

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เลนส์สัมผัส

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้เลนส์สัมผัสทุกประเภท และเพื่อเป็นการป้องกันการนำเลนส์สัมผัสไปใช้ในทางที่ผิด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔ (๓) มาตรา ๖ (๑) มาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบด้วยมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ เลนส์สัมผัส (Contact Lens) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตจากโพลีเมอร์ หรือวัสดุอื่น มีลักษณะเป็นแผ่นใช้ครอบบนกระจกตา (Cornea) เพื่อแก้ไขความผิดปกติของสายตา เพื่อรักษาโรคที่เกี่ยวข้องกับตา เพื่อความสวยงาม หรือเพื่อวัตถุประสงค์อื่น

ข้อ ๒ กำหนดให้เลนส์สัมผัสทุกประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๓ ให้เลนส์สัมผัสเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาตและมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสจัดให้มีฉลากเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายแสดงข้อความไว้บนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุอย่างชัดเจนเป็นข้อความภาษาไทย และจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียดดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของเลนส์สัมผัส

(๒) ชื่อ และสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมืองและประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

(๓) จำนวนเลนส์สัมผัสที่บรรจุ

(๔) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๕) เดือน ปีที่หมดอายุ

(๖) เลขที่ใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๙) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา

(๑๐) คำแนะนำ ต้องแสดงข้อความว่า “การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปีโดยจักษุแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์เท่านั้น” แสดงด้วยอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน ขนาดความสูงตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร

(๑๑) ระยะเวลาในการใช้งาน สำหรับเลนส์สัมผัสที่มีกำหนดระยะเวลาการใช้งาน แสดงด้วยอักษรขนาดที่เห็นได้ชัดเจน ขนาดความสูงตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร

(๑๒) คำเตือน ต้องแสดงข้อความอย่างน้อยว่า การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ที่ผิดวิธี มีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตา อาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาวางตัวได้

(๑๓) ข้อห้ามใช้ ต้องแสดงข้อความอย่างน้อย ดังนี้

(ก) ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาใช้งานที่กำหนด

(ข) ห้ามใช้เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น

(ค) ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอน ถึงแม้จะเป็นชนิดใส่นอนได้ก็ตาม ควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน

(๑๔) ข้อควรระวังในการใช้ ต้องแสดงข้อความอย่างน้อยดังนี้

(ก) ผู้ที่มีสภาวะของดวงตาคิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลง ตาแห้ง กระจกปริตตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส

(ข) ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่ และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัส และแม้ไม่ใส่เลนส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน

(ค) ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน

(ง) ข้อความ “ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้” หรือ “ห้ามใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้” แล้วแต่กรณี ตามที่ผู้ผลิตกำหนด

(จ) ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์

(ฉ) หากเกิดอาการผิดปกติ เช่น เจ็บหรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสง ตาฝ้าฟาง น้ำตาไหลมาก ตาแดง ให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันที และรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็ว

ชื่อผู้ผลิต เมืองและประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศตาม (๒) ข้อความตาม (๑) และ (๔) หากไม่สามารถแสดงข้อความเป็นภาษาไทย ให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษแทนได้

ข้อความตาม (๓) (๑๐) (๑๑) และ (๑๒) หากแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ เป็นข้อความภาษาไทยแล้ว จะไม่แสดงข้อความนั้นในฉลากอีกก็ได้

ข้อ ๕ ภาชนะบรรจุเลนส์สัมผัสแต่ละชิ้นต้องแสดงข้อความตามข้อ ๔ ยกเว้นกรณีภาชนะบรรจุเลนส์สัมผัสแต่ละชิ้นมีพื้นที่ฉลากน้อยกว่า ๓ ตารางเซนติเมตร อย่างน้อยต้องแสดงข้อความ เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ดังนี้

- (๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของเลนส์สัมผัส
- (๒) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๓) เดือน ปีที่หมดอายุ หรือ exp. date หรือสัญลักษณ์ที่มีความหมายเดียวกัน
- (๔) ค่าสายตา (power) ของเลนส์สัมผัส
- (๕) ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง (diameter) ของเลนส์สัมผัส
- (๖) ความโค้ง (basecurve) ของเลนส์สัมผัส

ทั้งนี้ ภาชนะบรรจุขนาดเล็กนั้น ต้องบรรจุในภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุชั้นนอกอีกชั้น ก่อนวางจำหน่าย โดยภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุชั้นนอกนั้นต้องแสดงข้อความครบถ้วนตามที่ กำหนด

ข้อ ๖ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัสต้องจัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ของเลนส์สัมผัสที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายเป็นข้อความภาษาไทย และจะมีภาษาอื่นนอกจากภาษาไทยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อ ประเภท และชนิดของเลนส์สัมผัส
- (๒) ลักษณะของเลนส์สัมผัส ซึ่งรวมถึงค่าสายตา ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง ความโค้ง และ วัสดุที่เป็นส่วนประกอบของเลนส์สัมผัส
- (๓) ชื่อ และสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือนำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อ ผู้ผลิต เมืองและประเทศผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์นั้น
- (๔) ประโยชน์ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษา
- (๕) ระยะเวลาการใช้งาน
- (๖) คำแนะนำ คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวังในการใช้ โดยใช้ข้อความตามที่ เป็น ข้อกำหนดบนฉลาก

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเลนส์สัมผัส จัดทำรายงานการขายเลนส์สัมผัสตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๔ ให้ผู้นำเข้าเลนส์สัมผัสซึ่งได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ มาขึ้นคำขอรับใบอนุญาตตามมาตรา ๑๗ ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้หนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์คงใช้ได้ต่อไปตามเวลาที่กำหนดในหนังสือรับรอง หรือจนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข