

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่มีเหตุผลความจำเป็นต้องกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความใน (๓) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องมือแพทย์” ในมาตรา ๔ มาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๒) (๓) (๑๐) และ (๑๓) มาตรา ๔๔ วรรคสอง และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ประกาศกำหนดไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันในประกาศนี้ หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่มุ่งหมายสำหรับฟอกสีของฟันในช่องปากของมนุษย์ที่มีส่วนประกอบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ (Hydrogen peroxide) ที่มีระดับความเข้มข้นมากกว่า ๖ เปอร์เซ็นต์หรือส่วนประกอบของคาร์บาไมด์ เพอร์ออกไซด์ (Carbamide peroxide) หรือสารชนิดอื่นที่ให้หรือปลดปล่อยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ (H_2O_2 present or released) ที่มีระดับความเข้มข้นมากกว่า ๖ เปอร์เซ็นต์

(๒) ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ (Hydrogen peroxide) ที่มีระดับความเข้มข้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๖ เปอร์เซ็นต์หรือส่วนประกอบของคาร์บาไมด์ เพอร์ออกไซด์ (Carbamide peroxide) หรือสารชนิดอื่นที่ให้หรือปลดปล่อยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ (H_2O_2 present or released) ที่มีระดับความเข้มข้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ ๖ เปอร์เซ็นต์ และมีส่วนประกอบของสารประกอบฟลูออไรด์ ซึ่งเมื่อคำนวณในรูปฟลูออไรด์รวมทั้งหมดแล้วมีระดับความเข้มข้นเกินกว่า ๐.๑๑ เปอร์เซ็นต์

ข้อ ๒ ให้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันตามข้อ ๑ เป็นเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๓ ให้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๔ ให้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ ๕ ให้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขายได้เฉพาะแก่สถานพยาบาลซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๖ การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ให้ปฏิบัติดังนี้

(๑) ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่ขายหรือมีไว้เพื่อขาย ภายในประเทศ ที่ใดที่หนึ่งซึ่งสามารถเห็นได้ชัดเจน ต้องมีฉลากเป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่นด้วยก็ได้

แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

- (ก) ชื่อการค้า
- (ข) ข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน”
- (ค) ชื่อและความเข้มข้นของสารสำคัญ
- (ง) ความเข้มข้นเทียบเท่าไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ เมื่อคำนวณในรูปไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

(H₂O₂ present or released)

- (จ) รายละเอียดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน เช่น การเจือสี การแต่งกลิ่น เป็นต้น
- (ฉ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (ช) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ หลัก
- (ซ) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ หลัก
- (ณ) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้า

ให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันด้วย

- (ญ) ขอบ่งใช้
- (ฎ) ปริมาณสุทธิเป็นกรัมหรือมิลลิลิตร
- (ฏ) ข้อความว่า “ให้ขายได้เฉพาะสถานพยาบาลที่มีการให้บริการด้านทันตกรรมหรือทันตแพทย์เท่านั้น”
- (ฐ) คำแนะนำหลังการฟอกสีฟัน “ควรงดหรือละเว้นจากอาหารและเครื่องดื่ม ที่มีสีเข้มหลังการฟอกสีฟัน”

(ฑ) ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง และข้อจำกัดที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน โดยให้ระบุข้อความอย่างน้อย ดังนี้

- ๑) ใช้ภายใต้คำแนะนำของทันตแพทย์เท่านั้น โดยอาจแสดงว่า ทันตแพทย์เป็นผู้ใช้เท่านั้น หรือ ทันตแพทย์เป็นผู้สั่งใช้เท่านั้น
- ๒) ไม่แนะนำให้ใช้กับสตรีมีครรภ์ หรือผู้สูบบุหรี่ หรือดื่มแอลกอฮอล์ หรือรับประทานอาหารและเครื่องดื่มที่มีสีเข้ม
- ๓) หลีกเลี่ยงการสัมผัสกับดวงตา
- ๔) ห้ามใช้ในผู้ที่มีปัญหาเกี่ยวกับฟัน และอวัยวะภายในช่องปาก เช่น ปวดฟัน ฟันผุ มีแผลในช่องปาก เหงือกอักเสบหรือเป็นหนอง
- ๕) วิธีการใช้ รวมถึงขั้นตอนการเตรียมคนใช้ด้วย
- ๖) ข้อควรระวังเกี่ยวกับการใช้ในผู้ที่มีอายุต่ำกว่า ๑๘ ปี ให้อยู่ในดุลยพินิจของทันตแพทย์

(ต) การเก็บรักษา

(ณ) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด

ข้อความแสดงคำแนะนำการใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง ข้อจำกัดการใช้ ข้อห้ามใช้ ตาม (ฐ) และ (ท) หากไม่สามารถแสดงไว้ที่ฉลากจะแสดงไว้ที่เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก็ได้

การแสดงฉลากตาม (ค) (ง) (ฉ) (ช) (ซ) และ (ฎ) หากไม่สามารถแสดงข้อความ เป็นภาษาไทย ให้แสดงเป็นภาษาอังกฤษแทนได้ ทั้งนี้ หากการแสดงฉลากมีการใช้ข้อความหรือตัวย่อ ภาษาอังกฤษหรือสัญลักษณ์กำกับ ให้อธิบายความหมายของข้อความหรือตัวย่อหรือสัญลักษณ์นั้นไว้ ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ด้วย

(๒) ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน เพื่อการผลิตหรือแบ่งบรรจุต้องมีฉลาก เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่อ่านได้ชัดเจน โดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อการค้า

(ข) ข้อความว่า ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน

(ค) ชื่อและความเข้มข้นของสารสำคัญ

(ง) ความเข้มข้นเทียบเท่าไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ เมื่อคำนวณในรูปไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

(H₂O₂ present or released)

(จ) รายละเอียดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน เช่น การเจือสี การแต่งกลิ่น เป็นต้น

(ฉ) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(ช) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่ผลิต โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ หลัก

(ซ) เดือน ปี หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ โดยแสดงปีด้วยเลข ๔ หลัก

(ณ) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็น ผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันด้วย

(ญ) ข้อบ่งใช้

(ฎ) ปริมาณสุทธิเป็นกรัมหรือมิลลิลิตร

(ฏ) เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๗ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่ขายหรือมีไว้เพื่อขาย ภายในประเทศจัดให้มีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เป็นภาษาไทยที่อ่านได้ชัดเจน ทั้งนี้ จะมีภาษาอื่น ด้วยก็ได้ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อการค้า

(๒) ข้อความว่า “ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน”

(๓) ชื่อและความเข้มข้นของสารสำคัญ

(๔) ความเข้มข้นเทียบเท่าไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ เมื่อคำนวณในรูปไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์

(H₂O₂ present or released)

- (๕) รายละเอียดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน เช่น การเจือสี การแต่งกลิ่น เป็นต้น
- (๖) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อสถานที่ผลิต เมือง และประเทศที่ผลิตผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันด้วย
- (๗) วัตถุประสงค์การใช้
- (๘) ข้อบ่งชี้ คำแนะนำการใช้
- (๙) คำแนะนำหลังการฟอกสีฟันว่า ควรงดหรือละเว้นจากอาหารและเครื่องดื่มที่มีสีเข้มหลังการฟอกสีฟัน

(๑๐) ข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวัง และข้อจำกัดที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันให้ระบุข้อความตามข้อ ๖ (๑) (๓)

ข้อ ๘ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเพื่อขายในประเทศ จัดเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันแต่ละรุ่นที่ผลิตหรือนำเข้าตามเลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิตหรือนำเข้าที่ระบุไว้บนฉลากในจำนวนเพียงพอสำหรับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐาน และข้อกำหนด เป็นเวลาไม่น้อยกว่าอายุการใช้งานที่ระบุไว้บนฉลาก โดยทำบัญชีไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๙ ให้ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเพื่อขายภายในประเทศ จัดทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาษาชนะบรรจุตามข้อ ๖ (๑) แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้า

ข้อ ๑๐ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันซึ่งได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไปมายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่นำเข้าตามวรรคหนึ่งและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันจะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้งดการขายผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันนั้น

ข้อ ๑๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอดังกล่าวภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่รับแจ้งรายการละเอียด

ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่ผลิตตามวรรคหนึ่งและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันจะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้งดการขายผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันนั้น

ข้อ ๑๒ ให้ผู้ขายผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไป มายื่นคำขออนุญาตภายในกำหนดเวลาสามสิบวันนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ และเมื่อได้ยื่นคำขอตกลงแล้วภายในกำหนดเวลาแล้วให้ดำเนินการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะแจ้งให้ทราบถึงการไม่อนุญาต

ผู้ขายที่ได้ดำเนินการตามวรรคหนึ่งให้ขายผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่ผลิตหรือนำเข้าก่อนประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับและยังมีอยู่ในครอบครอง สามารถขายต่อไปได้จนกว่าผลิตภัณฑ์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้งดการขายผลิตภัณฑ์นั้น

ข้อ ๑๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข