



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดสถานพยาบาล ห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่ได้รับการเห็นชอบให้ผู้รับอนุญาต
สามารถขาย ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขาย ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ได้เฉพาะกับสถานพยาบาล ห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่ได้รับการเห็นชอบเท่านั้น

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ ซึ่งอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑) (๓) (๔) (๕) (๖) (๑๐) และ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๘ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำ ได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ให้สถานที่ซึ่งจัดไว้เพื่อการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบวิชาชีพทันตกรรม และการประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพนั้น รวมถึงหน่วยงานของรัฐ ที่มีหน้าที่ป้องกัน ควบคุม บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย เป็นสถานที่ได้รับความเห็นชอบ

ข้อ ๒ การขายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายนอกจากที่กำหนดไว้ตามข้อ ๑ ให้ยื่นขอความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนการขายเป็นกรณีไป

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา