



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง บัญชีการขายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

เพื่อความคุ้มครองให้การขายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี เป็นไปอย่างถูกต้องตาม
เงื่อนไขและหลักเกณฑ์ที่กำหนด

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้อง
กับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ ๒ พฤศจิกายน ๒๕๕๒ ซึ่งอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ (๑) (๓)
(๔) (๕) (๖) (๑๐) และ (๑๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มี
บทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๓
มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้
โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้
ดังนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ประเภท
ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชุดตรวจเพื่อการค้นคว้า และชุดตรวจเพื่อการวิจัย ต้องจัดทำ
บัญชีการขายตามแบบ บข. เอชไอวี ทำประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้จัดเก็บบัญชีตามข้อ ๑ ไว้ ณ สถานที่ผลิต นำเข้า หรือขายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการ
ติดเชื้อเอชไอวี เพื่อแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันขาย

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีการขายชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

ชื่อผู้ผลิต / ผู้นำเข้า / ผู้ขาย

วัน/เดือน/ปี	เลขที่ใบอนุญาต/ เลขที่แจ้ง รายการละเอียด	ชื่อชุดตรวจ	ประเภท/ชนิด	เลขที่หรืออักษร ครั้งที่ผลิต	ขายให้กับสถานพยาบาล/ห้องปฏิบัติการ/ หน่วยงาน	จำนวน

ลงชื่อ ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ