

(ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ....

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหกสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามบัญชีแนบท้าย ประกาศนี้ ประเมินความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการขนส่ง การเก็บรักษา การทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ โดยจัดทำเอกสารมาตรฐานสำหรับวิธีการจัดการความเสี่ยงดังกล่าว และปฏิบัติดังนี้

(๑) ให้กำหนดวิธีการที่เหมาะสมในการขนส่ง เพื่อให้การส่งมอบเครื่องมือแพทย์มีความปลอดภัยและไม่ชำรุดเสียหายตั้งแต่ต้นทางจนถึงปลายทาง

(๒) ให้เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพื่อป้องกันผลิตภัณฑ์ไม่ให้เกิดความเสียหาย หรือความเปลี่ยนแปลงต่าง ๆ ที่อาจเกิดขึ้นระหว่างการเก็บรักษา ตลอดจนการกระจายผลิตภัณฑ์โดยมีบรรจุภัณฑ์ที่เหมาะสม

(๓) หากพบว่า มีเครื่องมือแพทย์ได้รับความเสียหาย สิ้นสภาพ หรือจะต้องนำไปทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพในสถานประกอบการ ให้จัดเก็บเครื่องมือแพทย์ที่รอทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพ ไว้ในพื้นที่แยกเฉพาะต่างหากอย่างปลอดภัย และมีการแสดงป้ายชี้บ่ง

(๔) ในกรณีที่มีกฎหมายอื่นกำหนดการวิธีการขนส่ง การเก็บรักษา การทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ให้ดำเนินการตามกฎหมายนั้นด้วย

(๕) จัดให้มีช่องทางการติดต่อเพื่อให้ข้อมูลหรือคำแนะนำแก่ผู้ขาย ผู้ครอบครอง หรือผู้ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพซึ่งเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี

ประกาศ ณ วันที่

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์และวิธีการขนส่ง เก็บรักษา ทำลายหรือทำให้สิ้นสภาพเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. .... ลงวันที่

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	หมายเหตุ
๑	เครื่องมือแพทย์ที่มีสารปรอท	-
๒	เครื่องมือแพทย์ที่มีกัมมันตรังสี	-