

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม
หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข
ที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

พ.ศ. ๒๕๖๐

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุข ที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๘) และมาตรา ๒๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์ และการสาธารณสุขที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๖๐”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ด้านการแพทย์และการสาธารณสุขที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ซึ่งมีกฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ ประกาศ ใช้บังคับอยู่แล้วให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ๆ

ข้อ ๔ กรณีไม่มีกฎหมายอื่นกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ ซึ่งไม่สามารถดำเนินการได้ตามข้อ ๓ ให้หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ต้องเป็นไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้อง โดยอย่างน้อยต้องมีรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) วิธีเก็บตัวอย่าง การทดสอบ การวิเคราะห์ผลการทดสอบ

(๒) การบันทึกข้อมูลการรายงานผลภายหลังการเก็บตัวอย่างหรือการตรวจวิเคราะห์ และการเก็บรักษาบันทึกต่าง ๆ

(๓) การกำจัดการปนเปื้อนและของเสียจากการดำเนินการ และการบำรุงรักษาเครื่องมือ

(๔) มาตรการด้านความปลอดภัยทางชีวภาพของผู้เก็บตัวอย่างและผู้วิเคราะห์ตัวอย่าง

ข้อ ๕ กรณีที่พบว่าเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์จากการเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ให้ทำลายหรือส่งมอบเชื้อโรค หรือพิษจากสัตว์ที่พบนั้นตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๕)

ข้อ ๖ ในกรณีที่ประสงค์จะนำเชื้อโรคหรือพิษจากสัตว์ที่พบตามข้อ ๕ ไปใช้ประโยชน์ เพื่อการผลิต ส่งออก ขาย หรือมีไว้ในครอบครองให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๑ ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๐

(๒) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๒ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๑ ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๑

(๓) เชื้อโรค กลุ่มที่ ๓ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๒ ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๒๒

ข้อ ๗ หากมีการตรวจพบว่ามีเชื้อโรค กลุ่มที่ ๔ หรือพิษจากสัตว์ กลุ่มที่ ๓ ในตัวอย่าง ตามข้อ ๕ ให้แจ้งต่ออธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์โดยเร็วภายในยี่สิบสี่ชั่วโมง

ในกรณีที่ประสงค์เก็บไว้เพื่อศึกษาวิจัยให้ดำเนินการตามประกาศที่ออกตามมาตรา ๖ (๑๐)

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข