

ร่างฯ ที่พิจารณาแล้ว
(หลังการประชุมสัมมนาประชาพิจารณ์)

ร่าง
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม
หรือการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการสาธารณสุข
ที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเกี่ยวกับการเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการสาธารณสุขที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๘)
แห่งพระราชบัญญัติเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการสาธารณสุขที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ พ.ศ.”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๓ การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการ เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการสาธารณสุขที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้มีหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และมาตรฐานเป็นไปตามคู่มือที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศหรือเป็นไปตามกฎหมายอื่นที่กำหนดไว้เป็นการเฉพาะ

ข้อ ๔ ในระหว่างที่ยังไม่มีคู่มือที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ประกาศหรือยังไม่มีกฎหมายอื่นกำหนดไว้เป็นการเฉพาะ ให้การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการสาธารณสุขที่เกี่ยวกับเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้มีหลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข และมาตรฐานเป็นไปตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการทางการแพทย์ของกระทรวงสาธารณสุขเฉพาะในส่วนที่เกี่ยวข้องและอย่างน้อยต้องมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้

(๑) กำหนดเลือกวิธีเก็บตัวอย่าง การทดสอบ การออกแบบการทดลอง การวิเคราะห์ผลการทดสอบ และมาตรการรักษาความปลอดภัย

(๒) บันทึกข้อมูลการรายงานผลภายหลังการเก็บตัวอย่างหรือการตรวจวิเคราะห์ และการเก็บรักษาบันทึกต่าง ๆ

(๓) การกำจัดการปนเปื้อน ของเสียจากการดำเนินการ และการบำรุงรักษาเครื่องมือ

(๔) การตรวจสอบสุขภาพและความปลอดภัยของผู้เก็บตัวอย่าง

ข้อ ๕ การเก็บตัวอย่างจากยา อาหาร ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สิ่งแวดล้อม หรือการตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการเพื่อประโยชน์ทางการแพทย์และการสาธารณสุขที่เกี่ยวกับเชื้อโรค และพิษจากสัตว์เมื่อดำเนินการแล้วเสร็จ พบว่ามีหรือสงสัยว่ามีส่วนประกอบจากเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้มีมาตรการหลังการดำเนินการตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ลักษณะของ สถานที่ผลิตหรือมีไว้ในครอบครองเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ เครื่องมือ อุปกรณ์ เอกสารกำกับ ฉลาก ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของภาชนะบรรจุ ระบบบริหารความปลอดภัย และจำนวนหรือปริมาณของ เชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่สามารถมีไว้ในครอบครอง พ.ศ.

กรณีต้องการทำลายหรือส่งต่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ที่ได้จากการเก็บตัวอย่าง ตามวรรคหนึ่ง วิธีการทำลายหรือการส่งต่อเชื้อโรคและพิษจากสัตว์ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการขนส่ง การทำลาย การส่งมอบ และการทำให้สิ้นสภาพเชื้อโรคและพิษจากสัตว์

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ.

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสารเพื่อพิจารณาโดยคณะกรรมการเชื้อโรคและพิษจากสัตว์