

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดผู้ประเมิน และการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับ  
การวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)

พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อให้มีการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ว่ามีประสิทธิภาพ คุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดผู้เชี่ยวชาญให้เป็นผู้ประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) โดยต้องมีคุณสมบัติ ดังนี้

(๑) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาสาขาแพทยศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ เภสัชศาสตร์ หรือวิทยาศาสตร์ และ

(๒) มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ หรือประสบการณ์ด้านไวรัสวิทยา

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศรายชื่อผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามวรรคหนึ่ง

ข้อ ๒ กำหนดองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่น ที่มีบุคลากรซึ่งมีความเชี่ยวชาญตามข้อ ๑ ให้เป็นผู้ประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศรายชื่อองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่มีคุณสมบัติครบถ้วนตามวรรคหนึ่ง

ข้อ ๓ การประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ให้ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินเทคโนโลยีตามประกาศนี้เป็นระยะเวลาหกเดือนนับแต่วันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข