

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) พ.ศ. ๒๕๖๔ เพื่อเพิ่มการเข้าถึงการตรวจคัดกรองที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ด้วยตนเองตามมาตรการควบคุมการระบาดของเชื้อก่อโรค COVID-19

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๕ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๕ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๔”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิก แบบ ร.ข.พ. ๔ ท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข