



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดเอกสารสำหรับยื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์
ที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)

ด้วยสถานการณ์การแพร่ระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ (COVID-19) มีการแพร่ระบาดอย่างรวดเร็ว ส่งผลให้ประเทศไทยมีความจำเป็นต้องนำเข้าเครื่องมือแพทย์มาใช้ภายในประเทศให้เพียงพอต่อความต้องการ เพื่อเป็นการตอบสนองต่อสถานการณ์ดังกล่าวและป้องกันการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ในประเทศ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงประกาศกำหนดเอกสารสำหรับประกอบการยื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้ “เครื่องมือแพทย์” ตามประกาศฉบับนี้ หมายถึงรายการเครื่องมือแพทย์ตามบัญชีแนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๒ เอกสารสำหรับประกอบการยื่นคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์สามารถใช้หนังสือรับรองการขายที่ออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ได้ โดยมีรายละเอียดดังนี้

๒.๑ ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต

๒.๒ ชื่อและที่อยู่เจ้าของผลิตภัณฑ์

๒.๓ ข้อความที่ระบุว่ามีการขายหรือใช้ผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์

๒.๔ ชื่อสินค้า รายละเอียดสินค้า เช่น รุ่น ขนาด รหัส

๒.๕ วันที่ออกหนังสือรับรองการขาย

ข้อ ๓ กรณีเครื่องมือแพทย์เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการฆ่าเชื้อ (Sterile) ให้ยื่นสำเนาหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือ Good Manufacturing Practice (GMP) ด้วย

ข้อ ๔ เอกสารในข้อ ๒ และข้อ ๓ ไม่จำเป็นต้องผ่านการรับรองโดยสถานทูตไทยประจำประเทศที่ออกเอกสารนั้น

ข้อ ๕ อายุของหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าตามประกาศฯ นี้ มีอายุ ๒ ปี นับจากวันที่ตามข้อ ๒.๕

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(นายไพศาล ต้นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีรายการแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารสำหรับยื่น
คำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019
(COVID-19)

๑. หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Surgical mask)
๒. หน้ากาก N๙๕ หรือสูงกว่า
๓. ชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE)
๔. เสื้อกาวน์ผ้าตัด (Surgical gown)
๕. Isolation gown
๖. หมวกคลุมผม สำหรับทางการแพทย์
๗. ถุงมือทางการแพทย์ แต่ไม่หมายรวมถึงถุงมือศัลยกรรม
๘. เครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดไข้ สำหรับทางการแพทย์
๙. Goggles แว่นตานิรภัย สำหรับทางการแพทย์
๑๐. Face shield กระบังหน้าเลนส์ใส สำหรับทางการแพทย์
๑๑. Hood covering สำหรับทางการแพทย์
๑๒. Leg covering ถุงสวมขา สำหรับทางการแพทย์
๑๓. อุปกรณ์ที่ใช้ในการตรวจเชื้อ SWAB