

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีการประเมินเทคโนโลยี เพื่อให้การใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นไปอย่างเหมาะสม สอดคล้องกับสภาพปัญหาทางด้านสุขภาพของประชาชนและสถานะทางเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ตามรายการแนบท้ายประกาศนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีการประเมินเทคโนโลยี

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี
 แผนท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. ๒๕๖๓

ลำดับ	เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข	หมายเหตุ
๑	ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)	การประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ได้แก่ ๑. แบบตรวจหาสารพันธุกรรม ให้ประเมินตามหัวข้อ ดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● ความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ๒. แบบตรวจหาแอนติบอดี หรือแอนติเจน ให้ประเมินตามหัวข้อดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> ● ความไว ความจำเพาะ และอื่น ๆ ตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด 	การยื่นคำขอประเมินให้ดำเนินการตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด