

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑  
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ชุดตรวจหรือน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๘) ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรการควบคุมตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมาตรการที่ได้รับการยกเว้นมีดังต่อไปนี้

(๑) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าชุดตรวจหรือน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๑๗ มาตรา ๑๘ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ และมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕

(๒) ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองชุดตรวจหรือน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งการครอบครองหรือการเคลื่อนย้ายตามมาตรา ๒๑ และมาตรา ๒๒ วรรคห้า แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข