



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำเข้าสู่สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ และองค์กรการกุศล
เพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้น
ตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำเข้าสู่สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรการกุศล เพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ (๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าสู่เครื่องมือแพทย์สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ และองค์กรการกุศล เพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ รายการเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำเข้าสู่สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ มีดังต่อไปนี้

(๑) ชุดป้องกันอันตรายส่วนบุคคล (Personal Protective Equipment: PPE) สำหรับทางการแพทย์ ได้แก่ เสื้อกาวน์ผ้าตัด (Surgical gown) Isolation gown Coverall หน้ากากอนามัย หน้ากากชนิด N95 หรือที่สูงกว่า หมวกคลุมผม แว่นตานิรภัย (Goggle) Hood covering และ Leg covering ถุงสวมขา

(๒) เครื่องช่วยหายใจ

(๓) เข็มฉีดยา

(๔) สำลี/ไม้พันสำลีปราศจากเชื้อ

(๕) ผ้าก๊อซ

(๖) Set IV และ Medicath

(๗) Oxygen Cannula

(๘) เครื่องวัด Oxygen Saturation

(๙) ถุงมือทางการแพทย์

(๑๐) เครื่องมือหรืออุปกรณ์วัดไข้ สำหรับทางการแพทย์

(๑๑) Face shield กระบังหน้าเลนส์ใส สำหรับทางการแพทย์

(๑๒) อุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจสำหรับ Nasopharyngeal swab

(๑๓) อุปกรณ์เก็บสิ่งส่งตรวจสำหรับ Throat swab/ Oropharyngeal swab

(๑๔) ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)

ที่มีมาตรฐานเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องประกาศกำหนด

ข้อ ๒ ...

ข้อ ๒ รายการเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำเข้าสำหรับบริจาศให้แก่องค์กรการกุศล มีดังต่อไปนี้

(๑) รายการเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑ (๑) ถึง (๑๔) ให้สามารถนำเข้าสำหรับบริจาศให้แก่องค์กรการกุศล ได้แก่ สภากาชาดไทย

(๒) รายการเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑ (๑) ถึง (๑๓) ให้สามารถนำเข้าสำหรับบริจาศให้แก่องค์กรการกุศลอื่น ๆ

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓



(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา