

คำถามที่พบบ่อย

1. **คำถาม** การนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดตรวจภายนอกร่างกายสำหรับการวิจัยเท่านั้น (Research use only: RUO) มีขั้นตอนการนำเข้าอย่างไร

คำตอบ ผลิตภัณฑ์ชุดตรวจภายนอกร่างกายเพื่อใช้สำหรับการวิจัยเท่านั้น (RUO) ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ได้มุ่งหมายให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ทางคลินิกหรือการวินิจฉัย ไม่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนั้น การผลิต นำเข้า หรือขาย ไม่จำเป็นต้องได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดูข้อมูลเพิ่มเติม [ที่นี่](#)

2. **คำถาม** ชุดตรวจโควิด 19 แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง สามารถนำเข้ามาใช้เฉพาะตัวได้หรือไม่

คำตอบ ไม่สามารถทำได้ เนื่องจากการตรวจคัดกรองการติดเชื้อโควิด 19 ด้วยชุดตรวจโควิด 19 แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง ต้องได้รับชุดตรวจจากสถานพยาบาลและร้านขายยาที่มีผู้ประกอบการวิชาชีพเป็นผู้ให้คำแนะนำเกี่ยวกับวิธีการใช้ วิธีการเก็บสิ่งส่งตรวจ วิธีการแปลผล ข้อปฏิบัติตัวหลังทราบผลการตรวจ และการทิ้งชุดตรวจอย่างเหมาะสม เพื่อให้ประชาชนเข้าใจและสามารถใช้ชุดตรวจฯ ได้อย่างถูกต้อง

3. **คำถาม** การนำเข้าชุดตรวจโควิด 19 เพื่อจำหน่าย ต้องดำเนินการอย่างไร

คำตอบ

1. ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
2. ยื่นคำขอประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม [ที่นี่](#)
3. หลังจากได้ใบอนุญาตเรียบร้อยแล้ว ดำเนินการขอ License per invoice ผ่านระบบคำขอกกลาง (NSW)
4. ดำเนินการทำใบขนสินค้าผ่านพิธีการศุลกากรทางอิเล็กทรอนิกส์

4. **คำถาม** การนำเข้าชุดตรวจโควิด 19 เพื่อบริจาค ต้องดำเนินการอย่างไร

คำตอบ

1. ยื่นขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศ ขออนุญาตผ่อนผันนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโควิด 19
2. ผู้นำเข้ายื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานผ่านช่องทางออนไลน์ ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม [ที่นี่](#)
3. ดำเนินการทำใบขนสินค้าผ่านพิธีการศุลกากรทางอิเล็กทรอนิกส์

5. **คำถาม** การนำเข้าชุดตรวจโควิด 19 เพื่อบริจาค มีค่าดำเนินการหรือไม่

คำตอบ ไม่มีค่าใช้จ่าย

6. **คำถาม** ถ้าจะขอผ่อนผันขอนำเข้าชุดตรวจโควิด 19 เพื่อบริจาค ต้องยื่นขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศ ขออนุญาตผ่อนผันนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโควิด 19 ก่อนใช้หรือไม่

คำตอบ ถ้านำเข้ามาในนามบุคคลสามารถยื่นขอผ่อนผันได้เลย ถ้านำเข้ามาในนามนิติบุคคลต้องยื่นมอบอำนาจเพื่อขอสิทธิเข้าใช้ระบบสารสนเทศก่อน

7. **คำถาม** ชุดตรวจโควิด 19 ที่นำเข้ามาเพื่อบริจาค ต้องเป็นชุดตรวจที่ได้รับการอนุญาตให้ผลิต/นำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่

คำตอบ ไม่จำเป็นต้องอยู่ในรายการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามี แต่ต้องมีมาตรฐานเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องประกาศกำหนด โดยให้องค์กรการกุศลที่รับบริจาคมีหนังสือรับรองคุณภาพมาตรฐาน

8. **คำถาม** ระยะเวลาการพิจารณาอนุญาตขอผ่อนผันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับโควิด 19 แล้วเสร็จ คือ

คำตอบ 1 วันทำการ

9. **คำถาม** สามารถนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์เพื่อใช้สำหรับบุคลากรในกิจการของตนเอง และจำกัดจำนวนการนำเข้าหรือไม่

คำตอบ สามารถนำเข้าได้ โดยยื่นขอผ่อนผันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เกี่ยวกับโควิด 19 ผ่านช่องทางออนไลน์ ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม [ที่นี่](#) โดยจำนวนหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่นำเข้าต้องไม่เกิน 1 ชิ้นต่อคนต่อวัน ทั้งนี้ระยะเวลาไม่เกิน 200 วัน

10. **คำถาม** การนำเข้าสินค้าที่เป็นหน้ากากป้องกันสิ่งแปลกปลอมเข้าทางจมูกและปาก จะต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนนำเข้าหรือไม่

คำตอบ หน้ากาก (Mask) แบ่งเป็น 2 กลุ่ม

1. หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ (Medical mask) คือ อุปกรณ์ที่ใช้ปิดจมูกและปาก สำหรับปกป้องทางเดินหายใจที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทางการแพทย์ในการกรองอนุภาค เพื่อป้องกัน หรือลดการแพร่กระจายของเชื้อโรค แบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อไวรัส อันอาจจะทำให้ก่อให้เกิดโรคหรือการบาดเจ็บของมนุษย์ เข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนนำเข้า

2. หน้ากากป้องกันฝุ่นละออง (Disposable dust mask) ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันฝุ่นละออง/เกสรดอกไม้/หมอก/ควัน หน้ากากใช้ในโรงงานอุตสาหกรรม (Disposable Mask for Industry) หน้ากากใช้สวมป้องกันความร้อนและเปลวไฟขณะเกิดเพลิงไหม้ ไม่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ไม่ต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนนำเข้า

11. **คำถาม** ขั้นตอนการนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์มาเพื่อการจำหน่าย

คำตอบ 1. ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

2. ยื่นคำขอจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม [ที่นี่](#)

3. หลังจากได้ใบอนุญาตเรียบร้อยแล้ว ดำเนินการขอ License per invoice ผ่านระบบคำขอกกลาง (NSW)

4. ดำเนินการทำใบขนสินค้าผ่านพิธีการศุลกากรทางอิเล็กทรอนิกส์

12. **คำถาม** การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดเท่าที่จำเป็นเพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า 27 (5) ฉลาก รูปภาพ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ หรือเอกสารอื่น ๆ จำเป็นต้องมีภาษาไทยหรือไม่

คำตอบ ไม่จำเป็นต้องเป็นภาษาไทย แต่กรณีที่ใช้เป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาหรือตรวจสอบสินค้าไม่สามารถอ่านเข้าใจได้ ต้องมีการแปลตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง (พ.ศ. 2540) ออกตามความในพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ฯ การแสดงฉลากฯ พ.ศ. 2563 เป็นประกาศที่ออกตามมาตรา 44 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ดังนั้นประกาศฉบับนี้ใช้บังคับเฉพาะผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง ดังนั้นจึงไม่ใช้บังคับกับผู้ได้รับการยกเว้นตาม ม. 27 (5)

13. **คำถาม** ถ้าจะนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์เพื่อมาเป็นตัวอย่างทดลองใช้ก่อนทำตลาด มีขั้นตอนอย่างไร และจำกัดปริมาณในการนำเข้าหรือไม่

คำตอบ 1. ยื่นขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศด้านอาหารและยา ขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) (7) และ (8)

2. ผู้นำเข้ายื่นขอนำเข้าพร้อมเอกสารหลักฐานผ่านช่องทางออนไลน์ ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม [ที่นี่](#)
3. หลังจากได้ใบอนุญาตเรียบร้อยแล้ว ดำเนินการขอ License per invoice ผ่านระบบค้าขกลาง (NSW)
4. ดำเนินการทำใบขนสินค้าผ่านพิธีการศุลกากรทางอิเล็กทรอนิกส์

ปริมาณในการนำเข้าปกติรายการละหนึ่งชิ้น

14. **คำถาม** ถ้าจะนำเข้าเครื่องมือแพทย์มือสองเข้ามาเพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า สามารถขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 ได้หรือไม่

คำตอบ การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้งานมาแล้วเคยมีการพิจารณาว่าผู้นำเข้าต้องเป็นสถานพยาบาลหรือหน่วยงานที่นำเครื่องมือแพทย์นั้นมาใช้เพื่อการสาธารณสุขประโยชน์และนำเข้ามาใช้ในกิจการของสถานพยาบาลหรือหน่วยงานนั้น และต้องมีการรับรองคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพและความปลอดภัย ดังนั้นการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผ่านการใช้งานแล้วเพื่อเป็นตัวอย่างจึงไม่สามารถทำได้ ดังนั้นการนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างจึงต้องเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ยังไม่ได้ผ่านการใช้งานแล้วเท่านั้น

15. **คำถาม** ถ้าจะนำเข้าเครื่องมือวิทยาศาสตร์ เช่น tube, pipette โดยนำมาใช้ในห้องแลปทางการแพทย์ ต้องใช้เอกสารอะไรจากทาง ออย. หรือไม่

คำตอบ หากเครื่องมือวิทยาศาสตร์ ดังกล่าวใช้ในห้องแลปทางการแพทย์ เช่น ใช้ในการตรวจวิเคราะห์วินิจฉัยโรค ก็จะเข้าข่ายเป็นเครื่องมือแพทย์ การนำเข้าต้องดำเนินการ ดังนี้

1. ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

2. ยื่นคำขออนุญาตนำเข้า แจ้งรายการละเอียดนำเข้า หรือจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดยขึ้นอยู่กับประเภทเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า จากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม [ที่นี่](#)