



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง รายการเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำเข้าสู่สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ และองค์การการกุศล
เพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้น
ตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับที่ ๒)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
รายการเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำเข้าสู่สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ หรือองค์การการกุศล เพื่อใช้กรณี
การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ (๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าสู่เครื่องมือแพทย์สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ และองค์การการกุศล
เพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๒๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เพิ่มความต่อไปนีในข้อ ๑ (๑๕) ถึง (๓๘) ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เรื่อง รายการเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำเข้าสู่สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ และองค์การ
การกุศล เพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๗ (๘)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

“(๑๕) Negative pressure isolation chamber

(๑๖) เครื่องดูดของเหลวแรงดูดสูง

(๑๗) Nasal swab and COVID-19 related specimen collection kit

(๑๘) Syringe

(๑๙) Syringe with needle

(๒๐) Syringe Pump

(๒๑) Infusion Pump

(๒๒) High flow nasal canular oxygen: HFNC

(๒๓) เครื่อง UVCฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์

(๒๔) Oxygen concentrator (Home use)

(๒๕) Oxygen concentrator (Point of care)

(๒๖) Oxygen tank

(๒๗) Pressure regulator (Non-electrical)

(๒๘) Pressure regulator (Electrical)

(๒๙) Flow meter (Non-electrical)

(๓๐) Flow meter (Electrical)

(๓๑) เครื่อง real time PCR...

(๓๑) เครื่อง real time PCR สำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)
พร้อมอุปกรณ์ประกอบ

(๓๒) เครื่องสกัดสารพันธุกรรมสำหรับตรวจหาเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19)
พร้อมอุปกรณ์ประกอบ

(๓๓) ECMO การใช้เครื่องพุงการทำงานของปอดและหัวใจ (Extracorporeal
membrane oxygenation

(๓๔) เครื่องเฝ้าร่างและติดตามสัญญาณชีพผู้ป่วย

(๓๕) ชุดศูนย์กลางเฝ้ามองการทำงานของสัญญาณชีพ

(๓๖) เครื่องวัดความดันโลหิต

(๓๗) เตียง ICU

(๓๘) เตียงผู้ป่วย”

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๒ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
รายการเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำเข้าสำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ และองค์การกุศล เพื่อใช้กรณี
การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๒ รายการเครื่องมือแพทย์ที่สามารถนำเข้าสำหรับบริจาคให้แก่องค์การกุศล
ให้เป็นไปตามข้อ ๑ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการเครื่องมือแพทย์
ที่สามารถนำเข้าสำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ และองค์การกุศลเพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2
(เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม”

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา