

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

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

ด้วยสถานการณ์การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่เกิดขึ้นอยู่ในปัจจุบันนี้ ทำให้เกิดการขาดแคลนเครื่องมือแพทย์ที่จำเป็นต้องใช้เกี่ยวกับโรคดังกล่าว เพื่อเป็นการเพิ่มช่องทาง สนับสนุนการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จึงสมควรออกหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้า เครื่องมือแพทย์สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐและองค์กรการกุศลให้ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการ ส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

“องค์กรการกุศล” หมายความว่า องค์กรที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการกุศล สาธารณะ หรือ เพื่อสาธารณประโยชน์ โดยมีได้มุ่งหาผลประโยชน์มาแบ่งปันกัน

ข้อ ๒ ให้ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรการกุศล เพื่อใช้กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ให้นำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับบริจาคให้แก่หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรการกุศลเพื่อใช้ กรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ได้ตามรายการเครื่องมือแพทย์ที่เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๒) ผู้นำเข้า ต้องแสดงรายละเอียดของเอกสารที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

(ก) คำชี้แจงการนำเข้า ต้องมีรายละเอียด ดังนี้

๑) ชื่อผู้รับบริจาค

๒) ชื่อเครื่องมือแพทย์ รุ่น (ถ้ามี) เลขที่บัญชีราคาสินค้า (invoice number)

และจำนวนที่นำเข้าเพื่อบริจาค

๓) ข้อความรับรองว่า การนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคเป็นการบริจาคโดยไม่เป็นการผูกพันที่จะให้ประโยชน์ในทางการค้าต่อผู้ใดโดยเฉพาะ และไม่มีเงื่อนไข หรือก่อให้เกิดภาระผูกพันใด ๆ แก่ผู้รับบริจาค่นั้น และจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย

(ข) หนังสือยืนยันการรับบริจาคของผู้รับบริจาค ต้องมีรายละเอียด ดังนี้

๑) ชื่อของผู้นำเข้ามาบริจาค

๒) ชื่อเครื่องมือแพทย์ รุ่น (ถ้ามี) และจำนวนที่รับบริจาค

ข้อ ๓ ผู้ประสงค์นำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อบริจาคที่ได้รับการยกเว้นตามประกาศฉบับนี้ ให้ยื่นเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๒ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาที่มีการนำเข้า

ข้อ ๔ กรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้มีความจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๕ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข