

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ สำหรับบุคลากรในกิจการของตนเพื่อใช้ในกรณีการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ด้วยสถานการณ์การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่เกิดขึ้นอยู่ในปัจจุบันนั้น ทำให้เกิดการขาดแคลนหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ เพื่อเพิ่มช่องทางสนับสนุนการนำหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ จึงสมควรออกหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“หน้ากากอนามัยทางการแพทย์” หมายความว่า อุปกรณ์ที่ใช้ปิดจมูกและปาก สำหรับปกป้องทางเดินหายใจที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทางการแพทย์ในการกรองอนุภาค เพื่อป้องกัน หรือลดการแพร่กระจายของเชื้อโรค แบคทีเรีย เชื้อรา เชื้อไวรัส อันอาจจะทำให้ก่อให้เกิดโรคหรือการบาดเจ็บของมนุษย์ เฉพาะ Surgical mask

ข้อ ๒ ให้ผู้นำหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ เพื่อใช้สำหรับบุคลากรในกิจการของตนได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ปริมาณที่นำเข้าต้องสอดคล้องกับจำนวนบุคลากรภายในกิจการของตน

(๒) จำนวนหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่นำเข้าต้องไม่เกิน ๑ ชิ้นต่อคนต่อวัน ทั้งนี้ ไม่เกินระยะเวลา ๒๐๐ วัน หากกิจการใดมีความจำเป็นต้องใช้ มากกว่า ๑ ชิ้นต่อคนต่อวัน ให้ชี้แจงเหตุผลความจำเป็นต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(๓) ผู้นำเข้าตามข้อ ๒ ต้องแสดงรายละเอียดเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังต่อไปนี้

(ก) คำชี้แจงการนำหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ ต้องมีรายละเอียด ดังนี้

๑) จำนวนหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่นำเข้า

๒) จำนวนบุคลากรภายในกิจการของตน

๓) ข้อความรับรองว่าจะไม่นำหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ไปขาย

(ข) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์สำหรับบุคคลธรรมดา หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล สำหรับนิติบุคคล

(ค) บัญชีรายชื่อ และเลขประจำตัวประชาชน ของพนักงาน

ข้อ ๓ ผู้ประสงค์นำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามประกาศฉบับนี้  
ให้ยื่นเอกสารและหลักฐานตามข้อ ๒ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยาที่มีการนำเข้า

ข้อ ๔ กรณีที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา  
เป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๕ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข