

## ประกาศคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ

ฉบับที่ ๕๐ พ.ศ. ๒๕๖๓

เรื่อง การแจ้งข้อมูลและจัดทำบัญชีสินค้าชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย  
การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง  
(COVID-19 Antigen test self-test kits)

โดยที่ประกาศคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ ฉบับที่ ๙ พ.ศ. ๒๕๖๖ เรื่อง การกำหนดสินค้าและบริการควบคุม ลงวันที่ ๒๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๖ สิ้นผลใช้บังคับ จึงทำให้ประกาศคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ ฉบับที่ ๔๙ พ.ศ. ๒๕๖๖ เรื่อง การแจ้งข้อมูลและจัดทำบัญชีสินค้าชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ลงวันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ สิ้นผลใช้บังคับ ประกอบกับคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ ได้พิจารณาทบทวนการใช้อำนาจกำหนดมาตรการดังกล่าวแล้ว เห็นควรคงมาตรการให้ผู้ผลิตและผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย แจ้งชื่อ เลขรหัสสินค้า ล็อตที่ผลิต ขนาดบรรจุ กำลังการผลิต แหล่งที่นำเข้า ปริมาณ ต้นทุน ค่าใช้จ่าย ราคาจำหน่าย และจัดทำบัญชีสินค้า เพื่อติดตามความเคลื่อนไหวของราคา ปริมาณ และป้องกันการฉวยโอกาส เอาเปรียบผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙ (๒) (๓) มาตรา ๒๕ (๓) (๔) (๕) และมาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. ๒๕๔๒ คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับในทุกท้องที่ทั่วราชอาณาจักรเป็นระยะเวลาหนึ่งปี ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป เว้นแต่จะมีการออกประกาศใหม่

ข้อ ๒ ในประกาศฉบับนี้

“ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits)” หมายความว่า น้ำยา (reagent) ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำยา (reagent product) และส่วนประกอบของชุดตรวจ (kit component) และให้รวมถึงตัวสอบเทียบ (calibrator) หรือตัวควบคุม (control material) ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ร่วมกัน เพื่อใช้ในการตรวจสอบ ตรวจยืนยัน หรือตรวจหาเชิงปริมาณ ในสิ่งส่งตรวจ จากร่างกายมนุษย์เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ไม่ใช่โดยตรงกับ ร่างกายมนุษย์ แต่ใช้กับสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์และได้พัฒนาขึ้นจนอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์เพื่อใช้ในการวินิจฉัย โดยใช้เบื้องต้นเพื่อหาภาวะการติดเชื้อ ซึ่งมีจุดมุ่งหมายให้สามารถนำไปใช้ได้ โดยบุคคลทั่วไป (Home use)

## หมวด ๑

## การแจ้งข้อมูล

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ภายในประเทศ แจ้งข้อมูล ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ทางการค้า โดยระบุเลขรหัสสินค้า ล็อตที่ผลิต ขนาดบรรจุ กำลังการผลิต ปริมาณการผลิต ที่เป็นอยู่ในวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ โดยให้แจ้งภายในเจ็ดวันตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

(๒) ต้นทุนการผลิต ราคาจำหน่ายหน้าโรงงาน ของวันที่ ๑ ถึง ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ ภายในวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ และให้แจ้งข้อมูลครั้งต่อไป ทุกวันที่ ๑๕ และวันสิ้นเดือน ของทุกเดือน

ให้ผู้ผลิตชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ที่ดำเนินการกิจการ ภายในวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ แจ้งข้อมูลตามวรรคหนึ่งล่วงหน้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าวัน ก่อนนำสินค้าออกจำหน่าย และให้ดำเนินการแจ้งข้อมูลตาม (๒) ครั้งต่อไป ตามวันเวลาที่กำหนด

กรณีผู้ผลิตได้แจ้งข้อมูลตามข้อ ๓ (๑) แห่งประกาศคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ ฉบับที่ ๔๙ พ.ศ. ๒๕๖๖ เรื่อง การแจ้งข้อมูลและจัดทำบัญชีคุมสินค้าชุดตรวจและน้ำยา ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจน ด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ลงวันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ แล้ว ให้ถือเป็นการแจ้งข้อมูลตาม (๑) แห่งประกาศฉบับนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) แจ้งข้อมูล ดังต่อไปนี้

(๑) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ทางการค้า แหล่งที่นำเข้า โดยระบุเลขรหัสสินค้า ล็อตที่ผลิต ขนาดบรรจุ ปริมาณการนำเข้า ที่เป็นอยู่ในวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ โดยให้แจ้งภายในเจ็ดวันตั้งแต่วันที่ ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

(๒) ต้นทุนการนำเข้า ค่าใช้จ่ายในการนำเข้า ค่าใช้จ่ายทุกอย่างก่อนจำหน่าย ราคาจำหน่าย ของวันที่ ๑ ถึง ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ ภายในวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๖๗ และให้แจ้งข้อมูล ครั้งต่อไป ทุกวันที่ ๑๕ และวันสิ้นเดือนของทุกเดือน

การแจ้งข้อมูลการนำเข้าตาม (๑) และ (๒) ให้แจ้งข้อมูลพร้อมแนบสำเนาใบขนสินค้า (Invoice) ที่ออกโดยผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายจากประเทศต้นทาง สำเนาใบขนสินค้าขาเข้าและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าหรือการจำหน่าย หรือตามที่เลขาธิการกำหนด ด้วยทุกครั้ง

ให้ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ที่ดำเนินการภายหลังวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ แจ้งข้อมูลตามวรรคหนึ่งล่วงหน้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าวัน ก่อนนำสินค้าออกจำหน่าย และให้ดำเนินการแจ้งข้อมูลตาม (๒) ครั้งต่อไปตามวันเวลาที่กำหนด

กรณีผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายได้แจ้งข้อมูลตามข้อ ๔ (๑) แห่งประกาศคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ ฉบับที่ ๔๙ พ.ศ. ๒๕๖๖ เรื่อง การแจ้งข้อมูลและจัดทำบัญชีคุมสินค้าชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ลงวันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๖ แล้ว ให้ถือเป็นการแจ้งข้อมูลตาม (๑) แห่งประกาศฉบับนี้

ข้อ ๕ กรณีต้นทุนเพิ่มสูงขึ้นและส่งผลกระทบต่อราคาจำหน่ายชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) สูงกว่าราคาที่แจ้งไว้ตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ ให้แจ้งเหตุผลเป็นหนังสือ พร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อเลขาธิการ ณ สำนักงานคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์

ข้อ ๖ การแจ้งต้นทุน ค่าใช้จ่าย และราคาจำหน่ายชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ตามข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ ให้แจ้งข้อมูลต่อหนึ่งชุดตรวจ

ข้อ ๗ กรณีวันครบกำหนดการแจ้งตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ ตรงกับวันหยุดราชการ ให้แจ้งภายในวันเวลาราชการสุดท้ายก่อนวันหยุดราชการดังกล่าว

## หมวด ๒

### วิธีการแจ้ง

ข้อ ๘ การแจ้งตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ ให้ยื่นต่อเลขาธิการตามแบบที่เลขาธิการกำหนด ณ สำนักงานคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยทางข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) หรือทางโทรศัพท์ก็ได้ ในกรณีการแจ้งทางข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ให้ถือว่าวันที่ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ได้เข้าสู่ระบบข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์ เป็นวันแจ้ง ในกรณีที่แจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ให้ถือว่าวันที่ได้รับ

จดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) เป็นวันแสดงเจตนาในการแจ้ง ในกรณีที่แจ้งทางโทรสารให้ถือว่าวันที่ได้รับโทรสารเป็นวันแสดงเจตนาในการแจ้ง

การแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) หรือทางโทรสารตามวรรคสองจะสมบูรณ์ก็ต่อเมื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย ได้ส่งต้นฉบับให้เลขธิการแล้ว

ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย ที่ประสงค์จะแจ้งทางข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ลงนามในบันทึกแสดงความตกลงในการแจ้งทางข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่เลขธิการกำหนด

ข้อ ๙ เมื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย ร้องขอต่อเลขธิการเพื่อขยายระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในประกาศฉบับนี้ หรือเมื่อเลขธิการเห็นสมควร เลขธิการอาจมีคำสั่งขยายระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ก่อนสิ้นระยะเวลานั้นได้ แต่การขยายระยะเวลาเช่นนี้ให้พึงทำได้ต่อเมื่อมีพฤติการณ์พิเศษหรือมีเหตุจำเป็น และผู้ผลิต ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย ได้มีคำร้องขอหรือเลขธิการได้มีคำสั่งก่อนสิ้นระยะเวลานั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีเหตุสุดวิสัย

#### หมวด ๓

#### การจัดทำบัญชีคุมสินค้า

ข้อ ๑๐ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) จัดทำบัญชีคุมสินค้า แสดงชื่อผลิตภัณฑ์ทางการค้า แหล่งที่นำเข้า เลขรหัสสินค้า ล็อตที่ผลิต ขนาดบรรจุ ราคาจำหน่าย ปริมาณการผลิต ปริมาณการนำเข้า ปริมาณการจำหน่าย ปริมาณคงเหลือ เป็นรายวัน โดยต้องลงรายการในบัญชีดังกล่าวให้แล้วเสร็จภายในสามวันตั้งแต่วันที่ผลิต รับเข้ามา ชื้อมา จำหน่ายไปแต่ละครั้ง และต้องเก็บบัญชีพร้อมหลักฐานการได้มาและการจำหน่ายไว้ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่ดำเนินกิจการ เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ตลอดเวลา

ประกาศ ณ วันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ภูมิธรรม เวชยชัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์

ประธานคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ