

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)

พ.ศ. ๒๕๖๗

เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างเหมาะสมกับสถานการณ์การแพร่ระบาด และสอดคล้องกับเทคโนโลยีทางการแพทย์ที่พัฒนาอย่างต่อเนื่อง จึงเห็นสมควรยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๔) (๖) (๘) (๑๐) (๑๓) และ (๑๘) มาตรา ๒๒ วรรคสาม และมาตรา ๔๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ก) และมาตรา ๔๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผู้ประเมิน และการยกเว้นค่าใช้จ่ายในการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดอัตรา วิธีการชำระ และค่าใช้จ่ายในการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าซึ่งได้รับใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับสามารถผลิตหรือนำเข้าและใช้ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์เดิมต่อไปอีกไม่เกินหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ โดยได้รับการยกเว้นไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๑๙ มาตรา ๒๐ มาตรา ๓๐ มาตรา ๓๑ และมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม เฉพาะที่เกี่ยวข้องกับกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามวรรคหนึ่ง ให้สามารถขายเครื่องมือแพทย์ของตนได้ต่อไปจนกว่าเครื่องมือแพทย์จะหมดอายุ หรือมีคำสั่งให้ระงับการขาย

ข้อ ๔ ผู้ที่ยื่นคำขอและอยู่ระหว่างการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้สามารถนำเอกสารประกอบคำขอประเมินเทคโนโลยีเฉพาะที่ไม่ขัดหรือแย้งกับกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ไปใช้เป็นข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดโดยอนุโลม และให้ส่งข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข