

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าไปในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัว ตามมาตรา ๒๗ (๕) ที่ได้รับการยกเว้น
ที่ไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง
เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าไปในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัว ตามมาตรา ๒๗ (๕) ที่ได้รับการยกเว้น
ที่ไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความข้อ ๑ (๑๐) วรรคสอง แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕)
(๖) และ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ลงวันที่ ๒ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๓
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เครื่องมือแพทย์
ที่นำเข้าไปในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัว ตามมาตรา ๒๗ (๕) ที่ได้รับการยกเว้น ที่ไม่ต้องใช้หนังสือ
รับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๗

ข้อ ๓ ให้เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าไปในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัว ตามมาตรา ๒๗ (๕)
ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ได้รับการยกเว้นไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าไปในลักษณะของสัมภาระขณะเดินทางโดยบุคคลธรรมดาเพื่อใช้
เฉพาะตัว ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตามบัญชีแนบท้าย ๑

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ส่งเข้ามาโดยบุคคลธรรมดาเพื่อใช้เฉพาะตัวที่ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องใช้
หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตามบัญชีแนบท้าย ๒

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่นำติดตัวเข้ามาโดยบุคคลธรรมดาเพื่อใช้เฉพาะตัว ซึ่งบุคคลนั้น
ใช้งานอยู่ขณะเดินทางเข้ามาในราชอาณาจักร

(๔) อุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาพร้อมกับเครื่องมือแพทย์ใน (๓)
ที่มีปริมาณสำหรับใช้ไม่เกินสามสิบวัน

(๕) เครื่องมือแพทย์ที่บุคคลนำติดตัวเพื่อใช้ร่วมกับยาที่นำเข้ามาตามกฎหมายว่าด้วยยา
ซึ่งมีฉลากระบุชื่อผู้ใช้ซึ่งเป็นบุคคลที่นำเครื่องมือแพทย์นั้นติดตัว และชื่อยา โดยมีปริมาณนำเข้า
ที่สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยยา

กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันตามวรรคหนึ่ง ให้ได้รับยกเว้นเฉพาะกรณีใดกรณีหนึ่ง
เท่านั้น

ข้อ ๔ ในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาอนุญาตตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แนบท้าย ๑
รายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าในลักษณะของสัมภาระขณะเดินทางโดยบุคคลธรรมดาเพื่อใช้
เฉพาะตัว
ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์*	จำนวน
๑.	เครื่องช่วยฟัง (Hearing aid)	ไม่เกิน ๒ เครื่อง
๒.	เครื่องนวดหน้าแบบพกพาที่มีข้อบ่งใช้ทางการแพทย์	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๓.	เครื่องปั๊มนม	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๔.	เครื่องวัดความดันโลหิต (Blood pressure monitor)	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๕.	เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด พร้อมแถบวัด	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๖.	เครื่องวัดอุณหภูมิร่างกายแบบพกพา	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๗.	เจลหล่อลื่น	ไม่เกิน ๑ หลอด
๘.	ถุงยางอนามัย (Condom)	ไม่เกิน ๑๕ ชิ้น
๙.	นาฬิกาข้อมือที่มีฟังก์ชันทางการแพทย์	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๑๐.	แปรงสีฟันไฟฟ้า	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๑๑.	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดช่องฟัน เช่น เครื่อง Water flosser	ไม่เกิน ๑ หน่วย
๑๒.	ผ้าปิดแผล (Wound dressing)	ไม่เกิน ๑๐๐ ชิ้น
๑๓.	ผ้าพันแผล (Bandage)	ไม่เกิน ๑๐ ม้วน
๑๔.	ผ้ารัดข้อ อุปกรณ์พยุง (Support) ขนาดเดียวกัน	ไม่เกิน ๑๐ ชิ้น
๑๕.	ผ้าห่มไฟฟ้าที่ใช้ทางการแพทย์	ไม่เกิน ๑ หน่วย
๑๖.	แผ่นประคบร้อน เย็น	ไม่เกิน ๕ ชิ้น
๑๗.	แผ่นหรือแถบแปะจมูกลดอาการนอนกรน (Nasal strip)	ไม่เกิน ๑๕ ชิ้น
๑๘.	พลาสติก (Plaster)	ไม่เกิน ๕๐ ชิ้น
๑๙.	ไม้เท้า หรือไม้เท้าค้ำยัน (Cane or crutches)	ไม่เกิน ๒ อัน

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์*	จำนวน
๒๐.	เลนส์สัมผัสที่มีค่าสายตา	รายวัน ไม่เกิน ๑๕ คู่ หรือ รายเดือน ไม่เกิน ๒ คู่
๒๑.	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์	ไม่เกิน ๕๐ ชิ้น
๒๒.	อุปกรณ์ช่วยหัดเดิน (Walker)	ไม่เกิน ๑ อัน
๒๓.	อุปกรณ์สำหรับกำจัดชนที่ใช้ทางการแพทย์แบบพกพา	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๒๔.	เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก (Continuous Positive Airway Pressure : CPAP)	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๒๕.	แว่นสายตา	ไม่เกิน ๑ อัน

หมายเหตุ *เงื่อนไขบุคคลดังกล่าวต้องไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี

บัญชีแนบท้าย ๒
รายการเครื่องมือแพทย์ที่ส่งเข้ามาโดยบุคคลธรรมดาเพื่อใช้เฉพาะตัวที่ได้รับการยกเว้น
ไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	จำนวน	เงื่อนไข
๑.	เครื่องช่วยฟัง (Hearing aid)	ไม่เกิน ๒ เครื่อง	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี
๒.	เครื่องปั๊มนม	ไม่เกิน ๑ เครื่อง	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี
๓.	ถุงยางอนามัย	ไม่เกิน ๑๕ ชิ้น	ระบุขนาดไม่เกิน ๔๙ มิลลิเมตร หรือ ระบุขนาดเกิน ๕๖ มิลลิเมตรขึ้นไป และ ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๒ เดือน