

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับที่ ๓)
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมการกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘)
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
เครื่องมือแพทย์จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้นำหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว และหน้ากากอนามัยทางการแพทย์
ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๘) ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้อง
ปฏิบัติตามมาตรการควบคุมตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมาตรการที่ได้รับการ
ยกเว้น คือ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการที่ผลิตหรือนำเข้าหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียว
และหน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ครั้งเดียวชนิด N95 หรือสูงกว่า ไม่ต้องปฏิบัติตามมาตรา ๑๙
มาตรา ๒๐ มาตรา ๓๐/๑ และมาตรา ๓๑/๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข