

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าไปในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัวตามมาตรา ๒๗ (๕)  
ที่ได้รับการยกเว้นที่ไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม  
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าไปในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัว  
ตามมาตรา ๒๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ที่ได้รับการยกเว้นที่ไม่ต้องใช้  
หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

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 ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าไปในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัวตามมาตรา ๒๗ (๕)  
ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ ได้รับการยกเว้นไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

(๑) เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าไปในลักษณะของสัมภาระขณะเดินทางโดยบุคคลธรรมดาเพื่อใช้  
เฉพาะตัวที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตามบัญชีแนบท้าย ๑

(๒) เครื่องมือแพทย์ที่ส่งเข้ามาโดยบุคคลธรรมดาเพื่อใช้เฉพาะตัวที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องใช้  
หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ตามบัญชีแนบท้าย ๒

(๓) เครื่องมือแพทย์ที่นำติดตัวเข้ามาโดยบุคคลธรรมดาเพื่อใช้เฉพาะตัว ซึ่งบุคคลนั้นใช้งานอยู่  
ขณะเดินทางเข้ามาในราชอาณาจักร

(๔) อุปกรณ์เสริมสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาพร้อมกับเครื่องมือแพทย์ใน (๓)  
ที่มีปริมาณสำหรับใช้ไม่เกินสามสิบวัน

(๕) เครื่องมือแพทย์ที่บุคคลนำติดตัวเพื่อใช้ร่วมกับยาที่นำเข้ามาตามกฎหมายว่าด้วยยา  
ซึ่งมีฉลากระบุชื่อผู้ใช้ซึ่งเป็นบุคคลที่นำเครื่องมือแพทย์นั้นติดตัว และชื่อยา โดยมีปริมาณนำเข้า  
ที่สอดคล้องตามกฎหมายว่าด้วยยา

กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดเดียวกันตามวรรคหนึ่ง ให้ได้รับยกเว้นเฉพาะกรณีใดกรณีหนึ่งเท่านั้น

ข้อ ๓ ในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาอนุญาตตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการ  
อาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีแนบท้าย ๑

รายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าไปในลักษณะของสัมภาระขณะเดินทางโดยบุคคลธรรมดาเพื่อใช้เฉพาะตัว  
ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์*	จำนวน
๑.	กระบังหน้าเลนส์ใสทางการแพทย์ (Face shield)	ไม่เกิน ๒ ชิ้น
๒.	เครื่องช่วยฟัง (Hearing aid)	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๓.	เครื่องนวดหน้าแบบพกพาที่มีข้อบ่งใช้ทางการแพทย์	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๔.	เครื่องปั๊มนม	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๕.	เครื่องวัดความดันโลหิต (Blood pressure monitor)	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๖.	เครื่องวัดระดับน้ำตาลในเลือด พร้อมแถบวัด	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๗.	เครื่องวัดอุณหภูมิร่างกายแบบพกพา	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๘.	เจลหล่อลื่น	ไม่เกิน ๑ หลอด
๙.	ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (Examination glove)	ไม่เกิน ๑๐๐ ชิ้น
๑๐.	ถุงยางอนามัย (Condom)	ไม่เกิน ๓๐ ชิ้น
๑๑.	นาฬิกาข้อมือที่มีฟังก์ชันทางการแพทย์	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๑๒.	แปรงสีฟันไฟฟ้า	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๑๓.	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดซอกฟัน เช่น เครื่อง Water flosser	ไม่เกิน ๑ หน่วย
๑๔.	ผ้าปิดแผล (Wound dressing)	ไม่เกิน ๑๐๐ ชิ้น
๑๕.	ผ้าพันแผล (Bandage)	ไม่เกิน ๑๐ ม้วน
๑๖.	ผ้ารัดข้อ อุปกรณ์พยุง (Support) ขนาดเดียวกัน	ไม่เกิน ๑๐ ชิ้น
๑๗.	ผ้าห่มไฟฟ้าที่ใช้ทางการแพทย์	ไม่เกิน ๑ หน่วย
๑๘.	แผ่นประคบร้อน เย็น (Heating cool pad)	ไม่เกิน ๑๐ ชิ้น

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์*	จำนวน
๑๙.	แผ่นหรือแถบแปะจมูกลดอาการนอนกรน (Nasal strip)	ไม่เกิน ๓๐ ชิ้น
๒๐.	พลาสติก (Plaster)	ไม่เกิน ๑๐๐ ชิ้น
๒๑.	ไม้กีดสีว	ไม่เกิน ๑ อัน
๒๒.	ไม้เท้า หรือไม้เท้าค้ำยัน (Cane or crutches)	ไม่เกิน ๒ อัน
๒๓.	เลนส์สัมผัสที่มีค่าสายตา	รายวัน ไม่เกิน ๓๐ คู่ หรือ รายเดือน ไม่เกิน ๒ คู่
๒๔.	แว่นตานิรภัยทางการแพทย์ (Goggle)	ไม่เกิน ๒ อัน
๒๕.	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์	ไม่เกิน ๑๐๐ ชิ้น
๒๖.	อุปกรณ์ช่วยหัดเดิน (Walker)	ไม่เกิน ๑ อัน
๒๗.	อุปกรณ์สำหรับกำจัดขนที่ใช้ทางการแพทย์แบบพกพา	ไม่เกิน ๑ เครื่อง
๒๘.	เครื่องอัดอากาศแรงดันบวก (Continuous Positive Airway Pressure : CPAP)	ไม่เกิน ๑ เครื่อง

หมายเหตุ \*เงื่อนไขบุคคลดังกล่าวต้องไม่เคยนำเข้ามามาก่อน

บัญชีแนบท้าย ๒

รายการเครื่องมือแพทย์ที่สั่งเข้ามาโดยบุคคลธรรมดาเพื่อใช้เฉพาะตัวที่ได้รับการยกเว้น  
ไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	จำนวน	เงื่อนไข
๑.	เครื่องช่วยฟัง (Hearing aid)	ไม่เกิน ๑ เครื่อง	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี
๒.	เครื่องตรวจหน้าแบบพกพาที่มีข้อบ่งชี้ทางการแพทย์	ไม่เกิน ๑ เครื่อง	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี
๓.	เครื่องปั๊มนม	ไม่เกิน ๑ เครื่อง	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี
๔.	เครื่องวัดความดันโลหิต (Blood pressure monitor)	ไม่เกิน ๑ เครื่อง	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี
๕.	เครื่องวัดอุณหภูมิร่างกายแบบพกพา	ไม่เกิน ๑ เครื่อง	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี
๖.	เจลหล่อลื่น	ไม่เกิน ๑ หลอด	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๖ เดือน
๗.	ถุงมือสำหรับการตรวจวินิจฉัยทางการแพทย์ (Examination glove)	ไม่เกิน ๑๐๐ ชิ้น	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๖ เดือน
๘.	ถุงยางอนามัย (Condom)	ไม่เกิน ๓๐ ชิ้น	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๖ เดือน
๙.	นาฬิกาข้อมือที่มีฟังก์ชันทางการแพทย์	ไม่เกิน ๑ เครื่อง	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี
๑๐.	ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดซอกฟัน เช่น เครื่อง Water flosser	ไม่เกิน ๑ หน่วย	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๖ เดือน
๑๑.	ผ้าปิดแผล (Wound dressing)	ไม่เกิน ๑๐๐ ชิ้น	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๖ เดือน
๑๒.	ผ้าพันแผล (Bandage)	ไม่เกิน ๑๐ ม้วน	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๖ เดือน
๑๓.	ผ้ารัดข้อ อุปกรณ์พยุง (Support) ขนาดเดียวกัน	ไม่เกิน ๑๐ ชิ้น	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๖ เดือน
๑๔.	ผ้าห่มไฟฟ้าที่ใช้ทางการแพทย์	ไม่เกิน ๑ หน่วย	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี
๑๕.	แผ่นประคบร้อน เย็น (Heating cool pad)	ไม่เกิน ๑๐ ชิ้น	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๖ เดือน
๑๖.	แผ่นหรือแถบแปะจมูกลดอาการนอนกรน (Nasal strip)	ไม่เกิน ๓๐ ชิ้น	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๖ เดือน
๑๗.	พลาสติกเตอร์ (Plaster)	ไม่เกิน ๑๐๐ ชิ้น	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๖ เดือน
๑๘.	ไม้กดลิ้น	ไม่เกิน ๑ อัน	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	จำนวน	เงื่อนไข
๑๙.	ไม้เท้า หรือไม้เท้าค้ำยัน (Cane or crutches)	ไม่เกิน ๒ อัน	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี
๒๐.	แว่นตานิรภัยทางการแพทย์ (Goggle)	ไม่เกิน ๒ อัน	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๖ เดือน
๒๑.	หน้ากากอนามัยทางการแพทย์	ไม่เกิน ๑๐๐ ชิ้น	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๖ เดือน
๒๒.	อุปกรณ์ช่วยหัดเดิน (Walker)	ไม่เกิน ๑ อัน	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี
๒๓.	อุปกรณ์สำหรับกำจัดขนที่ใช้ทางการแพทย์ แบบพกพา	ไม่เกิน ๑ เครื่อง	ไม่เคยนำเข้ามาก่อนในระยะเวลา ๑ ปี