

ข้อกำหนด

ออกตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนด
การบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘
(ฉบับที่ ๒๘)

ตามที่ได้มีประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในทุกเขตท้องที่ทั่วราชอาณาจักรตั้งแต่วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และต่อมาได้ขยายระยะเวลาการบังคับใช้ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินดังกล่าวออกไปอย่างต่อเนื่องเป็นระยะ นั้น

โดยที่สถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อโควิด - 19 ที่มีการกลายพันธุ์เป็นหลายสายพันธุ์ ยังคงทวีความรุนแรงมากขึ้นอย่างต่อเนื่องจนเสี่ยงที่จะเกิดภาวะวิกฤติด้านสาธารณสุข โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ในเขตพื้นที่กรุงเทพมหานครและปริมณฑล ซึ่งรัฐบาลโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ฝ่ายต่าง ๆ ได้ดำเนินการอย่างเข้มแข็งและจริงจังในการเพิ่มศักยภาพด้านการตรวจคัดกรอง การรักษาพยาบาล และการเร่งรัดการจัดฉีดวัคซีนให้กับประชาชน อย่างไรก็ตาม เมื่อได้มีการประเมินสถานการณ์ภายหลังการมีผลใช้บังคับของข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๘) ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ ปรากฏว่ายังไม่อาจชะลออัตราการเพิ่มของจำนวนผู้ติดเชื้อและจำนวนผู้ป่วยที่ต้องเฝ้าระวังอาการโดยเฉพาะในกลุ่มเสี่ยงที่เป็นผู้สูงอายุ ผู้ป่วยโรคเรื้อรัง และกลุ่มผู้ป่วยโรคทางเดินหายใจในกรุงเทพมหานคร ปริมณฑล และภูมิภาคหลายจังหวัดที่เพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วและมีแนวโน้มต่อเนื่อง ซึ่งมักเป็นการติดเชื้อจากการระบาดเป็นกลุ่มก้อนในครอบครัว และชุมชน ดังนั้น จึงจำเป็นต้องยกระดับความเข้มข้นของมาตรการและการบังคับใช้อย่างจริงจังเพิ่มเติมขึ้นจากข้อกำหนดที่ได้ประกาศไว้ก่อนหน้านี้ เพื่อเร่งแก้ไขและบรรเทาสถานการณ์ฉุกเฉินให้คลี่คลายลงโดยเร็วที่สุด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ และมาตรา ๑๑ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ นายกรัฐมนตรีจึงออกข้อกำหนดและข้อปฏิบัติแก่ส่วนราชการทั้งหลาย ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ความมุ่งหมายของมาตรการ มาตรการและข้อปฏิบัติต่าง ๆ ในข้อกำหนดฉบับนี้มุ่งหมายเพื่อกำหนดมาตรการที่จำเป็นและต้องเร่งดำเนินการโดยด่วน เพื่อลดการออกนอกเคสสถานของประชาชน อันเป็นเหตุให้เกิดความเสี่ยงต่อการแพร่ของโรคติดเชื้อโควิด - 19 โดยเฉพาะในพื้นที่กรุงเทพมหานคร และจังหวัดปริมณฑล และจังหวัดที่ได้กำหนดเป็นเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด เนื่องจากมีจำนวนผู้ติดเชื้อเพิ่มสูงขึ้น และโดยส่วนใหญ่เป็นการติดเชื้อโรคกลายพันธุ์สายพันธุ์เดลต้าที่แพร่ระบาดได้อย่างรวดเร็วและส่งผลกระทบอย่างรุนแรงต่อชีวิตและสุขภาพ โดยเฉพาะบุคคลกลุ่มเสี่ยงทั้งผู้สูงอายุ และผู้ป่วยโรคเรื้อรังที่แม้บุคคลเหล่านี้ส่วนใหญ่แล้วมักจะอยู่ประจำในที่พำนัก แต่ประวัติการสัมผัสเชื้อมักเกิดขึ้นในครอบครัว โดยการติดต่อสัมผัสกับบุคคลที่ได้มีการเดินทาง ซึ่งจากข้อมูลพบว่า การติดเชื้อและแพร่ระบาดในครอบครัวและเขตชุมชนในกรุงเทพมหานครและปริมณฑลมีอัตราเพิ่มจำนวนขึ้นสูงมาก แม้จะได้มีการเร่งฉีดวัคซีนเพื่อให้เกิดภูมิคุ้มกันหมู่แล้วก็ตามแต่ยังต้องอาศัยระยะเวลาเพื่อสร้างภูมิคุ้มกัน

ที่ไม่อาจเกิดขึ้นโดยเร็ว สิ่งที่ต้องร่วมมือกันในเวลานี้ คือ ชะลออัตราการระบาดที่รุนแรงของโรค โดยต้องหยุดยั้งการกระทำใด ๆ ก็ตามที่เป็นความเสี่ยงหรือเป็นเหตุให้เชื้อโรคแพร่ระบาดออกไป

ข้อ ๒ การปรับปรุงเขตพื้นที่จังหวัดตามพื้นที่สถานการณ์ กำหนดปรับปรุงเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุด และเข้มงวดขึ้นใหม่เพื่อให้สอดคล้องกับสถานการณ์ ได้แก่ กรุงเทพมหานคร จังหวัดนครปฐม จังหวัดนนทบุรี จังหวัดปทุมธานี จังหวัดสมุทรปราการ จังหวัดสมุทรสาคร จังหวัดฉะเชิงเทรา จังหวัดชลบุรี จังหวัดพระนครศรีอยุธยา และจังหวัดชายแดนภาคใต้ ได้แก่ จังหวัดนราธิวาส จังหวัดปัตตานี จังหวัดยะลา และจังหวัดสงขลา โดยให้ศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19) (ศบค.) มีคำสั่งปรับปรุงเขตพื้นที่จังหวัดจำแนกตามเขตพื้นที่สถานการณ์เสียใหม่ และให้นำมาตรการควบคุมแบบบูรณาการที่กำหนดไว้สำหรับพื้นที่สถานการณ์ระดับต่าง ๆ ข้อห้าม และข้อปฏิบัติตามข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๔) ลงวันที่ ๑๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔ ข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๕) ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔ และข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๗) ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ มาใช้บังคับเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับข้อกำหนดนี้

ข้อ ๓ การลดและจำกัดการเคลื่อนย้ายการเดินทาง ให้ประชาชนในเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุด และเข้มงวดที่ได้มีคำสั่งตามข้อ ๒ เลี่ยง จำกัด หรืองดเว้นภารกิจที่ต้องเดินทางออกนอกเคหสถาน หรือที่พำนักโดยไม่จำเป็น

สำหรับการเดินทางในบางกรณีที่เป็น เช่น การเดินทางเพื่อจัดหาเครื่องอุปโภคบริโภคที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิต อาหาร ยาหรือเวชภัณฑ์ การเดินทางเพื่อพบแพทย์ เพื่อเข้ารับบริการทางการแพทย์ และสาธารณสุข การรักษาพยาบาล การรับวัคซีนป้องกันโรค หรือมีความจำเป็นเพื่อปฏิบัติงาน หรือการประกอบอาชีพที่ไม่สามารถปฏิบัติงานนอกสถานที่ตั้งได้ สามารถกระทำได้แต่ต้องพึงใช้ความระมัดระวังในการป้องกันตนเองตามคำแนะนำของพนักงานเจ้าหน้าที่ และปฏิบัติตามมาตรการป้องกันโรคที่ทางราชการกำหนดอย่างเคร่งครัด

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ โดยการสนับสนุนของกรุงเทพมหานคร กระทรวงมหาดไทย กระทรวงการพัฒนาสังคมและความมั่นคงของมนุษย์ ดำเนินการร่วมกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตลอดจนอาสาสมัครและจิตอาสา ในการให้ความช่วยเหลือและกระจายสิ่งอุปโภคบริโภคที่จำเป็นแก่ประชาชน เพื่อบรรเทาความเดือดร้อน

ข้อ ๔ กำหนดพื้นที่ห้ามออกนอกเคหสถานเพิ่มเติม เว้นแต่จะได้รับอนุญาตจากพนักงานเจ้าหน้าที่ ห้ามบุคคลใดในเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวดออกนอกเคหสถานในระหว่างเวลา ๒๑.๐๐ นาฬิกา ถึง ๐๔.๐๐ นาฬิกา ของวันรุ่งขึ้น ต่อเนื่องเป็นระยะเวลาอย่างน้อยสิบสี่วันนับแต่วันที่ข้อกำหนดฉบับนี้ใช้บังคับ โดยให้เป็นไปตามเงื่อนไขการปฏิบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่และการกำหนดบุคคลที่ได้รับยกเว้นการห้ามออกนอกเคหสถานตามข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๗) ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ผู้ใดฝ่าฝืนข้อนี้ ย่อมมีความผิดและต้องระวางโทษตามพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘

ข้อ ๕ การกำหนดเงื่อนไขการใช้เส้นทางคมนาคมและการตรวจคัดกรองการเดินทางเฉพาะเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด เพื่อประโยชน์ในการควบคุมและป้องกันการแพร่ระบาดของโรคให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยการสนับสนุนจากศูนย์ปฏิบัติการแก้ไขสถานการณ์ฉุกเฉินด้านความมั่นคง กระทรวงมหาดไทย กรุงเทพมหานคร และหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ตั้งจุดตรวจ ด่านตรวจ หรือจุดสกัดในเส้นทางคมนาคมเข้าออกเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวดตามข้อกำหนดนี้ โดยเน้นการปฏิบัติเพื่อการคัดกรอง ชะลอหรือสกัดกั้นการเดินทางออกนอกเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวดเพื่อเดินทางไปยังพื้นที่อื่น โดยให้เป็นไปตามแนวทางที่ศูนย์ปฏิบัติการ ศูนย์บริหารสถานการณ์โควิด - 19 (ศปก.ศบค.) กำหนด เป็นระยะเวลาต่อเนื่องอย่างน้อยสิบสี่วัน และให้พนักงานเจ้าหน้าที่ปฏิบัติตามมาตรการ ข้อห้าม ข้อยกเว้น หรือแนวทางที่กำหนดไว้ในข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๗) ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ ข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๕) ลงวันที่ ๒๖ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔ ทั้งนี้ให้นำกรณีหรือบุคคลที่ได้รับยกเว้นตามข้อ ๔ และข้อ ๕ ของข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๗) ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ มาใช้โดยอนุโลม

ข้อ ๖ การขนส่งสาธารณะ ให้กระทรวงคมนาคม กรุงเทพมหานคร จังหวัด หรือหน่วยงานที่รับผิดชอบกำกับดูแลการให้บริการขนส่งผู้โดยสารสาธารณะทุกประเภทในเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด และการขนส่งสาธารณะทุกประเภทระหว่างจังหวัดทั่วราชอาณาจักรให้เป็นไปตามแนวทางที่ ศปก.ศบค. กำหนด โดยจำกัดจำนวนผู้โดยสารที่ใช้บริการไม่เกินร้อยละห้าสิบของความจุผู้โดยสารสำหรับยานพาหนะแต่ละประเภท รวมทั้งจัดให้มีการเว้นระยะห่างและการปฏิบัติตามมาตรการด้านสาธารณสุขที่ทางราชการกำหนดอย่างเคร่งครัด โดยพิจารณาจัดการให้บริการขนส่งสาธารณะให้เพียงพอต่อความจำเป็นและตามเวลาที่เหมาะสมในการเดินทางของประชาชน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการอำนวยความสะดวกการขนส่งประชาชนเพื่อรับบริการฉีดวัคซีนและบริการทางการแพทย์

ข้อ ๗ มาตรการควบคุมแบบบูรณาการเร่งด่วนเฉพาะในเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด ให้ผู้ว่าราชการกรุงเทพมหานครหรือผู้ว่าราชการจังหวัด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโรคติดต่อกรุงเทพมหานครหรือคณะกรรมการโรคติดต่อจังหวัด แล้วแต่กรณี พิจารณาดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยโรคติดต่อ เพื่อมีคำสั่งปิดสถานที่หรือกิจการที่มีความเสี่ยงเพื่อประโยชน์ในการควบคุมและป้องกันการแพร่ของโรคติดเชื้อโควิด - 19 โดยให้ดำเนินการต่อเนื่องอย่างน้อยเป็นระยะเวลาสิบสี่วัน โดยสำหรับการให้บริการดังต่อไปนี้ ให้เปิดดำเนินการได้เฉพาะภายใต้เงื่อนไข เงื่อนไข เวลา การจัดระบบ ระเบียบ และมาตรการป้องกันโรคที่กำหนดที่เข้มงวดยิ่งขึ้นจากที่ได้เคยกำหนดไว้แล้ว

(๑) การจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่ม ร้านจำหน่ายอาหารหรือเครื่องดื่ม ให้เปิดดำเนินการได้จนถึงเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา โดยห้ามการบริโภคในร้าน และให้ดำเนินการเฉพาะการนำกลับไปบริโภคที่อื่นเท่านั้น

(๒) ห้างสรรพสินค้า ศูนย์การค้า คอมมูนิตีมอลล์ หรือสถานประกอบการอื่น ที่มีลักษณะคล้ายกัน ให้เปิดให้บริการได้เฉพาะแผนกซูเปอร์มาร์เก็ต แผนกยาและเวชภัณฑ์ พื้นที่ซึ่งจัดให้เป็น

การให้บริการฉีดวัคซีนหรือบริการทางการแพทย์และการสาธารณสุขอื่น ๆ ของภาครัฐ โดยให้เปิดดำเนินการได้จนถึงเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา

(๓) โรงแรม ให้เปิดดำเนินการได้ตามเวลาปกติ โดยให้งดกิจกรรมจัดการประชุม การสัมมนา หรือการจัดเลี้ยง

(๔) ร้านสะดวกซื้อ และตลาดสด ให้เปิดดำเนินการได้จนถึงเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา โดยจำกัดเวลาสำหรับร้านสะดวกซื้อซึ่งตามปกติเปิดให้บริการในช่วงเวลากลางคืน ให้ปิดให้บริการในระหว่างเวลา ๒๐.๐๐ นาฬิกา ถึง ๐๔.๐๐ นาฬิกาของวันรุ่งขึ้น

(๕) โรงเรียน สถาบันการศึกษาหรือฝึกอบรม และสถานศึกษาต่าง ๆ ให้ปฏิบัติตามมาตรการที่ได้ประกาศไว้แล้วก่อนหน้านี้

สำหรับการดำเนินการของโรงพยาบาล สถานพยาบาล คลินิกแพทย์รักษาโรค ร้านขายยา ร้านค้าทั่วไป โรงงาน ธุรกิจหลักทรัพย์ ธุรกิจการเงิน ธนาคาร ตู้เอทีเอ็ม ธุรกิจสื่อสารโทรคมนาคม ไปรษณีย์และพัสดุภัณฑ์ ร้านจำหน่ายอาหารสัตว์ ร้านขายยาและเวชภัณฑ์ ร้านจำหน่ายเครื่องมือช่างและอุปกรณ์ก่อสร้าง ร้านจำหน่ายสินค้าเบ็ดเตล็ดอันจำเป็น สถานที่จำหน่ายแก๊สหุงต้ม เชื้อเพลิง ปิมน้ำมัน ปิมน้ำร้อน รวมทั้งบริการส่งสินค้าและอาหารตามสั่ง (delivery online) ยังคงเปิดดำเนินการได้ตามความจำเป็น โดยให้ผู้เกี่ยวข้องปฏิบัติตามมาตรการป้องกันโรคตามที่ทางราชการกำหนดอย่างเคร่งครัด

ข้อ ๘ ห้ามจัดกิจกรรมที่มีความเสี่ยงต่อการแพร่โรคในพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด
ห้ามจัดกิจกรรมซึ่งมีการรวมกลุ่มกันของบุคคลที่มีจำนวนรวมกันมากกว่าห้าคน โดยให้เป็นไปตามข้อห้ามและข้อยกเว้นตามข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๔) ลงวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๔ โดยให้หน่วยงานทั้งภาครัฐและเอกชนจัดการอบรม สัมมนา หรือการประชุมโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก

กิจกรรมรวมกลุ่มของบุคคลที่พนักงานเจ้าหน้าที่เคยอนุญาตให้จัดกิจกรรมได้ตามข้อกำหนดที่ได้ประกาศไว้แล้วก่อนหน้านี้ หากประสงค์จะจัดกิจกรรมในช่วงระยะเวลานี้ให้ผู้รับผิดชอบการจัดกิจกรรมดังกล่าวดำเนินการขออนุญาตต่อพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบและทบทวนมาตรการป้องกันโรคในการจัดกิจกรรมให้เหมาะสมกับห้วงเวลาและสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลงไป ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามแนวปฏิบัติที่ สปก.ศบค. กำหนด

ข้อ ๙ การปฏิบัติงานของส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐ ให้หัวหน้าส่วนราชการและหน่วยงานของรัฐที่ตั้งอยู่ในเขตพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด สั่งการให้เจ้าหน้าที่และบุคลากรในความรับผิดชอบดำเนินการปฏิบัติตามมาตรฐานนอกสถานที่ตั้งชั้นสูงสุดเต็มจำนวน และมุ่งเน้นการปฏิบัติงานหรือจัดกิจกรรมโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ให้มากที่สุด เพื่อลดจำนวนและจำกัดการเคลื่อนย้ายเดินทางของบุคคล รวมทั้งให้งดการจัดกิจกรรมที่ส่งผลให้เกิดการรวมกลุ่มหรือเคลื่อนที่ของคนจำนวนมาก เช่น การจัดประชุม สัมมนา การจัดสอบ หรือจัดฝึกอบรม ทั้งนี้ ให้หัวหน้าส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐพิจารณาอนุญาตให้เจ้าหน้าที่ปฏิบัติงาน ณ สถานที่ตั้งได้เฉพาะเท่าที่จำเป็นเท่านั้น

สำหรับการปฏิบัติงาน ณ สถานที่ตั้งของส่วนราชการหรือหน่วยงานของรัฐ ให้เปิดให้บริการเฉพาะภารกิจที่เกี่ยวข้องกับบริการสาธารณสุข การควบคุมโรค กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบสาธารณสุขโรค การจลาจล การบรรเทาสาธารณภัย การรักษาความสงบเรียบร้อย หรืองานที่มีกำหนดเวลาปฏิบัติชัดเจน และได้นัดหมายไว้แล้วล่วงหน้า และเป็นการปฏิบัติงานที่สามารถดำเนินการได้ภายใต้มาตรการป้องกันโรค โดยให้พิจารณาดำเนินการตามความจำเป็นและเหมาะสมที่กำหนดไว้ในข้อกำหนด (ฉบับที่ ๒๗) ลงวันที่ ๑๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

สำหรับการปฏิบัติงานของภาคเอกชนในช่วงระยะเวลานี้ จำเป็นต้องให้เจ้าหน้าที่และบุคลากร ปฏิบัติตามมาตรการปฏิบัติงานนอกสถานที่ตั้งขั้นสูงสุดเช่นเดียวกัน เพื่อให้บรรดามาตรการต่าง ๆ ที่กำหนดขึ้นเพื่อประโยชน์ส่วนรวมนี้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเฉพาะการลดและจำกัดการเคลื่อนย้ายการเดินทางของบุคคล สามารถเกิดผลได้อย่างมีประสิทธิภาพ

ข้อ ๑๐ การบูรณาการและประสานงาน เพื่อให้การแก้ไขสถานการณ์ฉุกเฉินสามารถยุติลงได้โดยรวดเร็ว ควบคู่ไปกับการบรรเทาผลกระทบที่เกิดขึ้นจากการแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อโควิด - 19 ให้ส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ และศูนย์ปฏิบัติการต่าง ๆ ภายใต้ ศบค. พิจารณามาตรการและเร่งรัดการปฏิบัติตามหน้าที่และอำนาจอย่างเข้มข้นเพื่อให้เกิดผลสัมฤทธิ์ที่รวดเร็วและชัดเจนเป็นรูปธรรม รวมทั้งสนับสนุนการปฏิบัติงานของ ศปก.ศบค. ตามที่ได้รับภารกิจหรือประสานงาน

ในกรณีที่มีปัญหาเกี่ยวกับการดำเนินการของประชาชนหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ ให้ส่วนราชการ หน่วยงานของรัฐ หรือศูนย์ปฏิบัติการต่าง ๆ ภายใต้ ศบค. พิจารณากลับกรองและทำความเข้าใจเบื้องต้นก่อนหรือมายัง ศปก.ศบค. เพื่อพิจารณา เพื่อให้การบริหารสถานการณ์ฉุกเฉินเป็นไปด้วยความรอบคอบและมีประสิทธิภาพด้วย

ข้อ ๑๑ การบังคับใช้มาตรการตามข้อกำหนด ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบและกำกับการปฏิบัติตามมาตรการ ข้อห้าม และข้อปฏิบัติตามข้อกำหนดนี้เป็นระยะเวลาต่อเนื่องอย่างน้อยสิบสี่วัน (จนถึงวันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔) โดยให้ประเมินสถานการณ์และความเหมาะสมของมาตรการตามข้อกำหนดนี้ทุกห้วงระยะเวลาเจ็ดวัน แต่การเตรียมการด้านบุคลากร สถานที่ และการประชาสัมพันธ์ เพื่อแจ้งเตือนให้ประชาชนและเจ้าหน้าที่เตรียมพร้อมเป็นการล่วงหน้าให้ทำได้ตลอดเวลา

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป เว้นเฉพาะมาตรการขนส่งสาธารณะตามข้อ ๖ ให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๒๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี

คำสั่งศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อ ไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19)

ที่ ๑๐/๒๕๖๔

เรื่อง พื้นที่สถานการณ์ที่กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด
พื้นที่ควบคุมสูงสุด พื้นที่ควบคุม และพื้นที่เฝ้าระวังสูง

ตามข้อกำหนดออกตามความในมาตรา ๙

แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘

ตามที่ได้มีการประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินในทุกเขตท้องที่ทั่วราชอาณาจักรตั้งแต่วันที่ ๒๖ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และต่อมาได้ขยายระยะเวลาการบังคับใช้ประกาศสถานการณ์ฉุกเฉินดังกล่าวออกไปเป็นคราวที่ ๑๒ จนถึงวันที่ ๓๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ นั้น

เพื่อให้การบริหารจัดการและเตรียมความพร้อมในการป้องกันการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 ตามแนวทางการจัดเขตพื้นที่สถานการณ์ตามข้อกำหนดออกตามความในมาตรา ๙ แห่งพระราชกำหนดการบริหารราชการในสถานการณ์ฉุกเฉิน พ.ศ. ๒๕๔๘ เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๒) ของคำสั่งนายกรัฐมนตรี ที่ ๔/๒๕๖๓ เรื่อง แต่งตั้งผู้กำกับการปฏิบัติงาน หัวหน้าผู้รับผิดชอบและพนักงานเจ้าหน้าที่ในการแก้ไขสถานการณ์ฉุกเฉิน ลงวันที่ ๒๕ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม นายกรัฐมนตรีในฐานะผู้อำนวยการศูนย์บริหารสถานการณ์โควิด - 19 โดยคำแนะนำของศูนย์ปฏิบัติการฉุกเฉินด้านการแพทย์และสาธารณสุข และศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 กระทรวงมหาดไทย จึงมีคำสั่งให้หัวหน้าผู้รับผิดชอบในการแก้ไขสถานการณ์ฉุกเฉินและพนักงานเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการให้เป็นไปตามมาตรการตามข้อกำหนดฯ สำหรับเขตพื้นที่สถานการณ์ที่กำหนดเป็นพื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด พื้นที่ควบคุมสูงสุด พื้นที่ควบคุม และพื้นที่เฝ้าระวังสูง ตามบัญชีรายชื่อจังหวัดแนบท้ายคำสั่งนี้

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๒๐ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป หรือจนกว่าจะมีคำสั่งเปลี่ยนแปลงเป็นอย่างอื่น

สั่ง ณ วันที่ ๑๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี

ผู้อำนวยการศูนย์บริหารสถานการณ์โควิด - 19

บัญชีรายชื่อจังหวัดที่กำหนดระดับของพื้นที่สถานการณ์เพื่อการบังคับใช้มาตรการควบคุมแบบบูรณาการ
แนบท้ายคำสั่งศูนย์บริหารสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19)

ที่ ๑๐/๒๕๖๔

ลงวันที่ ๑๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

พื้นที่ควบคุมสูงสุดและเข้มงวด รวมทั้งสิ้น ๑๓ จังหวัด

๑. กรุงเทพมหานคร
๒. จังหวัดฉะเชิงเทรา
๓. จังหวัดชลบุรี
๔. จังหวัดนครปฐม
๕. จังหวัดนนทบุรี
๖. จังหวัดนราธิวาส
๗. จังหวัดปทุมธานี
๘. จังหวัดปัตตานี
๙. จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
๑๐. จังหวัดยะลา
๑๑. จังหวัดสงขลา
๑๒. จังหวัดสมุทรปราการ
๑๓. จังหวัดสมุทรสาคร

พื้นที่ควบคุมสูงสุด รวมทั้งสิ้น ๕๓ จังหวัด

๑. จังหวัดกระบี่
๒. จังหวัดกาญจนบุรี
๓. จังหวัดกาฬสินธุ์
๔. จังหวัดกำแพงเพชร
๕. จังหวัดขอนแก่น
๖. จังหวัดจันทบุรี
๗. จังหวัดชัยนาท
๘. จังหวัดชัยภูมิ
๙. จังหวัดเชียงราย
๑๐. จังหวัดเชียงใหม่

๑๑. จังหวัดตรัง
๑๒. จังหวัดตราด
๑๓. จังหวัดตาก
๑๔. จังหวัดนครนายก
๑๕. จังหวัดนครราชสีมา
๑๖. จังหวัดนครศรีธรรมราช
๑๗. จังหวัดนครสวรรค์
๑๘. จังหวัดบุรีรัมย์
๑๙. จังหวัดประจวบคีรีขันธ์
๒๐. จังหวัดปราจีนบุรี
๒๑. จังหวัดพัทลุง
๒๒. จังหวัดพิจิตร
๒๓. จังหวัดพิษณุโลก
๒๔. จังหวัดเพชรบุรี
๒๕. จังหวัดเพชรบูรณ์
๒๖. จังหวัดมหาสารคาม
๒๗. จังหวัดยโสธร
๒๘. จังหวัดร้อยเอ็ด
๒๙. จังหวัดระนอง
๓๐. จังหวัดระยอง
๓๑. จังหวัดราชบุรี
๓๒. จังหวัดลพบุรี
๓๓. จังหวัดลำปาง
๓๔. จังหวัดลำพูน
๓๕. จังหวัดเลย
๓๖. จังหวัดศรีสะเกษ
๓๗. จังหวัดสกลนคร
๓๘. จังหวัดสตูล

๓๙. จังหวัดสมุทรสงคราม
๔๐. จังหวัดสระแก้ว
๔๑. จังหวัดสระบุรี
๔๒. จังหวัดสิงห์บุรี
๔๓. จังหวัดสุโขทัย
๔๔. จังหวัดสุพรรณบุรี
๔๕. จังหวัดสุรินทร์
๔๖. จังหวัดหนองคาย
๔๗. จังหวัดหนองบัวลำภู
๔๘. จังหวัดอ่างทอง
๔๙. จังหวัดอุดรธานี
๕๐. จังหวัดอุทัยธานี
๕๑. จังหวัดอุตรดิตถ์
๕๒. จังหวัดอุบลราชธานี
๕๓. จังหวัดอำนาจเจริญ

พื้นที่ควบคุม รวมทั้งสิ้น ๑๐ จังหวัด

๑. จังหวัดชุมพร
๒. จังหวัดนครพนม
๓. จังหวัดน่าน
๔. จังหวัดบึงกาฬ
๕. จังหวัดพังงา
๖. จังหวัดแพร่
๗. จังหวัดพะเยา
๘. จังหวัดมุกดาหาร
๙. จังหวัดแม่ฮ่องสอน
๑๐. จังหวัดสุราษฎร์ธานี

พื้นที่เฝ้าระวังสูง รวมทั้งสิ้น ๑ จังหวัด

๑. จังหวัดภูเก็ต
-

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

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

พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อให้มีการเข้าถึงการตรวจคัดกรองที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ด้วยตนเอง อันจะทำให้ประชาชนได้รับทราบถึงสถานการณ์ติดเชื้อก่อโรค COVID-19 ของตนเองตั้งแต่ในระยะเริ่มแรก นำไปสู่กระบวนการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน รักษาและป้องกันที่เหมาะสมโดยเร็ว ป้องกันการถ่ายทอดเชื้อให้บุคคลอื่นและลดการติดเชื้อก่อโรค COVID-19 รายใหม่ รวมถึงได้รับการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องในช่วงเวลาที่เหมาะสม ซึ่งเป็นมาตรการหนึ่งที่สำคัญและนำไปสู่การควบคุมการระบาดของเชื้อก่อโรค COVID-19 ได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๔) (๖) (๘) (๑๐) (๑๓) (๑๘) และมาตรา ๔๕ วรรคสองแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ก) และมาตรา ๔๔ วรรคสองแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“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 ในสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ไม่ใช่โดยตรงกับร่างกายมนุษย์ แต่ใช้กับสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์และได้พัฒนาขึ้นจนอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์เพื่อใช้ในการวินิจฉัย โดยใช้เบื้องต้นเพื่อหาภาวะการติดเชื้อ ซึ่งมีจุดมุ่งหมายให้สามารถนำไปใช้ได้โดยบุคคลทั่วไป (Home use) ณ สถานที่ซึ่งไม่มีลักษณะหรือสภาพแวดล้อมเป็นสถานพยาบาล เช่น บ้านพักอาศัย หรือชุดตรวจที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งใช้สำหรับผู้ป่วยนอกสถานพยาบาล และให้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ทั้งในและนอกสถานพยาบาล

ข้อ ๓ ให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต และให้ได้รับการยกเว้นตามประกาศ

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

ข้อ ๔ ให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีการประเมินเทคโนโลยี โดยให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๓

ข้อ ๕ ให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ขายได้เฉพาะแก่

ก) สถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

ข) หน่วยงานของรัฐ เพื่อส่งต่อให้กับสถานพยาบาลของรัฐ และผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขในภาครัฐ

ค) สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา เพื่อส่งต่อให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งมีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันดังกล่าว ทั้งนี้ ไม่รวมถึงสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

ง) สถานที่หรือช่องทางอื่นที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๒) ให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการขายเฉพาะชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป ตามแบบ ร.ข.พ. ๔ ท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ หากปีใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ร.ข.พ. ๔ ว่า “ไม่มีการขาย”

ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถขายให้แก่ผู้ขายเพื่อนำไปขายให้กับสถานที่หรือช่องทางตาม (๑) ได้ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องควบคุมให้ผู้ขายดำเนินการขายให้เฉพาะแก่สถานที่หรือช่องทางตาม (๑) เท่านั้น และสถานที่หรือช่องทางตาม (๑) สามารถขายให้กับประชาชนทั่วไปได้

ข้อ ๖ ให้มาตรฐานของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits)

เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๗ ภาชนะบรรจุของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ต้องมีมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ทำปฏิกิริยากับสิ่งบรรจุอยู่ภายใน

(๒) ปิดมิดชิดรวมทั้งสามารถป้องกันความเสียหายระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาได้

ข้อ ๘ การแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องมีข้อความ เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ จะแสดงภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายไม่ขัด หรือแย้งกับข้อความภาษาไทยโดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และรหัสสินค้าของชุดตรวจ

(๒) เลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยี

(๓) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อ ผู้ผลิต เมือง และประเทศผู้ผลิตของชุดตรวจนั้นด้วย

(๔) จำนวนการตรวจที่ชุดตรวจสามารถตรวจได้

(๕) ชื่อ จำนวน และปริมาณของน้ำยา และองค์ประกอบที่บรรจุอยู่ในชุดตรวจ

(๖) รายละเอียดขององค์ประกอบต่าง ๆ ตาม (๕) รวมทั้งส่วนประกอบสำคัญ ในแต่ละองค์ประกอบตาม (๕) ของชุดตรวจ

(๗) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๘) เดือนและปีที่หมดอายุของชุดตรวจ โดยจะต้องเป็นเดือนและปีที่หมดอายุของ องค์ประกอบของชุดตรวจซึ่งมีอายุสั้นที่สุด

(๙) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษาของแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจ วิธีการเก็บ และเตรียมตัวอย่าง การเตรียมน้ำยา และการเตรียมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้ในการตรวจ แล้วแต่กรณี

(๑๐) ชื่อและรายละเอียดของหลักการตรวจ คำแนะนำการควบคุมคุณภาพและการแปลผล รวมทั้งการระบุสารอันตรายต่าง ๆ ที่มีอยู่ในองค์ประกอบของชุดตรวจ

(๑๑) ข้อความว่า “บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้”

(๑๒) ข้อความว่า “ใช้สำหรับการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเท่านั้น ต้องยืนยันผลด้วยวิธี real time RT-PCR” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

(๑๓) ข้อความว่า “ในกรณีที่มีเชื้อจำนวนน้อย ชุดตรวจนี้อาจให้ผลลบได้” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

(๑๔) ข้อความว่า “ใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการเข้าได้กับการติดเชื้อโควิด 19” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

(๑๕) ข้อความว่า “ผลการทดสอบนี้เป็นการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อโควิด 19” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

(๑๖) ข้อจำกัดของชุดตรวจ

(๑๗) การทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ

การแสดงผลตาม (๕) (๖) (๗) (๑๐) (๑๖) และ (๑๗) หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๙ การแสดงเอกสารกำกับบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย ทั้งนี้ จะแสดงภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยโดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และรหัสสินค้าของชุดตรวจ

(๒) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมือง และประเทศผู้ผลิตของชุดตรวจนั้นด้วย

(๓) จำนวนการตรวจที่ชุดตรวจสามารถตรวจได้

(๔) ชื่อ จำนวน และปริมาณของน้ำยา และองค์ประกอบที่บรรจุอยู่ในชุดตรวจ

(๕) รายละเอียดขององค์ประกอบต่างๆ ตาม (๔) รวมทั้งส่วนประกอบสำคัญในแต่ละองค์ประกอบตาม (๔) ของชุดตรวจ

(๖) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษาของแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจ วิธีการเก็บและเตรียมตัวอย่าง การเตรียมน้ำยา และการเตรียมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้ในการตรวจ แล้วแต่กรณี

(๗) ชื่อและรายละเอียดของหลักการตรวจ คำแนะนำการควบคุมคุณภาพและการแปลผล รวมทั้งการระบุสารอันตรายต่าง ๆ ที่มีอยู่ในองค์ประกอบของชุดตรวจ

(๘) ข้อจำกัดของชุดตรวจ

(๙) การทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ

(๑๐) การแปลผล ให้แสดงรายละเอียดการแปลผล โดยแสดงเป็นภาพอธิบายรายละเอียดให้ชัดเจน ตามตัวอย่างรูปแบบ (Template) ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๐ กรณีชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ที่ได้รับใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากภายหลังผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้ยื่นขอให้มัตถุประสงค์เป็นชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19

Antigen test self-test kits) ให้ชุดตรวจดังกล่าวที่ผลิตหรือนำเข้ามาก่อนวันที่ได้รับอนุญาตให้เป็นชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) สามารถขายโดยใช้ฉลากเดิมต่อไปได้ โดยต้องไม่แสดงข้อความว่า “ห้ามบุคคลทั่วไปนำไปใช้ตรวจด้วยตนเอง” และ “ห้ามขายแก่บุคคลทั่วไป” ทั้งนี้ ต้องมีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่แสดงเลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยี และแสดงรายละเอียดการแปลผลโดยแสดงเป็นภาพอธิบายรายละเอียดให้ชัดเจนตามข้อ ๑๐ (๑๐) เพิ่มเติม และให้แนบไปพร้อมภาชนะหรือหีบห่อบรรจุของชุดตรวจดังกล่าวด้วย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์
ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SAR-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)
ที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ประจำเดือน พ.ศ.

เลขรับที่.....
 วันที่.....
 ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน
 (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ขาย.....

ชื่อสถานที่กรณีผลิตหรือนำเข้า ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....

อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

ชื่อเครื่องมือแพทย์ ^(๑)

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อผู้ซื้อ ^(๒)	รุ่นการผลิต	จำนวน /ปริมาณที่ขาย	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รายงาน

(.....)

หมายเหตุ (๑) ให้ระบุชื่อและรุ่นของชุดตรวจฯ

(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อเป็นสถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม

คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์ หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์

- หากเดือนใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ว่า “ไม่มีการขาย”

- รายงาน ๑ ฉบับต่อ ๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างรูปแบบ (Template) การแปลผล

คู่มือการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง
(COVID-19 Antigen test self-test kits) โดยใช้กับสิ่งส่งตรวจ.....

คำเตือน

....

วัตถุประสงค์การใช้

ภาพอธิบายส่วนประกอบของชุด
ตรวจ

ข้อควรระวังของชุดตรวจ

1. ...
2. ...
3. ...

ข้อจำกัดของชุดตรวจ

1. ...
2. ...
3. ...

ขั้นตอนการตรวจคัดกรองจาก.....

1

2

3

4

5

6

7

8

วิธีการแปลผลการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง

รูปภาพสีเหมือนจริง	รูปภาพสีเหมือนจริง	รูปภาพสีเหมือนจริง	การเก็บรักษาชุดตรวจ ...
ผลบวก	ผลลบ	ไม่สามารถแปลผลได้	ขั้นตอนการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้ว ...
คำแนะนำ ...			รายละเอียดการติดต่อเพื่อขอคำแนะนำ ...