



ประกาศคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ

ฉบับที่ ๖๓ พ.ศ. ๒๕๖๔

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

ตามที่คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ ได้ออกประกาศคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ ฉบับที่ ๘ พ.ศ. ๒๕๖๔ เรื่อง การกำหนดสินค้าและบริการควบคุม ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔ กำหนดให้เวชภัณฑ์เกี่ยวกับการรักษาโรค เป็นสินค้าควบคุม ไปแล้ว นั้น

โดยที่สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19) ในปัจจุบัน ยังคงมีความรุนแรงอย่างต่อเนื่อง ประกอบกับกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกำหนดให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) สามารถจำหน่ายให้แก่ประชาชนเพื่อตรวจคัดกรองการวินิจฉัยการติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (โควิด - 19) ด้วยตนเอง (Home use) ซึ่งส่งผลให้สถานพยาบาลและประชาชนมีความต้องการใช้ชุดตรวจดังกล่าวเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ จึงได้มีมติเมื่อวันที่ ๑๓ สิงหาคม ๒๕๖๔ กำหนดมาตรการให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้ามาเพื่อจำหน่าย และผู้ค้าส่งชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) แจ้งชื่อผลิตภัณฑ์ทางการค้า เลขรหัสสินค้า ล็อตที่ผลิต ขนาดบรรจุ กำลังการผลิต แหล่งที่นำเข้า ปริมาณการผลิต ปริมาณการนำเข้า ปริมาณการจำหน่าย ต้นทุน ค่าใช้จ่าย ราคาจำหน่าย ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ และจัดทำบัญชีคุมสินค้า เพื่อติดตามความเคลื่อนไหวของราคา ปริมาณ และป้องกันการฉวยโอกาสเอารัดเอาเปรียบผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๙ (๒) (๓) มาตรา ๒๕ (๓) (๔) (๕) และมาตรา ๒๖ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ พ.ศ. ๒๕๔๒ คณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับในทุกท้องที่ทั่วราชอาณาจักรเป็นระยะเวลาหนึ่งปี
ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป เว้นแต่จะมีการออกประกาศใหม่

ข้อ ๒ ในประกาศฉบับนี้

“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)

หมวด ๑

การแจ้งข้อมูล

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ภายในประเทศ แจ้งข้อมูล ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ทางการค้า โดยระบุเลขรหัสสินค้า ล็อตที่ผลิต ขนาดบรรจุ กำลังการผลิต ปริมาณการผลิต ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ ที่เป็นอยู่ในวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ โดยให้แจ้งภายในเจ็ดวัน ตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

(๒) ต้นทุนการผลิต ราคาจำหน่ายหน้าโรงงาน ที่เป็นอยู่ในวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ โดยให้แจ้งภายในเจ็ดวันตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และให้แจ้งครั้งต่อไปทุกวันที่ ๑๕ และวันสิ้นเดือน ของทุกเดือน

(๓) ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ โดยให้แจ้งในวันสิ้นเดือนของทุกเดือน

ให้ผู้ผลิตชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ที่ดำเนินการกิจการภายหลังจากวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ แจ้งข้อมูลตามวรรคหนึ่งล่วงหน้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าวัน ก่อนนำสินค้าออกจำหน่าย และให้ดำเนินการแจ้งข้อมูลตาม (๒) และ (๓) ครั้งต่อไปตามวันเวลาที่กำหนด

ข้อ ๔ ให้ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) แจ้งข้อมูล ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ทางการค้า แหล่งที่นำเข้า โดยระบุเลขรหัสสินค้า ล็อตที่ผลิต ขนาดบรรจุ ปริมาณการนำเข้า ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ ที่เป็นอยู่ในวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ โดยให้แจ้งภายในเจ็ดวัน ตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

(๒) ต้นทุนการนำเข้า ค่าใช้จ่ายในการนำเข้า ค่าใช้จ่ายทุกอย่างก่อนจำหน่าย ราคาจำหน่าย ที่เป็นอยู่ในวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ โดยให้แจ้งภายในเจ็ดวันตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และให้แจ้งครั้งต่อไปทุกวันที่ ๑๕ และวันสิ้นเดือนของทุกเดือน

(๓) ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ โดยให้แจ้งในวันสิ้นเดือนของทุกเดือน

การแจ้งข้อมูลการนำเข้าตาม (๑) และ (๒) ให้แจ้งข้อมูลพร้อมแนบสำเนาใบขนสินค้า (Invoice) ที่ออกโดยผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายจากประเทศต้นทาง สำเนาใบขนสินค้าขาเข้า และเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าหรือการจำหน่าย หรือตามที่เลขาธิการกำหนด ด้วยทุกครั้ง

ให้ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่ายชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย การติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ที่ดำเนินกิจการภายหลังวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ แจ้งข้อมูลตามวรรคหนึ่ง ล่วงหน้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าวัน ก่อนนำสินค้าออกจำหน่าย และให้ดำเนินการแจ้งข้อมูลตาม (๒) และ (๓) ครั้งต่อไปตามวันเวลาที่กำหนด

ข้อ ๕ ให้ผู้ค้าส่งชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) แจ้งข้อมูล ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อผลิตภัณฑ์ทางการค้า แหล่งที่นำเข้า โดยระบุเลขรหัสสินค้า ล็อตที่ผลิต ขนาดบรรจุ ปริมาณการจำหน่าย ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ ที่เป็นอยู่ในวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ โดยให้แจ้งภายในเจ็ดวัน ตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ

(๒) ต้นทุน ค่าใช้จ่ายทุกอย่างก่อนจำหน่าย ราคาจำหน่าย ที่เป็นอยู่ในวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ โดยให้แจ้งภายในเจ็ดวันตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และให้แจ้งครั้งต่อไปทุกวันที่ ๑๕ และวันสิ้นเดือนของทุกเดือน

(๓) ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ โดยให้แจ้งในวันสิ้นเดือนของทุกเดือน

ให้ผู้ค้าส่งชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ที่ดำเนินกิจการ ภายหลังวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ แจ้งข้อมูลตามวรรคหนึ่งล่วงหน้าเป็นเวลาไม่น้อยกว่าห้าวัน ก่อนนำสินค้าออกจำหน่าย และให้ดำเนินการแจ้งข้อมูลตาม (๒) และ (๓) ครั้งต่อไปตามวันเวลาที่กำหนด

ผู้ค้าส่งตามวรรคหนึ่งและวรรคสอง ให้หมายความถึง ผู้ที่ซื้อชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) จากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย และขายให้กับสถานที่หรือช่องทางตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) กำหนด

ข้อ ๖ กรณีต้นทุนเพิ่มสูงขึ้นและส่งผลให้ราคาจำหน่ายชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) สูงกว่าราคาที่แจ้งไว้ตามข้อ ๓ ข้อ ๔ หรือข้อ ๕ ให้แจ้งเหตุผลเป็นหนังสือพร้อมเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องต่อเลขาธิการ ณ สำนักงานคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์

ข้อ ๗ การแจ้งต้นทุน ค่าใช้จ่าย และราคาจำหน่ายชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ตามข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๖ ให้แจ้งข้อมูลต่อหนึ่งชุดตรวจ

ข้อ ๘ กรณีวันครบกำหนดการแจ้งตามข้อ ๓ ข้อ ๔ หรือข้อ ๕ ตรงกับวันหยุดราชการ ให้แจ้งภายในวันเวลาราชการสุดท้ายก่อนวันหยุดราชการดังกล่าว

หมวด ๒

วิธีการแจ้ง

ข้อ ๙ การแจ้งตามข้อ ๓ ข้อ ๔ หรือข้อ ๕ ให้ยื่นต่อเลขาธิการตามแบบที่เลขาธิการกำหนด ณ สำนักงานคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์

การแจ้งตามวรรคหนึ่ง จะแจ้งโดยทางข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) หรือทางโทรสารก็ได้ ในกรณีการแจ้งทางข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ให้ถือวันที่ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ได้เข้าสู่ระบบข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ กรมการค้าภายใน กระทรวงพาณิชย์ เป็นวันแจ้ง ในกรณีที่แจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) ให้ถือวันที่ได้รับจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) เป็นวันแสดงเจตนาในการแจ้ง ในกรณีที่แจ้งทางโทรสารให้ถือวันที่ได้รับโทรสารเป็นวันแสดงเจตนาในการแจ้ง

การแจ้งทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (อีเมล) หรือทางโทรสารตามวรรคสองจะสมบูรณ์ ก็ต่อเมื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย ผู้ค้าส่ง ได้ส่งต้นฉบับให้เลขาธิการแล้ว

ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย ผู้ค้าส่ง ที่ประสงค์จะแจ้งทางข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ลงนามในบันทึกแสดงความตกลงในการแจ้งทางข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนด

ข้อ ๑๐ เมื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย ผู้ค้าส่ง ร้องขอต่อเลขาธิการเพื่อขยายระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ในประกาศฉบับนี้ หรือเมื่อเลขาธิการเห็นสมควร เลขาธิการอาจมีคำสั่งขยายระยะเวลาตามที่กำหนดไว้ก่อนสิ้นระยะเวลานั้นได้ แต่การขยายระยะเวลาเช่นว่านี้ให้ฟังทำได้ต่อเมื่อมีพฤติการณ์พิเศษหรือมีเหตุจำเป็น และผู้ผลิต ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย ผู้ค้าส่ง ได้มีคำร้องขอหรือเลขาธิการได้มีคำสั่งก่อนสิ้นระยะเวลานั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีเหตุสุดวิสัย

หมวด ๓
การจัดทำบัญชีสินค้า

ข้อ ๑๑ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อจำหน่าย ผู้ค้าส่ง ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) จัดทำบัญชีสินค้า แสดงชื่อผลิตภัณฑ์ทางการค้า แหล่งที่นำเข้า เลขรหัสสินค้า ล็อตที่ผลิต ขนาดบรรจุ ราคาจำหน่าย ปริมาณการผลิต ปริมาณการนำเข้า ปริมาณการจำหน่าย ปริมาณคงเหลือ ชื่อและที่อยู่ของผู้ซื้อ เป็นรายวัน โดยต้องลงรายการในบัญชีดังกล่าวให้แล้วเสร็จภายในสามวันตั้งแต่วันที่ผลิต รับเข้ามา ชื้อมา จำหน่ายไปแต่ละครั้ง และต้องเก็บบัญชีพร้อมหลักฐานการได้มาและการจำหน่ายไว้ ณ สถานที่เก็บหรือสถานที่ดำเนินกิจการ เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้ตลอดเวลา

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๔



(นายจรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงพาณิชย์

ประธานคณะกรรมการกลางว่าด้วยราคาสินค้าและบริการ