

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ และแบบใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19)

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอรายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ และแบบใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) ลงวันที่ ๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยื่นคำขอประเมิน การประเมิน และการออกใบรับรองการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกำหนดไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ และแบบใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) ลงวันที่ ๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๒ แบบคำขอ ให้เป็นไปตามแบบ ป.ท. และแบบใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) ให้เป็นไปตามแบบ บ.ป.ท. ดังที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๓ รายการเอกสารประกอบการยื่นคำขอประเมินเทคโนโลยี มีดังต่อไปนี้

๓.๑ ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรมด้วยวิธี Real time RT-PCR

๓.๑.๑ หนังสือรับรองการขายซึ่งเป็นต้นฉบับ ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ จากประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์นั้นรับรอง หรือผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ที่ยังไม่หมดอายุ สำหรับกรณี ที่หนังสือรับรองการขายมิได้ระบุอายุหนังสือรับรองการขายต้องออกมาแล้วไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือดังกล่าว (ใช้เฉพาะกรณีนำเข้าเท่านั้น) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง

๒) ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง กรณีที่ผู้ผลิตไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์

๓) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รูน แบบ ขนาดรหัสสินค้า เป็นต้น และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีข้อความแสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน

๔) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่ไม่มีการขายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้ใช้หนังสือรับรองแหล่งผลิตซึ่งเป็นต้นฉบับที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิตนั้นรับรอง และหนังสือรับรองการขายที่ออก โดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือจากประเทศอื่น ๆ ที่มีการขาย โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง

๒) ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง กรณีที่ผู้ผลิตไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์

๓) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รูน แบบ ขนาดรหัสสินค้า เป็นต้น และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีข้อความแสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน

๔) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ (กรณีหนังสือรับรองการขายออกจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์) หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศนั้น ๆ (กรณีหนังสือรับรองการขายออกจากประเทศอื่น ๆ ที่มีการขายแต่ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์)

กรณีไม่สามารถนำหนังสือรับรองซึ่งเป็นต้นฉบับมาแสดงได้ให้ใช้เอกสารดังกล่าวซึ่งรับรองสำเนาถูกต้องโดยหน่วยงานที่ออกหนังสือรับรองนั้น หรือหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง หรือพนักงานโนตารีพับลิก (notary public) แทนก็ได้

๓.๑.๒ เอกสารรายงานผลการประเมินทางห้องปฏิบัติการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เฉพาะกรณีที่ผ่านการประเมินทางห้องปฏิบัติการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์แล้ว

- ๓.๑.๓ เอกสารรายงานผลการศึกษาความคงตัว (stability test)
- ๓.๑.๔ เอกสารซึ่งแสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)
- ๑) ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)
 - ๒) วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
 - ๓) ข้อบ่งใช้ (indications)
 - ๔) คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
 - ๕) ข้อจำกัด (limitations)
 - ๖) การเก็บรักษา (storage condition)
 - ๗) อายุการใช้งาน (shelf life)
 - ๘) คำเตือน (warnings)
 - ๙) ข้อควรระวัง (precautions)
- ๓.๑.๕ เอกสารซึ่งแสดงกรรมวิธีการผลิต (manufacturing process)
- ๓.๑.๖ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
- ๓.๑.๗ สำเนาเอกสารขอผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรมด้วยวิธี Real-time RT-PCR เพื่อส่งประเมินทางห้องปฏิบัติการ เฉพาะกรณีที่ยังไม่มีผลผ่านการประเมินทางห้องปฏิบัติการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามข้อ ๓.๑.๒
- ๓.๒ ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรมด้วยวิธีการอื่น เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR
- ๓.๒.๑ หนังสือรับรองการขายซึ่งเป็นต้นฉบับ ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐ จากประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์นั้นรับรอง หรือผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ และยังไม่หมดอายุ สำหรับกรณี ที่หนังสือรับรองการขายมิได้ระบุอายุหนังสือรับรองการขายต้องออกมาแล้วไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ ออกหนังสือดังกล่าว (ใช้เฉพาะกรณีนำเข้าเท่านั้น) โดยมีรายละเอียด ดังนี้
 - ๑) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง
 - ๒) ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง กรณีที่ผู้ผลิตไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์
 - ๓) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รุ่น แบบ ขนาดรหัสสินค้า เป็นต้น และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิต

หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีข้อความแสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน

๔) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่ไม่มีการขายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้ใช้หนังสือรับรองแหล่งผลิตซึ่งเป็นต้นฉบับที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิตนั้นรับรอง และหนังสือรับรองการขายที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือจากประเทศอื่น ๆ ที่มีการขาย โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง
๒) ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง กรณีที่ผู้ผลิตไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์

๓) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รุ่น แบบ ขนาดรหัสสินค้า เป็นต้น และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีข้อความแสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน

๔) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ (กรณีหนังสือรับรองการขายออกจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์) หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศนั้น ๆ (กรณีหนังสือรับรองการขายออกจากประเทศอื่น ๆ ที่มีการขายแต่ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์)

กรณีไม่สามารถนำหนังสือรับรองซึ่งเป็นต้นฉบับมาแสดงได้ ให้ใช้เอกสารดังกล่าวซึ่งรับรองสำเนาถูกต้องโดยหน่วยงานที่ออกหนังสือรับรองนั้น หรือหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง หรือพนักงานโนตารีพับลิก (notary public) แทนก็ได้

๓.๒.๒ เอกสารรายงานผลการศึกษาความคงตัว (stability test)
๓.๒.๓ เอกสารซึ่งแสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)
๑) ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)

๒) วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

๓) ข้อบ่งชี้ (indications)

๔) คำแนะนำการใช้ (instructions for use)

๕) ข้อจำกัด (limitations)

๖) การเก็บรักษา (storage condition)

๗) อายุการใช้งาน (shelf life)

๘) คำเตือน (warnings)

๙) ข้อควรระวัง (precautions)

๓.๒.๔ เอกสารซึ่งแสดงกรรมวิธีการผลิต (manufacturing process)

๓.๒.๕ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)

๓.๒.๖ สำเนาเอกสารการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรมด้วยวิธีการอื่น เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR เพื่อส่งประเมินทางห้องปฏิบัติการ

๓.๓ ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาแอนติบอดี

๓.๓.๑ หนังสือรับรองการขายซึ่งเป็นต้นฉบับ ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์นั้นรับรอง หรือผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ และยังไม่หมดอายุ สำหรับกรณีที่หนังสือรับรองการขายมิได้ระบุอายุหนังสือรับรองการขายต้องออกมาแล้วไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือดังกล่าว (ใช้เฉพาะกรณีนำเข้าเท่านั้น) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

๑) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง

๒) ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง กรณีที่ผู้ผลิตไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์

๓) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รุ่น แบบ ขนาดรหัสสินค้า เป็นต้น และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีข้อความแสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน

๔) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่ไม่มีการขายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้ใช้หนังสือรับรองแหล่งผลิตซึ่งเป็นต้นฉบับที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศผู้ผลิต หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิตนั้นรับรอง และหนังสือรับรองการขายที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือจากประเทศอื่น ๆ ที่มีการขาย โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- ๑) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง
 - ๒) ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง กรณีที่ผู้ผลิตไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์
 - ๓) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รุ่น แบบ ขนาดรหัสสินค้า เป็นต้น และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีข้อความแสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน
 - ๔) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ (กรณีหนังสือรับรองการขายออกจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์) หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศนั้น ๆ (กรณีหนังสือรับรองการขายออกจากประเทศอื่น ๆ ที่มีการขาย แต่ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์)
- กรณีไม่สามารถนำหนังสือรับรองซึ่งเป็นต้นฉบับมาแสดงได้ ให้ใช้เอกสารดังกล่าวซึ่งรับรองสำเนาถูกต้องโดยหน่วยงานที่ออกหนังสือรับรองนั้น หรือหน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง หรือพนักงานโนตารีพับลิก (notary public) แทนก็ได้
- ๓.๓.๒ เอกสารรายงานผลการศึกษาความคงตัว (stability test)
 - ๓.๓.๓ เอกสารซึ่งแสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)
 - ๑) ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)
 - ๒) วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
 - ๓) ข้อบ่งใช้ (indications)
 - ๔) คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
 - ๕) ข้อจำกัด (limitations)
 - ๖) การเก็บรักษา (storage condition)
 - ๗) อายุการใช้งาน (shelf life)
 - ๘) คำเตือน (warnings)
 - ๙) ข้อควรระวัง (precautions)
 - ๓.๓.๔ เอกสารซึ่งแสดงกรรมวิธีการผลิต (manufacturing process)
 - ๓.๓.๕ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)

๓.๓.๖ สำเนาเอกสารขอผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาแอนติบอดี เพื่อส่งประเมินทางห้องปฏิบัติการ

กรณีไม่สามารถประเมินทางห้องปฏิบัติการได้ ให้ยื่นเอกสารเพิ่มเติม ดังต่อไปนี้

- ๑) เอกสารรายงานผลการศึกษาประสิทธิภาพเชิงวิเคราะห์ (analytical performance) จากผู้ผลิต
- ๒) เอกสารรายงานผลการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิก (clinical performance) จากผู้ผลิต
- ๓) หนังสือรับรองตามข้อ ๓.๓.๑ ที่ผ่านการรับรองเอกสารตามระเบียบวิธีปฏิบัติของประเทศผู้ออกหนังสือ รวมถึงการรับรองของหน่วยงานกระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทยหรือสำนักงานพาณิชย์ในต่างประเทศของประเทศไทย

กรณีที่มีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้ว ไม่ต้องยื่นเอกสารตามข้อ ๓.๓.๖

๓.๔ ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาแอนติเจน

๓.๔.๑ หนังสือรับรองการขายซึ่งเป็นต้นฉบับ ที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์นั้นรับรอง หรือผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ และยังไม่หมดอายุ สำหรับกรณี que หนังสือรับรองการขายมิได้ระบุอายุหนังสือรับรองการขายต้องออกมาแล้วไม่เกิน ๒ ปี นับแต่วันที่ออกหนังสือดังกล่าว (ใช้เฉพาะกรณีนำเข้าเท่านั้น) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

- ๑) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง
- ๒) ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง กรณีที่ผู้ผลิตไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๓) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รุ่น แบบ ขนาดรหัสสินค้า เป็นต้น และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีข้อความแสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน

๔) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

ในกรณีที่ไม่มีการขายในประเทศผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ ให้ใช้หนังสือรับรองแหล่งผลิตซึ่งเป็นต้นฉบับที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศผู้ผลิต

หรือหน่วยงานเอกชนที่หน่วยงานของรัฐในประเทศผู้ผลิตนั้นรับรอง และหนังสือรับรองการขายที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือจากประเทศอื่น ๆ ที่มีการขาย โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑) ชื่อผู้ผลิต ประกอบ หรือบรรจุ และสถานที่ตั้ง
๒) ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ และสถานที่ตั้ง กรณีที่ผู้ผลิตไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์

๓) ชื่อเครื่องมือแพทย์ โดยจำแนกรายการ เช่น รุ่น แบบ ขนาดรหัสสินค้า เป็นต้น และในกรณีที่ชื่อทางการค้าของเครื่องมือแพทย์ที่ขายภายในประเทศผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์แตกต่างจากชื่อที่ส่งมาขายในประเทศไทย ต้องมีข้อความแสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์เดียวกัน

๔) ข้อความที่แสดงว่า เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ (กรณีหนังสือรับรองการขายออกจากประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์) หรือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีการขายในประเทศนั้น ๆ (กรณีหนังสือรับรองการขายออกจากประเทศอื่น ๆ ที่มีการขาย แต่ไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์) กรณีไม่สามารถนำหนังสือรับรองซึ่งเป็นต้นฉบับมาแสดงได้ให้ใช้เอกสารดังกล่าวซึ่งรับรองสำเนาถูกต้องโดยหน่วยงานที่ออกหนังสือรับรองนั้น หรือหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานของเอกชนที่หน่วยงานของรัฐรับรอง หรือพนักงานโนตารีพับลิก (notary public) แทนก็ได้

๓.๔.๒ เอกสารรายงานผลการศึกษาประสิทธิภาพเชิงวิเคราะห์ (analytical performance) จากผู้ผลิต

๓.๔.๓ เอกสารรายงานผลการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิก (clinical performance) จากผู้ผลิต เฉพาะกรณีที่น่าเข้าเท่านั้น

๓.๔.๔ เอกสารรายงานผลการศึกษาประสิทธิภาพทางคลินิก (clinical performance) ในประเทศไทย

๓.๔.๕ เอกสารรายงานผลการศึกษาความคงตัว (stability test)

๓.๔.๖ เอกสารซึ่งแสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๑) ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)

๒) วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

๓) ข้อบ่งใช้ (indications)

๔) คำแนะนำการใช้ (instructions for use)

๕) ข้อจำกัด (limitations)

๖) การเก็บรักษา (storage condition)

๗) อายุการใช้งาน (shelf life)

๘) คำเตือน (warnings)

๙) ข้อควรระวัง (precautions)

๓.๔.๗ เอกสารซึ่งแสดงกรรมวิธีการผลิต (manufacturing process)

๓.๔.๘ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)

๓.๔.๙ สำเนาเอกสารการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาแอนติเจน เพื่อส่งประเมินทางห้องปฏิบัติการ

ข้อ ๔ หลักฐานประกอบการยื่นคำขอประเมินเทคโนโลยี มีดังต่อไปนี้

๔.๑ ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรมด้วยวิธี Real-time RT-PCR จำนวน ๑๐๐ การทดสอบ เฉพาะกรณีที่ยังไม่มีผลการประเมินทางห้องปฏิบัติการโดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามข้อ ๓.๑.๒

๔.๒ ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจหาสารพันธุกรรมด้วยวิธีการอื่น เช่น RT-LAMP หรือ CRISPR จำนวน ๑๐๐ การทดสอบ

๔.๓ ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID - 19) แบบตรวจแอนติบอดี จำนวน ๑๗๐ การทดสอบ เว้นแต่ได้รับการยกเว้น ตามข้อ ๓.๓.๖ วรรคสอง และวรรคสาม

ข้อ ๕ คำขอประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

ออกให้ ณ วันที่เดือนพ.ศ.....สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอประเมินเทคโนโลยีชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ตามมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ดังนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์.....
๒. รหัสสินค้า.....
๓. ขนาดบรรจุ.....
๔. ประเภทและชนิดเครื่องมือแพทย์
๕. แบบตรวจหา.....
๖. ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

.....
.....

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)



ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ใบรับรองการประเมิน ที่.....

ใบรับรองการประเมินฉบับนี้ให้ไว้แก่

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่.....

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๘)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์.....

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ.....

ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....