

**แนวทางการจัดเตรียมเอกสารในการยื่นคำขอผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น
ตามมาตรา 27 ของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีประกาศเฉพาะ**

ขอบข่ายของคู่มือ

1. คู่มือฉบับนี้ เป็นการแนวทางการจัดเตรียมเอกสารในการยื่นคำขอผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา 27 เพื่อผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ ของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD) ที่มีประกาศเฉพาะ

2. การกรอกคำขอในแบบ ย.พ. 1 และการกรอกข้อมูลในตาราง Excel ให้เป็นไปตามคู่มือฉบับนี้ โดยแบ่งตามผลิตภัณฑ์ที่ต้องการขอผ่อนผัน

3. การจัดเตรียมเอกสารสำหรับยื่นเข้าระบบขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา 27

ประวัติการแก้ไข (Revision History)

ลำดับที่	ชื่อเอกสาร	รายละเอียดที่ต้องแก้ไข	วันที่เผยแพร่
5	แนวทางการจัดเตรียมเอกสารในการยื่นคำขอผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 ของเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีประกาศเฉพาะ Rev. 5	ปรับปรุงหนังสือรับรองวัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้า (หน้า 8, 9, 15, 16, 23 และ 24)	1 เมษายน 2567

สารบัญ

ขอบข่ายของคู่มือ	หน้า
การเลือกวัตถุประสงค์และกรอกรายละเอียดผ่านระบบ E-submission	2
ผลิตภัณฑ์ที่ต้องขอผ่อนผัน	
(1) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (HIV)	4
(2) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV self-test)	9
(3) ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ	19
(4) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี	24

รายการเอกสาร

หัวข้อเอกสาร (บังคับแนบ)			
รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์			
<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์	<input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด	ชื่อไฟล์	<input type="button" value="บันทึก"/>
รายละเอียด			

หัวข้อเอกสาร (บังคับแนบ)			
หนังสือรับรองผู้นำเข้า			
<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์	<input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด	ชื่อไฟล์	<input type="button" value="บันทึก"/>
รายละเอียด			

(1) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (HIV)

สาระสำคัญที่จำเป็นต้องทราบ

- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ลงวันที่ 2 พฤศจิกายน 2552
- ชุดตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ดังต่อไปนี้ ที่ใช้ตรวจเลือดหรือส่วนประกอบของเลือด โดยการตรวจหาแอนติบอดี แอนติเจน หรือกรดนิวคลีอิก ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดให้เป็นไปตาม คมพ. ๑-๒๕๕๒
 - ชุดตรวจเพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะ
 - ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล
 - ชุดตรวจเพื่อติดตามการดำเนินโรคและการรักษา
- ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี แบ่งเป็น

ประเภท	ชนิด	แบบ
แบ่งตามพัฒนาการ ดังนี้		
1. ชุดตรวจวินิจฉัยภายนอกร่างกาย	แบ่งตามวัตถุประสงค์การใช้ ดังนี้	
	1. ชุดตรวจเพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะ	
	2. ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล	แบ่งเป็น 2 แบบดังนี้ (ก) ชุดตรวจกรอง (ข) ชุดตรวจยืนยัน
	3. ชุดตรวจเพื่อติดตามการดำเนินโรคและการรักษา	
	4. ชุดตรวจเพื่อวัตถุประสงค์อื่น	
2. ชุดตรวจเพื่อการค้นคว้า		
3. ชุดตรวจเพื่อการวิจัย		

1. การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ

หมายเหตุ

1. กรณีที่ต้องการผ่อนผันผลิตหรือนำเข้ามาทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ เพื่อขึ้นทะเบียน ให้เลือกหัวข้อนี้
2. เรื่องจำนวนที่ต้องการผ่อนผันผลิตหรือนำเข้ามาทดสอบ ให้เป็นไปตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยขึ้นกับประเภท ชนิด แบบ ของชุดตรวจฯ
3. เมื่อเจ้าหน้าที่อนุมัติค่าขอ ย.พ.1 แล้ว กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะออกหนังสือส่งตัวอย่างให้ผู้ยื่น เพื่อส่งทดสอบชุดตรวจดังกล่าวที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
4. เกณฑ์การประเมิน 1 หมายถึงการศึกษาที่ผู้ผลิตจะต้องทำการทดสอบก่อนผลิตเครื่องมือแพทย์ออกมาจำหน่าย

การกรอกคำขอในระบบ/Excel

ลำดับ ที่	ชื่ออุปกรณ์เสริม/เครื่องมือแพทย์ (A)	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (B)	ชื่อผู้ผลิต (C)	ประเทศ ผู้ผลิต (D)	จำนวน (E)	หน่วย (F)
1.					
2.					

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานดังนี้

ลำดับ	รายการเอกสาร	รายละเอียด
	การกรอกคำขอในระบบ/Excel	A – ข้อมูลชื่อตามที่ระบุบนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ B – รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (ประเภท ชนิดและแบบของชุดตรวจ), ข้อบ่งใช้, รหัสสินค้า, จำนวน Test /กล่อง, Ref. code (ถ้ามี) C – ชื่อผู้ผลิต D – ประเทศผู้ผลิต E – จำนวนชุดทดสอบที่จะนำเข้า F – หน่วยของจำนวน เช่น ชุดทดสอบ
(ก)	รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์	สามารถอ้างอิงข้อความในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ หรือเอกสารอื่น ที่แสดงให้เห็นทราบถึงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ได้
	ฉลาก	1. แนบ artwork ของ ฉลากที่ต้องการจะผ่อนผันผลิตหรือนำเข้า 2. ต้องสามารถอ่านได้ด้วยตาเปล่า ไฟล์ภาพต้องไม่แตก
	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	1. แนบ artwork ของ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการจะผ่อนผัน ผลิตหรือนำเข้า 2. ต้องสามารถอ่านได้ด้วยตาเปล่า ไฟล์ภาพต้องไม่แตก
	ภาพหรือเอกสารอื่นๆที่แสดง รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์	เอกสารแสดงให้เห็นทราบที่ ต้องการจะผ่อนผันผลิตหรือนำเข้า ประกอบด้วยอุปกรณ์อะไรบ้าง
	ลักษณะเฉพาะ (product specification) หรือเกณฑ์ คุณภาพ มาตรฐาน หรือความ ปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์	1. เอกสารต้องจัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ 2. สามารถอ้างอิงข้อความในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (หัวข้อ Performance Characteristics) หรือเอกสารอื่น ที่แสดงให้เห็นทราบถึง เกณฑ์คุณภาพ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ได้ ทั้งนี้บริษัทต้องรับทราบว่า คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดต้องเป็นไป ตาม คมพ. ๑-๒๕๕๒
	ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต	แสดงในตาราง Excel
(ข)	หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้ นำเข้า	ต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้ 1) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 2) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย 3) การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไป ยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย
(ค)	ผลการทดสอบการประเมิน 1	ต้องเป็นไปตาม คมพ. ๑-๒๕๕๒ ของประกาศที่เกี่ยวข้อง โดยให้แนบเอกสารที่มีผลการประเมิน 1 และกรอกข้อมูลในตารางแนบมา ด้วยตอนยื่น ยพ.1

วัตถุประสงค์การใช้งาน	ข้อกำหนด	ตัวอย่างการตรวจ	จำนวน		หมายเลขเอกสารที่มีผลการทดสอบ	เลขหน้าของเอกสารที่มีผลการทดสอบดังกล่าว
			การประเมิน 1	ชุดตรวจที่จะขึ้นทะเบียน (N)		

ข้อมูลที่ต้องกรอกในตารางส่วนนี้ ให้เป็นไปตาม คมพ. ๑-๒๕๕๒

(ตัวอย่าง)
หนังสือรับรองวัตถุดิบประสมค้ในการผลิต

บริษัท ตั้งอยู่เลขที่
มีวัตถุดิบประสมค้ในการผลิตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ชื่อ(ชื่อเครื่องมือแพทย์)....(รหัสสินค้า
(ถ้ามี)).....(จำนวน)..... เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต
รายละเอียดตามแบบคำขอ ย.พ.1

บริษัท ขอรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะนำ
เครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาตเท่านั้น และเมื่อสิ้นสุดการ
ทดสอบ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะถูกทำลายทั้งหมด โดยกระบวนการ.....

และบริษัท รับทราบว่าเอกสารประกอบการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือ
แพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) ใช้ประกอบการผ่อนผันนำเข้าหรือผลิตเท่านั้น ซึ่งไม่ได้
รับรองว่าเอกสารประกอบการยื่นนี้ จะเป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการ
ละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมิน
เทคโนโลยี พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ

()

ผู้ดำเนินกิจการ

(ตัวอย่าง)

หนังสือรับรองวัตถุประสงค์ในการนำเข้า

บริษัท ตั้งอยู่เลขที่

มีวัตถุประสงค์ในการนำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ชื่อ(ชื่อเครื่องมือแพทย์)....
(รหัสสินค้า (ถ้ามี)).....(จำนวน)..... เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขอ
อนุญาต รายละเอียดตามแบบคำขอ ย.พ.1

บริษัท ขอรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะนำ
เครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาตเท่านั้น และเมื่อสิ้นสุดการ
ทดสอบ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะถูกทำลายทั้งหมด โดยกระบวนการ.....

และบริษัท รับทราบว่าเอกสารประกอบการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือ
แพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) ใช้ประกอบการผ่อนผันนำเข้าหรือผลิตเท่านั้น ซึ่งไม่ได้
รับรองว่าเอกสารประกอบการยื่นนี้ จะเป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการ
ละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมิน
เทคโนโลยี พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ

()

ผู้ดำเนินการ

(2) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV Self-Test)

สาระสำคัญที่จำเป็นต้องทราบ

1. ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 9 เมษายน 2562 และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การขออนุญาตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (HIV-Self Test) พ.ศ. 2562 (17 ก.ย. 2562)
2. ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ที่ใช้เลือดตรวจหรือส่วนประกอบของเลือด โดยการตรวจหาแอนติบอดีอย่างเดียว หรือตรวจหาแอนติบอดีและแอนติเจนในชุดเดียวกัน ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดให้เป็นไปตาม คมพ. ๑-๒๕๖๒
3. ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง โดยการตรวจหาแอนติบอดีจากน้ำในช่องปาก (oral fluid) ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดให้เป็นไปตาม คมพ. ๒-๒๕๖๒
4. หากท่านต้องการขอผ่อนผันนำเข้าเพื่อส่งทดสอบประเมิน 2 ให้ผ่านก่อน แล้วจึงขอผ่อนผันนำเข้าเพื่อทดสอบ Usability study หรือต้องการผ่อนผันนำเข้ามาเพื่อทดสอบทั้ง 2 การทดสอบพร้อมกัน โปรดแจ้งความประสงค์ในหนังสือรับรองบริษัทด้วย
5. หากท่านต้องการผ่อนผันนำเข้าเข้ามาเพื่อทำการทดสอบ Usability study ท่านจะต้องยื่น ฉลากเอกสารกำกับ และคู่มือการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ของทั้งจากผู้ผลิต และที่แปลไทย เข้ามาพร้อมกัน

1. การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ

หมายเหตุ

1. กรณีที่ต้องการผ่อนผันผลิตหรือนำเข้ามาทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ เพื่อขึ้นทะเบียน ให้เลือกหัวข้อนี้
2. เรื่องจำนวนที่ต้องการผ่อนผันผลิตหรือนำเข้ามาทดสอบ ให้เป็นไปตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
3. เมื่อเจ้าหน้าที่อนุมัติค่าขอ ย.พ.1 แล้ว กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะออกหนังสือส่งตัวอย่างให้ผู้ยื่น เพื่อส่งทดสอบชุดตรวจดังกล่าวที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

การกรอกคำขอในระบบ/Excel

ลำดับ ที่	ชื่ออุปกรณ์เสริม/เครื่องมือแพทย์ (A)	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (B)	ชื่อผู้ผลิต (C)	ประเทศ ผู้ผลิต (D)	จำนวน (E)	หน่วย (F)
1.					

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานดังนี้

1. กรณีการประเมิน 2

(เลือดตรวจหรือส่วนประกอบของเลือด 2,200 การทดสอบ / น้ำในช่องปาก 700 การทดสอบ)

ลำดับ	รายการเอกสาร	รายละเอียด
	การกรอกคำขอในระบบ/Excel	A – ข้อมูลชื่อตามที่ระบุบนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ B – รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (ประเภท ชนิดและแบบของชุดตรวจ) ข้อบ่งใช้, รหัสสินค้า, จำนวน Test /กล่อง, Ref. code (ถ้ามี) C – ชื่อผู้ผลิต D – ประเทศผู้ผลิต E – จำนวนชุดทดสอบที่จะนำเข้า F – หน่วยของจำนวน เช่น ชุดทดสอบ
(ก)	รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์	สามารถอ้างอิงข้อความในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ หรือเอกสารอื่นที่แสดงให้ทราบถึงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ได้
	ฉลาก	1. แนบ artwork ของ ฉลากที่ต้องการจะพ่นฉลากหรือนำเข้า 2. ต้องสามารถอ่านได้ด้วยตาเปล่า ไฟล์ภาพต้องไม่แตก
	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	1. แนบ artwork ของ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการจะพ่นฉลากหรือนำเข้า 2. ต้องสามารถอ่านได้ด้วยตาเปล่า ไฟล์ภาพต้องไม่แตก
	ภาพหรือเอกสารอื่นๆที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์	เอกสารแสดงให้ทราบว่า ชุดตรวจที่ต้องการจะพ่นฉลากหรือนำเข้า ประกอบด้วยอุปกรณ์อะไรบ้าง
	ลักษณะเฉพาะ (product specification) หรือเกณฑ์คุณภาพ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์	1. เอกสารต้องจัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ 2. สามารถอ้างอิงข้อความในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (หัวข้อ Performance Characteristics) หรือเอกสารอื่น ที่แสดงให้ทราบถึงเกณฑ์คุณภาพ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ได้ ทั้งนี้บริษัทต้องรับทราบว่า คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดต้องเป็นไปตาม คมพ. ๑-๒๕๕๒
	ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต	แสดงในตาราง Excel
(ข)	หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า	ต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้ 1) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 2) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย 3) การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย
(ค)	ผลการทดสอบการประเมิน 1	ต้องเป็นไปตาม คมพ. ๑-๒๕๖๒ ของประกาศที่เกี่ยวข้อง โดยให้แนบเอกสารที่มีผลการประเมิน 1 และกรอกข้อมูลในตารางแนบมาด้วยตอนยื่น ยพ.1

2. กรณีการทดสอบ Usability (อย่างน้อย 400 การทดสอบขึ้นไป)

ลำดับ	รายการเอกสาร	รายละเอียด
	การกรอกคำขอในระบบ/Excel	A – ข้อมูลชื่อตามที่ระบุบนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ B – รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (ประเภท ชนิดและแบบของชุดตรวจ) ข้อบ่งใช้, รหัสสินค้า, จำนวน Test /กล่อง, Ref. code (ถ้ามี) C – ชื่อผู้ผลิต D – ประเทศผู้ผลิต E – จำนวนชุดทดสอบที่จะนำเข้า F – หน่วยของจำนวน เช่น ชุดทดสอบ
(ก)	รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์	สามารถอ้างอิงข้อความในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ หรือเอกสารอื่นที่แสดงให้ทราบถึงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ได้
	ฉลาก	1. แนบ artwork ของ ฉลากที่ต้องการจะผ่อนผันผลิตหรือนำเข้า โดยจะต้องเป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง 2. ต้องสามารถอ่านได้ด้วยตาเปล่า ไฟล์ภาพต้องไม่แตก
	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์	1. แนบ artwork ของ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการจะผ่อนผันผลิตหรือนำเข้า โดยจะต้องเป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง 2. ต้องสามารถอ่านได้ด้วยตาเปล่า ไฟล์ภาพต้องไม่แตก
	ข้อมูลที่ถูกตรวจสอบควรรู้ (subject information) ก่อนและหลังทราบผลการตรวจ	1. แนบเอกสารที่แสดงข้อมูลที่ถูกตรวจสอบควรรู้ (subject information) ก่อนการตรวจ และภายหลังทราบผลการตรวจ โดยจะต้องเป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้อง
	ภาพหรือเอกสารอื่นๆที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์	เอกสารแสดงให้ทราบว่า ชุดตรวจที่ต้องการจะผ่อนผันผลิตหรือนำเข้า ประกอบด้วยอุปกรณ์อะไรบ้าง
	ลักษณะเฉพาะ (product specification) หรือเกณฑ์คุณภาพ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์	1. เอกสารต้องจัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ 2. สามารถอ้างอิงข้อความในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (หัวข้อ Performance Characteristics) หรือเอกสารอื่น ที่แสดงให้ทราบถึงเกณฑ์คุณภาพ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ได้ ทั้งนี้บริษัทต้องรับทราบว่า คุณภาพมาตรฐานและข้อกำหนดต้องเป็นไปตาม คมพ. ๑-๒๕๖๒
	ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต	แสดงในตาราง Excel
(ข)	หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า	ต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้ 1) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 2) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย 3) การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย
(ค)	ผลการทดสอบการประเมิน 1	ต้องเป็นไปตาม คมพ. ๑-๒๕๖๒ ของประกาศที่เกี่ยวข้อง โดยให้แนบเอกสารที่มีผลการประเมิน 1 และกรอกข้อมูลในตารางแนบมาด้วยตอนยื่น ยพ.1
(ง)	ผลการทดสอบการประเมิน 2 (ถ้ามี)	แนบผลการทดสอบจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

วัตถุประสงค์การใช้งาน	ข้อกำหนด	ตัวอย่างการตรวจ	จำนวน		หมายเลขเอกสารที่มีผลการทดสอบ	เลขหน้าของเอกสารที่มีผลการทดสอบดังกล่าว
			การประเมิน 1	ชุดตรวจที่จะขึ้นทะเบียน (N)		

ข้อมูลที่ต้องกรอกในตารางส่วนนี้ ให้เป็นไปตาม คมพ. ๑-๒๕๖๒

(ตัวอย่าง)
หนังสือรับรองวัตถุประสงค์ในการผลิต

บริษัท ตั้งอยู่เลขที่
มีวัตถุประสงค์ในการผลิตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ชื่อ(ชื่อ
เครื่องมือแพทย์)...(รหัสสินค้า (ถ้ามี)).....(จำนวน)..... เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์
ประกอบการขออนุญาต (การประเมิน 2 / การทดสอบ Usability แล้วแต่กรณี) รายละเอียดตามแบบคำขอ
ย.พ.1

บริษัท ขอรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะนำ
เครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาตเท่านั้น และเมื่อสิ้นสุดการ
ทดสอบ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะถูกทำลายทั้งหมด โดยกระบวนการ.....

และบริษัท รับทราบว่าเอกสารประกอบการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือ
แพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) ใช้ประกอบการผ่อนผันนำเข้าหรือผลิตเท่านั้น ซึ่งไม่ได้
รับรองว่าเอกสารประกอบการยื่นนี้ จะเป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการ
ละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมิน
เทคโนโลยี พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ

()

ผู้ดำเนินกิจการ

(ตัวอย่าง)

หนังสือรับรองวัตถุประสงค์ในการนำเข้า

บริษัท ตั้งอยู่เลขที่
 มีวัตถุประสงค์ในการนำเข้าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง ชื่อ(ชื่อเครื่องมือแพทย์)....(รหัสสินค้า (ถ้ามี)).....(จำนวน)..... เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต (การประเมิน 2 / การทดสอบ Usability แล้วแต่กรณี) รายละเอียดตามแบบคำขอ ย.พ.1

บริษัท ขอรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะนำเครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาตเท่านั้น และเมื่อสิ้นสุดการทดสอบ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะถูกทำลายทั้งหมด โดยกระบวนการ.....
 และบริษัท รับทราบว่าเอกสารประกอบการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) ใช้ประกอบการผ่อนผันนำเข้าหรือผลิตเท่านั้น ซึ่งไม่ได้รับรองว่าเอกสารประกอบการยื่นนี้ จะเป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ

()

ผู้ดำเนินกิจการ

ฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง

(ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง มี หรือ ไม่มี)

ต้องมีข้อความภาษาไทย

ทั้งนี้ จะแสดงภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้นต้องมีความหมายตรงกับข้อความภาษาไทยและมีขนาดไม่ใหญ่กว่าข้อความภาษาไทย โดยอย่างน้อยแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

ลำดับ	หัวข้อ	มี	ไม่มี
1	ชื่อ ประเภท ชนิด และรหัสสินค้าของชุดตรวจ <input type="checkbox"/> ประเภท ระบุว่า “ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย” <input type="checkbox"/> ชนิด ระบุว่า “ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเองจากน้ำในช่องปาก/เลือด” (ให้เลือกระบุให้ตรงกับรูปแบบชุดตรวจ)		
2	ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิตเมือง และประเทศผู้ผลิตของชุดตรวจนั้นด้วย		
3	จำนวนการตรวจที่ชุดตรวจสามารถตรวจได้		
4*	ชื่อ จำนวน และปริมาณของน้ำยา และองค์ประกอบที่บรรจุอยู่ในชุดตรวจ		
5*	รายละเอียดขององค์ประกอบต่าง ๆ รวมทั้งส่วนประกอบสำคัญในแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจ		
6	เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต		
7	เลขที่ใบอนุญาต		
8	เดือนและปีที่หมดอายุของชุดตรวจ โดยจะต้องเป็นเดือนและปีที่หมดอายุขององค์ประกอบของชุดตรวจซึ่งมีอายุสั้นที่สุด		
9*	ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษาของแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจวิธีการเตรียมตัวอย่าง การเตรียมน้ำยา และการเตรียมเครื่องมือที่ต้องใช้ในการตรวจ แล้วแต่กรณี		
10*	ชื่อและรายละเอียดของหลักการตรวจ คำแนะนำการควบคุมคุณภาพและการแปลผล รวมทั้งการระบุสารอันตรายต่าง ๆ ที่มีอยู่ในองค์ประกอบของชุดตรวจ		
11	ค่าเตือนและข้อควรระวัง		
12	ข้อความว่า “ห้ามใช้ชุดตรวจคัดกรองด้วยตนเองในผู้ที่รับยาต้านไวรัสเอชไอวีแล้ว เนื่องจากอาจเกิดผลลบปลอม (false negative)” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นชัดเจน		
13*	ข้อจำกัดของชุดตรวจ และการทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ		
14	ข้อความว่า “ใช้ตรวจคัดกรองเบื้องต้นด้วยตนเองเท่านั้น หากตรวจพบมีปฏิกิริยา (reactive) ต้องได้รับการตรวจยืนยันการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวีจากหน่วยบริการที่สามารถตรวจยืนยันวินิจฉัยได้” แสดงด้วยตัวอักษร สีแดงที่เห็นได้ชัดเจน		
15*	องค์ความรู้เกี่ยวกับระยะเวลาการตรวจหาการติดเชื้อไม่พบของชุดตรวจนั้น ๆ (Window period)		
16*	แบบประเมินความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง		
17*	การเชื่อมเข้าสู่ระบบบริการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน รักษาและป้องกัน		
18*	ช่องทางการให้ข้อมูลสนับสนุนของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าในการใช้ชุดตรวจดังกล่าวผ่าน QR Code หรือเว็บไซต์ที่ให้ข้อมูลและความรู้ สาธิตวิธีการตรวจ การสรุปผล การเชื่อมเข้าสู่ระบบบริการและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อให้คำปรึกษาเพิ่มเติมโดยตรงได้		
19*	การแปลผล โดยแสดงเป็นภาพอธิบายรายละเอียดให้ชัดเจน		

*การแสดงผลตาม (๔) (๕) (๙) (๑๐) (๑๓) (๑๕) (๑๖) (๑๗) (๑๘) และ (๑๙) หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ที่บรรจุ ต้องแสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

การแสดงผลตาม (๑๘) และ (๑๙) เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

หลักเกณฑ์การขออนุญาตชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง

หัวข้อที่ 3 การแสดงฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนข้อมูลที่ถูกตรวจควรรู้ (subject information)

ก่อนการตรวจ และภายหลังทราบผลการตรวจ

(ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง มี หรือ ไม่มี)

ให้ผู้รับใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าจัดให้มีเอกสารเกี่ยวกับข้อมูลที่ถูกตรวจควรรู้ (subject information) ก่อนการตรวจ และภายหลังทราบผลการตรวจ โดยอยู่ในภาษาชนบรจุ เพื่อให้กระบวนการให้คำปรึกษามีความชัดเจน ตลอดจนการเชื่อมเข้าสู่ระบบบริการตรวจวินิจฉัย ยืนยันรักษาและป้องกัน โดยอาจทำในลักษณะขั้นตอนหรือกระบวนการที่ชัดเจน

ลำดับ	หัวข้อ	มี	ไม่มี
1	ข้อมูลที่ถูกต้องควรรู้ (subject information)		
	ให้แสดงเป็นแผนภูมิ (flow Chart) ที่ชัดเจน โดยมีเนื้อหาสาระสำคัญเกี่ยวกับข้อมูลที่ถูกตรวจควรรู้ก่อนการตรวจ และข้อควรปฏิบัติเมื่อผลตรวจคัดกรองมีปฏิกิริยา (reactive) ไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive) หรือไม่สามารถแปลผลได้ (invalid result) เพื่อให้เชื่อมเข้าสู่ระบบสุขภาพได้		
2	แบบประเมินความเสี่ยงต่อการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง		
	ให้จัดทำแบบประเมินพฤติกรรมที่เสี่ยงต่อการรับเชื้อและช่วงเวลาที่คาดว่าจะรับเชื้อเอชไอวี เพื่อพิจารณาช่วงเวลาที่เหมาะสมกับการตรวจ ซึ่งความคำนึงถึง window period หรือ ระยะหลบ และชนิดของชุดตรวจ โดยต้องระบุด้วยว่าชุดตรวจสามารถตรวจพบภูมิคุ้มกันหรือแอนติเจนได้ตลอดเวลาเท่าใด ภายหลังได้รับเชื้อ		
3	การแปลผล		
	ให้แสดงเป็นรูปผลการตรวจคัดกรองมีปฏิกิริยา (reactive) ไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive) โดยแสดงรายละเอียดอย่างชัดเจน		
4	การเชื่อมเข้าสู่ระบบบริการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน รักษาและป้องกัน		
	ให้อธิบายสิ่งที่ควรปฏิบัติเมื่อผลตรวจมีปฏิกิริยา (reactive) ไม่มีปฏิกิริยา (non-reactive) หรือไม่สามารถแปลผลได้ (invalid result) เพื่อให้สามารถเชื่อมเข้าสู่ระบบสุขภาพได้		
5	ช่องทางการให้ข้อมูลสนับสนุนของผู้ผลิตหรือนำเข้าในการใช้ชุดตรวจ		
	ให้อธิบายเป็นข้อความหรือเป็นรูปภาพผ่านทาง QR code หรือเว็บไซต์ โดยมีสาระสำคัญเกี่ยวกับ ข้อมูลและความรู้เกี่ยวกับเอชไอวี การรักษา การอยู่ร่วมกับเชื้อเอชไอวี วิธีการตรวจ การสรุปผล การเชื่อมเข้าสู่ระบบบริการและหมายเลขโทรศัพท์ที่สามารถติดต่อให้คำปรึกษาเพิ่มเติมโดยตรง		
6	องค์ความรู้เกี่ยวกับระยะเวลาตรวจหาการติดเชื้อไม่พบของชุดตรวจนั้นๆ (window period)		
	ให้อธิบายความหมายของระยะเวลาตรวจหาการติดเชื้อไม่พบของชุดตรวจนั้นๆ (window period)		
7	การทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ		
	ให้อธิบายวิธีการทำลายชุดตรวจ รวมถึงวัสดุอุปกรณ์ภายหลังใช้งานแล้วโดยละเอียด		

ข้าพเจ้าขอยืนยันว่าข้อมูลและเอกสารที่ยื่นประกอบนี้ ถูกต้อง และเป็นปัจจุบัน

ลงชื่อ.....

ผู้ยื่นคำขอประเมิน

วันที่.....

สำหรับเจ้าหน้าที่

ผลการตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร

รับเอกสาร

ไม่สามารถรับเอกสารได้ เพราะ.....

ลงชื่อ.....

ผู้ตรวจรับเอกสาร

วันที่.....

(3) ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

สาระสำคัญที่จำเป็นต้องทราบ

1. ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ พ.ศ. 2556 และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2559
2. ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ มีการกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐาน รายละเอียดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ลงวันที่ 27 มกราคม 2559

1. การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ

หมายเหตุ

1. กรณีที่ต้องการผ่อนผันผลิตหรือนำเข้ามาทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ เพื่อขึ้นทะเบียน ให้เลือกหัวข้อนี้
2. เรื่องจำนวนที่ต้องการผ่อนผันผลิตหรือนำเข้ามาทดสอบ ให้เป็นไปตามที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ใช้ 3 รุ่นการผลิต รุ่นการผลิตละ 200 ชุด
3. เมื่อเจ้าหน้าที่อนุมัติคำขอ ย.พ.1 แล้ว กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะออกหนังสือส่งตัวอย่างให้ผู้ยื่น เพื่อส่งทดสอบชุดตรวจดังกล่าวที่ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

การกรอกคำขอในระบบ/Excel

ลำดับ ที่	ชื่ออุปกรณ์เสริม/เครื่องมือแพทย์ (A)	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (B)	ชื่อผู้ผลิต (C)	ประเทศ ผู้ผลิต (D)	จำนวน (E)	หน่วย (F)
1.					

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานดังนี้

ลำดับ	รายการเอกสาร	รายละเอียด
	การกรอกคำขอในระบบ/Excel	A – ข้อมูลชื่อตามทีระบุบนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ B – รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (ประเภท ชนิดและแบบของชุดตรวจ), ข้อบ่งใช้, รหัสสินค้า, จำนวน Test /กล่อง, Ref. code (ถ้ามี) C – ชื่อผู้ผลิต D – ประเทศผู้ผลิต E – จำนวนชุดทดสอบที่จะนำเข้า F – หน่วยของจำนวน เช่น ชุดทดสอบ (ตามประกาศ กำหนดว่า ต้องเป็นจำนวน 3 รุ่นการผลิต รุ่นการผลิตละ 200 ชุด)
(ก)	รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์	สามารถอ้างอิงข้อความในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ หรือเอกสารอื่น ที่แสดงให้เห็นทราบถึงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ได้
	ฉลากจะผ่านพื้นผลิตหรือนำเข้า	1. แนบ artwork ของ ฉลากที่ต้องการจะผ่านพื้นผลิตหรือนำเข้า 2. ต้องสามารถอ่านได้ด้วยตาเปล่า ไฟล์ภาพต้องไม่แตก
	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จะผ่านพื้นผลิตหรือนำเข้า	1. แนบ artwork ของ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการจะผ่านพื้นผลิตหรือนำเข้า 2. ต้องสามารถอ่านได้ด้วยตาเปล่า ไฟล์ภาพต้องไม่แตก
	ภาพหรือเอกสารอื่นๆที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์จะผ่านพื้นผลิตหรือนำเข้า ว่า ภายในกล่อง/ชุดตรวจ ประกอบด้วยอุปกรณ์อะไรบ้าง	เอกสารแสดงให้เห็นทราบ ว่า ชุดตรวจที่ต้องการจะผ่านพื้นผลิตหรือนำเข้า ประกอบด้วยอุปกรณ์อะไรบ้าง
	ลักษณะเฉพาะ (product specification) ที่จัดทำโดยผู้ผลิต หรือเกณฑ์คุณภาพมาตรฐาน หรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์	1. เอกสารต้องจัดทำโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ 2. สามารถอ้างอิงข้อความในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (หัวข้อPerformance Characteristics) หรือเอกสารอื่น ที่แสดงให้เห็นทราบถึงเกณฑ์คุณภาพ มาตรฐาน หรือความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ได้ ทั้งนี้บริษัทต้องรับทราบว่า หลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐาน ต้องเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐาน ชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ลงวันที่ 27 มกราคม 2559
	ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต	แสดงในตาราง Excel

ลำดับ	รายการเอกสาร	รายละเอียด
(ข)	หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า	<p>ต้องระบุรายละเอียดอย่างน้อย ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) วัตถุประสงค์ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 2) การรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย 3) การดำเนินการกับตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ เช่น การส่งกลับไปยังประเทศผู้ผลิตหรือประเทศต้นทาง กระบวนการหรือวิธีในการทำลาย
(ค)	ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐานชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปีสวาลงวันที่ 27 มกราคม 2559	<p>กำหนดให้จัดมีเอกสารประกอบการนำส่ง ดังต่อไปนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. เอกสารแสดงผลการศึกษาความไว (Sensitivity) 2. เอกสารแสดงผลการศึกษาความจำเพาะของชุดทดสอบ (Specificity) 3. เอกสารแสดงผลการศึกษาความคงสภาพของชุดทดสอบ (Stability) <p><i>***ส่งผลการศึกษาเฉพาะขนาดบรรจุที่ส่งประเมินกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนดให้เป็นหน่วยตรวจวิเคราะห์</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 4. เอกสารแสดงผลการศึกษาความแม่นยำของชุดทดสอบ (Precision) 5. เอกสารแสดงผลการศึกษาความถูกต้องของชุดทดสอบ (Accuracy) โดยเปรียบเทียบผลกับวิธีมาตรฐานอื่นๆ 6. หนังสือรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (Certificated of analysis : COA) ของ 3 รุ่นการผลิตที่ส่งประเมินกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือหน่วยงานของรัฐ

(ตัวอย่าง)

หนังสือรับรองวัตถุดิบประสงคในการผลิต

บริษัท ตั้งอยู่เลขที่

มีวัตถุดิบประสงคในการผลิตชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ชื่อ(ชื่อเครื่องมือแพทย์)....
(รหัสสินค้า (ถ้ามี)).....(จำนวน)..... (Lot. No.)..... เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์
ประกอบการขอแจ้งรายการละเอียด รายละเอียดตามแบบคำขอ ย.พ.1

บริษัท ขอรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะนำ

เครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขอแจ้งรายการละเอียด เท่านั้น และเมื่อ
สิ้นสุดการทดสอบ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะถูกทำลายทั้งหมด โดยกระบวนการ.....

และบริษัท รับทราบว่าเอกสารประกอบการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือ
แพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) ใช้ประกอบการผ่อนผันนำเข้าหรือผลิตเท่านั้น ซึ่งไม่ได้
รับรองว่าเอกสารประกอบการยื่นนี้ จะเป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการ
ละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนผลิตหรือ
นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมิน
เทคโนโลยี พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ

()

ผู้ดำเนินกิจการ

(ตัวอย่าง)

หนังสือรับรองวัตถุประสงค์ในการนำเข้า

บริษัท ตั้งอยู่เลขที่

มีวัตถุประสงค์ในการนำเข้าชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ชื่อ(ชื่อเครื่องมือแพทย์)...

(รหัสสินค้า (ถ้ามี)).....(จำนวน).....(Lot. No.)..... เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์

ประกอบการขอแจ้งรายการละเอียด รายละเอียดตามแบบคำขอ ย.พ.1

บริษัท ขอรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะนำ

เครื่องมือแพทย์ไปใช้ในการทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ประกอบการขอแจ้งรายการละเอียด เท่านั้น และเมื่อ

สิ้นสุดการทดสอบ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะถูกทำลายทั้งหมด โดยกระบวนการ.....

และบริษัท รับทราบว่าเอกสารประกอบการยื่นคำขอผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือ

แพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) และ (7) ใช้ประกอบการผ่อนผันนำเข้าหรือผลิตเท่านั้น ซึ่งไม่ได้

รับรองว่าเอกสารประกอบการยื่นนี้ จะเป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปรับแจ้งรายการ

นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการ

ละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 กฎกระทรวงการจดทะเบียนและการออกไปรับจดทะเบียนผลิตหรือ

นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมิน

เทคโนโลยี พ.ศ. 2563 และกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ

()

ผู้ดำเนินกิจการ

(4) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี

สาระสำคัญที่จำเป็นต้องทราบ

1. ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. ๒๕๖๓
2. ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 มีการกำหนดหลักเกณฑ์การประเมินคุณภาพมาตรฐาน รายละเอียดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดมาตรฐานและการประเมินชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) พ.ศ. ๒๕๖๔
3. กรณีชุดตรวจของท่านเป็นชุดตรวจวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 แบบตรวจหาแอนติเจน โดยวิธีการอมโปรตีนติดต่อเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (กลุ่มงาน IVD)

1. การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่น ๆ

หมายเหตุ

1. กรณีที่ต้องการผ่อนผันผลิตหรือนำเข้ามาทดสอบที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ เพื่อขึ้นทะเบียน ให้เลือกหัวข้อนี้
2. เรื่องจำนวนที่ต้องการผ่อนผันผลิตหรือนำเข้ามาทดสอบ ให้เป็นไปตามที่ห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด สำหรับชุดตรวจหาแอนติเจนจะขึ้นกับชนิดตัวอย่าง
3. เมื่อเจ้าหน้าที่อนุมัติคำขอ ย.พ.1 แล้ว กองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะออกหนังสือส่งตัวอย่างให้ผู้ยื่น เพื่อส่งทดสอบชุดตรวจดังกล่าวที่ห้องปฏิบัติการในไทยที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ ยกเว้นชุดตรวจหาสารพันธุกรรม และชุดตรวจหาแอนติบอดี ที่จะต้องยื่นคำขอประเมินเทคโนโลยีให้ผ่านก่อน จึงจะได้รับหนังสือส่ง

การกรอกคำขอในระบบ/Excel

2. กรอกรายละเอียด รายการ item ดังนี้

ชื่อเครื่องมือแพทย์	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์	ผู้ผลิต	ประเทศผู้ผลิต	จำนวน	หน่วย
ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตามที่แสดงบนฉลาก และตามด้วยชื่อยี่ห้อ (Brand name)	- วิธีการเก็บตัวอย่าง เพื่อความชัดเจนเวลาแสดงบนย.พ.ต่อต้านอาหารและยาชุดตรวจแบบตรวจหาแอนติเจนขอให้ระบุวัตถุประสงค์ของชุดตรวจว่าเป็นแบบ professional use หรือ home use* ตัวอย่างเช่น ชุดตรวจหาแอนติเจน เก็บตัวอย่างจาก Nasopharyngeal swab แบบ Professional use	ระบุผู้ผลิตในต่างประเทศ (กรณีนำเข้า)	ระบุประเทศของผู้ผลิตในต่างประเทศ	ระบุจำนวนตัวอย่างที่ต้องการผลิต/นำเข้า - กรณีชุดตรวจหาสารพันธุกรรม จำนวน 100 tests หากขนาดบรรจุลงตัวที่ปริมาณ 96 tests ให้ระบุจำนวน 96 tests - กรณีชุดตรวจหาแอนติบอดี จำนวน 200 tests หากขนาดบรรจุ 96 tests ต่อกล่องให้ระบุจำนวน 3 กล่อง (288 tests) - กรณีชุดตรวจหาแอนติเจน ขึ้นกับวิธีการเก็บตัวอย่าง**	โปรดระบุเป็น tests

** จำนวนตัวอย่างไม่น้อยกว่า 250 การทดสอบ ต่อ 1 ชนิดตัวอย่าง โดยนับจากช่องทางการเก็บตัวอย่างตามตัวอย่างดังนี้

1. ตรวจได้จาก Nasal และ Nasopharyngeal นับเป็น 1 ช่องทาง นำเข้า 250 ชุด
2. ตรวจได้จาก Oropharyngeal และ Saliva นับเป็น 1 ช่องทาง นำเข้า 250 ชุด
3. ตรวจได้จาก Nasal และ Saliva นับเป็น 2 ช่องทาง นำเข้า 500 ชุด

ให้ยื่นคำขอพร้อมเอกสารหลักฐานดังนี้

ลำดับ	หัวข้อเอกสาร	รายการเอกสาร
(ก)	การกรอกคำขอในระบบ/Excel	ชื่อเครื่องมือแพทย์
		รายละเอียดเครื่องมือแพทย์
		ชื่อผู้ผลิต
		ประเทศผู้ผลิต
		จำนวนชุดทดสอบที่จะผลิต/นำเข้า
		หน่วยของจำนวน เช่น ชุดทดสอบ
(ข)	รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์	1. ฉลากกล่องผลิตภัณฑ์ (artwork of label) และ ภาพถ่ายรายละเอียดภายในบรรจุภัณฑ์
		2. คู่มือการใช้ชุดตรวจที่มากับผลิตภัณฑ์ (IFU)
		3. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO 13485 ที่ยังไม่หมดอายุ และมี scope ครอบคลุมชุดตรวจที่ขอ ยพ.1
		4. เอกสารควบคุมคุณภาพ เช่น CoA Finished product หรือ Test report
(ค)	หนังสือรับรองของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า	1. หนังสือรับรองผู้นำเข้าตาม template ที่กำหนด กรณีผู้ผลิตขอให้ปรับเนื้อหาในเทมเพลตให้สอดคล้องกับการผลิตในประเทศ
		2. หนังสือรับรอง (Declaration letter) ที่ออกโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ ว่าผลิตภัณฑ์นี้ไม่มีประวัติการถูกเพิกถอน ระงับ หรือพักใช้ในอนุญาตในต่างประเทศ หากมีประวัติดังกล่าว ให้ชี้แจงเหตุผลเพิ่มเติมจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ โดยจะต้องมีลายเซ็นพร้อมตราประทับจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ด้วย

(ตัวอย่าง)

หนังสือรับรองผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

เรื่อง ชี้แจงคำขอผ่อนผันผลิต/นำเข้าชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ที่ได้รับยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕)

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้าบริษัท.....

ตั้งอยู่เลขที่

โดยมี นาย/นาง/นางสาว.....

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล มีความประสงค์ขอผ่อนผันผลิต/นำเข้าตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์(ระบุชื่อและยี่ห้อ).....

๒. ปริมาณตัวอย่างที่ขอผลิต/นำเข้า(ระบุหน่วยเป็นจำนวนชุดทดสอบ).....

๓. ชื่อผู้ผลิต/ผู้ผลิตในต่างประเทศ(ระบุชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต).....

โดยมีวัตถุประสงค์การผลิต/นำเข้าตัวอย่างเพื่อเป็นตัวอย่างส่งทดสอบ หรือตรวจวิเคราะห์ ประกอบการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียด หรือขอจดแจ้ง หรือขอประเมินเทคโนโลยี หรือขอหนังสือรับรองอื่นๆ ตามมาตรา ๒๗ (๕) เท่านั้น

****กรณีชุดตรวจแบบตรวจหาแอนติเจน โพรตระบุรายละเอียด ดังนี้**

ชุดตรวจฯ ดังกล่าวเป็นการตรวจหาแอนติเจนโดยวิธี(Nasopharyngeal/Oropharyngeal/Nasal/Throat/Saliva Swab/Saliva)..... โดยมีวัตถุประสงค์ในการใช้แบบProfessional/Home use.....

ข้าพเจ้าได้ระบุอีเมลอย่างน้อย 2 บัญชี เพื่อรับหนังสือส่งตัวอย่างชุดตรวจและน้ำยา ให้กับหน่วยงาน ประเมินประสิทธิภาพ ดังนี้

อีเมลลำดับที่ 1(โปรดกรอกอีเมลและตรวจสอบตัวสะกดให้ถูกต้อง).....

อีเมลลำดับที่ 2(โปรดกรอกอีเมลและตรวจสอบตัวสะกดให้ถูกต้อง).....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไปขาย และจะดำเนินการกับเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ด้วยวิธี..... (เช่น การทำลายโดยหน่วยงานประเมินประสิทธิภาพ หรือหากเป็นเครื่อง Analyzer สามารถแจ้งส่งคืนให้กับผู้ผลิตได้)

ข้าพเจ้าได้แนบหนังสือรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ถึงสถานะของชุดตรวจและน้ำยาฯ ดังกล่าว เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอฯ โดยพบว่า

ชุดตรวจที่ขอผลิต/นำเข้าตัวอย่าง ไม่มีประวัติการถูกเพิกถอน ระบุฯ พักใช้ใบอนุญาต

ชุดตรวจที่ขอผลิต/นำเข้าตัวอย่าง มีประวัติการถูกเพิกถอน ระบุฯ พักใช้ใบอนุญาต โดยหน่วยงาน(โปรดระบุชื่อหน่วยงาน)..... ประเทศ

กรณีชุดตรวจที่ขอนำเข้าตัวอย่างพบในประวัติดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ารับทราบ และยืนยันยื่นคำขอฯ จึ่งลงนามไว้เป็นหลักฐาน พร้อมทั้งชี้แจงเหตุผลในหนังสือรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์เรียบร้อยแล้ว เพื่อประกอบการพิจารณาคำขอฯ

ทั้งนี้ หากพบว่าข้อมูลดังกล่าวไม่เป็นจริง ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการยกเลิกการตรวจคำขอหรือเพิกถอนใบประเมินเทคโนโลยีทันที

กรณีชุดตรวจโควิด-19 แบบตรวจหาแอนติเจนนี้ ข้อมูลการศึกษาทางคลินิกของผู้ผลิต (Clinical performance) มีความไวและความจำเพาะเชิงวินิจฉัย (Diagnostic sensitivity and specificity) ต่ำกว่า 90% และ 98% ตามลำดับ ข้าพเจ้ารับทราบว่า ข้อมูลดังกล่าวส่งผลกระทบต่อการประเมินเอกสารทางวิชาการโดยผู้เชี่ยวชาญว่าผลิตภัณฑ์นี้มีค่าความไวและความจำเพาะที่ทำให้เกิดผลบวกปลอมและผลลบปลอมได้สูง และขอยืนยันในการยื่นคำขอนี้

ลายมือชื่อ.....

(.....ผู้ดำเนินการ.....)