

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ และแบบใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) (ฉบับที่ ๒)

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ และแบบใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ลงวันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกข้อ ๓.๑.๑ ข้อ ๓.๒.๑ ข้อ ๓.๓.๑ และข้อ ๓.๔.๑ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ และแบบใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ลงวันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นวรรคสองของข้อ ๓.๔ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ และแบบใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ลงวันที่ ๑๑ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๔

“กรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจน ซึ่งได้รับใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากประสงค์จะยื่นขอให้มีวัตถุประสงค์เป็นชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ให้ยกเว้นไม่ต้องยื่นเอกสารตามข้อ ๓.๔.๔ ข้อ ๓.๔.๗ และ ข้อ ๓.๔.๘”

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ตันคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา