



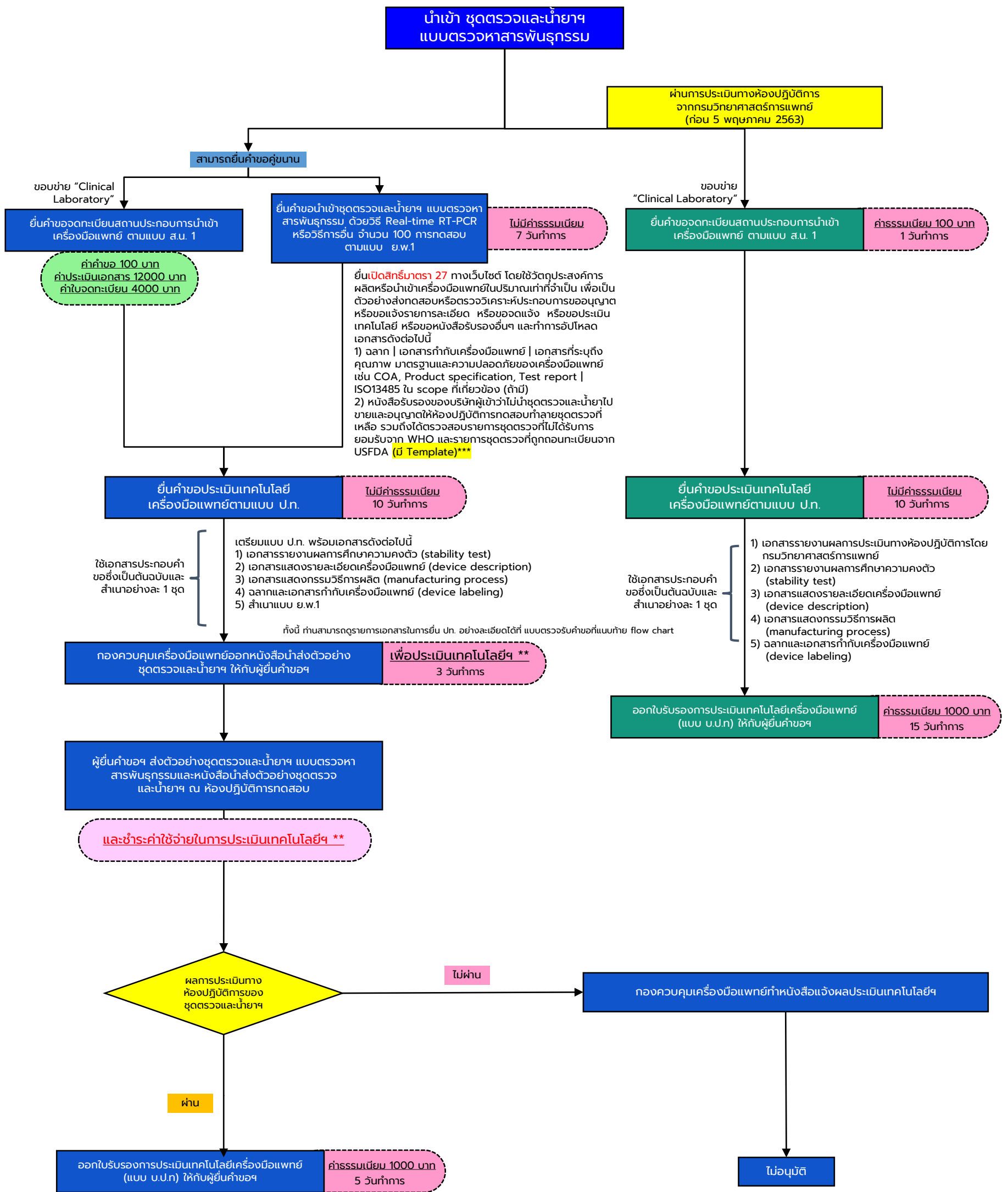
Flowchart

ขั้นตอนการขอประเมินเทคโนโลยี

ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย
การติดเชื้อ SARS-CoV-2
(เชื้อก่อโรค COVID-19)

เริ่มปฏิบัติตามคู่มือฉบับนี้ ณ วันที่ 11 ตุลาคม 2564

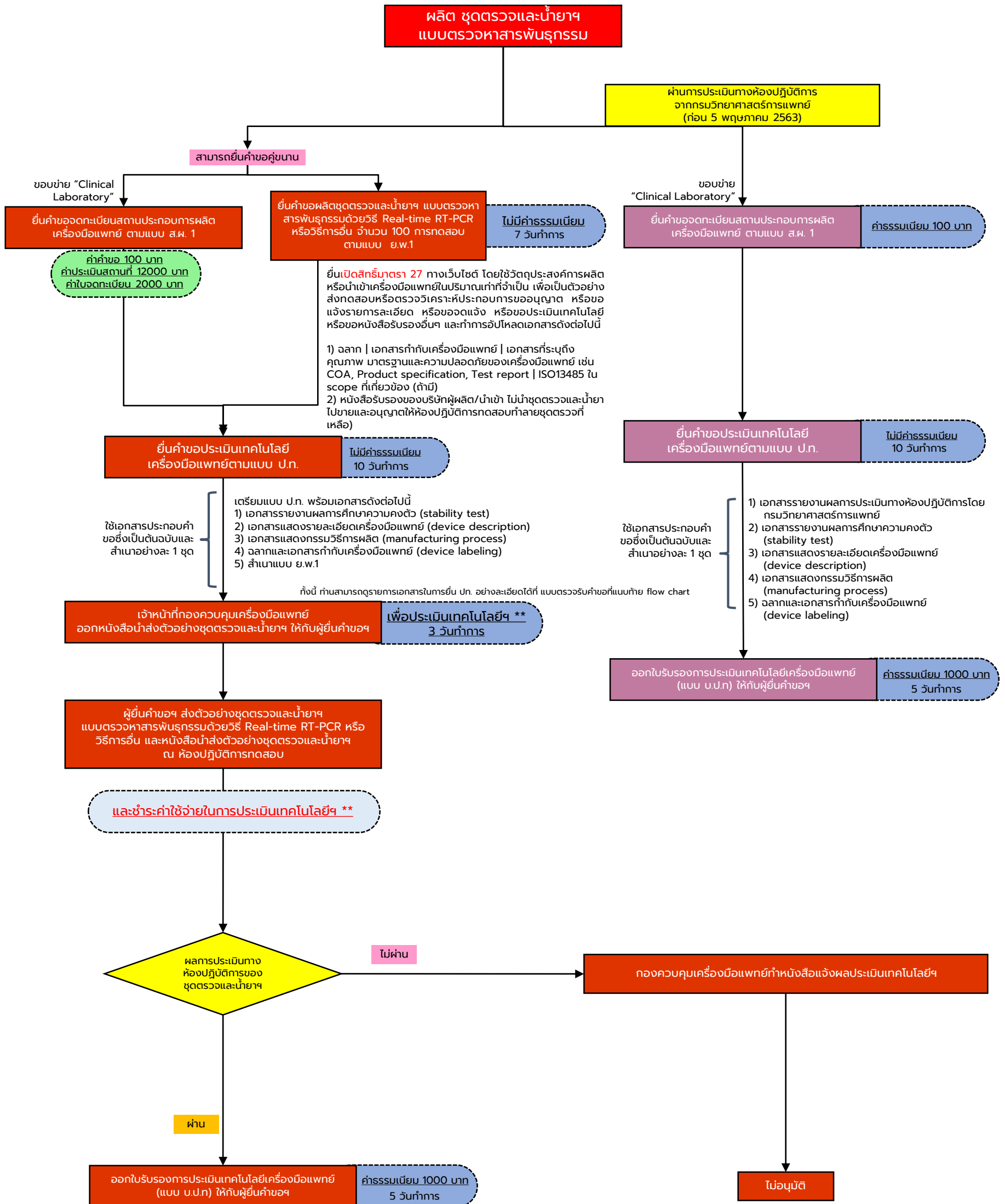
วันที่แก้ไข	สาระสำคัญในการแก้ไข
11 ตุลาคม 2564	<ol style="list-style-type: none">1. ขั้นตอนการยื่นคำขอชุดตรวจแบบตรวจหาแอนติเจน รูปแบบ Professional และ Self-test2. ค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอผ่อนผันเครื่องมือแพทย์มาตรา 27 หรือ ย.พ.1 และค่าประเมินสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์3. ภาคผนวก<ol style="list-style-type: none">i. เนื้อหาหนังสือรับรองผู้นำเข้าii. คำอธิบายเพิ่มเติมสำหรับการยื่นคำขอผ่อนผันเครื่องมือแพทย์มาตรา 27 หรือ ย.พ.1iii. ตัดหนังสือรับรองจากหน่วยงานประเมินประสิทธิภาพออก



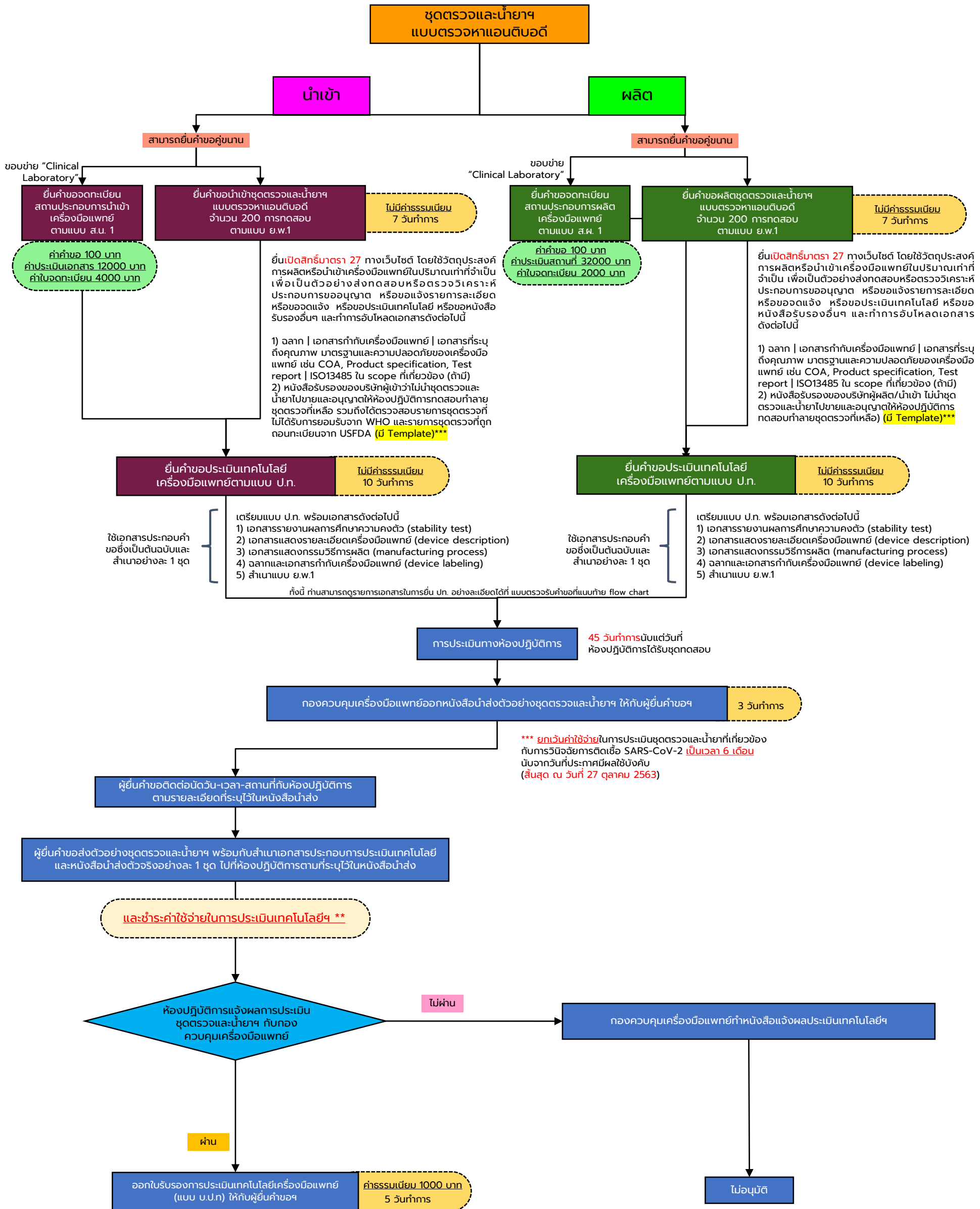
**** อัตราค่าใช้จ่ายในการประเมินเทคโนโลยี** ของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ให้เป็นไปตามที่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดไว้

***** Template** หนังสือรับรองผู้นำเข้าและแบบฟอร์มอื่นๆ สามารถ Download ได้ใน Website ควบคุมคุณภาพเครื่องมือแพทย์ หรือ Link: <https://qrqo.page.link/jgp4Q>





**** อัตราค่าใช้จ่ายในการประเมินเทคโนโลยี** ของชุดตรวจและน้ำยาฯ ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ให้เป็นไปตามที่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดไว้

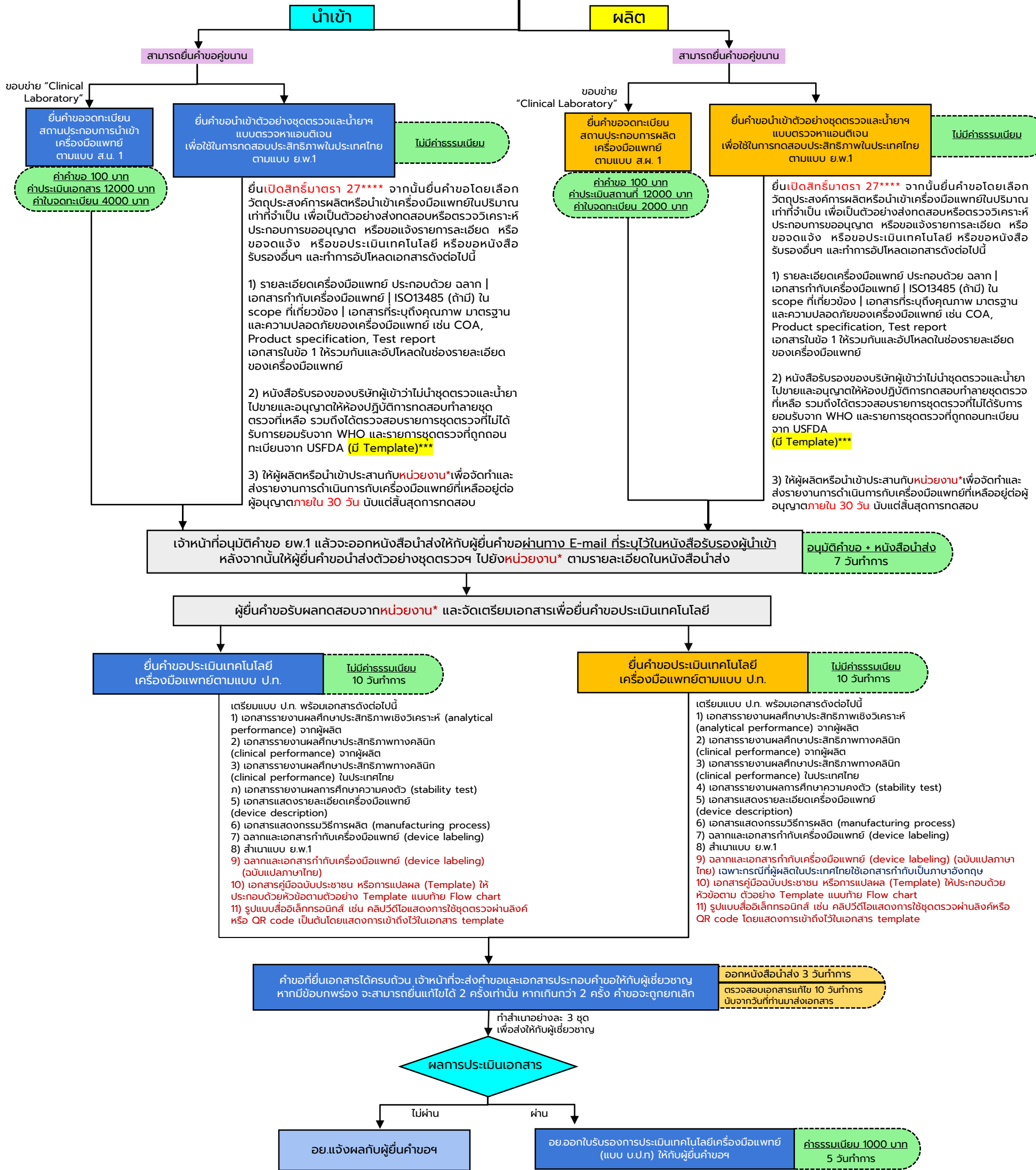


**** อัตราค่าใช้จ่ายในการประเมินเทคโนโลยี** ของชุดตรวจและน้ำยาฯ ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ให้เป็นไปตามที่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดไว้

***** Template** หนังสือรับรองผู้นำเข้าและแบบฟอร์มอื่นๆ สามารถ Download ได้ใน Website กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือ Link: <https://qr.go.page.link/jgp4Q>



ชุดตรวจและน้ำยา แบบตรวจหาแอนติเจน (Self-Test)



* **หน่วยงาน** หมายถึง องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่น ตามบัญชี 2 ตามแบบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือหน่วยงานอื่นที่มีคุณสมบัติเป็นผู้ประเมินชุดตรวจและน้ำยา ที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID 19) พ.ศ. 2563 Link: <https://qrqo.page.link/iS34B>

** **อัตราค่าใช้จ่ายในการประเมินเทคโนโลยี** ของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ให้เป็นไปตามที่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานอื่นทั้งในประเทศและต่างประเทศตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดไว้

*** **Template หนังสือรับรองผู้นำเข้าและแบบฟอร์มอื่นๆ** สามารถ Download ได้ใน Website กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือ Link: <https://qrqo.page.link/jgp4Q>

**** ยื่นเอกสารเปิดสิทธิมาตรา 27 ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือส่งเอกสารที่ E-mail: esubmcdcd@gmail.com (พร้อมส่งตัวจริงมาทางไปรษณีย์มาที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อาคาร 6 ชั้น 3 88/24 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000)

