

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

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

พ.ศ. ๒๕๖๔

เพื่อให้มีการเข้าถึงการตรวจคัดกรองที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) ด้วยตนเอง อันจะทำให้ประชาชนได้รับทราบถึงสถานการณ์ติดเชื้อก่อโรค COVID-19 ของตนเองตั้งแต่ในระยะเริ่มแรก นำไปสู่กระบวนการตรวจวินิจฉัย ยืนยัน รักษาและป้องกันที่เหมาะสมโดยเร็ว ป้องกันการถ่ายทอดเชื้อให้บุคคลอื่นและลดการติดเชื้อก่อโรค COVID-19 รายใหม่ รวมถึงได้รับการดูแลรักษาอย่างต่อเนื่องในช่วงเวลาที่เหมาะสม ซึ่งเป็นมาตรการหนึ่งที่สำคัญและนำไปสู่การควบคุมการระบาดของเชื้อก่อโรค COVID-19 ได้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๔) (๖) (๘) (๑๐) (๑๓) (๑๘) และมาตรา ๔๕ วรรคสองแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๖ (๑) (ก) และมาตรา ๔๔ วรรคสองแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“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) ณ สถานที่ซึ่งไม่มีลักษณะหรือสภาพแวดล้อมเป็นสถานพยาบาล เช่น บ้านพักอาศัย หรือชุดตรวจที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งใช้สำหรับผู้ป่วยนอกสถานพยาบาล และให้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ทั้งในและนอกสถานพยาบาล

ข้อ ๓ ให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต และให้ได้รับการยกเว้นตามประกาศ

กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๖ (๑๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๓

ข้อ ๔ ให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีการประเมินเทคโนโลยี โดยให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีการประเมินเทคโนโลยี พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๓

ข้อ ๕ ให้ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ให้ขายได้เฉพาะแก่

ก) สถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล

ข) หน่วยงานของรัฐ เพื่อส่งต่อให้กับสถานพยาบาลของรัฐ และผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขในภาครัฐ

ค) สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ตามกฎหมายว่าด้วยยา เพื่อส่งต่อให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรมซึ่งมีหน้าที่ปฏิบัติการในสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันดังกล่าว ทั้งนี้ ไม่รวมถึงสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจสุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ

ง) สถานที่หรือช่องทางอื่นที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๒) ให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า จัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการขายเฉพาะชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) เสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเดือนมีนาคมของปีถัดไป ตามแบบ ร.ข.พ. ๔ ท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ หากปีใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ร.ข.พ. ๔ ว่า “ไม่มีการขาย”

ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าสามารถขายให้แก่ผู้ขายเพื่อนำไปขายให้กับสถานที่หรือช่องทางตาม (๑) ได้ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องควบคุมให้ผู้ขายดำเนินการขายให้เฉพาะแก่สถานที่หรือช่องทางตาม (๑) เท่านั้น และสถานที่หรือช่องทางตาม (๑) สามารถขายให้กับประชาชนทั่วไปได้

ข้อ ๖ ให้มาตรฐานของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits)

เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง มาตรฐานเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องปฏิบัติ พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๗ เมษายน ๒๕๖๓ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ ๗ ภาชนะบรรจุของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ต้องมีมาตรฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ไม่ทำปฏิกิริยากับสิ่งบรรจุอยู่ภายใน

(๒) ปิดมิดชิดรวมทั้งสามารถป้องกันความเสียหายระหว่างการขนส่งและการเก็บรักษาได้

ข้อ ๘ การแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องมีข้อความ เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ จะแสดงภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายไม่ขัด หรือแย้งกับข้อความภาษาไทยโดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และรหัสสินค้าของชุดตรวจ

(๒) เลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยี

(๓) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมือง และประเทศผู้ผลิตของชุดตรวจนั้นด้วย

(๔) จำนวนการตรวจที่ชุดตรวจสามารถตรวจได้

(๕) ชื่อ จำนวน และปริมาณของน้ำยา และองค์ประกอบที่บรรจุอยู่ในชุดตรวจ

(๖) รายละเอียดขององค์ประกอบต่าง ๆ ตาม (๕) รวมทั้งส่วนประกอบสำคัญ ในแต่ละองค์ประกอบตาม (๕) ของชุดตรวจ

(๗) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๘) เดือนและปีที่หมดอายุของชุดตรวจ โดยจะต้องเป็นเดือนและปีที่หมดอายุของ องค์ประกอบของชุดตรวจซึ่งมีอายุสั้นที่สุด

(๙) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษาของแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจ วิธีการเก็บ และเตรียมตัวอย่าง การเตรียมน้ำยา และการเตรียมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้ในการตรวจ แล้วแต่กรณี

(๑๐) ชื่อและรายละเอียดของหลักการตรวจ คำแนะนำการควบคุมคุณภาพและการแปลผล รวมทั้งการระบุสารอันตรายต่าง ๆ ที่มีอยู่ในองค์ประกอบของชุดตรวจ

(๑๑) ข้อความว่า “บุคคลทั่วไปสามารถใช้ได้”

(๑๒) ข้อความว่า “ใช้สำหรับการตรวจคัดกรองเบื้องต้นเท่านั้น ต้องยืนยันผลด้วยวิธี real time RT-PCR” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

(๑๓) ข้อความว่า “ในกรณีที่มีเชื้อจำนวนน้อย ชุดตรวจนี้อาจให้ผลลบได้” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

(๑๔) ข้อความว่า “ใช้กับผู้ป่วยที่มีอาการเข้าได้กับการติดเชื้อโควิด 19” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดง

(๑๕) ข้อความว่า “ผลการทดสอบนี้เป็นการตรวจหาแอนติเจนของเชื้อโควิด 19” แสดงด้วยตัวอักษรสีแดงที่เห็นได้ชัดเจน

(๑๖) ข้อจำกัดของชุดตรวจ

(๑๗) การทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ

การแสดงฉลากตาม (๕) (๖) (๗) (๑๐) (๑๖) และ (๑๗) หากไม่สามารถแสดงบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อที่บรรจุ ให้แสดงไว้ในเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๙ การแสดงเอกสารกำกับบนภาชนะบรรจุหรือหีบห่อของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) ที่ขายหรือมีไว้เพื่อขายภายในประเทศ ต้องมีข้อความเป็นภาษาไทย ทั้งนี้ จะแสดงภาษาอื่นด้วยก็ได้ แต่ข้อความภาษาอื่นนั้น ต้องมีความหมายไม่ขัดหรือแย้งกับข้อความภาษาไทยโดยอย่างน้อยต้องแสดงรายละเอียด ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ ประเภท ชนิด และรหัสสินค้าของชุดตรวจ

(๒) ชื่อและสถานที่ตั้งของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า แล้วแต่กรณี ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อผู้ผลิต เมือง และประเทศผู้ผลิตของชุดตรวจนั้นด้วย

(๓) จำนวนการตรวจที่ชุดตรวจสามารถตรวจได้

(๔) ชื่อ จำนวน และปริมาณของน้ำยา และองค์ประกอบที่บรรจุอยู่ในชุดตรวจ

(๕) รายละเอียดขององค์ประกอบต่าง ๆ ตาม (๔) รวมทั้งส่วนประกอบสำคัญในแต่ละองค์ประกอบตาม (๔) ของชุดตรวจ

(๖) ข้อบ่งใช้ วิธีการใช้ และวิธีการเก็บรักษาของแต่ละองค์ประกอบของชุดตรวจ วิธีการเก็บและเตรียมตัวอย่าง การเตรียมน้ำยา และการเตรียมเครื่องมือแพทย์ที่ต้องใช้ในการตรวจ แล้วแต่กรณี

(๗) ชื่อและรายละเอียดของหลักการตรวจ คำแนะนำการควบคุมคุณภาพและการแปลผล รวมทั้งการระบุสารอันตรายต่าง ๆ ที่มีอยู่ในองค์ประกอบของชุดตรวจ

(๘) ข้อจำกัดของชุดตรวจ

(๙) การทำลายของเสียหรือสารอันตรายที่เกิดจากการทดสอบ

(๑๐) การแปลผล ให้แสดงรายละเอียดการแปลผล โดยแสดงเป็นภาพอธิบายรายละเอียดให้ชัดเจน ตามตัวอย่างรูปแบบ (Template) ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๑๐ กรณีชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 ที่ได้รับใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีของชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนอยู่ในวันก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ หากภายหลังผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้ยื่นขอให้มียุติประสงค์เป็นชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19

Antigen test self-test kits) ให้ชุดตรวจดังกล่าวที่ผลิตหรือนำเข้ามาก่อนวันที่ได้รับอนุญาตให้เป็นชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) สามารถขายโดยใช้ฉลากเดิมต่อไปได้ โดยต้องไม่แสดงข้อความว่า “ห้ามบุคคลทั่วไปนำไปใช้ตรวจด้วยตนเอง” และ “ห้ามขายแก่บุคคลทั่วไป” ทั้งนี้ ต้องมีเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่แสดงเลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยี และแสดงรายละเอียดการแปลผลโดยแสดงเป็นภาพอธิบายรายละเอียดให้ชัดเจนตามข้อ ๑๐ (๑๐) เพิ่มเติม และให้แนบไปพร้อมภาชนะหรือหีบห่อบรรจุของชุดตรวจดังกล่าวด้วย

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รายงานการขายเครื่องมือแพทย์  
ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ SAR-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19)  
ที่ไม่ต้องใช้ร่วมกับเครื่องตรวจวิเคราะห์ ประจำเดือน ..... พ.ศ. ....

เลขรับที่.....  
วันที่.....  
ลงชื่อ.....ผู้รับรายงาน  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ชื่อผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้ขาย.....  
ชื่อสถานที่ .....กรณีผลิตหรือนำเข้า ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่.....  
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....  
ชื่อเครื่องมือแพทย์ (๑) .....

| ลำดับที่ | วัน เดือน ปี ที่ขาย | ชื่อผู้ซื้อ (๒) | รุ่นการผลิต | จำนวน /ปริมาณที่ขาย | หมายเหตุ |
|----------|---------------------|-----------------|-------------|---------------------|----------|
|          |                     |                 |             |                     |          |

(ลายมือชื่อ).....ผู้รายงาน  
(.....)

**หมายเหตุ** (๑) ให้ระบุชื่อและรุ่นของชุดตรวจฯ  
(๒) ให้ระบุชื่อผู้ซื้อเป็นสถานพยาบาลของรัฐ โรงพยาบาลทั่วไป โรงพยาบาลเฉพาะทาง คลินิกเวชกรรม  
คลินิกเฉพาะทางด้านเวชกรรม คลินิกเทคนิคการแพทย์ หรือสหคลินิกที่จัดให้มีการประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือเทคนิคการแพทย์  
- หากเดือนใดไม่มีการขาย ให้ระบุในรายงานตามแบบ ว่า “ไม่มีการขาย”  
- รายงาน ๑ ฉบับต่อ ๑ ชื่อเครื่องมือแพทย์

## ตัวอย่างรูปแบบ (Template) การแปลผล

คู่มือการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (COVID-19 Antigen test self-test kits) โดยใช้กับสิ่งส่งตรวจ.....

คำเตือน

....

วัตถุประสงค์การใช้

ภาพอธิบายส่วนประกอบของชุด  
ตรวจ

ข้อควรระวังของชุดตรวจ

1. ...
2. ...
3. ...

ข้อจำกัดของชุดตรวจ

1. ...
2. ...
3. ...

ขั้นตอนการตรวจคัดกรองจาก.....

1

2

3

4

5

6

7

8

วิธีการแปลผลการตรวจคัดกรองการติดเชื้อ SARS-CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง

รูปภาพสีเสมือนจริง

รูปภาพสีเสมือนจริง

รูปภาพสีเสมือนจริง

การเก็บรักษาชุดตรวจ  
...

ผลบวก

ผลลบ

ไม่สามารถแปลผลได้

ขั้นตอนการทิ้งชุดตรวจที่ใช้แล้ว  
...

คำแนะนำ  
...

รายละเอียดการติดต่อเพื่อขอคำแนะนำ  
...