

## 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 ในกรณีเป็นผู้นำเข้าให้แสดงชื่อ ผู้ผลิต 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 หากภายหลังผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าได้ยื่นขอให้มียุทธประสงค์เป็นชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัยการติดเชื้อ 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 ใ้จดทะเบียนสถานประกอบการที่.....  
อยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....  
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....  
ชื่อเครื่องมือแพทย์ <sup>(๑)</sup> .....

ลำดับที่	วัน เดือน ปี ที่ขาย	ชื่อผู้ซื้อ <sup>(๒)</sup>	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  
...