

คู่มือสำหรับประชาชน: การผลิตเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับใบอนุญาต หรือขอใบรับแจ้งรายการละเอียด

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การผลิตเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอรับใบอนุญาต หรือขอใบรับแจ้งรายการละเอียด
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
  - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การผลิตเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก ซึ่งไม่ต้องขอรับใบอนุญาต หรือขอใบรับแจ้งรายการละเอียด
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ:** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
อาคาร 2 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ. ติวานนท์ อ. เมืองนนทบุรี  
จ. นนทบุรี 11000  
โทรศัพท์: 0 2590 7148, 0 2590 7242, 0 2590 7243, 0 2590 7244, 0 2590 7248/ติดต่อด้วยตนเอง  
ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:00 น. (มีพักเที่ยง)  
**หมายเหตุ -**

## 12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กฎหมาย ประกาศ คำสั่ง ระเบียบ เกณฑ์และแนวทางปฏิบัติของเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 17 (พ.ศ. 2538) เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 17 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 (ยังมีผลบังคับใช้ตามมาตรา 129 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551)

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

- 3.1 ต้องเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือซบขายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตหรือขอรับใบรับแจ้งรายการละเอียด
  - 3.2 ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน
  - 3.3 ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐาน พร้อมทั้งจัดทำสารบัญรายการเอกสาร
  - 3.4 สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
  - 3.5 สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน
4. ปริมาณเท่าที่จำเป็น หมายถึง จำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ขอยกเว้นฯ และได้รับอนุญาต ขึ้นกับชนิด ประเภท และเหตุผลการผลิตเพื่อส่งออกของเครื่องมือแพทย์นั้น
  5. ตัวอย่างในคู่มือฉบับนี้ หมายถึง ตัวอย่างเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตเพื่อส่งออก ตามที่ผู้ยื่นคำขอให้เหตุผลของการผลิตเพื่อ การส่งออก

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือบริการประชาชนเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสาร

หลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด  
 ในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจะลงนาม  
 บันทึกดังกล่าว และจะมอบสำเนาบันทึกความพ้องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อขอรับบัตรลำดับ (บัตรคิว) เพื่อพบเจ้าหน้าที่		กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	5 คำขอต่อวัน (1 รายต่อ 1 คำขอ)
2)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ ชี้แจงรายการและข้อมูล รายละเอียดของเอกสาร หลักฐานของเครื่องมือ แพทย์ที่จะยื่นคำขอกับ เจ้าหน้าที่ตามแบบตรวจ รับคำขอ		กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับ ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่น คำขอ ในการให้ ข้อมูลรายละเอียด
3)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความ ถูกต้องของคำขอฯ และ ความครบถ้วนของเอกสาร ภายในระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกผลการตรวจสอบ ในแบบตรวจรับและแจ้งผล การตรวจสอบ	1 วันทำการ	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีคำขอถูกต้องและ เอกสารหลักฐานครบถ้วน ให้ดำเนินการตาม ข้อ 6 ข้อ 7 ข้อ 8...		กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	-
5)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีคำขอไม่ถูกต้อง หรือ เอกสารไม่ครบถ้วน แจ้ง		กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>ผู้ยื่นคำขอ</p> <p>(ก) ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ใน ขณะนั้น ให้ดำเนินการตามข้อ 6. ข้อ 7. และข้อ 8.</p> <p>(ข) หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง (ไม่เกิน 5 วันทำการ) โดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น แล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ</p>			
6)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอพบเจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมยื่นคำขอ		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
7)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอนำใบสั่งชำระฯ เพื่อชำระเงินที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ		สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	ระยะเวลาขึ้นกับ ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่น คำขอ
8)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอนำสำเนา ใบเสร็จรับเงิน ค่าธรรมเนียมคำขอมาให้ เจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อขอรับ บัตรรับคำขอ (จะระบุวัน แล้วเสร็จของการพิจารณา คำขอ)		กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับ ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่น คำขอ
9)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ และบันทึกข้อมูล พร้อม เสนอลงนาม ตามลำดับ	1 วันทำการ	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	-
10)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้อนุญาตลงนาม ตามลำดับ	2 วันทำการ	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	-
11)	-	เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อทราบผลการ พิจารณาแล้วเสร็จ		กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

## 15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

## 15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	1	0	ฉบับ	สำเนาหนังสือจดทะเบียนกระทรวงพาณิชย์ ซึ่งออกไม่เกิน 6 เดือนที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง(แล้วแต่กรณี)

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอแจ้งการ [ ] ผลิต [ ] นำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น ตามมาตรา 17 (5) (แบบ จ.พ.ม.5)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	2	0	ฉบับ	-
2)	เอกสารพร้อมลงนามรับรองความถูกต้อง ได้แก่	-	0	0	ฉบับ	-
3)	- รายละเอียดคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ที่ผลิตเพื่อเป็น ตัวอย่างในการ ส่งออก					
4)	- รายละเอียด คุณภาพ มาตรฐานของ เครื่องมือแพทย์ ของประเทศที่จะ นำเข้า	-	1	0	ชุด	-
5)	ฉลาก	-	1	0	ฉบับ	-
6)	เอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	-	1	0	ฉบับ	-
7)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์ ที่มีการลงนาม รับรองสำเนา ถูกต้อง	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
8)	หลักฐานแสดงว่า เป็นเจ้าของ กิจการหรือเป็น ผู้ดำเนินกิจการ	-	1	0	ฉบับ	-
9)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็น ผู้ยื่นคำขอ พร้อม สำเนาบัตร ประจำตัว	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประชาชนของ ผู้มอบและผู้รับ มอบอำนาจ					

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) **คำขอ แจ้งการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออกตามมาตรา 17(5) (แบบ จ.พ.ม.5)**  
ค่าธรรมเนียม ฉบับละ 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)

**หมายเหตุ** ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่ 8:30 น. - 15:30 น. (พักเที่ยง) โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
**หมายเหตุ -**
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรศัพท์ 0 2590 7354 - 55  
**หมายเหตุ -**
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน 1556  
**หมายเหตุ -**
- 4) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรสาร 0 2590 1556  
**หมายเหตุ -**
- 5) **ช่องทางการร้องเรียน** E-mail address: 1556@fda.moph.go.th  
**หมายเหตุ -**
- 6) **ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน 1111  
**หมายเหตุ -**
- 7) **ช่องทางการร้องเรียน** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 อาคาร 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7245 โทรสาร



0 2591 8445

**หมายเหตุ -**

8) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

**หมายเหตุ** ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

#### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) แบบ จ.พ.ม. 5

-

2) การผลิตเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น+เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก

-

#### 19. หมายเหตุ

**\*\*งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว\*\***

1. เวลาดำเนินการที่กำหนด ไม่รวมระยะเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับเอกสาร และขึ้นกับ

- ระบบบันทึกข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นปกติ

- มีจำนวนเจ้าหน้าที่ที่สามารถปฏิบัติงานในขณะนั้นเพียงพอ

2. กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ\* กำหนดระยะเวลา 25 วันทำการ

3. ส่งผู้เชี่ยวชาญ\* หมายถึง ส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอก ประชุมคณะทำงาน ประชุมคณะอนุกรรมการ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่มีเหตุสงสัย เช่นเครื่องมือแพทย์ไม่ปลอดภัยในการใช้ ปริมาณหรือแหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์ไม่น่าเชื่อถือ เป็นต้น

4. กระบวนการที่เกี่ยวข้อง:

- การผ่อนผันการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ

- การผ่อนผันการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ

วันที่พิมพ์	18/06/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)

จัดทำโดย	จิราภา รัชส์สาคร
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

ฉบับร่าง