

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแจ้งรายการละเอียดผลิตและแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแจ้งรายการละเอียดผลิตและแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์พ.ศ.2551
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 35วัน
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 6
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 10
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด 4
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแจ้งรายการละเอียดผลิตและแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการของควบคุมเครื่องมือแพทย์**
อาคาร 2 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข, ติวานนท์อ. เมืองนนทบุรี.
นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 0 2590 7148, 0 2590 7242, 0 2590 7243, 0 2590 7244, 0 2590 7248

/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ วันอังคารวันพฤหัสบดี (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:00 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2555
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/A/061/13.PDF>

2. กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2555
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/A/061/17.PDF>

3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2555
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/120/42.PDF>

4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2555
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/120/43.PDF>

5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องในแต่ละกรณี

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 19) พ.ศ. 2539 เรื่องเครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2539/D/015/29.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 22) พ.ศ. 2540 เรื่องเครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2540/D/037/12.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2540/D/078/24.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ. 2549 เรื่องเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2549/00186465.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกระบอกรีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียวพ.ศ. 2553

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2553/E/151/26.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องชุดทดสอบสารเสพติดเมทแอมเฟตามีนในปีสภาวะพ.ศ.2556

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/E/147/11.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาพ.ศ. 2557

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2557/E/246/16.PDF>

6. การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการยื่นขอใบรับแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ดูรายละเอียดในแนวทางการจัดเตรียมเอกสารของเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้อง

7. หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อต้องปฏิบัติ

7.1 ต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุเครื่องมือแพทย์หรือขอขยายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบรับแจ้ง

7.2 ต้องมีความรู้ความเข้าใจและศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขออย่างเข้าใจชัดเจน

7.3 ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอพร้อมทั้งจัดทำสารบัญญรายการเอกสาร

7.4 การกล่าวอ้างต่างๆต้องมีเอกสารและหลักฐานสนับสนุนเช่นสรรพคุณข้อบ่งใช้และประโยชน์คุณภาพมาตรฐานเครื่องหมายสัญลักษณ์ เป็นต้น

7.5 สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ

7.6 สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือบริการประชาชนเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และหรือมีความบกพร่องไม่/สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด/ในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และจะมอบสำเนาบันทึกความพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อขอรับบัตรลำดับ (บัตรคิว) เพื่อพบเจ้าหน้าที่	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(กำหนด 2 คำขอต่อวัน (1 รายต่อ 1 คำขอ))
2)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอชี้แจงและอธิบายรายละเอียดของเอกสารหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอกับเจ้าหน้าที่ตามหัวข้อในแบบคำขอ	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอในการชี้แจงและอธิบายให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นคำขอ)
3)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและความครบถ้วนของเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนดและบันทึกผลการตรวจสอบในแบบตรวจรับและแจ้งผล	1 วันทำการ (**)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		การพิจารณา			
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีคำขอถูกต้องและเอกสารหลักฐานครบถ้วนให้ดำเนินการตั้งแต่ข้อ 6. ข้อ 7. ข้อ 8.	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
5)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนแจ้งผู้ยื่นคำขอ (ก) ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้ดำเนินการตามข้อ 6. ข้อ 7. และข้อ 8.	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	((ข) หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง(ไม่เกิน 5 วันทำการ) โดยให้เจ้าหน้าที่

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นแล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ)
6)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอพบเจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมเนียมคำขอ	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ผู้ยื่นคำขอ)
7)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอนำไปส่งชำระฯ เพื่อชำระเงินที่ห้องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ผู้ยื่นคำขอ)
8)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอมาให้เจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อขอรับบัตรรับคำขอ (จะระบุวันแล้วเสร็จของการพิจารณาคำขอ)	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ผู้ยื่นคำขอ)
9)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ บันทึกข้อมูลและออกไปรับแจ้งรายการละเอียดพร้อมเสนอเพื่อลงนามตามลำดับ	32 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
10)	การลงนาม	ผู้อนุญาตลงนามตามลำดับ	2 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
11)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อทราบผลการพิจารณาแล้วเสร็จ	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
12)	การแจ้งผลพิจารณา	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอและพบเจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อรับใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบรับแจ้ง	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
13)	การแจ้งผลพิจารณา	ผู้ยื่นคำขอนำใบสั่งชำระฯ เพื่อชำระเงินค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ)
14)	การแจ้งผลพิจารณา	ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งมาขอรับใบรับแจ้งจากเจ้าหน้าที่ธุรการ	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 35 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล	-	0	2	ฉบับ	(สำเนาหนังสือจดทะเบียนกระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกไม่เกิน 6 เดือนที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอแจ้ง รายการละเอียด ผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ (แล้วแต่กรณี)	-	0	0	ฉบับ	-
2)	- คำขอแจ้ง รายการละเอียด ผลิตเครื่องมือ แพทย์ (แบบจ.ผ. ๑)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ฉบับ	-
3)	- คำขอคำขอแจ้ง รายการละเอียด นำเข้าเครื่องมือ แพทย์ (แบบจ.น. ๑)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ฉบับ	-
4)	การจัดทำ เอกสารหลักฐาน แนบท้ายคำขอ เตรียมเอกสาร	-	1	1	ชุด	(กรณีคำขอแจ้ง รายการละเอียด นำเข้าเครื่องมือ แพทย์ให้แนบ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อย่างน้อย 2 ชุด					เอกสารหลักฐาน อ้างอิงในแต่ละ หัวข้อข้างต้นซึ่ง จัดทำเป็น ภาษาอังกฤษและ ลงนามรับรอง ความถูกต้องของ เอกสารหลักฐาน โดยผู้ผลิตหรือ เจ้าของเครื่องมือ แพทย์ที่นำเข้า นั้นๆไว้ด้วย)
5)	- บทสรุปที่ เกี่ยวกับ เครื่องมือแพทย์ (Executive Summary)	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทย)
6)	- หลักการสำคัญ เกี่ยวกับความ ปลอดภัยและ สมรรถนะการ ทำงานของ เครื่องมือแพทย์ และวิธีการแสดง ถึงความ สอดคล้อง (Essential Principles of Safety and	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษก็ได้)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	Performance of Medical Device and Method used to demonstrate conformity)					
7)	- รายละเอียด เครื่องมือแพทย์ (device description)	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทย)
8)	- เอกสารสรุป การทวนสอบและ การตรวจสอบ ความถูกต้องของ การออกแบบ (Summary of Design Verification and Validation Documents)	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษก็ได้)
9)	- ฉลากและ เอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ (device labeling)	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทยเว้นแต่ จะมีประกาศ เฉพาะของ เครื่องมือแพทย์แต่ ละกรณี)
10)	- การวิเคราะห์ ความเสี่ยง (Risk Analysis)	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษก็ได้)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
11)	- ข้อมูลผู้ผลิต (manufacturer information)	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษก็ได้)
12)	- หนังสือรับรอง ระบบคุณภาพ การผลิต (GMP or quality system certificate) เฉพาะกรณีใบรับ แจ้งนำเข้า เครื่องมือแพทย์ หรือที่ระบุเฉพาะ ไว้ในประกาศ เครื่องมือแพทย์	-	1	1	ชุด	-
13)	- หนังสือรับรอง การขายเครื่องมือ แพทย์ (certificate of free sale) เฉพาะกรณีใบรับ แจ้งนำเข้า เครื่องมือแพทย์	-	1	1	ชุด	-
14)	- วิธีการทำลาย การทำให้เสื่อม คุณภาพและการ กำจัดของเสียที่ เกิดขึ้นภายหลัง การใช้(ถ้ามี)	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษก็ได้)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
15)	- รายการอื่นๆที่ เกี่ยวข้องกับ เครื่องมือแพทย์	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษก็ได้)
16)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต หรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ มีการลงนาม รับรองสำเนา ถูกต้อง	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	2	ฉบับ	-
17)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ดำเนินการ (ตามใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต หรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์) พร้อมสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนของผู้ มอบและผู้รับ มอบอำนาจ	-	1	1	ชุด	-
18)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ยื่นคำขอพร้อม สำเนาบัตร ประจำตัว	-	1	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประชาชนของผู้ มอบและผู้รับ มอบอำนาจ					

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) **คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์**
หมายเหตุ ((หนึ่งร้อยบาทถ้วน) ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงินศูนย์บริการ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่ 8:30 น. - 15:30 น. (พักเที่ยง) โดยมี
ระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)
- 2) **ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์**
หมายเหตุ ((ห้าพันบาทถ้วน) ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงินศูนย์บริการ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่ 8:30 น. - 15:30 น. (พักเที่ยง) โดยมี
ระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)
- 3) **ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์**
หมายเหตุ ((หนึ่งหมื่นบาทถ้วน) ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงินศูนย์บริการ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่ 8:30 น. - 15:30 น. (พักเที่ยง) โดยมี
ระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
สุขภาพ (ศรป.)** ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอ
เมืองจังหวัดนนทบุรี 11000
หมายเหตุ-
- 2) **ช่องทางการร้องเรียนโทรศัพท์ 0 2590 7354 - 55**
หมายเหตุ-
- 3) **ช่องทางการร้องเรียนสายด่วน 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** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ชั้น 4 อาคาร 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7245 โทรสาร 0 2591 8445
หมายเหตุ-
- 8) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบจ.ผ.๑ คำขอแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์
-
- 2) แบบจ.น.๑ คำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์
-

19. หมายเหตุ

- เวลาดำเนินการที่กำหนดไม่รวมระยะเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับเอกสารและขึ้นกับ
 - ระบบบันทึกข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นปกติ
 - มีจำนวนเจ้าหน้าที่ที่สามารถปฏิบัติงานในขณะนั้นเพียงพอ
- กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ* กำหนดระยะเวลา 15 วันทำการในกรณีที่ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่เหมือนกันกับใบรับแจ้งรายการละเอียดที่เคยได้รับโดยมีส่วนประกอบวัตถุประสงค์การใช้และผู้ผลิตเดียวกันแต่มีความแตกต่างกันบางประการ เช่น ชื่อการค้า เป็นต้น

3. ส่งผู้เชี่ยวชาญ* หมายถึงส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอกประชุมคณะทำงานประชุมคณะอนุกรรมการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
4. กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่เพิ่งมีการประกาศบังคับใช้ หรือเครื่องมือแพทย์ใหม่ จะใช้เวลา 250 วันทำการ
5. กระบวนการที่เกี่ยวข้อง
 - การออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ
 - การแจ้งรายการละเอียดผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์ กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ

(**) เหตุผลและข้อจำกัด

เนื่องจากเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์มีข้อมูลรายละเอียดจำนวนมากและมีความซับซ้อนทางวิชาการและเทคโนโลยี ประกอบกับต้องมีเอกสารหลักฐานที่มีความสอดคล้องด้านความปลอดภัยและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ AEC จึงจำเป็นต้องใช้ระยะเวลาในการตรวจสอบ และเพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของคำขอและเอกสารหลักฐานให้สามารถพิจารณาภายในระยะเวลาที่กำหนดเมื่อยื่นคำขอ จึงแนะนำให้ผู้มาติดต่อนำเอกสารหลักฐานให้แก่เจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบเบื้องต้น โดยเจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการตรวจสอบเบื้องต้นให้ทราบภายในระยะเวลาไม่เกิน 60 วันทำการ

วันที่พิมพ์	04/06/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	สุนนิติการุญ
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

วิธีการยื่นคำขอใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์/ใบแทน

