

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
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
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 3 วัน
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 8
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 17
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 2
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [ดำเนินคู่มือประชาชน] การขอใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 21/04/2015 10:12
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) อาคาร 5 ชั้น 1
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ. ติวานนท์ อ.เมืองนนทบุรี จ. นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 0 2590 7248, 7438, 7420, 7427, 7428
Website: www.fda.moph.go.th/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ไม่เว้นวันหยุดราชการ) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ประสงค์จะขอใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ยังมีอายุการใช้งานอยู่ มีหลักเกณฑ์ดังนี้

หลักเกณฑ์ของผู้ยื่นคำขอ

1. ต้องเป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล หรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ที่จดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ในประเทศไทย
2. ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ต้องมีใบแจ้งความว่าหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุดจากสถานีตำรวจแห่งท้องที่ ที่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าฯ สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด
4. ต้องมีสำเนาหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่สูญหาย ถูกทำลาย หรือฉบับจริงที่ชำรุด (ถ้าไม่มีให้ดำเนินการทำหนังสือขอคัดสำเนากับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)

หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอรับใบแทนภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

เงื่อนไขในการยื่นคำขอ

- 1 บัตรคิว :1 คำขอ (จำนวนรับคำขอไม่เกิน 65 คำขอต่อวัน)
- 1 วัน :1 บริษัท:3 คำขอ (คิดรวมคำขอเกี่ยวกับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และคำขออนุญาตผ่อนผันการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทุกประเภท)
- ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันทัก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

หมายเหตุ :- ขึ้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ

- ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอ กดบัตรคิว ยื่นคำขอกับเจ้าหน้าที่ (2) เจ้าหน้าที่ พิจารณาและ ตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง	3.5 ชั่วโมง	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	(กรณีไม่ถูกต้อง หรือเอกสารไม่ ครบถ้วน ให้ เจ้าหน้าที่ทำ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) ผู้ยื่นคำขอ กตบัตรคิวยื่นคำขอ และนำไปตั้งชำระค่าธรรมเนียม ไปชำระเงินที่ห้องการเงิน (OSSC)</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอ นำสำเนาใบเสร็จรับเงิน มารับบัตรรับคำขอ ณ ช่องบริการ</p>			<p>บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบตรวจรับคำขอ โดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในแบบนั้น แล้วมอบสำเนาให้ผู้ยื่นคำขอ)</p>
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ บันทึกข้อมูลและออกหนังสือรับรองประกอบกรรนำเข้าเครื่องมือแพทย์	2 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในหนังสือรับรองประกอบกรรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามลำดับ	3 ชั่วโมง	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
4)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอ มาแสดง ณ ช่องบริการ ตามวันที่ระบุบนบัตรรับคำ	15 นาที	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้นยื่นคำขอ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ขอ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ออกไปสั่งซื้อกระดาษคราฟท์ 40 หนักสีรับรองฯ			

ระยะเวลาดำเนินการรวม 3 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 3 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	(ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน และลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุมกระบวนการงาน, แบบตรวจรับคำขอ และแบบลงข้อมูลคอมพิวเตอร์ โดยมีการแจ้งรหัสชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	สำเนาเอกสาร การจดทะเบียน สถาน ประกอบการ นำเข้าเครื่องมือ แพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	(ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
3)	สำเนาหนังสือ รับรอง ประกอบการ นำเข้าเครื่องมือ แพทย์ที่หาย (กรณีมีสำเนา เอกสารอยู่ ถ้าไม่ มีต้องทำหนังสือ ถึงผู้อำนวยการ กองควบคุม เครื่องมือแพทย์ ขอคัดลอกสำเนา เพื่อใช้ดำเนินการ ต่อไป)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	3	ฉบับ	(ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)
4)	ใบแจ้งความ (ระบุเลขที่ หนังสือรับรอง ประกอบการ นำเข้าเครื่องมือ แพทย์และสาเหตุ ของการขอใบ แทน)	กองบัญชาการ ตำรวจสอบสวน กลาง	1	0	ฉบับ	(กรณีใช้ฉบับ สำเนา ให้รับรอง สำเนาถูกต้องโดย เจ้าหน้าที่ที่ออก เอกสาร)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	หนังสือมอบ อำนาจให้กระทำ การแทน ติด อากรแสตมป์ 10 บาท พร้อม สำเนาบัตร ประชาชนของผู้ มอบอำนาจกับ ผู้รับมอบอำนาจ ที่ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง แล้ว	-	1	0	ฉบับ	(ผู้ออกเอกสารเป็น บริษัทผู้ยื่นคำขอ)
6)	หนังสือขอใบ แทนหนังสือ รับรอง ประกอบการ นำเข้าเครื่องมือ แพทย์	-	1	0	ฉบับ	(ผู้ออกเอกสารเป็น บริษัทผู้ยื่นคำขอ)

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) คำขอใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ -

- 2) ใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 200 บาท

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
หมายเหตุ (โทรศัพท์ 0 2590 7354-55/สายด่วน 1556/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail : 1556@fda.moph.go.th/อาคาร 1 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000)
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
หมายเหตุ (โทรศัพท์ 0 2590 7248/โทรสาร 0 2591 8445/E-mail : mdcd1988@fda.moph.go.th/อาคาร 2 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000)
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

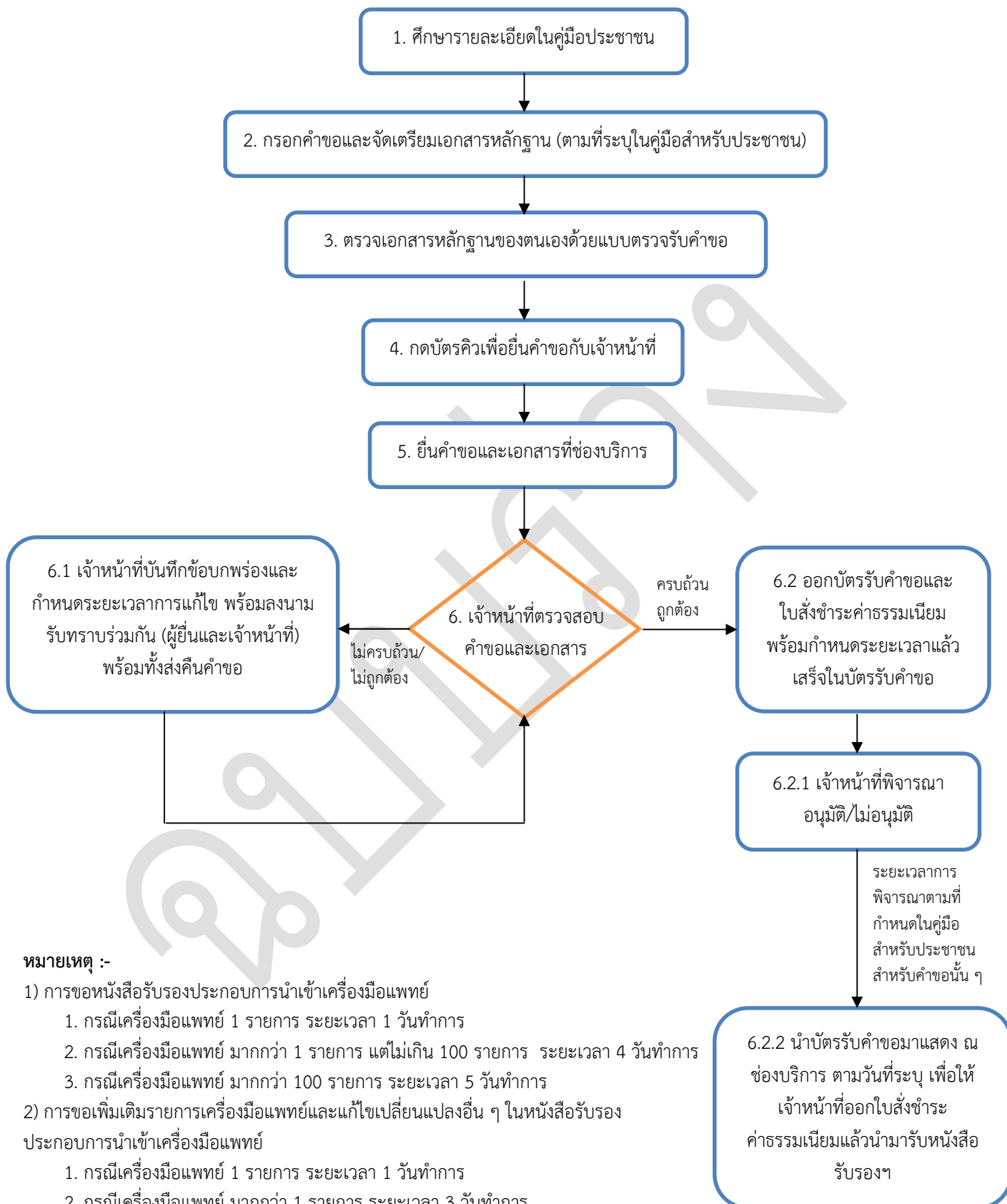
- 1) แบบฟอร์มคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- 2) หนังสือขอใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- 3) หนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน

19. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	20/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 1 โดยหัวหน้า หน่วยงาน (Reviewer)
จัดทำโดย	พิมลวรรณ ทันทวิวัฒน์นานนท์
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

ขั้นตอนการยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ :-

- 1) การขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 1. กรณีเครื่องมือแพทย์ 1 รายการ ระยะเวลา 1 วันทำการ
 2. กรณีเครื่องมือแพทย์ มากกว่า 1 รายการ แต่ไม่เกิน 100 รายการ ระยะเวลา 4 วันทำการ
 3. กรณีเครื่องมือแพทย์ มากกว่า 100 รายการ ระยะเวลา 5 วันทำการ
- 2) การขอเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์และแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ในหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 1. กรณีเครื่องมือแพทย์ 1 รายการ ระยะเวลา 1 วันทำการ
 2. กรณีเครื่องมือแพทย์ มากกว่า 1 รายการ ระยะเวลา 3 วันทำการ
 3. กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงอื่น ๆ ระยะเวลา 3 วันทำการ
- 3) การขอใบแทนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ระยะเวลา 3 วันทำการ