

**คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตและใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตและใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ.2551
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 12
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 32
จำนวนคำขอน้อยที่สุด 5
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตและใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการของควบคุมเครื่องมือแพทย์**
อาคาร 2 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข, ติวานนท์อ. เมืองนนทบุรีจ.
นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 0 2590 7148, 0 2590 7242, 0 2590 7243, 0 2590 7244, 0 2590 7248

/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (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>

หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอก่อนวันที่ไปรับแจ้งสิ้นอายุโดยสามารถยื่นคำขอได้ภายในระยะเวลา 90 วันก่อนวันสิ้นอายุและเพื่อให้สามารถดำเนินการต่ออายุได้ทันก่อนวันสิ้นอายุผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อควรยื่นคำขอก่อนวันที่ไปรับแจ้งสิ้นอายุเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 วันหากยื่นคำขอก่อนวันที่ไปรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ 7 วันระยะเวลาดำเนินการจะเพิ่มจากเดิมเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 เท่า

5. หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อต้องปฏิบัติ

5.1 ต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุเครื่องมือแพทย์หรือขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับไปรับแจ้ง

5.2 ต้องมีความรู้ความเข้าใจและศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขออย่างเข้าใจชัดเจน

5.3 ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอพร้อมทั้งจัดทำสารบัญรายการเอกสาร

5.4 การกล่าวอ้างต่างๆต้องมีเอกสารและหลักฐานสนับสนุนเช่นสรรพคุณข้อบ่งใช้และประโยชน์คุณภาพมาตรฐานเครื่องหมายสัญลักษณ์ เป็นต้น

5.5 สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ

5.6 สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือบริการประชาชนเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และหรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและในระยะเวลาที่กำหนดหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และจะมอบสำเนาทันทีความพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อขอรับบัตรลำดับ (บัตรคิว) เพื่อพบเจ้าหน้าที่	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(2 คำขอต่อวัน (1 รายต่อ 1 คำขอ) โดยสามารถยื่นได้ตั้งแต่เดือนตุลาคมถึง ธันวาคมของทุกปี)
2)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอชี้แจง	0 วันทำการ	กองควบคุม	(ระยะเวลาขึ้นกับ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		และอธิบายรายละเอียดของเอกสารหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอกับเจ้าหน้าที่ตามหัวข้อในแบบคำขอ		เครื่องมือแพทย์	ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอในการให้ข้อมูลรายละเอียด)
3)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและความครบถ้วนของเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนดและวันที่ผลการตรวจสอบในแบบตรวจรับและแจ้งผลการพิจารณา	1 วันทำการ (**)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีคำขอถูกต้องและเอกสารหลักฐานครบถ้วนให้ดำเนินการตั้งแต่วันที่ 6. ข้อ 7. ข้อ 8.	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
5)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนแจ้งผู้ยื่นคำขอ (ก) ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้ดำเนินการตามข้อ 6. ข้อ 7. และข้อ 8.	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	((ข) หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสาร

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					หรือหลักฐานที่ จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนด ระยะเวลาที่ผู้ยื่น คำขอจะต้อง ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติม ไว้ในแบบบันทึก ความบกพร่อง(ไม่ เกิน 5 วันทำการ) โดยให้เจ้าหน้าที่ และผู้ยื่นคำขอลง นามไว้ในบันทึกนั้น แล้วมอบสำเนา บันทึกความ บกพร่องดังกล่าว ให้ผู้ยื่นคำขอ)
6)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอพบเจ้าหน้าที่ ธุรการเพื่อออกไปส่งชำระ ค่าธรรมเนียมคำขอและ ค่าธรรมเนียมไปรับแจ้ง	0 วันทำการ	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับ ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่น คำขอ)
7)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอนำไปส่งชำระฯ เพื่อชำระเงินที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ	0 วันทำการ	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับ ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่น คำขอ)
8)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอนำสำเนา	0 วันทำการ	กองควบคุม	(ระยะเวลาขึ้นกับ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมมาให้เจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อขอรับบัตรรับคำขอ (จะระบุวันแล้วเสร็จของการพิจารณาคำขอ)		เครื่องมือแพทย์	ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ)
9)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและบันทึกข้อมูลและออกใบรับแจ้งพร้อมเสนอผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ลงนามตามลำดับ	2 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
10)	การลงนาม	ผู้อนุญาตลงนามตามลำดับ	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
11)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อทราบผลการพิจารณาแล้วเสร็จ	0 นาที	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติ	-	0	2	ชุด	(สำเนาหนังสือจด

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	บุคคล					ทะเบียนกระทรวง พาณิชย์ซึ่งออกไม่ เกิน 6 เดือนที่มี การลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอต่อ อายุใบรับแจ้งฯ ผลิตหรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ (แล้วแต่กรณี)	-	0	0	ฉบับ	-
2)	- คำขอต่ออายุใบ รับแจ้งฯผลิต เครื่องมือแพทย์ (แบบจ.ผ. ๒)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ฉบับ	-
3)	- คำขอต่ออายุใบ รับแจ้งฯนำเข้า เครื่องมือแพทย์ (แบบจ.น. ๒)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ฉบับ	-
4)	การจัดทำ เอกสารหลักฐาน แนบท้ายคำขอ เตรียมเอกสาร อย่างน้อย 2 ชุด	-	1	1	ชุด	(กรณีคำขอแจ้ง รายการละเอียด นำเข้าเครื่องมือ แพทย์ให้แนบ เอกสารหลักฐาน อ้างอิงในแต่ละ หัวข้อซึ่งจัดทำเป็น

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						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 Performance of Medical Device and Method used to	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษก็ได้)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	demonstrate conformity)					
7)	- เอกสารสรุป การทวนสอบและ การตรวจสอบ ความถูกต้องของ การออกแบบ (Summary of Design Verification and Validation Documents)	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษก็ได้)
8)	- การวิเคราะห์ ความเสี่ยง (Risk Analysis)	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษก็ได้)
9)	- ข้อมูลผู้ผลิต (manufacturer information)	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษก็ได้)
10)	- หนังสือรับรอง ระบบคุณภาพ การผลิต (GMP or quality system certificate) เฉพาะกรณีใบรับ แจ้งนำเข้า เครื่องมือแพทย์ หรือที่ระบุเฉพาะ ไว้ในประกาศ	-	1	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เครื่องมือแพทย์					
11)	- หนังสือรับรอง การขายเครื่องมือ แพทย์ (certificate of free sale) เฉพาะกรณีใบรับ แจ้งนำเข้า เครื่องมือแพทย์	-	1	1	ชุด	-
12)	- วิธีการทำลาย การทำให้เสื่อม คุณภาพและการ ขจัดของเสียที่ เกิดขึ้นภายหลัง การใช้(ถ้ามี)	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษก็ได้)
13)	- รายการอื่นๆที่ เกี่ยวข้องกับ เครื่องมือแพทย์	-	1	1	ชุด	(ให้จัดทำเป็น ภาษาไทยหรือ ภาษาอังกฤษก็ได้)
14)	ใบรับแจ้งรายการ ละเอียดผลิตหรือ ใบรับแจ้งรายการ ละเอียดนำเข้า เครื่องมือแพทย์ ฉบับจริงที่ หมดอายุแล้ว	-	1	1	ฉบับ	-
15)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต หรือนำเข้า	-	0	2	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เครื่องมือแพทย์ที่ มีการลงนาม รับรองสำเนา ถูกต้อง					
16)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ดำเนินกิจการ (ตามใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต หรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์) พร้อมสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนของผู้ มอบและผู้รับ มอบอำนาจ	-	1	1	ชุด	-
17)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ยื่นคำขอพร้อม สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนของผู้ มอบและผู้รับ มอบอำนาจ	-	1	1	ชุด	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขอต่ออายุใบรับแจ้งฯ

หมายเหตุ ((หนึ่งร้อยบาทถ้วน)) ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงินศูนย์บริการ

ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่ 8:30 น. - 15:30 น. (พักเที่ยง) โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

2) **ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์**

หมายเหตุ ((ห้าพันบาทถ้วน) ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่ 8:30 น. - 15:30 น. (พักเที่ยง) โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

3) **ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์**

หมายเหตุ ((หนึ่งหมื่นบาทถ้วน) ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (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 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 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**กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ชั้น 4 อาคาร 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 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) คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

-

2) คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

-

19. หมายเหตุ

1. เวลาดำเนินการที่กำหนดไม่รวมระยะเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับเอกสารและขึ้นกับ

- ระบบบันทึกข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นปกติ
- มีจำนวนเจ้าหน้าที่ที่สามารถปฏิบัติงานในขณะนั้นเพียงพอ

2. กระบวนการที่เกี่ยวข้อง การต่ออายุใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์

() เหตุผลและข้อจำกัด**

เนื่องจากเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์มีข้อมูลรายละเอียดจำนวนมากและมีความซับซ้อนทางวิชาการและเทคโนโลยี ประกอบกับต้องมีเอกสารหลักฐานที่มีความสอดคล้องด้านความปลอดภัยและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ AEC จึงจำเป็นต้องใช้ระยะเวลาในการตรวจสอบ และเพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของคำขอและเอกสารหลักฐานให้สามารถพิจารณาภายในระยะเวลาที่กำหนดเมื่อยื่นคำขอ จึงแนะนำให้ผู้มาติดต่อนำเอกสารหลักฐานให้แก่เจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบเบื้องต้น โดยเจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการตรวจสอบเบื้องต้นให้ทราบภายในระยะเวลาไม่เกิน 60 วันทำการ

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

วิธีการยื่นคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

