

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - 2) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 1 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 21
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 53
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 17
10. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขอหนังสือรับรองเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร 2 ชั้น 4 ห้อง 410 ถ. ติวานนท์ อ. เมืองนนทบุรี จ. นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 0 2590 7148
เว็บไซต์: www.fda.moph.go.th/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:00 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (ห้องการเงิน ฝ่ายการคลัง เปิดรับการชำระเงินจนถึงเวลา 15.30 น.)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อที่มีความประสงค์ขอรับหนังสือรับรองการส่งออกเครื่องมือแพทย์ ต้องปฏิบัติ ดังนี้

1. ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์
2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
3. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ

ทั้งนี้ หนังสือรับรองการส่งออก หมายถึง

1. หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale)
2. หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (Certificate for Exportation)
3. หนังสือรับรองผู้ผลิต (Certificate of Manufacturer)
4. หนังสือรับรองแหล่งผลิต (Certificate of Origin)

โดยผู้ยื่นคำขอที่เป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตที่ต้องการส่งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไปจำหน่ายต่างประเทศและมีความจำเป็นต้องใช้หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก สามารถขอรับหนังสือรับรองประกอบการส่งออกได้ ดังนี้

1. หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale)
2. หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (Certificate for Exportation)
3. หนังสือรับรองผู้ผลิต (Certificate of Manufacturer)
4. หนังสือรับรองแหล่งผลิต (Certificate of Origin)

ส่วนผู้ยื่นคำขอที่ไม่ได้เป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต แต่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์* หรือเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ต้องการส่งผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ไปจำหน่ายต่างประเทศและมีความจำเป็นต้องใช้หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก สามารถขอรับหนังสือรับรองประกอบการส่งออกได้ ดังนี้

1. หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale)
2. หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (Certificate for Exportation)

โดยหนังสือรับรองการส่งออกจะระบุข้อความที่แสดงถึงการเป็นผู้จำหน่ายของผู้ขอรับหนังสือรับรองเท่านั้น

* เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product owner) หมายถึง บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลผู้ซึ่งเป็น (ก) ผู้ที่ส่งมอบเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ชื่อของตนเอง หรือโดยใช้เครื่องหมายการค้า ที่มีการออกแบบ มีชื่อทางการค้า หรือชื่อ หรือเครื่องหมายอื่นที่ตนเองเป็นเจ้าของ หรืออยู่ในความควบคุมของตนเอง หรือ (ข) ผู้ที่รับผิดชอบต่อการออกแบบ การผลิต การประกอบ การดำเนินกระบวนการ การแสดงฉลาก การบรรจุหีบห่อ การนำกลับไปทำใหม่ หรือการดัดแปลงเครื่องมือแพทย์ หรือ ในกิจกรรมที่เป็นการดำเนินการให้บรรลุตามจุดมุ่งหมาย ไม่ว่าจะภารกิจเหล่านี้จะทำโดยบุคคลนั้นหรือกระทำในนามของบุคคลนั้นก็ตาม

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอรับ บัตรลำดับ (บัตรคิว) เพื่อพบเจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไข (3) ผู้ยื่นคำขอคบบัตรคิวยื่นคำขอ และนำใบส่งชำระค่าธรรมเนียม ไปชำระเงินที่ห้องการเงิน (OSSC) (4) ผู้ยื่นคำขอ นำสำเนาใบเสร็จรับเงิน มารับบัตรรับคำขอ	1.5 ชั่วโมง	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนด

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ พิมพ์หนังสือรับรองการส่งออก	2 ชั่วโมง	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้อง และเสนอลงนามตามลำดับชั้น	2 ชั่วโมง	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
4)	-	เจ้าหน้าที่ธุรการกองตรวจสอบความเรียบร้อย ประทับตราและเตรียมจ่ายเรื่อง	30 นาที	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
5)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอพบเจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อรับ	15 นาที	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการ			ของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 1 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	-

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุมกระบวนการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบแสดงข้อมูลของหนังสือรับรองสำหรับเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
4)	หนังสือคำขอให้	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ออกหนังสือ รับรองการ ส่งออก					
5)	สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนจาก กระทรวง พาณิชย์	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	-
6)	หนังสือมอบ อำนาจพร้อมติด อากรแสตมป์ หรือสำเนา แล้วแต่กรณี	-	1	0	ฉบับ	(กรณีมอบอำนาจ ให้ผู้อื่นกระทำการ แทน)
7)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ผู้มอบอำนาจและ รับมอบอำนาจ)
8)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	1	0	ฉบับ	(ผู้มอบอำนาจและ รับมอบอำนาจ)
9)	เอกสาร ต่างประเทศ แสดงความจำนง ใช้หนังสือรับรอง การส่งออก (ถ้า มี)	-	1	0	ฉบับ	-
10)	สำเนา ใบอนุญาต หรือ สำเนาแบบแจ้ง รายการละเอียด	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	หรือ สำเนาแบบ ผ.อ. 1 หรือ สำเนาหนังสือ รับรอง ประกอบการ นำเข้า แล้วแต่ กรณี (ถ้ามี)					
11)	สำเนาหนังสือ รับรองการ ส่งออกฉบับเดิม ที่เคยได้รับ (ถ้า มี)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	-
12)	รายละเอียด เกี่ยวกับการผลิต เครื่องมือแพทย์ (กรณีเครื่องมือ แพทย์ทั่วไป)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	(สำเนาการตรวจ สถานที่ผลิต เครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) ข้อกำหนดเฉพาะ และมาตรฐานของ เครื่องมือแพทย์ ผลการตรวจสอบ คุณภาพ ฉลาก และเอกสาร กำกับเครื่องมือ แพทย์ ตัวอย่างภาพหรือ รูปเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี))
13)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประกอบกร ผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี					
14)	เอกสารแสดงการ ขายเครื่องมือ แพทย์ในประเทศ ไทย (กรณี Certificate of Free Sale หรือ ต้องการระบุว่า ขายในประเทศ ไทย) (กรณี เครื่องมือแพทย์ ทั่วไป)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขออื่นๆ

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ -

2) หนังสือรับรองการส่งออก

ค่าธรรมเนียม 500 บาท

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

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
หมายเหตุ (ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000/โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55/สายด่วน 1556/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail : 1556@fda.moph.go.th/สายด่วน 1111)
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง 410 โทรศัพท์ : 0 2590 7148
หมายเหตุ -
- 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)

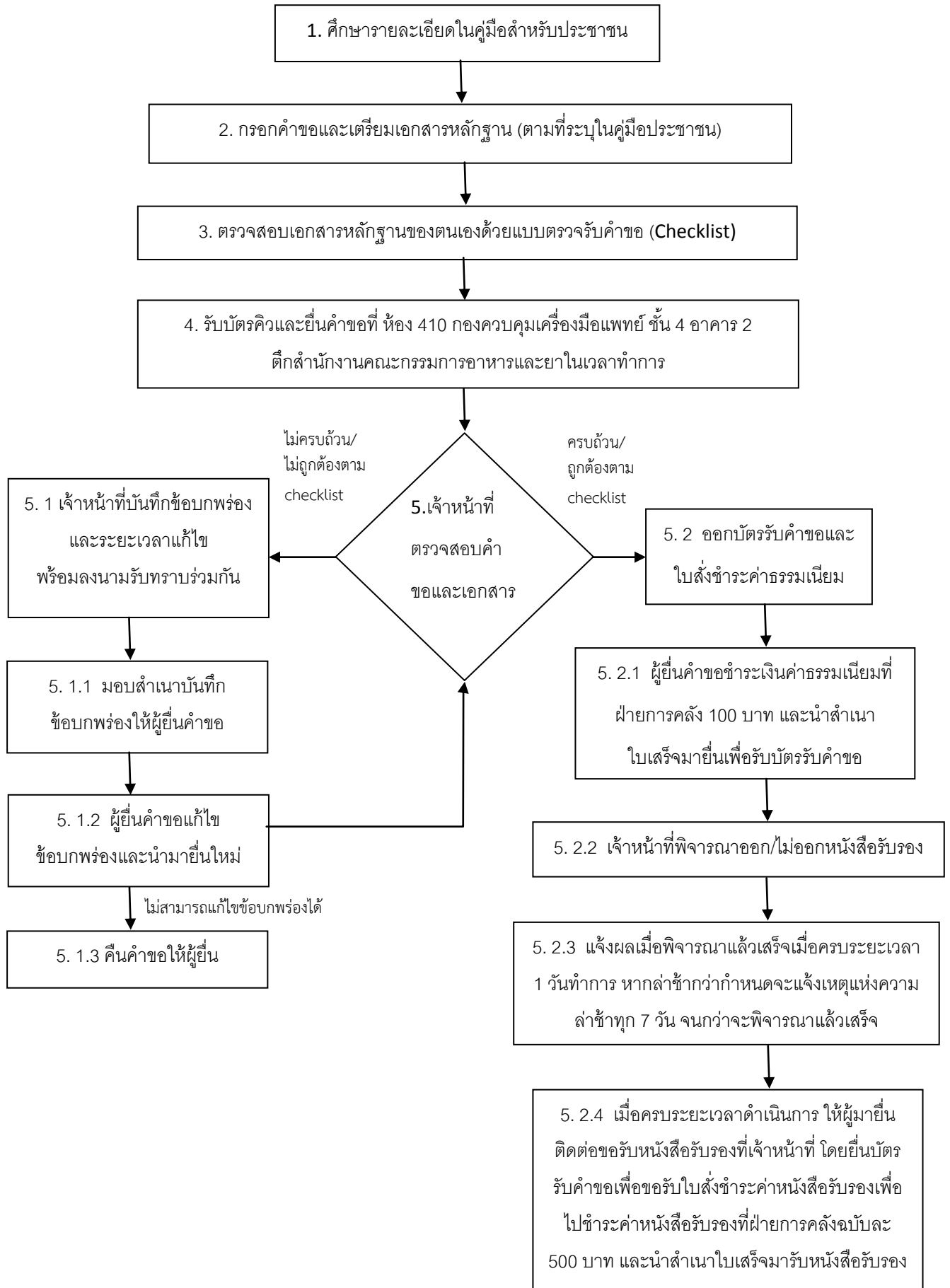
18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) ตัวอย่างการเตรียมเอกสารการขอหนังสือรับรองการส่งออกเครื่องมือแพทย์
- 2) ขั้นตอนการยื่นคำขอหนังสือรับรองการส่งออกเครื่องมือแพทย์

19. หมายเหตุ

วันที่พิมพ์	24/06/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	กรภัทร ตรีสารศรี
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตส่งออกเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ : การขออนุญาตส่งออกเครื่องมือแพทย์ ระยะเวลา 1 วันทำการ