

## คู่มือสำหรับประชาชน: การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุมัติ
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ  
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 8  
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 13  
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 5
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ 30/04/2015 13:26
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) สถานที่ให้บริการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อาคาร 2 ชั้น 4 กระทรวงสาธารณสุข ถ. ดิوانนพ อ. เมืองนนทบุรี จ. นนทบุรี 11000  
โทรศัพท์: 0 2590 7149  
/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:00 น. (มีพักเที่ยง)  
หมายเหตุ -

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

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551

2. หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อต้องปฏิบัติ

2.1 ต้องมีความรู้ความเข้าใจและศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

2.2 ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของเอกสารประกอบการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

2.3 การกล่าวอ้างต่างๆต้องมีเอกสารและหลักฐานสนับสนุนเช่นสรรพคุณข้อบ่งใช้และประโยชน์คุณภาพมาตรฐานเป็นต้น

2.4 ตรวจสอบเอกสารและข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นตามข้อกำหนดของเอกสารประกอบการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

2.5 สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นตามข้อกำหนดของเอกสารประกอบการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อยื่นเอกสารเพื่อขอให้วินิจฉัยผลิตภัณฑ์ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนจากนั้นเจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (3) ผู้ยื่นคำขอนำใบส่งชำระฯไปชำระเงินที่ห้องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตร	0.5 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้อง

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		รับคำขอ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์			ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นแล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ บันทึกข้อมูลและออกหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์พร้อมเสนอเพื่อลงนาม	7.5 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	ตรวจสอบผลการวินิจฉัยและลงนามในหนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์	2 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
4)	-	1) เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อทราบผลการพิจารณาแล้วเสร็จ 2) ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอมาแสดง ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์เพื่อให้	15 นาที	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมหนังสือรับรองฯจากนั้นผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมมาขอรับหนังสือฯจากเจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่ม			

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

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

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุมกระบวนการงานการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	แบบตรวจรับคำ ขอพิจารณา วินิจฉัย ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
3)	หนังสือขอให้ พิจารณาวินิจฉัย ผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์	-	1	0	ฉบับ	-
4)	เอกสาร ประกอบการ พิจารณาวินิจฉัย ผลิตภัณฑ์	-	1	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบ อำนาจให้กระทำ การแทน (กรณี ใช้ยื่นครั้งเดียว ติดอากรแสตมป์ 10 บาทและกรณี ที่ใช้ยื่นหลายครั้ง มีอายุ 1 ปีติด อากรแสตมป์ 30 บาทสามารถใช้ สำเนาที่ เจ้าหน้าที่รับรอง แล้วมาแสดง) พร้อมสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนของผู้	-	1	0	ฉบับ	(กรณีติดอากร แสตมป์ 30 บาท สำเนา 1 ฉบับ)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	มอบและผู้รับ มอบอำนาจที่ลง นามรับรอง สำเนาถูกต้อง แล้ว					

#### 16. ค่าธรรมเนียม

##### 1) ค่าขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ -

##### 2) หนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์

ค่าธรรมเนียม 500 บาท

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

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

##### 1) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ (โทรศัพท์ 0 2590 7354-55/สายด่วน 1556/โทรสาร 0 2590 1556

/Email : 1556@fda.moph.go.th)

##### 2) ช่องทางการร้องเรียน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 อาคาร 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถ. ติวานนท์ อ. เมืองนนทบุรี จ. นนทบุรี 11000

หมายเหตุ (โทรศัพท์ 0 2590 7149 /โทรสาร 0 2591 8445/ Email : mdcd1988@fda.moph.go.th)

##### 3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111

เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิตกทม. 10300)

## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

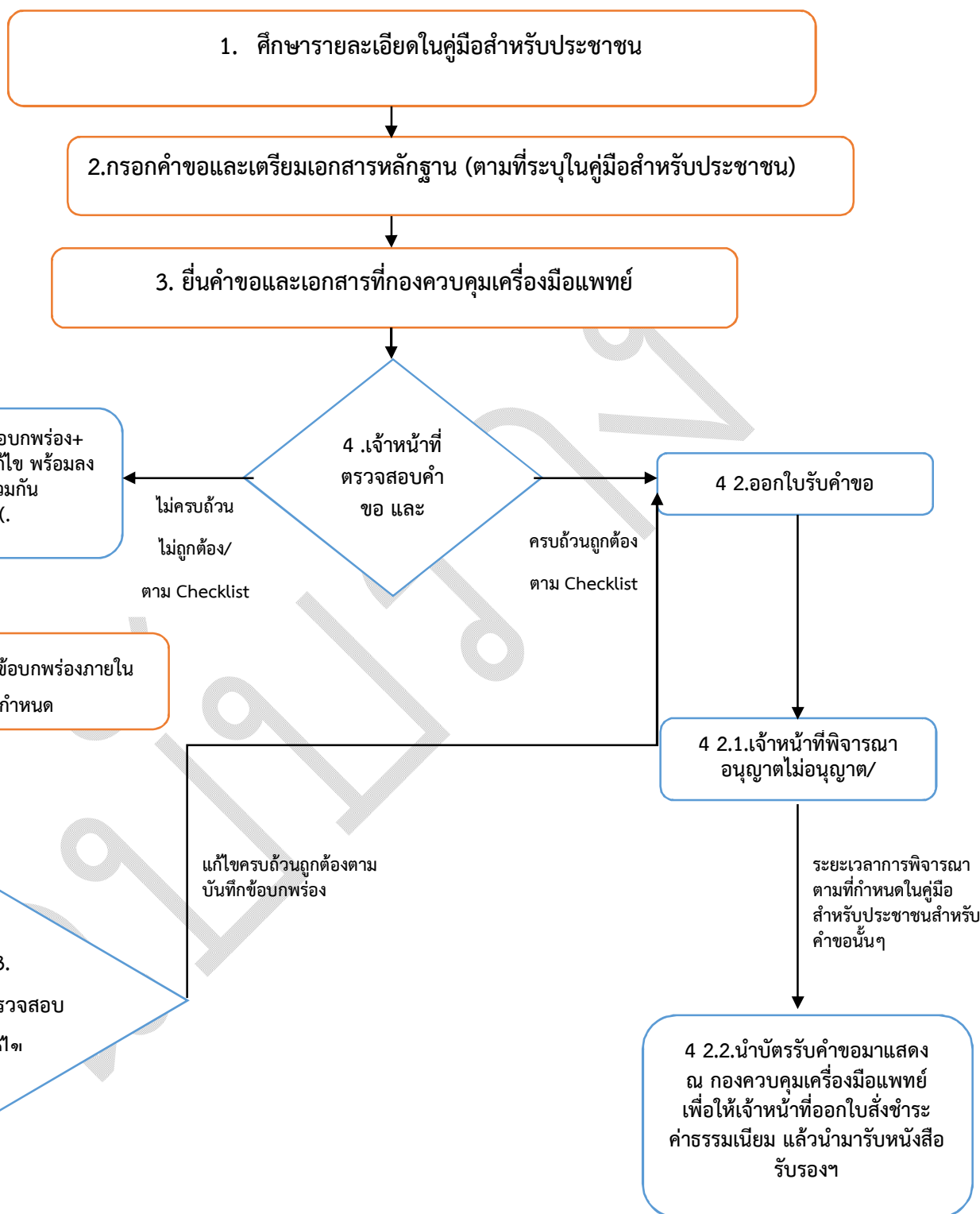
- 1) ขั้นตอนการยื่นคำขอการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
  -
- 2) ใบควบคุมกระบวนการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
  -
- 3) แบบตรวจรับคำขอพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
  -
- 4) หนังสือขอให้พิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
  -
- 5) เอกสารประกอบการพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์
  -
- 6) หนังสือมอบอำนาจ
  -

## 19. หมายเหตุ

1. ผู้ประกอบการยื่นคำขอให้เจ้าหน้าที่พิจารณาเบื้องต้นก่อนลงรับคำขอ
2. เวลาดำเนินการที่กำหนดไม่รวมระยะเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับเอกสารและขึ้นกับ
  - ระบบบันทึกข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นปกติ
  - มีจำนวนเจ้าหน้าที่ที่สามารถปฏิบัติงานในขณะนั้นเพียงพอ
3. ระยะเวลาดำเนินการ 10 วันทำการ หมายถึง กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ

วันที่พิมพ์	22/06/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	ภาวิณี ส่งเสริม
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

### ขั้นตอนการยื่นคำขอการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์



หมายเหตุ :-

- 1) การพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ ระยะเวลา 10 วันทำการ