

**คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตและใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตและใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
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 พ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ  
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 8  
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 48  
จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตและใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ:** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
อาคาร 2 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ. ติวานนท์ อ. เมืองนนทบุรี  
จ. นนทบุรี 11000  
โทรศัพท์: 0 2590 7242, 0 2590 7243, 0 2590 7244/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:00 น. (มีพักเที่ยง)  
**หมายเหตุ -**

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

1. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555

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

2. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/A/061/5.PDF>

3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/120/39.PDF>

4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/120/40.PDF>

หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ โดยสามารถยื่นคำขอได้ภายในระยะเวลา 90 วันก่อนวันสิ้นอายุ และเพื่อให้สามารถดำเนินการต่ออายุได้ทันก่อนวันสิ้นอายุ ผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ควรยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 วัน หากยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ 7 วัน ระยะเวลาดำเนินการจะเพิ่มขึ้นโดยใช้เวลาไม่น้อยกว่า 2 เท่าจากเดิม

5. หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

5.1 ต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งระบุเครื่องมือแพทย์หรือขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาต

5.2 ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน

5.3 ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ พร้อมทั้งจัดทำสารบัญรายการเอกสาร

5.4 การกล่าวอ้างต่างๆ ต้องมีเอกสารและหลักฐานสนับสนุน เช่น สรรพคุณ ขอบ่งใช้และประโยชน์ คุณภาพมาตรฐาน เครื่องหมายสัญลักษณ์ เป็นต้น

5.5 สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ

5.6 สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือบริการประชาชนเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด ในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และจะมอบสำเนาทันทีความพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน อนุญาตภายในเดือนตุลาคมถึงพฤศจิกายน

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อขอรับบัตรลำดับ (บัตรคิว) เพื่อพบเจ้าหน้าที่		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	2 คำขอต่อวัน (1 รายต่อ 1 คำขอ) โดยสามารถยื่นได้ตั้งแต่เดือนตุลาคม ถึงธันวาคม ของทุกปี
2)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอชี้แจงและอธิบายรายละเอียดของเอกสารหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอกับเจ้าหน้าที่ตามหัวข้อในแบบคำขอ		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ ในการให้ข้อมูลรายละเอียด

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
3)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและความครบถ้วนของเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนดและบันทึกผลการตรวจสอบในแบบตรวจรับและแจ้งผลการตรวจสอบ	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
4)	การพิจารณา	กรณีคำขอถูกต้องและเอกสารหลักฐานครบถ้วนให้ดำเนินการตั้งแต่อ้อย 6. อ้อย 7. อ้อย 8. ....		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
5)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีคำขอไม่ถูกต้อง หรือเอกสารไม่ครบถ้วนแจ้งผู้ยื่นคำขอ (ก) ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้ดำเนินการตามอ้อย 6. อ้อย 7. และอ้อย 8. (ข) หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอ		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		จะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง (ไม่เกิน 5 วันทำการ) โดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น แล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ			
6)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอพบเจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและค่าธรรมเนียมใบอนุญาต		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ
7)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอนำใบส่งชำระฯ เพื่อชำระเงินที่ห้องการเงินศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ
8)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมมาให้เจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อขอรับบัตรรับคำขอ (จะระบุวันแล้วเสร็จของการพิจารณาคำขอ)		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ
9)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาต พร้อมเสนอผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ลงนาม	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ตามลำดับ			
10)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้อนุญาตลงนาม ตามลำดับ	2 วันทำการ	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	-
11)	-	เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้งผู้ยื่น คำขอเพื่อทราบผลการ พิจารณาแล้วเสร็จ		กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรอง นิติบุคคล	กรมพัฒนา ธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	สำเนาหนังสือจด ทะเบียนกระทรวง พาณิชย์ ซึ่งออกไม่ เกิน 6 เดือน ที่มีการ ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอต้ออายุ ใบอนุญาตผลิต หรือ นำเข้าเครื่องมือแพทย์	กองควบคุม เครื่องมือ แพทย์	1	0	ฉบับ	แบบคำขอต้ออายุ ใบอนุญาตผลิต เครื่องมือแพทย์

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	(แล้วแต่กรณี)					(แบบ ผ.พ. ๒) หรือ แบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ น.พ. ๒)
2)	กรณีการขอต่ออายุใบอนุญาตฯ ที่ออกก่อนกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555 และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555 มีผลบังคับใช้ให้ใช้เอกสารดังนี้	-	1	0	ฉบับ	-
3)	(ก) ใบอนุญาตตัวจริงหรือใบแทนใบอนุญาต	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
4)	(ข) เอกสารหลักฐานเพิ่มเติมเกี่ยวกับความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ที่ขอต่ออายุเพื่อให้สอดคล้องกับกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออก	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555 ได้แก่					
5)	- บทสรุปที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ (Executive Summary) ให้จัดทำเป็นภาษาไทย	-	1	0	ฉบับ	กรณีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้แนบเอกสารหลักฐานอ้างอิงในแต่ละหัวข้อข้างต้น ซึ่งจัดทำเป็นภาษาอังกฤษจากผู้ผลิตหรือเจ้าของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้านั้นๆ และลงนามรับรองความถูกต้องของเอกสารหลักฐานไว้ด้วย
6)	-หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการแสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and	-	1	0	ฉบับ	กรณีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้แนบเอกสารหลักฐานอ้างอิงในแต่ละหัวข้อข้างต้น ซึ่งจัดทำเป็นภาษาอังกฤษจากผู้ผลิตหรือเจ้าของเครื่องมือแพทย์ที่



ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	Method used to demonstrate conformity) ให้จัดทำเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้					นำเข้านั้นๆ และลงนามรับรองความถูกต้องของเอกสารหลักฐานไว้ด้วย
7)	-เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (Summary of Design Verification and Validation Documents) ให้จัดทำเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้	-	1	0	ฉบับ	กรณีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้แนบเอกสารหลักฐานอ้างอิงในแต่ละหัวข้อข้างต้น ซึ่งจัดทำเป็นภาษาอังกฤษจากผู้ผลิตหรือเจ้าของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้านั้นๆ และลงนามรับรองความถูกต้องของเอกสารหลักฐานไว้ด้วย
8)	-การวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk Analysis) ให้จัดทำเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้	-	1	0	ฉบับ	กรณีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้แนบเอกสารหลักฐานอ้างอิงในแต่ละหัวข้อข้างต้น ซึ่งจัดทำเป็นภาษาอังกฤษจาก

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ผู้ผลิตหรือเจ้าของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้านั้นๆ และลงนามรับรองความถูกต้องของเอกสารหลักฐานไว้ด้วย
9)	- หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (GMP or quality system certificate) เฉพาะกรณีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือที่ระบุเฉพาะไว้ในประกาศเครื่องมือแพทย์	-	1	0	ฉบับ	-
10)	- หนังสือรับรองการขายเครื่องมือแพทย์ (certificate of free sale) เฉพาะกรณีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	-	1	0	ฉบับ	-
11)	- วิธีการทำลาย การทำให้เสื่อมคุณภาพ และการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี) ให้จัดทำเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษก็ได้	-	1	0	ฉบับ	กรณีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้แนบเอกสารหลักฐานอ้างอิงในแต่ละหัวข้อข้างต้น ซึ่งจัดทำเป็น

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ภาษาอังกฤษจากผู้ผลิตหรือเจ้าของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้านั้นๆ และลงนามรับรองความถูกต้องของเอกสารหลักฐานไว้ด้วย
12)	กรณีการขอต่ออายุใบอนุญาตฯ ที่ออกตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555 และกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555 มีผลบังคับใช้ ให้ใช้เอกสารดังนี้	-	1	0	ฉบับ	-
13)	(ก) ใบอนุญาตตัวจริงหรือใบแทนใบอนุญาต	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
14)	สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
15)	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (ตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์) พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ	-	1	0	ฉบับ	-
16)	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ	-	1	0	ฉบับ	-

## 16. ค่าธรรมเนียม

### 1) ค่าขอต่ออายุใบอนุญาตฯ

ค่าธรรมเนียม ฉบับละ 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่ 8:30 น. - 15:30 น. (พักเที่ยง) โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

### 2) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม ฉบับละ 10,000 บาท (หนึ่งหมื่นบาทถ้วน)

หมายเหตุ ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่ 8:30 น. - 15:30 น. (พักเที่ยง) โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

### 3) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม ฉบับละ 20,000 บาท (สองหมื่นบาทถ้วน)

หมายเหตุ ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เบ็ดเสร็จ (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 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 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** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 อาคาร 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7245 โทรสาร 0 2591 8445  
**หมายเหตุ -**
- 8) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี  
**หมายเหตุ** ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

#### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบ ผพ.2  
-
- 2) แบบ นพ. 2  
-
- 3) การขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตและใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

## 19. หมายเหตุ

\*\*งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นต้น และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว\*\*

1. เวลาดำเนินการที่กำหนด ไม่รวมระยะเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับเอกสาร และขึ้นกับ

- ระบบบันทึกข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นปกติ
- มีจำนวนเจ้าหน้าที่ที่สามารถปฏิบัติงานในขณะนั้นเพียงพอ

2. กระบวนการที่เกี่ยวข้อง:

- การต่ออายุใบอนุญาต หรือไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์

(\*\*) เหตุผลและข้อจำกัด

เนื่องจากเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์มีข้อมูลรายละเอียดจำนวนมากและมีความซับซ้อนทางวิชาการและเทคโนโลยี ประกอบกับต้องมีเอกสารหลักฐานที่มีความสอดคล้องด้านความปลอดภัยและความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ตามข้อกำหนดของ AEC จึงจำเป็นต้องใช้ระยะเวลาในการตรวจสอบ และเพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของคำขอและเอกสารหลักฐานให้สามารถพิจารณาภายในระยะเวลาที่กำหนด เมื่อยื่นคำขอ จึงแนะนำให้ผู้มาติดต่อนำเอกสารหลักฐานให้แก่เจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบเบื้องต้น โดยเจ้าหน้าที่จะแจ้งผลการตรวจสอบเบื้องต้นให้ทราบภายในระยะเวลาไม่เกิน 60 วันทำการ

วันที่พิมพ์	18/06/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	ณัฐริชา สุปารา
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-