

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 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 กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ๒๕5วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการของควบคุมเครื่องมือแพทย์**
อาคาร 2 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ. ติวานนท์ อ. เมืองนนทบุรี จ. นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 0 2590 7242, 0 2590 7243 - 4/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:00 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กฎหมาย ประกาศ คำสั่ง ระเบียบ เกณฑ์และแนวทางปฏิบัติของเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องแต่ละกรณี

ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก พ.ศ. 2552

หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอรับใบแทนภายใน 15 วันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

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

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบ เอกสาร	ผู้มาติดต่อขอรับบัตรลำดับ (บัตรคิว) เพื่อพบเจ้าหน้าที่		กองควบคุม เครื่องมือ แพทย์	กำหนด 5 คำขอ ต่อวัน(1 รายต่อ 1 คำขอ)
2)	การตรวจสอบ เอกสาร	ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ ชี้แจงรายการ และข้อมูลรายละเอียดของเอกสาร หลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่น คำขอกับเจ้าหน้าที่ตามแบบตรวจรับคำขอ		กองควบคุม เครื่องมือ แพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้ มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำ ขอ ในการให้ ข้อมูลรายละเอียด
3)	การตรวจสอบ เอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของ คำขอและความครบถ้วนของ เอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนด และบันทึกผลการตรวจสอบในแบบ ตรวจรับและแจ้งผลการตรวจสอบ	1 วันทำการ	กองควบคุม เครื่องมือ แพทย์	-

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการ บริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
4)	การตรวจสอบ เอกสาร	กรณีคำขอถูกต้องและเอกสาร หลักฐานครบถ้วน ให้ดำเนินการ ตั้งแต่ ข้อ 6. ข้อ 7. และข้อ 8.		กองควบคุม เครื่องมือ แพทย์	-
5)	การตรวจสอบ เอกสาร	กรณีคำขอไม่ถูกต้อง หรือเอกสารไม่ ครบถ้วน แจ้งผู้ยื่นคำขอ (ก) ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขหรือยื่น เอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้ ดำเนินการตามข้อ 6. ข้อ 7. และข้อ 8. (ข) หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไข หรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ใน ขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความ บกพร่องและรายการเอกสารหรือ หลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อม ทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอ จะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่น เอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบ บันทึกความบกพร่อง(ไม่เกิน 5 วันทำ การ) โดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอ ลงนามไว้ในบันทึกนั้น แล้วมอบ สำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าว ให้ผู้ยื่นคำขอ)		กองควบคุม เครื่องมือ แพทย์	
6)	การตรวจสอบ เอกสาร	ผู้ยื่นคำขอพบเจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อ ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ		กองควบคุม เครื่องมือ แพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้ มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำ ขอ
7)	การตรวจสอบ เอกสาร	ผู้ยื่นคำขอนำใบสั่งชำระฯ เพื่อชำระ เงินที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ		สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	ระยะเวลาขึ้นกับผู้ มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำ ขอ
8)	การตรวจสอบ	ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงิน		กองควบคุม	ระยะเวลาขึ้นกับผู้

ที่	ประเภท ขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการ บริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
	เอกสาร	ค่าธรรมเนียมคำขอมำให้เจ้าหน้าที่ ธุรการเพื่อขอรับบัตรรับคำขอ (จะ ระบุวันแล้วเสร็จของการพิจารณาคำ ขอ)		เครื่องมือ แพทย์	มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำ ขอ
9)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและบันทึก ข้อมูล และออกใบแทนฯ พร้อมเสนอ เพื่อลงนามตามลำดับในใบแทนฯ	2 วันทำการ	กองควบคุม เครื่องมือ แพทย์	-
10)	การลงนาม/ คณะกรรมการมี มติ	ผู้อนุญาตลงนาม ตามลำดับ	2 วันทำการ	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	-
11)	-	เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อ ทราบผลการพิจารณาแล้วเสร็จ		กองควบคุม เครื่องมือ แพทย์	-
12)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอและพบ เจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อออกใบส่งชำระ ค่าธรรมเนียมใบแทนฯ		สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	-
13)	-	ผู้ยื่นคำขอนำใบส่งชำระฯ เพื่อชำระ เงินค่าธรรมเนียมใบแทนฯ		สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 5 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	1	0	ฉบับ	สำเนาหนังสือจดทะเบียนกระทรวงพาณิชย์ ซึ่งออกไม่เกิน 6 เดือนที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอรับใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แบบ ผ.อ. ๓	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
2)	กรณีการขอใบแทน ให้เตรียมเอกสารตามแต่ละกรณี ดังนี้ ก) หนังสือรับรองฯ สูญหาย ใช้ใบรับแจ้งความจากสถานีตำรวจฯ ว่าหนังสือรับรองนั้นสูญหาย	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ข) ขำรอดหรือถูก ทำลายบางส่วน ให้ส่งมอบหนังสือ รับรองฯ ส่วนที่ เหลืออยู่					
3)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์ ที่ มีการลงนาม รับรองสำเนา ถูกต้อง	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
4)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ดำเนินกิจการ (ตามใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์) พร้อมสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนของผู้ มอบและผู้รับมอบ อำนาจ	-	1	0	ชุด	-
5)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ยื่น คำขอ พร้อมสำเนา บัตรประจำตัว	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประชาชนของผู้ มอบและผู้รับมอบ อำนาจ					

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขอขอรับใบแทนหนังสือรับรองฯ

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) ใบแทนหนังสือรับรองฯ

ค่าธรรมเนียม ฉบับละ 200 บาท (สองร้อยบาทถ้วน)

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

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ-

2) ช่องทางการร้องเรียนโทรศัพท์ 0 2590 7354 - 55

หมายเหตุ-

3) ช่องทางการร้องเรียนสายด่วน 1556

หมายเหตุ-

4) ช่องทางการร้องเรียนโทรสาร 0 2590 1556

หมายเหตุ-

5) ช่องทางการร้องเรียน E-mail address: 1556@fda.moph.go.th

หมายเหตุ-

- 6) **ช่องทางการร้องเรียนสายด่วน 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 / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- แบบ ผ.อ. ๓ คำขอรับใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก-
- การขอใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ตามมาตรา 34 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551-

19. หมายเหตุ

- เวลาดำเนินการที่กำหนด ไม่รวมระยะเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับเอกสาร และขึ้นกับ
 - ระบบบันทึกข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นปกติ
 - มีจำนวนเจ้าหน้าที่ที่สามารถปฏิบัติงานในขณะนั้นเพียงพอ
- กระบวนการที่เกี่ยวข้อง:

ไม่มีกระบวนการนี้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557

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