

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดในใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตและใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2551

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดในใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตและใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2551
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์พ.ศ.2551
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 25วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 2
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 10
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดในใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตและใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 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.

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. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการนำเข้าเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2555

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2555/E/120/43.PDF>

5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องในแต่ละกรณี

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 19) พ.ศ. 2539 เรื่องเครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2539/D/015/29.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 22) พ.ศ. 2540 เรื่องเครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2540/D/037/12.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2540 เรื่องเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2540/D/078/24.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ. 2549 เรื่องเครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2549/00186465.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกระบอกฉีดอินซูลินปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียวพ.ศ.

2553 <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2553/E/151/26.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องชุดทดสอบสารเสพติดเทตามีนในปีสภาวะพ.ศ.

2556 <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/E/147/11.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาพ.ศ.

2557 <http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2557/E/246/16.PDF>

6. หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อต้องปฏิบัติ

6.1 ต้องได้รับใบรับแจ้งฯผลิตหรือใบรับแจ้งฯนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

6.2 ต้องมีความรู้ความเข้าใจและศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขออย่างเข้าใจชัดเจน

6.3 ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอพร้อมทั้งจัดทำสารบัญชารายการเอกสาร

6.4 การกล่าวอ้างต่างๆต้องมีเอกสารและหลักฐานสนับสนุนเช่นคุณภาพมาตรฐานเครื่องหมายสัญลักษณ์ เป็นต้น ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือบริการประชาชนเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และหรือมีความบกพร่องไม่/ สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลา/ กฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและห้กำหนดในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และจะมอบสำเนาทันทีความพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อขอรับบัตรลำดับ (บัตรคิว) เพื่อพบเจ้าหน้าที่	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(5 คำขอต่อวัน(1 รายต่อ 1 คำขอ))
2)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอชี้แจงรายการและข้อมูลรายละเอียดของเอกสารหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอกับเจ้าหน้าที่ตามแบบตรวจรับคำขอ	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอในการให้ข้อมูลรายละเอียด)
3)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและความครบถ้วนของเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนดและบันทึกผลการตรวจสอบในแบบตรวจรับและแจ้งผลการพิจารณา	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีคำขอถูกต้องและเอกสารหลักฐานครบถ้วนให้ดำเนินการตั้งแต่ข้อ 6. ข้อ 7. และข้อ 8.	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
5)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนแจ้งผู้ยื่นคำขอ (ก) ผู้ยื่นคำขอ	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	((ข) หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐาน

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้ดำเนินการตามข้อ 6. ข้อ 7. และข้อ 8.			เพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง(ไม่เกิน 5 วันทำการ) โดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นแล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ)
6)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอพบเจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมยื่นคำขอ	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
7)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอนำใบสั่งชำระฯ เพื่อชำระเงินที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ)
8)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอมาให้เจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อขอรับบัตรรับคำขอ (จะระบุวันแล้วเสร็จของการพิจารณาคำขอ)	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ)
9)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและบันทึกข้อมูลพร้อมเสนอเพื่อลงนามตามลำดับ	23 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
10)	การลงนาม	ผู้อนุญาตลงนามตามลำดับ	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
11)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อทราบผลการพิจารณาแล้วเสร็จ	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
12)	การแจ้งผลพิจารณา	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอและพบเจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อรับเอกสารผลการพิจารณา	0 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 25 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	-	0	1	ฉบับ	(สำเนาหนังสือจดทะเบียนกระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกไม่เกิน 6 เดือนที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียด (แล้วแต่กรณี)	-	0	0	ฉบับ	-
2)	- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบจ.ผ.๔)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	4	0	ฉบับ	-
3)	- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	4	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แพทย์ (แบบจ.น. ๔)					
4)	สำเนาใบรับแจ้ง รายการละเอียด หรือใบแทนใบรับ แจ้งรายการ ละเอียดผลิตหรือ นำเข้าเครื่องมือ แพทย์แล้วแต่ กรณี	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	-
5)	เอกสารที่เป็น หลักฐาน เกี่ยวข้องกับ รายการที่ขอ แก้ไข เปลี่ยนแปลง	-	2	0	ชุด	-
6)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต หรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ มีการลงนาม รับรองสำเนา ถูกต้อง	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	-
7)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ดำเนินการ (ตามใบจด	-	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต หรือนำเข้า (เครื่องมือแพทย์) พร้อมสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนของผู้ มอบและผู้รับ มอบอำนาจ					
8)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ยื่นคำขอพร้อม สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนของผู้ มอบและผู้รับ มอบอำนาจ	-	0	1	ชุด	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดฯ

หมายเหตุ ((หนึ่งร้อยบาทถ้วน) ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงินศูนย์บริการ
ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่ 8:30 น. - 15:30 น. (พักเที่ยง) โดยมี
ระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอ
เมืองจังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ-

- 2) ช่องทางการร้องเรียนโทรศัพท์ 0 2590 7354 - 55

หมายเหตุ-

- 3) ช่องทางการร้องเรียนสายด่วน 1556

หมายเหตุ-

- 4) ช่องทางการร้องเรียนโทรสาร 0 2590 1556

หมายเหตุ-

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

หมายเหตุ-

- 6) ช่องทางการร้องเรียนสายด่วน 1111

หมายเหตุ-

- 7) ช่องทางการร้องเรียนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ชั้น 4 อาคาร 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7245 โทรสาร 0 2591 8445

หมายเหตุ-

- 8) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

-

- 2) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

-

19. หมายเหตุ

1. เวลาดำเนินการที่กำหนดไม่รวมระยะเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับเอกสารและขึ้นกับ
 - ระบบบันทึกข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นปกติ
 - มีจำนวนเจ้าหน้าที่ที่สามารถปฏิบัติงานในขณะนั้นเพียงพอ

2. กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ* กำหนดระยะเวลา 4 วันทำการในกรณีที่เป็นการเปลี่ยนแปลงที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานผลิตภัณฑ์เช่นฉลากขนาดบรรจุ เป็นต้น
3. ส่งผู้เชี่ยวชาญ* หมายถึงส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอกประชุมคณะทำงานประชุมคณะอนุกรรมการหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
4. กระบวนการที่เกี่ยวข้อง
- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมเครื่องมือแพทย์แจ้งรายการละเอียด
 - การแก้ไขเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมเครื่องมือแพทย์แจ้งรายการละเอียด กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญคณะทำงานหรือคณะอนุกรรมการ

วันที่พิมพ์	04/06/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	สุนันนิติการุญ
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

วิธีการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

