

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตผลิต และใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2551

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตผลิต และใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 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 28 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 20
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 41
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตผลิต และใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 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 เปิดให้บริการ วันจันทร์ 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>

5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขของเครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องในแต่ละกรณี

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฎุขยงอนมัย พ.ศ. 2556

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/E/147/15.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 31) พ.ศ. 2547 เรื่อง ฎุขมือสำหรับการศัลยกรรม

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/0E/00142169.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฎุขบรจรุโลหิต พ.ศ. 2556

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2556/E/104/12.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2552/E/179/17.PDF>

- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เลนส์สัมผัส

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2553/E/120/41.PDF>

6. หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

6.1 ต้องได้รับใบอนุญาตผลิตหรือใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์นั้น

6.2 ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอ อย่างเข้าใจ ชัดเจน

6.3 ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ พร้อมทั้งจัดทำสารบัญญทรายการเอกสาร

6.4 การกล่าวอ้างต่างๆ ต้องมีเอกสารและหลักฐานสนับสนุน เช่น คุณภาพมาตรฐาน เครื่องหมายสัญลักษณ์ เป็นต้น

6.5 สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ

6.6 สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

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

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อขอรับบัตรลำดับ (บัตรคิว) เพื่อพบเจ้าหน้าที่		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	5 คำขอต่อวัน (1 รายต่อ 1 คำขอ)
2)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ ชี้แจงรายการและข้อมูลรายละเอียดของเอกสารหลักฐานของเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอ กับเจ้าหน้าที่ตามแบบตรวจรับคำขอ		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ ในการให้ข้อมูลรายละเอียด
3)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและความครบถ้วนของเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนดและบันทึกผลการตรวจสอบในแบบตรวจรับและแจ้งผลการตรวจสอบ	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีคำขอถูกต้องและเอกสารหลักฐานครบถ้วน ให้ดำเนินการตั้งแต่ ข้อ 6. ข้อ 7. ข้อ 8.		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
5)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีคำขอไม่ถูกต้อง หรือเอกสารไม่ครบถ้วน แจ้งผู้ยื่นคำขอ (ก) ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้ดำเนินการตามข้อ 6. ข้อ 7. และข้อ 8. (ข) หากผู้ยื่นคำขอ ไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสาร		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>หลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง(ไม่เกิน 5 วันทำการ) โดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น แล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ</p>			
6)	การตรวจสอบเอกสาร	<p>ผู้ยื่นคำขอนำใบสั่งชำระฯ เพื่อชำระเงิน ที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ</p>		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ
7)	การตรวจสอบเอกสาร	<p>ผู้ยื่นคำขอนำใบสั่งชำระฯ เพื่อชำระเงิน ที่ฝ่ายการคลัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ
8)	การตรวจสอบเอกสาร	<p>ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงิน ค่าธรรมเนียมคำขอมาให้เจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อขอรับบัตรรับคำขอ (จะระบุวันแล้วเสร็จของการพิจารณาคำขอ)</p>		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
9)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ และบันทึกข้อมูล พร้อมเสนอเพื่อลงนามตามลำดับ	25 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
10)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้อนุญาตลงนาม ตามลำดับ	2 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
11)	-	เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อทราบผลการพิจารณาแล้วเสร็จ		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 28 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	สำเนาหนังสือจดทะเบียนกระทรวงพาณิชย์ ซึ่งออกไม่เกิน 6 เดือนที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ ผ.พ. ๔)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	2	0	ฉบับ	-
2)	แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ น.พ. ๔)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	2	0	ฉบับ	-
3)	สำเนาใบอนุญาตหรือใบแทนใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	-
4)	เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	2	0	ฉบับ	-
5)	สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	-
6)	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (ตามใบจดทะเบียน	-	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	สถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า (เครื่องมือแพทย์) พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ					
7)	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ	-	0	1	ชุด	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตฯ

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)

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 / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ น.พ. ๔)
- 2) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตผลิตและใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2551

19. หมายเหตุ

****งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว****

1. เวลาดำเนินการที่กำหนด ไม่รวมระยะเวลาที่ผู้รับบริการใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมและมารับเอกสาร และขึ้นกับ
 - ระบบบันทึกข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นปกติ
 - มีจำนวนเจ้าหน้าที่ที่สามารถปฏิบัติงานในขณะนั้นเพียงพอ
2. กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ* กำหนดระยะเวลา 5 วันทำการ ในกรณีที่เป็นการเปลี่ยนแปลงที่ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ เช่น ฉลาก ขนาดบรรจุ เป็นต้น
3. ส่งผู้เชี่ยวชาญ* หมายถึง ส่งผู้เชี่ยวชาญภายนอก ประชุมคณะทำงาน ประชุมคณะกรรมการ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

4. กระบวนการที่เกี่ยวข้อง:

- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่ได้รับอนุญาต กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะกรรมการ
- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดที่ได้รับอนุญาต กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะกรรมการ

วันที่พิมพ์	18/06/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 1 โดยหัวหน้า หน่วยงาน (Reviewer)
จัดทำโดย	ณัฐริชา สุปารา
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-