



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

**ใบควบคุมกระบวนการงาน**  
**การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาต**  
**แจ้งรายการละเอียด ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์**

เลขที่รับ .....

ประเภท  ใบอนุญาต  ใบรับแจ้งรายการละเอียด  หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก  
ชื่อสถานประกอบการ.....เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ.....  
ชื่อเครื่องมือแพทย์.....  
เลขที่ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งฯ/หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก.....

<p><b>ตรวจสอบเอกสาร</b></p> <p>รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ผลการตรวจสอบ <input type="radio"/> รับเรื่อง <input type="radio"/> ไม่รับเรื่อง</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>	<p><b>การรับคำขอ</b></p> <p>รับวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ลงทะเบียนแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>คืนเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ.....</p>
<p><b>การพิจารณาเอกสาร</b></p> <p>รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>	<p><b>แก้ไขเอกสาร</b></p> <p>แจ้งผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขเอกสารวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>
<p><b>ผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะกรรมการ พิจารณา</b></p> <p>ส่งเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>รับเรื่องที่พิจารณาแล้วเสร็จคืน.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>	<p><b>แก้ไขเอกสาร (ตามความเห็น ผชช./คณะทำงาน/คณะกรรมการฯ)</b></p> <p>แจ้งผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขเอกสารวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>
<p><b>การพิจารณาเอกสาร (หลังแก้ไขเอกสาร)</b></p> <p>รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>	<p><b>การตรวจสอบเอกสาร</b></p> <p>รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>หัวหน้ากลุ่ม Pre.....</p>
<p><b>การเสนอผลการพิจารณา</b></p> <p>รับเรื่องจากกลุ่ม Pre วันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น. รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ออกเลขและส่งเรื่องออกจากกองวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ.....</p>	
<p><b>การออกเลขที่หนังสือและเตรียมส่งมอบ</b></p> <p>รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ออกเลขที่หนังสือแล้วเสร็จพร้อมส่งมอบให้ผู้ประกอบการวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ.....</p>	

<p><b>เวลาที่กำหนดไว้</b></p> <p>กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ/คณะกรรมการฯ</p> <p><input type="checkbox"/> ใบอนุญาต/หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการส่งออก เวลาที่กำหนดไว้ รวม 5 วันทำการ</p> <p><input type="checkbox"/> ใบรับแจ้งรายการละเอียด เวลาที่กำหนดไว้ รวม 4 วันทำการ เวลาที่ใช้จริง รวม .....วันทำการ</p>	<p><b>เวลาที่กำหนดไว้</b></p> <p>กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ/คณะกรรมการฯ</p> <p><input type="checkbox"/> ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด เวลาที่กำหนดไว้ รวม 35 วันทำการ</p> <p>เวลาที่ใช้จริง รวม .....วันทำการ</p>
---	--