

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะกรรมการ

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

ช่องทางการให้บริการ

สามารถยื่นคำขอผ่านเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th (E-Submission)	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง
---	--

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 108 วันทำการ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม
1)	ฉลากเครื่องมือแพทย์ (Device Labelling) ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
2)	เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศฯ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
3)	บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องมีรายละเอียดดังนี้ (1) อธิบายสรุปภาพรวมของเครื่องมือแพทย์ (2) ตารางแสดงประวัติการได้รับอนุมัติการขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตให้วางจำหน่ายในท้องตลาด และประวัติการจำหน่ายในประเทศต่างๆ (3) ตารางแสดงรายละเอียดของการถูกเพิกถอน (ถ้ามี) (4) ตารางแสดงสถานภาพของคำขอขึ้นทะเบียนหรืออนุญาตเพื่อวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาดที่ยังค้างอยู่หรืออยู่ในระหว่างดำเนินการ (ถ้ามี) (5) ตารางแสดงรายงานเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องมือแพทย์ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของ AE (6) ตารางแสดงรายงาน field safety corrective action (FSCAs) ให้แนบเอกสารระบุรายละเอียดของรายงาน FSCAs (7) ให้แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ ในกรณีดังต่อไปนี้ มีเซลล์ เนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของมนุษย์หรือสัตว์ที่ถูกทำให้ไม่มีชีวิต (rendered non-viable) ,มีเซลล์ เนื้อเยื่อ หรืออนุพันธ์ของจุลินทรีย์ (microbial) หรือจุลินทรีย์ตัดแต่งพันธุกรรม (recombinant origin) ,มีส่วนประกอบที่ปล่อยรังสี (irradiating component) ชนิดแตกตัวเป็นไอออน
4)	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (เช่น ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน, วัตถุประสงค์การใช้, ข้อบ่งใช้, ค่าเตือน, ข้อควรระวัง ฯลฯ)
5)	Essential Principle
6)	Summary Verification & validation
7)	เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)
8)	เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม
9)	หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
10)	หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ใช้อุปกรณ์ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
11)	Declaration of conformity
12)	หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
13)	หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
14)	หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลคพ.ในต่างประเทศที่ อย.รับรอง (ถ้ามี)
15)	Letter of authorization (กรณีนำเข้า)
16)	เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	คำขออนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
2)	การพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ กรณีใบอนุญาตผลิต	ค่าธรรมเนียม 42,400 บาท
3)	การพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ กรณีใบอนุญาตนำเข้า	ค่าธรรมเนียม 53,000 บาท
4)	ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 10,000 บาท
5)	ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 20,000 บาท

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- ผู้ประสงค์ยื่นคำขอต้องมีใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุเครื่องมือแพทย์หรือขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขอใบอนุญาต
- ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานให้ครบทุกหัวข้อตามคำขอและแบบตรวจรับคำขอ
- การตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ต้องไม่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริงเช่นการใช้คำว่ายอดเยี่ยม พิเศษวิเศษดีเลิศดีที่สุดในหนึ่งหรือใช้คำหรือข้อความภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกันและโอ้อวด เป็นเท็จหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย
- การกล่าวอ้างต่างๆต้องมีเอกสารและหลักฐานสนับสนุนเช่นสรรพคุณข้อบ่งใช้และประโยชน์คุณภาพมาตรฐานเครื่องหมายสัญลักษณ์ เป็นต้น

5. เอกสารหลักฐานต่างๆที่เป็นหนังสือรับรองต้องอยู่ในระยะเวลาที่ยังมีผลใช้ได้ ณ วันที่อนุญาตหากหมดอายุผู้ยื่นคำขอต้องจัดหาเอกสารหลักฐานใหม่เพิ่มเติมก่อนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกใบอนุญาต
6. ผู้ยื่นคำขอสามารถเลือกประเมินแบบย่อ (concise evaluation) ได้หากเข้าตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้
 - หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียน 5 ประเทศหรือองค์การอนามัยโลก ได้แก่ ออสเตรเลีย (Therapeutic Goods Administration: TGA) แคนาดา (Health Canada: HC) กลุ่มประเทศสหภาพยุโรป (European Union Notified Bodies: EU NB) ญี่ปุ่น (Japan Ministry of Health Labour and Welfare: MHLW) สหรัฐอเมริกา (US Food and Drug Administration: US FDA) หรืออยู่ในโครงการ WHO Prequalification of Vitro Diagnostics (IVD) โดยมีระยะเวลาการได้รับอนุมัติหรืออนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตั้งแต่หนึ่งปีขึ้นไป
7. ผู้ยื่นขอสามารถเลือกขึ้นทะเบียนแบบ reliance ได้ หากเข้าตามเกณฑ์ดังต่อไปนี้
 - ได้รับอนุมัติให้ขึ้นทะเบียนในสาธารณรัฐสิงคโปร์
 - ชื่อการค้า รุ่น รหัสสินค้าของเครื่องมือแพทย์ วัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งชี้ของเครื่องมือแพทย์นั้น เหมือนกับที่ได้รับอนุมัติจากสาธารณรัฐสิงคโปร์
8. สามารถยื่นคำขอโดยการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์เป็นคำขอฉบับเดียวได้โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์
9. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมซึ่งจะต้องได้รับการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกความบกพร่อง

ขั้นตอน ระยะเวลา

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>การยื่นคำขอ</p> <p>1.1 ผู้ยื่นคำขอสมัคร Open ID ด้วยตนเองผ่าน www.egov.go.th</p> <p>1.2 ทำหนังสือมอบอำนาจก่อนเข้าใช้งานระบบเครื่องมือแพทย์</p> <p>1.3 ดาวน์โหลดโปรแกรมที่จำเป็นสำหรับการยื่นคำขอได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adobe Acrobat Reader DC - Browser : Google Chrome <p>1.4 เข้าใช้ระบบยื่นคำขอผ่าน http://privus.fda.moph.go.th</p> <p>1.5 จัดทำคำขอพร้อมอัปโหลดเอกสารที่เกี่ยวข้อง สถานะคำขอในระบบเป็น “รอ ผปก ชำระค่าใบคำขอ”</p> <p>1.6 ชำระเงินค่าธรรมเนียมคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รอ จนท พิจารณา”</p>	-	ผู้ยื่นคำขอ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
2)	<p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่รับคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” - กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งข้อบกพร่องส่งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “ส่งให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ” 	7 วันทำการ	กองผลิตภัณฑ์ สุขภาพ นวัตกรรม / กองควบคุม เครื่องมือแพทย์
3)	<p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <p>กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง เมื่อผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไขเข้ามา ระบบแล้ว สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รอพิจารณา” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอในระบบจะเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอโดยระบบ”</p>	10 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4)	<p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขกลับมา</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่รับคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” - กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่คืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ” 	10 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
5)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่าต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “ส่งผู้เชี่ยวชาญ” เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จึงจะจัดส่งเอกสารให้ผู้เชี่ยวชาญ หรือดำเนินการจัดประชุมคณะอนุกรรมการ หรือ คณะทำงานเพื่อพิจารณา</p> <p>เมื่อผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ ประเมินเอกสารเรียบร้อยแล้ว หากพบว่ามีข้อบกพร่องของเอกสารและ</p>	30 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	ต้องมีการเอกสารแก้ไข หรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสาร หรือจัดส่งเอกสารนั้นภายในระยะเวลาที่กำหนด		
6)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>กรณีพบข้อบกพร่องของเอกสาร ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง เมื่อผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไขเข้ามาในระบบแล้ว สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รอพิจารณา” หากเกินระยะเวลาที่กำหนด และพบว่าคำขอหรือเอกสารหลักฐานยังไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ผู้เชี่ยวชาญไม่สามารถพิจารณาได้ และมีความเห็นให้ยกเลิกการพิจารณาคำขอ ให้เจ้าหน้าที่คืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”</p>	5 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
7)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขกลับมา กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่จึงจะจัดส่งเอกสารให้ผู้เชี่ยวชาญรอบที่ 2 ให้ผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการประเมินเอกสาร</p>	30 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
8)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>กรณีไม่พบข้อบกพร่องของเอกสารจากการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ เจ้าหน้าที่จะเสนอให้หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้ากลุ่มอนุมัติ”</p>	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
9)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีไม่พบข้อบกพร่อง หัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม” - กรณีพบข้อบกพร่อง เจ้าหน้าที่แจ้งข้อบกพร่องส่งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอใน 	4 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	ระบบเปลี่ยนเป็น “ส่งให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ”		
10)	การตรวจพิจารณาเอกสาร กรณีพบข้อบกพร่องของเอกสาร ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง เมื่อผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไขเข้ามาในระบบแล้ว สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รอพิจารณา” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอในระบบจะเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอโดยระบบ”	5 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
11)	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขกลับมา กรณีไม่พบข้อบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะเสนอให้หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้ากลุ่มอนุมัติ”	2 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
12)	การตรวจพิจารณาเอกสาร หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร เสนอผู้มีอำนาจลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม”	2 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
13)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้ซึ่งได้รับมอบอำนาจจากเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาลงนามในใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน”	2 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
14)	ผู้ยื่นคำขอชำระค่าใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”	-	ผู้ยื่นคำขอ
15)	ผู้ยื่นคำขอสามารถพิมพ์ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากระบบ e-Submission ผ่าน http://privus.fda.moph.go.th	-	ผู้ยื่นคำขอ

ใบอนุญาต

ลำดับ	ชื่อใบอนุญาต
1)	ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์
2)	ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1.	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ชั้น 1 อาคาร 5 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 สายด่วน 1556 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail : 1556@fda.moph.go.th
2.	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร 6 ชั้น 3 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7283 โทรสาร 0 2591 8445 E-mail : ep.alert01102561@gmail.com
3.	ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี ทำเนียบรัฐบาล ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กรุงเทพมหานคร 10300 โทรศัพท์ 0 2283 1271 84
4.	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์คชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1908 / โทรสาร 0 2502 6875 E-mail : mail@pacc.go.th