

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐ (e-Service) สามารถยื่น คำขอผ่าน https://privus.fda.moph.go.th/	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) กรณีที่ยื่นคำขอลง 16:30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการ ยื่นคำขอในวันถัดไป
--	---

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 45 วันทำการ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร และรายละเอียดเพิ่มเติม
1)	ฉลาก (กรณีขอแก้ไขฉลาก)
2)	เอกสารกำกับ (กรณีขอยื่นแก้ไขเอกสารกำกับ)
3)	Device verification and validation documents, Clinical Evidence, Risk Analysis, หลักฐานการได้รับอนุมัติ ให้แก้ไขข้อบกพร่องใช้จากหน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ, เอกสารอื่นๆ (กรณีขอแก้ไขข้อบกพร่องใช้ของผลิตภัณฑ์ Software)
4)	Biological safety data, Information sources/donors, รายละเอียดและคุณสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือ เป็นส่วนประกอบ, Design verification and validation, Clinical Evidence, เอกสารอื่นๆ (กรณีขอแก้ไขส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ โดยเปลี่ยนแปลงชนิด แหล่งผลิต การกระบวนการผลิต biological materials)
5)	Design verification and validation, รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของ เครื่องมือแพทย์, เอกสารอื่นๆ (กรณีขอแก้ไขส่วนประกอบสำคัญของเครื่องมือแพทย์ โดยเปลี่ยนวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต)
6)	Design verification and validation, Risk Analysis, ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์, เอกสารอื่นๆ (กรณีขอแก้ไขข้อกำหนดเฉพาะ)
7)	Design verification and validation, Risk Analysis, Clinical Evidence, เอกสารอื่นๆ (กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุการใช้งาน หรือปรับเปลี่ยนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์)
8)	Design verification and validation, Risk Analysis, Clinical Evidence, เอกสารอื่นๆ (กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงบรรจุภัณฑ์ที่เป็น Primary Package และมีผลกระทบต่อคุณภาพของเครื่องมือแพทย์)

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม
9)	สรุปกระบวนการผลิตใหม่, Design verification and validation, ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์, เอกสารอื่นๆ (กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการผลิตที่มีผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์)
10)	หนังสือชี้แจงจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ว่าเครื่องมือแพทย์ไม่มีการเปลี่ยนแปลงลักษณะ รูปร่าง รวมถึงวัตถุประสงค์ ข้อกำหนดเฉพาะทางเทคนิค และ/หรือกระบวนการทำให้ปราศจากเชื้อ, รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้อ, ผลทดสอบการทำให้ปราศจากเชื้อของสถานที่ทำการปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่, เอกสารอื่นๆ (กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยการเพิ่ม/ลด/เปลี่ยนแปลงสถานที่ทำการปราศจากเชื้อเครื่องมือแพทย์)
11)	หนังสือรับรองคุณภาพการผลิต ISO 13485 หรือ GMP เครื่องมือแพทย์, Design verification and validation documents, รายงานการตรวจสอบความถูกต้องของการทำให้ปราศจากเชื้อ, เอกสารอื่นๆ (กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงขั้นตอนการผลิตที่มีผลต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์)
12)	หลักฐานการได้รับอนุมัติการเปลี่ยนแปลงจากหน่วยงานที่อนุญาตผลิตภัณฑ์, Device verification and validation documents, เอกสารอื่นๆ (กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลง Software ที่ไม่กระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์)

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	คำขอเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้า	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
2)	การพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ กรณีขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิต	ค่าธรรมเนียม 24,000 บาท
3)	การพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ กรณีขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตนำเข้า	ค่าธรรมเนียม 30,000 บาท

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. หากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระทบประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์จะต้องมีการประเมินเอกสารทางวิชาการประกอบด้วย
2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานให้ครบทุกหัวข้อตามคำขอและแบบตรวจรับคำขอ
3. ไม่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อผลิตภัณฑ์
4. การกล่าวอ้างต่างๆต้องมีเอกสารและหลักฐานสนับสนุนเช่นสรรพคุณข้อบ่งใช้และประโยชน์คุณภาพมาตรฐานเครื่องหมายสัญลักษณ์ เป็นต้น
5. เอกสารหลักฐานต่างๆที่เป็นหนังสือรับรองต้องอยู่ในระยะเวลาที่ยังมีผลใช้ได้ณวันที่อนุญาต

หากหมดอายุผู้ยื่นคำขอต้องจัดหาเอกสารหลักฐานใหม่เพิ่มเติมก่อนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกใบอนุญาต

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 ผบก ชำระค่าใบคำขอ”</p> <p>1.6 ชำระเงินค่าธรรมเนียมคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รอ จนท พิจารณา”</p>	-	ผู้ยื่นคำขอ
2)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่รับคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” - กรณีเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งข้อบกพร่องส่งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “ส่งให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ” 	4 วันทำการ	กองผลิตภัณฑ์สุขภาพ นวัตกรรม / กองควบคุม เครื่องมือแพทย์
3)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>กรณีเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง เมื่อผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไขเข้ามาในระบบแล้ว สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รอพิจารณา” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอในระบบจะเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอจากระบบ”</p>	5 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p>	5 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	<p>เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขกลับมา</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่รับคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” - กรณีเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่คืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ” 		
5)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่าต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “ส่งผู้เชี่ยวชาญ” เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าประเมินเอกสารทางวิชาการเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จึงจะจัดส่งเอกสารให้ผู้เชี่ยวชาญ หรือดำเนินการจัดประชุมคณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานเพื่อพิจารณา</p> <p>เมื่อผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ ประเมินเอกสารเรียบร้อยแล้ว หากพบว่ามีข้อบกพร่องของเอกสารและต้องมีการเอกสารแก้ไข หรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสาร หรือจัดส่งเอกสารนั้นภายในระยะเวลาที่กำหนด</p>	10 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
6)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>กรณีพบข้อบกพร่องของเอกสาร ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง เมื่อผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไขเข้ามาในระบบแล้ว สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รอพิจารณา” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอในระบบจะเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอจากระบบ”</p>	3 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
7)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขกลับมา</p>	12 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	<ul style="list-style-type: none"> - กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่จึงจะจัดส่งเอกสารให้ผู้เชี่ยวชาญรอบที่ 2 ให้ผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือ คณะอนุกรรมการประเมินเอกสาร - กรณีเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่คืนคำขอสถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ” 		
8)	การตรวจพิจารณาเอกสาร <ul style="list-style-type: none"> - กรณีไม่พบข้อบกพร่องของเอกสารจากการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ เจ้าหน้าที่จะเสนอให้หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้ากลุ่มอนุมัติ” - กรณีพบข้อบกพร่องของเอกสารจากการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ เจ้าหน้าที่ไม่อนุมัติ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้ากลุ่มไม่อนุมัติ” 	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
9)	การตรวจพิจารณาเอกสาร <p>หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากเห็นชอบ หัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนออนุมัติ” หรือ “เสนอไม่อนุมัติ” - หากไม่เห็นชอบ เจ้าหน้าที่แจ้งข้อบกพร่องส่งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “ส่งให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ” 	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
10)	การตรวจพิจารณาเอกสาร <p>กรณีพบข้อบกพร่องของเอกสาร ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง เมื่อผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไขเข้ามาในระบบแล้ว สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น</p>	1 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	“รอพิจารณา” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอในระบบจะเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอจากระบบ”		
11)	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขกลับมา กรณีไม่พบข้อบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะเสนอให้หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้ากลุ่มอนุมัติ”	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
12)	การตรวจพิจารณาเอกสาร หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร - หากเห็นชอบ หัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนออนุมัติ” หรือ “เสนอไม่อนุมัติ” - หากไม่เห็นชอบ เจ้าหน้าที่คืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
13)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้ซึ่งได้รับมอบอำนาจจากเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาลงนามในใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน” หรือ “ไม่อนุมัติ”	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
14)	ผู้ยื่นคำขอชำระค่าใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”	-	ผู้ยื่นคำขอ
15)	ผู้ยื่นคำขอสามารถพิมพ์ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากระบบ e-Submission ผ่าน http://privus.fda.moph.go.th	-	ผู้ยื่นคำขอ

ใบอนุญาต

ลำดับ	ชื่อใบอนุญาต
1)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์
2)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

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 7243, 7248 โทรสาร 0 2591 8445 E-mail : generalmdcd@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