

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

ช่องทางการให้บริการ

| | |
|--|--|
| สถานที่ให้บริการ ระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐ (e-Service) สามารถยื่นคำขอผ่าน https://privus.fda.moph.go.th/ | ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) กรณีที่ยื่นคำขอล่วง 16:30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการยื่นคำขอในวันถัดไป |
|--|--|

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 15 วันทำการ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร และรายละเอียดเพิ่มเติม |
|-------|---|
| 1) | ฉลาก (กรณีขอแก้ไขฉลาก) |
| 2) | เอกสารกำกับ (กรณีขอยื่นแก้ไขเอกสารกำกับ) |
| 3) | Device verification and validation documents, Clinical Evidence, Risk Analysis, หลักฐานการได้รับอนุมัติให้แก้ไขข้อบกพร่องใช้จากหน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ, เอกสารอื่นๆ (กรณีขอแก้ไขข้อบกพร่องใช้ของผลิตภัณฑ์ Software) |
| 4) | Biological safety data, Information sources/donors, รายละเอียดและคุณสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบ, Design verification and validation, Clinical Evidence, เอกสารอื่นๆ (กรณีขอแก้ไขส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ โดยเปลี่ยนแปลงชนิด แหล่งผลิต การกระบวนการผลิต biological materials) |
| 5) | Design verification and validation, รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์, 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” | 6 วันทำการ | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 3) | <p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>กรณีเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง เมื่อผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไขเข้ามาในระบบแล้ว สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รอพิจารณา” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอในระบบจะเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอจากระบบ”</p> | 5 วันทำการ | ผู้ยื่นคำขอ |
| 4) | <p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> | 1 วันทำการ | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |

| ลำดับ | ขั้นตอน | ระยะเวลา | ส่วนที่รับผิดชอบ |
|-------|---|------------|--------------------------|
| | <p>เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขกลับมา</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่รับคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” <p>เจ้าหน้าที่จะเสนอให้หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้ากลุ่มอนุมัติ”</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่คืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ” | | |
| 5) | <p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากเห็นชอบ หัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนออนุมัติ” หรือ “เสนอไม่อนุมัติ” - หากไม่เห็นชอบ เจ้าหน้าที่คืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ” | 2 วันทำการ | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 6) | <p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>ผู้ซึ่งได้รับมอบอำนาจจากเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาลงนามในใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน” หรือ “ไม่อนุมัติ”</p> | 1 วันทำการ | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 7) | ผู้ยื่นคำขอชำระค่าใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ” | - | ผู้ยื่นคำขอ |
| 8) | 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 |