

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือ คณะอนุกรรมการ

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

### ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐ (e-Service) สามารถยื่น คำขอผ่าน <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a>	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) กรณีที่ยื่นคำขอหลัง 16:30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการ ยื่นคำขอในวันถัดไป
---	--

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 86 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, คำเตือน, ข้อควรระวัง ฯลฯ)
5)	Essential Principle
6)	Summary Verification & validation
7)	เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (Risk analysis)

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม
8)	เอกสารแสดงชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์-
9)	หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต ISO/GMP
10)	หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งาน ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
11)	Declaration of conformity
12)	หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่าย คมพ. ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
13)	หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี)
14)	หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจกำกับดูแลคมพ.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 หรือคณะอนุกรรมการกรณีใบอนุญาตผลิต	ค่าธรรมเนียม 42,400 บาท
3)	การพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการกรณีใบอนุญาตนำเข้า	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 พิเศษวิเศษดีเลิศที่สุดเป็นหนึ่งหนึ่งหรือใช้คำหรือข้อความภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกันและโอ้อวด เป็นเท็จหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

4. การกล่าวอ้างต่างๆต้องมีเอกสารและหลักฐานสนับสนุนเช่นสรรพคุณข้อบ่งใช้และประโยชน์คุณภาพมาตรฐานเครื่องหมายสัญลักษณ์ เป็นต้น
5. เอกสารหลักฐานต่างๆที่เป็นหนังสือรับรองต้องอยู่ในระยะเวลาที่ยังมีผลใช้ได้วันที่อนุญาตหากหมดอายุผู้ยื่นคำขอต้องจัดหาเอกสารหลักฐานใหม่เพิ่มเติมก่อนที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกใบอนุญาต
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 ข้อบ่งใช้ของเครื่องมือแพทย์นั้น เหมือนกับที่ได้รับอนุมัติจากสาธารณรัฐสิงคโปร์
8. สามารถยื่นคำขอโดยการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์เป็นคำขอฉบับเดียวได้โดยปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์
9. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมซึ่งจะต้องได้รับการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกความบกพร่อง

**ขั้นตอน ระยะเวลา**

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<b>การยื่นคำขอ</b> 1.1 ผู้ยื่นคำขอสมัคร Open ID ด้วยตนเองผ่าน <a href="http://www.egov.go.th">www.egov.go.th</a> 1.2 ทำหนังสือมอบอำนาจก่อนเข้าใช้งานระบบเครื่องมือแพทย์ 1.3 ดาวน์โหลดโปรแกรมที่จำเป็นสำหรับการยื่นคำขอได้แก่ - Adobe Acrobat Reader DC - Browser : Google Chrome 1.4 เข้าใช้ระบบยื่นคำขอผ่าน <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a> 1.5 จัดทำคำขอพร้อมอัปโหลดเอกสารที่เกี่ยวข้อง สถานะคำขอในระบบเป็น “รอ ผูก ชำระค่าใบคำขอ”	-	ผู้ยื่นคำขอ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	1.6 ชำระเงินค่าธรรมเนียมคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รอ จนท พิจารณา”		
2)	<b>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b> - กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่รับคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” - กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งข้อบกพร่องส่งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “ส่งให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ”	10 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
3)	<b>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b> กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง เมื่อผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไขเข้ามา ระบบแล้ว สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รอพิจารณา” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอในระบบจะเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอโดยระบบ”	10 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4)	<b>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขกลับมา - กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่รับคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” - กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่คืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”	40 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
5)	<b>การตรวจพิจารณาเอกสาร</b> - กรณีไม่พบข้อบกพร่องของเอกสารจากการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ เจ้าหน้าที่จะเสนอให้หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณา คำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้ากลุ่มอนุมัติ”	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	- กรณีพบข้อบกพร่องของเอกสารจากการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ เจ้าหน้าที่ไม่อนุมัติ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้ากลุ่มไม่อนุมัติ”		
6)	<b>การตรวจพิจารณาเอกสาร</b> หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร - หากเห็นชอบ หัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนออนุมัติ” หรือ “เสนอไม่อนุมัติ” - หากไม่เห็นชอบ เจ้าหน้าที่แจ้งข้อบกพร่องส่งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “ส่งให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ”	5 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
7)	<b>การตรวจพิจารณาเอกสาร</b> กรณีพบข้อบกพร่องของเอกสาร ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง เมื่อผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไขเข้ามาในระบบแล้ว สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รอพิจารณา” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด สถานะคำขอในระบบจะเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอโดยระบบ”	5 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
8)	<b>การตรวจพิจารณาเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขกลับมา กรณีไม่พบข้อบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะเสนอให้หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้ากลุ่มอนุมัติ”	5 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
9)	<b>การตรวจพิจารณาเอกสาร</b> หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร - หากเห็นชอบ หัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนออนุมัติ” หรือ “เสนอไม่อนุมัติ”	5 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	- หากไม่เห็นชอบ เจ้าหน้าที่คืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”		
10)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้ซึ่งได้รับมอบอำนาจจากเลขานุการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาลงนามในใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน” หรือ “ไม่อนุมัติ”	5 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
11)	ผู้ยื่นคำขอชำระค่าใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”	-	ผู้ยื่นคำขอ
12)	ผู้ยื่นคำขอสามารถพิมพ์ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากระบบ e-Submission ผ่าน <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a>	-	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

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
	E-mail : mail@pacc.go.th