

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ กรณีต้องตรวจสถานที่
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ช่องทางการให้บริการ

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

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 30 วันทำการ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร และรายละเอียดเพิ่มเติม
1)	<p>สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล หรือใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ <i>หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี)</i></p>
2)	<p>หนังสือรับรองบริษัท (ออกไม่เกิน 6 เดือน) <i>หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี)</i></p>
3)	<p>หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการและหนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตร ประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (ถ้ากรรมการผู้มีอำนาจลงนาม เป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport และ work permit) กรณีผู้ดำเนินกิจการยื่นเองไม่ต้องแนบหนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ <i>หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) ของ ผู้มอบและรับมอบอำนาจ</i></p>
4)	<p>ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินกิจการ</p>
5)	<p>แผนที่ตั้ง แห่งเดียวกัน หรือ คนละแห่งกับสถานที่เก็บรักษา</p>
5)	<p>แผนที่ตั้ง แห่งเดียวกัน หรือ คนละแห่ง</p>
6)	<p>แผนผังภายในและรูปภาพสถานที่นำเข้า แห่งเดียว หรือ คนละแห่งกับที่เก็บรักษา</p>
7)	<p>คำรับรองป้าย แห่งเดียวกัน หรือ คนละแห่ง</p>
8)	<p>หนังสือยินยอมที่เก็บ(เลขที่ตั้งที่เก็บไม่ระบุในหนังสือรับรองบริษัท) ผู้ให้เช่าเป็นบุคคล หรือ นิติบุคคล <i>หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) ของผู้ มอบและรับมอบอำนาจ</i></p>
9)	<p>สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่ผลิต <i>หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี)</i></p>

ลำดับ	ชื่อเอกสาร และรายละเอียดเพิ่มเติม
10)	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีคนละแห่งกับ ข้อ 9) <i>หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กรณีใช้หนังสือยินยอมให้ผู้มีอำนาจในการยินยอมลงนาม</i>
11)	เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่
12)	คำรับรองยื่นแบบ ส.น.1
13)	ใบคำขอ <i>หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยผู้ดำเนินกิจการ</i>
14)	รูปถ่ายหน้าตรงผู้ดำเนินกิจการ (ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน)

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1.	ค่าธรรมเนียมคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 100 บาท
2.	ค่าธรรมเนียมการตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 12,000 บาท
3.	ค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 4,000 บาท

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- ต้องเป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ที่มีที่ตั้งของสถานที่นำเข้าจดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชั้นสูงตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย
- ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานให้ครบทุกหัวข้อ
- เอกสารหลักฐานต่างๆที่เป็นหนังสือรับรองต้องอยู่ในระยะเวลาที่ยังมีผลใช้ได้ ณ วันที่อนุญาต
- ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมซึ่งจะต้องได้รับการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดให้บันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1.	การยื่นคำขอ 1.1 ผู้ยื่นคำขอสมัคร Open ID ด้วยตนเองผ่าน www.egov.go.th 1.2 ทำหนังสือมอบอำนาจก่อนเข้าใช้งานระบบเครื่องมือแพทย์ 1.3 ดาวนโหลดโปรแกรมที่จำเป็นสำหรับการยื่นคำขอได้แก่ - Adobe Acrobat Reader DC - Browser : Google Chrome 1.4 เข้าใช้ระบบยื่นคำขอฯ ผ่าน http://privus.fda.moph.go.th 1.5 จัดทำคำขอพร้อมอัปโหลดเอกสารที่เกี่ยวข้อง สถานะคำขอในระบบเป็น “บันทึกและรอส่งเรื่อง”	-	ผู้ยื่นคำขอ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	1.6 ชำระเงินค่าธรรมเนียมคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา” (หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))		
2.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร (1) กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณา สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” (2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณา ส่งเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง”	7 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
3.	การตรวจพิจารณาเอกสาร กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง ทำการแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไข สถานะคำขอในระบบเป็น “รอพิจารณา”	4 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาคืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”	3 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
5.	การตรวจพิจารณาเอกสาร ผู้ยื่นคำขอชำระค่าตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	-	ผู้ยื่นคำขอ
6.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณา นัดหมายและเข้าตรวจสถานประกอบการ (หมายเหตุ: ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมิน)	7 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
7.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เมื่อตรวจประเมินแล้วให้ผู้ยื่นคำขอแนบ “บันทึกตรวจสถานที่” และ “เอกสารแก้ไข(ถ้ามี)หลังจากตรวจสถานที่” สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง” หากมีการแก้ไขเอกสารหลังจากการตรวจสถานประกอบการ ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาคืนคำขอ	2 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”		
8.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของ “บันทึก ตรวจสอบสถานที่” และ “เอกสารแก้ไข (ถ้ามี) หลังจากตรวจ สถานที่” ที่ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน สถานะคำขอในระบบ เปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้าพิจารณา”	2 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
9.	การตรวจพิจารณาเอกสาร หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร (1) กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้องหัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจ ลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม” (2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาส่งเอกสารให้ผู้ ยื่นคำขอแก้ไข สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง”	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
10.	การตรวจพิจารณาเอกสาร กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง ทำ การแก้ไขเอกสารและอัปเดตเอกสารที่แก้ไข สถานะคำขอใน ระบบเป็น “รอพิจารณา”	1 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
11.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนที่ ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา กรณีเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน สถานะคำขอในระบบ เปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้าพิจารณา” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้ว เอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาคืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
12.	หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร (1) กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้องหัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจ ลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม”	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
13.	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้ซึ่งได้รับมอบอำนาจจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาลงนามในหนังสือตามลำดับชั้น สถานะคำขอในระบบ เปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน”	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
14.	ผู้ยื่นคำขอชำระค่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า	-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	เครื่องมือแพทย์ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ” (หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))		
15.	ผู้ยื่นคำขอสามารถพิมพ์ใบอนุญาตจากระบบ e-Submission ผ่าน http://privus.fda.moph.go.th	-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

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 7280 E-mail : register.mdcfda@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