

คู่มือสำหรับประชาชน: การย้าย/เปลี่ยนแปลงสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ช่องทางการให้บริการ

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

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 40 วันทำการ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร และรายละเอียดเพิ่มเติม
1)	สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด
2)	หนังสือรับรองบริษัท (ออกไม่เกิน 6 เดือน) หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี)
3)	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้ของผู้มอบ อำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือ workpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตร หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) ของ ผู้ มอบและรับมอบอำนาจ
4)	สรุปรายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงในเลขที่ตั้งเดิม
5)	แผนที่แสดงที่ตั้งแห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
6)	แผนผังภายในสถานที่แห่งใหม่(กรณีย้าย) หรือ แผนผังภายในก่อนเปลี่ยนแปลง/แผนผังภายในหลัง เปลี่ยนแปลง (กรณีเปลี่ยนแปลงภายในเลขที่ตั้งเดิม)
7)	ภาพถ่าย/เอกสารแสดงรายละเอียดสถานที่แห่งใหม่/เปลี่ยนแปลง
8)	คำรับรองป้าย แห่งเดียวกัน หรือ คนละแห่ง
9)	หนังสือยินยอมที่เก็บ(เลขที่ตั้งที่เก็บไม่ระบุในหนังสือรับรองบริษัท) ผู้ให้เช่าเป็นบุคคล หรือ นิติบุคคล หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) ของผู้ มอบและรับมอบอำนาจ
10)	สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่ผลิต หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี)
11)	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีคนละแห่งกับ ข้อ 10) หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) กรณีใช้ หนังสือยินยอมให้ผู้มีอำนาจในการยินยอมลงนาม

ลำดับ	ชื่อเอกสาร และรายละเอียดเพิ่มเติม
12)	เอกสารรับรองเกี่ยวกับสถานที่
13)	ใบคำขอ หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยผู้ดำเนินกิจการ

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1.	ค่าธรรมเนียมคำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
2.	ค่าธรรมเนียมการตรวจประเมินเพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต กรณีย้าย/เปลี่ยนแปลงสถานที่ ผลิต	ค่าธรรมเนียม 12,000 บาท
3.	ค่าธรรมเนียมการตรวจประเมินเพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต กรณีย้าย/เปลี่ยนแปลงสถานที่ เก็บรักษา	ค่าธรรมเนียม 6,000 บาท

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- ต้องเป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล ที่มีที่ตั้งของสถานที่ผลิตจดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร 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 สถานะคำขอ ในระบบเป็น “บันทึกและรอส่งเรื่อง” 1.6 ชำระเงินค่าธรรมเนียมคำขอ สถานะคำขอในระบบ เปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา” (หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))	-	ผู้ยื่นคำขอ
2.	การตรวจพิจารณาเอกสาร	9 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	<p>เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร</p> <p>(1) กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณา สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ”</p> <p>(2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณา ส่งเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง”</p>		
3.	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง ทำการแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไข สถานะคำขอในระบบเป็น “รอพิจารณา”</p>	4 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4.	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา</p> <p>กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาคืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”</p>	3 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
5.	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>ผู้ยื่นคำขอชำระค่าตรวจประเมินเพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต กรณีย้าย/เปลี่ยนแปลงสถานที่</p>	0 นาที	ผู้ยื่นคำขอ
6.	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่พิจารณา นัดหมายและเข้าตรวจสถานประกอบการ</p> <p>(หมายเหตุ: ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทาง และค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมิน)</p>	12 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
7.	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>เมื่อตรวจประเมินแล้วให้ผู้ยื่นคำขอแนบ “บันทึกตรวจสถานที่” และ “เอกสารแก้ไข(ถ้ามี)หลังจากตรวจสถานที่” สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง”</p> <p>หากมีการแก้ไขเอกสารหลังจากการตรวจสถานประกอบการ ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง</p> <p>หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาคืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”</p>	3 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
8.	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p>	3 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของ “บันทึกตรวจสถานที่” และ “เอกสารแก้ไข (ถ้ามี) หลังจากตรวจสถานที่” ที่ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้าพิจารณา”		
9.	การตรวจพิจารณาเอกสาร หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร (1) กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้องหัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม” (2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาส่งเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง”	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
10.	การตรวจพิจารณาเอกสาร กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง ทำการแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไข สถานะคำขอในระบบเป็น “รอพิจารณา”	2 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
11.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนที่ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้าพิจารณา” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาคืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
12.	หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร (1) กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้องหัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม”	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
13.	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้ซึ่งได้รับมอบอำนาจจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาลงนามในหนังสือตามลำดับชั้น สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
14.	ผู้ยื่นคำขอสามารถพิมพ์ใบอนุญาตจากระบบ e-Submission ผ่าน http://privus.fda.moph.go.th	-	ผู้ยื่นคำขอ

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