

คู่มือสำหรับประชาชน: การแก้ไขรายการในใบสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (กรณีเพิ่มขอบข่าย และตรวจ สถานที่)

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ช่องทางการให้บริการ

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

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 40 วันทำการ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร และรายละเอียดเพิ่มเติม
1)	สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด
2)	หนังสือรับรองบริษัท (ออกไม่เกิน 6 เดือน) <i>หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี)</i>
3)	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ และสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และทะเบียนบ้านของผู้ของผู้มอบ อำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือ workpermit) กรณีผู้ดำเนินการยื่นเองแนบเฉพาะสำเนาบัตร <i>หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) ของ ผู้มอบและรับมอบอำนาจ</i>
4)	คำรับรองกรณีแผนผังภายในไม่เปลี่ยนแปลง
5)	ขั้นตอนกระบวนการผลิต
6)	คำรับรองผลิตภัณฑ์
7)	คำรับรองการยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ
8)	ใบคำขอ <i>หมายเหตุ : ลงนามรับรองโดยผู้ดำเนินการ</i>

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1.	ค่าธรรมเนียมคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถาน ประกอบการเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 100 บาท
2.	ค่าธรรมเนียมการตรวจประเมินเพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต กรณีเพิ่มขอบข่าย	ค่าธรรมเนียม 12,000 บาท

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. ต้องเป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล หรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ที่มีที่ตั้งของสถานที่ผลิตจดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชั้นสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย
2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานให้ครบทุกหัวข้อ
3. เอกสารหลักฐานต่างๆที่เป็นหนังสือรับรองต้องอยู่ในระยะเวลายังมีผลใช้ได้ ณ วันที่อนุญาต
4. 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” 1.6 ชำระเงินค่าธรรมเนียมคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา”	-	ผู้ยื่นคำขอ
2.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร (1) กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณา สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” (2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณา ส่งเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง”	9 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
3.	การตรวจพิจารณาเอกสาร กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง ทำการแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไข สถานะคำขอในระบบเป็น “รอพิจารณา”	4 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา	3 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาคืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”		
5.	การตรวจพิจารณาเอกสาร ผู้ยื่นคำขอชำระค่าตรวจประเมินเพื่อพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต กรณีเพิ่มขอบข่าย	-	ผู้ยื่นคำขอ
6.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณา นัดหมายและเข้าตรวจสถานประกอบการ (หมายเหตุ: ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทาง และค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมิน)	12 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
7.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เมื่อตรวจประเมินแล้วให้ผู้ยื่นคำขอแนบ “บันทึกตรวจสถานที่” และ “เอกสารแก้ไข(ถ้ามี)หลังจากตรวจสถานที่” สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง” หากมีการแก้ไขเอกสารหลังจากการตรวจสถานประกอบการ ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาคืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”	3 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
8.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของ “บันทึกตรวจสถานที่” และ “เอกสารแก้ไข (ถ้ามี) หลังจากตรวจสถานที่” ที่ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้าพิจารณา”	3 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
9.	การตรวจพิจารณาเอกสาร หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร (1) กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้องหัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม” (2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาส่งเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง”	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
10.	การตรวจพิจารณาเอกสาร	2 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง ทำการแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไข สถานะคำขอในระบบเป็น “รอพิจารณา”		
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 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 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

