สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน

Procedure Manual (P)

ชื่อเอกสาร	การออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์	
รหัสเอกสาร	P-M2-6	
ครั้งที่แก้ไข	7	
วันที่ประกาศใช้	1 กุมภาพันธ์ 2565	
ผู้จัดทำ	นางภาวิณี ส่งเสริม	เภสัชกรชำนาญการ
ผู้ตรวจสอบ	นางพิมลวรรณ ทันตวิวัฒนานนท์	เภสัชกรชำนาญการพิเศษ
ผู้อนุมัติ	นางกรภัทร ตรีสารศรี	ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ประวัติการแก้ไข

ครั้งที่แก้ไข	วันที่ประกาศใช้	รายละเอียดการแก้ไข
2	2 มกราคม 2557	แก้ไขทั้งฉบับ ให้สอดคล้องกับประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาการอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ
3	1 ธันวาคม 2557	เพิ่มการใช้แบบประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (F-M6-60) ในการปฏิบัติงานออกใบอนุญาตผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์
4	11 มกราคม 2559	แก้ไขทั้งฉบับให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของราชการ พ.ศ. 2558
5	6 มีนาคม 2561	แก้ไขทั้งฉบับ เพื่อให้กระบวนงานสอดคล้องกับ คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560
6	5 กุมภาพันธ์ 2562	แก้ไขทั้งฉบับให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง
7	1 กุมภาพันธ์ 2565	1. แก้ไขชื่อคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน เป็น การออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ 2. แก้ไขทั้งฉบับให้สอดคล้องกับการปฏิบัติงานจริง

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอนวิธีการ รวมทั้งกำหนดผู้รับผิดชอบแต่ละขั้นตอนสำหรับการพิจารณาเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาตเพื่อออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

2. ขอบข่าย

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมขั้นตอน ตั้งแต่กระบวนการตรวจสอบคำขอ การรับคำขอ การประเมินเอกสารหลักฐานเพื่อการอนุญาต จนถึงการพิมพ์ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

3. คำศัพท์และคำนิยาม

3.1 ผู้ยื่นคำขอ หมายถึง นิติบุคคล หรือบุคคลธรรมดาที่ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

3.2 นักวิชาการ หมายถึง เภสัชกรหรือผู้ที่ได้รับมอบหมายในการตรวจประเมินเอกสาร กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

3.3 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับอนุญาต หมายถึง เครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

4. เอกสารอ้างอิง

4.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์

4.2 กฎกระทรวงการอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

4.3 กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

4.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

4.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต

4.6 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และการส่งบัญชีหรือรายงาน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

4.7 แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (non – in vitro diagnostic medical device) สำหรับการยื่นคำขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

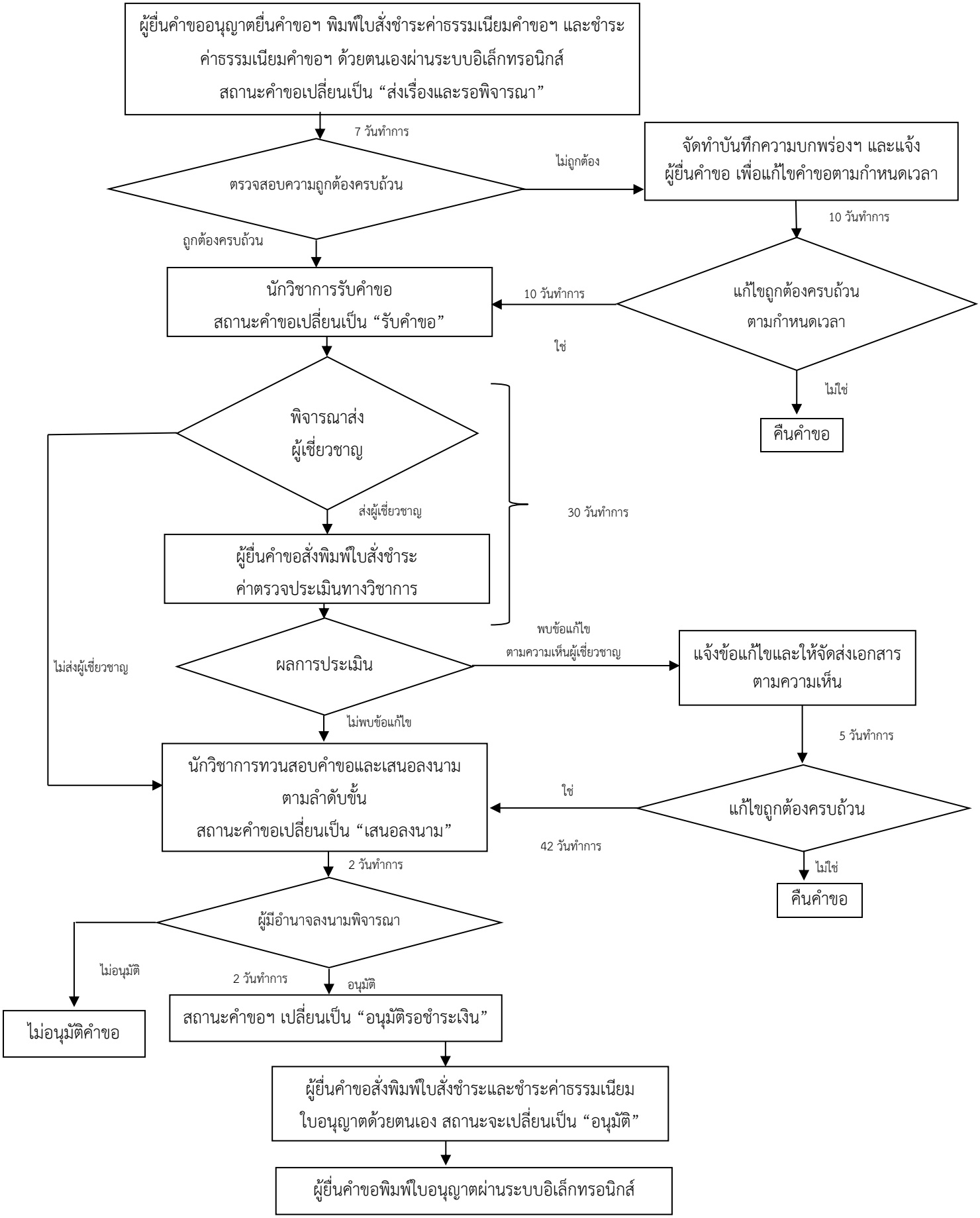
4.8 แนวทางการจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In vitro diagnostic medical devices) สำหรับการยื่นคำขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์

5. แบบฟอร์มที่ใช้

5.1 บันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (F-M2-94)

5.2 แบบประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (F-M2-60)

6. ผังงาน


ผู้ยื่นคำขออนุญาตยื่นคำขอฯ พิมพ์ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอฯ และชำระค่าธรรมเนียมคำขอฯ ด้วยตนเองผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ สถานะคำขอเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา”
7 วันทำการ
ตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วน
ไม่ถูกต้อง
จัดทำบันทึกความบกพร่องฯ และแจ้งผู้ยื่นคำขอ เพื่อแก้ไขคำขอตามกำหนดเวลา
10 วันทำการ
ถูกต้องครบถ้วน
นักวิชาการรับคำขอ สถานะคำขอเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ”
10 วันทำการ
แก้ไขถูกต้องครบถ้วนตามกำหนดเวลา
ใช่
ไม่ใช่
คืนคำขอ
พิจารณาส่งผู้เชี่ยวชาญ
ส่งผู้เชี่ยวชาญ
30 วันทำการ
ผู้ยื่นคำขอสั่งพิมพ์ใบสั่งชำระค่าตรวจประเมินทางวิชาการ
ไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ
ผลการประเมิน
พบข้อแก้ไขตามความเห็นผู้เชี่ยวชาญ
แจ้งข้อแก้ไขและให้จัดส่งเอกสารตามความเห็น
5 วันทำการ
ไม่พบข้อแก้ไข
นักวิชาการทวนสอบคำขอและเสนอลงนามตามลำดับขั้น สถานะคำขอเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม”
ใช่
แก้ไขถูกต้องครบถ้วน
42 วันทำการ
ไม่ใช่
คืนคำขอ
2 วันทำการ
ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณา
ไม่อนุมัติ
2 วันทำการ
อนุมัติ
ไม่อนุมัติคำขอ
สถานะคำขอฯ เปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน”
ผู้ยื่นคำขอสั่งพิมพ์ใบสั่งชำระและชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตด้วยตนเอง สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”
ผู้ยื่นคำขอพิมพ์ใบอนุญาตผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

7. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม: 108 วันทำการ เป็นการนับรวมระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้อง (7 วันทำการ) เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต (86 วันทำการ) และระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอแก้ไขข้อบกพร่อง หรือชี้แจงเพิ่มเติม (15 วันทำการ)

7.1 ผู้ยื่นคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ พร้อมสั่งพิมพ์ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมและชำระค่าธรรมเนียมคำขอฯ ด้วยตนเอง โดยหลังชำระเงินแล้ว สถานะของคำขอในระบบจะเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา”

7.2 นักวิชาการตรวจสอบคำขอและเอกสารประกอบคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

กรณีเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน นักวิชาการจัดทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมตามแบบฟอร์มบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมในระบบอิเล็กทรอนิกส์ (F-M2-94) หรือชี้แจงความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมในช่องหมายเหตุในระบบอิเล็กทรอนิกส์แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบ

(1) กรณีเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน หรือผู้ยื่นคำขอไม่แก้ไขหรือยื่นเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดให้ระบบคืนคำขอในระบบโดยอัตโนมัติ

(2) กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน หรือผู้ยื่นคำขอได้แก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารหรือหลักฐานภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายกดรับคำขอและดำเนินการตามข้อ 7.3 ต่อไป

7.3 นักวิชาการพิจารณาความต้องการความคิดเห็นจากผู้เชี่ยวชาญ คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงาน ซึ่งแบ่งเป็น 2 กรณีดังนี้

7.3.1 กรณีที่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะอนุกรรมการ หรือคณะทำงานให้กดส่งผู้เชี่ยวชาญและผู้ยื่นคำขอสั่งพิมพ์ใบสั่งชำระค่าตรวจประเมินทางวิชาการ เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าตรวจประเมินทางวิชาการเรียบร้อยแล้วให้เจ้าหน้าที่ธุรการจัดส่งแบบประเมินเอกสารคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (F-M2-60) และเอกสารประกอบคำขอ ฯ ให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณา หรือดำเนินการจัดประชุมคณะอนุกรรมการหรือคณะทำงานเพื่อพิจารณา

(1) กรณีพบข้อบกพร่องของเอกสารจากการประเมินของผู้เชี่ยวชาญและต้องมีการแก้ไขเอกสาร หรือจัดส่งเอกสารตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ ให้นักวิชาการโทรศัพท์ / ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์แจ้งให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสาร หรือจัดส่งเอกสารนั้นภายในระยะเวลาที่กำหนด หากเกินระยะเวลาที่กำหนดและพบว่าคำขอหรือเอกสารหลักฐานยังไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ผู้เชี่ยวชาญไม่สามารถพิจารณาได้ และมีความเห็นให้ยกเลิกการพิจารณาคำขอ ให้กดคืนคำขอในระบบโดยระบุสาเหตุแห่งการคืนคำขอ

(2) กรณีไม่พบข้อบกพร่องของเอกสารจากการประเมินของผู้เชี่ยวชาญ และขั้นตอนการพิจารณาคำขอจากผู้เชี่ยวชาญเสร็จตามกำหนดเวลา ให้ดำเนินการตามข้อ 7.4

7.3.2 กรณีที่ไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ ให้ดำเนินการตามข้อ 7.4

7.4 นักวิชาการทวนสอบความถูกต้องของเอกสารประกอบคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องตามหลักวิชาการ และกฎกระทรวง ฯ ประกาศกระทรวง ฯ ประกาศสำนักงานฯ ระเบียบสำนักงานฯ คำสั่งสำนักงานฯ ที่เกี่ยวข้อง

7.5 นักวิชาการเสนอผู้บังคับบัญชาพิจารณาตามลำดับขั้น

(1) กรณีอนุญาต ให้นักวิชาการเสนอหัวหน้ากลุ่มงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อพิจารณาตามลำดับขั้น เมื่อผู้บังคับบัญชาพิจารณาและกดอนุมัติ สถานะในระบบเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน”

(2) กรณีไม่อนุญาต ให้ผู้มีอำนาจกดไม่อนุมัติพร้อมระบุเหตุผลไม่อนุมัติสถานะในระบบเป็น “ไม่อนุมัติ”

7.6 ผู้ยื่นคำขอสั่งพิมพ์ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมและชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตด้วยตนเอง สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ” ผู้ยื่นคำขอสามารถพิมพ์ใบอนุญาตได้ด้วยตนเองผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

8. บันทึกคุณภาพ

ชื่อเอกสาร	รหัสเอกสาร	ระยะเวลาจัดเก็บ	ผู้จัดเก็บ
ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์	-	ตลอดไป	ระบบอิเล็กทรอนิกส์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา