

## คู่มือประชาชน

### กระบวนการ

---

**กระทรวง :** กระทรวงสาธารณสุข

**กรม :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**หน่วยงาน :** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

**ชื่อกระบวนการ :** การขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

**กลุ่มกระบวนการ :** การขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

**กรณีกระบวนการ :** -

**ชื่อเรียกทั่วไป :** -

**หมวดหมู่กระบวนการ :** จดทะเบียน

**ประเภทกระบวนการ :** กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

**ระดับผลกระทบ :** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

**พื้นที่ให้บริการ :** ส่วนกลาง

## คู่มือประชาชน

### กระบวนการ

- กฎหมาย :**
1. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายแม่บท  
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)  
กฎหมาย : พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
  2. ศักดิ์กฎหมาย :  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
  3. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564
  4. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย และคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุม พ.ศ. 2567
  5. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณวุฒิของผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2567
  6. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการแสดงใบอนุญาตโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์
  7. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยกเลิกการเรียกสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน สำเนาทะเบียนบ้าน หนังสือรับรองนิติบุคคลเพื่อการติดต่อขอรับบริการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2567
  8. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2567
  9. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง  
กฎหมาย : กฎกระทรวง เรื่อง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
  10. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : กฎกระทรวง  
กฎหมาย : กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
  11. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
  12. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564
  13. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายลำดับรอง  
ประเภทกฎหมาย : ประกาศ  
กฎหมาย : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการและผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552

## คู่มือประชาชน

### กระบวนการ

ป้ายคำ : 1. หมวดหมู่บริการ : -  
2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -  
3. ป้ายคำ : -

ลำดับการแสดงผล : 163

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : -

วัน-เวลาที่สร้าง : 17 พ.ย. 2564 06:36

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : เกวะ

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 15 พ.ค. 2568 08:55

### ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 6

### Infographic

รูปภาพ :

### ช่องทางการให้บริการ

1 ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service

รายละเอียด : สามารถยื่นคำขอผ่าน <https://privus.fda.moph.go.th/>

URL : <https://privus.fda.moph.go.th/>

หมายเหตุ : เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

กรณีที่ยื่นคำขอหลัง 16:30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการยื่นคำขอในวันทำการถัดไป

2 ช่องทางการให้บริการ : ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

รายละเอียด : ให้คำแนะนำเบื้องต้น

อาคารศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 3 สำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยา 88/24 กระทรวงสาธารณสุข ถ.ติวานนท์ จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02590-7000 ต่อ 79917

URL : -

หมายเหตุ : เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08.30- 16.30 น. (มีพักเที่ยง) ปิดรับบัตรคิวเวลา 15.30 น.

## คู่มือประชาชน

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : หลักเกณฑ์:

1. ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.พ.1) ต่อผู้อนุญาต การขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการ สถานผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงและวิธีการในการยื่นคำขอที่กำหนด
2. ผู้ยื่นคำขอตามข้อ 1 ต้องแนบเอกสารหรือหลักฐานประกอบการขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้
  - 2.1 แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง
  - 2.2 แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยแสดงรายการ ดังต่อไปนี้
    - (ก) รูปด้านหน้า ด้านข้าง แปลนพื้น และรูปตัดของอาคารที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
    - (ข) การแบ่งกันห้องและพื้นที่บริเวณที่ใช้ในการผลิตและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
    - (ค) รายการเกี่ยวกับการกำจัดน้ำเสีย การกำจัดสิ่งปฏิกูลและมูลฝอย และระบบควบคุมอากาศ
  - 2.3 เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่ระบุไว้ในแบบคำขอ
3. ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีสถานที่ผลิตและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การควบคุมคุณภาพ และการเก็บรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ ดังนี้
  - 3.1 สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ถูกสุขลักษณะ ไม่มีอาณาเขต ติดต่อกับแหล่งสกปรก น่ารังเกียจ หรือแหล่งซึ่งสิ่งสกปรกมีโอกาสปนเปื้อนกับวัตถุดิบ กระบวนการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตแล้ว หรืออื่นๆที่เกี่ยวข้อง
  - 3.2 โครงสร้างของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นอาคารก่อสร้างด้วยวัสดุที่ถาวร แข็งแรง มั่นคง และสามารถรักษาความสะอาดได้ง่าย
  - 3.3 อาคารสถานที่ผลิต บรรจุ หรือเก็บเครื่องมือแพทย์รวมถึงวัตถุดิบ ต้องจัดให้มีสภาพที่เรียบร้อย สะอาด ถูกสุขลักษณะ สามารถป้องกันมิให้แมลง สัตว์ หรือสิ่งอื่นเข้ามาปะปนหรือปนเปื้อน และจัดให้มีแสงสว่าง การถ่ายเทอากาศอย่างเหมาะสมเพียงพอต่อการปฏิบัติงาน
  - 3.4 ภายในอาคารสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องแบ่งเป็นสัดส่วนเหมาะสม สามารถป้องกันการปนเปื้อนจากภายนอก และประกอบด้วยห้องหรือพื้นที่ต่างๆ ตามความจำเป็น สำหรับการเก็บวัตถุดิบ การเก็บบรรจุภัณฑ์ การผลิตเครื่องมือแพทย์ การควบคุมคุณภาพ การบรรจุหีบห่อการเก็บเครื่องมือแพทย์สำเร็จรูป การเก็บเครื่องมือแพทย์ที่บกพร่องจากการผลิต หรือที่เรียกเก็บคืนจากท้องตลาด การล้างทำความสะอาดอุปกรณ์การผลิต และอื่นๆ
  - 3.5 อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ต้องมีลักษณะและจำนวนที่เหมาะสม เพียงพอต่อการใช้งาน มีความสะอาด และมีการป้องกันมิให้ปะปนหรือปนเปื้อนกับวัตถุดิบหรือสิ่งสกปรก ทั้งนี้ชนิด ลักษณะและจำนวนเครื่องมือดังกล่าว อย่างน้อยให้เป็นไปตาม หลักวิชาการสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้นๆ หรือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ
  - 3.6 อุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตและการควบคุมคุณภาพมาตรฐานตลอดจนการเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ตาม 3.5 ต้องมีการดูแล บำรุงรักษา และสอบเทียบตามความจำเป็นเพื่อให้เหมาะสมต่อการใช้งาน
  - 3.7 ระบบสุขลักษณะและการควบคุมสิ่งแวดล้อม อาทิ ระบบระบายน้ำทิ้ง การกำจัดสิ่งปฏิกูล การรักษาความสะอาด การแต่งกายของพนักงาน การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัยต้องมีความเหมาะสมตามความจำเป็น
4. ผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ จะต้องมีความสมบูรณ์ดังต่อไปนี้
  - 4.1 เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาตประกอบการ
  - 4.2 มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
  - 4.3 มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
  - 4.4 ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
  - 4.5 ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียน
  - 4.6 ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
  - 4.7 ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดดังต่อไปนี้
    - 4.7.1 โรคเรื้อนในระยะติดต่อ
    - 4.7.2 วัณโรคในระยะติดต่อ
    - 4.7.3 โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง
    - 4.7.4 โรคพิษสุราเรื้อรัง
  - 4.8 มีสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
  - 4.9 ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบ พาณิชยกรรมของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตประกอบการหรือถูกเพิกถอน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบหนึ่งปี

## คู่มือประชาชน

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

4.10 ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้

4.11 ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการ ต้องมีคุณสมบัติตาม 4.2 และ 4.3 และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม 4.4 , 4.5 , 4.6 , 4.7 , 4.10 หรือ 4.11

เงื่อนไข:

1. สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และวิธีการในการยื่นคำขอ

2. ผู้ยื่นคำขอ จะปฏิบัติดังนี้

2.1 ยื่นคำขอและรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบสารสนเทศ ด้วยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ ดังต่อไปนี้

2.1.1 การยื่นคำขอกทางอิเล็กทรอนิกส์ ผู้ยื่นคำขอสมัคร Open ID ด้วยตนเองผ่านเว็บไซต์สำนักงานรัฐบาล อิเล็กทรอนิกส์ (องค์กรมหาชน) [www.egov.go.th](http://www.egov.go.th) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ [contact@ega.or.th](mailto:contact@ega.or.th) หรือโทร (+66)0 2612 6000) ทั้งนี้ ผู้ยื่นคำขอจะต้องรักษาชื่อบัญชีผู้ใช้งาน (User ID) และรหัสผ่าน (Password) ไว้เป็นความลับ หากปรากฏว่ามีผู้อื่นสามารถใช้งานผ่านบัญชีของท่านได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้น และถือเป็นความรับผิดชอบของท่านหากเป็นเหตุให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียหาย

2.1.2 ทำหนังสือมอบอำนาจเปิดสิทธิ์การเข้าใช้งาน "จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์"

2.1.3 ดาวนโหลดโปรแกรมที่จำเป็นสำหรับการยื่นคำขอได้แก่ Browser : Google Chrome

2.1.4 เข้าใช้ระบบยื่นคำขอฯ ผ่าน <http://privus.fda.moph.go.th>

2.1.5 จัดทำคำขอพร้อมอัปโหลดเอกสารที่เกี่ยวข้อง ศึกษารายละเอียดได้ที่

<https://medical.fda.moph.go.th/situation/category/new-entrepreneurs-produce>

2.1.6 ชำระเงินค่าธรรมเนียมคำขอ 100 บาท เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร หากเอกสารถูกต้องและครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะรับคำขอพร้อมกับให้ผู้ยื่นคำขอชำระค่าตรวจประเมินสถานประกอบการ 12,000 บาท และนัดเข้าตรวจสถานที่ หากได้รับอนุญาตให้ชำระค่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ 2,000 บาท และรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

2.1.7 กรณีเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะส่งคำชี้แจงแก้ไขข้อบกพร่องผ่านระบบที่ยื่นคำขอ หากไม่สามารถแก้ไขเอกสารข้อบกพร่อง/ไม่ชำระค่าตรวจประเมินได้ตามกำหนดเวลาจะถูกคืนคำขอโดยอัตโนมัติหรือหากเจ้าหน้าที่ให้แก้ไขข้อบกพร่องตามกำหนดจำนวนครั้งที่ให้แก้ไขแต่เอกสารยังไม่ครบถ้วนหรือยังไม่ถูกต้องจะถูกคืนคำขอโดยไม่สามารถได้รับการคืนเงินได้ทุกกรณี

3. ข้อพึงปฏิบัติหลังได้รับอนุญาตใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

3.1 เมื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ จะดำเนินการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง โดยแบ่งเป็น เครื่องมือแพทย์ระดับใบอนุญาต แจกจ่ายรายละเอียด จัดแจ้ง หรือขอหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

3.2 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการจะต้องมีการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้มีระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 และเป็นไปตามเงื่อนไขที่ประกาศกระทรวงฯ ดังกล่าวได้กำหนดไว้

3.3 ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการจะขอรับรองระบบคุณภาพการผลิตของสถานที่ผลิตในประเทศ หากเครื่องมือแพทย์ที่ทำการผลิตยังไม่ได้รับการขึ้นทะเบียน ข้าราชการจะดำเนินการขอผ่อนผันการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในปริมาณเท่าที่จำเป็นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนการผลิตในการจัดทำระบบคุณภาพการผลิตเท่านั้น

3.4 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการจะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม หากไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืน จะถูกลงโทษตามบทกำหนดโทษ

3.5 ผู้จดทะเบียนหากได้รับอนุญาตจะปฏิบัติตามหน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

3.5.1 ควบคุมและดูแลการประกอบกิจการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิตนำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (5)

3.5.2 จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (7) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าว ปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา 6 (7) โดยครบถ้วน

3.5.3 จัดทำบันทึกการผลิต หรือขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

3.5.4 จัดทำรายงานผลการดำเนินงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวต่อผู้อนุญาตไม่ว่าผลการดำเนินงานอันผิดปกติหรือเหตุการณ์ดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

3.5.5 จัดให้มีช่องทางร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่อง

## คู่มือประชาชน

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

มือแพทย์ที่ผลิต นำเข้า หรือขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ รัฐมนตรีประกาศกำหนด

3.5.6 จัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.5.6.1 จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีน้ำเงิน ขนาด กว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20x70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

3.5.6.2 จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาด กว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20x70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

3.5.7 จัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณวุฒิของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต ด้วยวัสดุสีขาว มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 20 เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 50 เซนติเมตร และมีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุลและคุณวุฒิ เป็นตัวอักษรไทยสีน้ำเงิน สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร

3.5.8 แสดงใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ

3.5.9 จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

## คู่มือประชาชน

### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร

(1) กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณา สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น "รับคำขอ"

(2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณา ส่งเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น "คำขอชี้แจง"

ระยะเวลา : 7.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ : -

2 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง ทำการแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไข สถานะคำขอในระบบเป็น "รอพิจารณา"

ระยะเวลา : 3.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

3 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา

กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น "รับคำขอ" หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาคืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น "คืนคำขอ"

ระยะเวลา : 3.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

4 ขั้นตอน : -

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของผู้ยื่นคำขอชำระค่าตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ระยะเวลา : 0.00 นาที

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

5 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : กรณีคำขอถูกต้องและเจ้าหน้าที่พิจารณา นัดหมายและเข้าตรวจสถานประกอบการ

(หมายเหตุ: ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมิน)

ระยะเวลา : 10.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

## คู่มือประชาชน

### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

#### 6 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เมื่อตรวจประเมินแล้วให้ผู้ยื่นคำขอแนบ “บันทึกตรวจสอบสถานที่” และ “เอกสารแก้ไข(ถ้ามี)หลังจากตรวจสอบสถานที่” สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง”

หากมีการแก้ไขเอกสารหลังจากการตรวจสอบสถานประกอบการผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง

หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาคืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”

ระยะเวลา : 2.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

#### 7 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์แจ้งอัตราค่าใช้จ่ายตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจาก ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของ “บันทึกตรวจสอบสถานที่” และ “เอกสารแก้ไข (ถ้ามี) หลังจากตรวจสอบสถานที่” ที่ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้าพิจารณา”

ระยะเวลา : 1.50 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

#### 8 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร

(1) กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้องหัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม”

(2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาส่งเอกสารให้ผู้ยื่นคำขอแก้ไข สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง”

ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

#### 9 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง ทำการแก้ไขเอกสารและอัปโหลดเอกสารที่แก้ไข สถานะคำขอในระบบเป็น “รอพิจารณา”

ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

#### 10 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนที่ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา

กรณีเจ้าหน้าที่พิจารณาที่ได้รับตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอหัวหน้าพิจารณา”

หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาคืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”

ระยะเวลา : 0.50 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

## คู่มือประชาชน

### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

11 ขั้นตอน : การตรวจพิจารณาเอกสาร

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ศูนย์ผลิตภัณฑ์หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร

(1) กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้องหัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอ  
ลงนาม”

ระยะเวลา : 0.50 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

12 ขั้นตอน : การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : ผู้ซึ่งได้รับมอบอำนาจจากเลขที่การคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาลงนามในหนังสือตามลำดับชั้น สถานะ  
คำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน”

ระยะเวลา : 0.50 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

13 ขั้นตอน : -

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : ผู้ยื่นคำขอชำระค่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”

ระยะเวลา : 0.00 นาที

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ

14 ขั้นตอน : -

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : ผู้ยื่นคำขอสามารถพิมพ์ใบอนุญาตจากระบบ e-Submission ผ่าน <http://privus.fda.moph.go.th>

ระยะเวลา : 0.00 นาที

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : -

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 30 วันทำการ 0 นาที

## คู่มือประชาชน

### รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้  
**เอกสาร :** ใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี  
กรณีบุคคลธรรมดา  
**เอกสาร :** สำเนา 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี)
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้  
**เอกสาร :** หนังสือรับรองบริษัท/ห้างหุ้นส่วนและวัตถุประสงค์  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** เชื่อมโยงจากฐานข้อมูลของภาครัฐ
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง \*  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** แผนผังสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ภาพถ่ายภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** -
- หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่มีระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ใบทะเบียนพาณิชย์)  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) ของผู้มอบและรับมอบอำนาจ



## คู่มือประชาชน

### รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 13 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** รูปถ่ายหน้าตรงผู้ดำเนินการกิจการ  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ถ่ายไม่น้อยกว่า 6 เดือน
- 
- 14 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ใบรับรองแพทย์ ซึ่งรับรองว่าผู้จดทะเบียน หรือผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551  
**รายละเอียด :** โรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) ได้แก่  
1. โรคเรื้อนในระยะติดต่อ  
2. วัณโรคในระยะติดต่อ  
3. โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง  
4. โรคพิษสุราเรื้อรัง  
และไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ออกไม่เกิน 1 เดือนนับจากวันที่ยื่นคำขอ
- 
- 15 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการ  
**รายละเอียด :** กรณีกรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือ work permit เพิ่มเติม  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) ของผู้มอบและรับมอบอำนาจ
- 
- 16 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตและผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) ของผู้มอบและผู้ควบคุม
- 
- 17 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ใบปริญญาบัตรแสดงคุณวุฒิผู้ควบคุมการผลิต (ขั้นต่ำระดับปริญญาตรี)  
**รายละเอียด :** หากเป็นภาษาต่างประเทศให้แปลเป็นฉบับภาษาไทย (สำเนา 1 ฉบับ)  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** ทุกกรณี  
**เอกสาร :** สำเนา 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ลงนามรับรองโดยผู้ควบคุม

## คู่มือประชาชน

### รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

---

- 18 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ประสบการณ์ในการจัดการระบบคุณภาพด้านเครื่องมือแพทย์อย่างน้อย 1 ปี  
**รายละเอียด :** เฉพาะผู้ที่ไม่ได้สำเร็จการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ เกษศาสตร์ แพทย์ศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ สัตวแพทยศาสตร์ หรือสาขาอื่นทางด้านวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี  
กรณีที่มิใช่ผู้ติดตามประกาศกำหนดข้างต้น กรณีเป็นผู้ติดตามที่ประกาศกำหนดไม่ต้องแนบ  
**เอกสาร :** ฉบับจริง 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ลงนามรับรองโดยผู้ควบคุม
- 
- 19 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี  
(ถ้ามี)  
**เอกสาร :** สำเนา 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ลงนามรับรองโดยผู้ควบคุม
- 
- 20 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม  
**เอกสาร :** กรณีผู้ควบคุมการผลิตเปลี่ยนคำนำหน้า/ชื่อ/สกุลให้แนบหลักฐานเพิ่มเติม  
**รายละเอียด :** -  
**ประเภทการใช้เอกสาร :** เฉพาะกรณี  
กรณีผู้ควบคุมการผลิตเปลี่ยนคำนำหน้า/ชื่อ/สกุล  
**เอกสาร :** สำเนา 1 ฉบับ  
**ไฟล์เอกสารตัวอย่าง :** -  
**หมายเหตุ :** ลงนามรับรองโดยผู้ควบคุม

## คู่มือประชาชน

### ค่าธรรมเนียม

- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ค่าขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์  
**รายละเอียด :** -  
**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือ ธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่ เวลา 08.30-15.00 น.  
**ค่าธรรมเนียม :** 100  
**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** การตรวจประเมินเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์  
**รายละเอียด :** -  
**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือ ธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่ เวลา 08.30-15.00 น.  
**ค่าธรรมเนียม :** 12,000  
**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท
- ชื่อค่าธรรมเนียม :** ใบจดทะเบียนสถานประกอบการสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์  
**รายละเอียด :** -  
**ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม :** ชำระผ่านช่องทาง Internet Banking/ Mobile Banking/ ATM/ เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือ ธนาคารที่ให้บริการรับชำระบิลข้ามธนาคารที่ปรากฏในใบแจ้งชำระเงิน หรือ ณ ช่องการเงิน ชั้น 4 อาคารศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่ เวลา 08.30-15.00 น.  
**ค่าธรรมเนียม :** 2,000  
**ประเภทค่าธรรมเนียม :** บาท

### ใบอนุญาต

- รายชื่อใบอนุญาต :** ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์  
**หมวดหมู่เอกสารใบอนุญาต :** เอกสารที่หน่วยงานของรัฐออกให้  
**ประเภทใบอนุญาต :** ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์  
**ช่องทางการรับใบอนุญาต :** พิมพ์ใบอนุญาตจากระบบ e-Submission ผ่าน <http://privus.fda.moph.go.th>  
**อายุใบอนุญาต :** 5 ปี

## คู่มือประชาชน

### ช่องทางการร้องเรียน

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี  
**รายละเอียด :** เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300

---

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ  
**รายละเอียด :** สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)
  - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120
  - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
  - [www.pacc.go.th](http://www.pacc.go.th)

---

- ชื่อหน่วยงาน :** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
**รายละเอียด :** ชั้น 3 อาคาร 6 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7000 ต่อ 70218  
E-mail : [register.mdcfda@gmail.com](mailto:register.mdcfda@gmail.com)

---

- ชื่อหน่วยงาน :** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)  
**รายละเอียด :** ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556  
E-mail : [1556@fda.moph.go.th](mailto:1556@fda.moph.go.th)