

## คู่มือสำหรับประชาชน :

### การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัวตามมาตรา 27(5) [N]

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

#### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- เครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าต้องไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ห้ามนำเข้าตามกฎหมาย
- กรณีเอกสารประกอบการยื่นคำขอเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แนบคำแปลที่เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษที่ผ่านการรับรองคำแปลจากหน่วยงานหรือบุคคล อย่างไม่อย่างหนึ่งดังต่อไปนี้
  - 2.1 สถานทูตหรือสถานกงสุลไทยในต่างประเทศ
  - 2.2 สถานทูตหรือสถานกงสุลต่างประเทศที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย โดยประเทศนั้นใช้ภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นเป็นภาษาราชการ
  - 2.3 คนไทยที่จบการศึกษาในระดับที่ไม่ต่ำกว่าปริญญาตรีในหลักสูตรที่ใช้ภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นเป็นภาษาในการเรียนการสอน
  - 2.4 อาจารย์ในสถาบันการศึกษาระดับอุดมศึกษาและเป็นผู้สอนภาษาที่ปรากฏในเอกสารนั้นในสถาบันการศึกษาดังกล่าว
  - 2.5 บุคคลหรือหน่วยงานที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลพร้อมใบรับรอง
- ในกรณีผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามีความคล้ายกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีความซับซ้อนในการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่จะคืนคำขอที่ยื่นมาและให้ผู้ยื่นคำขอติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อวินิจฉัยประเภทของผลิตภัณฑ์ก่อน
- ผู้ประสงค์จะยื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission ต้องดำเนินการสมัคร OPEN ID ใน <https://privus.fda.moph.go.th/> เพื่อให้ได้ Username และ Password เข้าใช้งานระบบ e-submission

#### ช่องทางการให้บริการ

<b>สถานที่ให้บริการ</b> ด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดด้านตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ (4 ฉบับ) รวมจำนวน 52 ด้าน (กรณียื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า)/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน (หมายเหตุ: -)	<b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
<b>สถานที่ให้บริการ</b> สมัคร OPEN ID และยื่นคำขอได้ที่เว็บไซต์ <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> (กรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission) (หมายเหตุ: -)	<b>ระยะเวลาเปิดให้บริการ</b> เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง

#### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 1 วันทำการ**

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	- การยื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอ (ผู้นำเข้าหรือผู้รับมอบอำนาจ) ดำเนินการยื่นคำชี้แจงการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้เฉพาะตัว และเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอให้ครบถ้วน (กรณียื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า) (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
2)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่รับเรื่องและตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของคำขอ และเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ พร้อมตัวอย่าง (ถ้ามี) (กรณียื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า) (หมายเหตุ: -)	0 นาที	กองด้านอาหารและยา
3)	<b>การพิจารณา</b> - กรณีคำขอถูกต้องและเอกสารหลักฐานครบถ้วน เจ้าหน้าที่	8 นาที	กองด้านอาหารและยา

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	ส่งมอบหลักฐานการพิจารณาให้แก่ผู้ยื่นคำขอ - กรณีคำขอไม่ถูกต้องและ/หรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอให้ทราบข้อบกพร่องและรายการ เอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม เป็นลายลักษณ์อักษร (กรณียื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า) (หมายเหตุ: ระยะเวลาในขั้นตอนการตรวจสอบและการพิจารณา เอกสารรวมกัน คือ 8 นาที ต่อ 1 รายการ )		
4)	- การยื่นคำขอ ผู้ยื่นคำขอที่มี Username และ Password แล้ว ดำเนินการ download แบบฟอร์มคำขอจากระบบ e-submission ที่ <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a> โดยกรอกรายละเอียด ลงในแบบฟอร์มคำขอให้ครบถ้วน แล้ว upload เข้าระบบ (หมายเหตุ: สามารถดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน e-submission ได้ที่ <a href="https://logistics.fda.moph.go.th/media.php?id=596344415845490688&amp;name=MDC-USE.pdf">https://logistics.fda.moph.go.th/media.php?id=596344415845490688&amp;name=MDC-USE.pdf</a> ) (กรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission) (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-
5)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่รับเรื่อง และตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของคำขอ และเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ (กรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission) (หมายเหตุ: -)	<b>ไม่เกิน 24 ชั่วโมง</b>	สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา
6)	<b>การพิจารณา</b> - กรณีคำขอถูกต้องและเอกสารหลักฐานครบถ้วน ให้อนุมัติคำขอ - กรณีคำขอไม่ถูกต้องและ/หรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่คืนคำขอ พร้อมทั้งบันทึกความบกพร่อง และรายการ เอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมให้ชัดเจน (กรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission) (หมายเหตุ: ระยะเวลาในขั้นตอนการตรวจสอบและการพิจารณา เอกสารรวมกัน คือ ไม่เกิน 24 ชั่วโมง ต่อ 1 คำขอ สำหรับรายที่ นำเข้า ไม่เกิน 20 รายการ)		
7)	- การพิมพ์ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice : LPI) เมื่อคำขอได้รับการอนุมัติแล้ว ระบบจะแสดง เลขใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice: LPI) ให้ผู้ยื่นคำขอพิมพ์เอกสารนั้น เพื่อใช้ประกอบการนำเข้า ต่อไป (กรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission) (หมายเหตุ: -)	0 นาที	-

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ใบขนส่งสินค้าเข้า/ใบรับแจ้งให้ไปรับสิ่งของส่งทางไปรษณีย์ ระหว่างประเทศ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า)	กรมศุลกากร
2)	บัญชีราคาสินค้า (Invoice) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า และกรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission)	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
3)	ใบตราส่ง (Air Waybill : AWB / Bill of Lading : BL)/ รายละเอียดบัญชีสินค้า (Packing list) หรือเอกสารอื่นๆ แล้วแต่กรณี (กรณีข้อมูลสินค้าใน Invoice ไม่ครบถ้วน) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า และกรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission)	-
4)	คำชี้แจงการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้เฉพาะตัว และรับรอง ว่าผู้นำเข้าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ไปขาย ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า และกรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission)	-
5)	รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสาร กำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียด ของเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า และกรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission)	-
6)	หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (ใบรับรองแพทย์) ระบุข้อมูลอย่างน้อย ดังนี้ 1. รายละเอียดของผู้ป่วย 2. โรคหรือความผิดปกติที่จำเป็นต้องใช้เครื่องมือแพทย์ 3. รายการ รุน และจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ป่วยจำเป็นต้องใช้ 4. สถานพยาบาลที่ทำการศึกษาผู้ป่วย ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ 1. กรณียื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า และกรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission 2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ นำเข้าในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัวตามมาตรา ๒๗(๕) ที่ได้รับ การยกเว้นที่ไม่ต้องใช้หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๗ (เครื่องมือแพทย์ ตามแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ไม่ใช่เอกสารนี้)	-
7)	หนังสือมอบอำนาจให้กระทำการมากกว่าครั้งเดียว ติดอากรแสตมป์ คนละ 30 บาท (ฉบับสำเนา) หรือหนังสือมอบอำนาจให้กระทำ การแทนติดอากรแสตมป์ 10 บาท (ฉบับจริง) พร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ แต่หากผู้รับมอบอำนาจไม่ได้ไปยื่นด้วยตนเอง ต้องแนบสำเนาบัตร ประชาชนของผู้รับมอบอำนาจด้วย (ทั้งนี้หากหนังสือมอบอำนาจที่กระทำการมากกว่าครั้งเดียว พ้นระยะ 1 ปีปฏิทิน ผู้มอบอำนาจต้องจัดทำ หนังสือมอบอำนาจขึ้นมาใหม่) (กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจดำเนินพิธีการ ณ ด้านอาหารและยา) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณียื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า)	-



**ค่าธรรมเนียม**

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	ไม่มีค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: (ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560 (ข้อ 2 (1) (ง)))	ค่าธรรมเนียม 0 บาท

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ชั้น 1 อาคาร 5 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน อย. 1556 / โทรศัพท์ร้องเรียนผลิตภัณฑ์ 0-2590-7354-55 / โทรสาร 0-2590-1556 / E-mail : 1556@fda.moph.go.th (หมายเหตุ: -)
2)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี (หมายเหตุ: ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))
3)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ (หมายเหตุ: (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 / www.facebook.com/PACC.GO.TH ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center) Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))

**แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก**

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	คำชี้แจงการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้เฉพาะตัว <a href="https://logistics.fda.moph.go.th/imported-for-other-purposes/importing-medical-devices-in-the-amount-necessary-for-personal-use">https://logistics.fda.moph.go.th/imported-for-other-purposes/importing-medical-devices-in-the-amount-necessary-for-personal-use</a>  (หมายเหตุ: (กรณียื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า และกรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission))
2)	หนังสือมอบอำนาจดำเนินการพิธีการ ณ ด้านอาหารและยา <a href="https://logistics.fda.moph.go.th/media.php?id=556426546294956032&amp;name=AuthorizeDaan_update%20270666.pdf">https://logistics.fda.moph.go.th/media.php?id=556426546294956032&amp;name=AuthorizeDaan_update%20270666.pdf</a>  (หมายเหตุ: (กรณียื่นคำขอต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านอาหารและยา ที่มีการนำเข้า))

3)

คู่มือการใช้งานระบบ e-submission

<https://logistics.fda.moph.go.th/media.php?id=596344415845490688&name=MDC-USE.pdf>



(หมายเหตุ: (กรณียื่นคำขอผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ e-submission))

หมายเหตุ-

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

[www.info.go.th](http://www.info.go.th)

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 05/10/2564

กองด้านอาหารและยา