

**คู่มือสำหรับประชาชน : การขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อศึกษาวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานของ  
เครื่องมือแพทย์**

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ : การขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อศึกษาวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
3. ประเภทของงานบริการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ : อนุมัติ
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง :
  - 1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 34 พ.ศ. 2549 เรื่อง กำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้าหรือขาย
  - 2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 17 พ.ศ. 2538 เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการแจ้งรายการละเอียดยเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 17
  - 3) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531
  - 4) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วย หลักเกณฑ์เกี่ยวกับหนังสือรับรองที่ใช้ในการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา พ.ศ. 2550
  - 5) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
6. ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ : จังหวัดสระแก้ว
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา : ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 8 นาที/รายการ โดยเริ่มนับเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงได้รับใบอนุญาต ทั้งนี้ไม่รวมเวลาในการวินิจฉัยเบื้องต้น หากผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาอาจมีความคาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่น เช่น ผลิตภัณฑ์ยา เป็นต้น  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 8 นาที
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน
  - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด
  - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน : [สำนักด่านอาหารและยา] การขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อศึกษา วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) สถานที่ให้บริการ สำนักด่านอาหารและยา อาคาร 5 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
ที่อยู่ : 88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์ : 0 2590 7363 , 0 2590 7364  
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

- 2) **สถานที่ให้บริการ** ด้านอาหารและยาอรัญประเทศ ตำบลอรัญประเทศ อำเภออรัญประเทศ จังหวัดสระแก้ว/  
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์(ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา  
08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

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

- 1) เป็นการนำเข้าเพื่อศึกษา วิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์เท่านั้น โดยเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตหรือต้องแจ้งรายการละเอียดหรือเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด) ดูรายละเอียดการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่  
<http://logistics.fda.moph.go.th/data/MedicalDevices-1.pdf>
- 2) ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามนำเข้า และมีปริมาณไม่มากกว่าปริมาณที่ใช้ในศึกษา วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
- 3) กรณีที่สินค้าที่นำเข้าอยู่ใน permission goods (ดูรายละเอียดตาม  
<http://www.customs.go.th/wps/wcm/connect/Library+cus501th/InternetTH/12/Reference/Reference.Customs.NSW/>) ต้องมายื่นขอนำเข้าสินค้า ณ สำนักด่านอาหารและยาเท่านั้น (ดูรายละเอียดตาม  
<http://logistics.fda.moph.go.th/fooddrug/list.php?cate=35> ที่หัวข้อการพิจารณาการนำเข้า) ทั้งนี้ ต้องยื่นขอ user account ก่อน (ดูรายละเอียดตาม  
<http://logistics.fda.moph.go.th/fooddrug/view.php?id=90&cate=35>) ส่วนสินค้าที่ไม่ได้อยู่ในรายการของ permission goods ให้ยื่นที่ด่านอาหารและยาที่นำเข้า (ตามช่องทางการให้บริการข้อ 2)
- 4) สำเนาเอกสารทุกฉบับต้องลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้อง โดยผู้มีอำนาจลงนามหรือผู้รับมอบอำนาจ
- 5) กรณีเอกสารเป็นภาษาต่างประเทศที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ต้องมีการแปลภาษาโดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่ในการแปล (เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ) หรือหน่วยงานของเอกชนที่ดำเนินธุรกิจการแปลเอกสารที่เป็นมาตรฐานสากลในประเทศไทย หรือรับรองความถูกต้องของคำแปลจากหน่วยงานผู้ออกหนังสือ
- 6) ผู้นำเข้าต้องจัดเตรียมเอกสารและตรวจสอบให้ครบถ้วนก่อนยื่นเรื่องให้เจ้าหน้าที่พิจารณา
- 7) ในกรณีผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามีความคาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่นที่มีความซับซ้อนในการจัดประเภทของผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่จะคืนเอกสารที่ยื่นและให้ผู้ประกอบการติดต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อวินิจฉัยประเภทของผลิตภัณฑ์ก่อน
- 8) กรณีพบความบกพร่องของเอกสารเจ้าหน้าที่จะบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นแก้ไข/เพิ่มเติม และแจ้งให้ผู้ยื่นเรื่องดำเนินการยื่นแก้ไข/เพิ่มเติมภายใน 5 วันทำการ หากพ้นกำหนดเจ้าหน้าที่จะยกเลิกเรื่องดังกล่าว
- 9) กรณีที่มีเหตุที่เชื่อว่าเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้าอาจไม่ปลอดภัยในการบริโภค พนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณาสินค้า จนมั่นใจในความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์นั้น

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ                                | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ          | หมายเหตุ |
|-----|---------------|--|-------------------|---|----------|
| 1)  | การพิจารณา    | พนักงานเจ้าหน้าที่รับพิจารณาและตรวจสอบคำขอตามเอกสารพร้อมแจ้ง | 8 นาที            | ด้านอาหารและยาอรัญประเทศ จังหวัดสระแก้ว | -        |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ   | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|---------------|---|-------------------|--------------------------------|----------|
|     |               | ผลการพิจารณา (ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 8 นาที/รายการโดยเริ่มนับเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงได้รับใบอนุญาต ทั้งนี้ไม่รวมเวลาในการวินิจฉัยเบื้องต้นหากผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามาอาจมีความคาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่น เช่น ผลิตภัณฑ์ยา เป็นต้น) |                   |                                |          |

ระยะเวลาดำเนินการรวม 8 นาที

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 8 นาที

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

| ที่ | รายการเอกสารยืนยันตัวตน       | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ                  |
|-----|-------------------------------|----------------------------|---------------------|------------------|----------------|---------------------------|
| 1)  | บัตรประจำตัวประชาชน           | -                          | 1                   | 1                | ฉบับ           | (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) |
| 2)  | ใบสำคัญการเปลี่ยนชื่อ (ถ้ามี) | -                          | 1                   | 1                | ฉบับ           | (ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง) |

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|---------------------------|----------------------------|---------------------|------------------|----------------|----------|
|     |                           |                            |                     |                  |                |          |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม  | หน่วยงาน<br>ภาครัฐ<br>ผู้ออก<br>เอกสาร | จำนวน<br>เอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวน<br>เอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ  |
|-----|--|--|-----------------------------|--------------------------|--------------------|---|
| 1)  | แบบตรวจสอบคำขอและบันทึก<br>ข้อบกพร่องการขอนำเข้า<br>เครื่องมือแพทย์  | -                                      | 1                           | 0                        | ฉบับ               | ( <a href="http://logistics.fda.moph.go.th/data/checklist/checklist.medicaldevice.pdf">http://logistics.fda.moph.go.th/data/checklist/checklist.medicaldevice.pdf</a> ) |
| 2)  | แบบแจ้งการผลิต นำเข้า เครื่องมือ<br>แพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา<br>17 (3) (แบบ จ.พ.ม.3)  | -                                      | 1                           | 0                        | ฉบับ               | (กรณีเป็นเครื่องมือ<br>แพทย์ที่ต้องได้รับ<br>ใบอนุญาตหรือแจ้ง<br>รายการละเอียด<br>โดยกรอกข้อมูลให้<br>เรียบร้อย)  |
| 3)  | คำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์<br>(แบบ บ.น.ท.2)   | -                                      | 1                           | 0                        | ฉบับ               | (กรณีเป็นเครื่องมือ<br>แพทย์ทั่วไป โดย<br>กรอกข้อมูลให้<br>เรียบร้อย)   |
| 4)  | สำเนาบัญชีราคาสินค้า (Invoice)   | -                                      | 0                           | 1                        | ฉบับ               | -   |
| 5)  | สำเนาใบตราส่ง (Air Waybill/Bill of<br>Lading หรือเอกสารอื่นๆ แล้วแต่<br>กรณี)(ถ้ามี)   | -                                      | 0                           | 1                        | ฉบับ               | -   |
| 6)  | ภาพ ฉลาก หรือเอกสารอื่นๆ<br>ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์   | -                                      | 1                           | 1                        | ฉบับ               | -   |
| 7)  | หนังสือชี้แจงของผู้นำเข้า ระบุ<br>วัตถุประสงค์การนำเข้า ชนิดและจำนวน<br>เครื่องมือแพทย์ที่ใช้ และรับรองว่าจะไม่<br>นำเครื่องมือแพทย์ไปจำหน่าย  | -                                      | 1                           | 0                        | ฉบับ               | -   |
| 8)  | สำเนาหนังสือจัดตั้งสถานศึกษา   | -                                      | 0                           | 1                        | ฉบับ               | (กรณีนำเข้าเพื่อศึกษา)  |
| 9)  | หนังสือของสถาบันการศึกษาซึ่งรับรอง<br>ว่านำมาใช้ในการศึกษาเท่านั้น   | -                                      | 1                           | 0                        | ฉบับ               | (กรณีนำเข้าเพื่อศึกษา)  |
| 10) | หนังสือของหน่วยงานวิเคราะห์ฯ รับรอง<br>การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ว่า นำเข้ามา<br>วิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพมาตรฐาน<br>พร้อมเอกสารระบุรายละเอียดการ<br>วิเคราะห์ฯ ระบุชนิดและปริมาณที่ใช้ | -                                      | 1                           | 0                        | ชุด                | (กรณีนำเข้าเพื่อ<br>วิเคราะห์หรือทดสอบ<br>คุณภาพมาตรฐาน)  |
| 11) | แผ่นซีดี (Compact Disc) บันทึก   | -                                      | 1                           | 0                        | ชุด                | (ดูรายละเอียดที่  |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม   | หน่วยงาน<br>ภาครัฐ<br>ผู้ออก<br>เอกสาร | จำนวน<br>เอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวน<br>เอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ   |
|-----|---|--|-----------------------------|--------------------------|--------------------|--|
|     | รายการสินค้านำเข้าพร้อมจำนวน<br>ปริมาณในรูปแบบ Excel Template<br>และไฟล์ PDF รวมเอกสารตามข้อ<br>2 ถึง 10  |  |                             |                          |                    | <a href="http://logistics.fda.moph.go.th/fooddrug/view.php?id=94&amp;cate=35">http://logistics.fda.moph.go.th/fooddrug/view.php?id=94&amp;cate=35</a> กรณีที่รับ<br>บริการที่สำนักด่าน<br>อาหารและยา ออย.) |
| 12) | สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน<br>บริษัท หรือห้างหุ้นส่วน แสตง<br>วัตถุดิบและผู้มีอำนาจลงนามแทน<br>นิติบุคคล หรือสำเนาทะเบียนพาณิชย์ซึ่ง<br>ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนำเข้า<br>โดยนิติบุคคล) หรือสำเนาบัตรประจำตัว<br>ประชาชน (กรณีนำเข้าโดยบุคคล<br>ธรรมดา) | -                                      | 0                           | 1                        | ฉบับ               | -  |
| 13) | หนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน<br>ติดต่อกรมศุลกากรตามอัตราที่กฎหมาย<br>กำหนดพร้อมสำเนาบัตรประชาชนของผู้<br>มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ   | -                                      | 1                           | 0                        | ชุด                | (กรณีกระทำการ<br>แทน)  |

## 16. ค่าธรรมเนียม

ไม่มีค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ -

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

### 1) ร้องเรียนด้วยตนเอง

- ณ จุดยื่นคำขอศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ถนนสุวรรณศร ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว ๒๗๐๐๐
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ -

### 2) ส่งไปรษณีย์

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ถนนสุวรรณศร ตำบลท่าเกษม อำเภอเมือง จังหวัดสระแก้ว ๒๗๐๐๐
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

11000

**หมายเหตุ -**

## 3) โทรศัพท์

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว  
โทรศัพท์ 0 3742 5142 - 4 ต่อ 103 , 0 3742 5080
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55
- โทรศัพท์สายด่วน 1556

**หมายเหตุ -**

## 4) โทรสาร

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว  
โทรสาร 0 3742 5142 - 4 ต่อ 100 , 0 3742 5147
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรสาร 0 2590 1556

**หมายเหตุ -**

## 5) อีเลคทรอนิกส์ (E-mail)

- กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว  
E-mail : fdapv27@fda.moph.go.th
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา E- mail : 1556@fda.moph.go.th

**หมายเหตุ -**

## 6) 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)

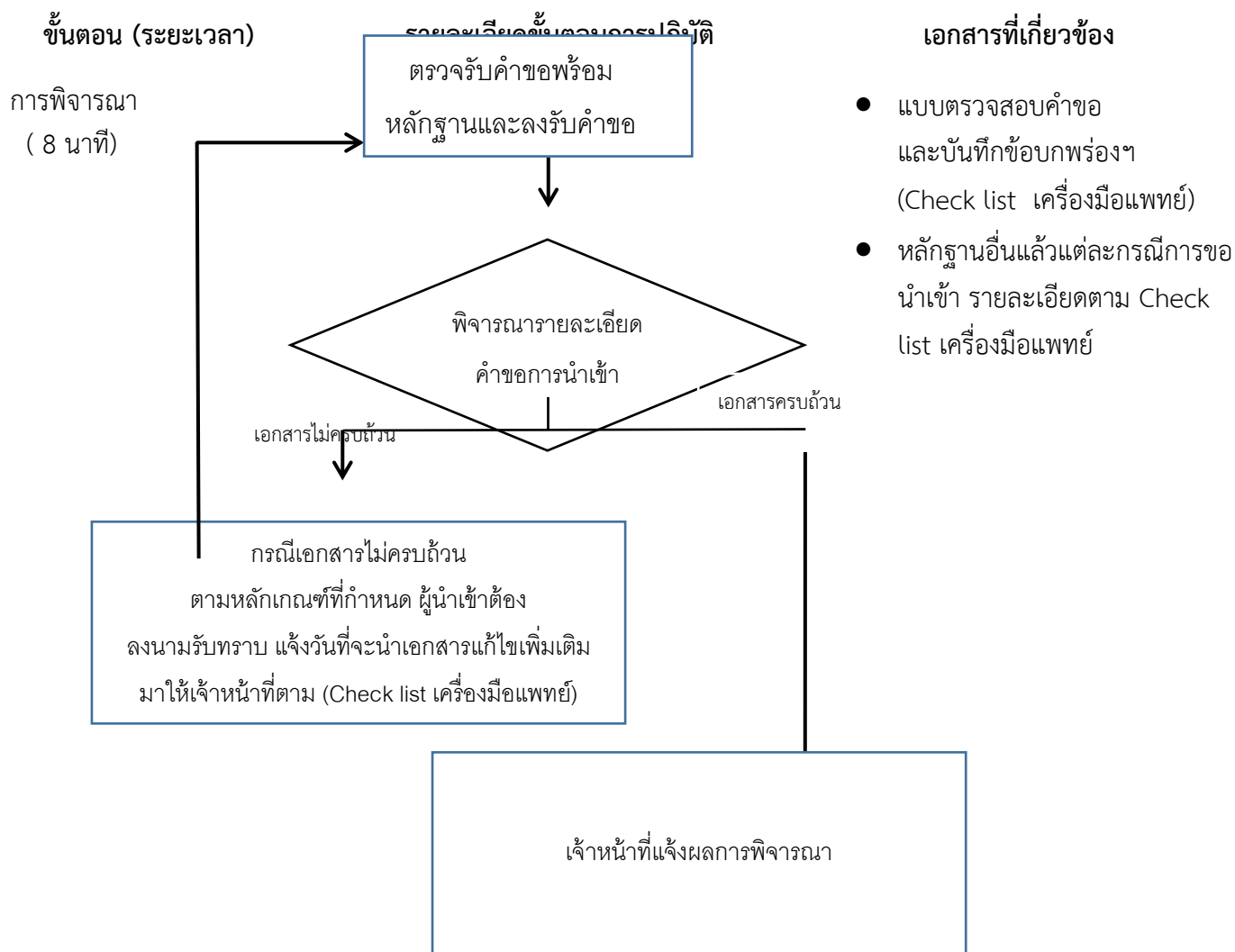
## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

*ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก*

**หมายเหตุ -**

|             |   |
|-------------|---|
| วันที่พิมพ์ | 09/09/2558                                      |
| สถานะ       | คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User) |
| จัดทำโดย    | จันทน์ สัตยรุ่งเรือง                            |
| อนุมัติโดย  | -   |
| เผยแพร่โดย  | -   |

## Flow Chart แสดงรายละเอียดของขั้นตอนการบริการ



หมายเหตุ ใช้ระยะเวลาทั้งสิ้นไม่เกิน 8 นาที/รายการโดยเริ่มนับเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน จนถึงได้รับใบอนุญาต ทั้งนี้ไม่รวมเวลาในการวินิจฉัยเบื้องต้นหากผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามา อาจมีความคาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์อื่นเช่นผลิตภัณฑ์ยา เป็นต้น)

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว