



# การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (เครื่องมือแพทย์ในอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด)



# การขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (เครื่องมือแพทย์ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด)

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต (ความเสี่ยง 4)  
และเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียด (ความเสี่ยง 2 และ 3) แบ่งได้ดังนี้

- 1 งานเครื่องมือแพทย์ทั่วไป (General Medical Device) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท Non-IVD หลักเกณฑ์ 1-8 และ 13-16 (ยกเว้นความเสี่ยง 1)
- 2 งานเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active Medical Device) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท Non-IVD หลักเกณฑ์ 9-12 (ยกเว้นความเสี่ยง 1)
- 3 งานเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (IVD Medical Device) เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภท IVD หลักเกณฑ์ 1-7 (ยกเว้นความเสี่ยง 1)

ทั้งนี้ เมื่อได้รับใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดทำรายงานการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ประจำปี ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในปีถัดไปด้วย

อายุการใช้งาน: 5 ปีนับจากปีที่อนุมัติ

## ขั้นตอนการยื่นคำขอ



| อัตราค่าธรรมเนียม                                                               |                   |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| คำขอใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์                              | คำขอละ 1,000 บาท  |
| ใบอนุญาต (ผลิต) เครื่องมือแพทย์                                                 | ฉบับละ 10,000 บาท |
| ใบอนุญาต (นำเข้า) เครื่องมือแพทย์                                               | ฉบับละ 20,000 บาท |
| ประเมินเอกสารทางวิชาการ ใบอนุญาต (ผลิต) เครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)                 | ฉบับละ 42,400 บาท |
| ประเมินเอกสารทางวิชาการ ใบอนุญาต (นำเข้า) เครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)               | ฉบับละ 53,000 บาท |
| ใบรับแจ้งรายการละเอียด (ผลิต) เครื่องมือแพทย์                                   | ฉบับละ 5,000 บาท  |
| ใบรับแจ้งรายการละเอียด (นำเข้า) เครื่องมือแพทย์                                 | ฉบับละ 10,000 บาท |
| ประเมินเอกสารทางวิชาการ ใบรับแจ้งรายการละเอียด (ผลิต) เครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)   | ฉบับละ 30,400 บาท |
| ประเมินเอกสารทางวิชาการ ใบรับแจ้งรายการละเอียด (นำเข้า) เครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) | ฉบับละ 38,000 บาท |
| หนังสือรับรองการจัดประเภทความเสี่ยง และการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์               | ฉบับละ 1,500 บาท  |

## ช่องทางการยื่นคำขอ

- ยื่นคำขอด้วย อย. ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์