

ระบบแก้ไขเปลี่ยนแปลง งานผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

*สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดและต้องได้รับอนุญาต **(ความเสี่ยงประเภทที่ 2-4)**

ระดับของการเปลี่ยนแปลง

- **MAJOR & MINOR CHANGE :** การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ต้องได้รับการประเมินเอกสารทางวิชาการโดยเจ้าหน้าที่หรือผู้เชี่ยวชาญภายนอกก่อนการอนุมัติ (APPROVAL)
- **AUTO APPROVE :** การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ได้รับการอนุมัติแบบอัตโนมัติ

ระยะเวลาและเงื่อนไขการพิจารณา

กรณีได้รับ APPROVED CHANGE

*จาก Reference Country

เงื่อนไข	หัวข้อการแก้ไขในคำขอ	ระยะเวลาดำเนินการ (วันทำการ)		การส่งแก้ไข	
		ไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ	ส่งผู้เชี่ยวชาญ	จำนวนครั้งที่ให้ผู้ประกอบการแก้ไข	ระยะเวลาที่ให้ผู้ประกอบการแก้ไข (วันทำการ)
1	**1. กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์** • จำนวนรายการที่ต้องการเพิ่มเติมไม่เกิน 10 รายการ **2. กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงหัวข้ออื่น ๆ (Major และ Minor)**	15	-	1	5
2	**กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์** • จำนวนรายการที่ต้องการเพิ่มเติม 10 รายการขึ้นไป	35	-	1	5

หมายเหตุ : กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ การแก้ไขหัวข้อ
- เพิ่มรายการเครื่องมือแพทย์ (Major)
- เพิ่มรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีการออกแบบเดียวกัน (Same design) (Major)
- เพิ่มรายการเครื่องมือแพทย์หรือซอฟต์แวร์ที่ไม่กระทบประสิทธิภาพ (performance characteristic) และข้อกำหนดเฉพาะ (product specification) ของเครื่องมือแพทย์ (Minor)
- เพิ่มรายการอุปกรณ์เสริม (accessories) ของเครื่องมือแพทย์หลัก (Minor)

กรณีไม่ได้รับ APPROVED CHANGE

เงื่อนไข	หัวข้อการแก้ไขในคำขอ	กรณี	ระยะเวลาดำเนินการ (วันทำการ)	การส่งแก้ไข			
				จำนวนครั้งที่ให้ผู้ประกอบการแก้ไข		ระยะเวลาที่ให้ผู้ประกอบการแก้ไข (วันทำการ)	
				เจ้าหน้าที่	ผู้เชี่ยวชาญ	เจ้าหน้าที่	ผู้เชี่ยวชาญ
1	Auto approve: 1 หัวข้อ หรือ มากกว่า **(อนุมัติโดยระบบทันที) เงื่อนไข ในคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเลือกเฉพาะหัวข้อที่เป็น Auto Approve เท่านั้น**	-	-	-	-	-	-
2	Major: 1 หัวข้อ หรือ Minor: 1-3 หัวข้อ	ไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ	15	1	-	5	-
		ส่งผู้เชี่ยวชาญ	30	1	1	5	5
3	Major: 2-3 หัวข้อ หรือ Minor: 4-9 หัวข้อ เช่น • Minor 5 หัวข้อ (ไม่มี Major) • Minor 3 หัวข้อ + Major 1 หัวข้อ (Minor + Major)	ไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ	35	1	-	10	-
		ส่งผู้เชี่ยวชาญ	55	1	1	10	10
4	Major: 4-5 หัวข้อ หรือ Minor: 10-15 หัวข้อ เช่น • Minor 11 หัวข้อ (ไม่มี Major) • Minor 3 หัวข้อ + Major 3 หัวข้อ (Minor + Major)	ไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ	50	1	-	10	-
		ส่งผู้เชี่ยวชาญ	70	1	1	10	10
5	Major: 5 หัวข้อขึ้นไป หรือ Minor ตั้งแต่ 16 หัวข้อขึ้นไป เช่น • Minor 17 หัวข้อ (ไม่มี Major) • Minor 3 หัวข้อ + Major 4 หัวข้อ (Minor + Major)	ไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ	65	1	-	10	-
		ส่งผู้เชี่ยวชาญ	85	1	1	10	10

หมายเหตุ : เงื่อนไข 2-5 เทียบหัวข้อ คือ 3 Minors = 1 Major

ค่าใช้จ่าย

ประเภท	รายการค่าธรรมเนียม (บาท) กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ		รวม
	คำขอ	ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	
การแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์			
• ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์	500	19,200	19,700
• ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์	500	24,000	24,500
การขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์			
• ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	500	24,000	24,500
• ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	500	30,000	30,500

หมายเหตุ : กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ มีเฉพาะรายการค่าธรรมเนียมคำขอ 500 บาท