



LOGISTICS SERVICE PROVIDER
(SHIPPING & TRANSPORT)



95/13 RAMA III SOI 77 CHONGNONSEE YANNAWA BANGKOK 10120
(66) 0-2350-2512-16 pandp@onestopim-ex.com



STEP IMPORT

ขั้นตอนการนำเข้า เครื่องมือแพทย์



Step 01

ผู้ยื่นคำขออนุญาตเอกสารที่ตรวจสอบแล้วมายื่น
ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ



Step 02

กรณีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอติดต่อ
เจ้าหน้าที่งานระบบสารสนเทศเพื่อบันทึกข้อมูลพร้อมทั้ง
จัดเตรียม CD-RW ที่มีข้อมูล Template และ File Scan
หนังสือรับรองการขาย



Step 03

เมื่อเจ้าหน้าที่อนุมัติ ผู้ยื่นคำขออนุญาตรับเรื่องมาจ่ายค่า
ธรรมเนียมและรับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือ
แพทย์จากเจ้าหน้าที่ศุลกากรกอง ตามกำหนด

P&P PREMIER TRADE CO.,LTD.



ขั้นตอนการส่งออก	รายละเอียด / หลักฐานประกอบ	หน่วยงานที่ติดต่อ
<p>1. ผู้ยื่นคำขออนุญาตเอกสารที่ตรวจสอบแล้วมายื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ</p>	<p>เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขอ</p> <ul style="list-style-type: none"> • หนังสือขอให้ตรวจสอบหนังสือรับรองการขาย หรือตรวจสอบหนังสือรับรองการขายและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้วแต่กรณี (ตัวอย่างในภาคผนวก 7) • ต้นฉบับหนังสือรับรองการขายและ/หรือหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต พร้อมสำเนา 2 ชุด • สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทหรือห้างหุ้นส่วนแสดงวัตถุประสงค์ และผู้มีอำนาจลงนามแทนนิติบุคคลซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน • กรณีกระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทนติดอากรแสตมป์ 10 บาท สำหรับการติดต่อครั้งเดียว หรือติดอากรแสตมป์ 30 บาท สำหรับการติดต่อหลายครั้งใน 1 ปี พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจที่ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องแล้ว (ภาคผนวก 8) • แคตตาล็อก หรือฉลาก หรือ User Manual ที่ระบุข้อบ่งใช้ และ Specification ของผลิตภัณฑ์ หรือรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุรายละเอียดการใช้งานจากผู้ผลิต หรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า เช่น คู่มือการใช้งาน กรณีที่แจ้งรายการส่วนประกอบฯ เพิ่มเติมของเครื่องมือแพทย์หลัก , รูปถ่ายฉลากของผลิตภัณฑ์, เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (Packing Insert) หรือบัญชีราคาสินค้า (Price List) ประกอบ • สำเนาใบการจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ • ใบควบคุมกระบวนการงาน, แบบตรวจรับคำขอ และแบบลงข้อมูลคอมพิวเตอร์ โดยมีการแจ้งรหัสชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า <p>**หมายเหตุ ในบางกรณีอาจต้องจัดเตรียมเอกสารสนับสนุนคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย ประวัติการจำหน่ายในต่างประเทศของเครื่องมือแพทย์นั้น เพื่อประกอบการพิจารณา</p>	<p>• ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER)</p> <p>อาคาร 5 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000 สายด่วน อย. (Call Center) 1556</p>



<p>2. กรณีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอติดต่อเจ้าหน้าที่งาน ระบบสารสนเทศ</p>	<ul style="list-style-type: none"> กรณีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้ว ให้ผู้ยื่นคำขอติดต่อเจ้าหน้าที่งานระบบสารสนเทศเพื่อบันทึกข้อมูลพร้อมทั้งจัดเตรียม CD-RW ที่มีข้อมูล Template และ File Scan หนังสือรับรองการขาย 	<ul style="list-style-type: none"> ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) อาคาร 5 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000 สายด่วน อย. (Call Center) 1556
<p>3. เมื่อเจ้าหน้าที่อนุมัติ ผู้ยื่นคำขออนำบัตรรับเรื่อง มาจ่ายค่าธรรมเนียม</p>	<ul style="list-style-type: none"> เมื่อเจ้าหน้าที่อนุมัติ ผู้ยื่นคำขออนำบัตรรับเรื่องมาจ่ายค่าธรรมเนียมและรับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ศุลกากรกอง ตามกำหนด 	<ul style="list-style-type: none"> ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) อาคาร 5 ชั้น 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี 11000 สายด่วน อย. (Call Center) 1556


เอกสารเพิ่มเติม


- คู่มือการขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- คู่มือสร้างบัญชีผู้ใช้งาน Open ID เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- คู่มือระบบ e-Submission คำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผ่านเว็บไซต์ Privus.fda.moph.go.th
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์
- รายละเอียดของรูปถ่าย
- อัตราค่าธรรมเนียม
- คู่มือการจดทะเบียนสถานประกอบการ ด้านเครื่องมือแพทย์
- คู่มือสำหรับประชาชน: การขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์




LOGISTICS SERVICE PROVIDER
(SHIPPING & TRANSPORT)



 95/13 RAMA III SOI 77 CHONGNONSEE YANNAWA BANGKOK 10120

 (66) 0-2350-2512-16

 pandp@onestopim-ex.com

ติดต่อ-สอบถาม

คุณ เสาวภาคย์ ศรีจันทร์ (กระแต)

(แผนกงานใบอนุญาต)

P & P PREMIER TRADE CO.,LTD.

95/13 Soi Rama III Soi 77 Chongnonsee, Yannawa Bangkok 10120, Thailand

Email : import@onestopim-ex.com / Tel. 091-867-6851

Monday - Friday time 8.30 - 17.30

Saturday time 8.30 - 12.00