



ตั้งแต่วันที่ 19 กันยายน 2565

มีการปรับเปลี่ยนช่องทางการติดต่อกลุ่มงานกำกับดูแลก่อนสู่ตลาด (ผลิตภัณฑ์) ดังนี้

กลุ่มงาน	ผลิตภัณฑ์ในการกำกับดูแล	ช่องทางการติดต่อ
<p>กลุ่มงานกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ก่อนออกสู่ตลาด (Non Active Medical device)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Rule 1-8, 13-16 - ถุงบรรจุโลหิตที่มีส่วนประกอบของน้ำยาป้องกัน การแข็งตัวของโลหิต - ผลิตภัณฑ์เข้มข้นสำหรับการฟอกเลือดด้วยเครื่องไตเทียม - ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน - หน้ากากอนามัย - กระจกมือตรวจโรค - กระจกสำหรับการคัดลอกกรรม - เลนส์สัมผัส - น้ำตาเทียม - ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการคัดลอกกรรม - เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย - ผลิตภัณฑ์ Filler - เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อหรือฆ่าเชื้อเมื่อสิ้นสุดขั้นตอน - สำหรับการคุมกำเนิดหรือป้องกันโรคติดต่อเชื้อจากามีเพศสัมพันธ์ 	<p>โทร. 0 2590 7247 และ 0 2590 7248 e-mail : nonactivemdc@gmail.com</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - ฤงยงอนนหม่ยท่ไม่มียาและมียาเป็นส่วนประกอบ - ผลิตภัณท์สำหรับดูแลเลนส์สัมผัส - ผลิตภัณท์ท่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบฆ่าเชื้อ <p>คน สัตว์ และ คมพ.</p> <p>- การขอ Clinical investigation</p>	
<p>กลุ่มงานกำกัควบคุมแลเครื่องมือแพทย์ ก่อนออกสู่ตลาด (Active Medical device)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Active - Rule 9-12 <p>เครื่องใช้หรือผลิตภัณท์ท่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด</p> <ul style="list-style-type: none"> - ซอฟต์แวร์ท่ทำงานโดยลำพัง (Standalone software) - เครื่องมือแพทย์ท่มีกำลังและมีวัตถุประสงค์เพื่อกวามงาม 	<p>โทร. 0 2590 7243</p> <p>e-mail : activemdc@gmail.com</p>
<p>กลุ่มงานกำกัควบคุมแลเครื่องมือแพทย์ ก่อนออกสู่ตลาด (IVD Medical device)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - IVD Rule 1-7 - เครื่องมือแพทย์ท่ต้องประเมินเทคโนโลยี - เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย 	<p>โทร. 0 2591 8479</p> <p>e-mail : system_mdcd@fda.moph.go.th</p>
<p>กลุ่มงานกำกัควบคุมแลเครื่องมือแพทย์ ก่อนออกสู่ตลาด(โฆษณา)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - งานขออนุญาตโฆษณา - หนังสือรับรองเพื่อการส่งออก <p>เฉพาะ CFS / COM/ COE / COO เท่านั้น</p> <p>ไม่ใช่ ผลิตเพื่อส่งออก (ผอ.1)</p>	<p>โทร. 0 2590 7625</p> <p>โทร. 0 2590 7148</p>
<p>กลุ่มงานกำกัควบคุมแลเครื่องมือแพทย์ ก่อนออกสู่ตลาด (จดทะเบียนสถานประกอบการ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> -งานจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ -งานใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ 	<p>โทร. 0 2590 7280</p>
<p>กลุ่มงานกำกัควบคุมแลเครื่องมือแพทย์ หลังออกสู่ตลาด 1 และ 2</p>	<p>งานตรวจประเมินสถานที่</p>	<p>โทร. 02-590-7280</p> <p>อีเมลล์ postmdc13@gmail.com</p>
<p>กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน 1</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. งานกฎหมาย 2. การผลิตหรือนำเข้าท่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27 	<p>โทร 02-590-7283</p> <p>อีเมลล์กฎหมาย</p> <p>mdregulation@fda.moph.go.th</p> <p>อีเมลล์ (มาตรา27)</p> <p>ep.alert01102561@gmail.com</p>

กลุ่มงานกำหนดมาตรฐาน 2	งานวินิจฉัยผลิตภัณฑ์	โทร. 02-590-7250 อีเมลล์ md_standard@fda.moph.go.th
กลุ่มงานพัฒนาระบบ		โทร. 02-590-7149 อีเมลล์ system_mdcd@fda.moph.go.th
ฝ่ายบริหารงานทั่วไป (ธุรการ)		โทร. 0-2590-7251 อีเมลล์ gas7251mdcd@gmail.com

งานให้คำปรึกษานักวิจัย

E-mail : md_consultation@fda.moph.go.th

โทรสารกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ 02-591-8445

ปรึกษาจดทะเบียนสถานประกอบการ โทรศัพท์ : 0 2591 8480

ปรึกษาเบื้องต้นช่องบริการที่ 11/12 โทรศัพท์ : 0 2590 7625 E-mail: medicalcons63@gmail.com

เปิดสิทธิใช้งาน pre-submission/ e-submission

โทรศัพท์ : 0 2590 7045

E-mail: esubmdcd@gmail.com

แจ้งปัญหาและปรึกษาเบื้องต้นเกี่ยวกับการใช้งานระบบ Line : @371eojnr

webmaster : mdcd1988@fda.moph.go.th

Facebook : <https://www.facebook.com/fdataaidevice>

YouTube : <https://youtube.com/channel/UCX6Grdho643z0uufjR0EeBO>