

1. ระยะเวลาการพิจารณาทั้งหมดและระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง

- สำหรับคำขอที่ชำระค่าคำขอก่อนวันที่ 1 สิงหาคม 2565 หากมีข้อบกพร่อง ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 2 ครั้ง ระยะเวลาครั้งละไม่เกิน 30 วันปฏิทิน
- สำหรับคำขอที่ชำระค่าคำขอตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2565 เป็นต้นไป ระยะเวลาการพิจารณาทั้งหมด และระยะเวลาแก้ไขข้อบกพร่อง ตามตารางดังนี้

ประเภทคำขอ	ระยะเวลาพิจารณาทั้งหมด	ระยะเวลา/จำนวนครั้งที่ให้แก้ไข
คำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์	รายละเอียดตาม https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/timeline.aspx	15 วันปฏิทิน จำนวน 1 ครั้ง
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์	7 วันปฏิทิน (ไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ) 49 วันปฏิทิน (ส่งผู้เชี่ยวชาญ)	5 วันปฏิทิน จำนวน 1 ครั้ง 5 วันปฏิทิน จำนวน 1 ครั้ง
คำขอหนังสือรับรองการจัดประเภทผลิตภัณฑ์	28 วันปฏิทิน	5 วันปฏิทิน จำนวน 1 ครั้ง
คำขออนุญาตโฆษณา	45 วันปฏิทิน	7 วันปฏิทิน จำนวน 1 ครั้ง

หมายเหตุ - หากผู้ยื่นคำขอไม่ส่งคำขอที่แก้ไขกลับมาในระบบภายในระยะเวลาที่กำหนด ระบบจะคืนคำขออัตโนมัติ

- หากผู้ยื่นคำขอส่งคำขอที่แก้ไขกลับเข้ามาในระบบ และเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วยังพบข้อบกพร่อง เจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ เพื่อให้จัดเตรียมเอกสารและยื่นคำขอเข้ามาใหม่

- ระยะเวลาพิจารณาทั้งหมด เป็นการนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ผู้ยื่นคำขอชำระค่าคำขอ จนถึงวันที่ออกใบสำคัญ (ซึ่งรวมระยะเวลาการแก้ไขเอกสารจากผู้ยื่นคำขอ การประเมินเอกสารจากเจ้าหน้าที่ และผู้เชี่ยวชาญ)

2. เงื่อนไขการคืนคำขอ มีดังนี้

1. คำขอสถานะ “ส่งให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ” ที่มีระยะเวลาพิจารณาทั้งหมดเกินที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง 200 - 300 วันปฏิทิน แยกตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือ ใบรับจดแจ้ง

2. คำขอสถานะ “ส่งให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ” ที่ผู้ยื่นคำขอไม่ได้ดำเนินการแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด

3. คำขอสถานะ “ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอและส่งกลับมาให้พิจารณา” ที่ผู้ยื่นคำขอไม่ได้ดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องตามที่เจ้าหน้าที่แจ้ง