

ประชาสัมพันธ์เกี่ยวกับการยื่นคำขอในระบบ E-submission

1. สำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ที่ประสงค์ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ท่านสามารถยื่นคำขอในระบบ E-submission หัวข้อ ระบบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/ใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี **และไม่สามารถยื่นคำขอผ่านระบบ Pre-submission ได้อีกต่อไป ดำเนินการตั้งแต่วันที่ 15 มีนาคม 2565 เป็นต้นไป**
2. สำหรับผู้ประกอบการรายเดิมที่ประสงค์ขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์และยังไม่สิ้นอายุ หากประสงค์จะดำเนินกิจการต่อไปให้ ท่านสามารถยื่น คำขอในระบบ E-submission ก่อนวันที่ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สิ้นอายุ แล้วแต่กรณี พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมผลิตหรือนำเข้าให้เรียบร้อยแล้ว ให้ท่านประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าจะมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ **และไม่สามารถยื่นคำขอผ่านระบบ Pre-submission ได้อีกต่อไป ดำเนินการตั้งแต่วันที่ 15 มีนาคม 2565 เป็นต้นไป**
3. สำหรับผู้ประกอบการที่ประสงค์ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบการจัดประเภทความเสี่ยงหรือการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ก่อนการขออนุญาต ท่านสามารถยื่นคำขอผ่านระบบ E-submission หัวข้อการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง คำขอละ 500 บาท และ หัวข้อการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping) คำขอละ 500 บาท **ดำเนินการในระบบดังกล่าวได้ตั้งแต่วันที่ 1 เมษายน 2565 เป็นต้นไป**

(English translation)

Public relations about the submission of applications in the E-submission system

1. For new applicants who wish to apply for the medical device registration, applications can be submitted directly through E-submission system (Licensing/Notification/Listing), and **applications will no longer be accepted through the Pre-submission system, from March 15, 2022.**
2. For applicants who wish to apply for the medical device registration of a product that has received an Import License that has not yet expired, you can submit an application in the E-submission system before the Establishment License or the Import License expires. You can continue to import after paying the submission fees until the order is no longer allowed to renew, **and applications will no longer be accepted through the Pre-submission system from March 15, 2022.**
3. For applicants who want the Thai FDA officer to review the risk classification or grouping of medical devices before submitting an application for registration. **From April 1, 2022, you can submit an application through the E-submission system for the classification 500 THB per application and Grouping 500 THB per application.**

Reference: <https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/Pages/Main.aspx>