

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ
หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนด แบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ
ขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ และข้อ ๑๐ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๕ เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ การขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ
และต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
ให้ใช้แบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่
ในการตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ต.พ.๑

(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน
เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ต.พ.๒

ประกาศ ณ วันที่ ๔ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

**คำขอขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบ
หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์**

ส่วนที่ ๑ ข้าพเจ้ามีความประสงค์ขอขึ้นบัญชีเพื่อเป็นองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์	สำหรับเจ้าหน้าที่ เลขที่รับ วันที่ ผู้รับคำขอ
ส่วนที่ ๒ ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ ๑. ข้าพเจ้า (ชื่อ-นามสกุล)..... อายุ..... สัญชาติ..... บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) เลขที่..... ในนามหน่วยงานชื่อ เลขทะเบียนนิติบุคคล □- □□□□- □□□□□-□□-□ ๒. ที่ตั้งหน่วยงาน เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail Website หน่วยงาน ๓. สถานะทางกฎหมายของหน่วยงาน โปรดระบุ ☐ หน่วยงานของรัฐ ☐ ส่วนราชการ หรือหน่วยงานในกำกับของรัฐ ☐ สถาบันการศึกษาของรัฐหรือในกำกับของรัฐ ☐ รัฐวิสาหกิจ ☐ องค์กรอิสระที่จัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี ☐ องค์การมหาชน ☐ หน่วยงานอื่นของรัฐ ☐ สถาบันการวิจัยของรัฐหรือในกำกับของรัฐ ☐ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ☐ ราชวิทยาลัย ☐ สภาวิชาชีพ ☐ สถาบันภายใต้มูลนิธิ ซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ ☐ อื่น ๆ..... ☐ องค์กรเอกชน ☐ สถาบันการศึกษา ☐ สมาคม ☐ มูลนิธิ ☐ อื่น ๆ.....	
ส่วนที่ ๓ ข้อมูลการขอขึ้นบัญชี	
๑. ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยงาน (Accreditation Body) ชื่อ..... ตามมาตรฐาน สาขา/ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง หมายเลขใบรับรอง..... ออกวันที่..... หมดอายุวันที่..... ๒. บุคลากรองค์กร จำนวนรวมทั้งสิ้น คน ขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยมีหัวหน้า ผู้ตรวจประเมิน จำนวนคน และผู้ตรวจประเมิน จำนวนคน ๓. ผู้ดูแลระบบงานคุณภาพขององค์กร (Quality Management Representative) ชื่อ ตำแหน่ง โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail..... ๔. ผู้ติดต่อประสานงานการขอขึ้นบัญชี ชื่อ ตำแหน่ง โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....	

ส่วนที่ ๔ หลักฐานที่ได้แนบประกอบคำขอ

- ☐ ๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
- ☐ ๒. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้
- (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)
- (๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
- ☐ ๓. สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ และสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศที่เกี่ยวข้อง
- ☐ ๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และระบุชื่อบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- ☐ ๕. สำเนาใบรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานของประเทศไทย หรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล
- ☐ ๖. สำเนาหลักฐานคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน ได้แก่
- (๑) วุฒิการศึกษา
- (๒) หลักฐานการฝึกอบรม (ใบประกาศนียบัตรหรือวุฒิบัตรการฝึกอบรม)
- (๓) หลักฐานแสดงประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินที่รับรองโดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน หรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ
- ☐ ๗. สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า
- ☐ ๘. สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และการปรับระดับผู้ตรวจประเมิน
- ☐ ๙. หลักฐานการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. เป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/ หน่วยงาน
๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน หากเอกสารไม่สมบูรณ์ ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขึ้นบัญชี
๓. จะปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
๔. ยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินหรือระบบขององค์กรและส่งมอบเอกสาร หลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงาน เมื่อได้รับการร้องขอ

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่

สำหรับเจ้าหน้าที่ เลขที่รับ วันที่ ผู้รับคำขอ	
ส่วนที่ ๑ ความประสงค์ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการขึ้นบัญชี โดยมีรายละเอียดดังนี้	
ส่วนที่ ๒ ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ ๑. ข้าพเจ้า (ชื่อ-นามสกุล)..... อายุ..... สัญชาติ..... บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) เลขที่..... ในนามหน่วยงานชื่อ เลขทะเบียนนิติบุคคล □ - □□□□ - □□□□□ - □□ - □	
ส่วนที่ ๓ หลักฐานที่ได้แนบประกอบคำขอ ☐ ๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ ☐ ๒. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้ (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท) (๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น ☐ ๓. สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ และสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศไทย (กรณีเปลี่ยนแปลง) ☐ ๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และระบุชื่อบุคลากรที่เกี่ยวข้อง (กรณีเปลี่ยนแปลง) ☐ ๕. สำเนาใบรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานของประเทศไทย หรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล (กรณีเปลี่ยนแปลง)	

ส่วนที่ ๔ หลักฐานที่ได้แนบประกอบคำขอ

- ☐ ๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
- ☐ ๒. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้
- (๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)
- (๒) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น
- ☐ ๓. สำเนาแผนที่ตั้งสำนักงานใหญ่ และสำนักงานแห่งอื่นหรือสาขาในประเทศที่เกี่ยวข้อง
- ☐ ๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายการบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และระบุชื่อบุคลากรที่เกี่ยวข้อง
- ☐ ๕. สำเนาใบรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานของประเทศไทย หรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล
- ☐ ๖. สำเนาหลักฐานคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับหัวหน้าผู้ตรวจประเมินและผู้ตรวจประเมิน ได้แก่
- (๑) วุฒิการศึกษา
- (๒) หลักฐานการฝึกอบรม (ใบประกาศนียบัตรหรือวุฒิบัตรการฝึกอบรม)
- (๓) หลักฐานแสดงประสบการณ์การทำงานและการตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินที่รับรองโดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน หรือหลักฐานการได้รับการจดทะเบียนเป็นผู้ประเมินจากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ
- ☐ ๗. สำเนาเอกสารคู่มือคุณภาพ (Quality Manual) หรือเทียบเท่า
- ☐ ๘. สำเนาเอกสารขั้นตอนวิธีการปฏิบัติงานเกี่ยวกับการประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ของกฎหมาย และการปรับระดับผู้ตรวจประเมิน
- ☐ ๙. หลักฐานการประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมินและหัวหน้าผู้ตรวจประเมิน

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. เป็นผู้ที่ได้รับมอบหมายให้กระทำการใดๆ ในฐานะตัวแทนขององค์กร/ หน่วยงาน
๒. ข้อมูลตามที่ระบุไว้ในคำขอฯ รวมทั้งหลักฐานที่แนบประกอบการพิจารณาทั้งหมดเป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน หากเอกสารไม่สมบูรณ์ ข้าพเจ้าจะจัดหาเอกสารที่ถูกต้องสมบูรณ์ของหน่วยงานส่งมาให้ครบถ้วนสมบูรณ์ตามเงื่อนไขการขึ้นบัญชี
๓. จะปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบ หรือตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
๔. ยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจประเมินสมรรถนะผู้ตรวจประเมินหรือระบบขององค์กรและส่งมอบเอกสาร หลักฐานต่าง ๆ ให้แก่สำนักงาน เมื่อได้รับการร้องขอ

ลงชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ตำแหน่ง.....

วันที่