

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอและใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๔ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศดังต่อไปนี้

(๑) คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ข.พ. ๑

(๒) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.ข.พ. ๑

(๓) คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ข.พ. ๒

(๔) คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ข.พ. ๓

(๕) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ข.พ. ๔

(๖) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ข.พ. ๕

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้ขออนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ

เลขที่รับ.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

เป็นบุคคลธรรมดา อายุ.....ปี สัญชาติ..... บัตรประจำตัวประชาชน
หรือบัตรอื่น (ระบุ)เลขที่
อยู่บ้านเลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....

เป็นนิติบุคคลประเภท.....จดทะเบียนเมื่อ.....ทะเบียนเลขที่.....
มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....
ต.รอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล อายุ.....ปี
สัญชาติ.....บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ)เลขที่
อยู่บ้านเลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....

๑. ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมี

(๑) สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....
ต.รอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

(๒) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน.....แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ข้างต้น

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

(๓) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

.....

.....

(๔) ผู้ควบคุมการขาย

ไม่มี [ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)]

มี [เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)] จำนวนคน (โปรดระบุชื่อและคุณวุฒิ)

.....

.....

.....

๒. ขอรับรองว่าข้าพเจ้าและผู้ดำเนินกิจการมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๓. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

(๑) ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหก

เดือน จำนวน ๓ รูป

(ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขออนุญาตไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรี

ประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(จ) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(๒) ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

(ข) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้นๆ แสดงวัตถุประสงค์และผู้มี

อำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

- (ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทนซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล
- (ง) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินกิจการหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้
 - (จ) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ
 - (ฉ) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป
 - (ช) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
 - (๓) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ พร้อมสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน ๒ ชุด
 - (๔) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน จำนวน ๒ ชุด
 - (๕) เอกสารรับรองระบบคุณภาพการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๕)
 - (๖) เอกสารของผู้ควบคุมการขาย ในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)
 - (ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้
 - (ข) สำเนาทะเบียนบ้าน
 - (ค) สำเนาใบแสดงคุณวุฒิ
 - (ง) สัญญาการว่าจ้างระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ควบคุมการขาย
 - (๗) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
()

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ติดรูปถ่าย
ผู้ขออนุญาต
หรือ
ผู้ดำเนินการ



ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาต ที่.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์

ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

โดยมีผู้ควบคุมการขายในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๓) ดังนี้.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....และให้ใช้เฉพาะสถานที่
ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

การต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุครั้งที่ ๑

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....
(ลงลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....
...../...../.....

การต่ออายุครั้งที่ ๒

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....
(ลงลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....
...../...../.....

การต่ออายุครั้งที่ ๓

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....
(ลงลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....
...../...../.....

การต่ออายุครั้งที่ ๔

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....
(ลงลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....
...../...../.....

การต่ออายุครั้งที่ ๕

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....
(ลงลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....
...../...../.....

การต่ออายุครั้งที่ ๖

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....
(ลงลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง.....
...../...../.....

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต
- (๒) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต)
- (๓) ใบรับรองผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖(๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
- (๔) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์เนื่องจากใบอนุญาตฉบับเดิม

สูญหาย

ถูกทำลาย

ชำรุด

พร้อมทั้งคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

(๓) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกของผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๒ รูป

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

ย้าย

คำขอ

สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์

เปลี่ยนแปลง

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอย้าย

สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

ไปอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์

จากเลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ไปอยู่เลขที่.....
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ขอเปลี่ยนแปลง

สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์

.....
.....
.....
.....

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆ มาด้วยคือ

(๑) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต

(๒) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่

และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน ๒ ชุด

(๓) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ที่

ถูกต้องตามมาตรฐาน จำนวน ๒ ชุด

(๔) เอกสารแสดงรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บ
เครื่องมือแพทย์ จำนวน ๒ ชุด

(๕) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๑๑ ธันวาคม พ.ศ.....

ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ดังต่อไปนี้

.....
.....
.....
.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต
- (๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ
(.....)