

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขอต้งและการออกใบรับต้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอ และใบรับต้งต้งตามกฎกระทรวงการขอต้งและการออกใบรับต้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๘ แห่งกฎกระทรวงการขอต้งและการออกใบรับต้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การขอต้งและการออกใบรับต้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

- (๑) คำขอต้งผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.จ.ผ. ๑
- (๒) ใบรับต้งผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.จ.จ.ผ. ๑
- (๓) คำขอต้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.จ.น. ๑
- (๔) ใบรับต้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.จ.จ.น. ๑

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดันคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่

วันที่รับ

คำขอจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ. สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล ขอจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค)

พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์ (product name).....

๒. เครื่องมือแพทย์สำหรับ มนุษย์ สัตว์
 IVD Non-IVD

๓. ขอจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ

 ผลิตภัณฑ์เดี่ยว (Single) แบบรวมกลุ่ม (Grouping) ให้ไปกรอกข้อมูลที่แนบท้าย สามารถเพิ่มและลดรายการได้

ลำดับ	ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ)	ชื่อและที่ตั้ง ผู้ผลิต	รหัสผู้ผลิต	รหัสที่ตั้งผู้ผลิต	ประเทศ ผู้ผลิต	ชื่อและที่ตั้ง เจ้าของผลิตภัณฑ์	รหัสสินค้า	ชื่อแนบท้าย เครื่องมือแพทย์

๔. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๕. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ (GMDN).....

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๗. ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (product specification)

๘. ฉลากเครื่องมือแพทย์

๙. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

๑๐. เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ

๑๑. เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีผลิตเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

๑๒. เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด

๑๓. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๔. หนังสือแสดงว่าผู้ขอจดทะเบียนเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอจดทะเบียน

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย / หน้าข้อความที่ต้องการ

IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

Non-IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

สัตว์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์เท่านั้น



ใบรับจดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

.....

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล / แขวง..... อำเภอ / เขต..... จังหวัด.....

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

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์.....

.....

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ. และให้ใช้เฉพาะสถานที่
ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เลขรับที่

วันที่รับ

คำขอจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)
 ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่
 ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ. สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
 โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล ขอจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ค)
 พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์ (product name).....

๒. เครื่องมือแพทย์สำหรับ มนุษย์ สัตว์
 IVD Non-IVD

๓. ขอจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์แบบ

ผลิตภัณฑ์เดี่ยว (Single)

แบบรวมกลุ่ม (Grouping) ให้ไปกรอกข้อมูลที่แนบท้าย สามารถเพิ่มและลดรายการได้

ลำดับ	ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ)	ชื่อและที่ตั้ง ผู้ผลิต	รหัสผู้ผลิต	รหัสที่ตั้งผู้ผลิต	ประเทศ ผู้ผลิต	ชื่อและที่ตั้ง เจ้าของผลิตภัณฑ์	รหัสสินค้า	ชื่อแนบท้าย เครื่องมือแพทย์

๔. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๕. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์.....

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๗. ข้อกำหนดเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (product specification)

๘. ฉลากเครื่องมือแพทย์

๙. เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

๑๐. เอกสารแสดงประวัติการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ ในกรณีที่มีการขึ้นทะเบียนในต่างประเทศ

๑๑. เอกสารแสดงการทดสอบความปราศจากเชื้อ ในกรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ

๑๒. เอกสารแสดงการทดสอบหรือการสอบเทียบ ในกรณีนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใช้สำหรับการวัด

๑๓. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๑๔. หนังสือแสดงว่าผู้ขอจดทะเบียนเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอจดทะเบียน

๑๕. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้ส่วนตัวแทน

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย / หน้าข้อความที่ต้องการ

IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

Non-IVD หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

สัตว์ หมายถึง เครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์เท่านั้น



ใบรับจดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับจดแจ้งที่

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ให้ไว้แก่

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่.....
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....จังหวัด.....

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

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์.....

ใบจดแจ้งฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน..... พ.ศ. และให้ใช้เฉพาะสถานที่
ซึ่งระบุไว้ในใบรับจดแจ้งเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต