

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความใน ข้อ ๑๒ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๒ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศดังต่อไปนี้

- (๑) คำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ผ.พ. ๑
- (๒) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.ผ.พ. ๑
- (๓) คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ผ.พ. ๒
- (๔) คำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ผ.พ. ๓
- (๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ผ.พ. ๔

ข้อ ๓ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศดังต่อไปนี้

- (๑) คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ น.พ. ๑
- (๒) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.น.พ. ๑
- (๓) คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ น.พ. ๒
- (๔) คำขอรับใบแทนใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ น.พ. ๓
- (๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ น.พ. ๔

ข้อ ๔ บรรดาคำขอใดๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นควร

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

คำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่

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

สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล
ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

๓. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

๔. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๕. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๕.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๕.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

๕.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)

๕.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

๕.๕ ข้อบ่งใช้ (indications)

- ๕.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
- ๕.๗ การเก็บรักษา (storage condition)
- ๕.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)
- ๕.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
- ๕.๑๐ คำเตือน (warnings)
- ๕.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)
- ๕.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
- ๕.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
- ๕.๑๔ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
- ๕.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
- ๕.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)
๖. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
๗. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
๘. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
๑๐. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
๑๑. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ในกรณีที่มี)
๑๒. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
๑๓. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๔. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
๑๕. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๖. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๗. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
๑๘. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๔ ถึง ข้อ ๑๘ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ



ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่
เพื่อแสดงว่า เป็นผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

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

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่ง
ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เลขที่รับ.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

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

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือ ยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขออนุญาต ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอนี้

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เนื่องจากใบอนุญาตฉบับเดิม

☐ สูญหาย

☐ ถูกทำลาย

☐ ขำรุค

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีดำรงแห่งท้องที่
ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุค
ในสาระสำคัญ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

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

พร้อมทั้งคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

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

คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

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

สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล
ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

๓. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

๔. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

๕. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๖.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๖.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

- ๖.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)
- ๖.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
- ๖.๕ ข้อบ่งใช้ (indications)
- ๖.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
- ๖.๗ การเก็บรักษา (storage condition)
- ๖.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)
- ๖.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
- ๖.๑๐ คำเตือน (warnings)
- ๖.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)
- ๖.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
- ๖.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
- ๖.๑๔ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
- ๖.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
- ๖.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)
๗. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
๘. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
๙. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
๑๐. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
๑๑. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
๑๒. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
๑๓. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
๑๔. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๕. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
๑๖. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๗. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๘. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
๑๙. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์
๒๐. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)



ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์.....

.....

.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

.....

.....

.....

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

.....

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้
ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

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

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือ ยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขออนุญาต ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอนับนี้

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอรับใบแทนใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอรับใบแทนใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์เนื่องจากใบอนุญาตฉบับเดิม

☐ สูญหาย

☐ ถูกทำลาย

☐ ชำรุด

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีดำรงแห่งท้องที่ที่
ใบอนุญาตนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือ
ชำรุดในสาระสำคัญ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

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

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต