

# Checklist สำหรับเตรียมเอกสารประกอบการยื่นคำขอผ่านระบบ E-Submission

## ฉพ.1

การตรวจรับเอกสาร	ผลการตรวจเอกสาร	
	มี	ไม่มี
1. หน้าโฆษณา จำนวน 2 ชุด พร้อมกับทำRef.และจับคู่กับเอกสารอ้างอิงโฆษณา 1 ชุด		
2. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์		
3. สำเนาใบอนุญาตฯ/ ใบรับแจ้งรายการละเอียดฯ/ หนังสือประกอบการนำเข้า/สำเนาใบรับจดทะเบียนผลิตนำเข้า/ใบประเมินเทคโนโลยี		
4.รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต(กรรมวิธีการผลิต มาตรฐานหรือข้อกำหนดเฉพาะ การควบคุมคุณภาพ) <b>กรณีผลิตในประเทศ</b>		
5. สำเนาฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์/คู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์/แค็ตตาล็อก*		
6. เอกสารอ้างอิง (แล้วแต่กรณี) <ul style="list-style-type: none"> <li>● เอกสารวิชาการประกอบคำโฆษณา</li> <li>● ใบอนุญาตโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต</li> <li>● หนังสือยินยอมให้ใช้เอกสารต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตโฆษณา</li> <li>● เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง</li> </ul>		
7. หลักฐานการมอบอำนาจ <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>กรณีนิติบุคคล</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ หนังสือมอบอำนาจแบบที่ 1 และแบบที่ 2*</li> <li>❖ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัท</li> <li>❖ สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ</li> </ul> </li> </ul> <p>*หากผู้ดำเนินการยื่นด้วยตนเองให้ใช้มอบอำนาจแบบที่ 1 เท่านั้น หากผู้ดำเนินการมอบหมายให้ผู้อื่นดำเนินการแทนให้ใช้มอบอำนาจแบบที่ 1 และแบบที่ 2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>กรณีอื่นในนามบุคคลธรรมดา (ห้าง/ร้าน)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ/หนังสือมอบอำนาจแบบที่ 3**</li> <li>❖ สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนพาณิชย์/ทะเบียนการค้า</li> <li>❖ สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ</li> </ul> </li> </ul> <p>**หากดำเนินการยื่นด้วยตนเองให้ใช้หนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ(E-Submission) เท่านั้น (แบบที่ 3) หากมอบหมายให้ผู้อื่นดำเนินการแทนให้ใช้หนังสือมอบอำนาจแบบที่ 3</p>		