



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

แบบตรวจรับคำขอ  
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาต  
แจ้งรายการละเอียด ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์

วันที่รับ.....เวลา.....น.  
เลขที่รับ.....  
เลขที่คืน.....  
ผู้รับเรื่อง.....

ประเภท  ใบอนุญาต  ใบรับแจ้งรายการละเอียด  หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

ชื่อสถานประกอบการ.....เลขที่ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งฯ/หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก.....

ชื่อผู้มาติดต่อ/ยื่นคำขอ.....โทรศัพท์.....

ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

เลขที่ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งฯ/หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก.....

รายการเอกสาร	การตรวจรับเอกสาร		การตรวจประเมิน	
	มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ จำนวน 2 ชุด ใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิต (แบบ พ.พ. ๔) <input type="checkbox"/> นำเข้า (แบบ น.พ. ๔) ใบรับแจ้งรายการละเอียด <input type="checkbox"/> ผลิต (แบบ จ.ผ.๔) <input type="checkbox"/> นำเข้า (แบบ จ.น.๔) หนังสือรับรองการผลิตเพื่อการส่งออก <input type="checkbox"/> ผอ. ๒				
2. กรณีเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด <input type="checkbox"/> ฉลาก <input type="checkbox"/> เอกสารกำกับ <input type="checkbox"/> ขนาดบรรจุ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ..... - สำเนาใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด (แล้วแต่กรณี) - ฉลากและ/หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการแก้ไข (2 ชุด) - ฉลากและ/หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่เคยได้รับอนุญาตและต้องยกเลิก - เอกสารแสดงรายละเอียดที่ต้องการแก้ไข (2 ชุด) - สำเนา เอกสารแสดงรายละเอียดเดิมที่เคยได้รับอนุญาตหรือรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี				
3. กรณีเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก <input type="checkbox"/> ฉลาก <input type="checkbox"/> เอกสารกำกับ <input type="checkbox"/> ขนาดบรรจุ <input type="checkbox"/> อื่น ๆ ..... - สำเนาหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก - ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ขนาดบรรจุ (แล้วแต่กรณี) (2 ชุด) - เอกสารแสดงรายละเอียดที่ต้องการแก้ไข (2 ชุด) - สำเนาเอกสารแสดงรายละเอียดเดิมที่เคยได้รับอนุญาต				
4. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต หรือนำเข้า แล้วแต่กรณี				
5. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการ/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง				
6. หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นคำเนิการแทน/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)				
7. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (ออกมาไม่เกิน 6 เดือน)				
ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลต่างๆที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตไว้เรียบร้อยแล้ว ลงชื่อ.....ผู้มาติดต่อ/ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....	ผลการตรวจรับเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน และคืนเอกสารทั้งหมด ลงชื่อ.....ผู้ตรวจรับคำขอ (.....) วันที่.....	ผลการตรวจประเมิน <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน เพราะ..... ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน (.....) วันที่.....		
สรุปการแก้ไข ..... ..... / แก้ไขเสร็จครบถ้วนแล้ว ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน (.....) วันที่.....		<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ เพราะ..... ลงชื่อ.....หัวหน้ากลุ่ม Pre (.....) วันที่.....		

ที่ สธ 1002...../.....  
เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
เพื่อโปรดเสนอเลขที่การฯ ลงนามใน

เอกสารท้ายคำขอ  
 เอกสารแนบท้าย  หนังสือแจ้งไม่อนุญาต  
ที่แนบมาด้วย จะเป็นพระคุณ

ที่ สธ 1002...../.....  
เรียน เลขานุการฯ  
เพื่อโปรดลงนามใน

เอกสารท้ายคำขอ  
 เอกสารแนบท้าย  หนังสือแจ้งไม่อนุญาต  
ที่แนบมาด้วย จะเป็นพระคุณ

อนุญาต  
ลงนามแล้ว