

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์
หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบคำขอ รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ
ขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓ และข้อ ๔ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหาร
และยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ
หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวัน นับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๒ การขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ
และต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศ
ดังต่อไปนี้

(๑) คำขอขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน เพื่อทำหน้าที่
ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ว.พ. ๑

(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง การขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน
เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ว.พ. ๒

ประกาศ ณ วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำหรับเจ้าหน้าที่

คำขอเลขที่.....

วันที่.....

ผู้รับคำขอ.....

คำขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า (กรรมการผู้มีอำนาจลงนาม/ผู้รับมอบอำนาจ).....
 บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ)เลขที่.....
 ออกให้ ณวันที่ออกบัตร.....วันหมดอายุ.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....โทรศัพท์.....
 E-mail address..... บ้านเลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
 ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

มีความประสงค์ขอขึ้นบัญชีเพื่อทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

๑. หน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ชื่อ.....
 เลขทะเบียนนิติบุคคล.....จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลเมื่อวันที่.....
 ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
 โทรสาร..... E-mail address.....
 Website หน่วยงาน.....

๒. สถานะทางกฎหมายของหน่วยงาน โปรดระบุ

 หน่วยงาน ส่วนราชการ หรือหน่วยงานในกำกับของรัฐ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน สถาบันการวิจัยของรัฐหรือในกำกับของรัฐ สถาบันการศึกษาของรัฐหรือในกำกับของรัฐ องค์กรอิสระที่จัดตั้งตามมติคณะรัฐมนตรี สถาบันภายใต้มูลนิธิตั้งโดยส่วนราชการ หน่วยงานอื่นของรัฐ

หมายเหตุ: สำหรับหน่วยงานราชการโปรดแนบข้อมูลการจัดตั้ง ได้แก่ พระราชบัญญัติการจัดตั้งหน่วยงานและพระราช
 กฤษฎีกา การตั้งส่วนราชการ หรือเอกสารอื่นๆ ที่แสดงความเป็นนิติบุคคล

 การให้บริการทดสอบ บริการภายในหน่วยงาน บริการภายนอกหน่วยงาน สถานะของห้องปฏิบัติการ ถาวร นอกสถานที่ ชั่วคราว เคลื่อนที่ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ

ราชวิทยาลัย สภาวิชาชีพ อื่นๆ.....

องค์กรเอกชน

สถาบันการศึกษา สมาคม มูลนิธิ อื่นๆ.....

มีความประสงค์

- ขอการรับรองใหม่
- ขอขยายขอบข่ายการรับรอง
- อื่นๆ.....

๓. หน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ หรือเครื่องมือแพทย์ที่ขอขึ้นบัญชี

๓.๑ ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยงาน ชื่อ.....

ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 Good Laboratory Practice (GLP) ISO/IEC 15189

สาขา/ขอบข่ายที่ได้รับการรับรอง (ตามเอกสารแนบ ถ้ามี).....

ลำดับที่	วัสดุ/ผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ	รายการที่ทดสอบ/ ช่วงของการทดสอบ	วิธีทดสอบ/เทคนิคที่ใช้	หมายเลขใบรับรอง, ออกวันที่ และหมดอายุวันที่

๓.๒ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง มาตรฐานตามความเหมาะสมของขอบข่าย การตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ สาขา/ขอบข่ายที่ขอขึ้นบัญชี.....

ลำดับที่	วัสดุ/ผลิตภัณฑ์ที่ทดสอบ	รายการที่ทดสอบ/ช่วงของการทดสอบ	วิธีทดสอบ/เทคนิคที่ใช้

๔. ผู้ติดต่อประสานงานในการขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ชื่อ.....ตำแหน่ง.....โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail address.....

๕. บุคลากรองค์กร จำนวนรวมทั้งสิ้น.....คน ขอขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีหัวหน้าผู้ทดสอบ (ผู้ควบคุมกิจกรรมการทดสอบ) จำนวน.....คน และผู้ทดสอบ (ผู้ทำการทดสอบวิเคราะห์ที่มีหน้าที่ดำเนินการทดสอบ) จำนวน.....คน

พร้อมคำขอนี้ได้แนบหลักฐานและเอกสารต่างๆ เพื่อประกอบการพิจารณา ดังต่อไปนี้

๑. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลที่ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน กรณีเป็นนิติบุคคลต่างด้าวจะต้องได้รับใบอนุญาตให้ประกอบธุรกิจตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

๒. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้

๒.๑ หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)

๒.๒ สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือเอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น

๓. สำเนาแผนที่ตั้งหน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

๔. โครงสร้างการบริหารองค์กรที่แสดงสายบริหาร อำนาจหน้าที่ของแต่ละหน่วยงาน และระบุชื่อบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

๕. สำเนาใบรับรองระบบงานจากหน่วยงานรับรองระบบงานของประเทศไทย หรือองค์กรที่ได้รับการยอมรับในระดับสากล

๖. สำเนาหลักฐานคุณสมบัติและประสบการณ์สำหรับหัวหน้าผู้ทดสอบและผู้ทดสอบ ได้แก่

๖.๑ วุฒิการศึกษา

๖.๒ หลักฐานการฝึกอบรม (ใบประกาศนียบัตรหรือวุฒิบัตรการฝึกอบรม)

๖.๓ หลักฐานแสดงประสบการณ์การทำงานของหัวหน้าผู้ทดสอบและผู้ทดสอบที่รับรองโดยหัวหน้างานหรือหน่วยงานที่ได้รับการตรวจประเมิน

๗. เอกสารประกอบคำขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

๘. คู่มือคุณภาพหรือเอกสารนโยบาย ขั้นตอนการดำเนินงาน เอกสารกระบวนการ วิธีทดสอบ และเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ฉบับล่าสุดจำนวน ๒ ชุด)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. จะชำระค่าธรรมเนียมและค่าใช้จ่ายต่าง ๆ ซึ่งอาจเกิดขึ้นจากการดำเนินการตามคำขอนี้ทันทีที่ได้รับแจ้งให้ชำระจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. จะปฏิบัติตามมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ เงื่อนไขการดำเนินงานตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ รวมทั้งที่เกี่ยวข้องหรือที่อาจมีการแก้ไขหรือเพิ่มเติมภายหลัง

๓. ข้อมูลรายละเอียดที่ระบุไว้ในคำขอฯ และข้อมูลอื่นที่แนบประกอบเป็นความจริง

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
()

สำหรับเจ้าหน้าที่

คำขอเลขที่.....

วันที่.....

ผู้รับคำขอ.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ข้าพเจ้า (กรรมการผู้มีอำนาจลงนาม/ผู้รับมอบอำนาจ).....
 เลขบัตรประจำประชาชน (อื่นๆ โปรดระบุ).....ออกให้ ณ
 วันที่ออกบัตร.....วันหมดอายุ.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....
 โทรศัพท์.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ บ้านเลขที่.....
 หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

ในนาม หน่วยตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบเครื่องมือแพทย์ ชื่อ.....
 เลขทะเบียนนิติบุคคล.....จดทะเบียนเป็นนิติบุคคลเมื่อวันที่.....
 ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
 โทรสาร..... E-mail address.....
 Website หน่วยงาน.....
 ได้รับการขึ้นบัญชีเมื่อ.....

มีความประสงค์ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงการขึ้นบัญชีเพื่อทำหน้าที่ในการตรวจวิเคราะห์ หรือตรวจสอบ
 เครื่องมือแพทย์ โดยมีรายละเอียดดังนี้

.....

พร้อมกับคำขอนี้ ได้แนบหลักฐานประกอบคำขอ ดังนี้

๑. เอกสารประกอบการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลการขึ้นบัญชีที่เกี่ยวข้อง
 ๒. กรณีผู้มีอำนาจลงนามผูกพันนิติบุคคล มิได้ยื่นคำขอด้วยตนเองให้เพิ่มเติมเอกสาร ดังนี้

(๑) หนังสือมอบอำนาจ (พร้อมอากรแสตมป์ ๓๐ บาท)

(๒) สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือ
 เอกสารอื่นที่เทียบเท่า เป็นที่ยอมรับของหน่วยงานราชการ เช่น สำเนาหนังสือเดินทาง สำเนาใบอนุญาตขับรถ
 สำเนาบัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่รัฐ สำเนาใบอนุญาตประกอบธุรกิจของคนต่างด้าว เป็นต้น

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลการขึ้นบัญชีและเอกสารที่แนบประกอบเป็นความจริง

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

()