

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๙

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมแบบคำขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับ
ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๗ วรรคสอง
มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ
ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตาม
กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๑๙
กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศ
ดังต่อไปนี้

- (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) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ผ.พ. ๔

ข้อ ๓ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่าง
การพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอ
อนุญาตดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นควร

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

บุญชัย สมบูรณ์สุข

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.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๑) ดังนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์

-ชื่อภาษาไทย.....

-ชื่อภาษาอังกฤษ.....

๒. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๓. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

๔. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๕. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๖.๑ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)

๖.๒ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

๖.๓ ข้อบ่งใช้ (indications)

- ๖.๔ คำแนะนำในการใช้ (instructions for use)
 - ๖.๕ การเก็บรักษา (storage condition)
 - ๖.๖ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)
 - ๖.๗ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
 - ๖.๘ คำเตือน (warnings)
 - ๖.๙ ข้อควรระวัง (precautions)
 - ๖.๑๐ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
 - ๖.๑๑ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
 - ๖.๑๒ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
 - ๖.๑๓ ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
 - ๖.๑๔ ข้อมูลรายละเอียดอื่นๆ (other descriptive information)
๗. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
๘. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
๙. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
๑๐. ข้อมูลผู้ผลิต (manufacturer information)
๑๑. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
๑๒. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
๑๓. รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)



ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

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

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุ

ไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

การต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุครั้งที่ ๑

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุครั้งที่ ๒

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุครั้งที่ ๓

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

การต่ออายุครั้งที่ ๔

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

...../...../.....

เลขที่รับ..... วันที่..... ผู้รับคำขอ..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)
--

คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

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.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือใบแทนใบอนุญาต
- (๒) สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
- (๓) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

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

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 ชำรุด

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่
ใบอนุญาตนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุด
ในสาระสำคัญ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

.....

.....

.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต หรือสำเนาใบอนุญาตหรือใบแทนแล้วแต่กรณี

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต