

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๙

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมแบบคำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้สอดคล้องกับ
ความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้า
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
กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ลงวันที่ ๑๙
กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ข้อ ๒ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศ
ดังต่อไปนี้

- (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) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามแบบ น.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)

คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

ออกให้ ณ วันที่เดือน พ.ศ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) ดังนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์

-ชื่อภาษาไทย.....

-ชื่อภาษาอังกฤษ.....

๒. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๓. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

๔. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

๕. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

๖. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)
๗. หลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
๘. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)
 - ๘.๑ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)
 - ๘.๒ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
 - ๘.๓ ข้อบ่งใช้ (indications)
 - ๘.๔ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
 - ๘.๕ การเก็บรักษา (storage condition)
 - ๘.๖ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)
 - ๘.๗ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
 - ๘.๘ คำเตือน (warnings)
 - ๘.๙ ข้อควรระวัง (precautions)
 - ๘.๑๐ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
 - ๘.๑๑ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
 - ๘.๑๒ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
 - ๘.๑๓ ข้อกำหนดเฉพาะอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
 - ๘.๑๔ ข้อมูลรายละเอียดอื่นๆ (other descriptive information)
๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
 ๑๐. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
 ๑๑. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
 ๑๒. ข้อมูลผู้ผลิต (manufacturer information)
 ๑๓. หนังสือรับรองการขาย (certificate of free sale)
 ๑๔. หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต (GMP or quality system certificate)
 ๑๕. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
 ๑๖. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน (Letter of authorization for authorized representatives)
 ๑๗. วิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
 ๑๘. รายการอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๖ - ข้อ ๑๘ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ



ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

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

.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

.....

.....

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

.....

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ใน
ใบอนุญาตเท่านั้น

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

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

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

คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ 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.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือใบแทนใบอนุญาต
- (๒) สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- (๓) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

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

คำขอรับใบแทนใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ 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) ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

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

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต หรือสำเนาใบอนุญาตหรือใบแทนแล้วแต่กรณี

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต