

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้า  
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๙

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมแบบคำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
ให้สอดคล้องกับความตกลงอาเซียนว่าด้วยบทบัญญัติเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๖ แห่งกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับ  
แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕  
วรรคหนึ่ง  
มาตรา ๑๙ วรรคสอง มาตรา ๓๐ วรรคสอง มาตรา ๓๑ วรรคสอง และมาตรา ๓๒ วรรคสอง  
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบ  
ของคณะกรรมการออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

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

ข้อ ๒ การแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
ให้ใช้แบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

- (๑) คำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๑
- (๒) ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.จ.น. ๑
- (๓) คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๒
- (๔) คำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๓
- (๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๔

ข้อ ๓ บรรดาคำขอใด ๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่าง  
การพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้  
ผู้ยื่นคำขอดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นควร

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๙

บุญชัย สมบูรณ์สุข

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

### คำขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ .....

ตั้งอยู่เลขที่ .....

ตรอก / ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๒) ดังนี้

๑. ชื่อเครื่องมือแพทย์

. ชื่อภาษาไทย.....

.....

. ชื่อภาษาอังกฤษ.....

.....

๒. ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๓. รหัสสากลเครื่องมือแพทย์ .....

๔. ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์.....

.....

.....

.....

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 วิธีการใช้ (instructions for use)
  - ๘.๕ วิธีการเก็บรักษา (storage condition)
  - ๘.๖ อายุการใช้ (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 ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
    - ๘.๑๔ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive informations)
๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
๑๐. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
๑๑. การวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
๑๒. ข้อมูลการผลิต (manufacturer informations)
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 การทำให้สิ้นสภาพและการจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ถ้ามี)
๑๘. รายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)



### ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่ .....

#### ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ .....  
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์ .....

.....

.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ .....

.....

.....

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ .....

.....

.....

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย.....ถนน ..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .... และให้ใช้เฉพาะ  
สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

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

(ลายมือชื่อ) .....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

## การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

### การต่ออายุครั้งที่ ๑

ให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้จนถึง  
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

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

### การต่ออายุครั้งที่ ๒

ให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้จนถึง  
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

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

### การต่ออายุครั้งที่ ๓

ให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้จนถึง  
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

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

### การต่ออายุครั้งที่ ๔

ให้ต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้จนถึง  
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

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

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

คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่.....

สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .... ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล / แขวง.....อำเภอ / เขต.....จังหวัด.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ. ....

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด
- (๒) สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- (๓) เอกสารอื่น ๆ

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

( ..... )

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

### คำขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....  
วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....  
 ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่.....  
 สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. .... ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....  
 ตั้งอยู่เลขที่.....  
 ตรอก / ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....  
 ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....  
 รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....  
 โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอรับใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์เนื่องจากใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับเดิม

- สูญหาย                     
  ถูกทำลาย                     
  ขำรุด

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับแจ้งความว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวสูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดสูญหาย

(๒) ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือขำรุดในสาระสำคัญ

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

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

### คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

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

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนาใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือ ใบแทน แล้วแต่กรณี

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ) .....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง .....

ผู้อนุญาต