

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน
สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ (ฉบับที่ ๒)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมแบบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้มีการเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์ในแต่ละขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิต เพื่อให้เกิดความชัดเจน ในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความใน มาตรา ๕ และมาตรา ๑๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกแบบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.ผ. ๑ ในข้อ ๑ (๑) ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ และให้ใช้แบบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์ ตามที่แนบท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๒ คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอตามประกาศนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดำเนินการหรือส่งเอกสาร หรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวิฑูริย์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ติดรูปถ่ายผู้ขอ
จดทะเบียนสถาน
ประกอบการ
หรือผู้ดำเนิน
กิจการ

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

คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... (กรณีเป็นนิติบุคคลใส่ชื่อนิติบุคคล)

เป็นบุคคลธรรมดา อายุ.....ปี สัญชาติ.....

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) เลขที่.....

อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....

เป็นนิติบุคคลประเภท.....จดทะเบียนเมื่อ.....ทะเบียนเลขที่.....

มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล อายุ.....ปี สัญชาติ.....

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) เลขที่.....

อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....

๑. ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๕ โดยมี

(๑) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน.....แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตข้างต้น

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

(๓) ขอบข่ายและรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต ดังนี้ (ให้ระบุในเอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์)

(๔) ผู้ควบคุมการผลิต

ไม่มี [ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)]

มี [กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)] จำนวน.....คน โดยให้ระบุชื่อ - สกุล คุณวุฒิ และเลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี) ของผู้ควบคุมการผลิต

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

๒. ขอรับรองว่าข้าพเจ้าและผู้ดำเนินกิจการมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๓. ได้แนบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

(๑) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป

(ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(จ) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(๒) ในกรณีผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

(ข) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้นๆ แสดงวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

- (ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล
- (ง) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้ของผู้ดำเนินกิจการ
- (จ) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ
- (ฉ) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป
- (ช) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
- (๓) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงจำนวน ๒ ชุด
- (๔) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน จำนวน ๒ ชุด
- (๕) เอกสารของผู้ควบคุมการผลิตในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)
 - (ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
 - (ข) สำเนาทะเบียนบ้าน
 - (ค) สำเนาใบแสดงคุณวุฒิ
 - (ง) สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต และผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์
- (๖) สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานหรือใบรับแจ้งการประกอบกิจการโรงงาน (เฉพาะสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายต้องควบคุมตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. ๒๕๓๕)
- (๗) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
()

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 1)

ข้อ ๑ (ก) ขอบข่ายและรายการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีดังนี้

<input type="checkbox"/> Anesthesiology Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Nephrology Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Bariatric Services Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Neurology Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Bioterrorism and Emergency Preparedness Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Neurosurgery Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Cardiology Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Nursing Services Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Cardiothoracic Surgery Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Obstetrics Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Clinical Engineering Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Ophthalmology Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Clinical Laboratory Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Orthopedics Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Dentistry Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Otolaryngology Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Emergency Medicine Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Pathology Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Gastroenterology Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Pediatrics Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Gynecology Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Perfusion Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Health Facility Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Physical Medicine Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Healthcare Information Technology Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Proctology Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Home Care Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Pulmonary Medicine Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Implants Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Radiology Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Intensive Care Unit Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Respiratory Care Services Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Internal Medicine Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Surgery Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Materials Management Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Urology Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Medical Genetics Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Veterinary Common name.....UMDN/GMDN Code.....
<input type="checkbox"/> Minimally Invasive Surgery Common name.....UMDN/GMDN Code.....	<input type="checkbox"/> Others Common name.....UMDN/GMDN Code.....

ลงชื่อ.....ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินการ
()