

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแบบคำขอ ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เป็นไปตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความใน ข้อ ๑๒ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต
หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของ
คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ กันยายน
พ.ศ. ๒๕๕๙

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวง
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ กันยายน
พ.ศ. ๒๕๕๙

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) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ผ.พ. ๔

ข้อ ๓ 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) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ น.พ. ๔

ข้อ ๔ บรรดาคำขอใดๆ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นควร

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

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..... เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล
ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. ชื่อเครื่องมือแพทย์
ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

๓. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

๔. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๕. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๕.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๕.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

๕.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)

๕.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)

๕.๕ ข้อบ่งใช้ (indications)

- ๕.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
- ๕.๗ การเก็บรักษา (storage condition)
- ๕.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)
- ๕.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
- ๕.๑๐ คำเตือน (warnings)
- ๕.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)
- ๕.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
- ๕.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
- ๕.๑๔ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
- ๕.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
- ๕.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)
๖. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
๗. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
๘. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
๙. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
๑๐. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
๑๑. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้ (ในกรณีที่มี)
๑๒. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
๑๓. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๔. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
๑๕. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๖. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
๑๗. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
๑๘. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : สำหรับข้อ ๔ ถึง ข้อ ๑๘ ให้แสดงรายละเอียดโดยแนบเอกสารประกอบ



ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่
เพื่อแสดงว่า เป็นผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์.....

.....
.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

.....
.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่ง
ระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เลขที่รับ.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....
วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ ลื่นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

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

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือ ยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขออนุญาต ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขออนุญาต

เลขรับที่..... วันที่..... ผู้รับคำขอ.....

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) ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่
ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย(๒) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุด
ในสาระสำคัญ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่..... วันที่..... ผู้รับคำขอ.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

.....

.....

.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

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

คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

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

ขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑) (ก) พร้อมด้วยข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการจากนิติบุคคล
ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต

๒. ชื่อและที่ตั้งสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

๓. ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์/ผู้รับผิดชอบในการวางสินค้าในท้องตลาด

๔. ชื่อเครื่องมือแพทย์

ชื่อภาษาไทย.....

ชื่อภาษาอังกฤษ.....

๕. บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (executive summary)

๖. รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ (device description)

๖.๑ ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์.....

๖.๒ รหัสสากลเครื่องมือแพทย์

- ๖.๓ ลักษณะทั่วไป และหลักการทำงาน (device description and features)
- ๖.๔ วัตถุประสงค์การใช้ (intended use)
- ๖.๕ ข้อบ่งใช้ (indications)
- ๖.๖ คำแนะนำการใช้ (instructions for use)
- ๖.๗ การเก็บรักษา (storage condition)
- ๖.๘ อายุการใช้งาน (shelf life) (ถ้ามี)
- ๖.๙ ข้อห้ามใช้ (contraindications)
- ๖.๑๐ คำเตือน (warnings)
- ๖.๑๑ ข้อควรระวัง (precautions)
- ๖.๑๒ ผลอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ (potential adverse effects)
- ๖.๑๓ การรักษาด้วยทางเลือกอื่น (alternative therapy)
- ๖.๑๔ รายละเอียดและสมบัติของวัสดุที่ใช้ผลิตหรือเป็นส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ (materials)
- ๖.๑๕ ข้อกำหนดเฉพาะอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (other relevant specifications)
- ๖.๑๖ ข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ (other descriptive information)
- ๗. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (device labeling)
- ๘. ข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๙. เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์ และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง (Essential Principles of Safety and Performance of Medical Device and method used to demonstrate conformity)
- ๑๐. เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ (summary of design verification and validation documents)
- ๑๑. เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง (risk analysis)
- ๑๒. เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ และการขจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
- ๑๓. หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
- ๑๔. หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลากและวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๑๕. หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity)
- ๑๖. หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๑๗. หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ๑๘. หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง
- ๑๙. หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- ๒๐. เอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (ในกรณีที่มี)

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นคำขอ
(.....)



ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

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

.....
.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

.....
.....

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

.....
ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

.....
ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และให้ใช้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้
ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

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

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี..... เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือ ยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขออนุญาต ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขออนุญาต

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอรับใบแทนใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ 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.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....
ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้
.....
.....
.....
.....

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต