

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งข้อมูล ตามที่จัดแจ้งไว้แล้วมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิม
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งข้อมูล กรณีข้อมูล
ที่จัดแจ้งไว้แล้วมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมเพื่อให้ข้อมูลเป็นปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๑/๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศกำหนดไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ผู้จัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการ
ที่ได้แจ้งไว้ในกรณีดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จัดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์
ตามแบบ จ.จ.ผ. ๓ หรือคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จัดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แบบ จ.จ.น. ๓
ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบท้ายประกาศนี้

(๑) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตในต่างประเทศ กรณีที่ไม่ได้มีการเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งใหม่
(กรณีนำเข้า)

(๒) ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ กรณีควบรวมกิจการ

(๓) ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๔) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) จากผู้ผลิต
หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(๕) รายละเอียดของข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้การเปลี่ยนแปลง
วัตถุประสงค์การใช้ หรือข้อบ่งใช้

(๖) การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping)

ข้อ ๒ ผู้จัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการ
ที่ได้แจ้งไว้ในนอกเหนือจากข้อ ๑ ให้แจ้งต่อผู้อนุญาตตามแบบแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จัดแจ้ง
ผลิตเครื่องมือแพทย์ แบบ จ.จ.ผ. ๔ และแบบแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จัดแจ้งนำเข้า
เครื่องมือแพทย์ แบบ จ.จ.น. ๔ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จัดแจ้งตามข้อ ๑ จะแสดงไว้ในท้ายคำขอ
หรือใบแนบท้ายใบรับจัดแจ้งหรือแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้จัดแจ้งทราบก็ได้

ข้อ ๔ ผู้จัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการ
ที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือใบจดทะเบียน
สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ถือว่าผู้จัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาต
ให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้แจ้งไว้ในใบรับจัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

นับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ การยื่นคำขอและแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดทะเบียนตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลักในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอและแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดทะเบียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้และในกรณีที่มีปัญหาในการพิจารณาตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ข้อ ๗ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....ผู้จดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามใบรับจดทะเบียนที่.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

- หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping)

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

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

คำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จัดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้จัดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับจัดแจ้งที่.....
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จัดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

- หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์ (Declaration of conformity) จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
- การรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (Grouping) เช่น การเพิ่มสี ขนาด เป็นต้น
- ชื่อ/ที่อยู่ผู้ผลิตต่างประเทศ (ที่ตั้งเดิม)
- ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์ (ผู้ผลิตเดิม)

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ที่ สธ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

อนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จัดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง

ผู้อนุญาต

เลขรับที่..... วันที่.....

แบบแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จัดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....ผู้จัดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามใบรับจัดแจ้งที่.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จัดแจ้งผลิตเครื่องมือแพทย์ มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

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

พร้อมทั้งแบบแจ้งนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข

(ลายมือชื่อ)ผู้แจ้ง
(.....)

เลขรับที่..... วันที่.....

แบบแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....ผู้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ตามใบรับจดแจ้งที่.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการที่ได้จดแจ้งนำเข้าเครื่องมือแพทย์ มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

.....

.....

.....

.....

.....

.....

พร้อมกับแบบแจ้งนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข

(ลายมือชื่อ)ผู้แจ้ง
(.....)