

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
(ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมแบบคำขอตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ เพื่อให้มีข้อมูลที่ครอบคลุมและเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ แห่งกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ผ.พ. ๒ และแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ น.พ. ๒ ทำายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔ และให้ใช้แบบแนบท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น ข้อ ๓/๑ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

“(๑) คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ผ.พ. ๒-๑

(๒) คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ น.พ. ๒-๑”

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ. สิ้นอายุวันที่ 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 หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขออนุญาต ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานในขณะยื่นคำขออนุญาตตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องการอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งรายการละเอียดและการออกไปรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗

เลขรับที่.....

วันที่.....

ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ 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

ขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือ ยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขออนุญาต ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วน ตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐาน ในขณะยื่นคำขออนุญาตตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดข้อมูล เอกสาร หรือ หลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามกฎหมายว่าด้วยเรื่องการอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗

เลขที่รับ.....

วันที่.....

ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

(กรณีที่ไม่มีประวัติการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือไม่มีผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง หรือไม่มีเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์)

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบจดทะเบียนที่.....

ออกให้ ณ วันที่ เดือน พ.ศ. สิ้นอายุวันที่ 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.

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าขอยืนยันว่า เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่มีประวัติการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) หรือไม่มีผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device deficiencies) ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง (serious adverse device effect) หรือไม่มีเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ภายในระยะเวลาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาต

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขออนุญาต ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใดในการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต

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

คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(กรณีที่ไม่มีประวัติการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือไม่มีผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง หรือไม่มีเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์)

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ 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

ขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

ทั้งนี้ ข้าพเจ้ายืนยันว่า เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่มีประวัติการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) หรือไม่มีผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device deficiencies) ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง (serious adverse device effect) หรือไม่มีเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ภายในระยะเวลาตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาต

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขออนุญาต ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใดในการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต