

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด
และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขปรับปรุงแบบใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ และแบบใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้มีข้อมูลที่ครอบคลุมและครบถ้วน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ ของกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกแบบใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.จ.ผ. ๑ และแบบใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.จ.น. ๑ ท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔ และให้ใช้แบบใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.จ.ผ. ๑ และแบบใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.จ.น. ๑ ท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๓ ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์และใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบรับแจ้งรายการละเอียดนั้นจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๕

ไพศาล ดันคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



แบบ บ.จ.ผ. ๑

ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....
ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่
เพื่อแสดงว่าเป็นผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำหรับเครื่องมือแพทย์

.....
รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

.....
ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....

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

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

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

.....
ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และให้ใช้
เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต



ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ใบรับแจ้งรายการละเอียดที่

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....

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

.....

.....

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

.....

.....

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์

.....

.....

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

ชื่อและที่ตั้งของเจ้าของผลิตภัณฑ์

.....

ใบรับแจ้งรายการละเอียดฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และให้ใช้เฉพาะ
สถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต