

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียด
ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๓)

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมแบบคำขอตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดแบบตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต
หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ เพื่อให้มีข้อมูลที่ครอบคลุมและเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๒ แห่งกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออก
ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ เลขานุการคณะกรรมการอาหาร
และยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกแบบคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.ผ. ๒
และแบบคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๒ ท้ายประกาศ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียด
และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒ กุมภาพันธ์
พ.ศ. ๒๕๖๔ และให้ใช้แบบแนบท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น ข้อ ๓/๑ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดแบบตามกฎหมายกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต
หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

“(๑) คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.ผ. ๒-๑

(๒) คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ จ.น. ๒-๑”

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

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

คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเมิดที่.....

สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

ตามใบจดทะเบียนที่..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

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

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้แจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขอแจ้งรายการละเมิด ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานในขณะยื่นคำขอแจ้งรายการละเมิดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามกฎกระทรวงว่าด้วยเรื่องการอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓

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

คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเอียดที่.....

สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ตามใบจดทะเบียนที่..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย.....ถนน..... หมู่ที่.....

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

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้แจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียด ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานในขณะยื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดตามประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานที่ไม่ต้องแจ้งตามกฎกระทรวง ว่าด้วยเรื่องการอนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และการแจ้งรายการละเอียด และการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗

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

คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์

(กรณีที่ไม่มีประวัติการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือไม่มีผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง หรือไม่มีเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์)

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเมิดที่.....
สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์
ตามใบจดทะเบียนที่..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.
ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

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

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

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

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้แจ้งรายการละเมิดผลิตเครื่องมือแพทย์ ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขอแจ้งรายการละเมิด ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใดในการยื่นคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเมิด

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

คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(กรณีที่ไม่มีการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง หรือไม่มีผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง หรือไม่มีเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์)

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้แจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับแจ้งรายการละเมิดที่.....

สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. และเป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ตามใบจดทะเบียนที่..... สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก / ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

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

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์..... โทรสาร

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

ทั้งนี้ เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวไม่มีประวัติการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) หรือไม่มีผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device deficiencies) ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง (serious adverse device effect) หรือไม่มีเหตุอันควรสงสัยในคุณภาพ ประสิทธิภาพและความปลอดภัยของเครื่องมือแพทย์ ภายในระยะเวลาตั้งแต่วันที่ได้รับแจ้งรายการละเมิด

ลายมือชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้แจ้งรายการละเมิดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูลหรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขอแจ้งรายการละเมิด ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐาน ให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการแจ้งรายการละเมิดและการออกใบรับแจ้งรายการละเมิดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานใดในการยื่นคำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเมิด