

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียน  
สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ (ฉบับที่ ๓)

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมแบบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ให้มีการเพิ่มเติมรายการเครื่องมือแพทย์ในแต่ละขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่จะผลิต เพื่อให้เกิดความชัดเจนในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑ แห่งกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ซึ่งออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๑๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกแบบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ส.ผ. ๑ ในข้อ ๑ (๑) ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๓ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ (ฉบับที่ ๒) ลงวันที่ ๑๗ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ และให้ใช้แบบคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ ตามที่แนบท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๒ คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอตามประกาศนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๐ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๓

ไพศาล ตันคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ติดรูปถ่ายผู้ขอ  
จดทะเบียนสถาน  
ประกอบการ  
หรือผู้ดำเนิน  
กิจการ

เลขที่รับ.....  
วันที่.....  
ผู้รับคำขอ.....  
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

### คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า..... (กรณีเป็นนิติบุคคลใส่ชื่อนิติบุคคล)

เป็นบุคคลธรรมดา อายุ.....ปี สัญชาติ.....

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) ..... เลขที่.....

อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....

เป็นนิติบุคคลประเภท.....จดทะเบียนเมื่อ.....ทะเบียนเลขที่.....

มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล อายุ.....ปี สัญชาติ.....

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) ..... เลขที่.....

อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....

๑. ขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๕ โดยมี

(๑) สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

(๒) สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน.....แห่ง

สถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตข้างต้น

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

(๓) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต ดังนี้ (ให้ระบุในเอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์)

(๔) ผู้ควบคุมการผลิต

ไม่มี [ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)]

มี [กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)] จำนวน.....คน โดยให้ระบุชื่อ - สกุล  
คุณวุฒิ และเลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี) ของผู้ควบคุมการผลิต

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

๒. ขอรับรองว่าข้าพเจ้าและผู้ดำเนินกิจการมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๑

๓. ได้แนบเอกสารหลักฐานต่าง ๆ มาด้วย คือ

(๑) ในกรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน  
จำนวน ๓ รูป

(ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ  
ไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๑

(จ) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(๒) ในกรณีผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

(ข) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้น ๆ แสดงวัตถุประสงค์  
และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน

- (ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล
- (ง) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้ของผู้ดำเนินกิจการ
- (จ) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินกิจการ
- (ฉ) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป
- (ช) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
- (๓) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียงจำนวน ๒ ชุด
- (๔) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน จำนวน ๒ ชุด
- (๕) ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๒ ชุด
- (๖) แผนผังขั้นตอนการผลิตเครื่องมือแพทย์ จำนวน ๒ ชุด
- (๗) เอกสารของผู้ควบคุมการผลิตในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)
  - (ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
  - (ข) สำเนาทะเบียนบ้าน
  - (ค) สำเนาใบแสดงคุณวุฒิ
  - (ง) สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต และผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์
- (๘) สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานหรือใบรับแจ้งการประกอบกิจการโรงงาน (เฉพาะสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายต้องควบคุมตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม)
- (๙) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ..... ผู้ยื่นคำขอ  
( )

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.ผ. 1)

ข้อ ๑ (ก) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตมีดังนี้

<input type="checkbox"/> Anesthesiology	<input type="checkbox"/> Nephrology
<input type="checkbox"/> Bariatric Services	<input type="checkbox"/> Neurology
<input type="checkbox"/> Bioterrorism and Emergency Preparedness	<input type="checkbox"/> Neurosurgery
<input type="checkbox"/> Cardiology	<input type="checkbox"/> Nursing Services
<input type="checkbox"/> Cardiothoracic Surgery	<input type="checkbox"/> Obstetrics
<input type="checkbox"/> Clinical Engineering	<input type="checkbox"/> Ophthalmology
<input type="checkbox"/> Clinical Laboratory	<input type="checkbox"/> Orthopedics
<input type="checkbox"/> Dentistry	<input type="checkbox"/> Otolaryngology
<input type="checkbox"/> Emergency Medicine	<input type="checkbox"/> Pathology
<input type="checkbox"/> Gastroenterology	<input type="checkbox"/> Pediatrics
<input type="checkbox"/> Gynecology	<input type="checkbox"/> Perfusion
<input type="checkbox"/> Health Facility	<input type="checkbox"/> Physical Medicine
<input type="checkbox"/> Healthcare Information Technology	<input type="checkbox"/> Proctology
<input type="checkbox"/> Home Care	<input type="checkbox"/> Pulmonary Medicine
<input type="checkbox"/> Implants	<input type="checkbox"/> Radiology
<input type="checkbox"/> Intensive Care Unit	<input type="checkbox"/> Respiratory Care Services
<input type="checkbox"/> Internal Medicine	<input type="checkbox"/> Surgery
<input type="checkbox"/> Materials Management	<input type="checkbox"/> Urology
<input type="checkbox"/> Medical Genetics	<input type="checkbox"/> Veterinary
<input type="checkbox"/> Minimally Invasive Surgery	<input type="checkbox"/> Others

ลงชื่อ.....ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินการ

( )