

คู่มือผู้ประกอบการ

ใบอนุญาตขาย

เครื่องมือแพทย์
(เตรียมเอกสาร)



ขาย
(รายใหม่)

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



Sn	Version	Date	Description	Release
1.	D001			28 พ.ค.2568
2.	D002			15 ก.ย. 2568

คู่มือการพิจารณาการอนุญาตใบขออนุญาตการขาย

ผู้จัดทำ

ภญ.ณปภัช กรมเมือง
กลุ่มกำกับดูแลสถานที่
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

สารบัญ

<u>หัวข้อ</u>	<u>หน้า</u>
1. คำนิยามที่เกี่ยวข้อง	5
2. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	8
3. หน้าที่ของผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	20
4. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเปิดสิทธิ์อนุญาตขายเครื่องมือแพทย์.....	31
4.1 CHECK LIST เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเปิดสิทธิ์อนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	32
5. เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (รายใหม่): แผนคำขอ	35
สำเนาใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์.....	48
สำเนาหนังสือรับรองบริษัท ออกไม่เกิน 6 เดือน กรณีนิติบุคคล	49
เอกสารหลักฐานของผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ, ผู้ดำเนินการ	50
ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินการ (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน).....	52
แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง...	53
แผนผังภายในสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์พร้อมมาตราส่วนให้ชัดเจน	54
หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์.....	73
ใบคำขอ แบบ ข.พ.1 (ผู้ดำเนินการเซ็นลงนาม).....	77
5. ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (SOP).....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.
6. การพิจารณาคำขอผ่านระบบ SKYNET FDA.....	ERROR! BOOKMARK NOT DEFINED.

1. คำนิยามที่เกี่ยวข้อง

ตามมาตรา 4 ในพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์ หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“อุปกรณ์เสริม” หมายความว่า สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้ดำเนินการกิจการ” หมายความว่า ผู้ที่ทำหน้าที่ดำเนินการแทนผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

กรณีบุคคลธรรมดา : ผู้ขออนุญาตขายและผู้ดำเนินการ คือ เจ้าของกิจการ

กรณีนิติบุคคล : ผู้ขออนุญาตขายและผู้ดำเนินการ คือ ผู้จัดการหรือผู้แทนซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการ

“ผู้ยื่นคำขอ” หมายถึง ผู้ที่ทำหน้าที่ยื่นคำขอแทนผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

1. **ผู้ประกอบการรายเดิม** หมายถึง ผู้ประกอบการที่มีใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์อยู่แล้วประสงค์ที่จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดรายการภายในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์
2. **ย้าย/เปลี่ยนแปลง** หมายถึง ย้ายสถานที่ขาย และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์จากที่เดิมที่เคยได้รับอนุญาตไปสถานที่ใหม่ หรือ เพิ่มสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่จากที่เคยได้รับอนุญาต รวมถึงแก้ไขเปลี่ยนแปลงแผนผังภายในสถานที่ตั้งเดิมที่เคยได้รับอนุญาต ณ เลขที่ตั้งเดิม
3. **แก้ไขรายการในใบอนุญาต** หมายถึง แก้ไขหรือเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนขาย เครื่องมือแพทย์ ในกรณีต่อไปนี้
 - 3.1 **เปลี่ยนผู้ดำเนินการกิจการ (คนใหม่)** : ขอเปลี่ยนผู้ดำเนินการกิจการจากคนเดิมเป็นคนใหม่
 - 3.2 **เปลี่ยนคำนำหน้า-ชื่อ-นามสกุล-ภาพถ่ายของผู้ดำเนินการ(คนเดิม)** : ขอเปลี่ยนคำนำหน้า ชื่อ หรือ นามสกุล หรือภาพถ่ายของผู้ดำเนินการกิจการคนเดิมที่ได้รับอนุญาต
 - 3.3 **เปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียน** : ขอเปลี่ยนชื่อผู้จดทะเบียนที่เคยได้รับอนุญาต อาทิเช่น ชื่อบริษัท ภายใต้เลขนิติบุคคลเดิม
 - 3.4 **เปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์** : ขอเปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตเป็นเบอร์ใหม่ หรือเพิ่มเติมเบอร์โทรศัพท์
 - 3.5 **เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม** : ขอเปลี่ยนที่อยู่ อาทิเช่น เลขที่ตั้ง , ชื่อแขวง, รหัสไปรษณีย์ ในเลขที่ตั้งเดิมที่เคยได้รับอนุญาต
 - 3.6 **เพิ่มขอบข่าย** : ขอเพิ่มขอบข่ายเครื่องมือแพทย์จากรายการเดิมที่ได้รับอนุญาต
 - 3.7 **ยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์** : ขอยกเลิกสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้
 - 3.8 **แปรสภาพ** : เปลี่ยนแปลงเลขนิติ เช่น เปลี่ยนจาก บริษัทจำกัด เป็น บริษัทมหาชนจำกัด
 - 3.9 **การเพิ่มผู้ควบคุม** : ขอเพิ่มผู้ควบคุมคนใหม่เพิ่มเติม
 - 3.10 **เปลี่ยนคำนำหน้า-ชื่อ-นามสกุล-คุณสมบัติของผู้ควบคุม(คนเดิม)** : ขอเปลี่ยนคำนำหน้า ชื่อ หรือ นามสกุล หรือคุณสมบัติของผู้ควบคุมคนเดิมที่ได้รับอนุญาต
 - 3.11 **ยกเลิกผู้ควบคุม** : ขอยกเลิกผู้ควบคุมเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้
 - 3.12 **ยกเลิกขอบข่าย** : ขอยกเลิกขอบข่ายเดิมที่เคยได้รับอนุญาตไว้
4. **ผู้ดำเนินการกิจการ** หมายถึง บุคคลที่มีชื่อในใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ มีหน้าที่ในการดูแลรับผิดชอบทางกฎหมายเกี่ยวกับการนำเข้า ผลิต เครื่องมือแพทย์ ตามประเภทของใบจดทะเบียนที่

ขออนุญาต ซึ่งกรณีนิติบุคคลต้องเป็นบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจากกรรมการของบริษัท จะเป็นคนเดียวกับกรรมการของบริษัทหรือไม่ก็ได้ และ กรณีบุคคลธรรมดา ผู้ดำเนินกิจการจะต้องเป็นคนเดียวกับผู้จดทะเบียนพาณิชย์เท่านั้น

5. **ผู้ยื่นคำขอ** หมายถึง ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจากกรรมการของบริษัท (กรณีนิติบุคคล) หรือผู้จดทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) เพื่อเป็นผู้ที่มีอำนาจในการยื่นเอกสารหรือคำขอแทนเจ้าของกิจการ แต่ไม่มีอำนาจลงนามแทนเจ้าของกิจการหรือผู้ดำเนินกิจการ

2. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

2.1 กฎหมาย หลักเกณฑ์และเงื่อนไขเกี่ยวกับการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังนี้

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
มาตรา 24 : ยื่นขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขออนุญาตและเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวงและเงื่อนไขในการขายเครื่องมือแพทย์ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6(3) ด้วย
มาตรา 26 : ผู้ขออนุญาตขาย
ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขออนุญาตเมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาต (1) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาตขาย (2) มีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 16 (2) (3) (4) (5) (6) และ (7) (3) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดี่ยวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้รับอนุญาตซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาต หรือถูกเพิกถอนใบอนุญาตยังไม่ครบ 1 ปี (4) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ (5) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบอนุญาตแล้วเกิน 2 ปีก่อนวันยื่นคำขออนุญาต (6) มีระบบคุณภาพการขายตามมาตรา 6 (5) (7) มีผู้ควบคุมการขาย ในกรณีที่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (7) ในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 16 (2) (3) (4) (5) (6) และ (7) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (4) และ (5) ด้วย
มาตรา 16 : ผู้ดำเนินการ
ผู้อนุญาตจะออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์แก่ผู้ขออนุญาตขาย เมื่อปรากฏว่าผู้ขออนุญาตขาย (1) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบอนุญาตขาย (2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์ (3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย (4) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย (5) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียน (6) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ (7) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด (8) มีสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(9) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์อย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับ ชื่อที่ใช้ในการประกอบ พาณียกิจของผู้ขออนุญาตขายซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบขออนุญาตขายหรือถูกเพิกถอน ใบผู้ขออนุญาตขายยังไม่ครบ 1 ปี (10) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบขออนุญาตขายตามพระราชบัญญัตินี้ (11) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบขออนุญาตขายตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบขออนุญาตขายแล้วเกิน 2 ปีก่อนวันขออนุญาตขาย ในกรณีนี้บุคคลเป็นผู้ขออนุญาตขาย ผู้จัดการหรือผู้แทนของบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินการต้องมีคุณสมบัติตาม (2) และ (3) และไม่มีลักษณะต้องห้ามตาม (4) (5) (6) (7) (10) หรือ (11)
มาตรา 29 วรรค 2 : อายุใบขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ใบอนุญาตขายตามมาตรา 24 ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมของปีที่ยื่นใบอนุญาต
มาตรา 30 : การขอต่ออายุใบอนุญาต
มาตรา 30 ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบจดทะเบียนใบอนุญาตสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตนั้น การขอต่ออายุใบอนุญาต และการอนุญาตให้ต่ออายุ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ใบอนุญาตสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 91 การขอต่ออายุใบอนุญาต เมื่อล่วงพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุจะกระทำมิได้ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้คืนค่าธรรมเนียมการต่ออายุให้แก่ผู้ขอต่ออายุตามส่วนโดยคำนวณเป็นรายเดือนนับแต่วันที่คำสั่งไม่อนุญาตจนถึงวันสิ้นอายุของใบอนุญาตที่ขอต่ออายุนั้น เว้นแต่ในกรณีที่มีการอุทธรณ์คำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต และรัฐมนตรีได้มีคำสั่งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตประกอบกิจการไปพลางก่อน ถ้ารัฐมนตรีมีคำสั่งให้ยกอุทธรณ์ให้นับแต่วันที่คำสั่งให้ยกอุทธรณ์เศษของหนึ่งเดือนถ้าถึงสิบห้าวันให้นับเป็นหนึ่งเดือน มาตรา 91 ผู้รับอนุญาต ภายหลังจากที่ใบอนุญาตสิ้นอายุแล้ว แต่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา 30 วรรคสาม มีความผิดทางพินัยต้องชำระค่าปรับเป็นพินัยเป็นรายวันวันละหนึ่งพันบาทตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต
มาตรา 31 : ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาต

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาต หรือรายการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้
2.กฎกระทรวง
2.1 กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
ข้อ 1 ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขออนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้ (1) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง (2) แผนผังภายในสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้อง ตามมาตราส่วน โดยแสดงการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ พร้อมทั้งการจัดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ในการเก็บ และรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น (3) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ ข้อ 2 ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้ (1) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต (2) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทนซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล ในกรณีที่ นิติบุคคลเป็นผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต (3) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16(7) (4) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ การยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง จะยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ในกรณีเช่นนี้ การยื่นเอกสารและหลักฐานตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้สำเนาเอกสารหรือหลักฐานแทนได้ การอนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้กระทำโดยวิธีสลับหลังใบอนุญาตหรือจะออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่ก็ได้ ข้อ 3 ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอย้ายหรือ เปลี่ยนแปลงสถานที่ต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐาน ดังต่อไปนี้ (1) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต (2) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง

(3) แผนผังภายในสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่ ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน โดยแสดงการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ พร้อมทั้งการจัดตั้งอุปกรณ์ที่ใช้ ในการเก็บและรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ให้คงสภาพตามความจำเป็น

(4) เอกสารแสดงรายละเอียดของการเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่ เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(5) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การอนุญาตให้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบอนุญาต ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ได้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไปจากสถานที่ที่ได้รับอนุญาตเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วน อันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ย้ายหรือ เปลี่ยนแปลงสถานที่ และให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงไปนั้นเป็นสถานที่ที่ได้รับอนุญาตให้ขาย เครื่องมือแพทย์หรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ แล้วให้ดำเนินการ ยื่นคำขอตามวรรคหนึ่งภายใน 90 วัน นับแต่วันที่แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่

ข้อ 4 ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้ ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต

- (1) เปลี่ยนชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ที่มีใช้การเปลี่ยนแปลงนิติบุคคล
- (2) เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการกิจการ
- (3) เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินกิจการแทนในกรณีที่ผู้รับอนุญาตตาย
- (4) เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการขาย
- (5) เปลี่ยนแปลงชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินการกิจการ หรือผู้ควบคุมการขาย
- (6) เปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ หรือหมายเลขโทรศัพท์ของสถานที่ดังกล่าว

(7) เปลี่ยนแปลงชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัดของสถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

(8) เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

การยื่นคำขอตามวรรคหนึ่ง ให้ยื่นพร้อมเอกสารและหลักฐานดังต่อไปนี้

(1) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต

(2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงแก้ไข

(3) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่กำหนดในแบบคำขอ

การอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงแก้ไขตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ในใบแนบท้ายใบอนุญาต

2.2 กฎกระทรวง เรื่อง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563
ข้อ 3 ให้กำหนดค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้ ใบอนุญาตขาย ฉบับละ 1,000 บาท
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
3.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. 2563
ข้อ 1 กำหนดให้เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข และปฏิบัติ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตามรายการดังนี้ (1) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนีตสำหรับใช้ใน กระบวนการผ่าตัดตา (2) ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน (3) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี ยกเว้นชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการคัดกรอง การติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง (4) กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไข ข้อบกพร่องของผิวหนัง (5) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (6) ชุดตรวจและน้ำยาที่เกี่ยวข้องกับการวินิจฉัย การติดเชื้อ SARS- CoV-2 (เชื้อก่อโรค COVID-19) เฉพาะแบบตรวจหาแอนติบอดี หรือแอนติเจน ข้อ 2 กรณีที่มีประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือ ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขไว้เป็นการเฉพาะแล้วให้เป็นไปตามประกาศนั้น ข้อ 3 ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป
3.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง พ.ศ. 2562
ข้อ 1 ในประกาศนี้ “กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ ที่มีกรดไฮยาลูโรนิกหรือโซเดียมไฮยาลูโรเนตเป็นสารสำคัญที่ใช้ฉีด ซึ่งมีวัตถุประสงค์สำหรับแก้ไข ข้อบกพร่องของผิวหนังโดยการเพิ่มปริมาตร ข้อ 2 ให้กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังเป็นเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ข้อ 3 ให้กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนังต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
3.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์
ข้อ 1 ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์ หมายความว่า ภาชนะบรรจุทำจากพลาสติกที่มีวัตถุประสงค์ สำหรับใช้บรรจุโลหิต และ/หรือส่วนประกอบของโลหิตมนุษย์ในกระบวนการบริจาคโลหิต ซึ่งภายในถุงเดียว หรือถุงหลักของถุงชุดมีน้ำยาป้องกันการแข็งตัวของโลหิต ส่วนถุงอื่นๆที่มีใช้ถุงหลักของถุงชุดอาจมีน้ำยารักษาสภาพโลหิตหรือส่วนประกอบของโลหิตด้วยก็ได้ โดยมีอุปกรณ์ Needle, Collecting tube, Port และอาจมีหรือไม่มีอุปกรณ์ประกอบอื่นก็ได้ เช่น

Transfer tube, Associated container, Filter, Diversion pouch เป็นต้น ทั้งนี้ มิให้หมายความรวมถึง ถุงบรรจุโลหิตซึ่งเป็นส่วนประกอบหนึ่งในชุด เจาะเก็บโลหิตเฉพาะส่วน (Apheresis set or system) ข้อ 2 ให้ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาต
3.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. 2557
ข้อ 1 ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา [Ophthalmic Viscosurgical Device (OVD)] หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฝังในร่างกายระหว่างการผ่าตัด (non - active surgical implants) ซึ่งประกอบด้วยสารที่มีสมบัติความหนืด (viscous) หรือความยืดหยุ่นหนืด (viscoelastic) เช่น โซเดียมไฮยาลูโรเนต (sodium hyaluronate), คอนดรอยติน ซัลเฟต (chondroitin sulfate), ไฮดรอกซีโพรพิลเมทิลเซลลูโลส (hydroxypropylmethylcellulose : HPMC) โดยมีวัตถุประสงค์ สำหรับการผ่าตัดลูกตาส่วนหน้าของมนุษย์ (anterior segment) เพื่อทำให้เกิดและรักษาช่องว่าง (space) ให้ยังคงไว้ ปกป้องเนื้อเยื่อภายในลูกตา (intra - ocular tissues) และควบคุมรักษาเนื้อเยื่อ (manipulate) ทั้งนี้ ต้องถูกคัดออกก่อนกระบวนการผ่าตัดเสร็จสิ้น ข้อ 2 ให้ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตาต้องขายเฉพาะแก่ สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมสาขาจักษุวิทยา หรือสถานพยาบาลสัตว์หรือผู้ประกอบการ วิชาชีพการสัตวแพทย์ หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
3.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2561
ข้อ 1 ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันในประกาศนี้ หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่มุ่งหมาย สำหรับฟอกสีของฟันในช่องปากของมนุษย์ที่มีส่วนประกอบข้อใดข้อหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (1) ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ (Hydrogen peroxide) ที่มีระดับความเข้มข้นมากกว่า 6 เปอร์เซ็นต์หรือส่วนประกอบของคาร์บาไมด์ เพอร์ออกไซด์ (Carbamide peroxide) หรือสารชนิดอื่นที่ให้หรือปลดปล่อยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ (H₂O₂ present or released) ที่มีระดับความเข้มข้นมากกว่า 6 เปอร์เซ็นต์ (2) ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ (Hydrogen peroxide) ที่มีระดับความเข้มข้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ 6 เปอร์เซ็นต์หรือส่วนประกอบของคาร์บาไมด์ เพอร์ออกไซด์ (Carbamide peroxide) หรือสารชนิดอื่นที่ให้หรือปลดปล่อยไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ (H₂O₂ present or released) ที่มีระดับความเข้มข้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ 6 เปอร์เซ็นต์ และมีส่วนประกอบของ สารประกอบฟลูออไรด์ ซึ่งเมื่อคำนวณในรูปฟลูออไรด์รวมทั้งหมดแล้วมีระดับความเข้มข้นเกินกว่า 0.11 เปอร์เซ็นต์ ข้อ 2 ให้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาต ข้อ 3 ให้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขายได้เฉพาะแก่สถานพยาบาลซึ่งจัดไว้ เพื่อการประกอบวิชาชีพทันตกรรมตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

3.6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย พ.ศ. 2562

ข้อ 1 ในประกาศนี้ “เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย” (Implanted silicone breast prosthesis) หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้ฝังในร่างกายเพื่อทดแทนเต้านมส่วนที่ขาดไป หรือให้เกิดความสวยงาม โดยมีเปลือกผิวทำด้วยสารซิลิโคน (Silicone) ซึ่งจะมีมากกว่าหนึ่งชั้นก็ได้ อาจบรรจุด้วยเจลซิลิโคน (Silicone gel) ตัวเติม (Filler) และสารทำให้คงตัว (Stabilizer) อาจบรรจุด้วยน้ำเกลือไอโซโทนิก ปราศจากเชื้อ (Sterile isotonic saline) หรือสารอื่น ๆ ไว้ภายในอยู่แล้ว และให้หมายความรวมถึง ผลิตภัณฑ์ชนิดที่สามารถฉีดยาเข้าไปได้ ในผลิตภัณฑ์นั้นก่อนหรือภายหลังการผ่าตัดก็ได้

ข้อ 2 ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาต

ข้อ 3 ให้เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ข้อ 4 ให้ผู้ขายเต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกายซึ่งขายให้กับ สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมจัดให้มีทะเบียนผู้ป่วยที่ใช้เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตขาย เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 10 ปี นับแต่วันที่ขาย โดยต้องรายงานต่อผู้อนุญาตด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์หรือวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดทุก 6 เดือน โดยอย่างน้อยต้องมีข้อมูล ดังต่อไปนี้

(1) ชื่อสถานพยาบาล ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ และเลขที่ใบประกอบวิชาชีพเวชกรรม ของแพทย์ผู้รับผิดชอบ

(2) ชื่อผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(3) รุ่นหรือแบบ หรือรหัสสินค้า

(4) เลขที่ หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต

(5) เลขประจำตัวผลิตภัณฑ์ (serial number)

(6) เลขที่ใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(7) ชื่อผู้ขาย ที่อยู่ และหมายเลขโทรศัพท์

(8) ข้อมูลผู้ป่วยที่ไม่สามารถระบุถึงผู้ป่วยได้โดยตรง (สร้างรหัสเพื่อเชื่อมโยงข้อมูล)

(9) วันที่ใช้ผลิตภัณฑ์เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

3.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี พ.ศ. 2552

ข้อ 1 ในประกาศนี้

“ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี” หมายความว่า น้ำยา (reagent) ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำยา (reagent product) และส่วนประกอบของชุดตรวจ (kit component) และให้รวมถึงตัวสอบเทียบ (calibrator) หรือตัวควบคุม (control material) ที่เกี่ยวข้อง ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังหรือใช้ ร่วมกัน เพื่อใช้ในการ ตรวจสอบ ตรวจยืนยัน หรือตรวจหาเชิงปริมาณ ในสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ เพื่อวินิจฉัยการติดเชื้อ เอชไอวี หรือเพื่อประกอบการ

วินิจฉัยในการติดตามโรคและการรักษา “ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย” (for in vitro diagnostic use) หมายความว่าชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีที่ไม่ใช่โดยตรงกับร่างกายมนุษย์แต่ใช้ กับสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์ และได้พัฒนาขึ้นจนอยู่ในสภาพที่สมบูรณ์เพื่อใช้ในการวินิจฉัย

“ชุดตรวจเพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะ” (for safety in transfusion and transplantation) หมายความว่าชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ใช้ตรวจเลือด หรือส่วนประกอบของเลือด เพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะอื่นของร่างกายมนุษย์

“ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล” (for individual diagnosis) หมายความว่าชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ให้ผลเฉพาะแต่ละบุคคล

“ชุดตรวจกรอง” (screening test) หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ใช้เบื้องต้นเพื่อหาภาวะการติดเชื้อ

“ชุดตรวจยืนยัน” (confirmatory test) หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ใช้เพื่อยืนยันผลการตรวจเบื้องต้นที่พบมีปฏิกิริยา (reactive)

“ชุดตรวจเพื่อติดตามการดำเนินโรคและการรักษา” (for monitoring disease progression and treatment) หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่ใช้ เพื่อวัตถุประสงค์ในการพยากรณ์โรค ติดตามการดำเนินโรค หรือการรักษาผู้ป่วย เช่น ชุดตรวจเพื่อหาปริมาณเชื้อเอชไอวีชุดตรวจการดื้อ ยาต้านเชื้อเอชไอวี

“ชุดตรวจเพื่อวัตถุประสงค์อื่น” หมายความว่า ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายที่มีได้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการวินิจฉัยการติดเชื้อเอชไอวี หรือพยากรณ์โรค ติดตามการดำเนินโรคหรือ การรักษาผู้ป่วย

“ชุดตรวจเพื่อการค้นคว้า” (for investigational use) หมายความว่า ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวีที่มีวัตถุประสงค์การใช้ แล้วแต่อยู่ในระหว่างการศึกษาความปลอดภัยและประสิทธิผล โดยยังไม่สามารถแสดงประสิทธิภาพที่ชัดเจน

“ชุดตรวจเพื่อการวิจัย” (for research use) หมายความว่า ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ เอชไอวีที่อยู่ในระหว่างการศึกษาวิจัยและพัฒนา

“สิ่งส่งตรวจ” (specimens) หมายความว่า ตัวอย่างที่ได้จากมนุษย์ เช่น พลาสมา ซีรัม เลือด น้ำในช่องปาก ปัสสาวะ น้ำไขสันหลัง

ข้อ 2 ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี แบ่งตามพัฒนาการของชุดตรวจเป็น 3 ประเภท ได้แก่

- (1) ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
- (2) ชุดตรวจเพื่อการค้นคว้า
- (3) ชุดตรวจเพื่อการวิจัย

ข้อ 3 ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย แบ่งตามวัตถุประสงค์การใช้เป็น 4 ชนิด ได้แก่

- (1) ชุดตรวจเพื่อความปลอดภัยในการให้เลือดและการปลูกถ่ายอวัยวะ
- (2) ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบ่งเป็น 2 แบบ
- (ก) ชุดตรวจกรอง

(ข) ชุดตรวจยืนยัน (3) ชุดตรวจเพื่อติดตามการดำเนินโรคและการรักษา (4) ชุดตรวจเพื่อวัตถุประสงค์อื่น ข้อ 4 ให้ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ขายต้องได้รับอนุญาต ข้อ 5 ให้ชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ขายได้เฉพาะแก่สถานพยาบาล ห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ ความในวรรค 1 ไม่ใช้บังคับแก่กรณีที่ได้รับอนุญาตขายขายให้แก่ผู้รับใบอนุญาตขายชุดตรวจเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย
3.8 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
ข้อ 1 กำหนดให้โรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ (1) โรคเรื้อนในระยะติดต่อ (2) วัณโรคในระยะติดต่อ (3) โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง (4) โรคพิษสุราเรื้อรัง
3.9 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564
ข้อ 1 ให้ผู้ขออนุญาตขายจัดให้มีป้ายแสดง สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี ไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบขออนุญาตขาย โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้ (1) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีส้ม ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร (2) จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาวไม่น้อยกว่า 20 x 70 เซนติเมตร และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร
3.10 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564
การตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาตขาย (ตามบัญชี 1 ข้อ 2-2.2.2) ค่าขอละ 3,000 บาท
3.11 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการขาย และคุณสมบัติจำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุม พ.ศ.2567
ข้อ 3 ให้ผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการขายอย่างน้อยหนึ่งคนโดยบุคคลดังกล่าวต้องเป็นผู้ที่สำเร็จการศึกษาขั้นต้นระดับปริญญาตรี มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทยและมีหน้าที่ ดังนี้ 1) ควบคุมการขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพการขายเครื่องมือแพทย์

2) ควบคุมให้มีการจัดทำฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความ เป็นเท็จหรือเกินความจริง แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ตามมาตรา 44 และมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม 3) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้อนุญาตขาย
3.12 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2567
ข้อ 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขมาตรา 6(7) ที่กำหนดให้ต้องมีผู้ควบคุมการขายแล้ว ให้ผู้ประกอบการจัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์ ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตขาย ด้วยวัสดุสีขาว มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 20 เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 50 เซนติเมตร
4.ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4.1 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
ข้อ 1 การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ให้ใช้แบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้ (1) คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ข.พ. 1 (2) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ บ.ข.พ. 1
4.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน พ.ศ. 2564 (6 พ.ค. 64)
ข้อ 3 ผู้รับอนุญาตผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการอนุญาตต้องแจ้งเลิกกิจการเป็นหนังสือและระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ตามแบบ ลพ.1 ให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 30 วันนับแต่วันเลิกกิจการ ข้อ 4 ผู้รับอนุญาตผู้ใดไม่ต่ออายุใบอนุญาตหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ให้แจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นตามแบบ ลพ.2 ให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 30 วันนับแต่วันที่ใบอนุญาตหรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ข้อ 5 ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 24 ซึ่งได้แจ้งเลิกกิจการตามข้อ 3 หรือใบอนุญาตสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามข้อ 4 แล้วแต่กรณีและยังคงมีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ เมื่อได้ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควร ให้แจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ตามแบบ ลพ.3 ให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 15 วันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตาม
4.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการแสดงใบอนุญาตโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ 2 ในประกาศนี้

“ใบอนุญาต” หมายความว่า เอกสารหลักฐานที่กฎหมายกำหนดให้ต้องแสดงไว้ในที่เปิดเผย ดังต่อไปนี้

(2) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(2.3) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ข้อ 3 ผู้รับอนุญาตสามารถเลือกแสดงใบอนุญาตตามข้อ 2 โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ อย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

(1) แสดงเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ผ่านอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์

(2) แสดงเป็นภาพผ่านอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์

(3) แสดงเป็นคิวอาร์โค้ดที่อุปกรณ์เอกสารอิเล็กทรอนิกส์สามารถสแกนเพื่อเข้าถึงใบอนุญาตที่เป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์หรือภาพทางอิเล็กทรอนิกส์ของใบอนุญาต

(4) แสดงข้อมูลการอนุญาตผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 4 การแสดงใบอนุญาตตามข้อ 3 ต้องมีขนาดของภาพและความละเอียดที่ชัดเจนเพียงพอ รวมทั้งสามารถแสดงให้เห็นข้อมูลอันเป็นสาระสำคัญของใบอนุญาตได้ครบถ้วน

ผู้รับอนุญาตอาจเลือกแสดงภาพใบอนุญาตโดยวิธีอิเล็กทรอนิกส์ ณ สถานที่ประกอบกิจการมากกว่าหนึ่งใบหรือภาพผ่านหน้าจอเดียวกันก็ได้ แต่ต้องมีระยะเวลาแสดงภาพใบอนุญาตแต่ละใบไม่น้อยกว่าห้าวินาที

ข้อ 5 เมื่อผู้รับอนุญาตเลือกแสดงใบอนุญาตโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์อย่างใดอย่างหนึ่งตามข้อ 3 แล้ว ผู้รับอนุญาตไม่ต้องแสดงใบอนุญาตไว้โดยเปิดเผยตลอดเวลา ณ สถานที่ประกอบกิจการอีกต่อไป แต่ต้องสามารถแสดงต่อเจ้าพนักงานหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตลอดเวลาเมื่อมีการตรวจสอบหรือต่อประชาชนที่ขอตรวจดู

4.4 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การยกเลิกการเรียกสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน สำเนาทะเบียนบ้าน หนังสือรับรองนิติบุคคลเพื่อการติดต่อขอรับบริการจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2567

ข้อ 1 ให้ยกเลิกการเรียกเอกสารจากผู้มารับบริการเพื่อประกอบการพิจารณาอนุมัติ อนุญาตด้านผลิตภัณฑ์ สถานที่และโฆษณา ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกฉบับ ภายใต้การดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1) สำเนาบัตรประชาชน

2) สำเนาทะเบียนบ้าน

3) หนังสือรับรองนิติบุคคล

ข้อ 2 ให้ปฏิบัติตามข้อ 1 เว้นแต่ ในกรณีเป็นเอกสารของบุคคลที่สามที่จำเป็นสำหรับการยืนยันเจตนา

ข้อ 3 ในกรณีที่มีความจำเป็นต้องพิจารณาเอกสารข้างต้น ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้อง เข้าถึงฐานข้อมูลของหน่วยราชการที่ออกเอกสารได้ด้วยตนเอง ภายใต้ระบบการรักษาความปลอดภัยทางไซเบอร์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด
4.5 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2567 ลงวันที่ 23 เมษายน พ.ศ. 2567
ข้อ 3 กระบวนการพิจารณาอนุญาตสถานที่ขาย ดังต่อไปนี้ ที่สามารถตรวจจากเอกสาร หรือภาพถ่าย หรือตรวจประเมินแบบทางไกล (Remote audit) หรือหลักฐานอื่นๆ ตามที่กำหนด โดยไม่ต้องไปตรวจ ณ สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (1) การพิจารณาอนุญาตสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ (2) การพิจารณาแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย (ก) กรณีเพิ่มหรือแก้ไขสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ข) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง ในพื้นที่และขอบข่ายเดิมที่เคยได้รับอนุญาตแล้ว (ค) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขาย ความในวรรคหนึ่งไม่บังคับใช้กับกรณีที่มีความจำเป็น หรือเหตุอันควรสงสัยที่จำเป็นต้องตรวจ ณ สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

3.หน้าที่ของผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน้าที่ (มาตรา 31)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 92)
กรณีที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขาย (ข.พ.4 หรือ ข.พ.5) ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต เว้นแต่เป็นการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่เป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้	ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
หน้าที่ (มาตรา 40)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 99)
ห้ามขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์นอกเหนือจากสถานที่ที่ระบุในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หากต้องการเพิ่มเติมหรือแก้ไขรายละเอียดในใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (แบบ ข.พ.4 หรือ ข.พ.5)	ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
หน้าที่ มาตรา 41(1)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 100)



1.ต้องควบคุมและดูแลการประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ให้เป็นไปตามมาตรา 6(5) ระบบคุณภาพของการขายเครื่องมือแพทย์ รายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบบคุณภาพของการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 ลงวันที่ 17 พฤศจิกายน พ.ศ. 2566	ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
หน้าที่ มาตรา 41(2)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 100)
2.จัดให้มีผู้ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7) และควบคุมดูแลให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา 6(7) โดยครบถ้วนดังนี้ 1.คุณสมบัติ : ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการขายอย่างน้อยหนึ่งคนโดยบุคคลดังกล่าวต้องเป็นผู้ที่สำเร็จการศึกษาขั้นต้นระดับปริญญาตรี มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย 2.มีหน้าที่ ดังต่อไปนี้ (1) ควบคุมการขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพการขายเครื่องมือแพทย์ (2) ควบคุมการขายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา 6 (3) (9) และ (10) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 รายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย และคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุม พ.ศ. 2567 ลงวันที่ 20 พฤษภาคม พ.ศ. 2567	ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
หน้าที่ มาตรา 41(3)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 100)
3.จัดทำบันทึกการขายเครื่องมือแพทย์เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ และจัดทำรายงานต่อผู้อนุญาต ดังนี้ 3.1 บันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ ข้อมูลใน “บันทึกการขายเครื่องมือแพทย์” ต้องมีอย่างน้อยดังนี้ 1. ชื่อเครื่องมือแพทย์ 2. วันเดือนปีที่ขาย 3. จำนวนที่ขาย 4. ชื่อผู้ซื้อ (บุคคลธรรมดา นิติบุคคล สถานพยาบาลหรือโรงพยาบาล) 5. เลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด เลขที่ใบรับจดทะเบียน หรือเลขที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แล้วแต่กรณี 6. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือเลขลำดับเครื่อง (ในกรณีที่มี) 7. จำนวนหรือปริมาณที่ขาย	- กรณี <u>ไม่จัดทำ</u> หรือ กรณี <u>จัดทำเป็นเท็จ</u> ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับ ไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ * ทั้งนี้ บันทึกการขายเครื่องมือแพทย์ต้องเก็บไว้ ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตขายเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ระยะเวลาการเก็บเอกสาร:



8. ชื่อหรือลายมือชื่อของผู้ดำเนินการหรือผู้ควบคุมการขายหรือผู้ได้รับมอบหมาย 3.2 รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ 3.2.1 ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ - จัดทำรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ร.ช.พ. 3 รายงานการขายตาม 3.2.1 ของเดือนมกราคมถึงธันวาคมของแต่ละปี ให้ส่งต่อผู้อนุญาตภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบรายงานดังกล่าวข้างต้นที่เจ้าหน้าที่ได้รับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน หมายเหตุ กรณีผู้รับอนุญาตเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือเพิกถอนใบอนุญาต เลิกกิจการ ให้จัดทำรายงานส่งต่อผู้อนุญาตภายใน 90 วันนับจากวันที่เลิกกิจการ หรือไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หรือวันที่รับทราบคำสั่งเพิกถอน โดยไม่ต้องส่งรายงานภายในวันที่ 31 มีนาคมของปีถัดไป พร้อมทั้งเก็บสำเนาแบบรายงานดังกล่าวที่เจ้าหน้าที่ได้รับไว้แล้วเพื่อเป็นหลักฐาน - ดูรายละเอียดและแบบฟอร์มตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำบันทึกและรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2564 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2563	- เครื่องมือแพทย์ที่<u>กำหนดวันหมดอายุ</u>: เก็บ ≥ 1 ปี นับจากวันหมดอายุ และ ≥ 5 ปี นับจากการขาย - เครื่องมือแพทย์ที่<u>ไม่กำหนดวันหมดอายุ</u>: เก็บ ≥ 5 ปี นับจากวันขาย
หน้าที่ มาตรา 41(4)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 100)

4.จัดทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับ ผู้บริโภคและรายงานการดำเนินการแก้ไขผลดังกล่าวต่อผู้อนุญาต ไม่ว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นในประเทศหรือนอกประเทศก็ตาม 4.4.1 รายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้ (1) ภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง (2) เสียชีวิตหรือภาวะอันตรายร้ายแรง (3) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค เมื่อจัดทำรายงานแล้วให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ ดังต่อไปนี้ (ก) กรณีเกิดขึ้นในประเทศ >>การรายงานเบื้องต้น 1) กรณีภาวะคุกคามทางสาธารณสุขอย่างร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบ 2) กรณีเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรง ให้รายงานทันทีหรืออย่างช้าที่สุดภายในสิบวัน นับจากวันที่ได้รับทราบ 3) กรณีที่มีข้อมูลหรือหลักฐานทางวิชาการบ่งชี้ว่า หากเกิดเหตุการณ์ซ้ำขึ้นอีกอาจนำไปสู่การเสียชีวิตหรือเกิดภาวะอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค ให้รายงานภายในสามสิบวันนับจากวันที่ได้รับทราบ >>การรายงานผลการติดตาม ให้รายงานภายใน 30 วัน นับจากวันที่ส่งรายงานเบื้องต้น (ข) กรณีเกิดขึ้นนอกประเทศ ให้รายงานปีละ 2 ครั้ง เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนมกราคมถึงมิถุนายน ให้รายงานภายในเดือนสิงหาคม และเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในเดือนกรกฎาคมถึงธันวาคม ให้รายงานภายในเดือนกุมภาพันธ์ รวมทั้งรายงานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร้องขอเว้นแต่เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตและขายในประเทศ ให้รายงานตาม (ก) 4.4.2 รายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ ซึ่งกำหนดโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ เพื่อลดความเสี่ยงจากผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค (1) การรายงานเบื้องต้น ให้รายงานภายในเวลาไม่เกินสี่สิบแปดชั่วโมง นับจากวันที่ได้รับทราบว่าจะมีการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (2) การรายงานผลการติดตามหรือรายงานฉบับสุดท้าย ให้รายงานภายในยี่สิบเอ็ดวันนับจากวันที่รายงานฉบับก่อนหน้านั้น	- กรณี <u>จัดทำเป็นเท็จ</u> ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ - กรณี <u>ไม่ปฏิบัติตาม</u> ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
หน้าที่ มาตรา 41(4)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 100)

- คู่มือละเอียดและแบบฟอร์มตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 ตุลาคม พ.ศ. 2563 - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบรายงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการทำรายงานผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 วันที่ 20 มกราคม พ.ศ. 2564	- กรณี จัดทำเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ - กรณี ไม่ปฏิบัติตาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
หน้าที่ มาตรา 41(5)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 100)
5. ต้องจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ขายเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ (1) จัดให้มีช่องทางการร้องเรียน อย่างน้อยช่องทางใดทางหนึ่ง ดังต่อไปนี้ (ก) จุดบริการรับเรื่องร้องเรียนที่สามารถร้องเรียนได้โดยตรงด้วยวาจาหรือลายลักษณ์อักษร (ข) หมายเลขโทรศัพท์ หรือโทรสารรับเรื่องร้องเรียน (ค) ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ หรือเว็บไซต์ (ง) ช่องทางติดต่อทางอิเล็กทรอนิกส์ เช่น เฟซบุ๊ก ไลน์ คิวอาร์โค้ด (จ) ช่องทางอื่น ๆ (2) จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนและเก็บบันทึกข้อร้องเรียนโดยเก็บไว้ ณ สถานที่ขาย แล้วแต่กรณี เพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ตามรายละเอียด อย่างน้อยดังต่อไปนี้ (ก) ชื่อผู้ร้องเรียน (ข) วันที่ร้องเรียน (ค) ช่องทางการร้องเรียน เช่น จุดบริการ โทรศัพท์ โทรสาร เฟซบุ๊ก ไลน์ คิวอาร์โค้ดและอื่น ๆ	- กรณี จัดทำเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ - กรณี ไม่ปฏิบัติตาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
หน้าที่ มาตรา 41(5)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 100)
(ง) รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ร้องเรียน ได้แก่ 1) ชื่อเครื่องมือแพทย์ 2) ข้อบ่งใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้งาน	- กรณี จัดทำเป็นเท็จ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี



3) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number) 4) เลขที่แคตตาล็อก (Cat. No./Part No.) ในกรณีที่มีเลขที่แคตตาล็อก 5) รุ่นของซอฟต์แวร์ (Software version) หรือแบบ (Model No.) ในกรณีที่ มีรุ่นของซอฟต์แวร์หรือแบบ 6) ส่วนประกอบ หรืออุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้รวม ในกรณีที่มีส่วนประกอบ หรือ อุปกรณ์เกี่ยวข้องที่ใช้รวม 7) จำนวนเครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่มีจำนวนเครื่องมือแพทย์ อื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง 8) ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (physical manufacturer) (จ) เรื่องที่ร้องเรียนพร้อมรายละเอียด (ฉ) ผลสรุปเรื่องร้องเรียนว่าเกี่ยวกับการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือ เหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค หรือเรื่องอื่น ๆ (ช) การจัดการข้อร้องเรียน 1) การค้นหาสาเหตุ 2) การแก้ไข 3) การป้องกัน (ซ) ประเมินผลและปิดข้อร้องเรียน 1) ผลการแก้ไข ในกรณี 1.1) มีประสิทธิผลและปิดข้อร้องเรียน หรือ 1.2) ไม่มีประสิทธิผล และมีการร้องขอให้แก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่ สอดคล้องหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น (Corrective Action Request: CAR) 2) ผลการตรวจสอบซ้ำ ในกรณี 1.1) มีประสิทธิผลและปิดข้อร้องเรียน หรือ 1.2) ไม่มีประสิทธิผล และมีการร้องขอให้แก้ไขข้อบกพร่อง หรือความไม่ สอดคล้องหรือความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดที่เกิดขึ้น (Corrective Action Request: CAR) 3) ชื่อผู้ประเมิน	หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ - กรณี <u>ไม่ปฏิบัติตาม</u> ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับ ไม่เกิน 50,000 บาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ
หน้าที่ มาตรา 41(6)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 100)
(3) จัดทำระบบจัดการข้อร้องเรียน โดยเมื่อได้รับการร้องเรียนเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ จะต้องมีการแยกประเภทของข้อร้องเรียน ดังนี้	- กรณี <u>จัดทำเป็นเท็จ</u> ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี

(ก) หากเป็นข้อร้องเรียนเกี่ยวกับการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ให้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดทำรายงาน ผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ (ข) หากเป็นข้อร้องเรียนอื่น ๆ ให้จัดทำบันทึกข้อร้องเรียนให้มีข้อมูลครบถ้วนตามข้อ 4.5 (2) (4) การจัดเก็บบันทึกข้อร้องเรียน เพื่อการตรวจสอบ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ขาย แล้วแต่กรณี เป็นระยะเวลามากกว่าอายุการใช้งาน 1 ปี และต้องไม่น้อยกว่า 5 ปี นับจากวันที่ผลิต เว้นแต่เครื่องมือแพทย์นั้นไม่มีกำหนดอายุการใช้งานให้จัดเก็บเป็นเวลานานไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันที่ผลิต (5) การส่งมอบรายงานสรุปบันทึกข้อร้องเรียน ให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ (ก) กรณีที่มีการร้องขอ ต้องส่งมอบข้อมูลภายใน 30 วันนับตั้งแต่วันที่ได้รับการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่ (ข) กรณีเร่งด่วน หรือกรณีที่น่าจะเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตต้องส่งมอบข้อมูลภายใน 48 ชั่วโมงนับตั้งแต่วันที่ได้รับการร้องขอจากพนักงานเจ้าหน้าที่ดูรายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีช่องทางการร้องเรียน บันทึกข้อร้องเรียน และระบบจัดการข้อร้องเรียนที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ขายเพื่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 กันยายน พ.ศ. 2563	หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ - กรณี <u>ไม่ปฏิบัติตาม</u> ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับ ไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
หน้าที่ มาตรา 41(6)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 100)
6. ต้องจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ดังกล่าว ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ - ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้าย สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2564 ลงวันที่ 3 พฤษภาคม พ.ศ. 2564	ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 100,000 บาท
หน้าที่ มาตรา 41(7)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 100)
7.ต้องจัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุมในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (7) ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ขาย ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยผู้ขายเครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์	ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 100,000 บาท

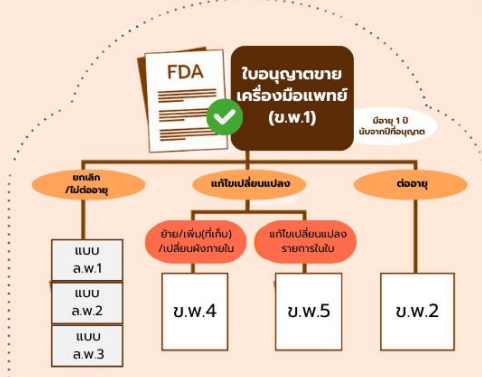
ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ด้วยวัตถุดิบสีขาว มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า 20 เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 50 เซนติเมตร และมีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุลและคุณวุฒิ เป็นตัวอักษรไทยสีน้ำเงิน สูงไม่น้อยกว่า 3 เซนติเมตร - รายละเอียดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการขาย และคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุม พ.ศ. 2567 ลงวันที่ 20 พฤษภาคม พ.ศ. 2567	
หน้าที่ มาตรา 41(8)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 100)
8.แสดงใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ไว้ในที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ <u>การแสดงผลเอกสารหน้าใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์รูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ให้แสดงวิธีใดวิธีหนึ่ง</u> 1. เอกสารอิเล็กทรอนิกส์ 2. ภาพผ่านอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ 3. QR code ที่สแกนเพื่อเข้าถึงข้อมูลหน้าใบ 4. ข้อมูลการอนุญาตผ่าน website ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการแสดงใบอนุญาตโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ลงวันที่ 14 กันยายน พ.ศ. 2566	ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 100,000 บาท
หน้าที่ มาตรา 41(9)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 100)
9.จัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตนมีคุณภาพ มาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยเพื่อการตรวจสอบ หรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ - รายละเอียดตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีข้อมูลเอกสารทางวิชาการยืนยันว่าเครื่องมือแพทย์ของตน มีคุณภาพมาตรฐาน ประสิทธิภาพ และความ ปลอดภัย เพื่อการตรวจสอบหรือส่งให้แก่เจ้าหน้าที่เมื่อร้องขอ พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 21 สิงหาคม พ.ศ. 2563	- กรณี <u>ไม่จัดทำ</u> หรือ กรณี <u>จัดทำ เป็นเท็จ</u> ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปีหรือปรับ ไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
การเลิกกิจการ (มาตรา 36)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 95 วรรค 2)

1. ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ที่มีความประสงค์จะเลิกกิจการ ให้ดำเนินการดังนี้ 1.1 ทำหนังสือแจ้งเลิกกิจการ โดยระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ตามแบบ ล.พ. 1 1.2 แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 30 วันนับแต่วันเลิกกิจการ 2. ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ให้ดำเนินการดังนี้ 2.1 ทำแบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ตามแบบ ล.พ. 2 2.2 แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 30 วันนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนสินค้า หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ 3. ผู้รับอนุญาตยกเลิกกิจการตามข้อ 1. หรือ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุตามข้อ 2. ให้ดำเนินการ ดังนี้ 3.1 ให้ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายใน 60 วันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ 3.2 หากพ้นกำหนดเวลา 60 วันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ และยังมีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ห้ามผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว 3.3 ให้ทำแบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาขายเครื่องมือแพทย์ตามแบบ ล.พ. 3 3.4 แจ้งให้ผู้อนุญาตทราบภายใน 15 วันนับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลา 60 วันนับแต่วันเลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ หมายเหตุ: 1-3 ดุราละเอียดและแบบฟอร์มตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน พ.ศ. 2564	ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 5,000 บาท
การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ (มาตรา 30)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 91 วรรค 2)
ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ภายใน 90 วันก่อนใบจดทะเบียนสิ้นอายุ	*ในกรณีใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุไม่เกิน 1 เดือน จะยื่น

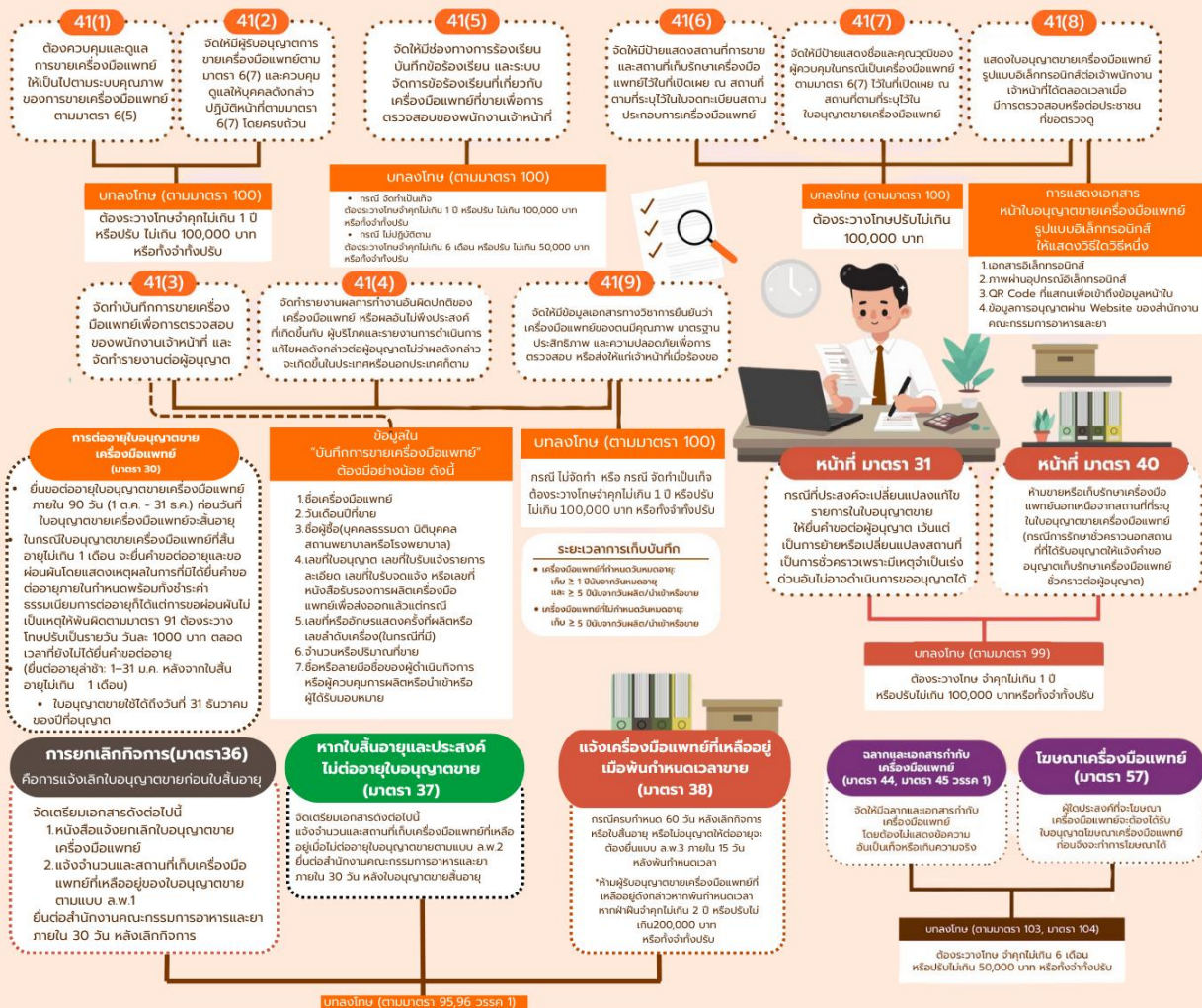


“ยื่นต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอต่ออายุก่อนวันที่ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์นั้นสิ้นอายุ” 1. อายุใบสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ใบอนุญาตขาย ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ 31 ธันวาคมเป็นเวลา 1 ปีนับแต่ปีที่ออกใบอนุญาตขาย 2. ให้ยื่นคำขอต่ออายุก่อนวันที่ใบอนุญาตขายสิ้นอายุ หมายเหตุ (1) หากยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้วให้ประกอบกิจการต่อไปได้จนกว่าผู้อนุญาตจะสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ (2) หากพ้นกำหนดเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันที่สิ้นอายุจะไม่สามารถยื่นคำขอต่ออายุได้	คำขอต่ออายุและขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่ได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 91 ต้องระวางโทษปรับเป็นรายวัน วันละ 1,000 (อ้างอิงตามการยื่นต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562) บาทตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุ
โฆษณาเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 57)	บทลงโทษ (ตามมาตรา 116)
ผู้ใดประสงค์ที่จะโฆษณาเครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนจึงจะทำการโฆษณาได้(ใบอนุญาตโฆษณาที่มีอายุไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่ออกใบอนุญาต)	ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับ ไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (มาตรา 44 วรรคสาม , มาตรา 45 วรรคหนึ่ง)	บทลงโทษตามมาตรา (103, มาตรา 104)
จัดให้มีฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์โดยต้องไม่แสดงข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง	ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือ ปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ

หน้าที่ของผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



หน้าที่ มาตรา 41



4.เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเปิดสิทธิอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	เอกสารที่ใช้	คำอธิบายเกี่ยวกับเอกสาร
1.	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้ง เป็นผู้ดำเนินการ (ฉบับจริง)ส่งมาเพื่อเปิด สิทธิและ สแกนไฟล์ นามสกุล pdf เก็บไว้เพื่อใช้แนบเป็น หลักฐานประกอบคำขอ ในระบบ Skynet)	-เป็นหนังสือที่กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขในหนังสือรับรองบริษัทแต่งตั้งให้ เป็นผู้ดำเนินการ *ผู้ดำเนินการ คือ ผู้ใดก็ได้ ที่ถูกแต่งตั้งให้เป็นตัวแทนนิติบุคคลในการรับผิดชอบ เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ (ผู้ที่มีชื่อปรากฏบนหน้าใบสำคัญ) หมายเหตุ 1.ติดอากรแสตมป์ 30 บาท 2.กรณีบุคคลต่างชาติเป็นผู้ดำเนินการจะต้องส่งสำเนาหนังสือเดินทาง (passport) และสำเนาหนังสือรับรองการทำงาน (work permit) เพื่อใช้ประกอบการ ทำฐานข้อมูลในระบบ 3. สำเนาหนังสือรับรองการทำงาน (work permit) ของผู้ดำเนินการ จะต้องมีชื่อนายจ้างเป็นชื่อเดียวกับชื่อบริษัทที่จดทะเบียน
2.	หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ ยื่นคำขอ (ฉบับจริง) (กรณีผู้ดำเนินการยื่น เองไม่ต้องจัดทำ)	- เป็นหนังสือที่กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามหนังสือรับรองบริษัทแต่งตั้งให้ เป็นผู้ยื่นเอกสารคำขอ ผ่านระบบ Skynet แทนนิติบุคคล หมายเหตุ ติดอากรแสตมป์ 30 บาท
3.1	สำเนาบัตรประชาชน	
	กรณีเงื่อนไขบริษัท : กรรมการ 1 คน = เป็น “ผู้ดำเนินการ” = เป็น “ผู้ยื่นคำขอเปิดสิทธิ” >>ยื่นเอกสาร เปิดสิทธิด้วยตนเอง ต่อเจ้าหน้าที่	ไม่ต้องแนบ (ใช้บัตรประชาชนยืนยันตนต่อ เจ้าหน้าที่)
	กรณีเงื่อนไขบริษัท : กรรมการ 1 คน = เป็น “ผู้ดำเนินการ” = เป็น “ผู้ยื่นคำขอเปิดสิทธิ” >> ไม่ได้ ยื่นเอกสารเปิดสิทธิด้วยตนเองต่อเจ้าหน้าที่	แนบสำเนาบัตรประชาชน
3.2	สำเนาบัตรประชาชน	
	กรณีเงื่อนไขบริษัท : กรรมการ > 1 คน (ผู้มอบอำนาจ) = เป็น “ผู้ดำเนินการ” = เป็น “ผู้ยื่นคำขอเปิดสิทธิ” >>ยื่นเอกสาร เปิดสิทธิด้วยตนเอง ต่อเจ้าหน้าที่	แนบสำเนาบัตรประชาชน เฉพาะผู้มอบอำนาจที่ไม่ใช่ ผู้ดำเนินการ

	กรณีเงื่อนไขบริษัท : กรรมการ > 1 คน (ผู้มอบอำนาจ) = เป็น “ผู้ดำเนินการกิจการ” = เป็น “ผู้ยื่นคำขอเปิดสิทธิ” >> ไม่ได้ยื่นเอกสารเปิดสิทธิด้วยตนเองต่อเจ้าหน้าที่	แนบสำเนาบัตรประชาชน ทั้งผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจ
4.	หนังสือรับรองบริษัท (เจ้าหน้าที่เชื่อมโยงข้อมูลจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ด้วย “เลขนิติบุคคล” ไม่ต้องแนบเอกสาร หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) กับเจ้าหน้าที่ แต่ต้องแจ้งกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้าให้มีข้อมูลดังต่อไปนี้ 1. ที่อยู่ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ ต้องถูกจดอยู่ในหนังสือรับรองบริษัท * กรณีจดทะเบียนในรูปแบบสาขา (ไม่ใช่สำนักงานใหญ่) >> หากข้อมูลที่อยู่ไม่ได้บันทึกในระบบออนไลน์ของกรมพัฒนาธุรกิจการค้า ให้แนบหลักฐานเพิ่มเติมแก่เจ้าหน้าที่ 2. มีวัตถุประสงค์ : ประกอบกิจการการค้าเครื่องมือแพทย์	

การยื่นเอกสารเปิดสิทธิทำได้ 2 ช่องทางดังนี้

- ยื่นหนังสือมอบอำนาจได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) อาคาร 8 ชั้น 4
 - กรณียื่นเอกสารเปิดสิทธิผู้ยื่นคำขอด้วยตนเอง: แสดงตนด้วยบัตรประชาชน หรือ application Thai ID
 - กรณีมอบให้บุคคลอื่นยื่นเอกสารแทน: แนบสำเนาบัตรประชาชน

สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ 0 2590 7000 ต่อ 79925 (รับบัตรคิวชั้น 3 และยื่นเอกสารชั้น 4)

- ส่งเอกสารทางไปรษณีย์มาที่ (หมายเหตุ : ขอความร่วมมือส่ง ไปรษณีย์ไทย เท่านั้น (หลีกเลี่ยงใช้ขนส่งเอกชน)

ศูนย์รับเรื่องเข้า-ออกด้านการบริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ (OSSC) – งานเปิดสิทธิระบบเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เปิดสิทธิ e-submission เพื่อจดใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์)

เลขที่ 88/24 อาคาร 8 ชั้น 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

4.1 Check list เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการเปิดสิทธิอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

การยื่นเปิดสิทธิออนไลน์ **แต่งตั้งผู้ดำเนินการ**

ลำดับ		ผู้มอบอำนาจ	ผู้รับมอบอำนาจ	สถานะในระบบ กรณียื่นเปิดสิทธิ์ออนไลน์	เอกสารแนบ	ผู้มอบอำนาจต่างชาติ	ผู้ดำเนินการต่างชาติ		
					หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ				
เงื่อนไขบริษัท : กรรมการ 1 คนลงนาม และประทับตราบริษัท					เอกสารบังคับ	แนบเพิ่มเติมเฉพาะชาวต่างชาติ		แนบเฉพาะบุคคลธรรมดา	แนบเฉพาะองค์กรภาครัฐ
1	กรรมการเป็นผู้ดำเนินการ : บุคคลเดียวกัน (กรรมการ=ผู้ดำเนินการ)	กรรมการ	ผู้ดำเนินการ	ผู้มีอำนาจลงนาม และแต่งตั้งผู้ดำเนินการ	✓	-	สำเนา passport และ workpermit	ใบทะเบียนพาณิชย์	1.เอกสารขององค์กรที่แสดงผู้มีอำนาจลงนาม 2.เอกสารเลขประจำตัวผู้เสียภาษีขององค์กร
2	กรรมการและผู้ดำเนินการ : ไม่ใช่บุคคลเดียวกัน (กรรมการ≠ผู้ดำเนินการ)	กรรมการ	-	ผู้มีอำนาจลงนาม	✓	สำเนา passport	-	ใบทะเบียนพาณิชย์	1.เอกสารขององค์กรที่แสดงผู้มีอำนาจลงนาม 2.เอกสารเลขประจำตัวผู้เสียภาษีขององค์กร
		-	ผู้ดำเนินการ	แต่งตั้งผู้ดำเนินการ		-	สำเนา passport และ workpermit		
เงื่อนไขบริษัท : กรรมการ > 1 คนลงนาม และประทับตราบริษัท					เอกสารบังคับ	แนบเพิ่มเติมเฉพาะกรณีชาวต่างชาติ		แนบเฉพาะบุคคลธรรมดา	แนบเฉพาะองค์กรภาครัฐ
3	กรรมการ 1 คนเป็นผู้ดำเนินการ : บุคคลเดียวกัน	กรรมการ	ผู้ดำเนินการ	ผู้มีอำนาจลงนาม และ แต่งตั้งผู้ดำเนินการ	✓	-	สำเนา passport และ workpermit	ใบทะเบียนพาณิชย์	1.เอกสารขององค์กรที่แสดงผู้มีอำนาจลงนาม 2.เอกสารเลขประจำตัวผู้เสียภาษีขององค์กร
		กรรมการ	-	ผู้มีอำนาจลงนาม		สำเนา passport	-		
4	กรรมการ และ ผู้ดำเนินการ : ไม่ใช่บุคคลเดียวกัน	กรรมการ	-	ผู้มีอำนาจลงนาม	✓	สำเนา passport	-	ใบทะเบียนพาณิชย์	1.เอกสารขององค์กรที่แสดงผู้มีอำนาจลงนาม 2.เอกสารเลขประจำตัวผู้เสียภาษีขององค์กร
		กรรมการ	-	ผู้มีอำนาจลงนาม		-	-		
		-	ผู้ดำเนินการ	แต่งตั้งผู้ดำเนินการ		-	สำเนา passport และ workpermit		

การยื่นเปิดสิทธิ์แต่งตั้งผู้ดำเนินการ

ลำดับ	ผู้มอบอำนาจ	ผู้รับมอบอำนาจ	เอกสารแนบ							
			หนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ	สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ	สำเนาบัตรประชาชนผู้ดำเนินการ	หนังสือยินยอมให้เปิดเผยข้อมูล	ผู้มอบอำนาจต่างชาติ	ผู้ดำเนินการต่างชาติ		
เงื่อนไขบริษัท : กรรมการ 1 คนลงนาม และประทับตราบริษัท			เอกสารบังคับ				แนบเพิ่มเติมเฉพาะกรณีชาวต่างชาติ			
1	กรรมการ เป็นผู้ดำเนินการ : บุคคลเดียวกัน	กรรมการ = ผู้ดำเนินการ	☐	บัตรประชาชน		☐	สำเนา passport และ workpermit			
2	กรรมการ และผู้ดำเนินการ : ไม่ใช่บุคคลเดียวกัน	กรรมการ	☐	☐	☐	☐	สำเนา passport			
		-		ผู้ดำเนินการ	☐	☐	☐		สำเนา passport และ workpermit	
เงื่อนไขบริษัท : กรรมการ > 1 คนลงนาม และประทับตราบริษัท			เอกสารบังคับ				แนบเพิ่มเติมเฉพาะกรณีชาวต่างชาติ			
3	กรรมการ 1 คน เป็นผู้ดำเนินการ : บุคคลเดียวกัน	กรรมการ	☐	บัตรประชาชน		☐		สำเนา passport และ workpermit		
		กรรมการ		-	บัตรประชาชน		☐	สำเนา passport		
4	กรรมการ และผู้ดำเนินการ : ไม่ใช่บุคคลเดียวกัน	กรรมการ	☐	☐	☐	☐	สำเนา passport			
		กรรมการ		-	☐	☐	☐	สำเนา passport		
		-		ผู้ดำเนินการ	☐	☐	☐		สำเนา passport และ workpermit	

หมายเหตุ หากผู้ยื่นเปิดสิทธิ์แต่งตั้งผู้ดำเนินการ กรณี : มอบอำนาจช่วง ให้แนบเอกสาร ผู้รับมอบอำนาจช่วง มาด้วย

การยื่นเปิดสิทธิ์แต่งตั้งผู้ยื่นคำขอ กรณี : กรรมการเป็นผู้มอบอำนาจ

ลำดับ		ผู้มอบอำนาจ	ผู้รับมอบอำนาจ (ผู้ยื่นคำขอ)	เอกสารแนบ				
				หนังสือมอบอำนาจเป็น ผู้ยื่นคำขอ	สำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจ	สำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบอำนาจ (ผู้ยื่นคำขอ)	หนังสือยินยอมให้เปิดเผยข้อมูล	ผู้มอบอำนาจต่างชาติ
เงื่อนไขบริษัท : กรรมการ 1 คนลงนาม และประทับตราบริษัท				เอกสารบังคับ				แนบเพิ่มเติมเฉพาะกรณีชาวต่างชาติ
1	กรรมการ และ ผู้ยื่นคำขอ เป็น บุคคลเดียวกัน (แต่กรรมการไม่ใช่ผู้ดำเนินการ)	กรรมการ	ผู้ยื่นคำขอ	☐	☐	☐	☐	สำเนา passport
2	กรรมการ และ ผู้ยื่นคำขอ : ไม่ใช่บุคคลเดียวกัน	กรรมการ	-	☐	☐	☐	☐	สำเนา passport
		-	ผู้ยื่นคำขอ		☐	☐	☐	
เงื่อนไขบริษัท : กรรมการ > 1 คนลงนาม และประทับตราบริษัท				เอกสารบังคับ				แนบเพิ่มเติมเฉพาะกรณีชาวต่างชาติ
3	กรรมการ และ ผู้ยื่นคำขอ เป็น บุคคลเดียวกัน (แต่กรรมการไม่ใช่ผู้ดำเนินการ)	กรรมการ	ผู้ยื่นคำขอ	☐	☐	☐	☐	
		กรรมการ	-		☐	☐	☐	สำเนา passport
4	กรรมการ และ ผู้ยื่นคำขอ: ไม่ใช่บุคคลเดียวกัน	กรรมการ	-	☐	☐	☐	☐	สำเนา passport
		กรรมการ	-		☐	☐	☐	สำเนา passport
		-	ผู้ยื่นคำขอ		☐	☐	☐	

5.เอกสารที่เกี่ยวข้องกับการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (รายใหม่): แนบคำขอ

	เอกสารที่ต้องใช้	ข้อบกพร่อง เอกสารที่พบบ่อย	ผู้ลงชื่อรับรอง สำเนาถูกต้อง	
1.	เอกสารเกี่ยวกับ “ผู้รับอนุญาต” (กรณีใดกรณีหนึ่ง) : * หากต้องแนบเอกสารให้สแกนแนบในหัวข้อไฟล์ชื่อ “สำเนาใบทะเบียนการค้า หรือ ใบทะเบียนพาณิชย์ เฉพาะกรณีบุคคลธรรมดา / สำเนาหนังสือรับรองบริษัท กรณีสถานที่ขายมีที่ตั้งไม่ใช่อำเภอใหญ่ (สาขา) ออกไม่เกิน 6 เดือน”			
	☐ 1.1 กรณีนิติบุคคล - ระบุวัตถุประสงค์ “เครื่องมือแพทย์” - เลขที่ตั้งของสถานที่ขาย จะต้องถูกจดอยู่หนังสือรับรองบริษัทในรูปแบบสำนักงานใหญ่หรือสาขา อย่างใดอย่างหนึ่ง	หนังสือรับรองบริษัท >>เชื่อมโยงข้อมูลจากกรมพัฒนาธุรกิจการค้า >>ดึงข้อมูลจากเลขนิติที่ระบุในหนังสือแต่งตั้งผู้ดำเนินการ *ไม่ต้องแนบเอกสารกรณีที่อยู่สถานที่ขายเป็นสำนักงานใหญ่ ☐ ** กรณีที่ตั้งสถานที่ขายเป็นสาขา หากเจ้าหน้าที่ไม่สามารถเชื่อมโยงข้อมูลได้อาจเรียกเอกสารเพิ่มเติม	☐ ไม่มีวัตถุประสงค์ “เครื่องมือแพทย์” ☐ ที่ตั้งของสถานที่ขายไม่มีหรือไม่ตรงกับคำขอ	กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา(ถ้ามี) *เฉพาะกรณีต้องเรียกเอกสารเพิ่มเติม
	☐ 1.2 กรณีบุคคลธรรมดา - ระบุวัตถุประสงค์ “เครื่องมือแพทย์” - เลขที่ตั้งของสถานที่ขาย จะต้องถูกจดอยู่หนังสือใบทะเบียนพาณิชย์ หรือ ใบทะเบียนการค้า - ออกหนังสือไม่เกิน 6 เดือน	☐ ใบทะเบียนพาณิชย์ หรือ ใบทะเบียนการค้า	☐ ไม่มีวัตถุประสงค์ “เครื่องมือแพทย์” ☐ ที่ตั้งของสถานที่ขายไม่มีหรือไม่ตรงกับคำขอ	ลงนามโดยผู้รับอนุญาต
	☐ 1.3 หน่วยงานภาครัฐหรืออื่นๆที่ไม่ได้จดทะเบียนพาณิชย์	☐ เอกสารที่ระบุว่าหน่วยงานสถานะเป็นนิติบุคคล ☐ เอกสารที่หน่วยงานแต่งตั้งผู้มีอำนาจลงนาม ☐ เอกสารแสดงเลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากรของหน่วยงาน ☐ สำเนาทะเบียนบ้านของหน่วยงาน		ลงนามโดยผู้มีอำนาจลงนามตามเอกสารการจัดตั้งหน่วยงาน
2.	เอกสารเกี่ยวกับ “ข้อมูลผู้ดำเนินการ”			
☐	2.1 หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (ทุกกรณี)			

	เอกสารที่ต้องใช้	ข้อบกพร่อง เอกสารที่พบบ่อย	ผู้ลงชื่อรับรอง สำเนาถูกต้อง
☐	2.2 เอกสารผู้มอบและรับมอบอำนาจ รายละเอียด ดังนี้ 2.2.1 กรณี <u>นิติบุคคล</u> กรรมการตามเงื่อนไขบริษัทแต่งตั้งบุคคลใดก็ได้เพื่อเป็นตัวแทนของนิติบุคคลในฐานะ “ผู้ดำเนินการ” >>ผู้มอบอำนาจ = กรรมการตามเงื่อนไขบริษัท ลงลายมือชื่อพร้อมประทับตรา(ถ้ามี) ☐ คนไทย : สำเนาบัตรประชาชน (กรรมการ=ผู้ยื่นเอกสาร :ไม่ต้องแนบ) ☐ คนต่างชาติ : สำเนาpassport >>ผู้รับมอบอำนาจ = ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งเป็น “ผู้ดำเนินการ” ☐ คนไทย : สำเนาบัตรประชาชน (กรรมการ=ผู้ยื่นเอกสาร :ไม่ต้องแนบ) ☐ คนต่างชาติ : สำเนา passport & workpermit ที่ระบุสถานที่ทำงานเป็นชื่อบริษัทที่ขออนุญาต (ใช้เลขอนุญาตทำงาน แทนเลขบัตรประชาชน) <u>เงื่อนไขการลงนาม</u> 1.หากเงื่อนไขบริษัท : ระบุผู้ลงนาม >1 คนให้ระบุให้ครบ 2.หากเงื่อนไขบริษัท : ระบุผู้ลงนาม 1 คน และเป็นบุคคลเดียวกับผู้ดำเนินการ ผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจสามารถเป็นบุคคลเดียวกันได้ 3.พยานเซ็นให้ครบ 2 คน 4.ระบุตราประทับบริษัท ถ้ามี พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 6 ปี) 5.ผู้ขออนุญาตจะต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการทุกกรณี แม้ว่าผู้ดำเนินการจะเป็นผู้ยื่นคำขอเองก็ตาม 6.เอกสารฉบับเดียวกับตอนขอเปิดสิทธิ์ให้สแกนเอกสารเก็บไว้ก่อนส่งฉบับจริง 2.2.2 กรณี บุคคลธรรมดา ☐ สำเนาบัตรประชาชน(เฉพาะกรณีเป็นคนละบุคคลกับผู้ยื่นคำขอ) <u>เงื่อนไขการลงนาม</u> 1.ผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลเดียวกัน 2.พยานเซ็นให้ครบ 2 คน 3.พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 6 ปี) 4.ผู้ขออนุญาตจะต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการทุกกรณี แม้ว่าผู้ดำเนินการจะเป็นผู้ยื่นคำขอเองก็ตาม 5.เอกสารฉบับเดียวกับตอนขอเปิดสิทธิ์ให้สแกนเอกสารเก็บไว้ก่อนส่งฉบับจริง	☐ การลงนามมอบอำนาจไม่สมบูรณ์ ☐ ไม่ติดอากรแสตมป์ ☐ พยานเซ็นไม่ครบ ☐ ม อ บ อ ำ น า จ ผิ ด ค น ชื่อผู้ดำเนินการในใบคำขอไม่ตรงกับที่มอบอำนาจ อาทิเช่น กรอกชื่อผู้ยื่นคำขอเป็นชื่อผู้ดำเนินการ ☐ กรณีผู้ดำเนินการเป็นต่างชาติระบุ เลข work permit แทนเลข passport ☐ กรณีผู้ดำเนินการเป็นต่างชาติ work permit ต้องระบุสถานที่ทำงานเป็นบริษัทเดียวกับที่จดทะเบียน ☐ แนบมาเฉพาะใบมอบอำนาจผู้ดำเนินการหรือผู้ยื่นคำขอ ☐ ไม่ได้แนบหลักฐานของผู้มอบอำนาจ ☐ ไม่ได้แนบหลักฐานของผู้รับมอบอำนาจ ☐ ใบมอบอำนาจผู้ดำเนินการผิดแบบฟอร์ม	-

	เอกสารที่ต้องใช้	ข้อบกพร่อง เอกสารที่พบบ่อย	ผู้ลงชื่อรับรอง สำเนาถูกต้อง
	2.2.2 กรณี หน่วยงานภาครัฐหรืออื่นๆที่ไม่ได้จดทะเบียนพาณิชย์ ☐ ผู้มอบอำนาจ : สำเนาบัตรประชาชน ☐ ผู้รับมอบอำนาจ : สำเนาบัตรประชาชน(เฉพาะกรณีเป็นคนละบุคคลกับผู้ยื่นคำขอ) <u>เงื่อนไขการลงนาม</u> 1.ผู้มอบและผู้รับมอบอำนาจลงนามให้ครบ 2.พยานเซ็นให้ครบ 2 คน 3.พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 6 ปี) 4.ผู้ขออนุญาตจะต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการทุกกรณี แม้ว่าผู้ดำเนินการจะเป็นผู้ยื่นคำขอเองก็ตาม 5.เอกสารฉบับเดียวกับตอนขอเปิดสิทธิ์ให้สแกนเอกสารเก็บไว้ก่อนส่งฉบับจริง		ผู้มีอำนาจตามเอกสารของหน่วยงาน
3.	เอกสารเกี่ยวกับ “ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินการ”		
☐	ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินการฉบับจริง ที่ระบุว่าไม่เป็นโรค ดังนี้ ☐ 1.โรคเรื้อนในระยะติดต่อ ☐ 2.วัณโรคในระยะติดต่อ ☐ 3.โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง ☐ 4.โรคพิษสุราเรื้อรัง ☐ 5.ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ <u>เงื่อนไข</u> 1.ออกไม่เกิน 1 เดือน นับจากวันที่ขอใบรับรองแพทย์ จนถึงวันที่ยื่นคำขอ (วันที่ชำระค่าคำขอ)	☐ ชื่อในใบรับรองแพทย์ไม่ตรงกับชื่อผู้ดำเนินการ ☐ ใบรับรองแพทย์ไม่ระบุ "โรคเรื้อนในระยะติดต่อ" ตามประกาศและพรบ.เครื่องมือแพทย์ ☐ ใบรับรองแพทย์ไม่ระบุ "วัณโรคในระยะติดต่อ" ตามประกาศและพรบ.เครื่องมือแพทย์ ☐ ใบรับรองแพทย์ไม่ระบุ "โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง" ตามประกาศและพรบ.เครื่องมือแพทย์ ☐ ใบรับรองแพทย์ไม่ระบุ "โรคพิษสุราเรื้อรัง" ตามประกาศและพรบ.เครื่องมือแพทย์ ☐ ใบรับรองแพทย์ไม่ระบุ "ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ" ตามประกาศและพรบ.เครื่องมือแพทย์ ☐ ใบรับรองแพทย์ออกเกิน 1 เดือน	ไม่ต้องลงนาม
4.	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์		

	เอกสารที่ต้องใช้	ข้อบกพร่อง เอกสารที่พบบ่อย	ผู้ลงชื่อรับรอง สำเนาถูกต้อง
☐	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ <u>เงื่อนไข</u> 1.อธิบายจากถนนเส้นหลัก , จุดสังเกตที่ใกล้เคียง กรณีอธิบายจุดสังเกต ให้ปรากฏตำแหน่งของจุดสังเกตในแผนที่ตั้ง >> กรณีอยู่ในนิคมอุตสาหกรรม/หมู่บ้านให้ระบุแผนที่ตั้งภายในนิคม/หมู่บ้านจนไปถึงสำนักงานขายหรือสถานที่เก็บ 2.ระบุจุดสังเกต ชื่อหมู่บ้าน(ถ้ามี), ระยะทางจากถนนหลัก เพื่อนำทางไปยังสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ 3.แผนที่ตั้งแสดงการเข้าถึงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ หากอยู่คนละแห่งให้แยกเป็นอีกฉบับ 4.กรณีที่เก็บเป็นคนละแห่งกับสถานที่ขาย : การแสดงหวักระดาชโดยหัวข้อชื่อผู้รับอนุญาตของสถานที่เก็บ ให้ระบุชื่อบริษัทที่ขออนุญาต ไม่ใช่ชื่อของเจ้าของสถานที่เก็บกรณีเป็นการเช่า	☐แสดงแผนที่ตั้งทางไปให้ละเอียดขึ้น ระบุจุดสังเกตพร้อมเขียนคำบรรยายอย่างละเอียดจากถนนเส้นหลักไปที่บริษัท ตามแบบฟอร์ม ☐ให้เพิ่มเติมคำบรรยายอย่างละเอียดจากถนนเส้นหลักไปที่บริษัท พร้อมจุดสังเกต ตามแบบฟอร์ม	ไม่ต้องลงนาม
5.	แผนผังภายในสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์		
☐	แผนผังภายในสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ <u>เงื่อนไข</u> 1.ระบุมাত্রาส่วนให้ชัดเจนให้ครบทุกหน้า เช่น 1 ซม. ต่อ 100 ซม. 2.หากอาคาร สถานที่มีมากกว่า 1 ชั้น ให้ระบุในหน้าแปลนที่แสดงว่า อยู่ชั้นที่เท่าไรของอาคาร 3.กรณีสำนักงานขาย/สถานที่เก็บที่ขออนุญาตเป็นส่วนหนึ่งตั้งอยู่ในตึกสาธารณะมีหลายชั้นอาคาร ให้แสดงแผนผัง Floor plan เพิ่มเติมเพื่อให้เห็นภาพรวมและนำทางจากบันได/ลิฟต์นำไปยังสำนักงานขาย/สถานที่เก็บ 4.มีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ แสดงรายละเอียดการจัดแบ่งพื้นที่ ในส่วนที่สำคัญ ได้แก่ ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และส่วนที่เป็นสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ 5.หากมีหลายอาคารภายในรั้วเดียวกัน ต้องจัดทำแผนผังภายในรั้วพร้อมระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม 6.แผนผังภายในควรจะเป็นแผนผังรวมของอาคาร และบ่งชี้ให้เห็นว่าสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อยู่บริเวณใดของแปลน 7.หากในแผนผังรวมแสดงสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่ชัดเจน <u>สามารถจัดทำแผนผังขยายเฉพาะส่วนเพิ่มเติมได้</u> 8.กรณีสถานที่กว้าง สามารถกำหนดสัญลักษณ์เพื่ออธิบายต่อเจ้าหน้าที่	☐แผนผัง ไม่ได้ระบุข้อความส่วนที่เป็น “สำนักงานขายเครื่องมือแพทย์” ☐แผนผัง ไม่ได้ระบุข้อความส่วนที่เป็น “ห้อง/บริเวณที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ☐ไม่มีการระบุมাত্রาส่วน ☐ไม่มีการระบุชั้นของอาคาร ☐ไม่ได้แนบแผนผังภายในรั้ว (กรณีมีหลายตึก ระบุตึกที่ใช้เป็นสถานที่ขายหรือที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์) ☐แผนผังไม่สอดคล้องกับภาพถ่าย ☐กรณีสถานที่ขายและที่เก็บรักษาเป็นคนละแห่งกัน ข้อมูลที่ตั้งสถานที่เก็บในส่วนผู้จดทะเบียน ต้องระบุชื่อบริษัทที่ยื่นผู้จดทะเบียนเครื่องมือแพทย์ ไม่ใช่ผู้ให้เช่า และที่อยู่ให้ระบุที่อยู่เก็บที่ขออนุญาต ไม่ใช่ที่อยู่ของสำนักงาน	ไม่ต้องลงนาม

	เอกสารที่ต้องใช้	ข้อบกพร่อง เอกสารที่พบบ่อย	ผู้ลงชื่อรับรอง สำเนาถูกต้อง
6.	ภาพถ่ายภายในบริเวณสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์		
☐	ภาพถ่ายภายในบริเวณสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ <u>การจัดเตรียม</u> 1. ภาพด้านหน้าอาคารสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ - ภาพถ่ายมุมไกลเห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองเห็นป้าย ดังนี้ 1.1 ป้ายชื่อสถานประกอบการ 1.2 ที่อยู่สถานประกอบการ 1.3 ป้าย “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” (ป้ายสีส้ม) - จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” ด้วยตัวอักษรสีส้ม ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.  1.4. ป้าย “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” (ป้ายสีแดง) - จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยตัวอักษรสีแดง ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม. **โดยป้ายข้างต้น ต้องติดด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้วมองเห็นจากภายนอก 2. ภาพถ่ายมุมใกล้ของป้ายตามหมายเลข 1 ให้สามารถอ่านตัวอักษรได้ชัดเจน  3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องหรือสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ 4. ภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่า เป็น “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์”	☐ เพิ่มเติมภาพถ่ายการติดป้ายด้านหน้าให้เป็นป้ายตามกฎหมายกำหนด (มุมกว้าง) เปิดเผย และบุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน ☐ เพิ่มเติมภาพถ่ายป้าย (มุมใกล้ อ่านข้อความไม่ชัดเจน) ☐ เพิ่มเติมภาพถ่ายภาพนำทางจากทางเข้าไปจนถึงสำนักงานขาย ☐ เพิ่มเติมภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานขาย ☐ เพิ่มเติมภาพถ่ายมุมกว้างภายในสถานที่ขาย ☐ เพิ่มเติมภาพถ่ายมุมแคบบริเวณสำนักงานขาย ☐ ไม่มีการระบุชั้นของอาคาร ☐ เพิ่มเติมภาพถ่ายภาพนำทางจากไปยังสถานที่เก็บรักษา (หากเป็นบริเวณเดียวกันกับสำนักงานขายไม่ต้องแนบซ้ำ) ☐ เพิ่มเติมภาพถ่ายหน้าห้อง/บริเวณสถานที่เก็บ ☐ เพิ่มเติมภาพถ่ายมุมกว้างภายในสถานที่เก็บ ☐ เพิ่มเติมภาพถ่ายมุมแคบบริเวณที่เก็บให้เห็นอุปกรณ์สำหรับใช้เก็บเครื่องมือแพทย์ที่จะขาย	

	เอกสารที่ต้องใช้	ข้อบกพร่อง เอกสารที่พบบ่อย	ผู้ลงชื่อรับรอง สำเนาถูกต้อง
	5. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน 6. ภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน 7. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องหรือบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ 8. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่า เป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” 9. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่า หน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน 10. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชั้นวาง พาเลท หรือ ตู้เย็น เป็นต้น โดยมีป้ายชี้บ่งระบุชั้นวางเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยถ่ายภาพให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน 11. หากอาคารที่ใช้เป็นสำนักงานขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์มีหลายชั้นให้ระบุ ว่าสถานที่ดังกล่าวอยู่ชั้นไหนในแต่ละภาพ 12. กำหนดให้ 1 หน้า ต่อ 1 ภาพ โดยภาพควรมีขนาด 4 x 6 นิ้ว พร้อมรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง โดยผู้ดำเนินการ 13. ในแต่ละหัวข้อสามารถใช้ภาพอธิบายได้มากกว่า 1 ภาพ <u>หมายเหตุ:</u> - หากอาคารที่ใช้เป็นสำนักงานขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์มีหลายชั้นให้ระบุ ว่า<u>สถานที่ดังกล่าวอยู่ชั้นไหนในแต่ละภาพ</u> - กำหนดให้ 1 หน้า ต่อ 1 ภาพ โดยภาพควรมีขนาด 4 x 6 นิ้ว - ในแต่ละหัวข้อสามารถใช้ภาพอธิบายได้มากกว่า 1 ภาพ - คำบรรยายภาพในแบบฟอร์มเป็นเพียงแนวทางในการจัดทำเอกสาร สามารถแก้ไขให้ตรงภาพสถานที่จริงได้	☐ สถานที่เก็บรักษาไม่เหมาะสม ไม่ถูกสุขลักษณะ มีสิ่งอื่นเก็บบนบริเวณที่จะใช้เก็บเครื่องมือแพทย์	

	เอกสารที่ต้องใช้	ข้อบกพร่อง เอกสารที่พบบ่อย	ผู้ลงชื่อรับรอง สำเนาถูกต้อง
7.	ใบคำขอ ขพ.1		
☐	ใบคำขอ ขพ.1 พร้อมให้ผู้ดำเนินการลงนามเซ็นรับรอง พร้อมติดรูปถ่ายสีครึ่งตัว หน้าตรง ไม่ใส่หมวก ของผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (โดยรูปถ่ายผู้ดำเนินการดังกล่าวจะต้องสแกนรูปถ่ายของผู้ดำเนินการ ในรูปแบบไฟล์นามสกุล .JPG ตัดเฉพาะส่วนที่เป็นรูปถ่ายเพื่อใช้แนบไฟล์ในคำขอจากระบบ <u>Skynet อีกครั้ง</u> ให้กรอกข้อมูลคำขอให้ตรงกันกับคำขอในระบบ เงื่อนไข1. ข้าพเจ้า : ระบุชื่อบริษัท 2. ที่อยู่สถานที่ขาย : ให้ระบุให้ตรงกับที่อยู่ระบุในหนังสือรับรองบริษัท 3. ที่อยู่สถานที่เก็บรักษา : ให้ระบุให้ตรงกับที่อยู่ระบุในหนังสือรับรองบริษัท (กรณีสถานที่เก็บเป็นคนละแห่งกับสถานที่ขายและไม่ได้ระบุในหนังสือรับรองบริษัท >> ให้ระบุที่อยู่ให้ตรงกับทะเบียนบ้าน 4.ผู้ควบคุม >>ระบุคำนำหน้า ชื่อ-นามสกุล >>ระบุคุณวุฒิ : ปริญญาตรี โท เอก >>ระบุหลักสูตร : ให้ตรงกับใบปริญญาบัตร 5.ขอขยายเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขออนุญาตขาย	☐ ผู้ดำเนินการไม่ได้เซ็นรับรอง ☐ ไม่ได้ระบุขอบข่ายที่ต้องการขออนุญาต ☐ ไม่ติดรูปถ่ายผู้ดำเนินการ ☐ ที่อยู่ของสถานที่ขาย ระบุไม่ตรงกับที่อยู่ระบุในหนังสือรับรองบริษัท ☐ ที่อยู่ของสถานที่เก็บรักษา ระบุไม่ตรงกับที่อยู่ระบุในหนังสือรับรองบริษัท ☐ ขอบข่ายที่เลือกในระบบกับใบคำขอกระดาษไม่ตรงกัน ☐ ไม่ได้ระบุเบอร์โทรสถานที่ ขาย ☐ ไม่ได้ระบุเบอร์โทรสถานที่ เก็บรักษา ☐ ไม่ได้ระบุรหัสไปรษณีย์สถานที่ขาย ☐ ไม่ได้ระบุรหัสไปรษณีย์สถานที่เก็บรักษา ☐ ระบุเลขบัตรผู้ควบคุมไม่ถูกต้อง ☐ ระบุคำนำหน้าชื่อผู้ควบคุมไม่ถูกต้อง	ผู้ดำเนินการลงนามเซ็นรับรอง

	เอกสารที่ต้องใช้	ข้อบกพร่อง เอกสารที่พบบ่อย	ผู้ลงชื่อรับรอง สำเนาถูกต้อง
8.	หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เพื่อเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์		
☐	หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เพื่อเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เฉพาะกรณีเลขที่ตั้งของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ไม่ได้ระบุอยู่ในหนังสือรับรองบริษัท หรือ ใบทะเบียนพาณิชย์ *หลักฐานแสดงความเป็นเจ้าของของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ถ้าเป็นสำเนาให้รับรองสำเนาถูกต้องและตราประทับ (ถ้ามี) โดย - กรณีเช่าสถานที่เก็บที่เป็น นิติบุคคล เอกสารที่ต้องเตรียม ☐ หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามแบบฟอร์ม (ผู้ยินยอมคือกรรมการตามเงื่อนไขของบริษัทของสถานที่ที่ให้เช่า และผู้รับการยินยอมคือกรรมการตามเงื่อนไขของบริษัทที่ขอจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์) ☐ สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมเงื่อนไขบริษัท ☐ สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมตามเงื่อนไขบริษัท ☐ กรณีเช่าช่วง ให้ทำไฮต์ไลท์จุดสังเกตส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ง่ายต่อการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ ☐ หนังสือรับรองบริษัทของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่โดยปรากฏเลขที่ตั้งของสถานที่เก็บที่ใช้จดทะเบียน ☐ สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แนบเฉพาะหน้าเลขที่ตั้ง) *ลงนามโดยผู้ให้เช่า ที่อยู่ในใบคำขอต้องตรงกับที่อยู่ตาม DBD ของผู้ให้เช่า - กรณีเช่าสถานที่เก็บที่เป็น บุคคลธรรมดา ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าบุคคลนี้เป็นเจ้าของสถานที่เก็บแห่งนั้น เอกสารที่ต้องเตรียม ☐ หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามแบบฟอร์ม (ผู้ยินยอมคือเจ้าของบ้านเลขที่ที่ให้เช่า หากเลขที่ตั้งดังกล่าวไม่มีเจ้าบ้าน จะต้องใช้หลักฐานที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่แสดงว่าผู้ให้การยินยอมมีสิทธิในการยินยอมของบ้านเลขที่ดังกล่าว และผู้รับการยินยอมคือกรรมการตามเงื่อนไขของบริษัทที่ขอจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์) ☐ สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ ☐ สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่โดยผู้ที่ยินยอมจะต้องเป็น เจ้าบ้านของสถานที่ดังกล่าวเท่านั้น	☐ ไม่มีหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ ☐ รายละเอียดหนังสือยินยอมไม่ครบ ☐ รายละเอียดหนังสือยินยอมไม่ครบ ☐ รายละเอียดหนังสือยินยอมไม่ครบ ☐ ผู้ยินยอมไม่มีอำนาจในการยินยอมเนื่องจากไม่ใช่เจ้าบ้านหรือกรรมการผู้มีอำนาจลงนามของสถานที่ที่ยินยอมให้ใช้เป็นสถานที่เก็บ ☐ บุคคลธรรมดา (ผู้ยินยอม) : ไม่ได้แนบบัตรประชาชนของเจ้าบ้าน ☐ บุคคลธรรมดา (ผู้ยินยอม) : ไม่ได้แนบทะเบียนบ้านของเจ้าบ้าน ☐ บุคคลธรรมดา (ผู้ยินยอม) : ผู้ยินยอมไม่ใช่เจ้าบ้านไม่สามารถรับรองเอกสารได้ (หากต้องการให้เป็นผู้ยินยอมท่านเดิมให้หาหลักฐานที่ออกจากหน่วยงานรัฐที่บ่งบอกว่าบุคคลดังกล่าวเป็นเจ้าของสถานที่ดังกล่าว ซึ่งหลักฐานปรากฏบ้านเลขที่ และชื่อของบุคคลที่สามารถอ้างอิงกันได้) ☐ นิติบุคคล (ผู้ยินยอม) : ไม่ได้แนบหนังสือรับรองบริษัทที่ให้เช่า (DBD)	- กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัทที่เช่าสถานที่เช่นให้คำยินยอม - กรรมการมีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัทของผู้เช่าเช่นรับการยินยอม

เอกสารที่ต้องใช้	ข้อบกพร่อง เอกสารที่พบบ่อย	ผู้ลงชื่อรับรอง สำเนาถูกต้อง
☐ สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แนบเฉพาะ หน้าเลขที่ตั้ง) *ลงนามโดยผู้ให้เช่า ที่อยู่ในใบคำขอต้องตรงกับที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า ถ้าสถานที่เก็บรักษามีเลขที่ตั้งถูกจดในหนังสือรับรองบริษัทที่ใช้จด ทะเบียนแล้ว ไม่ต้องจัดทำหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษา	☐ นิติบุคคล (ผู้ยินยอม) : ไม่ได้แนบบัตรประชาชนกรรมการบริษัท ☐ นิติบุคคล (ผู้ยินยอม) : หนังสือรับรองบริษัทที่ให้เช่า (DBD) ไม่ได้ระบุเลขที่ตั้งที่ขอใช้เป็นสถานที่เก็บ	
เอกสารแนบเกี่ยวกับผู้ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์		
☐ 1. สำเนาใบปริญญาบัตรแสดงคุณวุฒิผู้ควบคุมการขาย เงื่อนไข 1. คุณวุฒิขั้นต่ำระดับปริญญาตรี* หากเป็นภาษาต่างประเทศให้แปลเป็นฉบับภาษาไทย 2. แนบสำเนาใบปริญญาบัตร หรือ หากใช้เป็นหนังสือรับรองคุณวุฒิจะต้องมีข้อความ “สำเร็จการศึกษาคณวุฒิ.....” ตามที่ระบุเท่านั้น (หากระบุข้อความที่ไม่ได้สื่อถึงการจบการศึกษาตามคุณวุฒินั้นไม่สามารถใช้ทดแทนได้)	ผู้ควบคุม	
☐ 2. สัญญาการว่าจ้างระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ควบคุมการขายตามแบบฟอร์ม	1. ผู้ว่าจ้าง: กรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัทพร้อมประทับตรา(ถ้ามี) 2. ผู้ควบคุม	
☐ 3. สำเนาบัตรประชาชนผู้ควบคุม	ผู้ควบคุม	
☐ 4. กรณีผู้ควบคุมการขายเปลี่ยนชื่อ/สกุลให้แนบหลักฐานเพิ่มเติม	ผู้ควบคุม	
☐ 5. สำเนาใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี)	ผู้ควบคุม	
อ้างอิงตาม 1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย และคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุม พ.ศ.2567 Link https://bit.ly/3KB0R7d 2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณวุฒิของผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือ แพทย์ Link https://bit.ly/3xirLh9		

หมายเหตุ ควรสแกนไฟล์แยกเป็นหัวข้อตามรายการด้านบน

ข้อบกพร่องที่พบบ่อยเกี่ยวกับผู้ควบคุม

ผู้ควบคุมคนที่ 1

เลขบัตรประชาชน

เลขบัตรประชาชนของผู้ควบคุม

☐ สำหรับชาวต่างชาติให้ถูกต้อง

ระบุให้ตรงกับบัตรประชาชน

คำนำหน้า

คำนำหน้า

ชื่อ - นามสกุล

ชื่อ - นามสกุล

ที่อยู่

เบอร์โทร

E-mail

คุณวุฒิ

หลักสูตร

ให้ระบุข้อความหลักสูตรตามใบปริญญาบัตรเป็นข้อความภาษาไทย เช่น วิทยาศาสตรบัณฑิต , วิทยาศาสตร ดุษฎีบัณฑิต , วิทยาศาสตรบัณฑิต(สาขา...)

เลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี)

เลขบัตร : กรณีต่างชาติ : ให้ระบุเลข “workpermit” * ใน workpermit ต้องระบุสถานที่ทำงานเป็นชื่อเดียวกับที่จดทะเบียน

คุณวุฒิ : ระบุให้ตรงกับใบปริญญาบัตร เช่น ได้รับคุณวุฒิ “วิทยาศาสตรบัณฑิต” และ “นิเทศศาสตรบัณฑิต”

หลักสูตร : ระบุให้ตรงกับใบปริญญาบัตรเป็นข้อความภาษาไทย
หมายเหตุ :ศาสตรบัณฑิต “คำว่า “ศาสตร” ไม่มีก้านต์

เลขที่ใบอนุญาต : ระบุให้ตรงกับเอกสารแนบและข้อมูลที่กรอก เช่น ได้รับคุณวุฒิ “เภสัชศาสตรบัณฑิต” และ “วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต” กรณีระบุคุณวุฒิเป็น “ปริญญาโท วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต” ไม่ต้องระบุเลขใบอนุญาตของคุณวุฒิของปริญญาตรี

ชื่อไฟล์แนบ	อัปโหลดไฟล์	
สำเนาใบปริญญาแสดงคุณวุฒิผู้ควบคุมการขาย (ขั้นต่ำระดับปริญญาตรี) บังคับ		สำเนาใบปริญญาบัตร หรือ หากใช้เป็นหนังสือรับรองคุณวุฒิจะต้องมีข้อความ “สำเร็จการศึกษาคณะคุณวุฒิ.....” ตามที่ระบุเท่านั้น (หากระบุข้อความที่ไม่ได้สื่อถึงการจบการศึกษาตามคุณวุฒินั้นไม่สามารถใช้ทดแทนได้)
สัญญาการว่าจ้างระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ควบคุมการขาย บังคับ		สัญญาว่าจ้างตามแบบฟอร์ม : ผู้ว่าจ้าง ผู้ลงนามสามารถเป็น 1. กรรมการตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตราบริษัท (กรณีมีมากกว่า 1 คนให้ลงนามให้ครบ) หรือ 2. ผู้ดำเนินกิจการ (ไม่ต้องประทับตราบริษัท)
สำเนาบัตรประชาชนหรือ work permit ผู้ควบคุม บังคับ		สำเนาบัตรประชาชน/work permit ผู้ควบคุม : รับรองสำเนาถูกต้อง
กรณีผู้ควบคุมการขายเปลี่ยนชื่อ/สกุลให้แนบหลักฐานเพิ่มเติม		สำเนาการเปลี่ยนชื่อ/นามสกุล กรณีชื่อ/นามสกุลในใบปริญญาไม่ตรงกับบัตรประชาชน : รับรองสำเนาถูกต้อง
สำเนาใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี)		สำเนาใบอนุญาต : แนบเฉพาะกรณีระบุเลขที่ใบอนุญาตและจะต้องแนบหลักฐานประกอบ รับรองสำเนาถูกต้อง

ระยะเวลาแล้วเสร็จ :

1. กรณีไม่ตรวจสอบสถานที่ 20 วันทำการ (นับจากวันที่ยื่นคำขอ *ไม่รวมระยะเวลาให้ชำระ ม.44 จำนวน 5 วันทำการ)

>> คู่มือประชาชน :

<https://info.go.th/procedure/94e56d34-e943-4e3c-ba66-975b27315eb1/view?lat=13.7588311&lng=100.5405449>2.

กรณีตรวจสอบสถานที่ 30 วันทำการ (นับจากวันที่ยื่นคำขอ *ไม่รวมระยะเวลาให้ชำระ ม.44 จำนวน 5 วันทำการ)

>> คู่มือประชาชน :

<https://info.go.th/procedure/9be59f7a-6243-44e6-b1db-69f797091812/view?lat=13.7588311&lng=100.5405449>

อัตราค่าธรรมเนียม

1. ค่าใบคำขอใบอนุญาตขาย (ขพ.1) ฉบับละ 1,000 บาท
2. ค่าใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 1,000 บาท

อ้างอิงประกาศ

กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

อัตราค่าธรรมเนียม

ค่าตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 3,000 บาท

อ้างอิงประกาศ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564

สำเนาใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์

ความหมาย บุคคลธรรมดาคนเดียว (กิจการเจ้าของคนเดียว)

ข้อสังเกต ชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจต้องตรงกับที่ระบุในคำขออนุญาตขาย

รายละเอียด/ตัวอย่าง

กรณีผู้ดำเนินการ
เป็นบุคคลธรรมดา

เลขที่ใบทะเบียนพาณิชย์ต้องตรงกับ
เลขที่ใบทะเบียนในหนังสือมอบ

ทะเบียนเลขที่
คำขอที่

0115550000000



แบบ พค. 0403

กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
สำนักงานกลางทะเบียนพาณิชย์
ใบทะเบียนพาณิชย์
ใบสำคัญนี้ออกให้เพื่อแสดงว่า

นางสมศรี ใจดี

ชื่อที่จดทะเบียนต้องตรงกับชื่อผู้มีอำนาจ

ได้จดทะเบียนพาณิชย์ ตามพระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ พ.ศ. 2499

เมื่อวันที่ 11 เมษายน 2563

ชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจ

ร้าน เอ

เขียนเป็นอักษรโรมัน

ชนิดแห่งพาณิชย์กิจ

วัตถุประสงค์ของบริษัท จะต้องระบุ
“เครื่องมือแพทย์”

ประกอบกิจการค้าเครื่องมือแพทย์

ที่ตั้งสำนักงานใหญ่

เลขที่ 5

..... ตรอก/ซอย

..... ถนน

ตำบล/แขวง พระโขนง

..... อำเภอ/เขต คลองเตย

..... จังหวัด กทม

ออกให้ ณ วันที่ 11 เมษายน 2563



.....

.....

สำเนาหนังสือรับรองบริษัท ออกไม่เกิน 6 เดือน กรณีนิติบุคคล

ความหมาย

หนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล ระบุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการค้าเครื่องมือแพทย์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล โดยระบุที่ตั้งตรงตามที่ตั้งในคำขอที่ยื่นขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด / ตัวอย่าง

ที่ บธ. 036***


 สำนักงานทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทกรุงเทพมหานคร
 กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์

หนังสือรับรอง

ขอรับรองว่าบริษัท ได้จดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

เมื่อวันที่ 11 เมษายน 2563 ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่ 0115550000000

ปรากฏข้อความในรายการตามเอกสารทะเบียนนิติบุคคล ณ วันออกหนังสือนี้ ดังนี้

1. ชื่อบริษัท : บริษัท เอ จำกัด
2. กรรมการของบริษัท : 3 คน ตามรายชื่อต่อไปนี้
 1. นางสาวศรี ใจดี
 2. นายสมคิด ใจดี
 3. นายสมหมาย ใจดี
3. จำนวนหรือชื่อกรรมการซึ่งลงชื่อผูกพันบริษัทได้คือ กรรมการสองคนลงลายมือชื่อ และประทับตราสำคัญของบริษัท
- 4.ทุนจดทะเบียน 5,000,000.00 บาท / ห้าล้านบาทถ้วน
5. สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110
6. วัตถุประสงค์ของบริษัทมี 25 ข้อ ดังปรากฏในสำเนาเอกสารแนบท้ายหนังสือรับรองนี้ จำนวน 2 แผ่น โดยมีลายมือชื่อนายทะเบียน

***กรณีสถานที่ที่ขออนุญาตเป็นสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์มีเลขที่ตั้งไม่ใช่สำนักงานใหญ่ของนิติ ให้แนบเอกสารเพิ่มเติม ที่บ่งบอกว่าเลขที่ตั้งดังกล่าวได้จดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้าภายใต้นิติที่ขออนุญาต (ออกไม่เกิน 6 เดือน)

@ บริษัท เอ จำกัด (ตราประทับบริษัท)
 (นางสมคิด ใจดี)
 (นางสมศรี ใจดี)

คำเตือน : ผู้ใช้ควรตรวจสอบข้อความครบถ้วนหนังสือรับรองฉบับนี้ทุกครั้ง
 กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
 Department of Business [Ministry of Commerce
 โทร. 02 528 7600
 จดพิมพ์ เมื่อเวลา 15:23 น.

(15) ประกอบกิจการค้า ยา ยารักษาโรค เกล็ดขี้เหล็ก เคมีภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือเครื่องใช้ทางวิทยาศาสตร์ ปุ๋ย ยาปราบศัตรูพืช ยาปรุงรสปรับและสัตว์ทุกชนิด

วัตถุประสงค์ของบริษัท จะต้องระบุ
“ประกอบกิจการการค้าเครื่องมือแพทย์”



เอกสารหลักฐานของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ, ผู้ดำเนินการ

การจัดเตรียมเอกสาร

หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการจากนิติบุคคลเพื่อแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการ ลงลายมือชื่อตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท (มอบอำนาจ 1 ปี) ผู้ขออนุญาตจะต้องจัดทำหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการทุกกรณี แม้ว่าผู้ดำเนินการจะเป็นผู้ยื่นคำขอเองก็ตาม

*หมายเหตุ หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการแบบฟอร์มทั้งหมดจะต้องอยู่หน้ากระดาษเดียวกัน
รายละเอียด / ตัวอย่าง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

ตัวอย่าง

บริษัท เอ จำกัด แต่งตั้งให้นางสมศรี ใจดี

เป็นผู้ดำเนินการ

ชื่อนิติบุคคลต้องตรงกับชื่อบริษัทในหนังสือ
รับรองจากนายทะเบียน

ผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลต้องตรงกับ
กรรมการผู้มีอำนาจที่ลงนามในหนังสือรับรอง

และแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาต

ต้องตรงกับเลขที่ทะเบียนนิติบุคคลใน
หนังสือรับรองจากนายทะเบียน

โดยหนังสือฉบับนี้
โดยมี (กรรมการตามเงื่อนไขบริษัท) **บริษัท เอ จำกัด** (ชื่อนิติบุคคล)
นายสมคิด ใจดี, นางสมศรี ใจดี เป็นผู้มีอำนาจ
จัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ ทะเบียนนิติบุคคลเลขที่ **0115550000001**
ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ (ผู้ดำเนินการ) **นางสมศรี ใจดี**
บัตรประจำตัว ☐ Work permit ☒ บัตรประชาชน เลขที่ **1234567891011**
ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-mail) **est@fda.moph.go.th** โทรศัพท์ **07-2590-7281**

เป็นผู้ดำเนินการขายเครื่องมือแพทย์ และมีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในการต่อไปนี้

ข้อ 1 ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ หรือการขอต่ออายุ หรือการขอรับใบแทนหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
หรือการขอเข้าใช้งานอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ รวมถึงการแจ้งเลิกกิจการ หรือแจ้งไม่ต่ออายุ หรือการดำเนินการ/การมอบอำนาจ
ช่วงในการดำเนินการอื่นใด ที่เกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ข้อ 2 ให้มีอำนาจในการให้คำรับรองถ้อยคำต่อเจ้าหน้าที่ แก้ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน ตลอดจนดำเนินการอื่นใด
ที่จำเป็นเกี่ยวกับการขอดำเนินการกล่าวดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 3 การมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ **1** เดือน **ตุลาคม** พ.ศ. **2568**

ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่ **นางสมศรี ใจดี** (ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ) ผู้รับมอบอำนาจให้
ผู้ดำเนินการได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตัวเอง
ทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐาน ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

อากรแสตมป์ 30 บาท	ลงชื่อ (นายสมคิด ใจดี)	ผู้มอบอำนาจ(กรรมการ)
	ลงชื่อ (นางสมศรี ใจดี)	ผู้มอบอำนาจ*กรณีมีมากกว่า 1 คน
ประทับตราบริษัท บริษัท เอ จำกัด	ลงชื่อ (นางสมศรี ใจดี)	ผู้รับมอบ
	ลงชื่อ (นายสมพร ใจดี)	พยาน
ประทับตราบริษัท (ถ้ามี)	ลงชื่อ (นางสมฤดี ใจดี)	พยาน

ประทับตราบริษัท

ผู้มอบอำนาจที่ลงลายมือ
ชื่อต้องตรงกับกรรมการผู้มี
อำนาจที่ลงนามในหนังสือ
รับรองจากนายทะเบียน

- หมายเหตุ : 1. ผู้มอบอำนาจลงชื่อผูกพันบริษัทต้องลงชื่อมอบอำนาจครบตามจำนวนที่ระบุผู้มีอำนาจลงชื่อผูกพันในหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัท
2. กรณีผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นบุคคลเดียวกัน ให้ระบุทั้งสองตำแหน่ง และพยานเซ็นให้ครบทั้งสองตำแหน่ง
3. กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติ ให้แนบสำเนา passport และ work permit เพิ่มเติม



ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินการ (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน)

ความหมาย

ใบรับรองแพทย์ ที่แพทย์ระบุว่า

1. ผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้แก่
 - 1.1 โรคเรื้อนในระยะติดต่อ
 - 1.2 วัณโรคในระยะติดต่อ
 - 1.3 โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง
 - 1.4 โรคพิษสุราเรื้อรัง
2. ผู้ดำเนินการไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ข้อสังเกต ต้องเป็นเอกสารฉบับจริงเท่านั้น

อ้างอิงจาก :

- 1.พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 16
- 2.ประกาศกระทรวงฯ เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

การจัดเตรียม

1. แผนที่ตั้งแสดงการเข้าถึงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ หากอยู่คนละแห่งให้แยกเป็นอีกฉบับ
2. ระบุจุดสังเกต ชื่อหมู่บ้าน(ถ้ามี), ระยะทางจากถนนหลัก เพื่อนำทางไปยังสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ตัวอย่างการจัดทำแผนที่ตั้ง

แผนที่ตั้งของสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ชื่อนิติบุคคล

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

ที่อยู่สถานที่ขายและ
เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



บริษัท เอ จำกัด

9999 ถนน ตีวานนท์ ตำบล ตลาดขวัญ

อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี

- จากถนนประชากรราษฎร์ เข้าซอยศิริชัย 1
มา 5 กิโลเมตร อยู่ฝั่งเดียวกับธนาคารไทยพาณิชย์
บริษัท เอ จำกัด อยู่ห่างจากธนาคารไทยพาณิชย์
300 เมตร

รายละเอียดสถานที่อ้างอิงควรปรากฏอยู่ในแผนที่ข้างต้น

รวมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



แผนผังภายในสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์พร้อมระบุมาตราส่วนให้ชัดเจน

การจัดเตรียม

1. มีรายละเอียดการจัดแบ่งบริเวณของสถานที่ แสดงรายละเอียดการจัดแบ่งพื้นที่ ในส่วนที่สำคัญ ได้แก่ **ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และส่วนที่เป็นสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์** ระบุมาตราส่วนในแผนผังด้วย เช่น 1 เซนติเมตร ต่อ 100 เซนติเมตร
2. หากอาคาร สถานที่มีมากกว่า 1 ชั้น ให้ระบุในหน้าแปลนที่แสดงว่า อยู่ชั้นที่เท่าไรของอาคาร
3. หากมีหลายอาคารภายในรั้วเดียวกัน ต้องจัดทำแผนผังภายในรั้วพร้อมระบุตำแหน่งอาคารที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติม
4. แผนผังภายในควรจะเป็นแผนผังรวมของอาคาร และบ่งชี้ให้เห็นว่าสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ อยู่บริเวณใดของแปลน

* หากในแผนผังรวมแสดงสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์และห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่ชัดเจน สามารถจัดทำแผนผังขยายเฉพาะส่วนเพิ่มเติมได้

รายละเอียด /ตัวอย่าง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

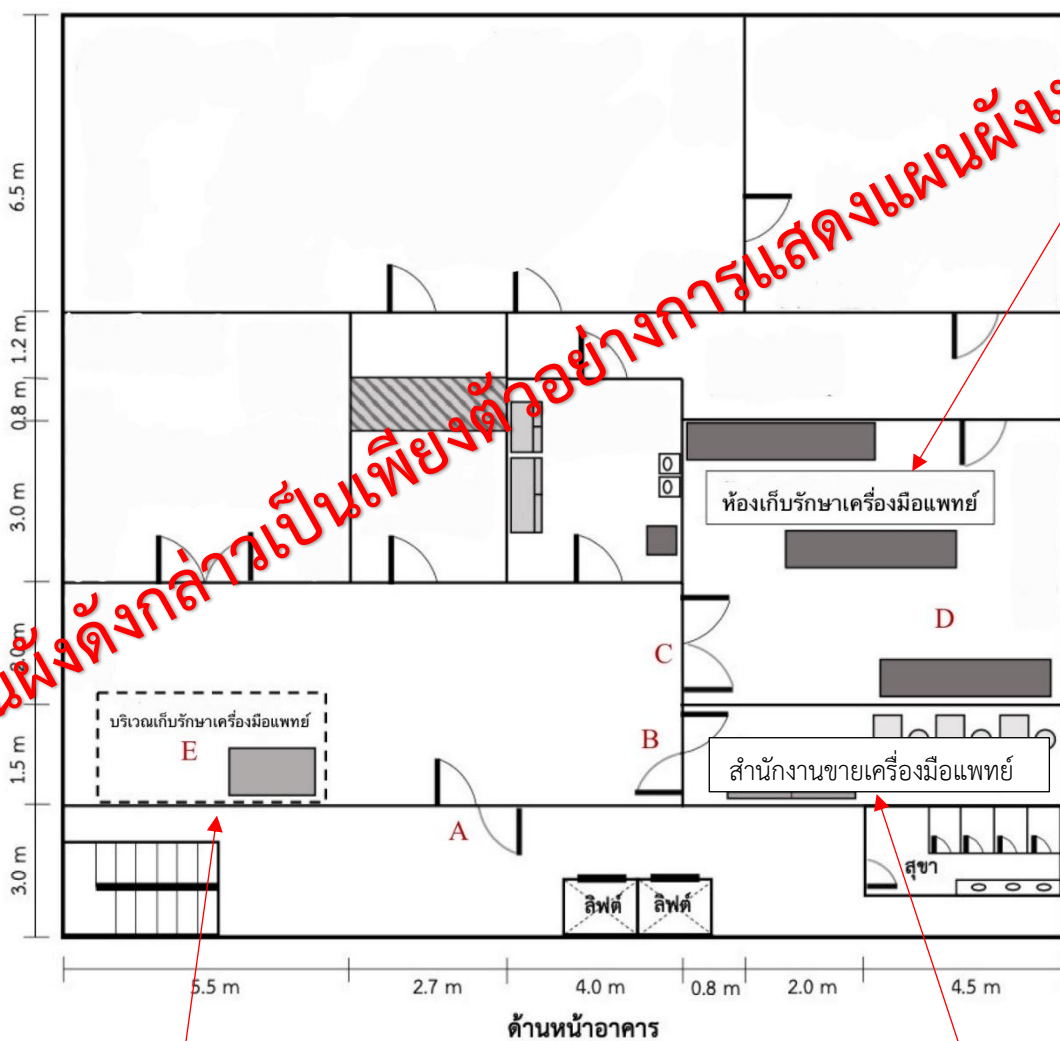
ตัวอย่างการจัดทำแผนผังภายใน

แผนผังภายในของสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

ระบุบริเวณที่เป็น
ห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



มาตราส่วน 1:100

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของ

ชั้นที่ 1

หมายเหตุ แบบแปลนแผนผัง (แปลนพื้น) ของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ตามมาตราส่วนที่ถูกต้อง พร้อมรายละเอียดบริเวณที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

หากเป็นแค่ “บริเวณ” ให้ใช้
เส้นประในการแสดง

ระบุว่าด้านหน้าอาคาร

ระบุบริเวณที่เป็น
สำนักงานขายเครื่องมือแพทย์

หน้า 35

ภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่ขาย และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

การจัดเตรียม

- 1. ภาพด้านหน้าอาคารสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

- ภาพถ่ายมุมไกลเห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองเห็นป้าย ดังนี้

1.1 ป้ายชื่อสถานประกอบการ

1.2 ที่อยู่สถานประกอบการ

1.3 ป้าย “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” (ป้ายสีส้ม)

- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีส้ม ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.



1.4. ป้าย “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” (ป้ายสีแดง)

- จัดทำป้ายแสดงข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ด้วยวัสดุถาวรสีแดง ขนาดกว้างและยาว ไม่น้อยกว่า 20x70 ซม. และมีข้อความเป็นตัวอักษรไทยสีขาว สูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.



****โดยป้ายข้างต้น ต้องติดด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้วมองเห็นจากภายนอก**

- ☐ 2. ภาพถ่ายมุมใกล้ของป้ายตามหมายเลข 1 ให้สามารถอ่านตัวอักษรได้ชัดเจน
- ☐ 3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องหรือสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์
- ☐ 4. ภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์”
- ☐ 5. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน
- ☐ 6. ภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน
- ☐ 7. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องหรือบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- ☐ 8. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”
- ☐ 9. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน
- ☐ 10. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชั้นวาง พาเลท หรือ ตู้เย็น เป็นต้น โดยมีป้ายชี้บ่งระบุชั้นวางเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยถ่ายภาพให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน
- ☐ 11. หากอาคารที่ใช้เป็นสำนักงานขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์มีหลายชั้นให้ระบุ ว่าสถานที่ดังกล่าวอยู่ชั้นไหนในแต่ละภาพ
- ☐ 12. กำหนดให้ 1 หน้า ต่อ 1 ภาพ โดยภาพควรมีขนาด 4 x 6 นิ้ว พร้อมรับรองว่าถ่ายจากสถานที่จริง โดยผู้ดำเนินการ
- ☐ 13. ในแต่ละหัวข้อสามารถใช้ภาพอธิบายได้มากกว่า 1 ภาพ

หมายเหตุ:

- หากอาคารที่ใช้เป็นสำนักงานขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์มีหลายชั้นให้ระบุ ว่าสถานที่ดังกล่าวอยู่ชั้นไหนในแต่ละภาพ
- กำหนดให้ 1 หน้า ต่อ 1 ภาพ โดยภาพควรมีขนาด 4 x 6 นิ้ว
- ในแต่ละหัวข้อสามารถใช้ภาพอธิบายได้มากกว่า 1 ภาพ

การจัดให้มีป้ายสถานที่

นำเข้า/ผลิต/ขาย/เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผลิต หรือ นำเข้า/ผู้รับอนุญาตขาย
เครื่องมือแพทย์จะต้องจัดให้มีป้ายแสดง

- ✓ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์
- ✓ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
- ✓ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์
- ✓ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
เครื่องมือแพทย์ / ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
โดยจะต้องแสดงในที่เปิดเผยเห็นได้ง่าย

สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

บริษัท เอ จำกัด
99/999 ถนนวิภาวดี ตำบลจตุรพักตรพิมาน อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น

สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์

สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

บริษัท เอ จำกัด
99/999 ถนนวิภาวดี ตำบลจตุรพักตรพิมาน อำเภอเมือง จังหวัดขอนแก่น

ให้ติดป้ายไว้หน้าอาคาร รั้ว หรือบริเวณ
ที่สามารถเห็นป้ายที่ติดได้จากที่สาธารณะ

โดยมีรายละเอียดการจัดทำป้ายแสดง ดังต่อไปนี้



*เฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

อ้างอิงจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บ พ.ศ.2564



กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION



register.mdcfda@gmail.com

ตัวอย่างภาพถ่ายแสดงรายละเอียดสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ด้านหน้าทั้งอาคาร)

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

1. ภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ด้านหน้าทั้งอาคาร)

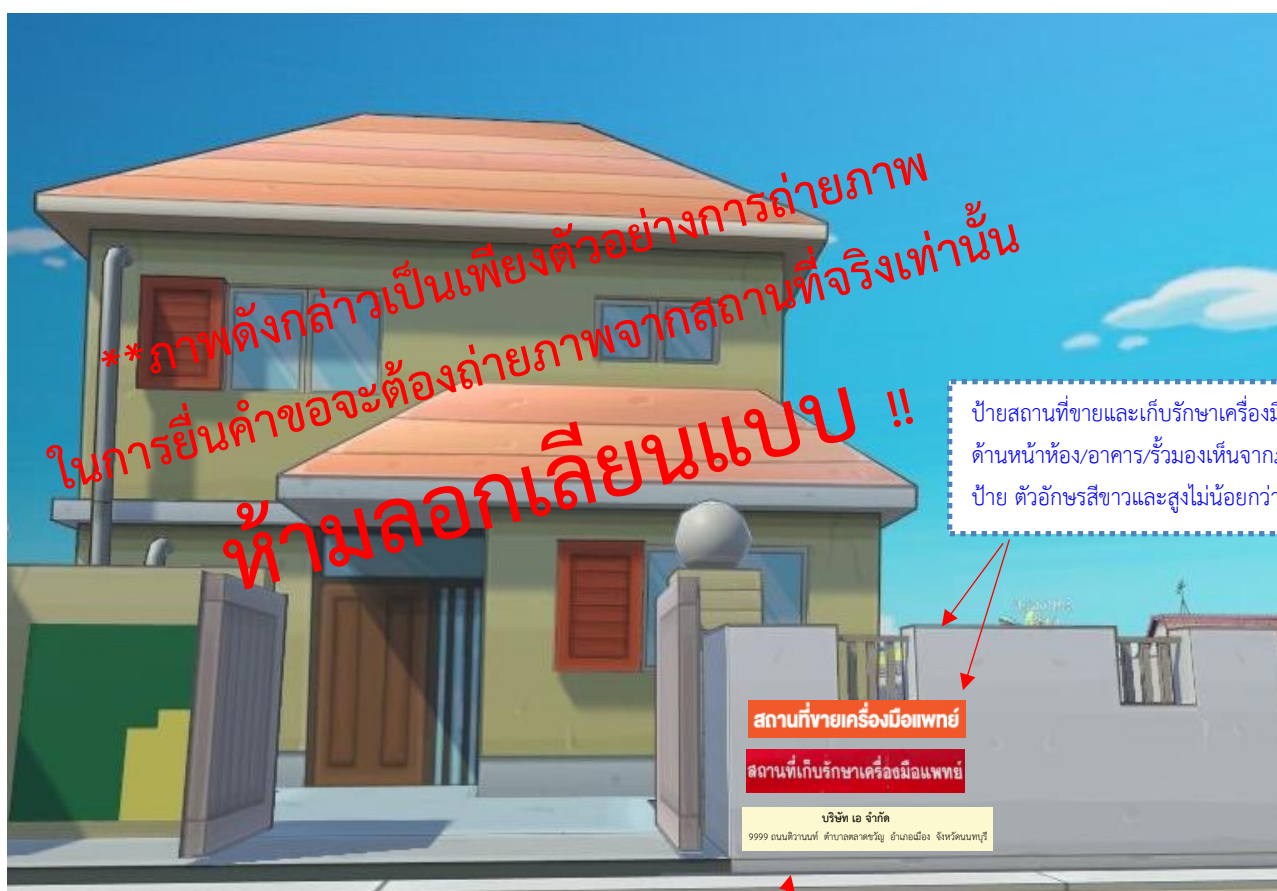
-ภาพถ่ายมุมไกลเห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองเห็นป้ายรายละเอียด ดังนี้

1.1 ป้ายชื่อสถานประกอบการ

1.2 ที่อยู่สถานประกอบการ

1.3 ป้าย“สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์”(ป้ายส้ม) 1.4 ป้าย“สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”(ป้ายแดง)

****ป้ายต้องติดด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้วที่สามารถมองเห็นจากภายนอกได้**



ป้ายสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ติด
ด้านหน้าห้อง/อาคาร/รั้วมองเห็นจากภายนอกทุก
ป้าย ตัวอักษรสีขาวและสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.

ป้ายชื่อบริษัทเป็นชื่อภาษาไทยตามที่ระบุชื่อใน
หนังสือรับรองบริษัท
พร้อมทั้งระบุเลขที่ตั้ง

ตัวอย่างการจัดทำภาพลักษณะของอาคารสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

2. ภาพด้านหน้าสถานที่ประกอบกิจการขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ชื่อสถานที่, เลขที่บ้าน)

-ภาพถ่ายมุมใกล้เห็นภาพรวมของอาคารและรั้วบ้าน (ถ้ามี) ให้สามารถมองอ่านรายละเอียดในป้ายได้ชัดเจน



ป้ายข้อความ "สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์" บนพื้นสีแดง จะต้องมีความกว้างไม่น้อยกว่า 20 ซม. ยาวไม่น้อยกว่า 70 ซม. อักษรสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3

บริษัท เอ จำกัด

9999 ถนน ดิวนนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

ป้ายข้อความ "สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์" บนพื้นสีส้ม จะต้องมีความกว้างไม่น้อยกว่า 20 ซม. ยาวไม่น้อยกว่า 70 ซม. อักษรสีขาวสูงไม่น้อยกว่า 3 ซม.

ป้ายแสดงชื่อบริษัท และที่อยู่ จะเป็นป้ายสีใด ขนาดใดก็ได้

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการแสดง

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

3. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพประตูทางเข้าหน้าสถานประกอบการ – จุด A

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของ



ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณสำนักงาน
เพื่อให้สอดคล้องกับ
แผนผังภายใน อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการแสดง

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

4. ภาพถ่ายหน้าห้องสำนักงานประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “สำนักงานขายเครื่องมือแพทย์” (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่ายู่ชั้นใดของอาคาร

จัดทำป้ายบ่งชี้หน้าห้อง/บริเวณ
ที่เป็นสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์
หรือ หากไม่ทำป้ายให้ระบุในแผนผัง
และคำอธิบายภาพให้ชัดเจนว่า
“สำนักงานขายเครื่องมือแพทย์”

ภาพปิดประตูสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ - จุด B



**ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการแสดง

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

5.ภาพถ่ายเปิดประตูห้องสำนักงานประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพเปิดประตูสำนักงานขายเครื่องมือแพทย์ – จุด B



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

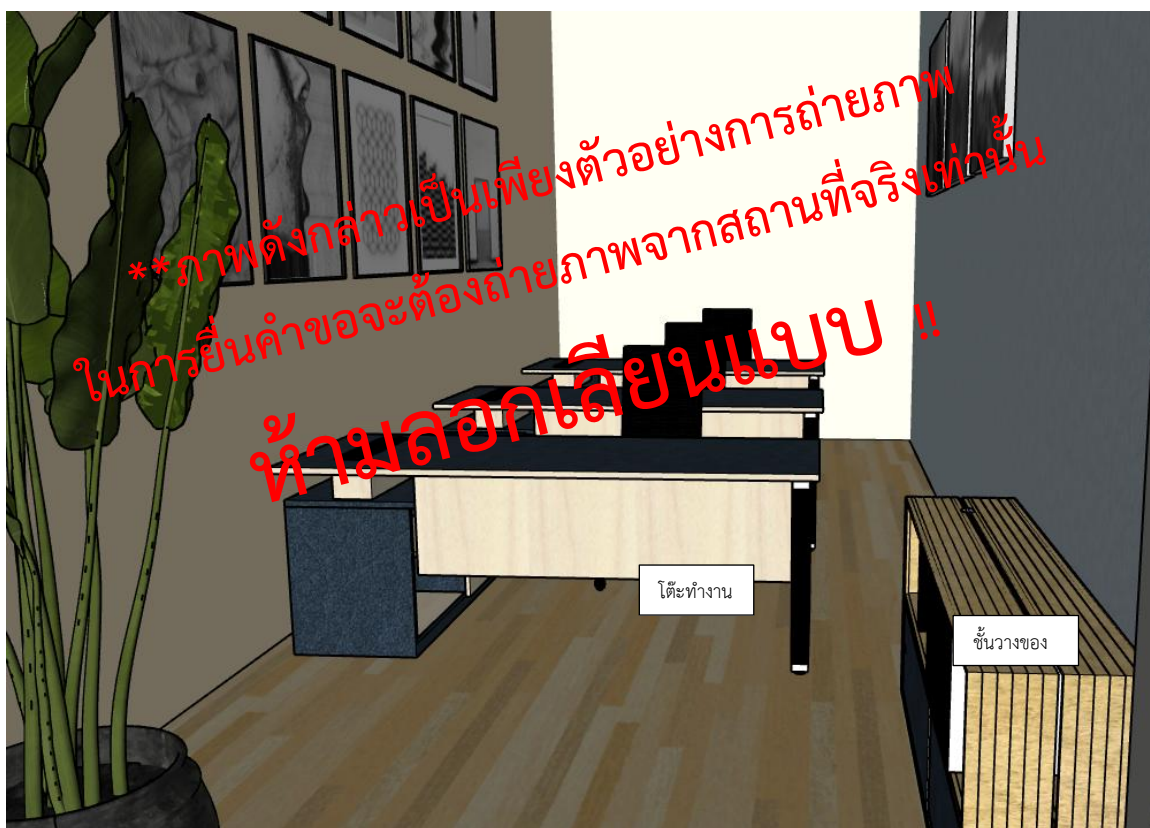
คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการแสดง

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในบริเวณสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

6. ภาพถ่ายภายในสำนักงานประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ ให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคาร ชั้นที่ 1)



ภาพถ่ายภายในบริเวณสำนักงาน
เพื่อให้สอดคล้องกับแผนผัง
ภายใน อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการแสดง

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

7. ภาพถ่ายนำทางไปยังหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



ภาพนำทางไปยังหน้าห้อง/บริเวณ
เพื่อให้สอดคล้องกับแผนผังภายใน
อาจมีมากกว่า 1 ภาพก็ได้

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการแสดง

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

8. ภาพถ่ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีป้ายชี้บ่งให้ทราบว่าเป็น “ห้องหรือบริเวณสำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่ายู่ชั้นใดของอาคาร

ภาพปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ – จุด C

C





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการแสดง

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

9. ภาพถ่ายเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เพื่อเชื่อมโยงเห็นว่าหน้าห้องกับในห้องคือสถานที่เดียวกัน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ภาพเปิดประตูห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ – จุด C

C



เปิดประตูเพื่อแสดงความเชื่อมโยง
ระหว่างหน้าห้องกับภาพภายในห้อง

****ภาพถ่ายดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการแสดง

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

10. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ มีอุปกรณ์สำหรับจัดเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ให้เหมาะสมกับชนิดของเครื่องมือแพทย์ เช่น ชั้นวาง พาเลท หรือ ตู้เย็น เป็นต้น โดยมีป้ายชี้บ่งระบุชั้นวางหรือบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยถ่ายภาพให้เห็นบริเวณภายในห้องให้ครบทุกด้าน (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

จุด D

ระบุว่ายู่ชั้นใดของอาคาร



ภาพถ่ายภายในห้อง/บริเวณเพื่อให้
สอดคล้องกับแผนผังภายใน อาจมีมากกว่า

ชั้นวาง พาเลท หรืออุปกรณ์สำหรับจัดวาง
ควรจัดอุปกรณ์ให้ตรงกันระหว่างแผนผังและภาพถ่าย

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการแสดง

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

11. ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1) ←

ระบุว่าอยู่ชั้นใดของอาคาร



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**
คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการแสดง

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายนำทางไปบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้จดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

12. ภาพถ่ายนำทางไปบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

จากจุด A บริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์จะอยู่ด้านซ้ายมือ



****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

คำบรรยายภาพเป็นเพียงตัวอย่างสามารถปรับแก้ไข/เพิ่มเติมคำบรรยายให้ตรงกับภาพที่ต้องการแสดง

ตัวอย่างการจัดทำภาพถ่ายบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ขอจดทะเบียน บริษัท เอ จำกัด

ที่อยู่ 5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

13. ภาพถ่ายบริเวณเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ภาพอาคารชั้นที่ 1)

ระบุว่ายู่ชั้นใดของอาคาร

****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ
ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น
ห้ามลอกเลียนแบบ !!**





****ภาพดังกล่าวเป็นเพียงตัวอย่างการถ่ายภาพ ในการยื่นคำขอจะต้องถ่ายภาพจากสถานที่จริงเท่านั้น**

(กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่มีระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ใบทะเบียนพาณิชย์)

1 กรณีเช่ากับบุคคลธรรมดา เอกสารที่ต้องเตรียม

- ☐ หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามแบบฟอร์ม (ผู้ยินยอมคือเจ้าของบ้านเลขที่ที่ให้เช่า หากเลขที่ตั้งดังกล่าวไม่มีเจ้าบ้าน จะต้องใช้หลักฐานที่ออกโดยหน่วยงานรัฐที่แสดงว่าผู้ให้การยินยอมมีสิทธิในการยินยอมของบ้านเลขที่ตั้งดังกล่าว และผู้รับการยินยอมคือกรรมการตามเงื่อนไขของบริษัทที่ขอจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์)
- ☐ สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่
- ☐ สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่โดยผู้ที่ยินยอมจะต้องเป็น เจ้าบ้านของสถานที่ดังกล่าวเท่านั้น
- ☐ สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แนบเฉพาะหน้าเลขที่ตั้ง)

*ลงนามโดยผู้ให้เช่า

ที่อยู่ในใบคำขอต้องตรงกับที่อยู่ตามทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า

2 กรณีเช่ากับนิติบุคคล เอกสารที่ต้องเตรียม

- ☐ หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามแบบฟอร์ม (ผู้ยินยอมคือกรรมการตามเงื่อนไขของบริษัทของสถานที่ให้เช่า และผู้รับการยินยอมคือกรรมการตามเงื่อนไขของบริษัทที่ขอจดทะเบียนเครื่องมือแพทย์)
- ☐ สำเนาบัตรประชาชนของผู้ยินยอมเงื่อนไขบริษัท
- ☐ สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมตามเงื่อนไขบริษัท
- ☐ กรณีเช่าช่วง ให้ทำไฮต์ไลท์จุดสังเกตส่วนที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ง่ายต่อการพิจารณาของเจ้าหน้าที่
- ☐ หนังสือรับรองบริษัทของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่โดยปรากฏเลขที่ตั้งของสถานที่เก็บที่ใช้ขอจดทะเบียน
- ☐ สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (แนบเฉพาะหน้าเลขที่ตั้ง)

*ลงนามโดยผู้ให้เช่า

ที่อยู่ในใบคำขอต้องตรงกับที่อยู่ตาม DBD ของผู้ให้เช่า

**ถ้าสถานที่เก็บรักษามีเลขที่ตั้งถูกจดในหนังสือรับรองบริษัทที่ใช้จดทะเบียนแล้ว
ไม่ต้องจัดทำหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษา**



ตัวอย่างหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีเข้ากับบุคคลธรรมดา

เขียนที่..... บริษัท เอ จำกัด

วันที่ 16 เมษายน 2563

หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

โดยหนังสือฉบับนี้..... บริษัท กอ จำกัด..... สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่.....
1234 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลบางพลี อำเภอบางเกรด จังหวัดนนทบุรี (ใส่ที่อยู่บริษัท กอ จำกัด)
โดยมี.....นางศรีสมร พรเพิ่มพูน.....เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่..... 0115550000002..... ลงวันที่..... 1 มีนาคม 2563
มีประสงค์ยินยอมให้.....บริษัท เอ จำกัด.....โดยมี.....นางสมศรี ใจดี.....
เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....
0115550000000..... ลงวันที่..... 11 เมษายน 2563.....สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....
5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กทม 10110..... (ใส่ที่อยู่บริษัท เอ จำกัด)
ให้ใช้สถานที่ของบ้านเลขที่..... 6 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กทม 10110..... (ใส่บ้านเลขที่ที่
เก็บเครื่องมือแพทย์)
เป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีผลตั้งแต่วันที่..... 20 เมษายน 2563.....เป็นต้นไป เพื่อเป็นหลักฐาน
ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

(นางศรีสมร พรเพิ่มพูน)

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

(นางสมศรี ใจดี)

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม



ตัวอย่างหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ กรณีเข้ากับนิติบุคคล



เขียนที่.....บริษัท เอ จำกัด

วันที่ 16 เมษายน 2563

หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

โดยหนังสือฉบับนี้.....บริษัท กอ จำกัด.....สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่.....
1234 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลบางพลี อำเภอบางกรวย จังหวัดนนทบุรี (ใส่ที่อยู่บริษัท กอ จำกัด)
โดยมี.....นางศรีสมร พรเพิ่มพูน.....เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....0115550000002.....ลงวันที่ 1 มีนาคม 2563
มีประสงค์ยินยอมให้.....บริษัท เอ จำกัด.....โดยมี.....นางสมศรี ใจดี.....
เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....0115550000000.....ลงวันที่ 11 เมษายน 2563.....สำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....
5 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กทม 10110.....(ใส่ที่อยู่บริษัท เอ จำกัด)
ให้ใช้สถานที่ของบ้านเลขที่.....6 แขวงพระโขนง เขตคลองเตย กทม 10110.....(ใส่บ้านเลขที่ที่เก็บเครื่องมือแพทย์)
เป็นสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ โดยมีผลตั้งแต่วันที่.....20 เมษายน 2563.....เป็นต้นไป เพื่อเป็นหลักฐาน
ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ลงชื่อ.....ผู้ยินยอม

(นางศรีสมร พรเพิ่มพูน)

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

(นางสมศรี ใจดี)

ลงชื่อ.....ผู้ได้รับความยินยอม

()

ลงชื่อ.....พยาน

()

ลงชื่อ.....พยาน

()



ใบคำขอ แบบ ข.พ.1 (ผู้ดำเนินการเซ็นลงนาม)

ใบคำขอแบบ ข.พ. 1 ให้ผู้ดำเนินการเซ็นรับรองพร้อมติดรูปถ่ายสีครึ่งตัว หน้าตรง ไม่ใส่หมวก ของผู้ดำเนินการ ขนาด 3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน (โดยรูปถ่ายผู้ดำเนินการดังกล่าวจะต้องสแกนรูป



ชื่อบุคคลที่ขอจด

ที่อยู่ตามทะเบียน

ที่อยู่ตามใบทะเบียน



ตัวอย่างการกรอกใบคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ กรณีเป็นบุคคลธรรมดา

๑



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

คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ชื่อของนิติบุคคลที่ขอจด

เขียนที่.....ร้าน เอ

วันที่.....9.....เดือน.....กันยายน.....พ.ศ. 2565

ข้าพเจ้า.....นางสมศรี ใจดี

☒ เป็นบุคคลธรรมดา อายุ.....35.....ปี สัญชาติ.....ไทย.....บัตรประจำตัว

ประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ).....บัตรประชาชน.....เลขที่.....1234567891011

อยู่บ้านเลขที่.....5.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....พระโขนง.....อำเภอ/เขต.....คลองเตย

จังหวัด.....กรุงเทพมหานคร.....รหัสไปรษณีย์.....11130.....โทรศัพท์.....07 2590 7280

โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....Pre7mdc1@gmail.com

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

มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล อายุ.....ปี

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

อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

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

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

๑. ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมี

(๑) สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....ร้านเอ

ตั้งอยู่เลขที่.....5.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....พระโขนง.....อำเภอ/เขต.....คลองเตย

จังหวัด.....กรุงเทพมหานคร.....รหัสไปรษณีย์.....11000.....โทรศัพท์.....0 2590 7280.....โทรสาร.....

ที่อยู่ตาม DBD

ที่อยู่ตามทะเบียน

วันที่จดทะเบียนและเลขที่ทะเบียนต้องตรงกับ
หนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

กรณีเป็นสถานที่แห่งเดียวกันให้ติ๊กช่อง
นี้ โดยไม่ต้องกรอกข้อมูลที่อยู่

- ๒ -

(๒) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน.....¹แห่ง

☒ สถานที่เดียวกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ข้างต้น

☐ ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

(๓) ขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขาย**อุปกรณ์โลหิตมนุษย์**.....

(๔) ผู้ควบคุมการขาย

☐ ไม่มี [ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)]

☒ มี [เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)] จำนวน¹ คน (โปรดระบุชื่อและคุณวุฒิ)

นางสมศรี ใจดี (ปริญญาตรีวิทยาศาสตร์บัณฑิต)

๒. ขอรับรองว่าข้าพเจ้าและผู้ดำเนินการมีคุณสมบัติตามมาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

๓. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

(๑) ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา

(ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้

(ข) สำเนาทะเบียนบ้าน

(ค) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน

หกเดือน จำนวน ๓ รูป

(ง) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ขออนุญาตไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรี

ประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

(จ) สำเนาใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์

(๒) ในกรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล

(ก) สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล

(ข) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคลนั้นๆ แสดงวัตถุประสงค์และผู้มี

อำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคลผู้ขออนุญาต ซึ่งออกมาแล้วไม่เกินหกเดือน



- (ค) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทนซึ่งเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล
- (ง) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้
- (จ) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการ
- (ฉ) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกของผู้ดำเนินการ ขนาด ๓x๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๓ รูป
- (ช) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
- (๓) แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ พร้อมสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง จำนวน ๒ ชุด
- (๔) แผนผังภายในบริเวณสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน จำนวน ๒ ชุด
- (๕) เอกสารรับรองระบบคุณภาพการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๕)
- (๖) เอกสารของผู้ควบคุมการขาย ในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)
- (ก) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนได้
- (ข) สำเนาทะเบียนบ้าน
- (ค) สำเนาใบแสดงคุณวุฒิ
- (ง) สัญญาการว่าจ้างระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ควบคุมการขาย
- (๗) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
(**นางสมศรี ใจดี**)

หมายเหตุ : ให้ใส่เครื่องหมาย ☒ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

ตัวอย่างการกรอกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

กรณีสถานที่เก็บรักษาเป็นคนละแห่งกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

- ๒ -

(๒) สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน.....¹.....แห่ง

☐ สถานที่เดียวกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ข้างต้น

☒ ตั้งอยู่เลขที่⁶.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... พระโขนง..... อำเภอ/เขต..... คลองเตย.....

จังหวัด..... กรุงเทพมหานคร..... รหัสไปรษณีย์ 10110 โทรศัพท์..... 025907280..... โทรสาร.....

กรณีเป็นสถานที่คนละแห่งให้ติ๊กช่องนี้ และกรอกข้อมูลที่อยู่

ตัวอย่างการกรอกข้อมูลผู้ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์ในแบบคำขอ

กรณีมีผู้ควบคุม 1 คนสามารถระบุ คำนำหน้า, ชื่อ, ชื่อสกุล และคุณวุฒิในหน้าคำขอได้เลย

ตัวอย่าง

(๔) ผู้ควบคุมการนำเข้า

☐ ไม่มี [ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)]

☒ มี [กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗)] จำนวน...1...คน โดยให้ระบุชื่อ – สกุล
คุณวุฒิ และเลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี) ของผู้ควบคุมการขาย

.....นายสมบัติ ใจดี คุณวุฒิ ปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต.....

ตัวอย่างเอกสารแนบท้ายคำขอ

(กรณีมี > 1 คน ระบุผู้ควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นเอกสารแนบท้ายคำขอ)

- หน้าคำขอข้อ 1(4) ขอบข่าย หน้าที่ 2 ให้ระบุ “ตามเอกสารแนบท้าย”
- ระบุข้อมูลผู้ควบคุมต้องการแจ้ง พร้อมให้ผู้ดำเนินการเซ็นลงนาม

เอกสารแนบท้ายคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. ๑)

ข้อ ๑(๔) ผู้ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) จำนวน 2 คน ดังนี้

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	คุณวุฒิ
1	นายสมบัติ ใจดี	ปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต
2	นางสมศรี ใจดี	ปริญญาตรี เทคนิคการแพทย์บัณฑิต

ลงชื่อ.....ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ
(นางสมศรี ใจดี)

ตัวอย่างใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เลขใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ	ใบอนุญาตที่ ข.
ชื่อผู้รับอนุญาต	ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่ บริษัท เอ จำกัด
ชื่อผู้ดำเนินการ	โดยมี นางสมศรี ใจดี เป็นผู้ดำเนินการ
ชื่อสถานที่ขาย	เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)
ที่อยู่สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์	ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เอ จำกัด
ที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือ	ตั้งอยู่เลขที่ 5 ตรอก/ซอย ถนน หมู่ที่ - ตำบล/แขวง พระโขนง อำเภอ/เขต คลองเตย จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10110 โทรศัพท์ 0 2590 7280 โทรสาร -
วันสิ้นอายุใบ	สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ตั้งอยู่เลขที่ 5 ตรอก/ซอย - ถนน - หมู่ที่ 9 ตำบล/แขวง บางปลา อำเภอ/เขต บางพลี จังหวัด สมุทรปราการ รหัสไปรษณีย์ 10540 โทรศัพท์ 0 2590 7280 โทรสาร -
วันที่อนุญาตข้อมูลตามหน้าใบ	โดยมีผู้ควบคุมการขายในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) ดังนี้ (ตามเอกสารแนบท้าย) ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. 2567 และให้ใช้เฉพาะสถานที่ ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น ออกให้ ณ วันที่ 12 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2567
QR code ที่แสดงว่าออกโดย อย.	 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ผู้อนุญาต
วัน เดือน ปี ที่ได้รับใบจดทะเบียนกับทาง อย.	หมายเหตุ ได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ 12 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2567



การต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุ ครั้งที่ ๑

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง

วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง

..... / /

การต่ออายุ ครั้งที่ ๒

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง

วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง

..... / /

การต่ออายุ ครั้งที่ ๓

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง

วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง

..... / /

การต่ออายุ ครั้งที่ ๔

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง

วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง

..... / /

การต่ออายุ ครั้งที่ ๕

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง

วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง

..... / /

การต่ออายุ ครั้งที่ ๖

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง

วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.

(ลายมือชื่อ)

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง

..... / /



เลขใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ

หน้า 1

เอกสารแนบท้ายใบอนุญาตที่
ขอขายเครื่องมือแพทย์ที่ขาย มีดังนี้

1 ขอขายเครื่องมือแพทย์

ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์

ขอขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต



เอกสารแนบท้าย ใบอนุญาตที่ ข.

โดยมีผู้ควบคุมการ ขาย เครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) จำนวน 1 คน ดังนี้

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	คุณวุฒิ
1	นางสมศรี ใจดี	ปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต