



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

ใบควบคุมกระบวนการงาน

การต่ออายุ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด

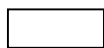
เลขที่รับ.....

ชื่อสถานประกอบการ.....เลขที่ใบอนุญาต/ใบอนุญาตนาย.....

ชื่อเครื่องมือแพทย์.....เลขที่ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งฯ.....

<p>ตรวจสอบเอกสาร <input type="checkbox"/> 1 ชม. <input type="radio"/></p> <p>รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ผลการตรวจสอบ <input type="radio"/> รับเรื่อง <input type="radio"/> ไม่รับเรื่อง</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>	<p>การรับคำขอ <input type="checkbox"/> 1 ชม. <input type="radio"/></p> <p>รับวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ลงทะเบียนแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>คืนเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ.....</p>
<p>การพิจารณาคำเนิการ <input type="checkbox"/> 0.5 วัน <input type="radio"/></p> <p>รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>พิจารณาคำเนิการแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>	
<p>การตรวจสอบเอกสาร <input type="checkbox"/> 0.5 วัน <input type="radio"/></p> <p>รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>หัวหน้ากลุ่ม Pre.....</p>	
<p>การเสนอผลการพิจารณา <input type="checkbox"/> 1 ชม. <input type="radio"/></p> <p>รับเรื่องจากกลุ่ม Pre วันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น. รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ออกเลขและส่งเรื่องออกจากกองวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ..... <input type="checkbox"/> 2 ชม. <input type="radio"/></p>	
<p>การออกเลขที่ใบอนุญาตและเตรียมส่งมอบ <input type="checkbox"/> 1 วัน <input type="radio"/></p> <p>รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>แล้วเสร็จพร้อมส่งมอบให้ผู้ประกอบการวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ..... <input type="checkbox"/> 2 ชม. <input type="radio"/></p>	

หมายเหตุ



เวลาที่กำหนดไว้



เวลาที่ใช้จริง

เวลาที่กำหนดไว้ รวม 4 วันทำการ
เวลาที่ใช้จริง รวม.....วันทำการ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจรับคำขอ
ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

วันที่รับ.....เวลา.....น.
เลขที่รับ.....
เลขที่คืน.....
ผู้รับเรื่อง.....

ชื่อสถานประกอบการ..... เลขที่ใบอนุญาต..... ชื่อผู้ยื่นคำขอ..... โทรศัพท์.....

ส่วนที่ 1 การตรวจรับเอกสาร	ผลการตรวจเอกสาร		การตรวจประเมิน	
	มี		ไม่มี	
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	ผ่าน	ไม่ผ่าน
(1) คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> ข.พ. 2				
(2) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง/ใบแทน				
(3) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ดำเนินการ				
(4) สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจ/ผู้รับมอบอำนาจ				
(5) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล (ไม่เกิน 6 เดือน)				
(6) ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินการ (ตรวจไม่เกิน 1 เดือน)				
(7) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3x4 เซนติเมตร ของผู้ดำเนินการซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 3 รูป (ใช้กรณีออกใบอนุญาตขายใหม่ ไม่ได้สลักหลัง ใบเดิม)				
กรณีผู้ดำเนินการไม่มาติดต่อด้วยตนเอง				
(8) หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นคำขอ				
(9) สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจ/ผู้รับมอบอำนาจ				
(10) เอกสารอื่นๆ.....				
<p>ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และ</p> <p>1) จะปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 กฎกระทรวง ประกาศกระทรวงฯ ประกาศ/ระเบียบ/คำสั่ง /หลักเกณฑ์ต่างๆ ของสำนักงานฯ</p> <p>2) ยินยอมให้หน่วยรับรองระบบงานหรือองค์กร ที่เกี่ยวข้องกับการรับรองดำเนินการสังเกตการณ์การตรวจประเมินของผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ สถานประกอบการของข้าพเจ้า ตามที่ได้รับแจ้งเรื่องขอ</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....</p>	<p>ผลการตรวจรับเอกสาร</p> <p><input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>กำหนดเวลาให้ยื่นภายในวันที่.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้ตรวจรับคำขอ (.....) วันที่.....</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไข/เพิ่มเติมภายในกำหนดเวลา <input type="checkbox"/> ไม่แก้ไข/เพิ่มเติมภายในกำหนดเวลา คืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้ตรวจรับคำขอ (.....) วันที่.....</p>	<p>ส่วนที่ 2 ผลการตรวจประเมิน</p> <p><input type="checkbox"/> ถูกต้อง <input type="checkbox"/> ไม่ถูกต้อง.....</p> <p>กำหนดเวลาให้ยื่นภายในวันที่.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน (.....) วันที่.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> แก้ไข/เพิ่มเติมภายในกำหนดเวลา <input type="checkbox"/> ไม่แก้ไข/เพิ่มเติมภายในกำหนดเวลา คืนคำขอ</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....</p> <p>.....</p> <p>ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน (.....) วันที่.....</p> <p>.....</p> <p><input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ</p> <p>ลงชื่อ.....หัวหน้ากลุ่ม (.....) วันที่.....</p>		
<p>ที่ สธ 1002.08/.....</p> <p>เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์</p> <p>เพื่อโปรดพิจารณา เสนอเลขಾಗಿการฯ ลงนามใน</p> <p><input type="checkbox"/> ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์</p> <p><input type="checkbox"/> สลักหลังใบอนุญาตขาย <input type="checkbox"/> หนังสือแจ้งไม่อนุญาต</p> <p>ด้วย จะเป็นพระคุณ</p>	<p>ที่ สธ 1002.08/.....</p> <p>เรียน เลขಾಗಿการฯ</p> <p>เพื่อโปรดพิจารณาลงนามใน</p> <p><input type="checkbox"/> ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์</p> <p><input type="checkbox"/> สลักหลังใบอนุญาตขาย <input type="checkbox"/> หนังสือแจ้งไม่อนุญาต</p> <p>ด้วย จะเป็นพระคุณ</p>	<p>อนุญาต ลงนามแล้ว</p>		

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

คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่.....สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

พร้อมทั้งคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้

ขอต่ออายุใบอนุญาต)

(๓) ใบรับรองผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่

รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖(๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑

(๔) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

(.....)