



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

ใบควบคุมกระบวนการงาน  
การจัดทำใบแทน

เลขที่รับ.....

ประเภท  ใบอนุญาตผลิต/นำเข้า  ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต/นำเข้า  หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก  
 ใบอนุญาตขาย  ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า

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

ผู้มาติดต่อ/ยื่นคำขอ.....

ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

เลขที่ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งฯ/หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก.....

ตรวจสอบเอกสาร	การรับคำขอ
รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.	รับวันที่.....เวลา.....น.
ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.	ลงทะเบียนแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.
ผลการตรวจสอบ <input type="radio"/> รับเรื่อง <input type="radio"/> ไม่รับเรื่อง	คืนเรื่องวันที่.....เวลา.....น.
เจ้าหน้าที่ Pre.....	เจ้าหน้าที่ธุรการ.....

การพิจารณาคำเนิการ
รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.
พิจารณาคำเนิการแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.
เจ้าหน้าที่ Pre.....

การตรวจสอบเอกสาร
รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาวันที่.....เวลา.....น.
ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.
หัวหน้ากลุ่ม Pre.....

การเสนอผลการพิจารณา
ส่งเรื่องไปธุรการกองวันที่.....เวลา.....น.
เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น.
เลขธิการฯ ลงนามวันที่.....เวลา.....น.
ออกเลขและส่งเรื่องออกจากกองวันที่.....เวลา.....น.

เจ้าหน้าที่ธุรการรับเรื่องคืนเตรียมส่งมอบให้ผู้ประกอบการ
รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น.
แล้วเสร็จพร้อมส่งมอบให้ผู้ประกอบการวันที่.....เวลา.....น.
เจ้าหน้าที่ธุรการ.....

เวลาที่กำหนดไว้

- ใบแทนใบอนุญาต รวม 4 วันทำการ
  - ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ รวม 4 วันทำการ
  - ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด รวม 3 วันทำการ
  - ใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์  
เพื่อการส่งออก รวม 5 วันทำการ
- เวลาที่ใช้จริง รวม.....วันทำการ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

แบบตรวจรับคำขอ  
ใบแทนใบอนุญาต  ผลิต  นำเข้า  ขาย  
เครื่องมือแพทย์

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

ชื่อสถานประกอบการ.....

ชื่อผู้มาติดต่อ/ยื่นคำขอ..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อเครื่องมือแพทย์ ..... เลขที่ใบอนุญาต.....

รายการเอกสาร	การตรวจรับเอกสาร		การตรวจประเมิน	
	มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1. คำขอรับใบแทนใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> นำเข้า <input type="checkbox"/> ขายเครื่องมือแพทย์				
2. สำเนาใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา)				
3. สำเนาใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล)				
4. สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล)				
5. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ				
6. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หรือบัตรอื่นซึ่งใช้แทนบัตรประจำตัวประชาชนของ ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ				
7. สำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ				
8. รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3x4 เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน จำนวน 2 รูป ของผู้ดำเนินการ				
9. ใบรับแจ้งความของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตสูญหาย (กรณีสูญหาย)				
10. ใบอนุญาตส่วนที่เหลืออยู่ (กรณีถูกทำลาย หรือชำรุด)				
ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลต่างๆที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตไว้เรียบร้อยแล้ว ลงชื่อ.....ผู้มาติดต่อ/ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....	ผลการตรวจรับเอกสาร <input type="checkbox"/> ครบถ้วน <input type="checkbox"/> ไม่ครบถ้วน.....และคืนเอกสารทั้งหมด ลงชื่อ.....ผู้ตรวจรับคำขอ (.....) วันที่.....		ผลการตรวจประเมิน <input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน เพราะ..... ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน (.....) วันที่..... <input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ เพราะ..... ลงชื่อ.....หัวหน้ากลุ่ม Pre (.....) วันที่.....	
สรุปการแก้ไข..... ..... / แก้ไขเสร็จครบถ้วนแล้ว ลงชื่อ ..... ผู้ตรวจประเมิน (.....) วันที่.....				

ที่ สร 1002...../.....

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

เพื่อโปรดเสนอเลขที่การฯ ลงนามใน

ใบแทนใบอนุญาต  ผลิต  นำเข้า  ขาย

เครื่องมือแพทย์ที่แนบมาด้วย จะเป็นพระคุณ

ที่ สร 1002...../.....

เรียน เลขที่การฯ

เพื่อโปรดลงนามในใบแทนใบอนุญาต

ผลิต  นำเข้า  ขายเครื่องมือแพทย์

ที่แนบมาด้วย จะเป็นพระคุณ

อนุญาต

ลงนามแล้ว

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

### คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

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.....เป็นผู้ดำเนินกิจการแทนนิติบุคคล

ขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์เนื่องจากใบอนุญาตฉบับเดิม

- สูญหาย
- ถูกทำลาย
- ชำรุด

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย

(๒) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

(๓) รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวกของผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร ซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกินหกเดือน จำนวน ๒ รูป

(ลายมือชื่อ) .....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ