



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

ใบควบคุมกระบวนการงาน
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาต
ขายเครื่องมือแพทย์

เลขที่รับ

ชื่อสถานประกอบการ.....

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

ชื่อเครื่องมือแพทย์..... ใบอนุญาตที่.....

<p>ตรวจสอบเอกสาร</p> <p>รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ผลการตรวจสอบ <input type="radio"/> รับเรื่อง <input type="radio"/> ไม่รับเรื่อง</p> <p>นักวิชาการ.....</p>	<p>การรับคำขอ</p> <p>รับวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ลงทะเบียนแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>คืนเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ.....</p>
<p>การพิจารณาเอกสาร</p> <p>รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>นักวิชาการ.....</p>	<p>แก้ไขเอกสาร</p> <p>แจ้งผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขเอกสารวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>นักวิชาการ.....</p>
<p>ผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการ พิจารณาเอกสาร</p> <p>ส่งเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>รับเรื่องที่พิจารณาแล้วเสร็จคืน.....เวลา.....น.</p> <p>นักวิชาการ.....</p>	<p>แก้ไขเอกสาร (ตามความเห็น ผชช./คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการฯ)</p> <p>แจ้งผู้ประกอบการเพื่อแก้ไขเอกสารวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>นักวิชาการ.....</p>
<p>การพิจารณาเอกสาร (หลังแก้ไขเอกสาร)</p> <p>รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>นักวิชาการ.....</p>	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>นักวิชาการ.....</p>
<p>การเสนอผลการพิจารณา</p> <p>รับเรื่องจากกลุ่มงาน วันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น. รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ออกเลขและส่งเรื่องออกจากรองวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ.....</p>	
<p>การออกเลขที่หนังสือและเตรียมส่งมอบ</p> <p>รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ออกเลขที่หนังสือแล้วเสร็จพร้อมส่งมอบให้ผู้ประกอบการวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ.....</p>	

หมายเหตุ



เวลาที่กำหนดไว้



เวลาที่ใช้จริง



เวลาที่ผู้ประกอบการใช้แก้ไขเอกสาร
(ไม่นับเป็นเวลางาน)

0.5/1.5วัน

เวลาที่ใช้กรณีส่ง ผชช./เวลาที่ใช้กรณีไม่ส่ง ผชช.

เวลาที่กำหนดไว้ รวม 5 วันทำการ (กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ)

เวลาที่กำหนดไว้ รวม 28 วันทำการ (กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการฯ)

เวลาที่ใช้จริง รวมวันทำการ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจรับคำขอ
แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาต
ขายเครื่องมือแพทย์

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

ชื่อสถานประกอบการ.....

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

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

รายการเอกสาร	การตรวจรับเอกสาร		การตรวจประเมิน	
	มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (ข.พ.5)				
2. กรณีเปลี่ยนผู้ดำเนินการ/เปลี่ยนผู้รับอนุญาตกรณีผู้รับอนุญาตขาย - รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3x4 ซม. 3 รูป - ใบรับรองแพทย์ - เอกสารที่เกี่ยวข้อง *				
3. กรณีเปลี่ยนชื่อตัว ชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ - สำเนาหลักฐานทางราชการที่ระบุถึงการเปลี่ยนแปลงข้างต้น - เอกสารที่เกี่ยวข้อง *				
4. กรณีเปลี่ยนชื่อถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต หรือจังหวัด - หลักฐานทางราชการที่ระบุถึงการเปลี่ยนแปลงข้างต้น (ถ้ามี) - เอกสารที่เกี่ยวข้อง *				
5. กรณีเปลี่ยนแปลงแก้ไขหรือเพิ่มเติมชื่อสถานที่การเปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่/ เลขหมายโทรศัพท์ - เอกสารที่เกี่ยวข้อง *				
เอกสารที่เกี่ยวข้อง * - ใบอนุญาตขาย - สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนบริษัทฯ (ออกมาไม่เกิน 6 เดือน) - หนังสือมอบอำนาจ กรณีมีการมอบอำนาจให้ผู้อื่นดำเนินการแทน - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนผู้มอบอำนาจ/ผู้รับมอบอำนาจ - สำเนาทะเบียนบ้านผู้มอบอำนาจ/ผู้รับมอบอำนาจ				
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 สธ 1002...../.....

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
เพื่อโปรดพิจารณาเสนอเลขที่การฯ ลงนามใน

ใบอนุญาต เอกสารแนบท้าย

ที่แนบมาด้วย จะเป็นพระคุณ

ที่ สธ 1002...../.....

เรียน เลขานุการฯ
เพื่อโปรดพิจารณาลงนามใน

ใบอนุญาต เอกสารแนบท้าย

ที่แนบมาด้วย จะเป็นพระคุณ

อนุญาต
ลงนามแล้ว

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

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่.....สิ้นอายุวันที่๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....

ต.รอก/ชอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

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

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ดังต่อไปนี้.....

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

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต
- (๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)