





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

แบบตรวจรับคำขอ  
เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่รับ/คืนเรื่อง.....เวลา.....น.  
 เลขที่รับเรื่อง.....  
 เลขที่คืนเรื่อง.....  
 ผู้รับ/คืนเรื่อง.....

ชื่อผู้ยื่นคำขอ (นิติบุคคล/ บุคคลธรรมดา)..... ชื่อผู้ดำเนินการ.....  
 ขอใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (มพ.1)  ขอใหม่  มีแนวเรื่องเดิม เลขที่ มพ.....  
 ขอรับใบแทน (มพ.3) มพ. เลขที่.....  ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (มพ.4) มพ. เลขที่.....  
 ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

ส่วนที่ 1

การตรวจรับเอกสาร	ผลการตรวจเอกสาร		ผลการตรวจประเมิน	
	มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1. คำขอ <input type="radio"/> มพ.1 (1ชุด) เอกสารแนบ (ก) <input type="radio"/> มพ.3 (1ชุด) เอกสารแนบ (ข) <input type="radio"/> มพ.4 (3ชุด) เอกสารแนบ (ค)				
2. หน้าโฆษณา รวม ..... หน้า [(ก) (จำนวน 3 ชุด)] [(ข) สำเนา(ถ้ามี)] [(ค) จำนวน 3 ชุด]				
3. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน (บริษัท/ หสน./ ร้าน) จากกระทรวงพาณิชย์ (ก)(ข)(ค) (กรณีมอบอำนาจครั้งแรก)				
4. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการพร้อมอากรแสตมป์(ก)(ข)(ค)				
5. หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นคำขอ (กรณีผู้ดำเนินการในข้อ 4 ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ) พร้อมอากรแสตมป์(ก)(ข)(ค)				
6. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ(ก)(ข)(ค) (กรณีมอบอำนาจครั้งแรก)				
7. สำเนาใบอนุญาตฯ/ ใบรับแจ้งราชการละเมิดฯ/ หนังสือประกอบกรณำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไปแล้วแต่กรณี (ก)				
8. เอกสารเพิ่มเติมกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ (ก) - รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต (กรรมวิธีการผลิต หรือมาตรฐานหรือข้อกำหนดเฉพาะหรือการควบคุมคุณภาพ)				
9. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต(ก)				
10. เอกสารอ้างอิงสนับสนุนข้อความที่ขอโฆษณา/ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคำขอ (ก)(ค)				
11. ใบแสดงข้อมูลคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (กรณีขอใบอนุญาตโฆษณา) (ก)				
12. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ก)(ข)(ค)				
13. ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา หรือส่วนที่ยังเหลืออยู่ (ข)(ค)				
14. ใบแจ้งความกรณีใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย (ค)				

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดเอกสารตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับไว้เรียบร้อยแล้วและข้าพเจ้าขอรับรองว่าเอกสาร และข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ  
 ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ  
 (.....) วันที่.....

ส่วนที่ 2 ผลการตรวจสอบเอกสาร  เอกสารครบถ้วน ถูกต้อง  เอกสารไม่ครบถ้วน/ ไม่ถูกต้อง และต้องคืนเอกสารทั้งหมด ต้องแก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารตามบันทึกข้อบกพร่อง  
 ลงชื่อ.....นักวิชาการ/ ผู้ตรวจประเมิน วันที่.....  
 (.....)

ส่วนที่ 3 กรณีส่งเอกสารเพื่อตรวจประเมิน/ ขอความเห็น  
 ความเห็นของ  ผู้เชี่ยวชาญ  คณะทำงาน  คณะอนุกรรมการ  
 เห็นชอบทั้งหมด  เห็นชอบโดยมีเงื่อนไข.....  
 ไม่เห็นชอบเนื่องจาก.....  
 ได้ดำเนินการตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ/ คณะทำงาน/ คณะอนุกรรมการแล้ว  
 ลงชื่อ .....ผู้ตรวจประเมิน  
 (.....)  
 วันที่.....

ส่วนที่ 4 การพิจารณา  
 กลุ่มฯ ขอความเห็นผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการ  
**สรุปผลการตรวจประเมิน**  
 อนุญาต  อนุญาตโดยมีเงื่อนไข.....  
 ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....  
 ลงชื่อ .....ผู้ตรวจประเมิน  
 (.....)  
 วันที่.....

ที่ สธ 1002...../.....  
**เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์**  
**เพื่อพิจารณาอนุญาต**  
 ในแบบความเห็นการตรวจประเมินคำขอฯ  
 ในแบบตรวจรับคำขอฯ พร้อมสำเนา  
 ในสำเนาใบอนุญาตโฆษณาฯ มพ.2  
 ในสำเนาแบบ มพ.3 และสำเนาใบแทนใบอนุญาตฯ  
 ในสำเนาแบบ มพ.4  
 ในสำเนาหนังสือแจ้งการไม่อนุญาต  
 เพื่อเสนอเลขที่การฯ ลงนาม จะเป็นพระคุณ  
 ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 วันที่.....

ที่ สธ 1002...../.....  
**เรียน เลขานุการฯ**  
**เพื่อโปรดพิจารณาอนุญาต**  
 ในแบบความเห็นการตรวจประเมินคำขอฯ  
 ในแบบตรวจรับคำขอฯ  
 ในใบอนุญาตโฆษณาฯ มพ.2 พร้อมสำเนา  
 ในแบบ มพ.3 และใบแทนใบอนุญาตฯ  
 ในแบบ มพ.4  
 ในหนังสือแจ้งการไม่อนุญาตพร้อมสำเนา  
 ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ  
 ลงชื่อ.....  
 (.....)  
 วันที่.....

ลงนามแล้ว  
 ลงชื่อ .....  
 (.....)  
 วันที่.....