



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

ใบควบคุมกระบวนการ
การจัดทำใบแทน

เลขที่รับ.....

ประเภท ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
ชื่อสถานประกอบการ.....เลขที่ใบจดทะเบียนฯ/ใบอนุญาตขาย.....
ผู้มาติดต่อ/ยื่นคำขอ.....
ชื่อเครื่องมือแพทย์.....
เลขที่ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งฯ/หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก.....

<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>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>	<p>การรับคำขอ</p> <p>รับวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ลงเลขรับแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>คืนเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ.....</p>
<p>การพิจารณาคำเนิการ</p> <p>รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>พิจารณาคำเนิการแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ Pre.....</p>	
<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>หัวหน้ากลุ่ม Pre.....</p>	
<p>การเสนอผลการพิจารณา</p> <p>ส่งเรื่องไปธุรการกองวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เลขธิการฯ ลงนามวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>ออกเลขและส่งเรื่องออกจากกองวันที่.....เวลา.....น.</p>	
<p>เจ้าหน้าที่ธุรการรับเรื่องคืนเตรียมส่งมอบให้ผู้ประกอบการ</p> <p>รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>แล้วเสร็จพร้อมส่งมอบให้ผู้ประกอบการวันที่.....เวลา.....น.</p> <p>เจ้าหน้าที่ธุรการ.....</p>	

เวลาที่กำหนดไว้

- ใบแทนใบอนุญาต รวม 4 วันทำการ
- ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ รวม 4 วันทำการ
- ใบแทนใบรับแจ้งรายการละเอียด รวม 4 วันทำการ
- ใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์
เพื่อการส่งออก รวม 5 วันทำการ

เวลาที่ใชจจริง รวม.....วันทำการ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจรับคำขอใบแทน
ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์
และหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

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

ประเภท ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

ชื่อสถานประกอบการ.....ที่ไปจดทะเบียนสถานประกอบการ.....

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

ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

เลขที่ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งฯ/ หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก.....

รายการเอกสาร	การตรวจรับเอกสาร		การตรวจประเมิน	
	มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1. คำขอรับใบแทน ใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ผลิต (แบบ ผ.พ.๓) <input type="checkbox"/> นำเข้า (แบบ น.พ.๓) ใบรับแจ้งรายการละเอียด <input type="checkbox"/> ผลิต (แบบ จ.ผ.๓) <input type="checkbox"/> นำเข้า (แบบ จ.น.๓) หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก <input type="checkbox"/> (แบบ ผ.อ.๓)				
2. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า แล้วแต่กรณี				
3. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของนิติบุคคล (ออกไม่เกิน 6 เดือน)				
4. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการ/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง				
5. หนังสือมอบอำนาจให้ผู้อื่นมากระทำการแทน/ เอกสารที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี)				
6. ใบรับแจ้งความของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่เอกสารสูญหาย (กรณีสูญหาย)				
7. เอกสารส่วนที่เหลืออยู่ (กรณีถูกทำลาย หรือชำรุด) <input type="checkbox"/> ใบอนุญาต <input type="checkbox"/> ใบรับแจ้งรายการละเอียด <input type="checkbox"/> หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก				
ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลต่างๆที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ 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.....	
สรุปการแก้ไข..... / แก้ไขเสร็จครบถ้วนแล้ว ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน (.....) วันที่.....			<input type="checkbox"/> เห็นชอบ <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบ เพราะ..... ลงชื่อ.....หัวหน้า กลุ่ม Pre (.....) วันที่.....	

ที่ สข 1002...../.....

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

เพื่อโปรดเสนอเลขที่การฯ ลงนามในใบแทน

ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด

แบบ บ.ผ.อ.

ที่แนบมาด้วย จะเป็นพระคุณ

ที่ สข 1002...../.....

เรียน เลขที่การฯ

เพื่อโปรดลงนามในใบแทน

ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด

แบบ บ.ผ.อ.

ที่แนบมาด้วย จะเป็นพระคุณ

อนุญาต

ลงนามแล้ว

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

คำขอรับใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

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

ข้าพเจ้า(นาย/นาง/นางสาว).....เจ้าของกิจการ/ ผู้ดำเนินกิจการ
ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล).....ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์
เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๔ ตามหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่
สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ
ตั้งอยู่เลขที่
ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....
โทรศัพท์.....โทรสาร.....ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์.....

ขอรับใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกเนื่องจากหนังสือรับรองฉบับเดิม

- สูญหาย
- ถูกทำลาย
- ชำรุด

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

ใบรับแจ้งความหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกดังกล่าวสูญหายจาก
สถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกนั้นสูญหาย ในกรณีนี้
หนังสือรับรองสูญหาย

หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกที่เหลืออยู่ ในกรณีนี้หนังสือรับรอง
การผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ: ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ