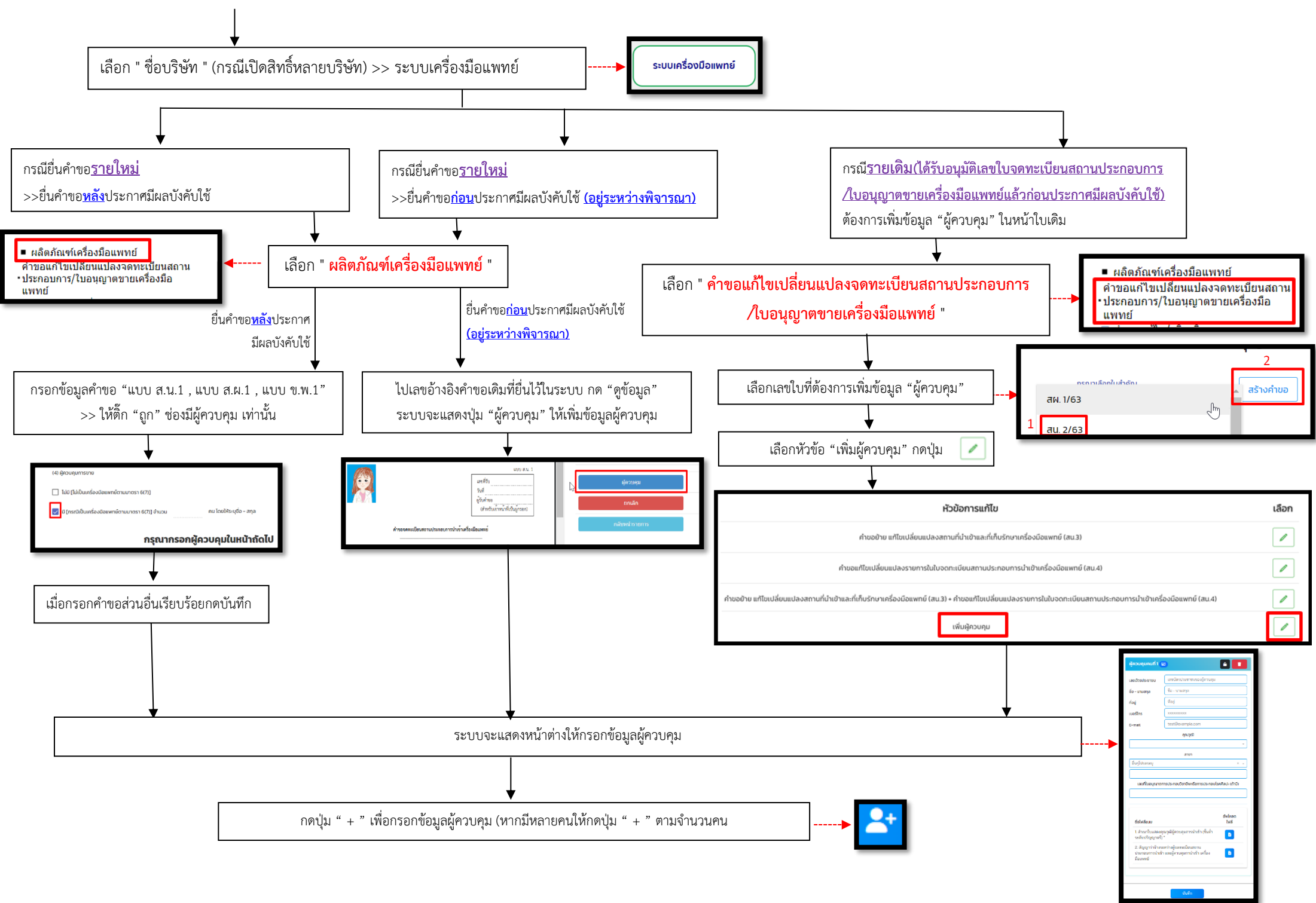


ขั้นตอนการเพิ่มผู้ควบคุมใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าหรือใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์





จากนั้นกดแนบไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง

ไฟล์เอกสาร กรณีนำเข้า

1. สำเนาใบแสดงคุณสมบัติผู้ควบคุมการนำเข้า (ชั้นต่ำระดับปริญญาตรี)
2. สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า และผู้ควบคุมการนำเข้า เครื่องมือแพทย์
3. สำเนาบัตรประชาชนผู้ควบคุม
4. สำเนาใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี)
5. กรณีผู้ควบคุมการนำเข้าเปลี่ยนชื่อ/สกุลให้แนบหลักฐานเพิ่มเติม
6. ใบคำขอ สน.4 (เฉพาะผู้จดทะเบียนรายเดิมที่ต้องการเพิ่มผู้ควบคุมการนำเข้า)

ไฟล์เอกสาร กรณีผลิต

1. สำเนาใบแสดงคุณสมบัติผู้ควบคุมการผลิต (ชั้นต่ำระดับปริญญาตรี)
2. สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต และผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์
3. ประสบการณ์ในการจัดการระบบคุณภาพด้านเครื่องมือแพทย์อย่างน้อย 1 ปี (เฉพาะผู้ที่ไม่ได้สำเร็จการศึกษาทางวิทยาศาสตร์ เกสศาสตร์ แพทยศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ สัตวแพทยศาสตร์ หรือสาขาอื่นทางด้านวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง (**แนบเฉพาะเคส**))
4. สำเนาบัตรประชาชนผู้ควบคุม
5. สำเนาใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี)
6. กรณีผู้ควบคุมการผลิตเปลี่ยนชื่อ/สกุลให้แนบหลักฐานเพิ่มเติม
7. ใบคำขอ สผ.4 (เฉพาะผู้จดทะเบียนรายเดิมที่ต้องการเพิ่มผู้ควบคุมการผลิต)

ไฟล์เอกสาร กรณีขาย

1. สำเนาใบแสดงคุณสมบัติผู้ควบคุมการขาย (ชั้นต่ำระดับปริญญาตรี)
2. สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้ขอรับอนุญาตขาย และผู้ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์
3. สำเนาบัตรประชาชนผู้ควบคุม
4. สำเนาใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี)
5. กรณีผู้ควบคุมการขายเปลี่ยนชื่อ/สกุลให้แนบหลักฐานเพิ่มเติม
6. ใบคำ ขพ.5 (เฉพาะผู้จดทะเบียนรายเดิมที่ต้องการเพิ่มผู้ควบคุมการขาย)

* เอกสารที่เป็นสำเนา : เซ็นรับรองสำเนาให้เรียบร้อย

ผู้ควบคุมคนที่ 1

เลขบัตรประชาชน

เลขบัตรประชาชนของผู้ควบคุม

ชื่อ - นามสกุล

ชื่อ - นามสกุล

ที่อยู่

ที่อยู่

เบอร์โทร

xxxxxxxxxx

E-mail

test@example.com

คุณวุฒิ

สาขา

ยื่นใบประกอบ

เลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี)

อัปโหลดไฟล์

อัปโหลดไฟล์

1. สำเนาใบแสดงคุณสมบัติผู้ควบคุมการนำเข้า (ชั้นต่ำระดับปริญญาตรี) *

2. สัญญาว่าจ้างระหว่างผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้า และผู้ควบคุมการนำเข้า เครื่องมือแพทย์

บันทึก

กรณีเอกสาร**ไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน** >> เจ้าหน้าที่จะปรับสถานะ “คำขอชี้แจง” ให้กดปุ่ม  เพื่อลบข้อมูลเดิม แล้ว กดปุ่ม  อีกครั้งเพื่อกรอกข้อมูลผู้ควบคุมที่ถูกต้องตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งให้แก้ไขโดยเป็นกรอกและแนบไฟล์ใหม่ทั้งหมด

- กรณี**เพิ่มข้อมูลผู้ควบคุมครั้งแรก**เพื่อปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย และคุณสมบัติ จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุม พ.ศ.2567 (Link <https://bit.ly/3KZGsc5>) จะได้รับการ**เลื่อนการชำระค่าคำขอ**
- กรณี**ต้องการแก้ไข** “เปลี่ยนผู้ควบคุมคนใหม่” , “เปลี่ยนชื่อ/ชื่อสกุลผู้ควบคุมคนเดิม” , “เพิ่ม/ลดผู้ควบคุม” จะต้องยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบ “แบบ สน.4 , แบบ สผ.4 , แบบ ข.พ.5” โดย**จะต้องชำระค่าคำขอ 100 บาท**

การจัดทำ**ป้ายผู้ควบคุม**ตามประกาศประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ (Link <https://bit.ly/3xirLh9>) >> **จัดทำป้าย**เพื่อแสดง ณ สถานที่ที่ยื่นกับทาง อย. ไว้**หลังจากได้รับ อนุมัติการเพิ่มผู้ควบคุมตามหน้าใบเท่านั้น**

เมื่อได้รับอนุญาตผู้ควบคุม จะปรากฏข้อมูลผู้ควบคุมเป็นเอกสารแนบท้ายบนหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

กรณีนำเข้า

กรณีผลิต

กรณีขาย

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สน.
โดยมีผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) จำนวน 1 คน ดังนี้

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	คุณวุฒิ
1	นายสมบัติ ใจดี	ปริญญาตรี วิทยาศาสตร์

เอกสารแนบท้าย ใบจดทะเบียนที่ สผ.
โดยมีผู้ควบคุมการผลิต เครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) จำนวน 1 คน ดังนี้

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	คุณวุฒิ
1	นายสมบัติ ใจดี	ปริญญาตรี วิทยาศาสตร์

เอกสารแนบท้าย ใบอนุญาตที่ ข. หน้า 2
โดยมีผู้ควบคุมการขาย เครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) จำนวน 1 คน ดังนี้

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	คุณวุฒิ
1	นางสมศรี ใจดี	วิทยาศาสตร์

ตรวจสอบลายฉีดยาอิเล็กทรอนิกส์



๑๖๖๖๑๑

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
หน้า 3/3

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



1ebeb

ตรวจสอบลายฉีดยาอิเล็กทรอนิกส์



๑๖๖๖๑๑

พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ฉบับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
หน้า 3/3

ตรวจสอบข้อมูลใบสำคัญ



1ebeb

คุณสมบัติและหน้าที่ผู้ควบคุมการผลิต/นำเข้า/ขายเครื่องมือแพทย์

	ผู้ควบคุมการผลิตเครื่องมือแพทย์	ผู้ควบคุมการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ผู้ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์
คุณสมบัติ	1. วุฒิการศึกษา อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ 1) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาขั้นต่าระดับปริญญาตรีทาง วิทยาศาสตร์ เภสัชศาสตร์ แพทยศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ สัตวแพทยศาสตร์ หรือสาขาอื่นทางด้านวิทยาศาสตร์ที่เกี่ยวข้อง 2) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาขั้นต่าระดับปริญญาตรีและมี ประสบการณ์อย่างน้อยหนึ่งปีในการจัดการระบบคุณภาพด้านเครื่องมือแพทย์ 2. มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย	1. เป็นผู้สำเร็จการศึกษาขั้นต่าระดับปริญญาตรี 2. มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย	1. เป็นผู้สำเร็จการศึกษาขั้นต่าระดับปริญญาตรี 2. มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
หน้าที่	(1) ควบคุมและดูแลการผลิต หรือขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิตเครื่องมือแพทย์ (2) ควบคุมและดูแลการผลิต หรือขาย ทุกกระบวนการผลิต ให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้ง ทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต ณ สถานที่ประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (3) ควบคุมให้มีการจัดทำฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความที่เป็นเท็จ หรือเกินความจริง แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ตามมาตรา 44 และมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (4) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน	(1) ควบคุมการนำเข้าหรือขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ (2) ควบคุมให้มีการจัดทำฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความ เป็นเท็จ หรือเกินความจริง แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ตามมาตรา 44 และมาตรา 45 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (3) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน	1. ควบคุมการขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพการขายเครื่องมือแพทย์ 2. ควบคุมการขายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม มาตรา 6 (3) (9) และ (10)

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับผู้ควบคุมการผลิต/นำเข้า/ขายเครื่องมือแพทย์

ด้วย พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการควบคุมเครื่องมือแพทย์และคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด

(๗) เครื่องมือแพทย์ที่ต้อง**จัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย** ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ จำนวนและหน้าที่ของผู้ควบคุม

มาตรา ๘๑ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหน้าที่ที่กำหนดไว้ในประกาศตามมาตรา ๖ (๗) มีความผิดทางวินัยต้อง**ชำระค่าปรับเป็นพินัยไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท***

มาตรา ๔๑ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้งปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

(๒) จัดให้มี**ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย**เครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗) และควบคุมดูแล ให้บุคคลดังกล่าวปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๖ (๗) โดยครบถ้วน

(๗) จัดให้มี**ป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุม**ในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๗)

มาตรา ๑๐๐ วรรคหนึ่ง ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๗) ต้องระวางโทษ**จำคุกไม่เกินหนึ่งปี** หรือ**ปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท** หรือ**ทั้งจำทั้งปรับ**

มาตรา ๑๐๐/๑ วรรคสี่ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการหรือผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๑ (๖) (๗) หรือ (๘) แล้วแต่กรณี มีความผิดทางวินัยต้อง**ชำระค่าปรับเป็นพินัยไม่เกินห้าหมื่นบาท***

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย และคุณสมบัติ จำนวน
และหน้าที่ของผู้ควบคุม
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดเครื่องมือแพทย์ที่ต้องจัดให้มีผู้ควบคุม ตลอดจนกำหนดคุณสมบัติ
จำนวน และหน้าที่ของผู้ควบคุม เพื่อให้การควบคุมเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและ
มีคุณภาพมาตรฐานอันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ
เครื่องมือแพทย์ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จัดแจ้ง
ซึ่งผลิตเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิตอย่างน้อยหนึ่งคนที่มีคุณสมบัติและหน้าที่
ดังต่อไปนี้

(๑) คุณสมบัติ

(ก) วุฒิการศึกษา อย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้

๑) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาชั้นต่ำกว่าปริญญาตรีทางวิทยาศาสตร์ เกษศาสตร
แพทยศาสตร์ วิศวกรรมศาสตร์ เทคนิคการแพทย์ สัตวแพทยศาสตร์ หรือสาขาอื่นทางด้านวิทยาศาสตร์
ที่เกี่ยวข้อง

๒) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาชั้นต่ำกว่าปริญญาตรี และมีประสบการณ์อย่างน้อยหนึ่งปี
ในการจัดการระบบคุณภาพด้านเครื่องมือแพทย์

(ข) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(๒) มีหน้าที่ ดังนี้

(ก) ควบคุมและดูแลการผลิต หรือขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพของการผลิต
เครื่องมือแพทย์

(ข) ควบคุมและดูแลการผลิต หรือขาย ทุกขั้นตอนการผลิต ให้เป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้ง
ทวนสอบบันทึกการควบคุมกระบวนการผลิต ณ สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(ค) ควบคุมให้มีการจัดทำลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดง
ข้อความที่เป็นเท็จ หรือเกินความจริง แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ตามมาตรา ๔๔
และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(ง) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเมิด หรือผู้จดทะเบียน

ข้อ ๓ ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเมิด หรือผู้จดทะเบียน นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการนำเข้าอย่างน้อยหนึ่งคนโดยบุคคลดังกล่าวต้องเป็นผู้ที่สำเร็จการศึกษาขั้นต้นระดับปริญญาตรี มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย และมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการนำเข้าหรือขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์

(๒) ควบคุมให้มีการจัดทำฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ โดยต้องไม่แสดงข้อความ เป็นเท็จหรือเกินความจริง แล้วแต่กรณี ให้ถูกต้องแล้วเสร็จก่อนขาย ตามมาตรา ๔๔ และมาตรา ๔๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๓) ปฏิบัติหน้าที่ตามที่ได้รับมอบหมายจากผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเมิด หรือผู้จดทะเบียน

ข้อ ๔ ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ต้องจัดให้มีผู้ควบคุมการขายอย่างน้อยหนึ่งคน โดยบุคคลดังกล่าวต้องเป็นผู้ที่สำเร็จการศึกษาขั้นต้นระดับปริญญาตรี มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย และมีหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ควบคุมการขายให้เป็นไปตามระบบคุณภาพการขายเครื่องมือแพทย์

(๒) ควบคุมการขายให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๖ (๓) (๔) และ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๕ ในสถานประกอบการแห่งเดียวกัน หากมีการจดทะเบียนทั้งสถานประกอบการผลิต สถานประกอบการนำเข้า หรือสถานประกอบการขายที่ต้องได้รับอนุญาต จะจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต ผู้ควบคุมการนำเข้า หรือผู้ควบคุมการขายตามประกาศนี้ เป็นบุคคลคนเดียวกันก็ได้ แต่บุคคลนั้น ต้องมีคุณสมบัติและหน้าที่ได้ครบถ้วนตามประกาศนี้

ข้อ ๖ หากผู้ดำเนินการในนามผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้ง รายการละเมิด หรือผู้จดทะเบียน ผู้หนึ่งผู้ใด มีคุณสมบัติและทำหน้าที่ได้ครบถ้วนเช่นเดียวกันกับ ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้าหรือขายตามประกาศนี้ จะกำหนดให้บุคคลดังกล่าวเป็นผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายด้วยก็ได้

ข้อ ๗ ในกรณีที่ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายไม่ประสงค์จะเป็นผู้ควบคุมต่อไป ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบ ทั้งนี้ ไม่เกินสามสิบวันนับแต่วันที่พ้นจากหน้าที่

ข้อ ๘ ในกรณีที่ผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย ไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้เป็นการชั่วคราว ให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเมิด หรือผู้จดทะเบียน จัดให้มีผู้มี คุณสมบัติเช่นเดียวกับผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายในสถานะนั้น ๆ เข้าปฏิบัติหน้าที่แทนได้

ข้อ ๙ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเมิด หรือผู้จดทะเบียน อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ดำเนินการจัดให้มีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี

ตามประกาศนี้ และแจ้งข้อมูล เอกสาร หลักฐานเกี่ยวกับผู้ควบคุมดังกล่าวเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาต
ภายในระยะเวลาหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๑๐ การแจ้ง หรือการติดต่อใด ๆ การออกเอกสารหลักฐาน ให้ดำเนินการตามกฎหมาย
ว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์

ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามวรรคหนึ่งได้ ให้ดำเนินการ
ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือวิธีการหรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหาร
และยาประกาศกำหนด

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การจัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๔๑ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ เมื่อมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขตามมาตรา ๖ (๗) ที่กำหนดให้ต้องมีผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายแล้ว ให้ผู้ประกอบการ จัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ ไว้ในที่เปิดเผย ณ สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ ตามที่ระบุไว้ในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้า หรือใบอนุญาตขาย ด้วยวัสดุถาวรสีขาว มีขนาดกว้างไม่น้อยกว่า ๒๐ เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า ๕๐ เซนติเมตร และมีข้อความแสดงชื่อตัว ชื่อสกุลและคุณสมบัติ เป็นตัวอักษรไทยสีน้ำเงิน สูงไม่น้อยกว่า ๓ เซนติเมตร

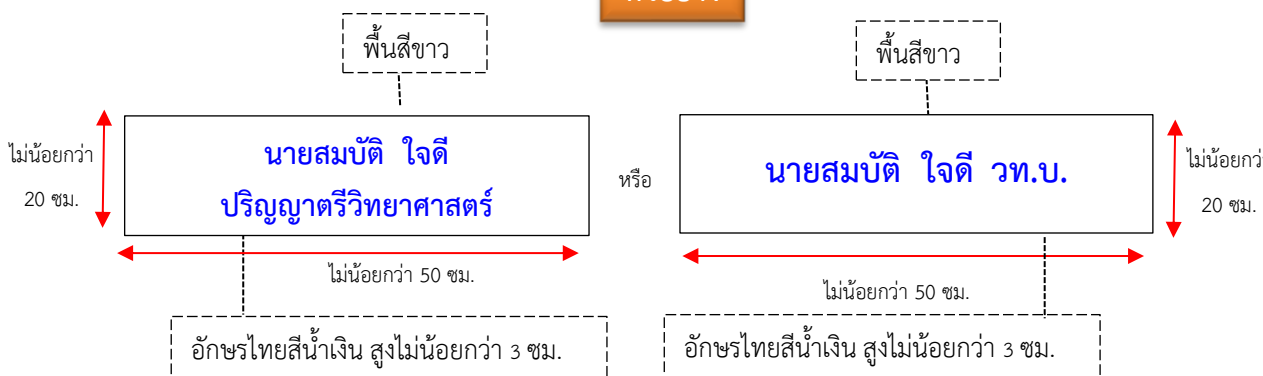
ข้อ ๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียดย หรือผู้จัดแจ้งอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ดำเนินการจัดให้มีป้ายแสดงชื่อและคุณสมบัติของผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๒ ภายในระยะเวลาหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ตัวอย่าง



ตัวอย่างการติดป้ายผู้ควบคุมการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์



ตัวอย่างการกรอกเอกสารแบบฟอร์มมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ

ตัวอย่างการกรอกหนังสือมอบอำนาจ

****เอกสารนี้ไม่ต้องแนบตอนยื่นเอกสาร****

เขียนที่.....
วันที่.....
ชื่อบริษัท.....
วันที่.....
เดือน.....
ปี.....
พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้..... (ชื่อนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)

เลขทะเบียนนิติบุคคล/ทะเบียนพาณิชย์..... เลขนิติแจ้ง 13. หลัก.....

ในฐานะ ☒ 1. กรรมการผู้มีอำนาจในการลงชื่อผูกพันบริษัท (การยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย/ใบอนุญาตโฆษณา/การรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนามเท่านั้น)

โดยมี..... เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit..... เลขบัตรของผู้อนุมัติมอบอำนาจ.....
และ..... (กรณีกรรมการมีมากกว่า 1 คน) เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit..... เลขบัตรของผู้อนุมัติมอบอำนาจ..... หากไม่มีให้ขีด " - "

หรือ ☐ 2. ผู้ดำเนินการกิจการ

โดยมี (นาย/นาง/นางสาว).....

เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit.....

ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ (นาย/นาง/นางสาว).....

เลขบัตรประจำตัวประชาชน..... เลขบัตรประชาชนของ..... โทรศัพท์มือถือ (สำหรับติดต่อตามสถานะ)..... E-mail.....

☐ กรณียังไม่ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

☐ กรณีได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

เลขที่ใบจดทะเบียน..... เลข สน./สผ..... ชื่อสถานประกอบการ..... ชื่อบริษัท/ร้านค้า.....

เป็นผู้มีอำนาจ ในการเข้าใช้ระบบสารสนเทศ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกิจกรรมดังต่อไปนี้ ได้แก่

สำหรับรายการที่มี * , ** ต้องใช้หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการแนบด้วย

☒ จดทะเบียนสถานประกอบการ (รายใหม่) * กรณีรายใหม่	☐ ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์/จัดประเภทความเสี่ยงและกลุ่มเครื่องมือแพทย์/ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก (ผอ.1 และ ผอ.2)
☒ แก้ไขใบจดทะเบียนสถานประกอบการ * กรณีรายเดิมมีเลขใบอนุญาตแล้ว	☐ ผ่อนผันการผลิต/นำเข้าตามมาตรา 27
☐ ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ *	☐ ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ *
☒ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ * กรณีรายใหม่	☐ แจ้งโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์
☒ แก้ไขใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ * กรณีรายเดิมมีเลขใบอนุญาตแล้ว	☐ หนังสือรับรองการส่งออกเครื่องมือแพทย์ (CFS/COM/COE/COO)
☐ ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ *	☐ การรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์
☐ วินิจฉัยเครื่องมือแพทย์	☐ รายงานผลิตภัณฑ์
☐ ประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ *	

จำนวน.....กิจกรรม การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่..... เดือน..... วันที่มอบอำนาจ..... พ.ศ.....

ถึงวันที่..... เดือน..... พ.ศ..... (ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่มอบอำนาจ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่าการกระทำใด ๆ ที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำลงภายใต้เงื่อนไขของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำการนั้นด้วยตัวข้าพเจ้าเองทุกประการ และหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นการมอบอำนาจให้เฉพาะเพื่อดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้นเท่านั้น จึงได้ลงลายมือชื่อต่อหน้าพยานไว้เป็นหลักฐาน

ลงชื่อ..... กรณีผู้มีอำนาจมีมากกว่า 1 คน..... ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ติดอากร
แสตมป์
๓๐ บาท

ประทับ
ตราบริษัท
(ถ้ามี)

ลงชื่อ..... บังคับกรอก..... ผู้มอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ..... บังคับกรอก..... ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ..... บังคับกรอก..... พยาน

(.....)

ลงชื่อ..... บังคับกรอก..... พยาน

(.....)

หมายเหตุ : * ต้องแนบหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการร่วมด้วย

** แนบหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ เฉพาะกรณีเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ(คนใหม่)

หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล
สำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตตามพระราชบัญญัติ.....เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ) ซึ่งต่อไปในหนังสือให้ความยินยอมฉบับนี้ โดย(กรณีเป็นนิติบุคคล)..... ซึ่งต่อไปในหนังสือให้ความยินยอมฉบับนี้ เรียกว่า “เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล” ตกลงยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผย ข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้าที่มีอยู่กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุข จังหวัด.....ซึ่งต่อไปในหนังสือให้ความยินยอมฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล” ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

๑. วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล เพื่อประโยชน์ต่อกระบวนการ พิจารณาและตรวจสอบคำขออนุญาต ในการตรวจสอบและยืนยันตัวบุคคล เช่น ข้อมูลทะเบียนประวัติราษฎรจากฐานข้อมูล ทะเบียนกลางกระทรวงมหาดไทย ข้อมูลทะเบียนนิติบุคคลหรือข้อมูลการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากฐานข้อมูล ทะเบียนกลางจากกระทรวงพาณิชย์ ข้อมูลทะเบียนคนต่างด้าวจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ หรือจากฐานข้อมูลใบอนุญาต ทำงาน กระทรวงแรงงาน ด้วยระบบคอมพิวเตอร์

ทั้งนี้ “ข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่า ทางตรงหรือทางอ้อม อาทิเช่น ชื่อ นามสกุล เพศ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ วัน เดือน ปี เกิด รูปถ่าย

“ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการเก็บ รวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

“ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า บุคคลซึ่งดำเนินการเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามคำสั่งหรือในนามของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ บุคคลซึ่งดำเนินการดังกล่าวไม่เป็น ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

๒. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อปฏิบัติตามกฎหมาย หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ไม่แจ้งข้อมูลส่วนบุคคลตามข้อ ๑. ผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติ.....เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม..... จะไม่สามารถพิจารณาคำขออนุญาตได้

๓. ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลนั้น จะจัดเก็บไว้ตลอดอายุของใบอนุญาตตาม พระราชบัญญัติ.....เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม..... และอีกไม่เกิน ปีนับตั้งแต่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตแจ้งเลิกกิจการ หรือผู้อนุญาตมีคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

๔. ข้อมูลส่วนบุคคลจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ การเปิดเผยข้อมูลจะกระทำเพื่อวัตถุประสงค์ตามข้อ ๑ ข้างต้น หรือตามหมายเรียก คำสั่งของศาลหรือคำสั่งของเจ้าพนักงานหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจตามกฎหมายเท่านั้น

๕. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลมีสิทธิดังต่อไปนี้

๕.๑ ถอนความยินยอมเสียเมื่อใดก็ได้โดยจะต้องถอนความยินยอมได้ง่ายเช่นเดียวกับการให้ความ ยินยอม เว้นแต่มีข้อจำกัดสิทธิในการถอนความยินยอมโดยกฎหมาย ทั้งนี้ การถอนความยินยอม ย่อมไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่เจ้าของข้อมูล ส่วนบุคคลได้ให้ความยินยอมไปแล้วโดยชอบตามที่กำหนดไว้

๕.๒ ขอให้เปิดเผยการได้มาซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวที่ตนไม่ได้ให้ความยินยอมได้

๕.๓ ขอรับข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับตนจากผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลได้ ในกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูล ส่วนบุคคลได้ทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นอยู่ในรูปแบบที่สามารถอ่านหรือใช้งานโดยทั่วไปได้ด้วย

เครื่องมือ...

เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ทำงานได้โดยอัตโนมัติและสามารถใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลได้ด้วย
วิธีการอัตโนมัติ

๕.๔. คัดค้านการเก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลเกี่ยวกับตนที่กฎหมายอนุญาตให้เก็บได้
โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเมื่อใดก็ได้ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับการ
ยกเว้นตามกฎหมาย

๕.๕. ขอให้ทำลายหรือทำให้ไม่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้ตามมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง
แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒

๕.๖. ขอให้ดำเนินการระงับการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลได้ในกรณีตามที่กฎหมายกำหนด

๕.๗. แจ้งให้ดำเนินการแก้ไข เพิ่มเติม เปลี่ยนแปลง ให้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นถูกต้องเป็นปัจจุบัน สมบูรณ์
ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดได้

๕.๘. มีสิทธิร้องเรียนในกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของหน่วยงาน
ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล

๖. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลสามารถติดต่อ ได้ที่

๖.๑ กอง/กลุ่ม...เครื่องมีเลขพ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เลขที่ ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอ เมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๐๐๐ โทรสาร : ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๑๖ อีเมล : contact@fda.moph.go.th

๖.๒ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อกำหนดและเงื่อนไขในการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งระบุไว้ด้านบนของ
หนังสือให้ความยินยอมอย่างชัดเจนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ให้ความยินยอม
(.....)