

# หนังสือมอบอำนาจผู้ยื่นคำขอของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้.....(ชื่อนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)

เลขทะเบียนนิติบุคคล/ทะเบียนพาณิชย์.....

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

โดยมี..... เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit.....

และ..... (กรณีกรรมการมีมากกว่า 1 คน) เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit.....

หรือ  2. ผู้ดำเนินการ

โดยมี (นาย/นาง/นางสาว).....

เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit.....

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

เลขบัตรประจำตัวประชาชน..... โทรศัพท์มือถือ(สำหรับติดตามสถานะ)..... E-mail.....

กรณียังไม่ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

กรณีได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

เลขที่ใบจดทะเบียน..... ชื่อสถานประกอบการ.....

เป็นผู้มีอำนาจ ในการเข้าใช้ระบบสารสนเทศ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกิจกรรมดังต่อไปนี้ ได้แก่

<input type="checkbox"/> จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (รายใหม่) *	<input type="checkbox"/> ขื่นทะเบียนผลิตภัณฑ์/จัดประเภทความเสี่ยงและกลุ่มเครื่องมือแพทย์/ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก (ผอ.1 และ ผอ.2)/เพิ่มเติมเอกสารก่อนต่ออายุ
<input type="checkbox"/> แก้ไขใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ** <input type="checkbox"/> เปลี่ยนผู้ดำเนิน	
<input type="checkbox"/> ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ *	<input type="checkbox"/> ต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์
<input type="checkbox"/> ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ *	<input type="checkbox"/> ผ่อนผันการผลิต/นำเข้าตามมาตรา 27 / (ข้อมูลสถานที่แนบท้าย)
<input type="checkbox"/> แก้ไขใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ** <input type="checkbox"/> เปลี่ยนผู้ดำเนิน	<input type="checkbox"/> ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์/ระบบงานโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ระบบใหม่) *
<input type="checkbox"/> ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ *	<input type="checkbox"/> แจ้งโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์
<input type="checkbox"/> วินิจฉัยเครื่องมือแพทย์	<input type="checkbox"/> หนังสือรับรองการส่งออกเครื่องมือแพทย์ (CFS/COM/COE/)
<input type="checkbox"/> ประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ *	<input type="checkbox"/> การรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์
<input type="checkbox"/> ระบบเพิ่มเติมเอกสาร (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด)	<input type="checkbox"/> ระบบรายงานผลิตภัณฑ์
<input type="checkbox"/> ระบบรายงานตำแน่งเทียม	<input type="checkbox"/> วิชาการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

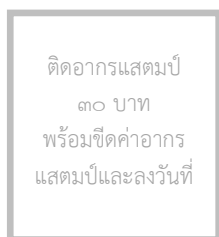
จำนวน.....กิจกรรม การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

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

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่าการกระทำใด ๆ ที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำลงไปภายใต้เงื่อนไขของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำการนั้นด้วยตัวข้าพเจ้าเองทุกประการ และหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็น การมอบอำนาจให้เฉพาะเพื่อดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้นเท่านั้น จึงได้ลงลายมือชื่อต่อหน้าพยานไว้เป็นหลักฐาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าจะเก็บหนังสือมอบอำนาจต้นฉบับไว้กับข้าพเจ้าสำหรับการตรวจสอบสำหรับเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ

(.....) \*กรณีผู้มีอำนาจมีมากกว่า 1 คน



ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

หมายเหตุ : \* ต้องแนบหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการร่วมด้วย

\*\* แนบหนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการ เฉพาะกรณีเปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ(คนใหม่)

ตัวอย่างการกรอกหนังสือมอบอำนาจ

**\*\*เอกสารนี้ไม่ต้องแนบตอนยื่นเอกสาร\*\***

เขียนที่.....ชื่อบริษัท.....  
วันที่.....เดือน.....ปี.....  
วันที่.....เดือน.....ปี.....

โดยหนังสือฉบับนี้.....ชื่อบริษัท.....(ชื่อนิติบุคคล/บุคคลธรรมดา)  
เลขทะเบียนนิติบุคคล/ทะเบียนพาณิชย์.....เลขนิติบริษัท 13 หลัก.....  
ในฐานะ  1. กรรมการผู้มีอำนาจในการลงชื่อผูกพันบริษัท (การยื่นจดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขาย/ใบอนุญาตโฆษณา/การรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์จะต้องเป็นกรรมการผู้มีอำนาจลงนามเท่านั้น)  
โดยมี.....ชื่อของกรรมการผู้มีอำนาจ..... เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit.....เลขบัตรของผู้มอบอำนาจ  
และ.....ชื่อของกรรมการผู้มีอำนาจ หากไม่มีให้ขีด “ - ”..... (กรณีกรรมการมีมากกว่า 1 คน) เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit.....เลขบัตรของผู้มอบอำนาจ หากไม่มีให้ขีด “ - ”  
หรือ  2. ผู้ดำเนินการ  
โดยมี (นาย/นาง/นางสาว).....ชื่อของผู้ดำเนินการ.....  
เลขบัตรประจำตัวประชาชน/เลข work permit.....เลขบัตรของผู้ดำเนินการ.....  
ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ (นาย/นาง/นางสาว).....ชื่อผู้รับมอบอำนาจ.....  
เลขบัตรประจำตัวประชาชน.....เลขบัตรประชาชนของ.....โทรศัพท์มือถือ(สำหรับติดตามสถานะ).....E-mail.....  
 กรณียังไม่ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์  
 กรณีได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์  
เลขที่ใบจดทะเบียน.....เลข สน./สผ.....ชื่อสถานประกอบการ.....ชื่อบริษัท/ร้านค้า.....  
เป็นผู้มีอำนาจ ในการเข้าใช้ระบบสารสนเทศ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกิจกรรมดังต่อไปนี้ ได้แก่  
สำหรับรายการที่มี \* ,\*\* ต้องใช้หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการแนบด้วย

<input type="checkbox"/> จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (รายใหม่) *	<input type="checkbox"/> ขื่นทะเบียนผลิตภัณฑ์/จัดประเภทความเสี่ยงและกลุ่มเครื่องมือแพทย์/ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก (ผอ.1 และ ผอ.2)/เพิ่มเติมเอกสารก่อนต่ออายุ
<input type="checkbox"/> จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (รายใหม่) *	<input type="checkbox"/> ต่ออายุทะเบียนผลิตภัณฑ์
<input type="checkbox"/> แก้ไขใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ** <input type="checkbox"/> เปลี่ยนผู้ดำเนิน	<input type="checkbox"/> ผ่อนผันการผลิต/นำเข้าตามมาตรา 27 / (ข้อมูลสถานที่แนบท้าย)
<input type="checkbox"/> ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ *	<input type="checkbox"/> ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์/ระบบงานโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ระบบใหม่) *
<input type="checkbox"/> ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ *	<input type="checkbox"/> แจ้งโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์
<input type="checkbox"/> แก้ไขใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ** <input type="checkbox"/> เปลี่ยนผู้ดำเนิน	<input type="checkbox"/> หนังสือรับรองการส่งออกเครื่องมือแพทย์ (CFS/COM/COE/COO)
<input type="checkbox"/> ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ *	<input type="checkbox"/> การรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์
<input type="checkbox"/> วินิจฉัยเครื่องมือแพทย์	<input type="checkbox"/> ระบบรายงานผลิตภัณฑ์
<input type="checkbox"/> ประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ *	<input type="checkbox"/> ระบบรายงานผลิตภัณฑ์
<input type="checkbox"/> ระบบเพิ่มเติมเอกสาร (ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด)	ปรึกษาการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

จำนวน.....กิจกรรม การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....ปี.....  
ถึงวันที่.....เดือน.....ปี.....(ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่มอบอำนาจ)

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่าการกระทำ ใดๆ ที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำลงไปภายใต้เงื่อนไขของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำกรณันั้นด้วยตัวข้าพเจ้าเองทุกประการ และหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นกรรมสิทธิ์ของข้าพเจ้าให้เฉพาะเพื่อดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้นเท่านั้น จึงได้ลงลายมือชื่อต่อหน้าพยานไว้เป็นหลักฐาน ทั้งนี้ข้าพเจ้าจะเก็บหนังสือมอบอำนาจต้นฉบับไว้กับข้าพเจ้าสำหรับการตรวจสอบสำหรับเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....กรณีผู้มีอำนาจมีมากกว่า 1 คน.....ผู้มอบอำนาจ.....ลงชื่อ.....บังคับกรอก.....ผู้มอบอำนาจ  
(.....) (.....)  
ลงชื่อ.....บังคับกรอก.....ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....) (.....)  
ลงชื่อ.....บังคับกรอก.....พยาน  
(.....)  
ลงชื่อ.....บังคับกรอก.....พยาน



## เอกสารประกอบการเปิดสิทธิ์

**\*\*เอกสารนี้ไม่ต้องแนบตอนยื่นเอกสาร\*\***

- สำเนาบัตรประชาชน ผู้มอบอำนาจ
- สำเนาบัตรประชาชน ผู้รับมอบอำนาจ (กรณีไม่ได้มาด้วยตนเอง)

## ตัวอย่างแบบฟอร์มมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ

จดทะเบียนสถานประกอบการ (รายใหม่) :

<https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=567955607756349440&name=EST-F-IM-003.docx>

ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ :

<https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=567955607756349440&name=EST-F-IM-003.docx>

ประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ :

<https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=544364714734526464&name=E-SUB-05.doc>

เอกสารข้อมูลที่ตั้งแนบท้ายระบบผ่อนผันมาตรา 27 (ข้อมูลสถานที่แนบท้าย)

<https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=544364717494378496&name=E-SUB-08.pdf>

ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ :

<https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=544364718530371584&name=E-SUB-12.doc>