

**แบบคำขอลิขสิทธิ์เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**

<b>ส่วนที่ 1 ประวัติส่วนบุคคลหรือข้อมูลของผู้ขอลิขสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศ</b>		
หมายเลขบัตรประชาชน _____ คำนำหน้า-ชื่อ-นามสกุล..... ตำแหน่ง..... อีเมล.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....		
<b>ส่วนที่ 2 ข้อมูลหน่วยงาน</b>		
ประเภทผู้ประกอบการ ( <input type="checkbox"/> ยามนุษย์ <input type="checkbox"/> ยาสัตว์ <input type="checkbox"/> เครื่องมือแพทย์ <input type="checkbox"/> อาหาร <input type="checkbox"/> สมุนไพร <input type="checkbox"/> เครื่องสำอาง) ชื่อหน่วยงาน..... เลขนิติบุคคลของหน่วยงาน..... กลุ่มงาน.....แผนก/ฝ่าย..... โทรศัพท์..... โทรสาร..... ที่อยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....		
<b>ส่วนที่ 3 จุดประสงค์การยื่นแบบคำขอลิขสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศ</b>		
<input type="checkbox"/> ขอครั้งแรก <input type="checkbox"/> ต่ออายุ <input type="checkbox"/> แก้ไขประเภทสิทธิ์ <input type="checkbox"/> ยกเลิกสิทธิ์		
<b>ส่วนที่ 4 ประเภทสิทธิ์ที่มีความประสงค์ขอลิขสิทธิ์การใช้งาน</b>		
<input type="checkbox"/> AE Reporting <input type="checkbox"/> AE CEM Program <input type="checkbox"/> AE Search <input type="checkbox"/> AE-Service		
<b>เอกสารแนบ</b>		
1. หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้รับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากหน่วยงาน (ตัวจริง) พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท 2. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ อย่างละ 1 ฉบับ 3. สำเนาใบอนุญาตผลิต นำหรือส่งยา/ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร 1 ฉบับ <b>หมายเหตุ</b> 1. ผู้ขอลิขสิทธิ์ใช้งานรับทราบประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง นโยบายและแนวปฏิบัติในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ และจะปฏิบัติตามทุกประการ 2. ผู้ขอลิขสิทธิ์ใช้งานจะใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในกิจการของทางราชการหรือหน่วยงานเท่านั้น 3. จะไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้า และ/หรือ ความลับของทางราชการ 4. สิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศฯ มีอายุ 1 ปีนับตั้งแต่วันที่ระบุในหนังสือมอบอำนาจ 5. กรณีต่ออายุให้ยื่นเอกสารใหม่ทั้งหมด		
<b>ผู้ขอใช้</b>	<b>ผู้ตรวจสอบการยื่นคำขอ</b>	<b>ผู้เห็นชอบการยื่นคำขอ</b>
ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง ..... วันที่ ...../...../.....	ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง ..... วันที่ ...../...../.....	ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง ..... วันที่ ...../...../.....

หนังสือมอบอำนาจ  
เพื่อเป็นผู้รับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ที่.....  
วันที่.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ..... (ชื่อนิติบุคคล)  
สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....  
หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....  
โทรศัพท์ ..... โดยมี.....  
เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ เลขที่ .....  
ลงวันที่ ..... ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ .....  
เชื้อชาติ ..... อยู่บ้านเลขที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....  
หมู่ที่ ..... ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด .....  
โทร ..... บัตรประจำตัว ..... เลขที่ .....  
ออกให้ ณ ..... เมื่อวันที่ ..... หมดอายุ .....  
เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้

ข้อ ๑ ให้เป็นผู้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือผลการทำงานอันผิดปกติของ  
เครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อื่นไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้บริโภค หรือการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความ  
ปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือรายงานอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ ให้เป็นผู้ยื่นแบบคำขอข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต่อ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ให้มีอำนาจในการลงนาม ให้คำรับรองถ้อยคำแก่เจ้าหน้าที่ แก้ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน  
ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการตามข้อ ๑ และ ๒ จนเสร็จการ

ข้อ ๔ การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....  
ใช้ได้ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่ ..... (ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ) ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปตาม  
ขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตนเองทั้งสิ้นเพื่อ  
เป็นหลักฐาน ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ประทับตรา  
บริษัท (ถ้ามี)

อากรแสตมป์  
๓๐ บาท

ลงชื่อ ..... ผู้มอบอำนาจ  
(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน  
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน  
(.....)

**หนังสือมอบอำนาจ**  
**เพื่อเป็นผู้รับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ**

ที่.....  
วันที่.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ .....  
เชื้อชาติ ..... อยู่บ้านเลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....  
ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด ..... โทร .....  
ได้มอบอำนาจให้ ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ .....  
เชื้อชาติ ..... อยู่บ้านเลขที่ ..... หมู่ที่ ..... ตรอก/ซอย ..... ถนน .....  
ตำบล/แขวง ..... อำเภอ/เขต ..... จังหวัด ..... โทร .....  
บัตรประจำตัว ..... เลขที่ .....  
ออกให้ ณ ..... เมื่อวันที่ ..... หมดอายุ .....

ข้อ ๑ ให้เป็นผู้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือผลการทำงานอันผิดปกติของ  
เครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้บริโภค หรือการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความ  
ปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือรายงานอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ ให้เป็นผู้ยื่นแบบคำขอข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ให้มีอำนาจในการลงนาม ให้คำรับรองถ้อยคำแก่เจ้าหน้าที่ แก่ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน  
ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการตามข้อ ๑ และ ๒ จนเสร็จการ

ข้อ ๔ การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....  
ใช้ได้ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่ ..... (ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ) ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปตาม  
ขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตนเองทั้งสิ้นเพื่อ  
เป็นหลักฐาน ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ประทับตรา  
บริษัท (ถ้ามี)

อากรแสตมป์  
๓๐ บาท

ลงชื่อ ..... ผู้มอบอำนาจ  
(.....)

ลงชื่อ ..... ผู้รับมอบอำนาจ  
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน  
(.....)

ลงชื่อ ..... พยาน  
(.....)