

# รูปแบบใบเสนอความต้องการนำเข้าวัสดุเวชภัณฑ์ กรณีพิเศษ รพธ.

คือ กรณีเร่งด่วนที่สามารถใช้ได้เพียงครั้งเดียวตามความประสงค์ใช้กับคนไข้อย่างเร่งด่วน

วส.๐๐๑-๒



## ใบเสนอความต้องการนำเข้าวัสดุเวชภัณฑ์ (กรณีพิเศษ)

<b>คณะกรรมการวัสดุเวชภัณฑ์</b>	
เลขที่รับ.....	
วันที่รับ.....	
หน่วยงาน.....	

๑. \* ชื่อทั่วไปวัสดุเวชภัณฑ์ (Generic Name) .....
๒. \* ชื่อทางการค้า (Trade Name) .....
๓. \* ชื่อบริษัทผู้ผลิต ..... ชื่อผู้นำเข้า .....
- ชื่อผู้จัดจำหน่าย .....
๔. \* รายละเอียดผู้ป่วย ชื่อ.....นามสกุล..... HN..... ซึ่งป่วยเป็นโรค.....  
 สิทธิของผู้ป่วย..... โดยจะมีการใช้เวชภัณฑ์นี้ ในวันที่.....เดือน.....พ.ศ. .... ที่หน่วยงาน.....
๕. \* เหตุผลที่เสนอเวชภัณฑ์การแพทย์กรณีพิเศษเพราะ.....

๖. \* เวชภัณฑ์นี้มีสิทธิเบิกหรือไม่ ?  ไม่มี  มี ไม่รวมในชุดหัตถการ (อยู่ในค่างวดระยะเหี้ยมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรค)

กรณีไม่มีสิทธิเบิกไม่รวมในชุดหัตถการ (ค่างวดระยะเหี้ยมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรค) โปรดระบุ

- รหัสเบิก กบก ..... ราคาที่เบิกได้ .....
- รหัสเบิก ปกส ..... ราคาที่เบิกได้ .....
- รหัสเบิก สปสข ..... ราคาที่เบิกได้ .....

* หน่วยงานย่อย.....
* ราคาวัสดุเวชภัณฑ์รวมVAT.....
(ต่อหน่วย : ชิ้น /อัน /เส้นหรืออื่นๆ)

มี รวมในชุดหัตถการ หรือการตรวจ

( ) มีรายการรหัสหัตถการในโรงพยาบาลแล้ว โปรดระบุ..... ( ) ยังไม่มีรหัสในโรงพยาบาล

กรณีมีสิทธิเบิกรวมในชุดหัตถการ หรือการตรวจ โปรดระบุ

- รหัสเบิก กบก ..... ราคาที่เบิกได้ .....
- รหัสเบิก ปกส ..... ราคาที่เบิกได้ .....
- รหัสเบิก สปสข ..... ราคาที่เบิกได้ .....

๗. \* ผู้เสนอขอรับรองว่า  ไม่มีส่วนได้เสียทั้งทางตรงและทางอ้อมในวัสดุเวชภัณฑ์ที่นำเสนอ

มีส่วนได้เสียในการเสนอวัสดุเวชภัณฑ์ที่นำเสนอ คือ

- ( ) ในฐานะผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือ งานวิจัย
- ( ) ได้รับการสนับสนุนเรื่อง.....จาก ( ) ผู้ผลิต ( ) ผู้นำเข้า ( ) ผู้จำหน่าย ( ) อื่นๆ .....
- ( ) อื่นๆ (โปรดระบุ).....

\* ผู้เสนอนำเข้า.....เบอร์โทร.....

พร้อมแนบเอกสารดังต่อไปนี้

- \* ใบเสนอราคา พร้อมรหัสสินค้าและ Barcode สินค้า ..... งาน/สาขา/ภาควิชา.....
- \* รายละเอียดคุณลักษณะของสินค้า (ภาษาไทย) \* ผู้รับรอง.....
- \* หนังสือรับรอง อย. พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง \* (.....)
- รูป หรือ แคตตาล็อก (ถ้ามี) ..... หัวหน้างาน/สาขา/ภาควิชา
- อื่น ๆ ..... วันที่...../...../.....

\* คำชี้แจง ข้อมูลที่มีเครื่องหมาย \* กรุณากรอกและแนบเอกสารให้ครบทุกรายการ

**กรณีพิเศษเป็นการออกรหัสเพื่อใช้ครั้งเดียวเท่านั้น หากมีความจำเป็นต้องให้ทำเสนอเป็นกรณีปกติมาที่คณะกรรมการวัสดุเวชภัณฑ์อีกครั้งหนึ่ง**

**ผลการพิจารณา**

(ลงนาม)

อนุมัติ..... (.....)

ไม่อนุมัติ..... ประธานคณะกรรมการวัสดุเวชภัณฑ์

1. Generic Name: ชื่อกลางของสินค้าระบุเป็นภาษาไทย  
ถ้ามีสิทธิเบิกให้ใช้ชื่อตามสิทธิเบิก โดยยึดตามสิทธิ  
กรมบัญชีกลางเป็นหลัก

2. Trade Name: ชื่อสินค้าของบริษัท  
ตามใบเสนอราคาของบริษัท

๑. \* ชื่อทั่วไปวัสดุเวชภัณฑ์ (Generic Name) .....
๒. \* ชื่อทางการค้า (Trade Name) .....
๓. \* ชื่อบริษัทผู้ผลิต ..... ชื่อผู้นำเข้า .....
- ชื่อผู้จัดจำหน่าย .....

3. ชื่อบริษัทผู้ผลิต : ชื่อบริษัทผู้ผลิตเวชภัณฑ์

ชื่อผู้นำเข้า : ชื่อบริษัทผู้นำเข้าเวชภัณฑ์อย่างถูกต้องตาม อย.

ชื่อผู้จัดจำหน่าย : ชื่อบริษัทผู้จัดจำหน่ายให้โรงพยาบาลธรรมศาสตร์

4 รายละเอียดผู้ป่วย : คือรายละเอียดพื้นฐานของผู้ป่วยที่จะรับการรักษา โดยใช้  
เวชภัณฑ์กรณีเร่งด่วน โดยจะต้องระบุวัน/เดือน/ปี ที่จะใช้งานด้วย

- ๔.\* รายละเอียดผู้ป่วย ชื่อ.....นามสกุล..... HN..... ซึ่งป่วยเป็นโรค.....  
สิทธิของผู้ป่วย..... โดยจะมีการใช้เวชภัณฑ์นี้ ในวันที่.....เดือน..... พ.ศ. .... ที่หน่วยงาน.....
- ๕.\* เหตุผลที่เสนอเวชภัณฑ์ทางการแพทย์กรณีพิเศษเพราะ.....

5. เหตุผลที่ชี้แจงถึงการต้องใช้กรณีพิเศษ สำหรับคนไข้ที่ระบุในข้อ 4 เนื่องจากเหตุผลอะไร

หน่วยงานบริการใช้งานของเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ที่นำเสนอเข้า

- \* หน่วยงานย่อย.....
- \* ราคาวัสดุเวชภัณฑ์รวม VAT.....
- (ต่อหน่วย : ชิ้น /อัน /เส้นหรืออื่นๆ)

ราคาของเวชภัณฑ์ที่ต่อหน่วยงานบริการใช้ โดยเป็นราคาที่รวมภาษี 7%

๖.\* เวชภัณฑ์นี้มีสิทธิเบิกหรือไม่ ?  ไม่มี  มี ไม่รวมในชุดหัตถการ (อยู่ในคำอธิบายเตรียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรค) ไปตระบุ

กรณีไม่มีสิทธิเบิกไม่รวมในชุดหัตถการ (คำอธิบายเตรียมและอุปกรณ์ในการบำบัดรักษาโรค) ไปตระบุ  
รหัสเบิก กบค ..... ราคาที่เบิกได้ .....  
รหัสเบิก ปกส ..... ราคาที่เบิกได้ .....  
รหัสเบิก สปสช ..... ราคาที่เบิกได้ .....

มี รวมในชุดหัตถการ หรือการตรวจ

( ) มีรายการรหัสหัตถการในโรงพยาบาลแล้ว ไปตระบุ..... ( ) ยังไม่มีรหัสในโรงพยาบาล

กรณีมีสิทธิเบิกรวมในชุดหัตถการ หรือการตรวจ ไปตระบุ  
รหัสเบิก กบค ..... ราคาที่เบิกได้ .....  
รหัสเบิก ปกส ..... ราคาที่เบิกได้ .....  
รหัสเบิก สปสช ..... ราคาที่เบิกได้ .....

6.ระบุสิทธิเบิกของเวชภัณฑ์ที่จะนำเข้า  
ว่ามีหรือไม่มีสิทธิเบิก ถ้ามีสิทธิตามสิทธิให้  
ระบุรหัสเบิก ละคราคาที่สามารถเบิกได้

กรณีที่เวชภัณฑ์ที่เสนอนำเข้า มีรวมอยู่ใน  
การคิดเงินชุดหัตถการ จะต้องระบุว่า**มี**  
**รวมอยู่ในชุดหัตถการ** และต้องกรอกรหัส  
หัตถการของโรงพยาบาล

7. การรับรองของผู้นำเข้า(บุคคลากรภายใน  
โรงพยาบาล) ถึงผลประโยชน์ของการเสนอนำเข้าเวชภัณฑ์

- ๗.\* ผู้เสนอขอรับรองว่า
- ไม่มีส่วนได้เสียทั้งทางตรงและทางอ้อมในวัสดุเวชภัณฑ์ที่นำเสนอ
  - มีส่วนได้เสียในการเสนอวัสดุเวชภัณฑ์ที่นำเสนอ คือ
    - ( ) ในฐานะผู้วิจัย ผู้วิจัยร่วม หรือ งานวิจัย
    - ( ) ได้รับการสนับสนุนเรื่อง.....จาก ( ) ผู้ผลิต ( ) ผู้นำเข้า ( ) ผู้จำหน่าย ( ) อื่นๆ .....
    - ( ) อื่นๆ (โปรดระบุ).....

ผู้เสนอนำเข้า : คือบุคคลกรภายใน  
โรงพยาบาล ที่ต้องการเสนอนำเข้าเวชภัณฑ์  
โดยภายในวงเล็บช่วยระบุเป็นชื่อตัวบรรจง  
และระบุหน่วยงานที่ทำงาน

\* ผู้เสนอนำเข้า.....เบอร์โทร.....  
\*( ..... )  
งาน/สาขา/ภาควิชา.....  
\* ผู้รับรอง.....  
\*( ..... )  
หัวหน้างาน/สาขา/ภาควิชา  
วันที่...../...../.....

ผู้รับรอง : คือบุคคลกรภายในโรงพยาบาล  
ที่เป็นหัวหน้างานของผู้นำเข้า โดยภายในวง  
เล็บช่วยระบุเป็นชื่อตัวบรรจง

- พร้อมแนบเอกสารดังต่อไปนี้
- \* ใบเสนอราคา พร้อมรหัสสินค้าและ Barcode สินค้า
  - \* รายละเอียดคุณลักษณะของสินค้า (ภาษาไทย)
  - \* หนังสือรับรอง อย. พร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้อง
  - รูป หรือ แคตตาล็อก (ถ้ามี)
  - อื่น ๆ .....

เป็นส่วนของผู้นำเข้าที่ รับเอกสาร

เอกสารที่ต้องเตรียมพร้อมสำหรับการนำเข้า

- ใบเสนอราคาของทางบริษัทที่ต้องมีรายละเอียดครบถ้วน พร้อมทั้งรหัสสินค้าของตัวเวชภัณฑ์ , ชื่อทางการค้า(Trade name) , หน่วยนับ , ราคาสินค้ารวมภาษี ,Barcode
- รายละเอียดสินค้าเป็นภาษาไทย และระบุรายละเอียดของเวชภัณฑ์อย่างชัดเจน
- รูปภาพของสินค้า หรือแคตตาล็อก
- เอกสาร อย. ที่ยังไม่หมดอายุ พร้อมทั้งรายละเอียดสินค้าที่จะเสนอนำเข้าโดยจดทะเบียนกับอย. อย่างถูกต้อง และเอกสารรับรองการขาย Free sale ,เอกสารรับรองการผลิต ISO ตามที่ระบุหน้าเอกสาร อย.
- อื่นๆ เช่น กรณีที่ผลิตในประเทศไทยจะต้องแนบใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ประกอบด้วย หรือมอก.
- ในกรณีที่บริษัทผู้นำเข้า และบริษัทจำหน่ายไม่ใช่รายเดียวกัน ขอให้แนบหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายมาด้วย


## ตัวอย่างใบเสนอราคา

เป็นใบเสนอราคาของบริษัทที่มีรายละเอียดตามบริษัทกำหนด และมีรายละเอียดของสินค้าอย่างครบถ้วน

หัวบริษัท

เรื่อง .....

เรียน ผู้อำนวยการโรงพยาบาลธรรมศาสตร์เฉลิมพระเกียรติ

ลำดับ	รหัสสินค้า	รายการสินค้า	หน่วย นับ	ราคา (รวม ภาษีมูลค่าเพิ่ม)	Barcode
	รหัสสินค้า (Ref) หรือ รหัสที่มีการ จัดกับ อย.	ชื่อรายการสินค้าของบริษัท		ราคาที่มีการ รวมภาษี ๗%	 8 100000000 0224CS10 0 (00)  **เป็นบาร์โค้ดที่มีติดมา จากการผลิตสินค้า ไม่ใช่ บาร์โค้ดที่ทางบริษัทตั้งขึ้น เอง

-รายละเอียดแนบท้ายของบริษัท

.....ลงชื่อ.....

-รายละเอียดของตัวแทนจำหน่าย

ผู้จัดการบริษัท

**ตัวอย่างเอกสาร อย.**

หนังสือเลขที่ ผลิตจากประเทศ  
NLD(Netherlands) ลำดับ 0000001  
และเอกสารที่แสดงรายการ(ตาราง) ต้อง  
ระบุหนังสือเลขที่เดียวกัน



แบบ บ.น.ท 1

รับรองบางส่วน  
หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

หนังสือเลขที่ NLD 0000001

5 กรกฎาคม 2561

ได้พิจารณาหนังสือรับรองการขาย/หนังสือรับรองการนำเข้าและหนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตแล้ว

ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 24) พ.ศ. 2549 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531

ชื่อผู้นำเข้า : ชื่อบริษัทผู้นำเข้า

ชื่อผู้ผลิต : \_\_\_\_\_

ชื่อบริษัทผู้นำผลิต

หนังสือฉบับนี้ใช้ประกอบกับ  หนังสือรับรองการขายเลขที่ 12345

ประเทศ Kingdom of the Netherlands

หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิตเลขที่ AB 000000000

สามารถนำเข้าเครื่องมือแพทย์จนถึงวันที่ 24 เมษายน 2566

ยังไม่หมดอายุ และกรุณาเผื่อระยะเวลาการ  
ดำเนินการนำเข้าที่ประชุมประมาณ 2 เดือน



**เงื่อนไข**

- เมื่อปรากฏว่าประเทศผู้ผลิตหรือประเทศเจ้าของผลิตภัณฑ์ห้ามขาย หรือมีการยกเลิกการรับรองระบบคุณภาพการผลิตของเครื่องมือแพทย์รายการใดตามที่ระบุไว้ในหนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ถือว่าการรับรองเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวเป็นอันยกเลิก
- ห้ามนำเลขที่หนังสือไปประกาศโฆษณา
- ห้ามโฆษณาว่าผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ก่อนได้รับความเห็นชอบจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอสงวนสิทธิ์ที่จะยกเลิก/เพิกถอนหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ฉบับนี้ หากผู้นำเข้าไม่ดำเนินการให้เป็นไปตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไข การจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เมื่อกฎกระทรวงดังกล่าวมีผลบังคับใช้แล้ว

**หมายเหตุเพิ่มเติม**

ข้อมูลที่ผู้ประกอบการบันทึกเข้ามาทั้งหมดถือเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ

ตามตัวอย่างถ่าย. มีการ  
ระบุ หนังสือรับรองการ  
ขาย และ/หรือ หนังสือ  
รับรองระบบคุณภาพการ  
ผลิต ต้องยื่นเอกสารที่  
ระบุเลขที่ตามหน้าอย.  
ประกอบมาด้วย