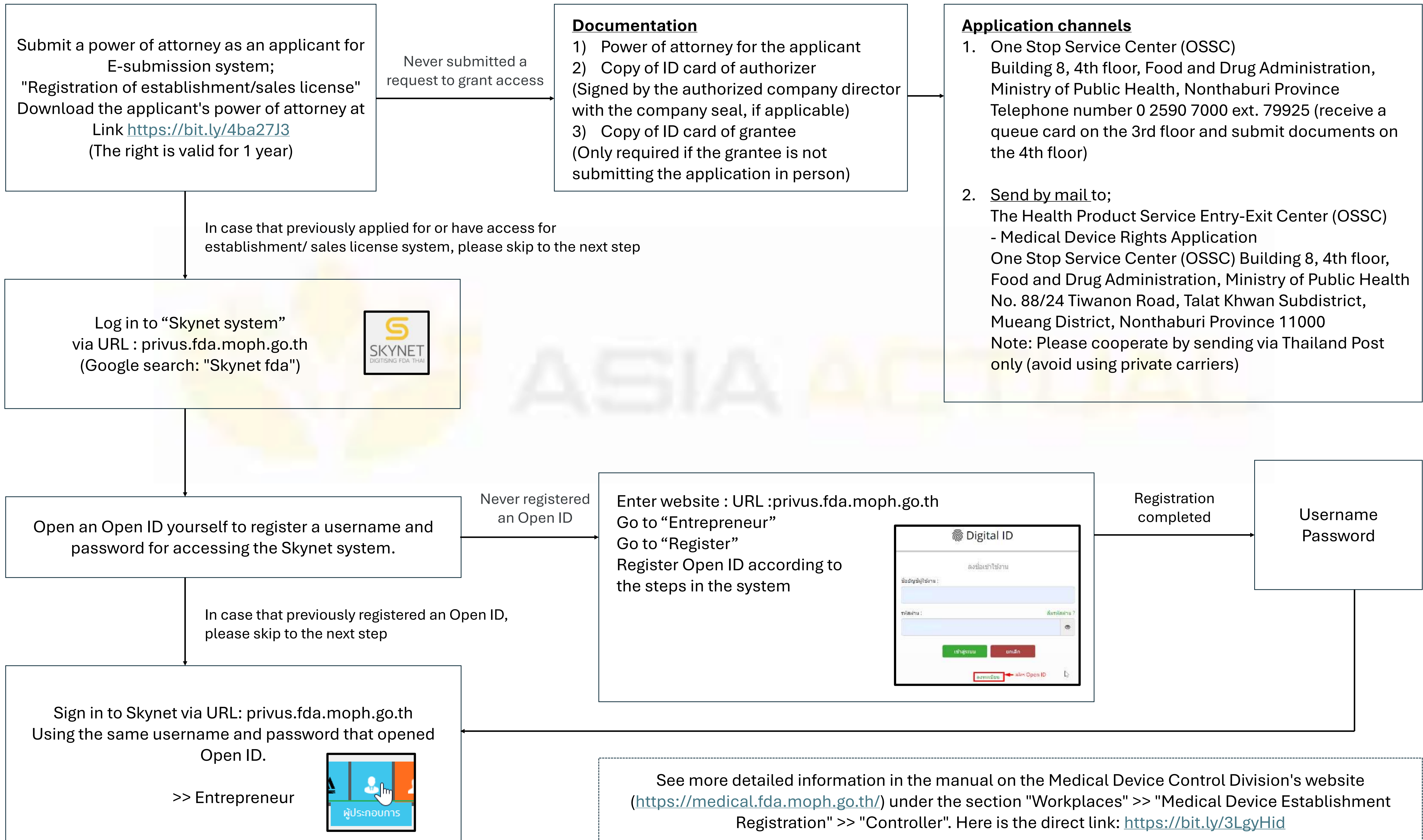
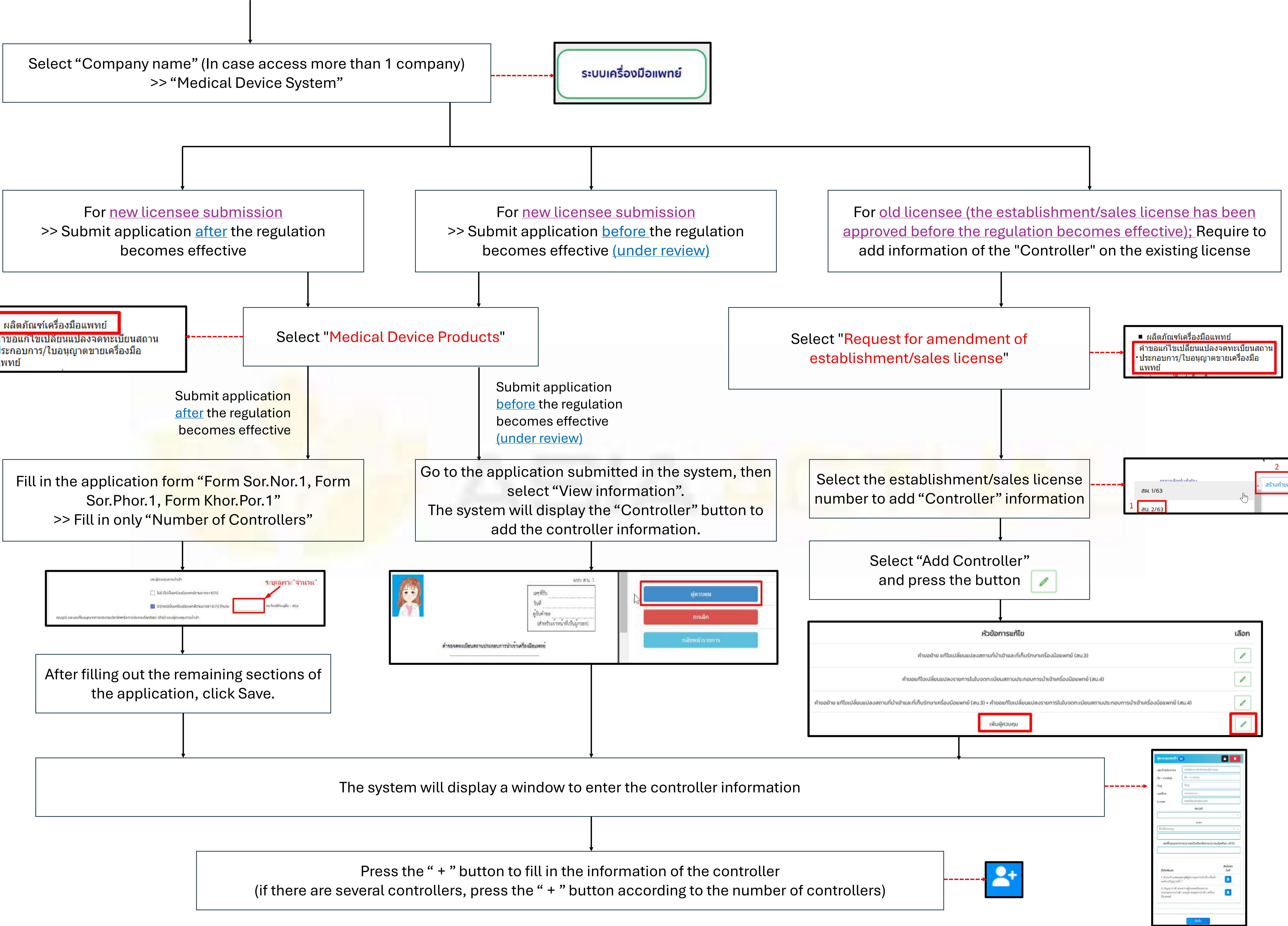


# Flowchart for adding a controller to a medical device manufacturing/importing establishment license or sales license







ระบบเครื่องมือแพทย์

Select "Company name" (In case access more than 1 company)  
>> "Medical Device System"

For **new licensee submission**  
>> Submit application **after** the regulation becomes effective

For **new licensee submission**  
>> Submit application **before** the regulation becomes effective (**under review**)

For **old licensee (the establishment/sales license has been approved before the regulation becomes effective)**; Require to add information of the "Controller" on the existing license

Select "Medical Device Products"

Select "Request for amendment of establishment/sales license"

ผลิตภัณ์เครื่องมือแพทย์  
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจดทะเบียนสถานประกอบกร/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ผลิตภัณ์เครื่องมือแพทย์  
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจดทะเบียนสถานประกอบกร/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

Submit application **after** the regulation becomes effective

Submit application **before** the regulation becomes effective (**under review**)

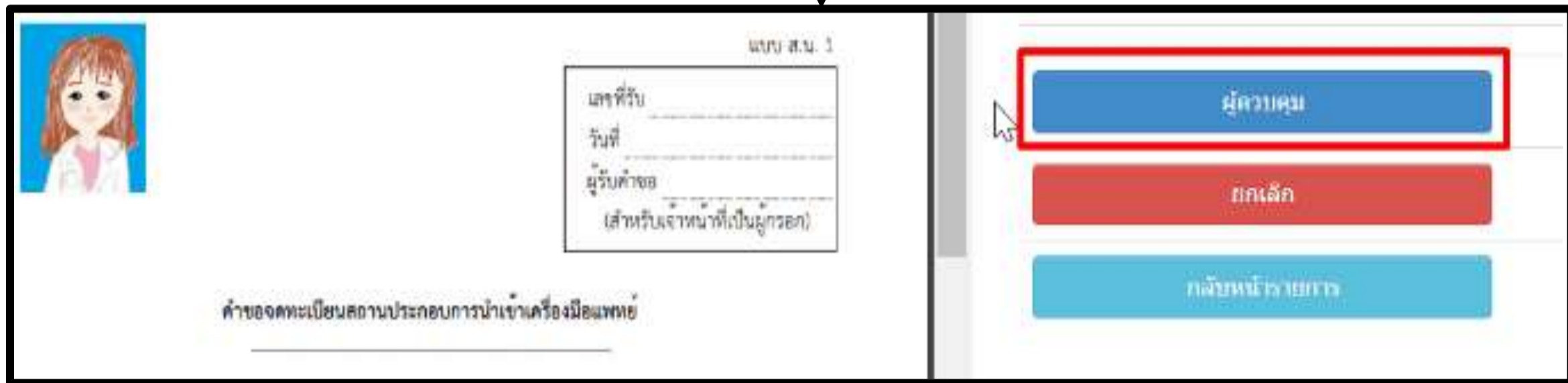
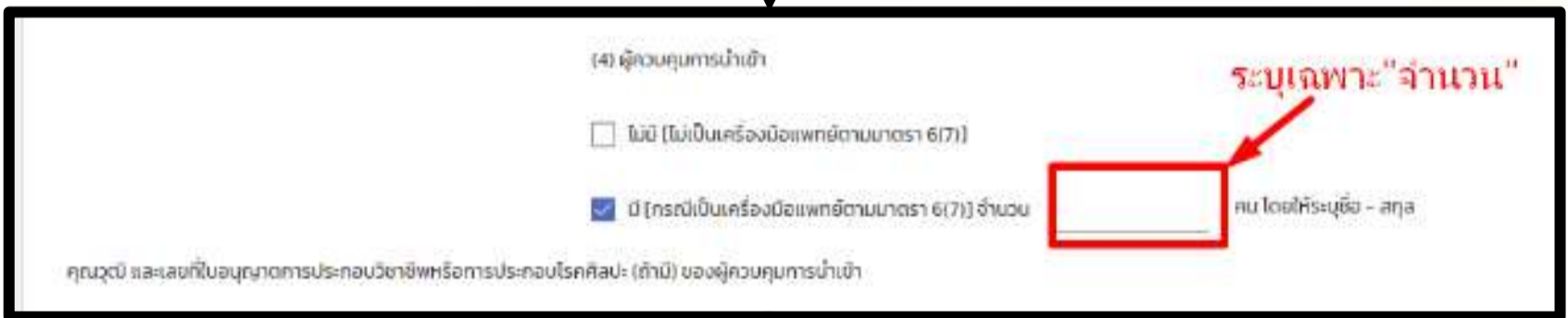
Fill in the application form "Form Sor.Nor.1, Form Sor.Phor.1, Form Khor.Por.1"  
>> Fill in only "Number of Controllers"

Go to the application submitted in the system, then select "View information". The system will display the "Controller" button to add the controller information.

Select the establishment/sales license number to add "Controller" information



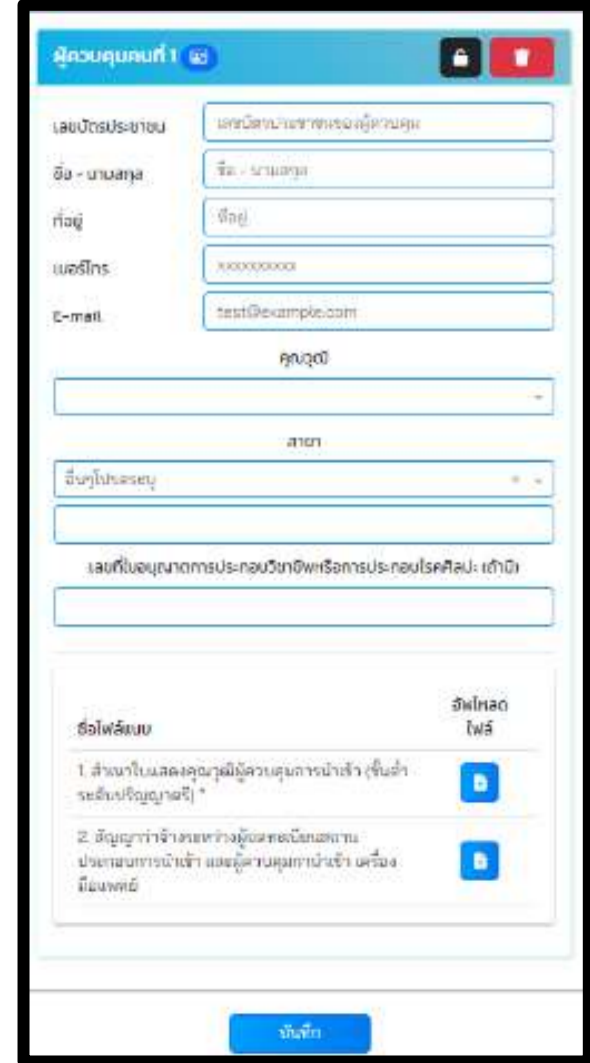
Select "Add Controller" and press the button



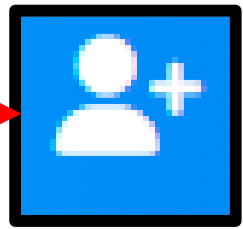
หัวข้อการแก้ไข	เลือก
คำขอย้าย แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สน.3)	<input type="checkbox"/>
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (สน.4)	<input type="checkbox"/>
คำขอย้าย แก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (สน.3) + คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบกรนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (สน.4)	<input type="checkbox"/>
	<b>เพิ่มผู้ควบคุม</b> <input type="checkbox"/>

After filling out the remaining sections of the application, click Save.

The system will display a window to enter the controller information



Press the "+" button to fill in the information of the controller (if there are several controllers, press the "+" button according to the number of controllers)





Attach all related documents

### Import

1. Copy of the qualification certificate of the import controller (minimum bachelor's degree)\*
2. Employment contract between the registrant of the import establishment and the import controller of medical devices
3. Copy of the controller's ID card
4. Copy of the professional or medical license (if any)

### Manufacture



1. Copy of the qualification certificate of the production controller (minimum bachelor's degree)\*
2. Employment contract between the registrant of the manufacturing establishment and the medical device production controller
3. Experience in the quality management system of medical devices for at least 1 year (only for those who did not graduate in science, pharmacy, medicine, engineering, medical technology, veterinary science or other related science fields (attach only for cases)
4. Copy of the controller's ID card
5. Copy of the professional or medical license (if any)

### Sale

1. Copy of the qualification certificate of the sales controller (minimum bachelor's degree)\*
2. Employment contract between the registrant of the sales establishment and the medical device sales controller
3. Copy of the controller's ID card
4. Copy of the professional or medical license (if any)

\*Copies of documents: Please sign and certify the copies

The screenshot shows a web form titled "ผู้ควบคุมคนที่ 1" (Controller No. 1). It contains several input fields: "เลขบัตรประชาชน" (ID Number), "ชื่อ - นามสกุล" (Name - Surname), "ที่อยู่" (Address), "เบอร์โทร" (Phone Number), and "E-mail". Below these are dropdown menus for "คุณวุฒิ" (Qualification) and "สาขา" (Branch). There is also a field for "อื่นๆโปรดระบุ" (Please specify other details). A section for "เลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี)" (License Number) is present. At the bottom, there is a table for "ชื่อไฟล์แนบ" (Attached File Name) and "อัปโหลดไฟล์" (Upload File) with two rows of information and upload buttons. A "บันทึก" (Save) button is at the bottom right.

In case the document is **incorrect or incomplete** >> The officer will adjust the status to "Request for clarification". Press the button  to delete the original information. Then press the button  again to fill in the correct controller information as requested by the officer to edit and attach all new documents.

- In the case of **adding the controller information for the first time** to comply with the notification of Ministry of Public Health regarding medical devices that require a controller for manufacturing, import or sale and the qualifications, number and duties of the controller B.E. 2567 (Link: <https://bit.ly/3KZGsc5>), **the application fee will be exempted**.

- In the case of **"Request an amendment"**, **"Change the new controller"**, **"Change the name/surname of the previous controller"**, **"Add/decrease controller"**, a request must be submitted to change the items in the "Form Sor.Nor.4, Form Sor.Phor.4, Form Khor.Por.5", and **the application fee of 100 THB must be paid**.

Preparing a **sign for the controller** in accordance with the notification of Ministry of Public Health regarding the provision of a sign showing the name and qualifications of the controller of the manufacturing, import or sale of medical devices (Link <https://bit.ly/3xirLh9>) >> **Prepare a sign** to be displayed at the premise that submitted to the Thai FDA only **after receiving approval to add a controller according to the establishment/sales license**.

When approved, the controller information will be attached with a medical device manufacturing/importing establishment license or sales license electronically

Import

Manufacture

Sale

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





**Qualifications and duties of the controller of manufacturing/import/sale of medical devices**

	<b>Manufacturing controller</b>	<b>Import controller</b>	<b>Sales controller</b>
<b>Qualifications</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Educational qualifications: one of the following               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) A bachelor's degree or higher in Science, Pharmacy, Medicine, Engineering, Medical Technology, Veterinary Medicine, or other related scientific fields.</li> <li>2) A bachelor's degree in any field with at least one year of experience in quality management system for medical devices.</li> </ol> </li> <li>2. Residing in Thailand</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A bachelor's degree or higher</li> <li>2. Residing in Thailand</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. A bachelor's degree or higher</li> <li>2. Residing in Thailand</li> </ol>
<b>Duties</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Supervise and oversee the production or sale to comply with the quality system for medical device manufacturing.</li> <li>2. Supervise and oversee the production or sale of each production batch to comply with the law, including verifying the process control records at the medical device manufacturing premise.</li> <li>3. Ensure the proper labeling or IFU, ensuring that it does not contain false or exaggerated information, and that it is completed correctly before sale, according to Sections 44 and 45 of the Medical Device Act B.E. 2551 and its amendments.</li> <li>4. Perform duties as assigned by the establishment/licensed/notified/listing license holder.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Supervise the importation or sale to comply with the quality system for importing or selling medical devices.</li> <li>2. Ensure the proper labeling or IFU, ensuring that it does not contain false or exaggerated information, and that it is completed correctly before sale, according to Sections 44 and 45 of the Medical Device Act B.E. 2551 and its amendments.</li> <li>3. Perform duties as assigned by the establishment/licensed/notified/listing license holder.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Supervise the sale to comply with the quality system for selling medical devices.</li> <li>2. Supervise the sale to comply with the criteria, methods and conditions in Section 6 (3) (9) and (10).</li> </ol>

# Example of a Sign

White area

White area

Not less than 20 cm.

นายสมบัติ ใจดี  
ปริญญาตรีวิทยาศาสตร์

or

นายสมบัติ ใจดี วท.บ.

Not less than 20 cm.

Not less than 50 cm.

Not less than 50 cm.

blue Thai letters no smaller than 3 cm.

blue Thai letters no smaller than 3 cm.

