

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บ
เครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวน
และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ให้เป็นไป
ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๖ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ และมาตรา ๓๗ วรรคสอง
และมาตรา ๓๘ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการ
คณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ
ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง
รายการละเอียด ลงวันที่ ๑๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๓

ข้อ ๓ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน
ผู้ใดเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียนสถานประกอบการ ได้รับอนุญาต ได้แจ้งรายการละเอียดหรือได้จดทะเบียน
แล้วแต่กรณี ต้องแจ้งเลิกกิจการเป็นหนังสือและระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บ
เครื่องมือแพทย์นั้น ตามแบบ ล.พ. ๑ ท้ายประกาศนี้ ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ

ข้อ ๔ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียน
ผู้ใดไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง
หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด
หรือใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณี ให้แจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น
ตามแบบ ล.พ. ๒ ท้ายประกาศนี้ ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

ข้อ ๕ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ซึ่งได้แจ้งเลิกกิจการตามข้อ ๓
หรือใบอนุญาตสิ้นอายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามข้อ ๔ แล้วแต่กรณี และยังคง

มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ เมื่อได้ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่งแล้ว ให้แจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ตามแบบ ล.พ. ๓ ท้ายประกาศนี้ ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง

ข้อ ๖ การยื่นแบบตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๗ การแจ้งเลิกกิจการที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นการแจ้งเลิกกิจการ ตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

| |
|--|
| เลขรับที่..... วันที่..... ผู้รับคำขอ..... (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก) |
|--|

หนังสือแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ของ
 ใจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใรับแจ้งรายการละเอียด หรือใรับจดแจ้ง ผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์

วันที่

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ
 ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล / บุคคลธรรมดา) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ / ผู้รับอนุญาต / ผู้แจ้งรายการละเอียด / ผู้จดแจ้ง
 ขอแจ้งเลิกกิจการ ใจดทะเบียนสถานประกอบการ เลขที่
 ใบอนุญาต จำนวน ฉบับ เลขที่
 ใรับแจ้งรายการละเอียด จำนวน ฉบับ เลขที่
 ใรับจดแจ้ง จำนวน ฉบับ เลขที่
 ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ. โดย ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์
 ดังรายละเอียดต่อไปนี้

| ลำดับที่ | ชื่อเครื่องมือแพทย์ | เลขที่ ใบอนุญาต/ใรับแจ้งรายการละเอียด/ ใรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) | เลขที่หรืออักษรแสดง ครั้งที่ผลิต หรือรหัส ประจำเครื่องมือแพทย์ | จำนวน/ปริมาณ | ที่ตั้งสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ |
|----------|---------------------|--|--|--------------|-----------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(ลายมือชื่อ)..... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ
 (.....)

| |
|--------------------------------|
| เลขรับที่..... |
| วันที่..... |
| ผู้รับคำขอ..... |
| (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก) |

แบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่
เมื่อไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือใบรับจดแจ้ง
 ผลิต นำเข้า ขาย เครื่องมือแพทย์

วันที่

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ
 ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล / บุคคลธรรมดา) ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ / ผู้อนุญาต / ผู้แจ้งรายการละเอียด / ผู้จดแจ้ง
 ซึ่งไม่ต่ออายุ / ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ในกรณีต่อไปนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ เลขที่ ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ใบอนุญาต จำนวน ฉบับ เลขที่ ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ใบรับแจ้งรายการละเอียด จำนวน ฉบับ เลขที่ ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ใบรับจดแจ้ง จำนวน ฉบับ เลขที่ ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ขอแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ดังนี้

- ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

| ลำดับที่ | ชื่อเครื่องมือแพทย์ | เลขที่ ใบอนุญาต/ ใบรับแจ้งรายการละเอียด / ใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) | เลขที่หรืออักษรแสดง ครั้งที่ผลิต หรือรหัส ประจำเครื่องมือแพทย์ | จำนวน/ปริมาณ | ที่ตั้งสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ |
|----------|---------------------|--|--|--------------|-----------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(ลายมือชื่อ)..... ผู้ดำเนินกิจการ / เจ้าของกิจการ
 (.....)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

แบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง

วันที่

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ
ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล / บุคคลธรรมดา) ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔
ซึ่ง แจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ตามแบบ ล.พ.๑ เลขรับที่ วันที่
 แจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อไม่ต่ออายุ / ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ตามแบบ ล.พ.๒ เลขรับที่ วันที่
และได้ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลือดังกล่าวให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในกำหนดระยะเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่งแล้ว
ขอแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ดังนี้
 ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

| ลำดับที่ | ชื่อเครื่องมือแพทย์ | เลขที่ ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการละเอียด / ใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) | เลขที่หรืออักษรแสดง ครั้งที่ผลิต หรือรหัส ประจำเครื่องมือแพทย์ | จำนวน/ปริมาณ | ที่ตั้งสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ |
|----------|---------------------|---|--|--------------|-----------------------------------|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

(ลายมือชื่อ)..... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ
(.....)