

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บ  
เครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุ  
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ได้กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ  
ผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียดซึ่งได้แจ้งเลิกกิจการที่ได้รับการจดทะเบียน ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้ง  
รายการละเอียด ไม่ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด  
หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการ  
ละเอียด แล้วแต่กรณี ต้องแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น  
ให้ผู้อนุญาตทราบภายในระยะเวลาที่กำหนด

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๖ วรรคสอง มาตรา ๓๗ วรรคสอง และมาตรา ๓๘ วรรคสาม  
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับ  
การจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓  
และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจ  
ตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้รับอนุญาตผลิต  
นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ใดเลิกกิจการ  
ที่ได้รับการจดทะเบียน ได้รับอนุญาตหรือได้แจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี ให้แจ้งเลิกกิจการ  
และระบุจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นตามแบบ ล.พ. ๑  
ท้ายประกาศนี้ พร้อมทั้งส่งคืนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการ  
ละเอียด แล้วแต่กรณีให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันเลิกกิจการ

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้รับอนุญาตผลิต  
นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือผู้แจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ผู้ใดไม่ต่ออายุ  
ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาต  
ให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี  
ให้แจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นตามแบบ ล.พ. ๒  
ท้ายประกาศนี้ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ  
ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดสิ้นอายุ หรือวันที่ผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียน  
สถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

ข้อ ๓ ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ซึ่งได้แจ้งเลิกกิจการตามข้อ ๑ หรือใบอนุญาตสิ้นอายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตตามข้อ ๒ แล้วแต่กรณี และยังคงมีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ เมื่อได้ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่นหรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่งแล้ว ให้แจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้นตามแบบ ล.พ. ๓ ทำประกาศนี้ให้ผู้อนุญาตทราบภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่พ้นกำหนดเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

หนังสือแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ของ  
 ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด ☐ ผลิต ☐ นำเข้า ☐ ขาย เครื่องมือแพทย์

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

วันที่ .....

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) ..... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล / บุคคลธรรมดา) ..... ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ / ผู้รับอนุญาต / ผู้แจ้งรายการละเอียด

ขอแจ้งเลิกกิจการ ☐ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ เลขที่ .....

☐ ใบอนุญาต จำนวน ..... ฉบับ เลขที่ .....

☐ ใบรับแจ้งรายการละเอียด จำนวน ..... ฉบับ เลขที่ .....

ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ. .... พร้อมทั้งส่งคืนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ / ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการละเอียดดังกล่าวมาด้วยแล้ว

โดย ☐ ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ ☐ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

| ลำดับที่ | ชื่อเครื่องมือแพทย์ | เลขที่ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการ<br>ละเอียดเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) | เลขที่หรืออักษรแสดง<br>ครั้งที่ผลิต หรือรหัส<br>ประจำเครื่องมือแพทย์ | จำนวน/ปริมาณ | ที่ตั้งสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ |
|----------|---------------------|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------|
|          |                     |                                                                    |                                                                      |              |                                   |
|          |                     |                                                                    |                                                                      |              |                                   |
|          |                     |                                                                    |                                                                      |              |                                   |
|          |                     |                                                                    |                                                                      |              |                                   |
|          |                     |                                                                    |                                                                      |              |                                   |

(ลายมือชื่อ)..... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

(.....)

แบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่

เมื่อไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียด

☐ ผลิต ☐ นำเข้า ☐ ขาย เครื่องมือแพทย์

เลขรับที่.....

วันที่.....

ผู้รับคำขอ.....

(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

วันที่ .....

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) ..... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล / บุคคลธรรมดา) ..... ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ / ผู้รับอนุญาต / ผู้แจ้งรายการละเอียด

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. ....

ขอแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ดังนี้

- ☐ ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่
- ☐ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

| ลำดับที่ | ชื่อเครื่องมือแพทย์ | เลขที่ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการ<br>ละเอียดเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) | เลขที่หรืออักษรแสดง<br>ครั้งที่ผลิตหรือรหัส<br>ประจำเครื่องมือแพทย์ | จำนวน/ปริมาณ | ที่ตั้งสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ |
|----------|---------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------|
|          |                     |                                                                    |                                                                     |              |                                   |
|          |                     |                                                                    |                                                                     |              |                                   |
|          |                     |                                                                    |                                                                     |              |                                   |
|          |                     |                                                                    |                                                                     |              |                                   |
|          |                     |                                                                    |                                                                     |              |                                   |

(ลายมือชื่อ)..... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

(.....)

แบบแจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่  
เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่ง

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

วันที่ .....

ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) ..... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

ในนามของ (ชื่อนิติบุคคล / บุคคลธรรมดา) .....ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ ใบอนุญาตเลขที่..... (ถ้ามี)

ซึ่ง ☐ แจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ตามแบบ ล.พ.๑ เลขรับที่..... วันที่ .....

☐ แจ้งจำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อไม่ต่ออายุหรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาต ตามแบบ ล.พ.๒ เลขรับที่ .....วันที่.....

และได้ขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลือดังกล่าวให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น หรือบุคคลที่ผู้อนุญาตเห็นสมควรภายในกำหนดระยะเวลาตามมาตรา ๓๘ วรรคหนึ่งแล้ว

ขอแจ้งจำนวนเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่และสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์นั้น ดังนี้

☐ ไม่มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่ ☐ มีเครื่องมือแพทย์เหลืออยู่และเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ดังรายละเอียดต่อไปนี้

| ลำดับที่ | ชื่อเครื่องมือแพทย์ | เลขที่ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการ<br>ละเอียดเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) | เลขที่หรืออักษรแสดง<br>ครั้งที่ผลิตหรือรหัส<br>ประจำเครื่องมือแพทย์ | จำนวน/ปริมาณ | ที่ตั้งสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ |
|----------|---------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------|
|          |                     |                                                                    |                                                                     |              |                                   |
|          |                     |                                                                    |                                                                     |              |                                   |
|          |                     |                                                                    |                                                                     |              |                                   |
|          |                     |                                                                    |                                                                     |              |                                   |
|          |                     |                                                                    |                                                                     |              |                                   |
|          |                     |                                                                    |                                                                     |              |                                   |

(ลายมือชื่อ)..... เจ้าของกิจการ / ผู้ดำเนินกิจการ

(.....)