

ที่ สธ ๑๐๐๒/๒๕๖๕



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

- ๒ สค. ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งเตือนให้ต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่จะสิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๕

เรียน ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์จะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๕ และประสงค์จะประกอบกิจการเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต/นำเข้านั้นต่อไป ให้จัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นต่ออายุ โดยให้ยื่นคำขอในระบบสารสนเทศ (e-submission) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ หากใบจดทะเบียนทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์สิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนสามารถยื่นต่ออายุได้ แต่จะต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่สิ้นอายุเกินหนึ่งเดือนจะไม่สามารถยื่นต่ออายุได้

อนึ่ง หากท่านไม่ประสงค์จะประกอบกิจการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์อีกต่อไป ในกรณีดังต่อไปนี้ กรณีประสงค์เลิกกิจการก่อนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์การหมดอายุ ให้ยื่นแบบ ล.พ. ๑. และกรณีแจ้งไม่ต่ออายุเมื่อใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์หมดอายุแล้วให้ยื่นแบบ ล.พ. ๒ ภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันเลิกกิจการหรือวันสิ้นอายุของใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากไม่ดำเนินการดังกล่าวจะต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท โดยสามารถศึกษารายละเอียดขั้นตอนการต่ออายุ, การขอยกเลิกกิจการและดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่ใช้ทางเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ หัวข้อ การขออนุญาต >>การยื่นขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ >>การยื่นต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือสแกนผ่าน QR Code ที่กำหนดมาพร้อมนี้

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุรโชค ต่างวิวัฒน์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๘๐, ๗๒๘๔

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๒๘๐



QR Code สำหรับดาวน์โหลดขั้นตอนการต่ออายุ, การขอยกเลิกกิจการและดาวน์โหลดแบบฟอร์ม หรือที่ลิงค์>> <https://bit.ly/3l6vDcu>