

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์
และการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์ และการอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๐/๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้จดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าซึ่งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาต ก่อนวันที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ พร้อมด้วยข้อมูลเกี่ยวกับการรับจดแจ้งต่อผู้อนุญาตอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

(๑) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๒) เลขที่ใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓) ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๔) กรณีเป็นผู้กระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน หนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัท หรือห้างหุ้นส่วน แล้วแต่กรณี

ข้อ ๒ เมื่อได้รับคำขอ ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบข้อมูล เอกสารและหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้ผู้จดทะเบียน แต่หากไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งผู้จดทะเบียนทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้จดทะเบียนดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้ และแจ้งให้ผู้จดทะเบียนแก้ไขเพิ่มเติมหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด

ในกรณีผู้จดทะเบียนไม่แก้ไขหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วน ภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้จดทะเบียนไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๓ การอนุญาตให้ต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้กระทำโดยวิธีออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้ใหม่

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่อนุญาตให้ต่ออายุ ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่มิคำสั่ง

ข้อ ๔ คำขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนให้เป็นไปตามแบบ จ.จ.ผ.๒ และแบบ จ.จ.น.๒ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ให้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๗ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ตามใบรับจดทะเบียนที่.....และสิ้นอายุวันที่ เดือน พ.ศ.

ณ สถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมีเป็นผู้ดำเนินการ

ขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ตั้งแต่วันที่ เดือน พ.ศ.

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลการจดทะเบียนเป็นไปตามเดิม

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ
()

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขออนุญาต ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....

คำขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า.....

ผู้จดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามใบรับจดทะเบียนที่.....และสิ้นอายุวันที่ เดือน พ.ศ.

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี เป็นผู้ดำเนินการ ขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน

นำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว ตั้งแต่วันที่.....เดือน..... พ.ศ. พร้อมกับ

คำขอนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อมูลการจดทะเบียนเป็นไปตามเดิม

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

()

หมายเหตุ : ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งได้รับการยกเว้นไม่ต้องแจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานใดในขณะยื่นคำขอจดทะเบียน ให้แจ้งข้อมูล หรือยื่นเอกสาร หรือหลักฐานให้ครบถ้วนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ พร้อมกับคำขอฉบับนี้