

ที่ สธ ๑๐๐๒/๗๕๖๗



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

## - ๒ สค. ๒๕๖๕

เรื่อง แจ้งการต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่จะสิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๕

เรียน ผู้รับอนุญาตใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งให้ผู้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ซึ่งใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์จะสิ้นอายุในวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.๒๕๖๕ และประสงค์จะประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์นั้น ให้จัดเตรียมเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นต่ออายุ โดยให้ยื่นคำขอในระบบสารสนเทศ (e-submission) ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ได้ตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๕ หากใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์สิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือนสามารถยื่นต่ออายุได้ แต่จะต้องระวางโทษปรับเป็นรายวันวันละหนึ่งพันบาทตลอดเวลาที่ยังไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่สิ้นอายุเกินหนึ่งเดือนจะไม่สามารถยื่นต่ออายุได้

อนึ่ง หากท่านไม่ประสงค์จะประกอบกิจการใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์อีกต่อไป ในกรณีดังต่อไปนี้ กรณีประสงค์เลิกกิจการก่อนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หมดอายุ ให้ยื่นแบบ ล.พ. ๑. และกรณีแจ้งไม่ต่ออายุเมื่อใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หมดอายุแล้วให้ยื่นแบบ ล.พ. ๒ ภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่เลิกกิจการหรือวันสิ้นอายุของใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากไม่ดำเนินการดังกล่าว จะต้องระวางโทษปรับไม่เกิน หนึ่งหมื่นบาท หากผู้รับอนุญาตประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ของตนที่เหลืออยู่ ต้องขายให้กับผู้รับอนุญาตใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์อื่นที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น ภายใน ๖๐ วันนับแต่วันที่เลิกกิจการ วันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ หากพ้นกำหนด ๖๐ วันต้องยื่นแบบ ล.พ.๓ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใน ๑๕ วันและห้ามขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว โดยสามารถศึกษารายละเอียดขั้นตอนการต่ออายุ, การขอยกเลิกกิจการและดาวน์โหลดแบบฟอร์มที่ใช้ ทางเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ หัวข้อ การขออนุญาต >> การยื่นขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ 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, การขอยกเลิกกิจการและ  
ดาวน์โหลดแบบฟอร์ม หรือที่ลิ้งค์>> <https://bit.ly/3AlFdQn>