

ประกาศคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงความจำนงและการตรวจสอบเพื่อขอประกอบกิจการต่อไป
ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตาย
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการแสดงความจำนงและตรวจสอบ
คุณสมบัติทายาทหรือผู้ได้รับการยินยอมจากทายาท เพื่อขอประกอบกิจการต่อไปในกรณีที่ผู้จดทะเบียน
สถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตาย

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
คณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๔
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด
หรือผู้จดทะเบียนตาย ทายาทหรือผู้ได้รับความยินยอมจากทายาทประสงค์จะขอประกอบกิจการดังต่อไปนี้ ต่อไป

(๑) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

(๒) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๓) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์

(๔) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๕) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

(๖) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

(๗) ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์

(๘) ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(๙) ใบรับจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์

(๑๐) ใบรับจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ทายาทหรือผู้ได้รับความยินยอมจากทายาทที่ประสงค์จะขอประกอบกิจการตามวรรคหนึ่งนั้น
ต่อไป ให้ยื่นคำขอแสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการต่อไปต่อผู้อนุญาต ตามแบบ ต.ค.พ.๑
ที่แนบท้ายประกาศนี้ พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบดังกล่าว ภายในเก้าสิบวัน
นับแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตาย

ข้อ ๓ การตรวจสอบคุณสมบัติของทายาทหรือผู้ได้รับความยินยอมจากทายาท
ให้พิจารณาว่า ผู้นั้นมีคุณสมบัติตามมาตรา ๑๖ หรือมาตรา ๒๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๕๑ แล้วแต่กรณี

เมื่อผู้อนุญาตตรวจสอบคำขอ เอกสาร หลักฐาน และคุณสมบัติตามวรรคหนึ่งแล้วว่า ครบถ้วนและถูกต้อง และมีคุณสมบัติเป็นไปตามที่กำหนด ให้ผู้อนุญาตแก้ไขชื่อและสกุลของผู้รับอนุญาต ที่ตายให้เป็นชื่อและสกุลของผู้แสดงความจำนงไว้ โดยวิธีการสลักหลังใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนแล้วแต่กรณี หรือจะออกใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนแล้วแต่กรณี ให้ใหม่ก็ได้ และแจ้งให้ผู้แสดงความจำนงทราบเพื่อประกอบกิจการต่อไปจนกว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนแล้วแต่กรณี และให้ถือว่า ผู้แสดงความจำนง เป็นผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตามพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ตั้งแต่วันที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ ผู้รับอนุญาต ผู้แจ้งรายการละเอียด หรือผู้จดทะเบียนตาย

ข้อ ๔ กรณีใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนที่ได้มีการแก้ไขชื่อและสกุลของผู้แสดงความจำนงตามข้อ ๓ วรรคสอง สิ้นอายุแล้ว หากประสงค์จะประกอบกิจการต่อไป ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการ คำขอ ต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขาย คำขอต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียด คำขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน หรือคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ใหม่ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ หรือด้วยวิธีการอื่นใดตามที่เลขาธิการ ประกาศกำหนด

ข้อ ๖ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ และในกรณี ที่มีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้มีอำนาจวินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ ๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ธงชัย กิริติหัตถยากร

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการเครื่องมือแพทย์

ติดยุติของ
ผู้แสดงความจำนง
ขนาด ๑ นิ้ว

เลขรับที่
วันที่
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอแสดงความจำนงเพื่อขอประกอบกิจการต่อไปต่อผู้อนุญาต

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า

เลขประจำตัวประชาชน.....

หรือบัตรประจำตัวอื่นที่ราชการออกให้ คือ..... เลขที่.....

บัตรประจำตัวผู้เสียภาษี เลขที่.....

อยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร..... E-mail.....

เป็น ทายาทตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์

ผู้ที่ได้รับความยินยอมจากทายาท ของ (ระบุชื่อ-สกุล ผู้อนุญาตที่ตาย).....

เลขประจำตัวประชาชน.....

หรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้คือ..... เลขที่.....

ซึ่งเป็นผู้ได้รับอนุญาตเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

ใบรับจดทะเบียนผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

ใบรับจดทะเบียนนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่.....

ชื่อสถานที่ที่ได้รับอนุญาต

อยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

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

เนื่องจากผู้อนุญาตได้ตายลง ข้าพเจ้ามีความจำนงจะประกอบกิจการต่อจากผู้อนุญาต
ที่ตายต่อไป พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานต่างๆ มาด้วย คือ

(๑) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดทะเบียน (ฉบับเดิม)

(๒) สำเนารณบัตรของผู้อนุญาตที่ตาย

(๓) หนังสือยินยอมจากทายาททุกคน หรือคำสั่งศาลแต่งตั้งผู้จัดการมรดก หรือพินัยกรรม (แล้วแต่กรณี)

- (๔) รูปถ่ายหน้าตรง ไม่สวมหมวกและแว่นตาสีเข้ม ของผู้แสดงความจำนง ขนาด ๑ นิ้ว จำนวน ๓ รูป
ซึ่งถ่ายไว้ไม่เกิน ๖ เดือน ก่อนวันยื่นคำขอ
- (๕) ใบรับรองแพทย์ ซึ่งรับรองว่า ผู้แสดงความจำนงไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (๖) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี) เช่น สำเนาใบเปลี่ยนชื่อตัวหรือชื่อสกุล หนังสือมอบอำนาจ

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ข้อความและเอกสารหรือหลักฐานทั้งหมดที่ยื่นเพื่อประกอบคำขอแสดงความจำนงขอประกอบกิจการ เป็นความจริงทุกประการ

ลงชื่อผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์จะดำเนินการ