

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อกระบวนการ: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
๔. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
๕. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - ๑) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
 - ๒) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
 - ๓) กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - ๔) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
๖. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
๗. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดสระแก้ว
๘. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ ๔ วันทำการ
๙. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด -
๑๐. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
๑๑. ช่องทางการให้บริการ
 - ๑) **สถานที่ให้บริการ** : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง)
๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ใบอนุญาตชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี โดยผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอรับใบแทนภายใน ๑๕ วันนับแต่วันที่ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

 ๑. ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน
 ๒. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ

๓. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ

๔. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

๑๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	<p>๑) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข</p> <p>(๒) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(๓) เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ห้องการเงิน</p> <p>(๔) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่ One Stop Service Center (OSSC)</p>	๓ ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาทันที

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
๒)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาต	๓ ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
๓)	การลงนาม	หัวหน้ากลุ่มฯ ตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อเสนอลงนามตามลำดับ	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
๔)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรคำรับขอมาแสดงที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ตามวันที่ระบุ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมมาขอรับใบแทนใบอนุญาตขายจากเจ้าหน้าที่	๑๕ นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม ๔ วันทำการ

๑๔. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

๑๕. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

๑๕.๑) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
๑)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	๐	๑	ฉบับ	-

๑๕.๒) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	ใบควบคุม กระบวนการงานการ จัดทำใบแทน	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๒)	แบบตรวจรับคำ ขอ ใบแทน ใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า/ขาย เครื่องมือแพทย์	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๓)	คำขอรับใบแทน ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๔)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ที่ เหลืออยู่	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	(กรณีชำรุดหรือถูก ทำลาย)
๕)	ใบรับแจ้งความ	-	๑	๐	ชุด	(กรณีสูญหาย ให้ แจ้งความที่สถานี ตำรวจท้องที่ที่ ใบอนุญาตนั้นสูญ หาย)
๖)	รูปถ่ายผู้ดำเนิน กิจการ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๓	๐	ชุด	-
๗)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่น คำขอ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๑	๐	ชุด	(กรณีใช้สำเนา จะต้องไม่หมดอายุ และมีลายเซ็น ของเจ้าหน้าที่ รับรอง)
๘)	สำเนาทะเบียน บ้านและสำเนา บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	๐	๑	ชุด	(ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบ อำนาจ)

๑๖. ค่าธรรมเนียม

- ๑) คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ค่าธรรมเนียม ๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องงานการเงิน ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐-๑๕.๓๐ น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม ๑๕ นาที)

๒) **ใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์**

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องงานการเงิน ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐-๑๕.๓๐ น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม ๑๕ นาที)

๑๗. ช่องทางการร้องเรียน

- ๑) **ช่องทางการร้องเรียน** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ศูนย์ราชการจังหวัดสระแก้ว ตำบลท่าเกษม อำเภอเมืองสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว โทรศัพท์ : ๐ ๓๗๔๒ ๕๑๔๑-๔ ต่อ ๑๐๓

หมายเหตุ

- ๒) **ช่องทางการร้องเรียน** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น ๔ อาคาร ๒ ห้อง ๔๑๐ โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๔๘

หมายเหตุ-

- ๓) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ(ชั้น ๑ อาคาร ๑ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐/โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๕๔ - ๕๕/สายด่วน ๑๕๕๖/โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๑๕๕๖/E-mail : ๑๕๕๖@fda.moph.go.th/สายด่วน ๑๑๑๑)

- ๔) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ(เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.๑๑๑๑.go.th / ตู้ ปณ.๑๑๑๑ เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐)

๑๘. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- ๑) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

๑๙. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	09/09/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	จันทน์ สัตยรุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-
1. ชื่อรายชื่อย่อในคู่มือสำหรับประชาชน	-

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการครบถ้วนแล้ว

1. ชื่อรายชื่อย่อในคู่มือสำหรับประชาชน

2. กรอกคำขอและเตรียมเอกสารหลักฐาน (ตามที่ระบุในคู่มือประชาชน)