

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อกระบวนการ: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
๔. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
๕. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - ๑) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
  - ๒) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
  - ๓) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
  - 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 ๑๐ วันทำการ
๙. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน ๔
  - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด ๔
  - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด ๐
๑๐. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
๑๑. ช่องทางการให้บริการ
  - ๑) **สถานที่ให้บริการ** : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง)  
**หมายเหตุ** (ห้องการเงิน เปิดรับชำระเงินจนถึงเวลา ๑๕:๓๐ น.)
๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
 

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ต่อผู้อนุญาต

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ได้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไปจากสถานที่ที่ได้รับอนุญาตเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายใน ๑๕ วัน (สิบห้าวัน) นับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ และให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ แล้วให้ดำเนินการยื่นคำขอภายใน ๙๐ วัน (เก้าสิบวัน) นับแต่วันที่แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่

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	(๑) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข (๒) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (๓) เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ห้องการเงิน (๔) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	๓.๕ ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึก

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
๒)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอพร้อมบันทึกข้อมูลและจัดทำบันทึกเสนอตรวจสอบสถานที่	๐.๕ ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
๓)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่รับเรื่อง/ตรวจสอบสถานที่/พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขสถานที่/แบบแปลนให้ถูกต้อง	๘ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(การตรวจสอบสถานที่พิจารณาจากภาพถ่าย กรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจจากสถานที่จริง)
๔)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบผลการตรวจสอบสถานที่พร้อมบันทึกข้อมูลและออกไปแนบท้ายใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	๐.๕ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
๕)	การลงนาม	หัวหน้ากลุ่มฯ ตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อเสนอลงนามตามลำดับ	๑.๕ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
๖)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอมาแสดงเพื่อขอรับใบอนุญาตขายจากเจ้าหน้าที่	๑๕ นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม ๑๐ วันทำการ

๑๔. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

## ๑๕. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

## ๑๕.๑) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	๐	๑	ฉบับ	-

## ๑๕.๒) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	ใบควบคุม กระบวนการ ย้าย/เปลี่ยนแปลง สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๒)	แบบตรวจรับคำ ขอย้าย/ เปลี่ยนแปลง สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๓)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ (ข.พ. ๔)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๔)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ หรือใบแทน	-	๑	๐	ฉบับ	-
๕)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่น คำขอใบอนุญาต ขาย	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนา หนังสือมอบอำนาจ เป็นผู้ยื่นคำขอ - จะต้องลายเซ็น ของเจ้าหน้าที่ กำกับ - หนังสือมอบ อำนาจยังไม่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						หมดอายุ)
๖)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้าน	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ	(ผู้มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ)
๗)	แผนที่แสดงที่ตั้ง ของสถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ แห่งใหม่และสิ่ง ปลูกสร้างที่อยู่ บริษัทใกล้เคียง	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๒	๐	ชุด	-
๘)	แผนผังภายใน บริเวณสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์หรือ สถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ แห่งใหม่	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๒	๐	ชุด	(ถูกต้องตามมาตรา ส่วน)
๙)	รูปถ่ายสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์หรือ สถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ แห่งใหม่	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๒	๐	ชุด	-
๑๐)	สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์หรือ สถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ	-

#### ๑๖. ค่าธรรมเนียม

- ๑) ค่าขอย้าย หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์  
ค่าธรรมเนียม ๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)  
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐-๑๕.๓๐ น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระ  
ค่าธรรมเนียม ๑๕ นาที)

#### ๑๗. ช่องทางการร้องเรียน

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

##### หมายเหตุ

- ๒) ช่องทางการร้องเรียนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น ๔ อาคาร ๒ ห้อง  
๔๑๐ โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๔๘

##### หมายเหตุ-

- ๓) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
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) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

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

#### ๑๘. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- ๑) แผนที่ตั้ง
- ๒) การจัดทำป้าย
- ๓) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

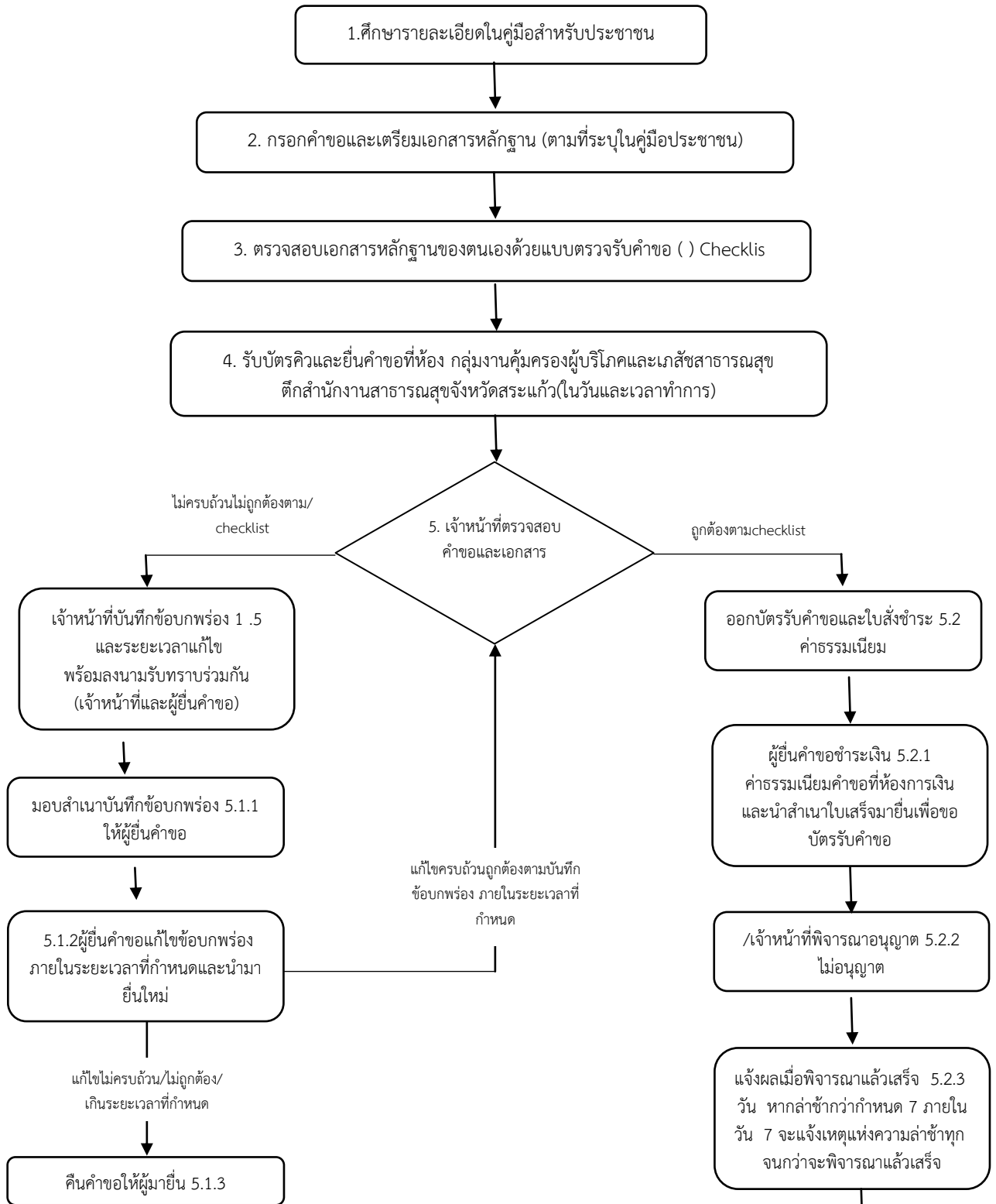
#### ๑๙. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	๐๙/๐๗/๒๕๕๘
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	จันทน์ สัตยรุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว

# วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ	: ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	15	วันทำการ
	ต่ออายุใบอนุญาตขาย	4	วันทำการ
	เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาต	5	วันทำการ
	ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย	10	วันทำการ
	ใบแทนใบอนุญาตขาย	4	วันทำการ

เมื่อครบระยะเวลาดำเนินการ ให้ผู้มายื่น 5.2.4  
ติดต่อยื่นบัตรรับคำขอเพื่อขอรับใบอนุญาตขาย  
เครื่องมือแพทย์กับเจ้าหน้าที่  
กรณีมีการชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขาย  
เครื่องมือแพทย์ให้รอรับใบส่งชำระค่าธรรมเนียม  
และชำระเงินค่าธรรมเนียมที่งานกสนเงิน และนำ  
สำเนาใบเสร็จมารับใบจดทะเบียนสถาน  
ประกอบการ \*