

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
 - 2) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
 - 3) กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดสุราษฎร์ธานี
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ไม่กำหนดระยะเวลาตามกฎหมาย
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 6วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ -
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ใบอนุญาตชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบอนุญาต ใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี โดยผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอรับใบอนุญาตภายใน 15 วันนับแต่วันที่ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน
2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลและจัดทำบันทึกเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	4 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ใน

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					<p>ขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำ บันทึกความ บกพร่องและ รายการเอกสาร หรือหลักฐานที่ จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนด ระยะเวลาที่ผู้ยื่น คำขอจะต้อง ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติม ไว้ในแบบบันทึก ความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และ ผู้ยื่นคำขอลงนาม ไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนา บันทึกความ บกพร่องดังกล่าว ให้กับผู้ยื่นคำขอ)</p>
2)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอผวจ.หรือผู้ที่ ผวจ.มอบอำนาจให้ลงนาม ในใบอนุญาตขายเครื่องดื่ม แพทย์ ตามลำดับ	5วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ ธานี	
3)	การแจ้งผลการ	-ลงผลการออกไปแทนใน	2ชั่วโมง	สำนักงาน	(ระยะเวลาขึ้นกับ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
	พิจารณา	ระบบฐานข้อมูล -แจ้งผลการออกใบแทน -ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม		สาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ธานี	การดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 6วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	-
2)	บัตรประจำตัวประชาชนและทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(1. ของผู้มอบและรับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง 2. กรณีเป็นคนต่างชาติหรือคนต่างด้าวเตรียมเอกสารเพิ่มเติม - สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) หรือใบสำคัญประจำตัวคนต่าง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ตัว (ที่ยังไม่ หมดอายุ) - สำเนาใบอนุญาต การทำงาน (work permit) - สำเนา ทะเบียนที่ระบุ สถานที่ทำงานตรง ตาม work permit)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำขอรับใบแทน ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด สุราษฎร์ธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ที่ เหลืออยู่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด สุราษฎร์ธานี	1	0	ฉบับ	(กรณีชำรุดหรือ ถูกทำลาย)
3)	ใบรับแจ้งความ	-	1	0	ชุด	(กรณีสูญหาย ให้ แจ้งความที่สถานี ตำรวจท้องที่ที่ ใบอนุญาตนั้น สูญหาย)
4)	รูปถ่ายผู้ดำเนิน กิจการ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด สุราษฎร์ธานี	3	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่น คำขอ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด สุราษฎร์ธานี	1	0	ชุด	(กรณีใช้สำเนา จะต้องไม่ หมดอายุและมี ลายเซ็นตั้งของ เจ้าหน้าที่รับรอง)

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ค่าธรรมเนียม 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)
- 2) ใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ค่าธรรมเนียม 200 บาท (สองร้อยบาทถ้วน)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
หมายเหตุ(ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000/โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55/สายด่วน 1556/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail : 1556@fda.moph.go.th/สายด่วน 1111)
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน**กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง 410 โทรศัพท์ : 0 2590 7148
หมายเหตุ-
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
หมายเหตุ-
- 4) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)
- 5) ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสุราษฎร์ธานีสายด่วน : 1567 โทรศัพท์ : 077-206683
- 6) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี โทรศัพท์ : 077-283703

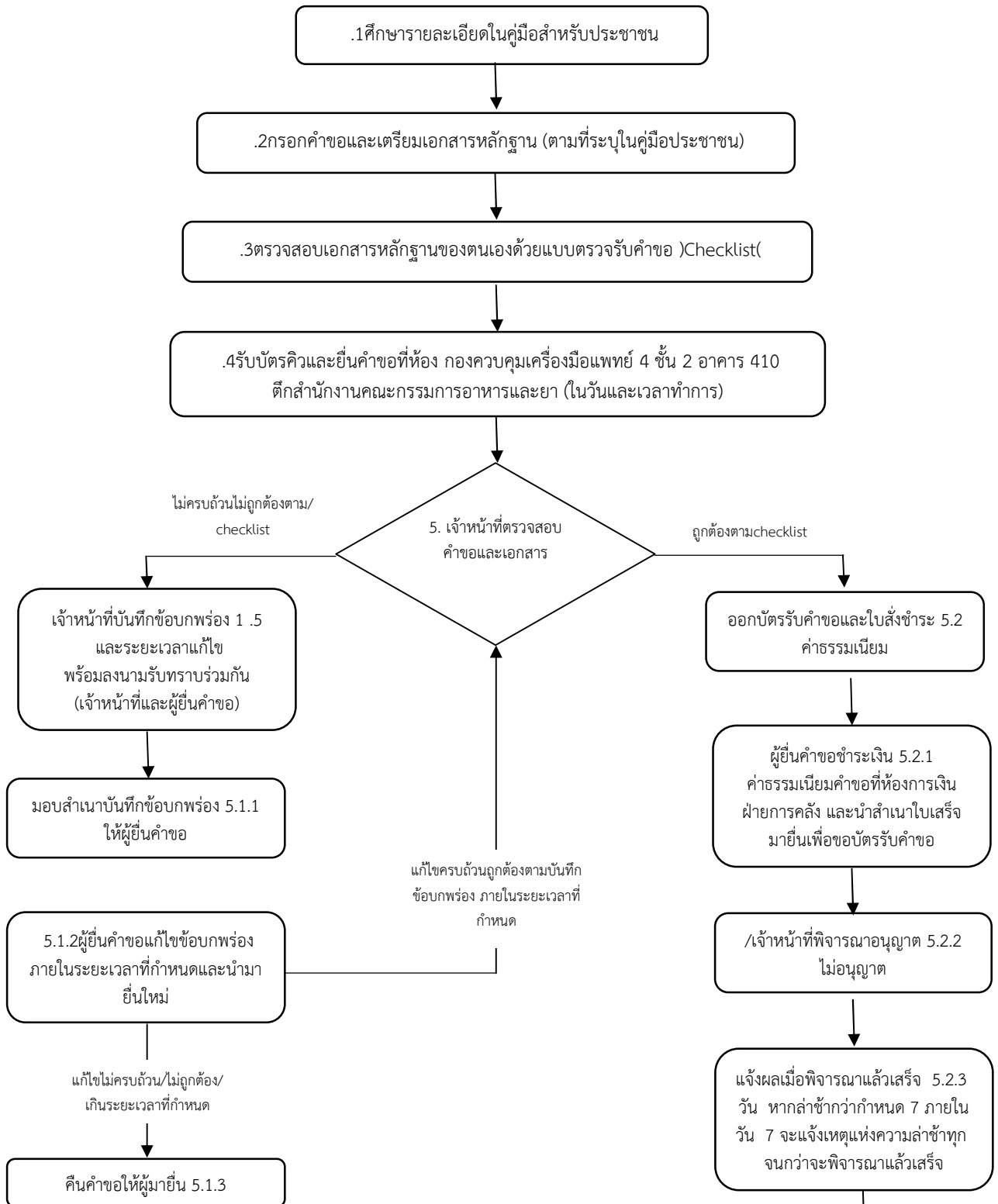
18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก -

19. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	05/06/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	Angkana Srinamwong
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

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 เครื่องมือแพทย์ให้รอรับใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และชำระเงินค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการคลัง และนำ สำเนาใบเสร็จมารับใบจดทะเบียนสถาน