

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

- ชื่อกระบวนการ: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
- ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
- กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
 - กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
 - กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
- ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
- พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
- กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
- ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
- ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- ช่องทางการให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ถนนเทวาทิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (เฉพาะกรณีสถานที่ที่จะขออนุญาตตั้งอยู่ในพื้นที่จังหวัดร้อยเอ็ด)
- หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ใบอนุญาตชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทน ใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี โดยผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอรับใบแทนภายใน 15 วันนับแต่วันที่ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

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 (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไข (3) ชำระค่าธรรมเนียม	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					รายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาต	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
3)	การลงนาม	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อเสนอลงนามตามลำดับ	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
4)	-	รับใบแทนใบอนุญาตขาย	15 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	-

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการงานการ จัดทำใบแทน	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำ ขอ ใบแทน ใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า/ขาย เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอรับใบแทน ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ที่ เหลืออยู่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	(กรณีชำรุดหรือถูก ทำลาย)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	ใบรับแจ้งความ	-	1	0	ชุด	(กรณีสูญหาย ให้ แจ้งความที่สถานี ตำรวจท้องที่ที่ ใบอนุญาตนั้นสูญ หาย)
6)	รูปถ่ายผู้ดำเนิน กิจการ	-	3	0	ชุด	-
7)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่น คำขอ	-	1	0	ชุด	(กรณีใช้สำเนา จะต้องไม่หมดอายุ และมีลายเซ็น ของเจ้าหน้าที่ รับรอง)
8)	สำเนาทะเบียน บ้านและสำเนา บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบ อำนาจ)

16. ค่าธรรมเนียม

- คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ค่าธรรมเนียม 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)
หมายเหตุ -
- ใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177 E-mail: fda101@gmail.com
- ศูนย์ดำรงธรรม ศาลากลางจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด
- ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000)

หรือ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556 หรือ E-mail:
1556@fda.moph.go.th

4. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

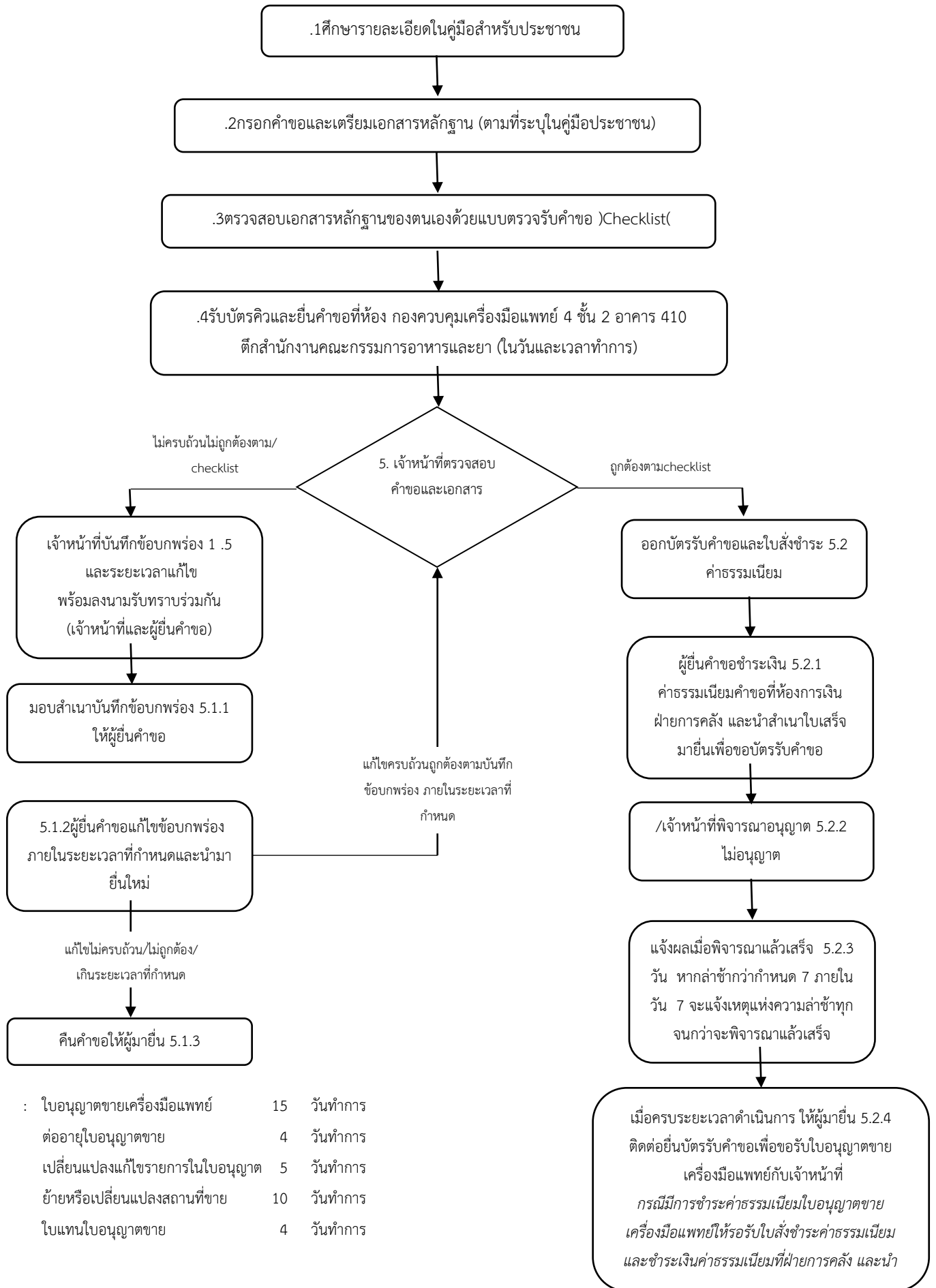
18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

19. หมายเหตุ

-

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



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