

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
  - 2) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
  - 3) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
  - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดร้อยเอ็ด
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ  
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0  
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0  
จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ  
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ถนนท้าววาปีบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177  
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  
หมายเหตุ (เฉพาะกรณีสถานที่ที่จะขออนุญาตตั้งอยู่ในพื้นที่จังหวัดร้อยเอ็ด)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุโดยสามารถยื่นคำขอได้ภายในระยะเวลา 90 วันก่อนวันสิ้นอายุ และเพื่อให้สามารถดำเนินการต่ออายุได้ทันก่อนวันสิ้นอายุ ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 วัน

#### หมายเหตุ

1. สามารถต่ออายุใบอนุญาตขายได้ตั้งแต่เดือนตุลาคม เป็นต้นไป
2. ในกรณีที่ยื่นต่ออายุในช่วงสัปดาห์สุดท้ายของเดือนธันวาคม ระยะเวลาเวลาดำเนินการอาจเกินกว่า 15 วันทำการ 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) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ธุรการกองรับคำขอ/ออกบัตรรับเรื่อง/ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) และ	0.5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	กรณีคำขอไม่ถูกต้อง หรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ใน

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ค่าใบอนุญาตขาย (1,000 บาท)			ขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น แล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ
2)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในสลักหลังใบอนุญาตขายตามลำดับ	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
3)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอมาแสดงเพื่อขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ธุรการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	0.5 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	(ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุมกระบวนการงานการต่ออายุ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 2)	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขาย	สำนักงาน	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เครื่องมือแพทย์ หรือไบแทน	สาธารณสุข จังหวัดร้อยเอ็ด				
5)	หนังสือมอบอำนาจ และแต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการ	-	1	0	ฉบับ	-
6)	หนังสือมอบอำนาจ เป็นผู้ยื่นคำขอ	-	1	1	ฉบับ	กรณีใช้สำเนา จะต้องยังไม่ หมดอายุและมี ลายเซ็นของเจ้า หน้ารับรอง
7)	สำเนาทะเบียนและ บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบอำนาจ
8)	หนังสือรับรอง บริษัท	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	-
9)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ดำเนินกิจการ	-	1	0	ฉบับ	ออกมาแล้วไม่เกิน 1 เดือน นับจาก วันที่ตรวจจนถึง วันที่มายื่นคำขอ

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอต่ออายุใบอนุญาตขาย (100 บาท) และค่าใบอนุญาตขาย (1,000 บาท)  
รวมทั้งสิ้น 1,100 บาท (หนึ่งพันหนึ่งร้อยบาทถ้วน)  
หมายเหตุ -

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177 E-mail: fda101@gmail.com
2. ศูนย์ดำรงธรรม ศาลากลางจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด

3. 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)

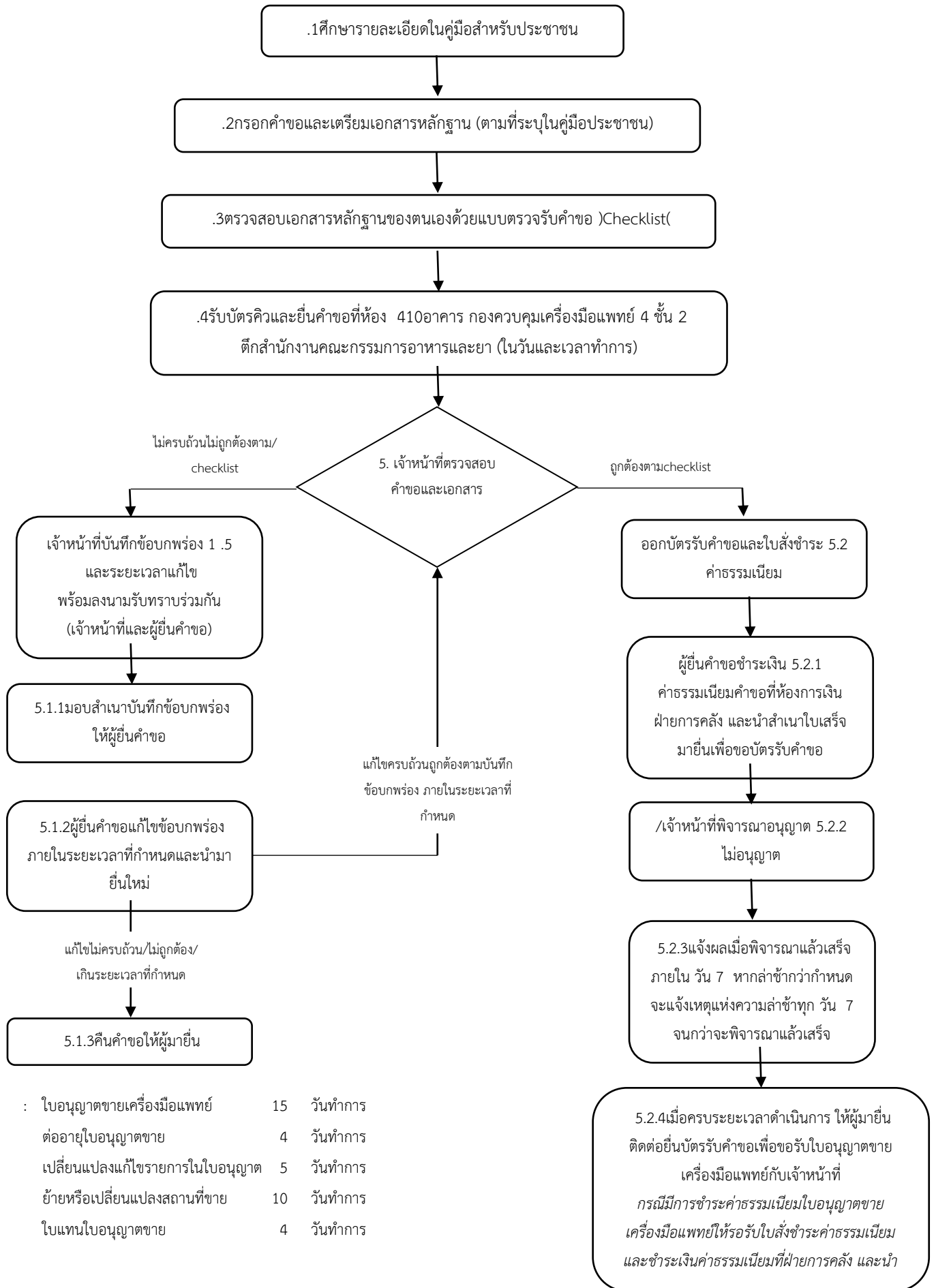
#### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ
- ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ
- ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์-

#### 19. หมายเหตุ

-

# วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



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