

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม  
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต / ออกใบอนุญาต / รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
  - 2) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
  - 3) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
  - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ / สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ / ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
  - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0
  - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 

สถานที่ให้บริการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม

  - 1) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 1  
202 ม.3 ต. ลาดใหญ่ อ. เมืองสมุทรสงคราม จ. สมุทรสงคราม 75000  
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้น วันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  
หมายเหตุ (ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มงานบริหารทั่วไป เปิดรับชำระเงินจนถึงเวลา 15.30 น.

## 12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### 1. หลักเกณฑ์

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุโดยสามารถยื่นคำขอได้ภายในระยะเวลา 90 วันก่อนวันสิ้นอายุ และเพื่อให้สามารถดำเนินการต่ออายุได้ทันก่อนวันสิ้นอายุ ผู้ยื่นคำขอ / ผู้มาติดต่อควรยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 วัน

### 2. เงื่อนไข

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

### หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ / หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุก รายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	<p>(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์</p> <p>(2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ รับคำขอ / ออกบัตรรับเรื่อง / ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) และค่าใบอนุญาตขาย (1,000 บาท)</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอ นำใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ</p> <p>(5) หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้อง</p>	2 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	กรณีคำขอไม่ถูกต้อง หรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น แล้วมอบสำเนาทะเบียนความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในสัปดาห์หลังใบอนุญาตขายตามลำดับ	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	-
3)	-	ผู้ยื่นคำขอเข้าไปเสร็จรับเงินคำขอมาแสดงเพื่อขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	30 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน 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	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. หนองคาย	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
3)	คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 2)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ.สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือไบแทน	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ.สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ.สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	-
6)	หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ.สมุทรสงคราม	1	1	ฉบับ	กรณีใช้สำเนาจะต้องยังไม่หมดอายุและมีลายเซ็นของเจ้าหน้ารับรอง
7)	สำเนาทะเบียนและบัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	ของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจ
8)	หนังสือรับรองบริษัท	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	-
9)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินกิจการ	-	1	0	ฉบับ	ออกมาแล้วไม่เกิน 1 เดือน นับจากวันที่ตรวจจนถึงวันที่มายื่นคำขอ

## 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) คำขอต่ออายุใบอนุญาตขาย (100 บาท) และคำใบ้อนุญาตขาย (1,000 บาท) รวมทั้งสิ้น 1,100 บาท (หนึ่งพันหนึ่งร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มงานบริหารทั่วไป ตั้งแต่เวลา 8.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม กลุ่มงานนิติการ  
เลขที่ 202 ม.3 ต. ลาดใหญ่ อ. เมือง จ. สมุทรสงคราม 75000  
โทร. 034-711 571 โทรสาร 034-711124  
Website: skmo.moph.go.th/skmo/
- 2) ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสมุทรสงคราม  
ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัดสมุทรสงคราม อำเภอเมือง จังหวัดสมุทรสงคราม 75000  
โทร 034-711 678  
Website: <http://www.samutsongkhram.go.th/DRT>
- 3) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา  
ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556  
E-mail: 1556@fda.moph.go.th
- 4) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี  
หมายเหตุ ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111  
เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการ
- 2) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ
- 3) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

## 19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข  
ปรับปรุงสถานที่หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

วันที่พิมพ์	09/07/58
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยกพร
อนุมัติ โดย	
จัดทำโดย	สุวิัสสา สุขเจริญคุณา
เผยแพร่โดย	-

## วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

