

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: 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 การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
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 เปิดรับการชำระเงินจนถึงเวลา 15.30 น.

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. หลักเกณฑ์

1.1 กรณีที่ใบอนุญาตชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี โดยผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอรับใบแทนภายใน 15 วันนับแต่วันที่ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

1.2.หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ / ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

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

หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ / หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง	3 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่น

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) ชำระค่าธรรมเนียมคำขอที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ</p>			<p>เอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ</p>
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาต	3 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	-
3)	การลงนาม	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อเสนอลงนามตามลำดับ	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				สสจ. สมุทรสงคราม	
4)	-	ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงิน คำขอมาแสดงที่ กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค / ชำระ ค่าธรรมเนียม และผู้ยื่นคำ ขอนำใบเสร็จรับเงิน ค่าธรรมเนียมมาขอรับใบ แทนใบอนุญาตขายจาก เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภค	15 นาที	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	ระยะเวลาขึ้นกับ การดำเนินการของ ผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน 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 กระบวนการ จัดทำใบแทน	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำ ขอ ใบแทน ใบอนุญาตผลิต / นำเข้า / ขาย เครื่องมือแพทย์	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
3)	คำขอรับใบแทน ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ที่ เหลืออยู่	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	กรณีชำรุดหรือถูก ทำลาย
5)	ใบรับแจ้งความ	-	1	0	ชุด	กรณีสูญหาย ให้ แจ้งความที่สถานี ตำรวจท้องที่ที่ ใบอนุญาตนั้นสูญ หาย
6)	รูปถ่ายผู้ดำเนิน กิจการ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	3	0	ชุด	-
7)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่น คำขอ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ชุด	กรณีใช้สำเนา จะต้องไม่หมดอายุ และมีลายเซ็น ของเจ้าหน้าที่ รับรอง
8)	สำเนาทะเบียน บ้านและสำเนา บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบอำนาจ

16. ค่าธรรมเนียม

1) คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ค่าธรรมเนียม 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)

2) ใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มงานบริหารทั่วไป ตั้งแต่เวลา 8.30-15.30 น. โดยมี
ระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 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 / ตู้ ปณ.1111
เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

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

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

