คู่มือสำหรับประชาชน: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. **ประเภทของงานบริการ**: กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ**: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง**:
   1) *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕*

   2) *กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕*

   3) *พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.*2551

   4) *กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒*

   5) *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์*

6. **ระดับผลกระทบ**: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. **พื้นที่ให้บริการ**: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 4

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 4

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** สำเนาคู่มือประชาชน 17/07/2015 09:08

11. ช่องทางการให้บริการ

1) ***สถานที่ให้บริการ*** *ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง* (One Stop Service Center: OSSC)
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
ที่อยู่: *ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง* (One Stop Service Center: OSSC)
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
ชั้น 1 *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*
181 *หมู่ที่* 4 *ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง* 92000
/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์* (*ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด*) *ตั้งแต่เวลา* 08:30 - 15:00 *น.* (*มีพักเที่ยง*)
หมายเหตุ (*เวลาการให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด*)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ต่อผู้อนุญาต

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ได้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไปจากสถานที่ที่ได้รับอนุญาตเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายใน 15 วัน (สิบห้าวัน) นับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ และให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ แล้วให้ดำเนินการยื่นคำขอภายใน 90 วัน (เก้าสิบวัน) นับแต่วันที่แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่

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 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาละตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ห้องการเงิน (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	3.5 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไข

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					หรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอพร้อมบันทึกข้อมูลและจัดทำบันทึกเสนอเจ้าหน้าที่ตรวจสถานที่	0.5 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่รับเรื่อง/ตรวจสถานที่/พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขสถานที่/แบบแปลนให้ถูกต้อง	8 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(การตรวจสถานที่พิจารณาจากภาพถ่าย กรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจจากสถานที่จริง)
4)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจผลการตรวจสอบสถานที่พร้อมบันทึกข้อมูลและออกใบแนบท้ายใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	0.5 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
5)	การลงนาม/	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบ	1.5 วันทำ	สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
	คณะกรรมการมีมติ	ความถูกต้อง เพื่อเสนอลงนามตามลำดับ	การ	สาธารณสุขจังหวัดตรัง	
6)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอมาแสดงเพื่อขอรับใบอนุญาตขายจากเจ้าหน้าที่	15 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 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	-

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุมกระบวนงานการย้าย/เปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
2)	แบบตรวจรับคำขอย้าย/เปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอย้ายเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ (ข.พ. 4)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนาหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ - จะต้องลายเซนต์ของเจ้าหน้าที่กำกับ - หนังสือมอบอำนาจยังไม่หมดอายุ)
6)	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ)

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	บ้าน					
7)	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพย์แห่งใหม่และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริษัทใกล้เคียง	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	-
8)	แผนผังภายในบริเวณสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	(ถูกต้องตามมาตราส่วน)
9)	รูปถ่ายสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	-
10)	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	-

16. **ค่าธรรมเนียม**

1) **คำขอย้าย หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์**

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ *(ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)*

17. **ช่องทางการร้องเรียน**

1) **ช่องทางการร้องเรียน** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

หมายเหตุ *(ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)*
ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
181 หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000 โทรศัพท์/โทรสาร 0 7520 5625
)

2) **ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน อย.

หมายเหตุ *(สายด่วน อ.ย. โทรศัพท์ กด 1556)*

3) **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)*

18. **ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก**

1) แผนที่ตั้ง

-

2) การจัดทำป้าย

-

3) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

-

19. **หมายเหตุ**

-

วันที่พิมพ์	17/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง สสจ.สธ.
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-