คู่มือสำหรับประชาชน: การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
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) *กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒*

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

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

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 5 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 20

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 15

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 5
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** สำเนาคู่มือประชาชน 17/07/2015 09:16
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 - 16:30 *น. (มีพักเที่ยง)*
หมายเหตุ (*เวลาให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด*)

12. **หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**
ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

1. เปลี่ยนชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ (ไม่ใช่การเปลี่ยนแปลงนิติบุคคล)

2.เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ

3. เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินกิจการแทน

4. เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการขาย

5. เปลี่ยนแปลงชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้ควบคุมการขาย

6. เปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

7. เปลี่ยนแปลง ชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัดของสถานที่ขายหรือเก็บเครื่องมือแพทย์

8. เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

ให้ยื่นคำขอปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต

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) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ธุรการกองรับคำขอ/ออกบัตรรับเรื่อง/ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่ One Stop Service Center (OSSC)	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					บกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบแนบท้ายใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อเสนอลงนามตามลำดับ	4 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
4)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอพบเจ้าหน้าที่เพื่อรับ	2 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุข	(ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ผู้ยื่น

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ใบอนุญาตขาย		จังหวัดตรัง	คำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 5 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)	ใบควบคุมกระบวนงานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตขาย	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	เครื่องมือแพทย์					
3)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 5)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มาติดต่อ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	1	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนาจะต้องยังไม่หมดอายุและมีลายเซนต์ของเจ้าหน้ารับรอง)
6)	สำเนาทะเบียนและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจ)

16. ค่าธรรมเนียม

1) **คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์**

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) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

-

19. หมายเหตุ

-

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