คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
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 กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 3

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 3

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** สำเนาคู่มือประชาชน 17/07/2015 09:35
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

กรณีที่ใบอนุญาตชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี โดยผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอรับใบแทนภายใน 15 วันนับแต่วันที่ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

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) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบ	3 ชั่วโมง	สำนักงาน	(กรณีคำขอไม่

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		เจ้าหน้าที่ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ห้องการเงิน (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่ One Stop Service Center (OSSC)		สาธารณสุขจังหวัดตรัง	ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนาม

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาต	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อเสนอลงนามตามลำดับ	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
4)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรคำรับขอมาแสดงที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขตามวันที่ระบุ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียม ฯ มาขอรับใบแทนใบอนุญาตขายจากเจ้าหน้าที่	15 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(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	-

15.2) **เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม**

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุมกระบวนงานการจัดทำใบแทน	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอ ใบแทนใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ขายเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	(กรณีชำรุดหรือถูกทำลาย)
5)	ใบรับแจ้งความ	-	1	0	ชุด	(กรณีสูญหาย ให้แจ้งความที่สถานีตำรวจท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย)
6)	รูปถ่ายผู้ดำเนินกิจการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	3	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
7)	หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ชุด	(กรณีใช้สำเนาจะต้องไม่หมดอายุและมีลายเซนต์ของเจ้าหน้าที่รับรอง)
8)	สำเนาทะเบียนบ้านและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(ของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจ)

16. ค่าธรรมเนียม

1) **คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์**

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ -

2) **ใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์**

ค่าธรรมเนียม 200 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	-