

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนงาน: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบิการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
  - 2) กฎหมาย กระบวนการอนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555
  - 3) กฎหมายกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
  - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎหมายการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิริราชกิจเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ๑๖ฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0	
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0	
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0	
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 3 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดชัยภูมิ 379/114 ถนนโนนแม่น อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ 36000 โทรศัพท์ 0 4483 6826 – 9 ต่อ 301 , 302 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ OSSC ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

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

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ได้ประสังค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตท่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุโดยสามารถยื่นคำขอได้ภายในระยะเวลา 90 วันก่อนวันสิ้นอายุ และเพื่อให้สามารถดำเนินการต่ออายุได้ทันก่อนวันสิ้นอายุ ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อกิจกรรมยื่นคำขอ ก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ เป็นเวลามaximumกว่า 30 วัน

หมายเหตุ

- สามารถต่ออายุใบอนุญาตขายได้ตั้งแต่เดือนตุลาคม เป็นต้นไป
- ในกรณีที่ยื่นต่ออายุในช่วงสัปดาห์สุดท้ายของเดือนธันวาคม ระยะเวลาเดลากำเนินการอาจเกินกว่า 1 วันทำการ หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ
  - ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน
  - ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
  - สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
  - สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอ ต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอ yื่นคำขอต่อ อายุใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ เอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ บัตรวัภเรือง/ชำราช	2 ชั่วโมง	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	(กรณีคำขอไม่ ถูกต้อง หรือ เอกสารไม่ ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่น คำขอแก้ไขหรือยื่น เอกสารเพิ่มเติมใน ขณะนั้น หากผู้ยื่น คำขอไม่สามารถ แก้ไขหรือยื่น

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>ค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) และค่าใบอนุญาตขาย (1,000 บาท)</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอ นำใบเสร็จรับเงินมาจับตัวรับคำขอ</p> <p>(5) หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้อง</p>			<p>เอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายงานเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น แล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ</p>
2)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในสลักหลังใบอนุญาตขายตามลำดับ	3 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอน การบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				สสจ.ชัยภูมิ	
3)	-	ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงิน คำขอมาแสดงเพื่อขอรับ ใบอนุญาตขายเครื่องมือ แพทย์จากเจ้าหน้าที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	30 นาที	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	(ระยะเวลาขึ้นกับ การดำเนินการ ของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

#### 15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

##### 15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	(ออกมาแล้วไม่ เกิน 6 เดือน)

##### 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการ ต่ออายุ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	แบบตรวจรับคำขอ ต่ออายุใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 2)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ หรือใบแทน	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้ง ผู้ดำเนินกิจการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-
6)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่นคำ ขอ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	1	1	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนา จะต้องยังไม่ หมดอายุและมี ลายเซ็นของเจ้า หน้ารับรอง)
7)	สำเนาทะเบียน และบัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้มีมอบอำนาจ และรับมอบ อำนาจ)
8)	หนังสือรับรอง บริษัท	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	-
9)	ใบรับรองแพทย์	-	1	0	ฉบับ	(ออกมาแล้วไม่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ของผู้ดำเนิน กิจการ					เกิน 1 เดือน นับ จากวันที่ตรวจสอบ จนถึงวันที่มาเยี่ยม ค้ำช้อ)

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอต่ออายุใบอนุญาตขาย (100 บาท) และค่าใบอนุญาตขาย (1,000 บาท)  
 รวมทั้งสิ้น 1,100 บาท (หนึ่งพันหนึ่งร้อยบาทถ้วน)  
 หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น.  
 โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช  
 สาธารณสุข ชั้น 3 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ 379/114 ถนนในน้ำวัง อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ  
 36000 โทรศัพท์ 0 4483 6826 – 9 ต่อ 301 , 302
- 2) ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดชัยภูมิ ศาลากลางจังหวัดชัยภูมิ ชั้น 2 อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ 36000  
 โทรศัพท์ 0 4481 1573 สายด่วน 1567
- 3) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)  
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวนันท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง  
 จังหวัดนนทบุรี 11000) หรือ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556  
 หรือ E-mail: 1556@fda.moph.go.th
- 4) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี  
 หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กรุงเทพฯ 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th /  
 ที่ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กรุงเทพฯ 10300)

#### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ
- 2) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้รับ托付
- 3) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

**19. หมายเหตุ**

การนับระยะเวลา เจ็บนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน ไปรวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไขปรับปรุงสถานที่หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

## วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

