

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข  
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: 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 กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน	0
จำนวนค่าขอที่มากที่สุด	0
จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด	0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 3  
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ 379/114 ก ถนนโนนม่วง 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

กรณีที่ใบอนุญาตชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย ให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทน ใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต โดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วย แล้วแต่กรณี โดยผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอรับใบแทนภายใน 15 วันนับแต่วันที่ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด

### 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 ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไข (3) ชำระค่าธรรมเนียมคำขอที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ (4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่	3 ชั่วโมง	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ			เจ้าหน้าที่ทำ บันทึกความ บกพร่องและ รายการเอกสาร หรือหลักฐานที่ จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนด ระยะเวลาที่ผู้ยื่น คำขอจะต้อง ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติม ไว้ในแบบบันทึก ความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และ ผู้ยื่นคำขอลงนาม ไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนา บันทึกความ บกพร่องดังกล่าว ให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและ ออกใบอนุญาต	3 ชั่วโมง	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	-
3)	การลงนาม	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบ ความถูกต้อง เพื่อเสนอ นามตามลำดับ	3 วันทำการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				สสจ.ชัยภูมิ	
4)	-	ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงิน คำขอมาแสดงที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ /ชำระค่าธรรมเนียม และผู้ยื่นคำขอนำ ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียม ฯ มาขอรับใบแทน ใบอนุญาตขยายจาก เจ้าหน้าที่ ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	15 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	-

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการ จัดทำใบแทน	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำ ขอ ใบแทน ใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า/ขาย เครื่องมือแพทย์	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอรับใบแทน ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ที่ เหลืออยู่	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	(กรณีชำรุดหรือถูก ทำลาย)
5)	ใบรับแจ้งความ	-	1	0	ชุด	(กรณีสูญหาย ให้ แจ้งความที่สถานี ตำรวจท้องที่ที่ ใบอนุญาตนั้นสูญ หาย)
6)	รูปถ่ายผู้ดำเนิน กิจการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	3	0	ชุด	-
7)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่น	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ	1	0	ชุด	(กรณีใช้สำเนา จะต้องไม่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	คำขอ	เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ				หมดอายุและมี ลายเซ็นต์ของ เจ้าหน้าที่รับรอง)
8)	สำเนาทะเบียน บ้านและสำเนา บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบ อำนาจ)

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์  
ค่าธรรมเนียม 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)  
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น.  
โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)
- 2) ใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์  
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น.  
โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช  
สาธารณสุข ชั้น 3 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ 379/114 ก ถนนโนนม่วง 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 ถนนติวานนท์ 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 กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th /  
ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

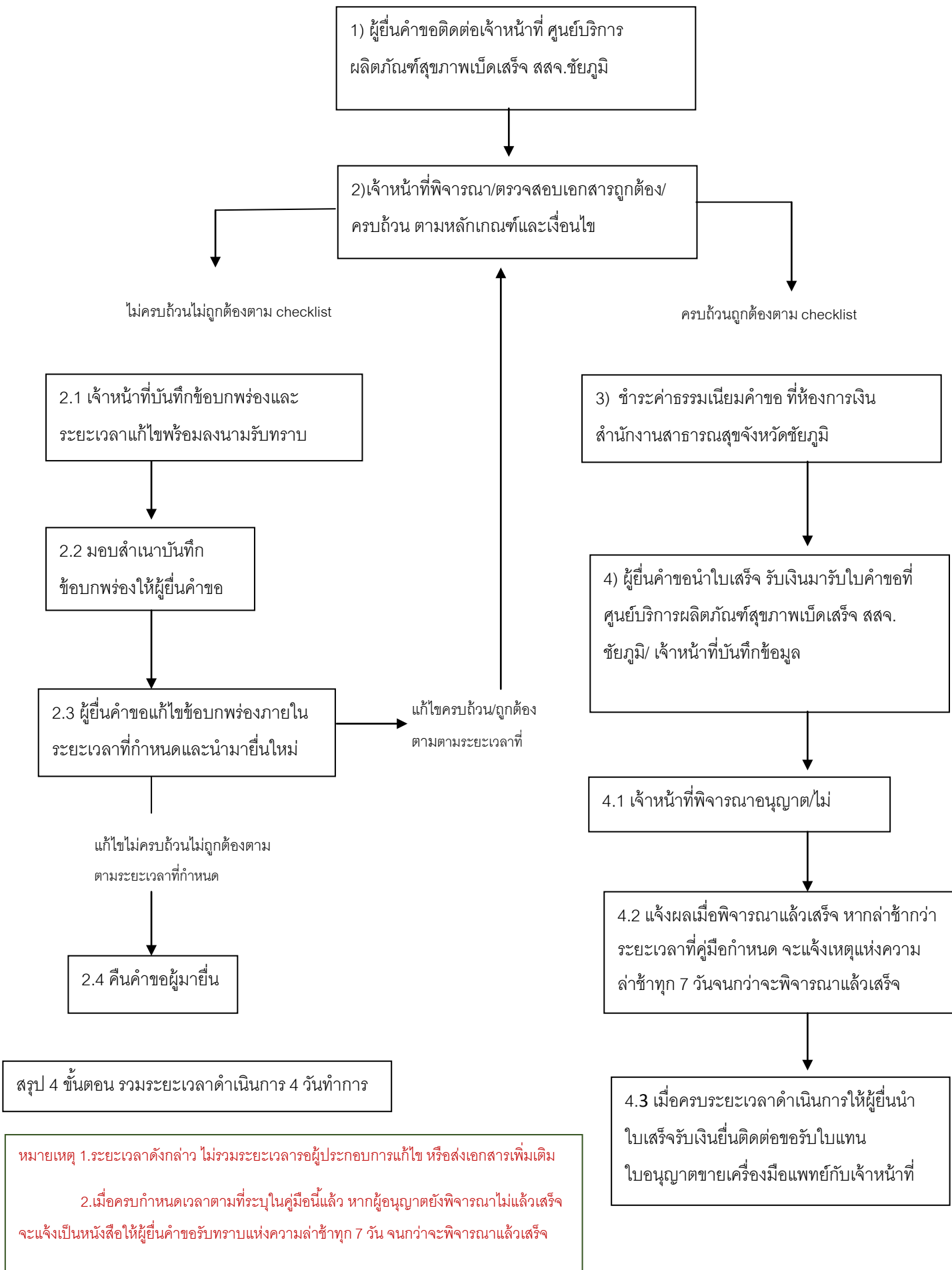
## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

## 19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

## วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



สรุป 4 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 4 วันทำการ

หมายเหตุ 1.ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม  
 2.เมื่อครบกำหนดเวลาที่ระบุในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบแห่งความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ