

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
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 กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
 - 3) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
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 0
 - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** 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

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้

1. เปลี่ยนชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ (ไม่ใช่การเปลี่ยนแปลงนิติบุคคล)
2. เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินกิจการ
3. เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินกิจการแทน
4. เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการขาย
5. เปลี่ยนแปลงชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาต ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้ควบคุมการขาย
6. เปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
7. เปลี่ยนแปลง ชื่อถนน ตำบลหรือแขวง อำเภอหรือเขต หรือจังหวัดของสถานที่ขายหรือเก็บเครื่องมือแพทย์
8. เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต

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) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง	3 ชั่วโมง	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่น

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่ รับคำขอ/ออกบัตรรับเรื่อง/ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ</p>			<p>เอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)</p>

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและ ออกใบแนบท้ายใบอนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์	3 ชั่วโมง	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	-
3)	การลงนาม	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบ ความถูกต้อง เพื่อเสนอ ลงนามตามลำดับ	4 วันทำการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	-
4)	-	ผู้ยื่นคำขอ นำใบเสร็จ รับเงินขอพบเจ้าหน้าที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิเพื่อรับใบอนุญาต ขาย	2 ชั่วโมง	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	(ระยะเวลาขึ้นกับ ผู้มาติดต่อ/ผู้ยื่น คำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 5 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	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการ แก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการที่ได้รับ อนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอ แก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการที่ได้รับ อนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 5)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ หรือใบแทน	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้มา ติดต่อ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.ชัยภูมิ	1	1	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนา จะต้องยังไม่ หมดอายุและมี ลายเซ็นของเจ้า หน้ารับรอง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	สำเนาทะเบียน และสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบ อำนาจ)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่งานการเงิน ชั้น 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ)

ตั้งแต่วันที่ 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 หรือส่ง
เอกสารเพิ่มเติม

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

