

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

- ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
- กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
 - กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
 - กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
- ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
- พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
- กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
- ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 5
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 10
จำนวนคำขอน้อยที่สุด 4
- ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- ช่องทางการให้บริการ
 - สถานที่ให้บริการ: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง 410ถ. ติวานนท์ อ. เมืองนนทบุรี จ. นนทบุรี 11000 โทรศัพท์: 0 2590 7148 เว็บไซต์: www.fda.moph.go.th/
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (ห้องการเงิน ฝ่ายการคลัง เปิดรับการชำระเงินจนถึงเวลา 15.30)

- 2) **สถานที่ให้บริการ:** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา
 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (ระยะเวลาให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุโดยสามารถยื่นคำขอได้ภายในระยะเวลา 90 วันก่อนวันสิ้นอายุ และเพื่อให้สามารถดำเนินการต่ออายุได้ทันก่อนวันสิ้นอายุ ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 วัน

หมายเหตุ

1. สามารถต่ออายุใบอนุญาตขายได้ตั้งแต่เดือนตุลาคม เป็นต้นไป
2. ในกรณีที่ยื่นต่ออายุในช่วงสัปดาห์สุดท้ายของเดือนธันวาคม ระยะเวลาเวลาดำเนินการอาจเกินกว่า 15 วันทำการ

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน
2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง	0.5 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(กรณีคำขอไม่ถูกต้อง หรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่น

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่ธุรการกองรับคำขอ/ออกบัตรรับเรื่อง/ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) และค่าใบอนุญาตขาย (1,000 บาท)</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอ นำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ</p> <p>(5) หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้อง</p>			<p>คำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น แล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่อง</p>

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ)
2)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในสลักหลังใบอนุญาตขายตามลำดับ	3 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
3)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอมาแสดงเพื่อขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ธุรการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	0.5 ชั่วโมง	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

13. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	(ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

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

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
9)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ดำเนิน กิจการ	-	1	0	ฉบับ	(ออกมาแล้วไม่ เกิน 1 เดือน นับ จากวันที่ตรวจ จนถึงวันที่มายื่น คำขอ)

15. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอต่ออายุใบอนุญาตขาย (100 บาท) และค่าใบอนุญาตขาย (1,000 บาท)
รวมทั้งสิ้น 1,100 บาท (หนึ่งพันหนึ่งร้อยบาทถ้วน)
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
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)
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง 410 โทรศัพท์ : 0 2590 7148
หมายเหตุ -
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด
หมายเหตุ -
- 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)

17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

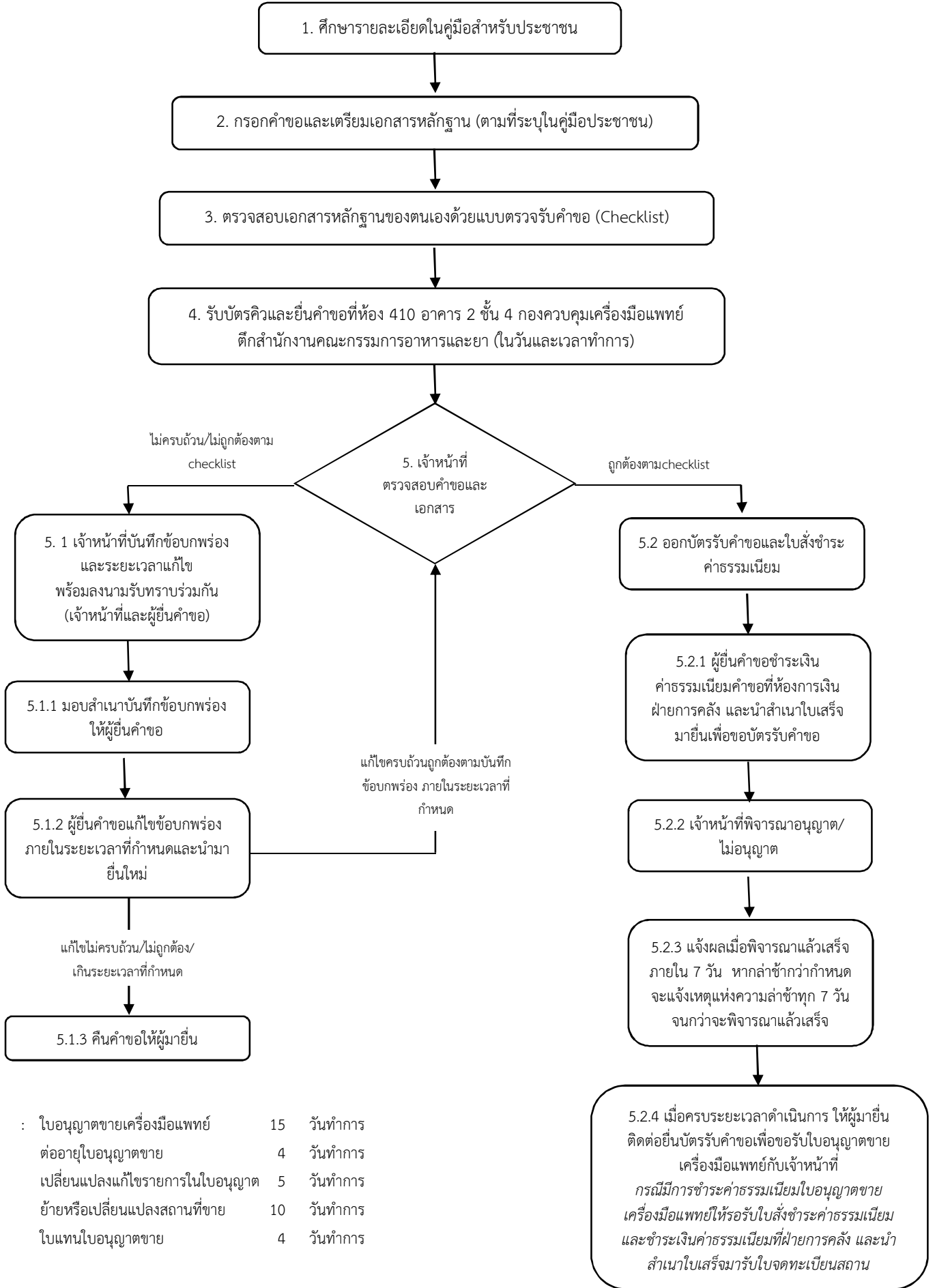
- 1) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ
- 2) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ
- 3) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์-

18. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	05/06/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	กรภัทร ตรีสารศรี
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ	:	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	15	วันทำการ
		ต่ออายุใบอนุญาตขาย	4	วันทำการ
		เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาต	5	วันทำการ
		ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย	10	วันทำการ
		ใบแทนใบอนุญาตขาย	4	วันทำการ