

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทนใบอนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอใบแทนใบอนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอใบแทนใบอนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ: กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
อาคาร 2 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถ. ติวานนท์ อ. เมืองนนทบุรี
จ. นนทบุรี 11000
โทรศัพท์: 0 2590 7242, 0 2590 7243 – 4 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:00 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
2. กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
4. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555

หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอรับใบแทนภายใน 15 วันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือบริการประชาชนเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนด ในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจจะลงนามในบันทึกดังกล่าว และจะมอบสำเนาบันทึกความพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อขอรับบัตรลำดับ (บัตรคิว) เพื่อพบเจ้าหน้าที่		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	กำหนด 5 คำขอ ต่อวัน (1 รายต่อ 1 คำขอ)
2)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอชี้แจงรายการและข้อมูลรายละเอียดของเอกสารหลักฐานของเครื่องมือ		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ ในการให้ข้อมูลรายละเอียด

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		แพทย์ที่ยื่นคำขอกับเจ้าหน้าที่ตามแบบตรวจรับคำขอ			
3)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอและความครบถ้วนของเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนดและวันที่ผลการตรวจสอบในแบบตรวจรับและแจ้งผลการตรวจสอบ	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
4)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีคำขอถูกต้องและเอกสารหลักฐานครบถ้วนให้ดำเนินการตั้งแต่ ข้อ 6. ข้อ 7. และข้อ 8.		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
5)	การตรวจสอบเอกสาร	กรณีคำขอไม่ถูกต้อง หรือเอกสารไม่ครบถ้วนแจ้งผู้ยื่นคำขอ (ก) ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้ดำเนินการตามข้อ 6. ข้อ 7. และข้อ 8. (ข) หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือ		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>หลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง (ไม่เกิน 5 วันทำการ) โดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น แล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ</p>			
6)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอพบเจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมเนียมคำขอ		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ
7)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอนำใบส่งชำระฯ เพื่อชำระเงิน ที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ)		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
8)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมคำขอมาให้เจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อขอรับบัตรรับคำขอ (จะระบุวันแล้วเสร็จของการพิจารณา คำขอ)		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
9)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและบันทึกข้อมูล และออกใบแทนฯ พร้อมเสนอเพื่อลงนามตามลำดับในใบแทนฯ	1 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
10)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้อนุญาตลงนามตามลำดับ	2 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
11)	-	เจ้าหน้าที่ธุรการแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อทราบผลการพิจารณาแล้วเสร็จ		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	-
12)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอและพบเจ้าหน้าที่ธุรการเพื่อออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมใบแทนฯ		กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ
13)	-	ผู้ยื่นคำขอนำใบสั่งชำระฯ เพื่อชำระเงิน ที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ ผู้ยื่นคำขอ
14)	-	ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาตมาขอรับใบอนุญาตจากเจ้าหน้าที่ธุรการ		สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	-

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	1	0	ฉบับ	สำเนาหนังสือจดทะเบียนกระทรวงพาณิชย์ ซึ่งออกไม่เกิน 6 เดือนที่มีการลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอรับใบแทน (แล้วแต่กรณี) 1.1 คำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ แบบ ผ.พ. ๓ 1.2 คำขอรับใบแทนใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แบบ น.พ. ๓	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
2)	กรณีการขอใบแทน ให้เตรียมเอกสาร	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ตามแต่ละกรณี ดังนี้ ก) ใบอนุญาตฯ สูญหาย ใช้ใบ รับแจ้งความจาก สถานีตำรวจฯ ว่า ใบอนุญาตฯ นั้น สูญหาย ข) ขำรดหรือถูก ทำลายบางส่วน ให้ส่งมอบ ใบอนุญาตฯ ส่วนที่เหลืออยู่					
3)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต หรือนำเข้า เครื่องมือแพทย์ ที่มีการลงนาม รับรองสำเนา ถูกต้อง	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
4)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็น ผู้ดำเนินกิจการ (ตามใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต เครื่องมือแพทย์) พร้อมสำเนาบัตร	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประจำตัว ประชาชนของ ผู้มอบและผู้รับ มอบอำนาจ					
5)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็น ผู้ยื่นคำขอ พร้อม สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนของ ผู้มอบและผู้รับ มอบอำนาจ	-	1	0	ชุด	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขอขอรับใบแทนใบอนุญาตฯ

ค่าธรรมเนียม ฉบับละ 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่ 8:30 น. - 15:30 น. (พักเที่ยง) โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

2) ใบแทนใบอนุญาตฯ

ค่าธรรมเนียม ฉบับละ 200 บาท (สองร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) ตั้งแต่ 8:30 น. - 15:30 น. (พักเที่ยง) โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

หมายเหตุ -

- 2) ช่องทางการร้องเรียน โทรศัพท์ 0 2590 7354 - 55

หมายเหตุ -

- 3) ช่องทางการร้องเรียน สายด่วน 1556

หมายเหตุ -

- 4) ช่องทางการร้องเรียน โทรสาร 0 2590 1556

หมายเหตุ -

- 5) ช่องทางการร้องเรียน E-mail address: 1556@fda.moph.go.th

หมายเหตุ -

- 6) ช่องทางการร้องเรียน สายด่วน 1111

หมายเหตุ -

- 7) ช่องทางการร้องเรียน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ชั้น 4 อาคาร 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7245 โทรสาร 0 2591 8445

หมายเหตุ -

- 8) 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) คำขอรับใบแทนใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์ แบบ ผ.พ. ๓ และคำขอรับใบแทนใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แบบ น.พ. ๓
-
- 2) การขอใบแทนใบอนุญาตผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์
-

19. หมายเหตุ

งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ระยะเวลาที่กำหนด ขึ้นกับ

1. ระบบโลจิสติกส์ที่ใช้ในการดำเนินการทำงานได้เป็นปกติ
2. มีจำนวนเจ้าหน้าที่ที่สามารถปฏิบัติงานในขณะนั้นเพียงพอ

3. กระบวนการที่เกี่ยวข้อง:

- การออกแบบแทนใบอนุญาตผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์

วันที่พิมพ์	18/06/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	ณัฐริชา สุปาราก
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-