

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๕
 - 2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๕
 - 3) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๒
 - 4) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 5 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 20

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 15

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 5
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์กรมคบส.สสจ. พิจิตร
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตรตำบลในเมืองอำเภอเมืองพิจิตรจังหวัดพิจิตร 66000

เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้

1. เปลี่ยนชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ (ไม่ใช่การเปลี่ยนแปลงนิติบุคคล)
2. เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ
3. เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินกิจการแทน
4. เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการขาย
5. เปลี่ยนแปลงชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาตผู้ดำเนินการหรือผู้ควบคุมการขาย
6. เปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
7. เปลี่ยนแปลงชื่อถนนตำบลหรือแขวงอำเภอหรือเขตหรือจังหวัดของสถานที่ขายหรือเก็บเครื่องมือแพทย์
8. เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อดังปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ความเข้าใจและศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขออย่างเข้าใจชัดเจน

2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมาบรรณบัตรคำขอที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบแนบท้ายใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้องเพื่อเสนอลงนามตามลำดับ	5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
4)	-	ผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตขายณกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	(ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นต้น และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นต้น

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 กระบวนการงานการ แก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการที่ได้รับ อนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำ ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการที่ได้รับ อนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายการใน	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ (แบบข.พ. 5)					
4)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ หรือใบแทน	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบ อำนาจให้ผู้ มาติดต่อ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	1	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนา จะต้องยังไม่ หมดอายุและมี ลายเซ็นของเจ้า หน้ารับรอง)
6)	สำเนาทะเบียน และสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบ อำนาจ)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

สุขภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ(ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 11000/โทรศัพท์ 0 2590
7354 – 55/สายด่วน 1556/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail : 1556@fda.moph.go.th/สายด่วน 1111)

2) ช่องทางการร้องเรียนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง

410 โทรศัพท์ : 0 2590 7148

หมายเหตุ-

- 3) **ช่องทางการร้องเรียน**ติดต่อด้วยตนเองณกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงาน
สาธารณสุขจังหวัดพิจิตรตำบลในเมืองอำเภอเมืองพิจิตรจังหวัดพิจิตร 66000 หรือเบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354
ต่อ 138, 147 หรือ E-mail: fdapv66@fda.moph.go.th

หมายเหตุ-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

-

19. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	20/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร รศสจ.สธ.
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-