

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

- ชื่อกระบวนการ: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
- ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
- กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๕
 - กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๕
 - กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๒
 - พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2551
- ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
- พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
- กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
- ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 3
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 3
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
- ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์กรมคบส.สสจ.พิจิตร
- ช่องทางการให้บริการ
 - 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

กรณีที่ใบอนุญาตชำรุดสูญหายหรือถูกทำลายให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตโดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วยแล้วแต่กรณีโดยผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอรับใบแทนภายใน 15 วันนับแต่วันที่ทราบถึงการสูญหายถูกทำลายหรือชำรุด

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อต้องปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ความเข้าใจและศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขออย่างเข้าใจชัดเจน
2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและ	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>ตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำไปส่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ฝ่ายการเงิน</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมายื่นขอรับคำขอที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร</p>			<p>แก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาทะเบียนความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)</p>

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาต	3 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	-
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบ ความถูกต้องเพื่อเสนอ นามตามลำดับ	5 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	-
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลแก่ผู้ยื่น รับคำขอ/เจ้าหน้าที่ออก ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และผู้ยื่นคำขอนำสำเนา ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียม มาขอรับใบแทน ใบอนุญาตชาย	1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	(ระยะเวลาขึ้นกับ การดำเนินการ ของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรอง นิติบุคคล	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 จัดทำใบแทน	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำ ขอใบแทน ใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า/ขาย เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอรับใบแทน ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ที่ เหลืออยู่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	(กรณีชำรุดหรือถูก ทำลาย)
5)	ใบรับแจ้งความ	-	1	0	ชุด	(กรณีสูญหายให้ แจ้งความที่สถานี ตำรวจท้องที่ที่ ใบอนุญาตนั้นสูญ หาย)
6)	รูปถ่ายผู้ดำเนิน กิจการ	-	3	0	ชุด	-
7)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่น คำขอ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ชุด	(กรณีใช้สำเนา จะต้องไม่ หมดอายุและมี ลายเซ็นของ เจ้าหน้าที่รับรอง)
8)	สำเนาทะเบียน บ้านและสำเนา บัตรประจำตัว	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบ อำนาจ)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประชาชน					

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ -

2) ใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 200 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) ช่องทางการร้องเรียนติดต่อด้วยตนเองณกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงาน

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	-