

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนการ: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555
  - 2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555
  - 3) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2552
  - 4) พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ  
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 3  
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 3  
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

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

**หมายเหตุ -**

## 12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ใบอนุญาตชำรุดสูญหายหรือถูกทำลายให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตโดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วยแล้วแต่กรณีโดยผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอรับใบแทนภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ทราบถึงการสูญหายถูกทำลายหรือชำรุด

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อต้องปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ความเข้าใจและศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจชัดเจน
2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	1) ผู้ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำไปส่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ห้องการเงิน</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จมาแสดงที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี</p>			<p>ในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ</p>

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาต	3 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้อนุญาตพิจารณา ลงนามตามลำดับ	3 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
4)	-	ผู้ยื่นคำขอมาแสดงตนเพื่อให้เจ้าหน้าที่ออกคำสั่งชำระค่าธรรมเนียมและผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมมาขอรับใบแทนใบอนุญาตขยายจากเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี	15 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	-

## 15.2) เอกสารอื่นๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการ การจัดทำใบแทน	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับ คำขอใบแทน ใบอนุญาตผลิต/ นำเข้า/ขาย เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอรับใบแทน ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ ที่เหลืออยู่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	กรณีชำรุดหรือ ถูกทำลาย
5)	ใบรับแจ้งความ	-	1	0	ชุด	กรณีสูญหายให้ แจ้งความที่สถานี ตำรวจท้องที่ที่ ใบอนุญาตนั้น สูญหาย
6)	รูปถ่ายผู้ดำเนิน กิจการ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	3	0	ชุด	-
7)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่น คำขอ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
8)	สำเนาทะเบียน บ้านและสำเนา บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบ อำนาจ

#### 16. ค่าธรรมเนียม

##### 1) ค่าขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 08.30-16.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระ  
ค่าธรรมเนียม 15 นาที)

##### 2) ใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 200 บาท

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 08.30-16.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระ  
ค่าธรรมเนียม 15 นาที)

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

##### 1) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์รับเรื่องร้องทุกข์ร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ-

##### 2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย

ตำบลอุทัยใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ-

##### 3) ช่องทางการร้องเรียน โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106

หมายเหตุ-

##### 4) ช่องทางการร้องเรียน โทรสาร 0 5651 1327

หมายเหตุ-

##### 5) ช่องทางการร้องเรียน E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th

หมายเหตุ-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

-

19. หมายเหตุ

-