

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
  - 2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555
  - 3) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2552
  - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ  
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -  
จำนวนคำขอที่มากที่สุด -  
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

## 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

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	0.5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	กรณีคำขอไม่ถูกต้อง หรือเอกสารไม่ครบถ้วน

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>(1,000 บาท)</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมาแสดงที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี</p> <p>(5) หัวหน้างานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดตรวจสอบความถูกต้อง</p>			

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในสลักหลังใบอนุญาตขายตามลำดับ	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
3)	-	ผู้ยื่นคำขอมาแสดงตนเพื่อขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี	0.5 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

#### 14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

#### 15. 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	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอ ต่ออายุใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 2)	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ หรือใบแทน	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้ง ผู้ดำเนินกิจการ	-	1	0	ฉบับ	-
6)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่น คำขอ	-	1	0	ฉบับ	-
7)	สำเนาทะเบียน และบัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบ อำนาจ
8)	หนังสือรับรอง บริษัท	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	-
9)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ดำเนิน	-	1	0	ฉบับ	ออกมาแล้วไม่เกิน 1 เดือน นับจาก

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอต่ออายุใบอนุญาตขาย (100 บาท) และค่าใบอนุญาตขาย (1,000 บาท)

รวมทั้งสิ้น 1,100 บาท (หนึ่งพันหนึ่งร้อยบาทถ้วน)

##### ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม

ยื่นคำขอด้วยตนเองที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 8.30 – 15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม

15 นาที

หมายเหตุ -

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียน 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) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ

-

2) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ

-

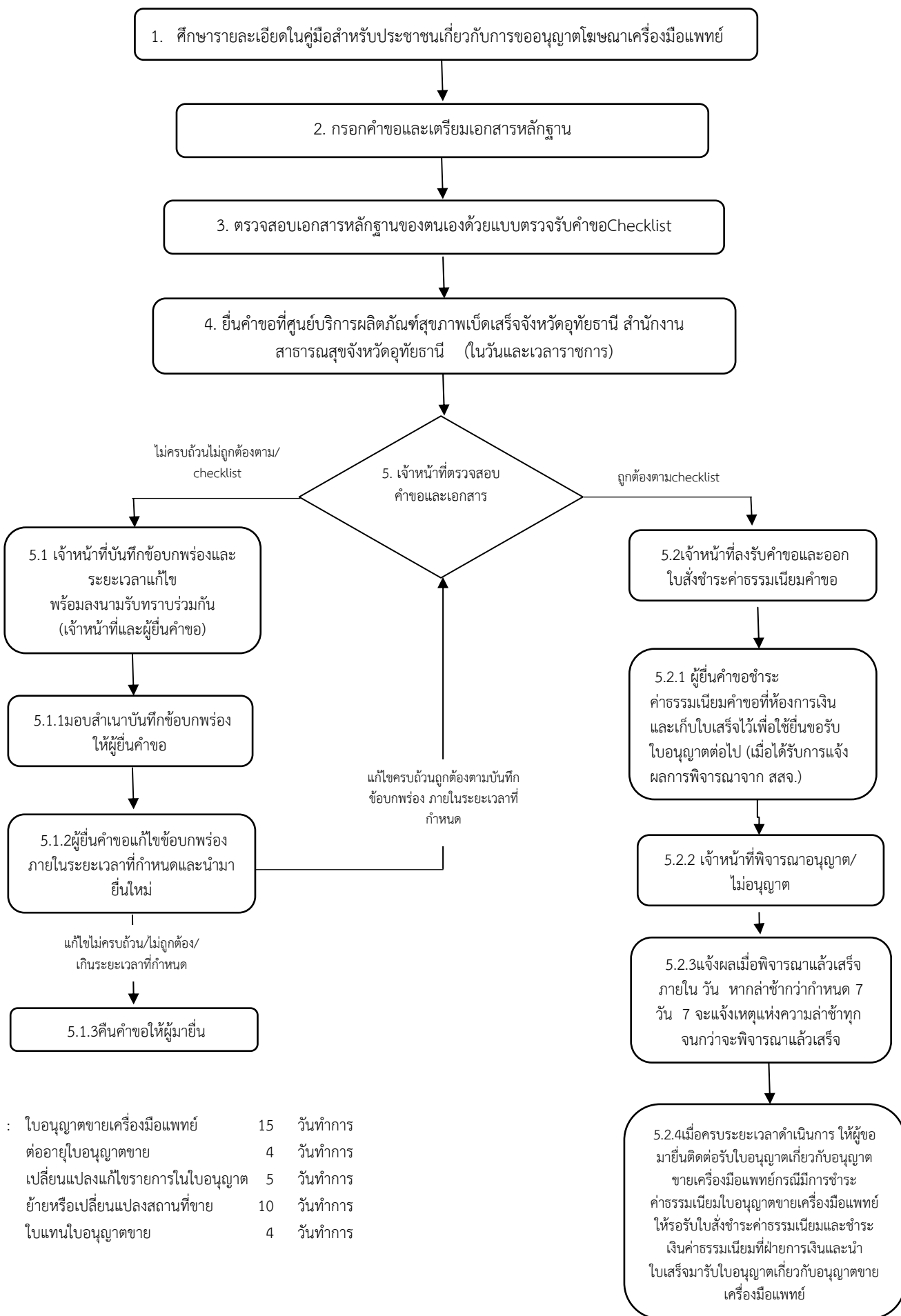
3) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

-

## 19. หมายเหตุ

-

### วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ :

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