

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
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) พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
 - 4) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2552
 - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 4
 - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 4
 - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ 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

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วให้ยื่นคำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ต่อผู้อนุญาต

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ได้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไปจากสถานที่ที่ได้รับอนุญาตเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายใน 15 วัน (สิบห้าวัน) นับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่และให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่แล้วให้ดำเนินการยื่นคำขอภายใน 90 วัน (เก้าสิบวัน) นับแต่วันที่แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่

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) ยื่นคำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	3 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข	กรณีคำขอ ไม่ถูกต้องหรือ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>จังหวัดอุทัยธานี</p> <p>(2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำไปส่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ห้องการเงิน</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมาแสดงที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี</p>		จังหวัดอุทัยธานี	<p>เอกสาร</p> <p>ไม่ครบถ้วน</p> <p>เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม</p> <p>ในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น</p> <p>เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและ</p>

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					มอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอพร้อมบันทึกข้อมูลและจัดทำบันทึกเสนอตรวจสถานที่	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่งานกำกับดูแลก่อนออกสูตลาดตรวจสถานที่/พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขสถานที่/แบบแปลนให้ถูกต้อง	8 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	การตรวจสถานที่พิจารณาจากภาพถ่ายกรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจจากสถานที่จริง
4)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ตรวจผลการตรวจสอบสถานที่พร้อมบันทึกข้อมูลและออกใบแนบท้ายใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
5)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้อนุญาตพิจารณา ลงนามตามลำดับ	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
6)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอมาแสดงเพื่อขอรับใบอนุญาตขายจากเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี	15 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นต้น และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นต้นและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

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 กระบวนการ การย้าย/ เปลี่ยนแปลง สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับ คำขอย้าย/ เปลี่ยนแปลง สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เครื่องมือแพทย์ (ข.พ.4)					
4)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ หรือไบแทน	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบ อำนาจเป็น ผู้ยื่นคำขอ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
6)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	ผู้มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ
7)	แผนที่แสดงที่ตั้ง ของสถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ แห่งใหม่และ สิ่งปลูกสร้างที่อยู่ บริษัทใกล้เคียง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	2	0	ชุด	-
8)	แผนผังภายใน บริเวณสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์หรือ สถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ แห่งใหม่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	2	0	ชุด	ถูกต้องตาม มาตราส่วน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
9)	รูปถ่ายสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์หรือ สถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ แห่งใหม่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	2	0	ชุด	-
10)	สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์หรือ สถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

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

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) แผนที่ตั้ง
-
- 2) การจัดทำป้าย
-
- 3) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
-

19. หมายเหตุ

-