

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้วให้ยื่นคำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ต่อผู้อนุญาต

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

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อต้องปฏิบัติ

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

### ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 - 13.00 น.)

## ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :12 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p><b>การตรวจสอบเอกสาร</b></p> <p>(1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี</p> <p>(2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอ</p> <p>(หมายเหตุ: (กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ))</p>	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
2)	<p><b>การพิจารณา</b></p> <p>เจ้าหน้าที่รับเรื่อง/ตรวจสอบสถานที่/พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขสถานที่/แบบแปลนให้ถูกต้อง</p> <p>(หมายเหตุ: (การตรวจสอบสถานที่พิจารณาจากภาพถ่ายกรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจจากสถานที่จริง))</p>	7 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
3)	<p><b>การพิจารณา</b></p> <p>เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบแนบท้ายใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
4)	<p><b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b></p> <p>หัวหน้ากลุ่มงานตรวจสอบความถูกต้อง/ เสนอผู้มีอำนาจลงนามใบแนบท้ายใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
5)	<p>-</p> <p>เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบและรับใบอนุญาตหรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาตกรณีอนุญาตผู้ยื่นคำขอขอรับใบอนุญาตพร้อมชำระค่าธรรมเนียม</p> <p>(หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))</p>	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี

## รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ใบควบคุมกระบวนการงานการย้าย/เปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
2)	แบบตรวจรับคำขอย้าย/เปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
3)	คำขอย้ายเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือ แพทย์ (ข.พ. 4) ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
4)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
5)	หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ(กรณีใช้สำเนาหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ - จะต้องลายเซ็นของเจ้าหน้าที่กำกับ - หนังสือมอบอำนาจยังไม่หมดอายุ)	-
6)	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ)	กรมการปกครอง
7)	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ แห่งใหม่และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริษัทใกล้เคียง ฉบับจริง2ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ-	-
8)	แผนผังภายในบริเวณสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือ แพทย์แห่งใหม่ ฉบับจริง2ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ(ถูกต้องตามมาตรฐาน)	-
9)	รูปถ่ายสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่งใหม่	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง2ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ-	
10)	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ-	กรมการปกครอง
11)	หนังสือรับรองนิติบุคคล ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ-	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า

## ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 100 บาท

## ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ
1)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail: 1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320
3)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

## แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	แผนที่ตั้ง (หมายเหตุ: -)
2)	การจัดทำป้าย (หมายเหตุ: -)
3)	ขั้นตอนการยื่นคำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

-

**ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่**

ชื่อกระบวนการ: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555

2) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555

3) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

4) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552

5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิตสถานที่นำเข้าสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา:-

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -

ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0

ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์