

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังต่อไปนี้

1. เปลี่ยนชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ (ไม่ใช่การเปลี่ยนแปลงนิติบุคคล)
2. เปลี่ยนแปลงผู้ดำเนินการ
3. เปลี่ยนแปลงผู้รับอนุญาตเพื่อดำเนินกิจการแทน
4. เปลี่ยนแปลงผู้ควบคุมการขาย
5. เปลี่ยนแปลงชื่อตัวหรือชื่อสกุลของผู้รับอนุญาตผู้ดำเนินการหรือผู้ควบคุมการขาย
6. เปลี่ยนแปลงเลขหมายประจำสถานที่ขายหรือเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
7. เปลี่ยนแปลงชื่อถนนตำบลหรือแขวงอำเภอหรือเขตหรือจังหวัดของสถานที่ขายหรือเก็บเครื่องมือแพทย์
8. เปลี่ยนแปลงขอบข่ายเครื่องมือแพทย์ที่ขาย

ให้ยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตต่อผู้อนุญาต

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 : 5 วันทำการ

| ลำดับ | ขั้นตอน | ระยะเวลา | ส่วนที่รับผิดชอบ |
|-------|--|------------|---|
| 1) | <p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>(1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี</p> <p>(2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอ</p> <p>(หมายเหตุ: (กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ))</p> | 1 วันทำการ | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี |
| 2) | <p>การพิจารณา</p> <p>เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบแนบท้ายใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p> | 1 วันทำการ | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี |
| 3) | <p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>หัวหน้ากลุ่มงานตรวจสอบความถูกต้อง/ เสนอผู้มีอำนาจลงนามในใบแนบท้ายใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p> | 2 วันทำการ | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี |
| 4) | <p>-</p> <p>เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบและรับใบอนุญาตหรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาตกรณีอนุญาตผู้ยื่นคำขอขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์พร้อมชำระค่าธรรมเนียม</p> <p>(หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับผู้มาติดต่อ/ผู้ยื่นคำขอ))</p> | 1 วันทำการ | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี |

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

| ลำดับ | ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี) | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร |
|-------|---|----------------------------|
| 1) | ใบควบคุมกระบวนการงานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ- | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 2) | แบบตรวจรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตขายเครื่องมือ แพทย์ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ- | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 3) | คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบข.พ. 5) ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ- | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 4) | ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ- | กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ |
| 5) | หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้มาติดต่อ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(กรณีใช้สำเนาจะต้องยังไม่หมดอายุและมีลายเซ็นของเจ้าหน้าที่ รับรอง) | - |
| 6) | สำเนาทะเบียนและสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(ของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจ) | กรมการปกครอง |
| 7) | หนังสือรับรองนิติบุคคล ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ- | กรมพัฒนาธุรกิจการค้า |

ค่าธรรมเนียม

| ลำดับ | รายละเอียดค่าธรรมเนียม | ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ) |
|-------|--|-----------------------------|
| 1) | คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ | 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 สำนักงานอาหาร 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) | ขั้นตอนการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขาย (หมายเหตุ: -) |

หมายเหตุ

-

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

ชื่อกระบวนการ: การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

1)ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2555

2)กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2555

3)กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2552

4)พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์พ.ศ.2551

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา:-

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -

ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0

ข้ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์