

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ใบอนุญาตชำรุดสูญหายหรือถูกทำลายให้ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตโดยให้ส่งคืนใบอนุญาตฉบับเดิมที่ชำรุดหรือยื่นหลักฐานการแจ้งความกรณีสูญหายหรือถูกทำลายด้วยแล้วแต่กรณีโดยผู้ยื่นคำขอต้องยื่นคำขอรับใบแทนภายใน 15 วันนับแต่วันที่ทราบถึงการสูญหายถูกทำลายหรือชำรุด

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)	การตรวจสอบเอกสาร (1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตาม หลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	(หมายเหตุ: (กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ))		
2)	การพิจารณา เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาต (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ หัวหน้ากลุ่มงานตรวจสอบความถูกต้อง/ เสนอผู้มีอำนาจลงนามในใบ แทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ (หมายเหตุ: -)	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
4)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบและรับใบแทน ใบอนุญาตหรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาตกรณีอนุญาตผู้ยื่นคำขอรับใบ แทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์พร้อมชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ใบควบคุมกระบวนงานการจัดทำใบแทน ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
2)	แบบตรวจรับคำขอใบแทนใบอนุญาตผลิต/นำเข้า/ขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
3)	คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
4)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ(กรณีชำรุดหรือถูกทำลาย)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
5)	ใบรับแจ้งความ ฉบับจริง1ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ(กรณีสูญหายให้แจ้งความที่สถานีตำรวจท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย)	-
6)	รูปถ่ายผู้ดำเนินกิจการ ฉบับจริง3ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ-	-
7)	หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ ฉบับจริง1ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ(กรณีใช้สำเนาจะต้องไม่หมดอายุและมีลายเซ็นของเจ้าหน้าที่รับรอง)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
8)	หนังสือรับรองนิติบุคคล ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ-	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
9)	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ฉบับจริง0ชุด สำเนา1ชุด หมายเหตุ(ของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจ)	กรมการปกครอง

## ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	คำขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 100 บาท
2)	ใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 200 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 (ศรบ.) 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

	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ
	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)	ขั้นตอนการยื่นขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (หมายเหตุ: -)

#### หมายเหตุ

-

**ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่**

ชื่อกระบวนงาน: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนงาน: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

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

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา:-

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -

ข้อมูลสถิติของกระบวนงาน:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0

ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์