

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่ต้องนำเสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดลงนามต่อไป
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
 - 3) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด 25 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง 410ถ. ดิวานนท์ อ. เมืองนนทบุรี จ. นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ : 0 2590 7148 เว็บไซต์: www.fda.moph.go.th
 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (ห้องการเงิน ฝ่ายการคลัง เปิดรับชำระเงินจนถึงเวลา 15.30 น.)

2) **สถานที่ให้บริการ** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC)

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ต่อผู้อนุญาต

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ได้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไปจากสถานที่ที่ได้รับอนุญาตเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายใน 15 วัน (สิบห้าวัน) นับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ และให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ แล้วให้ดำเนินการยื่นคำขอภายใน 90 วัน (เก้าสิบวัน) นับแต่วันที่แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่

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) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ณ ศูนย์บริการคุ้มครองผู้บริโภค One Stop Service Center (OSSC) (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และ	1 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของ ขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		เงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ธุรการออกไปสั่ง ชำระค่าธรรมเนียมคำขอและ นำใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมไป ชำระเงินที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด นครราชสีมา (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนา ใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอ ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์			จะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความ บกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลง นามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนา บันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่น คำขอ)
2)	การตรวจตรวจสอบสถานที่	เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลเขต พื้นที่รับผิดชอบ/ตรวจสอบสถานที่/ พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้ แก้ไขสถานที่/แบบแปลนให้ ถูกต้อง	18 วันทำ การ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภค	(การตรวจสอบสถานที่พิจารณาจากภาพถ่าย กรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจจาก สถานที่จริง)
3)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่พิจารณาผลการ ตรวจสอบสถานที่และเสนอหัวหน้า งานเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่ตรวจผลการ ตรวจสอบสถานที่พร้อมบันทึก ข้อมูลและออกไปแนบทำย ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	1 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภค	-
4)	การลงนาม	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความ ถูกต้อง เพื่อเสนอลงนาม ตามลำดับ	5 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภค	-
5)	แจ้งผลการพิจารณา	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอมา แสดงเพื่อขอรับใบอนุญาตขาย จากเจ้าหน้าที่ธุรการ	1 ชั่วโมง	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภค	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่น คำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 25 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 25 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	-

15.2) เอกสารอื่นๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุมกระบวนการงานการย้าย/ เปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือ แพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอย้าย/เปลี่ยนแปลง สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ (ข.พ. 4)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ หรือ ใบแทน	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ ใบอนุญาตขาย	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนาหนังสือมอบอำนาจ เป็นผู้ยื่นคำขอ - จะต้องลายเซ็นของเจ้าหน้าที่ กำกับ - หนังสือมอบอำนาจยังไม่ หมดอายุ)
6)	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและ สำเนาทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบ อำนาจ)
7)	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์แห่งใหม่และสิ่งปลูก สร้างที่อยู่บริษัทใกล้เคียง	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	-
8)	แผนผังภายในบริเวณสถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์แห่งใหม่	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	(ถูกต้องตามมาตรฐาน)
9)	รูปถ่ายสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์แห่ง ใหม่	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
10)	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขอย้าย หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
หมายเหตุ(ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000/โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55/สายด่วน 1556/โทรสาร 0 2590 1556 / E-mail : 1556@fda.moph.go.th/สายด่วน 1111)
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง 410 โทรศัพท์ : 0 2590 7148
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด
- 4) **ช่องทางการร้องเรียน**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)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

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

วันที่พิมพ์	08/07/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	นายพิสิทธิ์ คงศักดิ์ตระกูล
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

