

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว  
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
๔. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
๕. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - ๑) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
  - ๒) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
  - ๓) กฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
  - ๔) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
๖. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
๗. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดสระแก้ว
๘. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ ๔ วันทำการ
๙. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
  - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด -
  - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด -
๑๐. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
๑๑. ช่องทางการให้บริการ
  - ๑) **สถานที่ให้บริการ:** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง)
๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
 

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุโดยสามารถยื่นคำขอได้ภายในระยะเวลา ๙๐ วันก่อนวันสิ้นอายุ และเพื่อให้สามารถดำเนินการต่ออายุได้ทันก่อนวันสิ้นอายุ ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุเป็นเวลาไม่น้อยกว่า ๓๐ วัน

หมายเหตุ

  ๑. สามารถต่ออายุใบอนุญาตขายได้ตั้งแต่เดือนตุลาคม เป็นต้นไป
  ๒. ในกรณีที่ยื่นต่ออายุในช่วงสัปดาห์สุดท้ายของเดือนธันวาคม ระยะเวลาเวลาดำเนินการอาจเกินกว่า ๑๕ วันทำการ หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

๑. ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน
๒. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
๓. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
๔. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

### ๑๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	(๑) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (๒) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (๓) เจ้าหน้าที่รับคำขอ/ออกบัตรรับเรื่อง/ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (๑๐๐ บาท) และค่าใบอนุญาตขาย (๑,๐๐๐ บาท) (๔) ผู้ยื่นคำขอ นำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ (๕) หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้อง	๐.๕ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(กรณีคำขอไม่ถูกต้อง หรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ในบันทึกนั้นแล้ว มอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ)
๒)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในสลักหลังใบอนุญาตขายตามลำดับ	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
๓)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอมาแสดงเพื่อขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	๐.๕ ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม ๔ วันทำการ

๑๔.งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ๐ วันทำการ

๑๕.รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

๑๕.๑) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
๑)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	๐	๑	ฉบับ	(ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน)

๑๕.๒) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
๑)	ใบควบคุมกระบวนการงานการต่ออายุ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๒)	แบบตรวจรับคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
๓)	คำขอต้ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. ๒)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๔)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือไบแทน	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๕)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๖)	หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	๑	๑	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนาจะต้องยังไม่หมดอายุและมีลายเซ็นของเจ้าหน้ารับรอง)
๗)	สำเนาทะเบียนและบัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ	(ของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจ)
๘)	หนังสือรับรองบริษัท	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	๐	๑	ฉบับ	-
๙)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินกิจการ	-	๑	๐	ฉบับ	(ออกมาแล้วไม่เกิน ๑ เดือน นับจากวันที่ตรวจจนถึงวันที่มายื่นคำขอ)

#### ๑๖. ค่าธรรมเนียม

- ๑) คำขอต้ออายุใบอนุญาตขาย (๑๐๐ บาท) และค่าใบอนุญาตขาย (๑,๐๐๐ บาท)

รวมทั้งสิ้น ๑,๑๐๐ บาท (หนึ่งพันหนึ่งร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องงานการเงิน ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐-๑๕.๓๐ น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม ๑๕ นาที)

#### ๑๗. ช่องทางการร้องเรียน

- ๑) ช่องทางการร้องเรียนกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ศูนย์ราชการจังหวัดสระแก้ว ตำบลท่าเกษม อำเภอเมืองสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว โทรศัพท์ : ๐ ๓๗๔๒ ๕๑๔๑-๔ ต่อ ๑๐๓

หมายเหตุ

- ๒) ช่องทางการร้องเรียนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น ๔ อาคาร ๒ ห้อง

๔๑๐ โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๔๘

**หมายเหตุ-**

- ๓) **ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ**  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**หมายเหตุ(ชั้น ๑ อาคาร ๑ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐/โทรศัพท์ ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๕๔ - ๕๕/สายด่วน ๑๕๕๖/โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๑๕๕๖/E-mail : ๑๕๕๖@fda.moph.go.th/สายด่วน ๑๑๑๑)**

- ๔) **ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี**

**หมายเหตุ( เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.๑๑๑๑.go.th /ตู้ ปณ.๑๑๑๑ เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐)**

**๑๘. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก**

- ๑) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ
- ๒) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ
- ๓) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์-

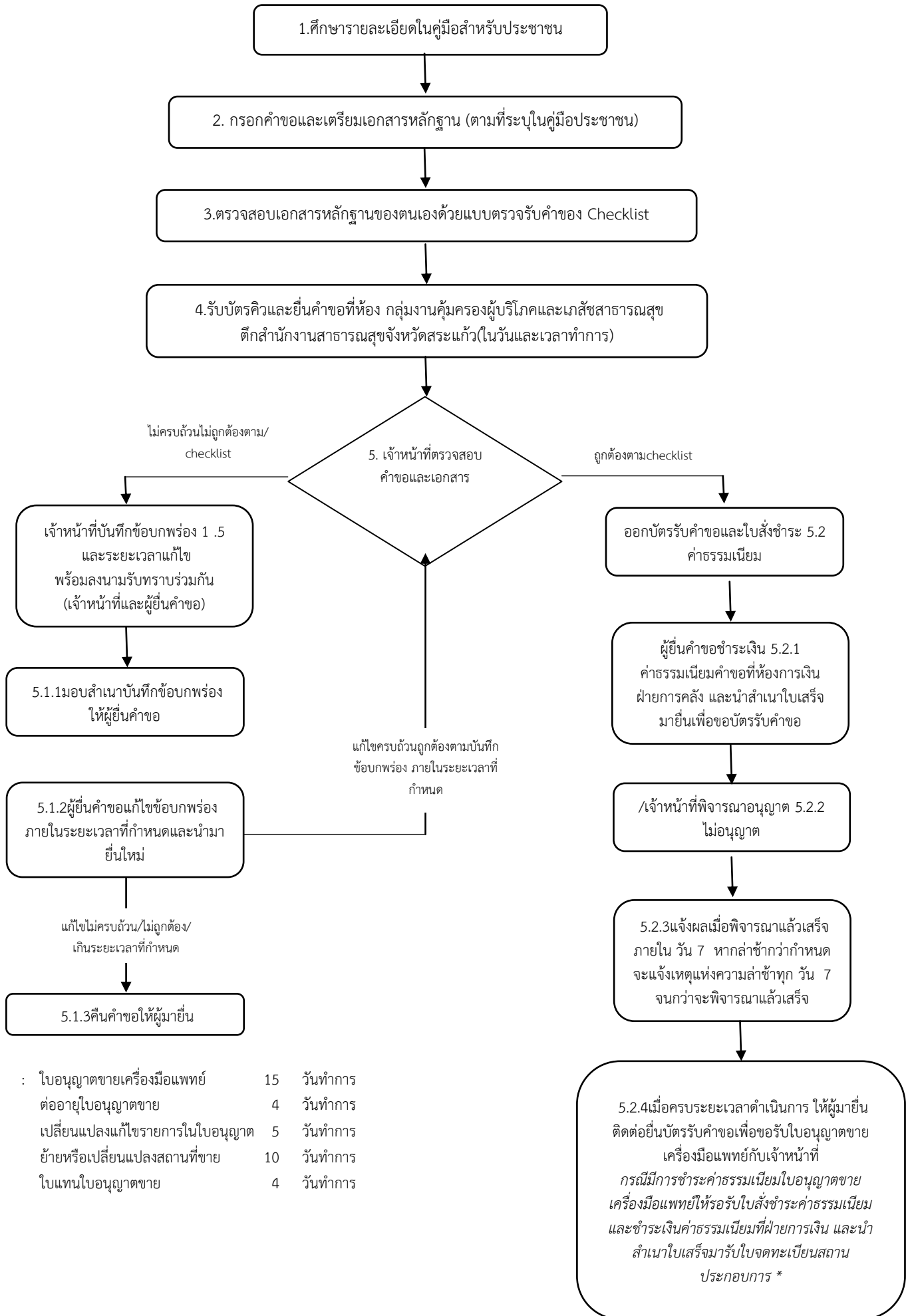
**๑๙. หมายเหตุ**

-

วันที่พิมพ์	๐๙/๐๗/๒๕๕๘
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	จันทน์ สัตยรุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว

## วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ :	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	15	วันทำการ
	ต่ออายุใบอนุญาตขาย	4	วันทำการ
	เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาต	5	วันทำการ
	ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย	10	วันทำการ
	ใบแทนใบอนุญาตขาย	4	วันทำการ