

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - 3) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดสุราษฎร์ธานี
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ไม่กำหนดระยะเวลาตามกฎหมาย
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 18วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ -
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน-
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่
เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว 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) ผู้ยื่นคำขอยื่นเอกสารติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ฅ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลและจัดทำบันทึกเสนอผู้มีอำนาจลงนามเพื่อดำเนินการตรวจสอบสถานที่	4 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ใน

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					<p>ขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำ บันทึกความ บกพร่องและ รายการเอกสาร หรือหลักฐานที่ จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนด ระยะเวลาที่ผู้ยื่น คำขอจะต้อง ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติม ไว้ในแบบบันทึก ความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และ ผู้ยื่นคำขอลงนาม ไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนา บันทึกความ บกพร่องดังกล่าว ให้กับผู้ยื่นคำขอ)</p>
2)	การตรวจสถานที่	เจ้าหน้าที่ ตรวจสถานที่/ พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้ แก้ไขสถานที่/แบบแปลนให้ ถูกต้อง	10 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ ธานี	-
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและ	1.5วันทำการ	สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ออกใบอนุญาตที่เปลี่ยนแปลงสถานที่ขายแล้ว		สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	
4)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอผวจ.หรือผู้ที่ผวจ.มอบอำนาจให้ลงนามในใบอนุญาตขายเครื่องดื่มแพทย์ ตามลำดับ	5วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	-
5)	การแจ้งผลการพิจารณา	-ลงผลการพิจารณาในระบบฐานข้อมูล -แจ้งผลการพิจารณา -ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	1 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 18วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	-
2)	บัตรประจำตัวประชาชนและทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(1. ของผู้มอบและรับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง 2. กรณีเป็นคน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ต่างชาติหรือคน ต่างด้าวเตรียม เอกสารเพิ่มเติม - สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) หรือ ใบสำคัญ ประจำตัวคนต่าง ด้าว (ที่ยังไม่ หมดอายุ) - สำเนาใบอนุญาต การทำงาน (work permit) - สำเนา ทะเบียนที่ระบุ สถานที่ทำงานตรง ตาม work permit)
3)	ทะเบียนบ้านของ สถานที่ขาย/เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์ ทุกแห่งที่ ระบุใน แบบคำ ขอ ข.พ. 4	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	((1) กรณีสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์อยู่คนละ แห่ง ให้เพิ่มสำเนา ทะเบียนของ สถานที่ขายด้วย (2) ใช้ ประกอบการ บันทึกข้อมูลใน ระบบสารสนเทศ)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ (ข.พ. 4)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด สุราษฎร์ธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ หรือใบอนุญาต	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด สุราษฎร์ธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่น คำขอใบอนุญาต ขาย	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด สุราษฎร์ธานี	1	0	ฉบับ	ติดอากรแสตมป์ 30 บาท
4)	แผนที่แสดงที่ตั้ง ของสถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ แห่งใหม่และสิ่ง ปลูกสร้างที่อยู่ บริษัทใกล้เคียง	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด สุราษฎร์ธานี	1	0	ชุด	-
5)	แผนผังภายใน บริเวณสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์หรือ สถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ แห่งใหม่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด สุราษฎร์ธานี	1	0	ชุด	(ถูกต้องตาม มาตราส่วน)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	รูปถ่ายสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์หรือ สถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ แห่งใหม่	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด สุราษฎร์ธานี	1	0	ชุด	-

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอย้าย หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
ค่าธรรมเนียม 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
สุขภาพ 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) ช่องทางการร้องเรียนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง
410 โทรศัพท์ : 0 2590 7148
หมายเหตุ-
- 3) ช่องทางการร้องเรียนสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด
หมายเหตุ-
- 4) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111
เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)
- 5) ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสุราษฎร์ธานีสายด่วน : 1567 โทรศัพท์ : 077-206683
- 6) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี โทรศัพท์ : 077-283703

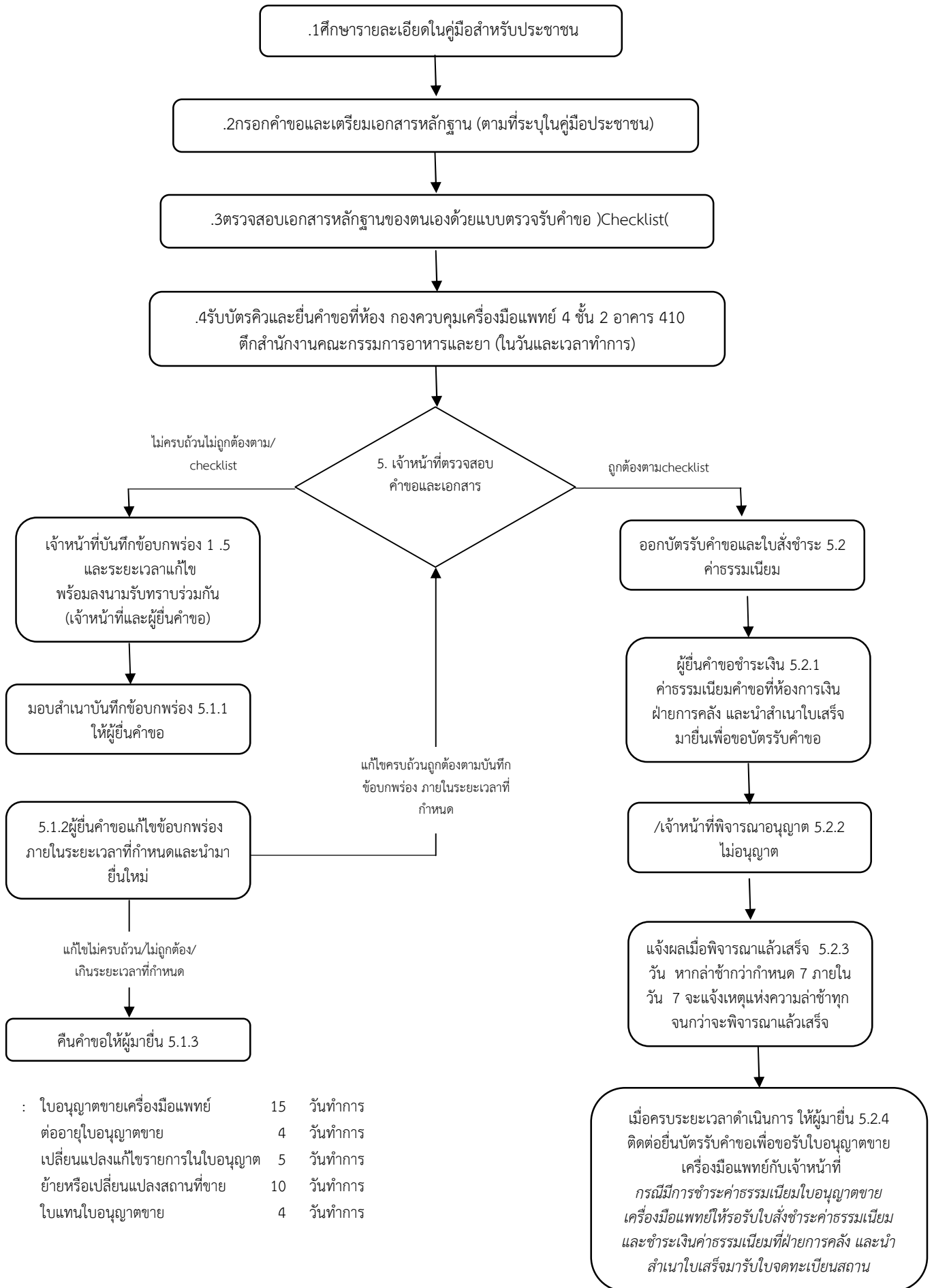
18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก -

19. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	05/06/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	Angkana Srinamwong
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



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