

คู่มือสำหรับประชาชน การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่เกี่ยวข้อง
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - 3) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
 - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฤกษ์บรรจุโลหิต พ.ศ. ๒๕๕๖
 - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
 - 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗
 - 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
 - 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
 - 9) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจสังคม
7. พื้นที่ให้บริการ ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 15 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด0

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชนการขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

11. ช่องทางการให้บริการ

- 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา 130 ถนนอุททอง ต.หอรัตนไชย อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา
- /ติดต่อด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

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

หมายเหตุ (-)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(1) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ เอชไอวี

(2) ถุงบรรจุโลหิต

(3) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัตินี้ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา(ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤษภาคม 2558)

จะต้องได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ โดยให้ยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาตหน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ 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) ผู้ยื่นคำขอติดต่อเจ้าหน้าที่ ศูนย์บริการ	6 ชั่วโมง	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสาร

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.พระนครศรีอยุธยา</p> <p>(2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไข</p> <p>(3) ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ ที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดพระนครศรีอยุธยา</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมารับใบคำขอที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.พระนครศรีอยุธยา(5) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและจัดทำบันทึกเสนอกลุ่ม กำกับดูแลเพื่อตรวจสอบที่</p>		<p>สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.พระนครศรีอยุธยา</p>	<p>ไม่ครบถ้วน</p> <p>เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้ง กำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึก ความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าว</p>

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ให้กับผู้ยื่นคำขอ
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่รับเรื่อง/ตรวจสถานที่/พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขสถานที่/แบบแปลนให้ถูกต้อง	10 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	(การตรวจสถานที่พิจารณาจากภาพถ่าย กรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจจากสถานที่จริง)
3)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่ตรวจผลสถานที่พร้อมบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (2) หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้อง	2 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
4)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามลำดับ	2 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
5)	-	ผู้ยื่นคำขอนำใบคำขอมาแสดงกับเจ้าหน้าที่ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา/ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตและผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมฯ มา	1 ชั่วโมง	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ขอรับใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา			

ระยะเวลาดำเนินการรวม 15 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	(ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจรับคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบควบคุมกระบวนการงานการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แพทย์					
3)	คำขอใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์ (แบบ ข.พ. 1)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	-
4)	รูปถ่ายของผู้ ดำเนินกิจการ	-	3	0	ชุด	(ขนาด 3x4 ซม. (ขนาด 1 นิ้ว จำนวน 3 รูป (รูป ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน) พร้อมเขียน ชื่อ-นามสกุล และ ชื่อนิติบุคคล ตัว บรรจง ด้านหลัง รูปถ่าย)
5)	หนังสือรับรอง การจดทะเบียน นิติบุคคลพร้อม ระบุนิติบุคคล เกี่ยวกับการค้า เครื่องมือแพทย์	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	((ออกมาไม่เกิน 6 เดือน) และต้องมี เลขที่ต้้งตรงกับที่ ระบุในคำขอ อนุญาตขายและ สถานที่จริง)
6)	หนังสือมอบ อำนาจแต่งตั้ง และแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ ของนิติบุคคล	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ชุด	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท และ ประทับตรา)
7)	บัตรประจำตัว ประชาชนและ ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(1. ของผู้มอบและ รับมอบอำนาจ พร้อมรับรอง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สำเนาถูกต้อง 2. กรณีเป็นคน ต่างชาติหรือคน ต่างด้าวเตรียม เอกสารเพิ่มเติม - สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) หรือ ใบสำคัญ ประจำตัวคนต่าง ด้าว (ที่ยังไม่ หมดอายุ) - สำเนาใบอนุญาต การทำงาน (work permit) - สำเนา ทะเบียนที่ระบุ สถานที่ทำงานตรง ตาม work permit)
8)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ดำเนิน กิจการฉบับจริง	-	1	0	ชุด	(ตรวจมาไม่เกิน 1 เดือน นับจากวันที่ ตรวจจนถึงวันที่ มายื่นคำขอ)
9)	แผนที่ตั้งขอ สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	2	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
10)	แผนผังภายใน สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	2	0	ชุด	(พร้อมระบุมাত্রา ส่วนให้ชัดเจน และตรงตาม สถานที่จริง)
11)	รูปภาพสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	2	0	ชุด	-
12)	คำรับรองขนาด ป้ายของสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	2	0	ชุด	(ตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดง สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์)
13)	สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ขาย/เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ ทุกแห่งที่ระบุใน แบบคำขอ ข.พ. 1	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	((1) กรณีสถานที่ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์อยู่ คนละแห่ง ให้เพิ่ม สำเนาทะเบียน ของสถานที่เก็บ รักษาด้วย (2) ใช้ ประกอบการ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						บันทึกข้อมูลใน ระบบสารสนเทศ)
14)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ยื่นคำขอหรือ ติดต่อกับ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ชุด	(กรณีและผู้ขอจด ทะเบียน หรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง)
15)	บัตรประจำตัว ประชาชนและ ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(กรณีและผู้ขอจด ทะเบียน หรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง)
16)	หนังสือยินยอม ให้ใช้สถานที่เพื่อ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	-	1	0	ชุด	(กรณีมีสถานที่ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ซึ่ง ไม่ใช่สถานที่ของ ตนเอง)
17)	หลักฐานแสดง ความเป็นเจ้าของ ของสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์ ถ้าเป็น สำเนาให้รับรอง สำเนาถูกต้อง และประทับตรา	-	1	0	ชุด	(กรณีมีสถานที่ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ซึ่ง ไม่ใช่สถานที่ของ ตนเอง)

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ค่าธรรมเนียม 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)
- 2) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน)
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา เลขที่ 130 ถนนอุทุมพร ต.หอรัตนไชย อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา 13000 โทรศัพท์ 0 3532 2011
- 2) ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพระนครศรีอยุธยา. (ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัด พระนครศรีอยุธยา(อาคาร 4 ชั้น) ต. คลองสวนพลู อำเภอพระนครศรีอยุธยาจังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13000 โทรศัพท์ :1567) และ E-mail : DRT-AY@ hotmail.com
- 3) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000) หรือ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556 หรือ E-mail: 1556@fda.moph.go.th
- 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)

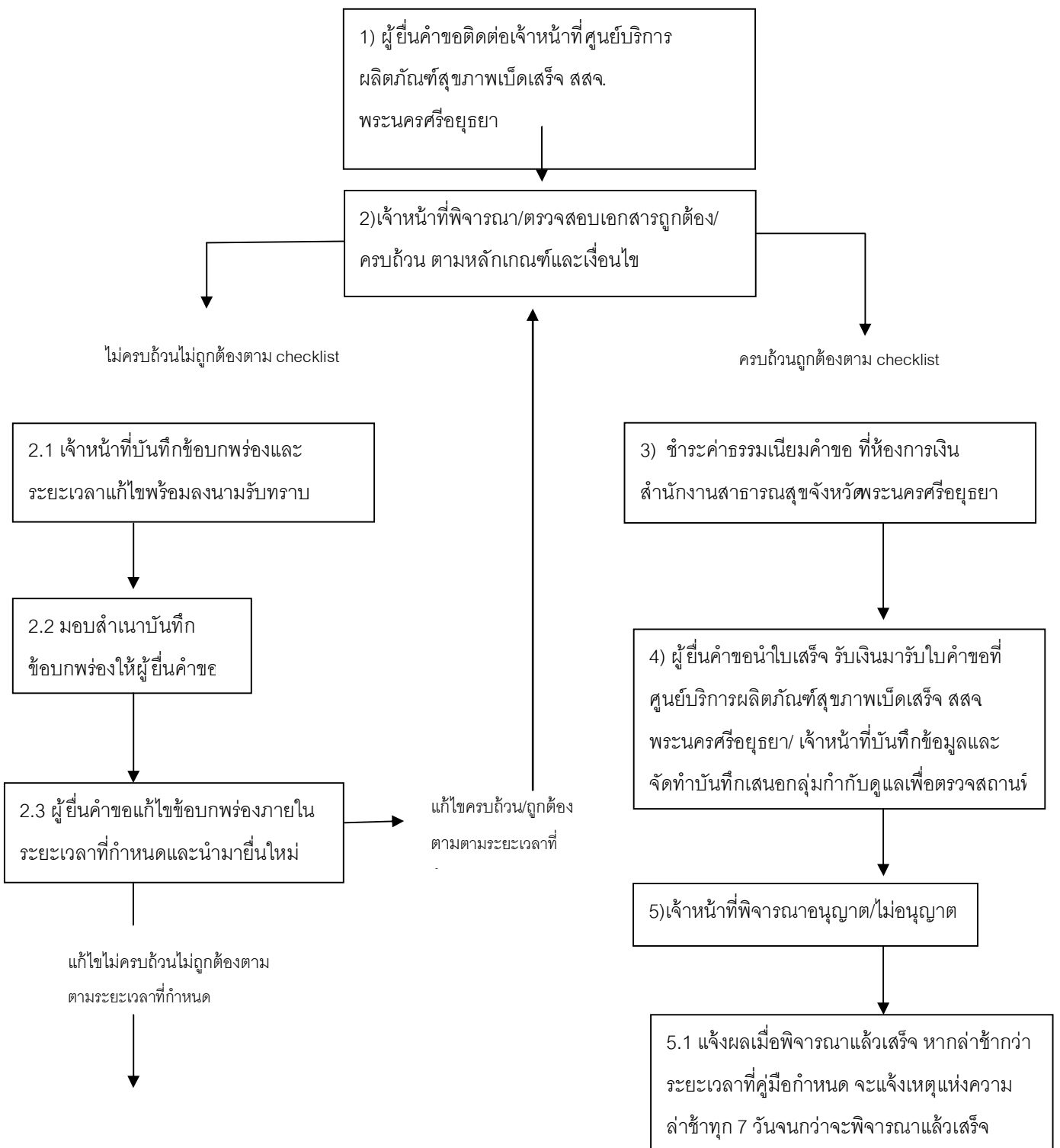
18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) ป้ายแสดงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 2) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ
- 3) หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่น
- 4) ใบรับรองแพทย์
- 5) แผนที่ แผนผังของสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 6) รูปถ่ายสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 7) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

19. **หมายเหตุ**

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วนไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไขปรับปรุงสถานที่หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



2.4 คืบค้ำขอผู้มาขึ้น

สรุป 5 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 15 วัน

หมายเหตุ 1. ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม
2. เมื่อครบกำหนดเวลาตามที่ระบุในคู่มือนี้ แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบถึงความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

↓

5.2 เมื่อครบระยะเวลาดำเนินการให้ผู้ยื่น
นำใบเสร็จรับเงินยื่นติดต่อขอรับใบอนุญาต
ขายเครื่องมือแพทย์กับเจ้าหน้าที่