

## คู่มือสำหรับประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง
  - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
  - 2) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
  - 3) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
  - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ  
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0  
จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0  
จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชนการขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) สถานที่ให้บริการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา 130 ถนนอุทัย 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

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุโดยสามารถยื่นคำขอได้ภายในระยะเวลา 90 วันก่อนวันสิ้นอายุ และเพื่อให้สามารถดำเนินการต่ออายุได้ทันก่อนวันสิ้นอายุ ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 วัน

หมายเหตุ

1. สามารถต่ออายุใบอนุญาตขายได้ตั้งตั้งแต่เดือนตุลาคม เป็นต้นไป
2. ในกรณีที่ยื่นต่ออายุในช่วงสัปดาห์สุดท้ายของเดือนธันวาคม ระยะเวลาเวลาดำเนินการอาจเกินกว่า 15 วันทำการ หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ
  1. ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอ อย่างเข้าใจ ชัดเจน
  2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
  3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
  4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	2 ชั่วโมง	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	(กรณีคำขอไม่ถูกต้อง หรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่น

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>สสจ.พระนครศรีอยุธยา รับคำขอ/ออกบัตรรับเรื่อง/ ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) และค่า ใบอนุญาตชาย (1,000 บาท) (4) ผู้ยื่นคำขอ นำใบเสร็จ รับเงินมารับบัตรรับคำขอ (5) หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบ ความถูกต้อง</p>			<p>คำขอไม่สามารถ แก้ไขหรือยื่น เอกสารหลักฐาน เพิ่มเติมได้ใน ขณะนั้น ให้ เจ้าหน้าที่ทำ บันทึกความ บกพร่องและ รายการเอกสาร หรือหลักฐานที่ จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนด ระยะเวลาที่ผู้ยื่น คำขอจะต้อง ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติม ไว้ในแบบบันทึก ความบกพร่อง โดยให้เจ้าหน้าที่ และผู้ยื่นคำขอลง นามไว้ในบันทึก นั้น แล้วมอบ สำเนาบันทึก ความบกพร่อง ดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำ ขอ)</p>
2)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนาม	3 วันทำการ	ศูนย์บริการ	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ในสัปดาห์หลังใบอนุญาตขายตามลำดับ		ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	
3)	-	ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินคำขอมาแสดงเพื่อขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	30 นาที	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ๑๐ วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

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

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
-----	---------------------------	----------------------------	---------------------	------------------	----------------	----------

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการงานการ ต่ออายุ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา ๑	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอ ต่ออายุใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา ๑	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 2)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา ๑	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ หรือใบแทน	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา ๑	1	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้ง ผู้ดำเนินกิจการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
		สสจ. พระนครศรีอยุธยา า				
6)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่นคำ ขอ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา า	1	1	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนา จะต้องยังไม่ หมดอายุและมี ลายเซ็นของเจ้า หน้ารับรอง)
7)	สำเนาทะเบียน และบัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบ อำนาจ)
8)	หนังสือรับรอง บริษัท	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	-
9)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ดำเนิน กิจการ	-	1	0	ฉบับ	(ออกมาแล้วไม่ เกิน 1 เดือน นับ จากวันที่ตรวจ จนถึงวันที่มายื่น คำขอ)

#### 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอต่ออายุใบอนุญาตขาย (100 บาท) และค่าใบอนุญาตขาย (1,000 บาท)  
รวมทั้งสิ้น 1,100 บาท (หนึ่งพันหนึ่งร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงินสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา 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. คลองสวนพญา 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) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ
- 2) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ
- 3) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

#### 19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วนไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไขปรับปรุงสถานที่หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

## วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

