

## คู่มือสำหรับประชาชน:

การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ หน่วยงานที่รับผิดชอบ :

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

---

- ชื่อกระบวนการ : การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์
- ประเภทของงานบริการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- หมวดหมู่ของงานบริการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
- กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง :
  - พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
  - กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๕
  - กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๒
  - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๕
- ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
- พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
- กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557  
ระยะเวลาดำเนินการที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 9 วันทำการ
- ข้อมูลสถิติ  
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -  
จำนวนคำขอที่มากที่สุด -  
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
- ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- ช่องทางการให้บริการ
  - สถานที่ให้บริการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ เลขที่ 782 หมู่ที่ 10 ตำบลนครสวรรค์ตก อำเภอเมืองนครสวรรค์ จังหวัดนครสวรรค์ 60000 โ  
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  
หมายเหตุ -

## 12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ โดยสามารถยื่นคำขอได้ภายในระยะเวลา 90 วันก่อนวันสิ้นอายุ และเพื่อให้สามารถดำเนินการต่ออายุได้ทันก่อนวันสิ้นอายุ ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อ ควรยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 วัน

หมายเหตุ

1. สามารถต่ออายุใบอนุญาตขายได้ตั้งแต่เดือนตุลาคม เป็นต้นไป
2. ในกรณีที่ยื่นต่ออายุในช่วงสัปดาห์สุดท้ายของเดือนธันวาคม ระยะเวลาเวลาดำเนินการอาจเกินกว่า 5 วันทำการ

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน
2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

| ที่ | ประเภทขั้นตอน    | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ  | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ   |
|-----|------------------|--|-------------------|--------------------------------|--|
| 1)  | การตรวจสอบเอกสาร | (1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์<br>(2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข<br>(3) เจ้าหน้าที่รับคำขอ/ออกบัตรรับเรื่อง/ออกไปส่งชำระ | 1วันทำการ         | กลุ่มงาน<br>คุ้มครองผู้บริโภค  | (กรณีคำขอไม่ถูกต้อง หรือเอกสารไม่ครบถ้วน<br>เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่น |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ   | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ  |
|-----|---------------|---|-------------------|--------------------------------|---|
|     |               | <p>ค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) และค่าใบอนุญาตขาย (1,000 บาท)</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอ นำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ</p> <p>(5) หัวหน้ากลุ่มงานฯ ตรวจสอบความถูกต้อง</p> |                   |                                | <p>คำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น แล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ)</p> |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ  | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ                                    |
|-----|---------------|--|-------------------|--------------------------------|---|
| 2)  | การลงนาม      | เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในสลักหลังใบอนุญาตขายตามลำดับ   | 5 วันทำการ        | กลุ่มงาน<br>คุ้มครองผู้บริโภค  | -   |
| 3)  | -             | ผู้ยื่นคำขออนุญาตรับคำขอมาแสดงเพื่อขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค | 3 วันทำการ        | กลุ่มงาน<br>คุ้มครองผู้บริโภค  | (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ) |

ระยะเวลาดำเนินการรวม 9 วันทำการ

13. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

14. 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 |
|-----|--------------------------------|----------------------------|---------------------|------------------|----------------|----------|
| 1)  | ใบควบคุมกระบวนการงานการต่ออายุ | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค  | 1                   | 0                | ฉบับ           | -        |

| ที่ | รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม                          | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ  |
|-----|--|----------------------------|---------------------|------------------|----------------|---|
| 2)  | แบบตรวจรับคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์    | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค  | 1                   | 0                | ฉบับ           | -   |
| 3)  | คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 2) | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค  | 1                   | 0                | ฉบับ           | -   |
| 4)  | ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือไบแทน                | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค  | 1                   | 0                | ฉบับ           | -   |
| 5)  | หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ          | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค  | 1                   | 0                | ฉบับ           | -   |
| 6)  | หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ                     | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค  | 1                   | 1                | ฉบับ           | (กรณีใช้สำเนาจะต้องยังไม่หมดอายุและมีลายเซ็นของเจ้าหน้าที่รับรอง) |
| 7)  | สำเนาทะเบียนและบัตรประจำตัวประชาชน                 | กรมการปกครอง               | 0                   | 1                | ฉบับ           | (ของผู้มอบอำนาจและรับมอบอำนาจ)                                    |
| 8)  | หนังสือรับรองบริษัท                                | กรมพัฒนาธุรกิจการค้า       | 0                   | 1                | ฉบับ           | -   |
| 9)  | ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินกิจการ                    | -                          | 1                   | 0                | ฉบับ           | (ออกมาแล้วไม่เกิน 1 เดือน นับจากวันที่ตรวจจนถึงวันที่มายื่นคำขอ)  |

## 15. ค่าธรรมเนียม

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

หมายเหตุ -

## 16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครสวรรค์ เลขที่ 782 หมู่ที่ 10 ตำบลนครสวรรค์ตก อำเภอเมืองนครสวรรค์ จังหวัดนครสวรรค์ 60000 โทรศัพท์ -
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
**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](mailto:1556@fda.moph.go.th) สายด่วน 1111)
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง 410 โทรศัพท์ : 0 2590 7148  
**หมายเหตุ** -
- 4) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี  
**หมายเหตุ** ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

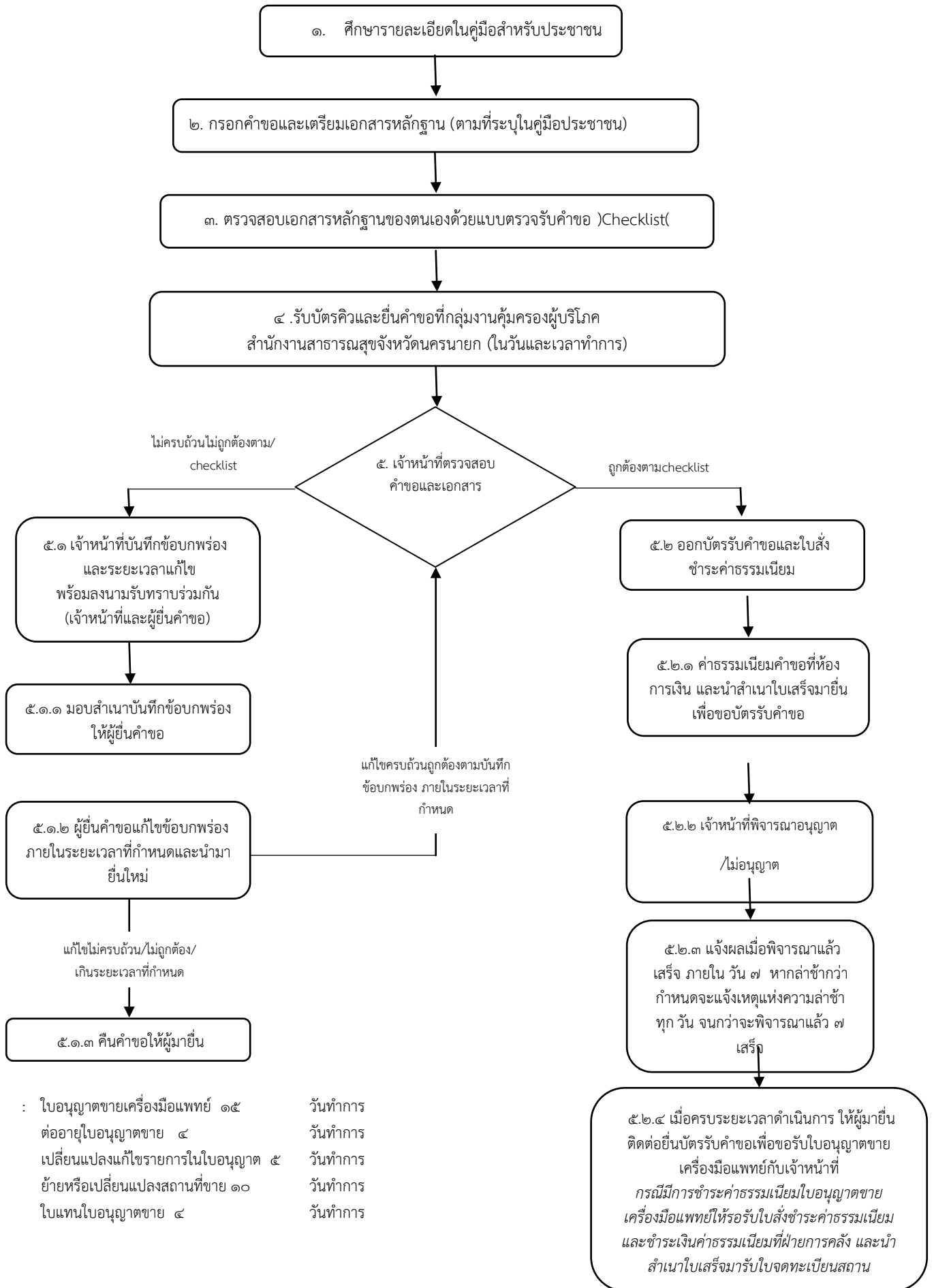
## 17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ
- 2) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ
- 3) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์-

## 18. หมายเหตุ

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

# วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ : ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ๑๕ วันทำการ  
 ต่ออายุใบอนุญาตขาย ๔ วันทำการ  
 เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาต ๕ วันทำการ  
 ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย ๑๐ วันทำการ  
 ใบแทนใบอนุญาตขาย ๔ วันทำการ

๕.๒.๔ เมื่อครบระยะเวลาดำเนินการ ให้ผู้มายื่นติดต่อยื่นบัตรรับคำขอเพื่อขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์กับเจ้าหน้าที่ กรณีมีการชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้รอรับใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมและชำระเงินค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการคลัง และนำสำเนาใบเสร็จมารับใบจดทะเบียนสถาน