

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ กรณีไม่ต้องตรวจสถานที่

หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน โทรศัพท์ 077-272784 ต่อ 222 ID line : @564bbczz หรือ @111swfxd	เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทาง ราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง เวลา 12:00-13:00 น.)

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 20 วันทำการ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร และรายละเอียดเพิ่มเติม
1)	ใบทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (สำเนา 1 ฉบับ) ประเภทการใช้เอกสาร: กรณีบุคคลธรรมดา หมายเหตุ: ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี)
2)	หนังสือรับรองบริษัท (ฉบับจริง 1 ฉบับ) หมายเหตุ : เชื่อมโยงจากฐานข้อมูลของภาครัฐ
3)	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport หรือworkpermit เพิ่มเติม) (ฉบับจริง 1 ฉบับ) หมายเหตุ: ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) ของ ผู้ มอบและรับมอบอำนาจ
4)	ใบรับรองแพทย์ ซึ่งรับรองว่าผู้จดทะเบียน หรือผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตาม มาตรา 16 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 (ฉบับจริง 1 ฉบับ) หมายเหตุ: ออกไม่เกิน 1 เดือนนับจากวันที่ยื่นคำขอ
5)	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ใน บริเวณใกล้เคียง (ฉบับจริง 1 ฉบับ) หมายเหตุ: กรณียื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยื่นจำนวน 2 ชุด
6)	แผนผังสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน (ฉบับจริง 1 ฉบับ)
7)	ภาพถ่ายภายในบริเวณสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับจริง 1 ฉบับ) หมายเหตุ: กรณียื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยื่นจำนวน 2 ชุด
8)	หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่มีระบุใน หนังสือรับรองนิติบุคคล/ใบทะเบียนพาณิชย์) (ฉบับจริง 1 ฉบับ) ประเภทการใช้เอกสาร: กรณีคนละแห่งกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ชื่อเอกสาร และรายละเอียดเพิ่มเติม
9)	ทะเบียนบ้านสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ (ฉบับจริง 1 ฉบับ) หมายเหตุ: เชื่อมโยงจากฐานข้อมูลของภาครัฐ
10)	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับจริง 1 ฉบับ) (กรณีคนละแห่งกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์) หมายเหตุ : เชื่อมโยงจากฐานข้อมูลของภาครัฐ
11)	คำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 1) (ฉบับจริง 1 ฉบับ) หมายเหตุ: ลงนามรับรองโดยผู้ดำเนินการ
12)	รูปถ่ายผู้ดำเนินการ (ฉบับจริง 1 ฉบับ) หมายเหตุ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด >> ภาพถ่ายขนาด 3x4 ซม. (ขนาด 1 นิ้ว) จำนวน 3 รูป *รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1.	ค่าธรรมเนียมคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
2.	ค่าธรรมเนียมการตรวจประเมินเพื่อออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 3,000 บาท
3.	ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- ต้องเป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล หรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ที่มีที่ตั้งของสถานที่นำเข้าจดทะเบียนกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย
- ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานให้ครบทุกหัวข้อ
- เอกสารหลักฐานต่างๆที่เป็นหนังสือรับรองต้องอยู่ในระยะเวลายังมีผลใช้ได้ ณ วันที่อนุญาต
- ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมซึ่งจะต้องได้รับการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดให้บันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1.	การยื่นคำขอ ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องพร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ	ระยะเวลาขึ้นอยู่กับดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ	ผู้ยื่นคำขอ
2.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร (1) กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณา “รับคำขอ” และออกใบสั่งชำระเพื่อให้ชำระค่าตรวจประเมิน (2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งข้อบกพร่องให้แก่ผู้ยื่นคำขอ	7 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
3.	การตรวจพิจารณาเอกสาร ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารตามข้อบกพร่องส่งให้เจ้าหน้าที่พิจารณาอีกครั้ง ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง	4 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสารที่ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่รับคำขอและออกใบสั่งชำระเพื่อให้ชำระค่าตรวจประเมิน: กรณีเอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่ “คืนคำขอ”	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
5.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาเสนอหัวหน้าพิจารณา หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร: กรณีเอกสารครบถ้วนเจ้าหน้าที่พิจารณาเสนอลงนาม: กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งข้อบกพร่องให้แก่ผู้ยื่นคำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
6.	การตรวจพิจารณาเอกสาร ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารตามข้อบกพร่องส่งให้เจ้าหน้าที่พิจารณาอีกครั้ง	2 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
7.	การตรวจพิจารณาเอกสาร เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนที่	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณา “เสนอ หัวหน้าพิจารณา” หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้ว เอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณา “คืนคำขอ”		และเภสัชสาธารณสุข
8.	การตรวจสอบพิจารณาเอกสาร กรณีเอกสารครบถ้วนหัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
9.	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้ซึ่งได้รับมอบอำนาจจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาลงนามในหนังสือตามลำดับชั้น และแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อ รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
10.	ออกใบสั่งชำระค่าใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ผู้ยื่นคำขอ ชำระ	ระยะเวลา ขึ้นอยู่กับ การดำเนินการของ ผู้ยื่นคำขอ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข
11.	เจ้าหน้าที่ส่งมอบใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์เมื่อผู้ยื่นคำขอ ชำระใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์เรียบร้อยแล้ว	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1.	ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 /สายด่วน 1111 / www.1111.go.th/ ตู้ ปณ. 1111 เลขที่ 1 เลขที่ 1 ถนนพิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
2.	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.) - 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 - สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900, 1904-7 / โทรสาร 0 2502 6132 - www.pacc.go.th

3.	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) ชั้น 1 อาคาร 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัด นนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail : 1556@fda.moph.go.th
4.	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 3 อาคาร 6 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7280 E-mail : register.mdcfda@gmail.com
5.	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี - เลขที่ 8 ถนนการุณราษฏร์ ตำบลตลาด อำเภอเมือง จังหวัดสุราษฎร์ธานี 84000 โทรศัพท์ 077-283703, 077- 272784 ต่อ 222 (กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข) www.fdasurat.com Line OA : @111swfxd

วันที่พิมพ์	๑/๑๐/๒๕๖๗
สถานะ	อนุมัติ
จัดทำโดย	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
อนุมัติโดย	นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
เผยแพร่โดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี