คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ กรณีต้องตรวจสถานที่

หน่วยงานที่ให้บริการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี กระทรวงสาธารณสุข

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน โทรศัพท์ ๐๗๗-๒๗๒๗๘๔ ตอ ๒๒๒ ID line : @๕๖๔bbczj หรือ @๑๑๑swfxd	เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง เวลา ๑๒:๐๐-๑๓:๐๐ น.)

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 30 วันทำการ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร และรายละเอียดเพิ่มเติม
1)	ใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ (เฉพาะกรณีบุคคลธรรมดา) (สำเนา 1 ฉบับ) **ประเภทการใช้เอกสาร:** กรณีบุคคลธรรมดา
2)	หนังสือรับรองบริษัท (ออกไม่เกิน 6 เดือน) (ฉบับจริง 1 ฉบับ) **หมายเหตุ:** เชื่อมโยงจากฐานข้อมูลของภาครัฐ
3)	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการ (กรรมการผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport และ work permit เพิ่มเติม) (ฉบับจริง 1 ฉบับ) **หมายเหตุ** : ลงนามรับรองโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามตามเงื่อนไขบริษัท พร้อมประทับตรา (ถ้ามี) ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
4)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินกิจการ (ฉบับจริง 1 ฉบับ) **หมายเหตุ:** ออกไม่เกิน 1 เดือนนับจากวันที่ยื่นคำขอ
5)	แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง (ฉบับจริง 1 ฉบับ) **หมายเหตุ:** กรณียื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยื่นจำนวน 2 ชุด
6)	แผนผังสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตราส่วน (ฉบับจริง 1 ฉบับ) **หมายเหตุ:** กรณียื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยื่นจำนวน 2 ชุด
7)	ภาพถ่ายภายในบริเวณสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับจริง 1 ฉบับ) **หมายเหตุ:** กรณียื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยื่นจำนวน 2 ชุด
8)	หนังสือยินยอมที่เก็บ (เลขที่ตั้งที่เก็บไม่ระบุในหนังสือรับรองบริษัท) ผู้ให้เช่าเป็นบุคคล หรือ นิติบุคคล (ฉบับจริง 1 ฉบับ)

ลำดับ	ชื่อเอกสาร และรายละเอียดเพิ่มเติม
	ประเภทการใช้เอกสาร*: :* กรณีคนละแห่งกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
9)	ทะเบียนบ้านสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ (ฉบับจริง 1 ฉบับ) **หมายเหตุ:** เชื่อมโยงจากฐานข้อมูลของภาครัฐ
10)	ทะเบียนบ้านสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับจริง 1 ฉบับ) **ประเภทการใช้เอกสาร:** กรณีคนละแห่งกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ **หมายเหตุ:** เชื่อมโยงจากฐานข้อมูลของภาครัฐ
11)	ใบคำขอ (ฉบับจริง 1 ฉบับ) **หมายเหตุ:** ลงนามรับรองโดยผู้ดำเนินกิจการ
12)	รูปถ่ายผู้ดำเนินกิจการ (ฉบับจริง 1 ฉบับ) **หมายเหตุ:** 1.สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา>> ภาพถ่ายนามสกุล .jpg 1 รูป 2.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

1. ต้องเป็นบุคคลธรรมดา หรือนิติบุคคล หรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ที่มีที่ตั้งของสถานที่ขายกับกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ในประเทศไทย หรือหน่วยงานของรัฐในหน้าที่ป้องกัน ชันสูตร บำบัดโรค หรือฟื้นฟูสมรรถภาพ และสภากาชาดไทย
2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานให้ครบทุกหัวข้อ
3. เอกสารหลักฐานต่างๆที่เป็นหนังสือรับรองต้องอยู่ในระยะเวลาที่ยังมีผลใช้ได้ ณ วันที่อนุญาต
4. ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมซึ่งจะต้องได้รับการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดให้บันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1.	ผู้ประกอบการยื่นคำขอและเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องพร้อมกับชำระเงินค่าธรรมเนียมคำขอ	0 นาที	ผู้ยื่นคำขอ
2.	**การตรวจพิจารณาเอกสาร** เจ้าหน้าที่พิจารณาความถูกต้องและครบถ้วนของเอกสาร (1) กรณีเอกสารครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณา รับคำขอ และออกใบสั่งชำระเพื่อให้ชำระค่าตรวจประเมิน (2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าแจ้งข้อบกพร่องให้แก้ไขเอกสาร	7 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
3.	**การตรวจพิจารณาเอกสาร** ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารตามข้อบกพร่องส่งให้เจ้าหน้าที่พิจารณาอีกครั้ง ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง	4 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
4.	**การตรวจพิจารณาเอกสาร** กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วนเจ้าหน้าที่พิจารณา รับคำขอและออกใบสั่งชำระ เพื่อให้ชำระค่าตรวจประเมิน กรณีเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณา คืนคำขอ	3 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
5.	**การตรวจพิจารณาเอกสาร** เจ้าหน้าที่พิจารณา นัดหมายและเข้าตรวจสถานประกอบการ (*หมายเหตุ*: ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักของคณะผู้ตรวจประเมิน)	7 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
6.	**การตรวจพิจารณาเอกสาร** ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสารที่แก้ไขให้เจ้าหน้าที่พิจารณาหลังจากการตรวจสถานประกอบการ ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1	2 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ
7.	**การตรวจพิจารณาเอกสาร** กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาเสนอหัวหน้าพิจารณา	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
8.	**การตรวจพิจารณาเอกสาร** หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร (1) กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้องหัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม (2) กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าแจ้งข้อบกพร่องให้แก้ไขเอกสาร	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
9.	**การตรวจพิจารณาเอกสาร** ผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารตามข้อบกพร่องส่งให้เจ้าหน้าที่พิจารณา	1 วันทำการ	ผู้ยื่นคำขอ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	อีกครั้ง		
10.	**การตรวจพิจารณาเอกสาร** เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนที่ผู้ประกอบการแก้ไขกลับมา กรณีเอกสารถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาเสนอหัวหน้าพิจารณา กรณีเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน เจ้าหน้าที่พิจารณาคืนคำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
11.	กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้องหัวหน้ากลุ่มงานเสนอผู้มีอำนาจลงนาม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
12.	**การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ** ผู้ซึ่งได้รับมอบอำนาจจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาลงนามในหนังสือตามลำดับชั้น และแจ้งผู้ยื่นคำขอเพื่อรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
13.	ออกใบสั่งชำระค่าใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ให้ผู้ยื่นขอชำระ	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
15.	เจ้าหน้าที่ส่งมอบใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์เมื่อผู้ยื่นคำขอชำระค่าใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์เรียบร้อยแล้ว	0 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ใบอนุญาต

ลำดับ	ชื่อใบอนุญาต
1)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (ใบอนุญาตกระดาษ) **ช่องทางการรับใบอนุญาต:** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด **อายุใบอนุญาต:** 1 ปี
2)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (ใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์) **ช่องทางการรับใบอนุญาต:** ผ่าน http://privus.fda.moph.go.th **อายุใบอนุญาต:** 1 ปี

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 จังหวัดนนทบุรี 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 ถนนการุณราษฎร์ 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