

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - 3) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
 - 5) คำสั่งคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 548/2551 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดพะเยา
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 4
จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 4
จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 โทรศัพท์ 0 5440 9145
/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

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

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ให้ยื่นคำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ต่อผู้อนุญาต

ในกรณีที่ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ได้ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไปจากสถานที่ที่ได้รับอนุญาตเป็นการชั่วคราวเพราะมีเหตุจำเป็นเร่งด่วนอันไม่อาจดำเนินการขออนุญาตได้ ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายใน 15 วัน (สิบห้าวัน) นับแต่วันที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ และให้ถือว่าสถานที่ที่ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ แล้วให้ดำเนินการยื่นคำขอภายใน 90 วัน (เก้าสิบวัน) นับแต่วันที่แจ้งการย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ 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) ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอย้ายเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์หรือสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่งานการเงิน	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		(4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอ (5) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและนัดตรวจสถานที่			ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา	(การตรวจสถานที่พิจารณาจากภาพถ่าย กรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจจากสถานที่จริง)
4)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบแนบท้ายใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัช	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				สาธารณสุข/ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพะเยา	
5)	การลงนาม	เสนอผู้มีอำนาจ ลงนาม	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข/ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพะเยา	-
6)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ และจ่ายใบอนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข/ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพะเยา	(ระยะเวลาขึ้นกับ การดำเนินการของ ผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 10 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 10 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	-

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการงานการ ย้าย/เปลี่ยนแปลง สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์		1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำ ขอย้าย/ เปลี่ยนแปลง สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์		1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ (ข.พ. 4)		1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ หรือใบแทน		1	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่น คำขอใบอนุญาต ขาย		1	0	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนา หนังสือมอบอำนาจ เป็นผู้ยื่นคำขอ - จะต้องลายเซ็น ของเจ้าหน้าที่ กำกับ - หนังสือมอบ อำนาจยังไม่ หมดอายุ)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ผู้มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ)
7)	แผนที่แสดงที่ตั้ง ของสถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ หรือสถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ แห่งใหม่และสิ่ง ปลูกสร้างที่อยู่ บริษัทใกล้เคียง		1	0	ชุด	-
8)	แผนผังภายใน บริเวณสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์หรือ สถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ แห่งใหม่		1	0	ชุด	(ถูกต้องตามมาตรา ส่วน)
9)	รูปถ่ายสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์หรือ สถานที่เก็บ เครื่องมือแพทย์ แห่งใหม่		1	0	ชุด	-
10)	สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์หรือ สถานที่เก็บ	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เครื่องมือแพทย์					

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอย้าย หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
ค่าธรรมเนียม 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ งานการเงิน ชั้น 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา)

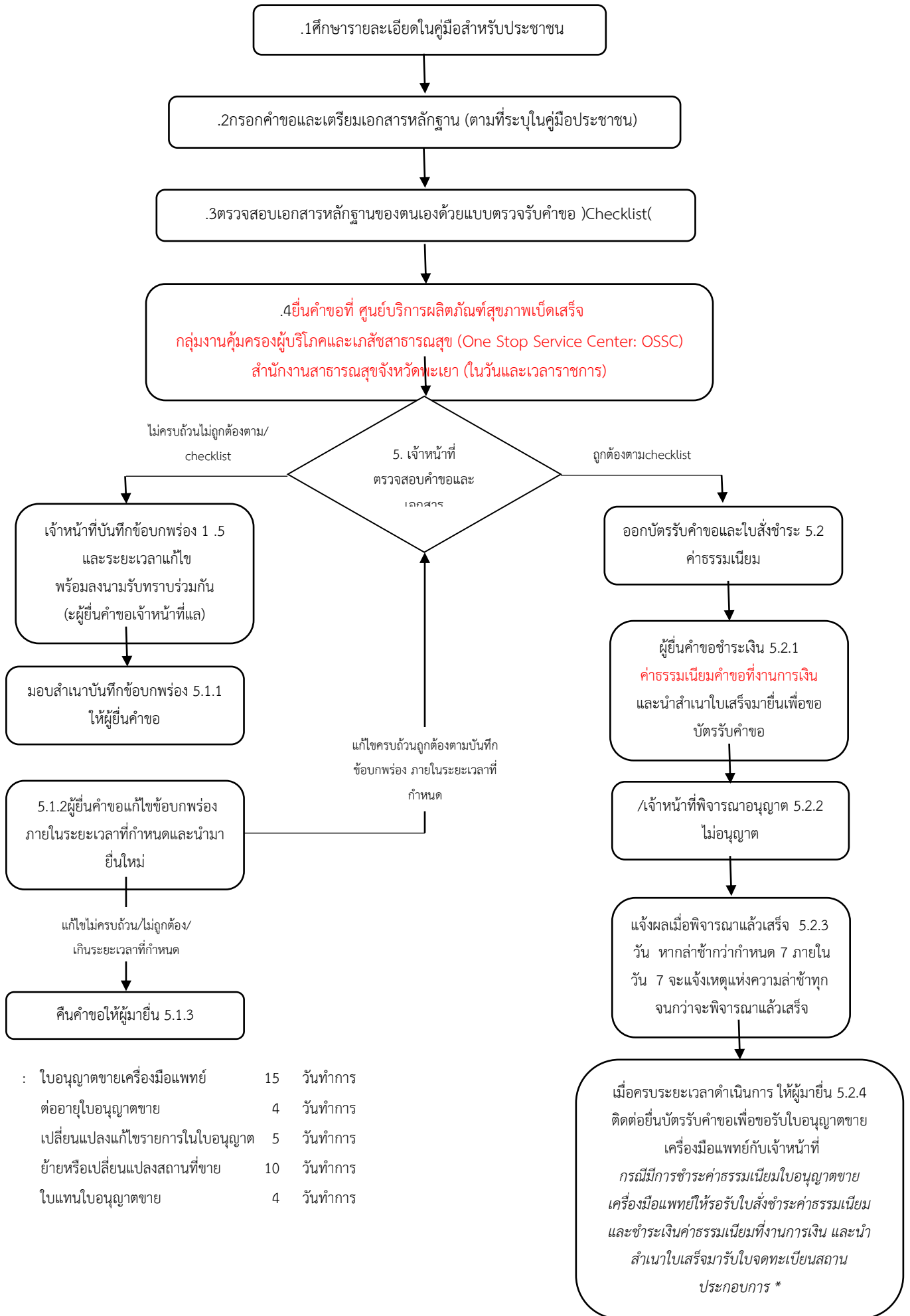
17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา
หมายเหตุ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 เบอร์โทรศัพท์ 0 5440 9199
- 2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพะเยา
หมายเหตุ -ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพะเยา ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัดพะเยา ถ.พหลโยธิน ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 โทร 0-5444-9601 ต่อ 26788 หรือ สายด่วนศูนย์ดำรงธรรม 1567
-ทางไปรษณีย์ส่งถึง ผู้ว่าราชการจังหวัดพะเยา ศาลากลางจังหวัดพะเยา ถ.พหลโยธิน ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 วงเล็บมุมซองว่า ศูนย์ดำรงธรรม
-ทางอินเทอร์เน็ต www.phayao.go.th/au/pyocomplain/
- 3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ - เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 หรือ สายด่วน 1111
- ทางไปรษณีย์ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
- ทางอินเทอร์เน็ต www.1111.go.th

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แผนที่ตั้ง
- 2) การจัดทำป้าย
- 3) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ	: ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	15	วันทำการ
	ต่ออายุใบอนุญาตขาย	4	วันทำการ
	เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาต	5	วันทำการ
	ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย	10	วันทำการ
	ใบแทนใบอนุญาตขาย	4	วันทำการ