

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
  - 2) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
  - 3) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
  - 4) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
  - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 10 วันทำการ
9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
10. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่  
โทรศัพท์ 0-5389-4742 ต่อ 11 ถึง 13 โทรสาร 0-5389-4379  
/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  
**หมายเหตุ -**

## 11. 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. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอได้
4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

### 12. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

| ที่ | ประเภทขั้นตอน    | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ   | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ    | หมายเหตุ   |
|-----|------------------|---|-------------------|-----------------------------------|--|
| 1)  | การตรวจสอบเอกสาร | (1) ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่<br>(2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข<br>(3) เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบส่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ห้องการเงิน<br>(4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ผู้ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม | 60 นาที           | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ | (กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนด แล้ว |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน             | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ  | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ    | หมายเหตุ   |
|-----|---------------------------|--|-------------------|-----------------------------------|--|
|     |                           |  |                   |                                   | นำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในคำขอ)                                   |
| 2)  | การพิจารณา                | (1) พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ<br>(2) ตรวจสอบประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และเอกสาร<br>(3) สรุปผลการประเมินและเสนออนุญาตย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ | 4 วันทำการ        | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ | (การตรวจสอบสถานที่พิจารณาจากภาพถ่าย กรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจจากสถานที่จริง) |
| 3)  | การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ | ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาต   | 3 วันทำการ        | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ | -  |
| 4)  | -                         | เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา  | 30 นาที           | สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ | -  |

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

### 13. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 7 วันทำการ

### 14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

#### 14.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

| ที่ | รายการเอกสารยืนยันตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร | จำนวนเอกสารฉบับจริง | จำนวนเอกสารสำเนา | หน่วยนับเอกสาร | หมายเหตุ   |
|-----|-------------------------|----------------------------|---------------------|------------------|----------------|--|
| 1)  | หนังสือรับรองนิติบุคคล  | กรมพัฒนาธุรกิจการค้า       | 0                   | 1                | ฉบับ           | (กรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล-เอกสารคัดสำเนาไม่เกิน 6 เดือน |

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยื่นยื่นตัวตน | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ  |
|-----|-------------------------------|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|---|
|     |                               |                                |                         |                      |                    | รับรองสำเนา<br>ถูกต้อง<br>ประทับตรา<br>บุคคล กรณีระบุไว้<br>ในหนังสือรับรอง<br>นิติบุคคล) |

## 14.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยื่นเพิ่มเติม  | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร            | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ  |
|-----|--|---|-------------------------|----------------------|--------------------|---|
| 1)  | คำขอย้าย<br>เปลี่ยนแปลง<br>สถานที่ขาย<br>เครื่องมือแพทย์<br>หรือสถานที่เก็บ<br>เครื่องมือแพทย์<br>(ข.พ. 4) | กองควบคุม<br>เครื่องมือแพทย์              | 1                       | 0                    | ฉบับ               | (กรณีผู้รับอนุญาต<br>เป็นนิติบุคคล ผู้<br>ดำเนินกิจการหรือ<br>กรรมการที่มี<br>อำนาจลงนามตาม<br>หนังสือรับรองของ<br>นิติบุคคลเป็นผู้ลง<br>นามในแบบคำขอฯ<br>) |
| 2)  | ใบอนุญาตขาย<br>เครื่องมือแพทย์<br>หรือใบอนุญาต   | สำนักงาน<br>สาธารณสุขจังหวัด<br>เชียงใหม่ | 1                       | 0                    | ฉบับ               | -   |
| 3)  | หนังสือมอบ<br>อำนาจเป็นผู้ยื่น<br>คำขอ   | -   | 1                       | 0                    | ฉบับ               | (กรณีใช้สำเนา<br>จะต้องไม่หมดอายุ<br>และมีลายเซ็น<br>ของเจ้าหน้าที่<br>รับรอง)  |
| 4)  | สำเนาบัตร<br>ประจำตัว<br>ประชาชนและ<br>สำเนาทะเบียน<br>บ้าน  | กรมการปกครอง                              | 0                       | 1                    | ชุด                | (ของผู้มอบและรับ<br>มอบอำนาจยื่นคำ<br>ขอ พร้อมรับรอง<br>สำเนาถูกต้อง)   |
| 5)  | แผนที่แสดงที่ตั้ง<br>ของสถานที่ขาย<br>เครื่องมือแพทย์<br>หรือสถานที่เก็บ                                   | -   | 1                       | 0                    | ชุด                | -   |

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยื่นเพิ่มเติม  | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ   |
|-----|--|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|--|
|     | เครื่องมือแพทย์<br>แห่งใหม่และสิ่ง<br>ปลูกสร้างที่อยู่<br>บริษัทใกล้เคียง                                |                                |                         |                      |                    |  |
| 6)  | แผนผังภายใน<br>บริเวณสถานที่<br>ขายเครื่องมือ<br>แพทย์หรือ<br>สถานที่เก็บ<br>เครื่องมือแพทย์<br>แห่งใหม่ | -                              | 1                       | 0                    | ชุด                | (ถูกต้องตามมาตรา<br>ส่วน)  |
| 7)  | รูปถ่ายสถานที่<br>ขายเครื่องมือ<br>แพทย์หรือ<br>สถานที่เก็บ<br>เครื่องมือแพทย์<br>แห่งใหม่               | -                              | 1                       | 0                    | ชุด                | -  |
| 8)  | สำเนาทะเบียน<br>บ้านของสถานที่<br>ขายเครื่องมือ<br>แพทย์หรือ<br>สถานที่เก็บ<br>เครื่องมือแพทย์           | -                              | 0                       | 1                    | ฉบับ               | -  |
| 9)  | หนังสือยินยอมให้<br>ใช้สถานที่/สำเนา<br>หนังสือสัญญาเช่า   | -                              | 1                       | 1                    | ชุด                | (กรณีมีสถานที่ขาย<br>สถานที่เก็บรักษา<br>เครื่องมือแพทย์<br>ไม่ใช่สถานที่ของผู้<br>ขออนุญาต กรณีผู้<br>ยินยอม/ให้เช่าเป็น<br>บุคคลธรรมดาให้<br>แนบสำเนาบัตร<br>ประจำตัว<br>ประชาชนและ<br>สำเนาทะเบียน<br>บ้าน กรณีผู้<br>ยินยอม/ผู้ให้เช่า |

| ที่ | รายการเอกสาร<br>ยื่นเพิ่มเติม  | หน่วยงานภาครัฐผู้<br>ออกเอกสาร | จำนวนเอกสาร<br>ฉบับจริง | จำนวนเอกสาร<br>สำเนา | หน่วยนับ<br>เอกสาร | หมายเหตุ  |
|-----|--|--------------------------------|-------------------------|----------------------|--------------------|---|
|     |  |                                |                         |                      |                    | เป็นนิติบุคคลให้<br>แนบสำเนาหนังสือ<br>การจดทะเบียนนิติ<br>บุคคลเพิ่มเติม)  |
| 10) | หลักฐานแสดง<br>ความเป็นเจ้าของ<br>ของสถานที่ขาย<br>สถานที่เก็บรักษา<br>เครื่องมือแพทย์ | -                              | 0                       | 1                    | ชุด                | (กรณีสถานที่ขาย<br>สถานที่เก็บรักษา<br>เครื่องมือแพทย์<br>ไม่ใช่สถานที่ของผู้<br>ขออนุญาต ให้แนบ<br>เอกสารแสดงความเป็น<br>เจ้าของสถานที่<br>ของผู้ยินยอมหรือ<br>ผู้ให้เช่า เช่น<br>สำเนาทะเบียน<br>บ้าน (เป็นเจ้าบ้าน)<br>หรือสำเนาโฉนด<br>(เป็นผู้มีกรรมสิทธิ์)<br>เป็นต้น ) |

#### 15. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอย้าย หรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน เวลา 08.30-11.30 น และเวลา 13.00-16.00 น. )

#### 16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ถ.สุเทพ เทพ ต.สุเทพ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ โทรศัพท์: 0 5389 4742/โทรสาร 0 5389 4379

หมายเหตุ -

- 2) ช่องทางการร้องเรียน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง 410 โทรศัพท์ : 0 2590 7148

หมายเหตุ -

- 3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

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/สายด่วน 1111)

- 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

ไม่มีแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

#### 18. หมายเหตุ

1. กรุณาเตรียมเอกสาร ให้ครบถ้วน และถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาต หากเอกสารเป็นสำเนา ให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
2. การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงพิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ