

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.2541และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2555 และกฎกระทรวงประกาศระเบียบที่ออกตาม พ.ร.บ. สถานพยาบาล พ.ศ.2541 และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 4) พ.ศ.2558
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ไม่มีกำหนดระยะเวลาไว้ตามกฎหมาย

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 0 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 60

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 80

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 40
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105 -106 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1.หลักเกณฑ์

1. ห้ามมิให้บุคคลใดประกอบกิจการสถานพยาบาล เว้นแต่ ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตการขอการออกใบอนุญาต และการประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทใดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา 16)

2. ห้ามมิให้บุคคลใดดำเนินการสถานพยาบาล เว้นแต่ ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตการขอและการออกใบอนุญาต ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา 24)

2.เงื่อนไข

1. การนับระยะเวลา 8 วันทำการ “ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและหรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันที่มีจะนั้น จะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ”

2. กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นมาดำเนินการหรือรับเอกสารแทน ต้องทำเป็นหนังสือมอบอำนาจพร้อมแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ และต้องมีข้อความในใบมอบอำนาจว่าผู้รับมอบอำนาจสามารถลงนามแทนผู้มอบอำนาจในวันทีให้แก้ไขของหน่วยงานได้ (บันทึกสองฝ่าย)

3.วิธีการ

ในการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลของผู้อนุญาตจะต้องปรากฏว่าผู้ขอรับ

ใบอนุญาตได้จัดให้มีกรณีดังต่อไปนี้โดยถูกต้องครบถ้วนแล้ว

(1) มีแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลที่ได้รับอนุมัติแล้วตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง

(2) มีสถานพยาบาลตามลักษณะที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา 14

(3) มีเครื่องมือเครื่องใช้เวชภัณฑ์หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาลนั้นตามชนิดและจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวง

(4) มีผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลตามวิชาชีพและจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวง

(5) ชื่อสถานพยาบาลต้องเป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

4.คุณสมบัติผู้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

(1) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์

(2) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

(3) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาหรือคำสั่งที่ชอไปด้วยกฎหมายถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(4) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา

(5) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย

(6) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับอนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตามคุณสมบัติข้างต้น

คุณสมบัติผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

(1) ผู้ประกอบวิชาชีพ/เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ

(2) ไม่เป็นผู้ดำเนินการอยู่ก่อนแล้วสองแห่ง

กรณีที่เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอยู่แล้วแห่งหนึ่งจะอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้

ค้างคืนอีกแห่งหนึ่งไม่ได้

(3) เป็นผู้ที่สามารถควบคุมดูแลกิจการสถานพยาบาลได้โดยใกล้ชิด

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	1.ยื่นคำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน/รับคำขอและรับเอกสารแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาล/ นัดตรวจสถานที่ (ตรวจสอบผู้ขออนุมัติแผนการจัดตั้งไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 17 สถานที่เป็นไปตามลักษณะที่กำหนดในกฎกระทรวงตามมาตรา 14 วรรคสองและมีผู้ประกอบวิชาชีพตามกฎหมายกระทรวง 18(4)) 2.ยื่นคำขออนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลหรือแสดงเจตจำนงเป็นผู้ปฏิบัติงาน	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ในสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพและขออนุญาตดำเนินการสถานพยาบาล 3.ระยะเวลาการตรวจสถานที่			
2)	การพิจารณา	1.พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาล 2.พนักงานเจ้าหน้าที่นัดตรวจสถานที่ 3.พนักงานเจ้าหน้าที่ไปตรวจสถานที่ 4.สรุปผล/ให้แก้ไขปรับปรุง	4 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาล	2 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
4)	-	ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ยื่นคำขออนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
5)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอคณะกรรมการสถานพยาบาลประจำจังหวัดอุทัยธานีพิจารณาเห็นชอบการประกอบกิจการสถานพยาบาลและดำเนินการสถานพยาบาล	0 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 8 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 2 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง กรณีมอบอำนาจ ต้องมีหนังสือรับ มอบอำนาจและ สำเนาบัตร ประชาชนผู้รับมอบ อำนาจ กรณีเป็นนิติบุคคล รับรองสำเนาบัตร ประชาชนผู้มีสิทธิ ลงนามทุกคน
2)	หนังสือเดินทาง	กองตรวจลงตรา และเอกสาร เดินทางคนต่าง ด้าว	0	1	ฉบับ	กรณีเป็น ชาวต่างชาติ รับรองสำเนา ถูกต้อง
3)	ใบสำคัญการ เปลี่ยนชื่อ	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	กรณีการเปลี่ยน ชื่อหรือสกุลรับรอง สำเนาถูกต้อง
4)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	กรณีเป็นนิติบุคคล รับรองสำเนา ถูกต้อง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	ทะเบียนสมรส	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	กรณีมีการสมรส หรือมีการ เปลี่ยนแปลงคำ นำหน้านาม รับรองสำเนา ถูกต้อง

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำขออนุมัติ แผนงานการ จัดตั้ง สถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับ ผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สป.1)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	แผนงาน การจัดตั้ง สถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับ ผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สป.2)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขออนุญาต ให้ประกอบ กิจการ สถานพยาบาล (แบบ สป.5)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	หนังสือแสดง เจตจำนงเป็น ผู้ปฏิบัติงานใน สถานพยาบาล ของผู้ประกอบ วิชาชีพ (แบบ สป.6)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	กรณีเป็น ผู้ดำเนินการต้อง ยื่นต่อหน้า พนักงาน เจ้าหน้าที่
5)	คำขอรับ ใบอนุญาตให้ ดำเนินการ สถานพยาบาล / คำขออนุญาต เปลี่ยนตัว ผู้ดำเนินการ สถานพยาบาล (แบบ สป.18)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	กรณีเป็น ผู้ดำเนินการต้อง ยื่นต่อหน้า พนักงาน เจ้าหน้าที่
6)	สำเนาทะเบียน บ้าน (ผู้ขอประกอบ กิจการและ ผู้ดำเนินการ)	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	กรณีมอบอำนาจ ต้องมีหนังสือรับ มอบอำนาจและ สำเนาทะเบียน บ้านผู้รับมอบ อำนาจ กรณีเป็นนิติบุคคล รับรองสำเนาบัตร ทะเบียนบ้านผู้มี สิทธิ์ลงนามทุกคน
7)	ใบอนุญาต ประกอบวิชาชีพ/ ประกอบกิจการ	-	1	1	ฉบับ	หากเป็นเฉพาะ ทางต้องลงนาม สำเนาถูกต้อง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประกอบโรค ศิลปะ					ใบอนุญาตบัตร/ อนุบัตร
8)	ใบรับรองแพทย์ ผู้ขอประกอบ กิจการและ ผู้ดำเนินการ	-	1	0	ฉบับ	ใบรับรองแพทย์ ไม่เป็นโรค ต้องห้ามและ ไม่เกิน 6 เดือน นับแต่วันยื่นคำขอ
9)	รูปถ่าย ขนาด 2.5x3 ซม 3 รูป	-	3	0	ฉบับ	-
10)	รูปถ่าย ขนาด 8 x13 ซม 1 รูป	-	1	0	ฉบับ	-
11)	แผนผังใน สถานพยาบาล	-	1	0	ฉบับ	ต้องแสดง ภาพถ่ายห้อง ตรวจโรคและ อุปกรณ์ภายใน ห้องทุกห้อง ประกอบว่าเสร็จ เรียบร้อยแล้ว
12)	แผนที่แสดงที่ตั้ง สถานพยาบาล ต้องชัดเจน	-	1	0	ฉบับ	และต้องแสดงจุด ที่ใกล้เคียงโดยให้ มีจุดสังเกตที่ สำคัญ
13)	เอกสารแสดง กรรมสิทธิ์ (โฉนด ที่ดิน)	-	0	1	ฉบับ	หากไม่ใช่เจ้าของ กรรมสิทธิ์ต้องมี เอกสารดังนี้ 1.สัญญาเช่า 2.สำเนาบัตร ประชาชนและ สำเนาทะเบียน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						บ้านของผู้ให้เช่า 3.รับรองสำเนา ถูกต้อง
14)	ทะเบียนบ้าน ที่ตั้ง สถานพยาบาล	-	0	1	ฉบับ	รับรองสำเนา ถูกต้อง
15)	สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนวัตถุ ประสงค์และผู้มี อำนาจลงชื่อแทน นิติบุคคล (กรณี ผู้ยื่นคำขอเป็น นิติบุคคล)	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง
16)	1.มีการเก็บและ กำจัดขยะติดเชื้อ โดยมีหนังสือ ตอบรับจาก หน่วยงานที่ กำจัดขยะหรือ หน่วยงานที่ เกี่ยวข้อง 2.ต้องมีเอกสาร/ หนังสือรับการ ตรวจสอบ เครื่องเอกซเรย์ใน กรณีที่มี เครื่องเอกซเรย์ 3.ต้องได้รับความ	-	0	1	ฉบับ	เอกสารอื่นๆ มี 6 ข้อ หากเป็น สำเนาต้องรับรอง สำเนาถูกต้อง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>ยินยอมให้ใช้ชื่อ สถานพยาบาล จากผู้ได้รับ ใบอนุญาตก่อน หากชื่อ สถานพยาบาล ในเขตเดียวกันมี ชื่อซ้ำกัน</p> <p>4.แสดงอัตรา ค่าบริการและค่า รักษาพยาบาลให้ ครอบคลุม ลักษณะ ให้บริการ</p> <p>5.หนังสือ ประสานงาน โรงพยาบาลที่จะ ส่งต่อและ โรงพยาบาลที่จะ ส่งต่อ</p> <p>6.มีแผนแสดง ระบบการ ควบคุมทำความสะอาด สะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ใน คลินิกที่ เหมาะสม</p>					
17)	หากมีเครื่องมือ พิเศษ เช่น	สำนักงาน คณะกรรมการ	0	1	ฉบับ	ลงนามรับรอง สำเนาถูกต้อง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เครื่องมือแพทย์ ต้องมีเอกสาร รับรองจากอย.	อาหารและยา				

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) มีค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
หมายเหตุ -
- 2) ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน
ค่าธรรมเนียม 250 บาท
หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม
อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000
หมายเหตุ -
- 2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย
ตำบลอุทัยใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000
หมายเหตุ-
- 3) ช่องทางการร้องเรียน โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105 – 106
หมายเหตุ-
- 4) ช่องทางการร้องเรียน โทรสาร 0 5651 1327
หมายเหตุ-
- 5) ช่องทางการร้องเรียน E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th
หมายเหตุ-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) คำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.1)

- 2) แผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.2)
-
- 3) คำขออนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (แบบ สพ.5)
-
- 4) หนังสือแสดงเจตจำนงเป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพ (แบบ สพ.6)
-
- 5) คำขอรับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล / คำขออนุญาตเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการสถานพยาบาล (ส.พ18)
-

19. หมายเหตุ

-