

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2552
 - 3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555
 - 4) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2555
 - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
 - 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ทุบปรังจุโลหิต พ.ศ.2556
 - 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ.2557
 - 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิตสถานที่นำเข้าสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
 - 9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการและผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 15 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 1
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 1
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ 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

ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

- (1) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
- (2) ถุงบรรจุโลหิต
- (3) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนึ่งใดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา (ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤษภาคม 2558)

จะต้องได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ โดยให้ยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อต้องปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ความเข้าใจและศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอ อย่างเข้าใจ ชัดเจน
2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	<p>(1) ยื่นคำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี</p> <p>(2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบส่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ห้องการเงิน</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมาแสดงที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี</p> <p>(5) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและจัดทำบันทึกเสนอเพื่อตรวจสอบสถานที่</p>	6 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ใน

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					บันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดตรวจสถานที่พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขสถานที่/แบบแปลนให้ถูกต้อง	10 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	การตรวจสถานที่พิจารณาจากภาพถ่ายกรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจจากสถานที่จริงอาจใช้เวลาเกินกว่า 15 วันทำการ
3)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่งานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดตรวจผลสถานที่พร้อมบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (2) หัวหน้างานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดตรวจสอบความถูกต้อง	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
4)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้อนุญาตพิจารณาลงนามตามลำดับ	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
5)	-	ผู้ยื่นคำขอมารับคำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี เพื่อให้เจ้าหน้าที่	1 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ออกใบสั่งชำระ ค่าธรรมเนียมและผู้ยื่นคำ ขอนำใบเสร็จรับเงิน ค่าธรรมเนียมฯ มาขอรับ ใบอนุญาตขายเครื่องมือ แพทย์จากเจ้าหน้าที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัด อุทัยธานี			

ระยะเวลาดำเนินการรวม 15 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจรับคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบควบคุม	สำนักงาน	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	กระบวนการงานการ ออกใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์	สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี				
3)	คำขอใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์ (แบบ ข.พ.1)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
4)	รูปถ่ายของ ผู้ดำเนินกิจการ	-	3	0	ชุด	ขนาด 3x4 ซม. (ขนาด 1 นิ้ว) จำนวน 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน) พร้อมเขียน ชื่อ-นามสกุลและ ชื่อนิติบุคคล ตัวบรรจงด้านหลัง รูปถ่าย
5)	สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติ บุคคลพร้อมระบุ วัตถุประสงค์ เกี่ยวกับการค้า เครื่องมือแพทย์	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	(ออกมาไม่เกิน 6 เดือน) และต้องมี เลขที่ตั้งตรงกับ ที่ระบุในคำขอ อนุญาตขายและ สถานที่จริง
6)	หนังสือมอบ อำนาจแต่งตั้ง และแต่งตั้ง ผู้ดำเนินกิจการ ของนิติบุคคล	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ชุด	ติดอากรแสตมป์ 30 บาทและ ประทับตรา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
7)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	1. ของผู้มอบและ รับมอบอำนาจ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง 2. กรณีเป็นคน ต่างชาติหรือคน ต่างด้าวเตรียม เอกสารเพิ่มเติม - สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) หรือ ใบสำคัญ ประจำตัวคนต่าง ด้าว (ที่ยังไม่ หมดอายุ) - สำเนา ใบอนุญาตการ ทำงาน (work permit) - สำเนาทะเบียน ที่ระบุสถานที่ ทำงานตรงตาม work permit
8)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ดำเนิน กิจการฉบับจริง	-	1	0	ชุด	ตรวจมาไม่เกิน 1 เดือน นับจาก วันที่ตรวจจนถึง วันที่มายื่นคำขอ
9)	แผนที่ตั้งของ	สำนักงาน	2	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี				
10)	แผนผังภายใน สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	2	0	ชุด	พร้อมระบุมาตรา ส่วนให้ชัดเจนและ ตรงตามสถานที่ จริง
11)	รูปภาพสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	2	0	ชุด	-
12)	คำรับรองขนาด ป้ายของสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	2	0	ชุด	ตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุขเรื่อง กำหนดป้ายแสดง สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์
13)	สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ขาย/เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ทุกแห่งที่ระบุใน แบบคำขอ ข.พ.1					
1)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็น ผู้ยื่นคำขอหรือ ติดต่อกับ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ชุด	กรณีนี้ที่ผู้ขอจด ทะเบียนหรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง
15)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	กรณีนี้ที่ผู้ขอจด ทะเบียนหรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง
16)	หนังสือยินยอม ให้ใช้สถานที่เพื่อ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	-	1	0	ชุด	กรณีมีสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์ซึ่งไม่ใช่ สถานที่ของตนเอง
17)	หลักฐานแสดง ความเป็นเจ้าของ ของสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์ถ้าเป็น สำเนาให้รับรอง สำเนาถูกต้อง และประทับตรา	-	1	0	ชุด	กรณีมีสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์ซึ่งไม่ใช่ สถานที่ของตนเอง

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) **คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์**
ค่าธรรมเนียม 100 บาท
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 08.30-16.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

- 2) **ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์**
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 08.30-16.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

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) **ป้ายแสดงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์**
 -

- 2) **หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการ**
 -

- 3) **หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่น**

-

4) ไปรับรองแพทย์

-

5) แผนที่แผนผังของสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

-

6) รูปถ่ายสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

-

7) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

-

19. หมายเหตุ

-