

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
๔. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
๕. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - ๑) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
 - ๒) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - ๓) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
 - ๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฤงบรรจุโลหิต พ.ศ. ๒๕๕๖
 - ๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
 - ๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗
 - ๗) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
 - ๘) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
 - ๙) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
๖. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
๗. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดสระแก้ว
๘. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ ๑๕ วันทำการ
๙. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด -
๑๐. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
๑๑. ช่องทางการให้บริการ
 - ๑) **สถานที่ให้บริการ** : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา ๐๘:๓๐ - ๑๖:๓๐ น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (ห้องการเงิน เปิดรับชำระเงินจนถึงเวลา ๑๕:๓๐ น.)

๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(๑) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

(๒) ถุงบรรจุโลหิต

(๓) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา (ข้อมูล ณ วันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๕๘)

จะต้องได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ โดยให้ยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

๑. ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน

๒. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ

๓. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ

๔. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	(๑) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข (๒) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (๓) เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ห้องการเงิน (๔) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข (๕) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและจัดทำบันทึกเสนอกับกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เพื่อตรวจ	๖ ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไข

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		สถานที่			หรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
๒)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข รับเรื่อง/ตรวจสอบสถานที่/พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขสถานที่/แบบแปลนให้ถูกต้อง	๑๐ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(การตรวจสอบสถานที่พิจารณาจากภาพถ่าย กรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจจากสถานที่จริง)
๓)	การพิจารณา	(๑) เจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขตรวจผลสถานที่พร้อมบันทึกข้อมูลและออกไปอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (๒) หัวหน้ากลุ่มฯ ตรวจสอบความถูกต้อง	๑.๕ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
๔)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามลำดับ	๓ วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	-
๕)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอมาแสดงที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ตามวันที่ระบุเพื่อให้เจ้าหน้าที่ออกไปสั่ง	๑ ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ชำระค่าธรรมเนียม และผู้ยื่นคำขอ นำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียม ฯ มาขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ธุรการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ			

ระยะเวลาดำเนินการรวม ๑๕ วันทำการ

๑๓. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

๑๔. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

๑๔.๑) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
๑)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	๐	๑	ชุด	(ออกมาแล้วไม่เกิน ๖ เดือน)

๑๔.๒) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
๑)	แบบตรวจรับคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๒)	ใบควบคุมกระบวนการงานการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๓)	คำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. ๑)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๔)	รูปถ่ายของผู้	-	๓	๐	ชุด	(ขนาด ๓x๔ ซม.)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ดำเนินกิจการ					(ขนาด ๑ นิ้ว) จำนวน ๓ รูป (รูป ถ่ายไม่เกิน ๖ เดือน) พร้อมเขียน ชื่อ-นามสกุล และ ชื่อนิติบุคคล ตัว บรรจง ด้านหลังรูป ถ่าย)
๕)	สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล พร้อมระบุ วัตถุประสงค์ เกี่ยวกับการค้า เครื่องมือแพทย์	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	๐	๑	ชุด	((ออกมาไม่เกิน ๖ เดือน) และต้องมี เลขที่ตั้งตรงกับที่ ระบุในคำขอ อนุญาตขายและ สถานที่จริง)
๖)	หนังสือมอบ อำนาจแต่งตั้ง และแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการของ นิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	๑	๐	ชุด	(ติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท และ ประทับตรา)
๗)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	๐	๑	ชุด	(๑. ของผู้มอบและ รับมอบอำนาจ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง ๒. กรณีเป็นคน ต่างชาติหรือคน ต่างด้าวเตรียม เอกสารเพิ่มเติม - สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) หรือ ใบสำคัญประจำตัว คนต่างด้าว (ที่ยัง ไม่หมดอายุ) - สำเนาใบอนุญาต การทำงาน (work

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						permit) - สำเนา ทะเบียนที่ระบุ สถานที่ทำงานตรง ตาม work permit)
๘)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ดำเนิน กิจการฉบับจริง	-	๑	๐	ชุด	(ตรวจมาไม่เกิน ๑ เดือน นับจากวันที่ ตรวจจนถึงวันที่มา ยื่นคำขอ)
๙)	แผนที่ตั้งของ สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๒	๐	ชุด	-
๑๐)	แผนผังภายใน สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๒	๐	ชุด	(พร้อมระบุมาตรา ส่วนให้ชัดเจน และ ตรงตามสถานที่ จริง)
๑๑)	รูปภาพสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	-	๒	๐	ชุด	-
๑๒)	คำรับรองขนาด ป้ายของสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	-	๒	๐	ชุด	(ตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดง สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์)
๑๓)	สำเนาทะเบียน	กรมการปกครอง	๐	๑	ชุด	((๑) กรณีสถานที่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	บ้านของสถานที่ ขาย/เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ ทุกแห่งที่ระบุใน แบบคำขอ ข.พ. ๑					เก็บรักษาเครื่องมือ แพทย์อยู่คนละ แห่ง ให้เพิ่มสำเนา ทะเบียนของ สถานที่เก็บรักษา ด้วย (๒) ใช้ ประกอบการ บันทึกข้อมูลใน ระบบสารสนเทศ)
๑๔)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ยื่นคำขอหรือ ติดต่อกับ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	-	๑	๐	ชุด	(กรณีและผู้ขอจด ทะเบียน หรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง)
๑๕)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	๐	๑	ชุด	(กรณีและผู้ขอจด ทะเบียน หรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง)
๑๖)	หนังสือยินยอมให้ ใช้สถานที่เพื่อเก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	-	๑	๐	ชุด	(กรณีมีสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งไม่ใช่สถานที่ของ ตนเอง)
๑๗)	หลักฐานแสดง ความเป็นเจ้าของ ของสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์ ถ้าเป็น สำเนาให้รับรอง สำเนาถูกต้อง และประทับตรา	-	๑	๐	ชุด	(กรณีมีสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งไม่ใช่สถานที่ของ ตนเอง)

๑๖. ค่าธรรมเนียม

๑) ค่าขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม ๑๐๐ บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)

๒) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม ๑,๐๐๐ บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน)

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐-๑๕.๓๐ น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม ๑๕ นาที)

๑๗. ช่องทางการร้องเรียน

๑) ช่องทางการร้องเรียนกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว ตำบลท่าเกษม อำเภอเมืองสระแก้ว จังหวัดสระแก้ว โทรศัพท์ : ๐ ๓๗๔๒ ๕๑๔๑-๔ ต่อ ๑๐๓

๒) ช่องทางการร้องเรียนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น ๔ อาคาร ๒ ห้อง ๔๑๐ โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๔๘

๓) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ(ชั้น ๑ อาคาร ๑ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐/โทรศัพท์ ๐ ๒๕๙๐ ๗๓๕๔ - ๕๕/สายด่วน ๑๕๕๖/โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๑๕๕๖/E-mail : ๑๕๕๖@fda.moph.go.th/สายด่วน ๑๑๑๑)

๔) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ(เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.๑๑๑๑.go.th / ผู้ปณ.๑๑๑๑ เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐)

๑๘. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

๑) ป้ายแสดงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

๒) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ

๓) หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่น

๔) ใบรับรองแพทย์

๕) แผนที่ แผนผังของสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

๖) รูปถ่ายสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

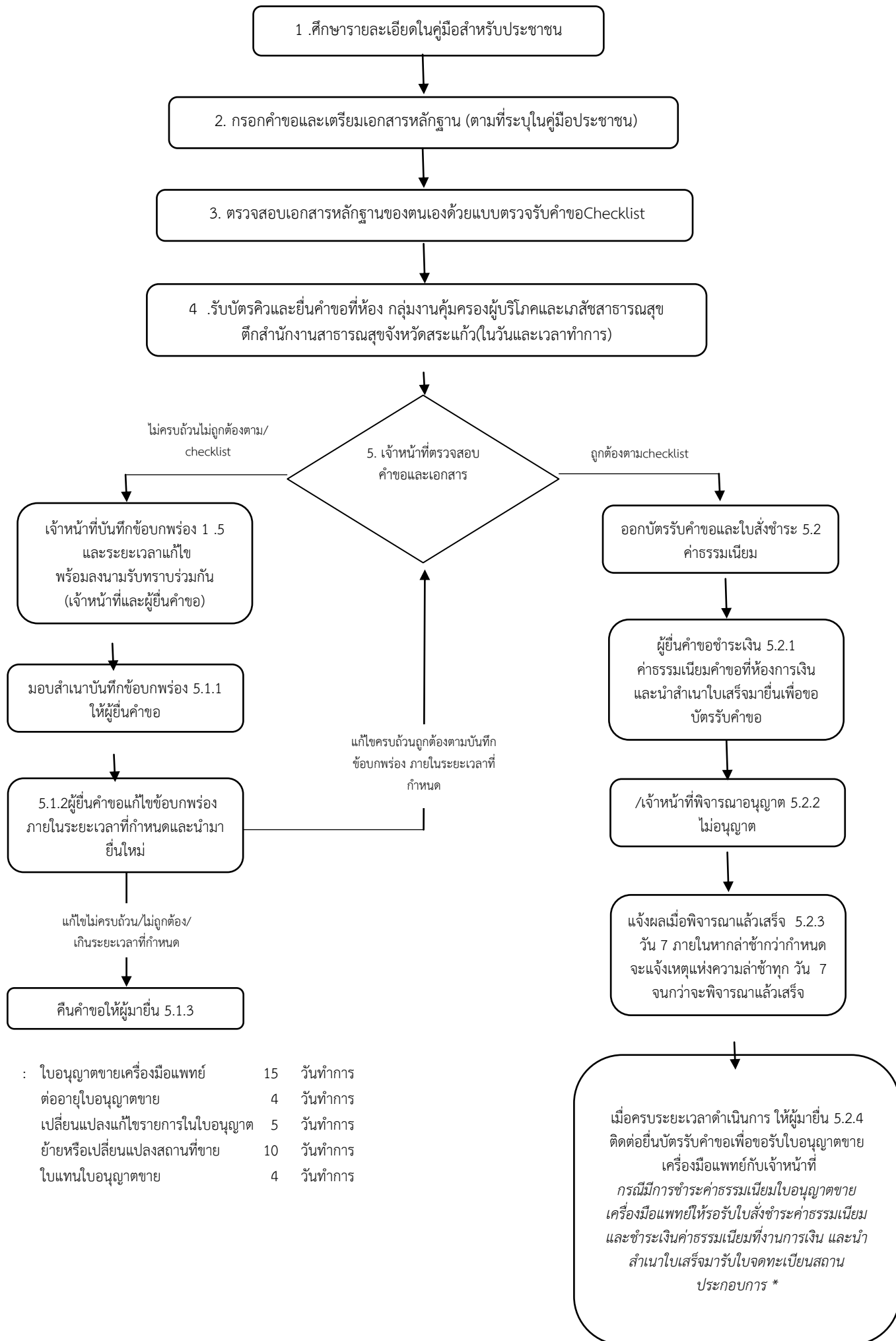
๗) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

๑๙. หมายเหตุ

วันที่พิมพ์	๒๔/๐๖/๒๕๕๘
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	จันทน์ สัตยรุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



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