

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - 3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
 - 4) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
 - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
 - 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฤๅงบรรจุโลหิต พ.ศ. ๒๕๕๖
 - 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗
 - 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิตสถานที่นำเข้าสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
 - 9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการและผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 15วันทำการ

9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 1

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 1

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์วรมนคบส.สสจ.พิจิตร

11. ช่องทางการให้บริการ

1) สถานที่ให้บริการกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตรตำบลในเมืองอำเภอเมืองพิจิตรจังหวัดพิจิตร 66000

เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน

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

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ดังนี้

(1)ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

(2)ถุงบรรจุโลหิต

(3)ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนผ่าตัดตา (ข้อมูลณวันที่ 1 พฤษภาคม 2558)

จะต้องได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์โดยให้ยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อต้องปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ความเข้าใจและศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

กับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขออย่างเข้าใจชัดเจน

2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ฝ่ายการเงิน (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนา	6 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ใบเสร็จรับเงินมารับคำขอ (5) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล และจัดทำบันทึกเสนอกลุ่มกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด เพื่อตรวจสอบสถานที่			รายการเอกสาร หรือหลักฐานที่ จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนด ระยะเวลาที่ผู้ยื่น คำขอจะต้อง ดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสาร หลักฐานเพิ่มเติม ไว้ในแบบบันทึก ความบกพร่องโดย เจ้าหน้าที่และผู้ยื่น คำขอลงนามไว้ใน บันทึกนั้นและ มอบสำเนาบันทึก ความบกพร่อง ดังกล่าวให้กับผู้ ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแล หลังออกสู่ตลาดรับเรื่อง/ ตรวจสอบที่/พร้อมแจ้ง ผู้ประกอบการให้แก้ไข สถานที่/แบบแปลนให้ ถูกต้อง	7 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	(การตรวจสอบสถานที่ พิจารณาจาก ภาพถ่ายกรณีมีข้อ สงสัยจะ ดำเนินการตรวจ จากสถานที่จริง อาจใช้เวลาเกิน กว่า 15 วันทำ การ)
3)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับ	2 วันทำการ	สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ดูแลก่อนออกสู่ตลาดตรวจ ผลสถานที่พร้อมบันทึก ข้อมูลและออกใบอนุญาต ขายเครื่องมือแพทย์ (2) หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบ ความถูกต้อง		สาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	
4)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนาม ในใบอนุญาตขายเครื่องมือ แพทย์ตามลำดับ	5 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	-
5)	-	แจ้งผลการพิจารณาแก่ผู้ยื่น คำขอ / เจ้าหน้าที่ออกใบสั่ง ชำระค่าธรรมเนียมและผู้ยื่น คำขอนำสำเนา ใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียม มาขอรับใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	3 ชั่วโมง	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	(ระยะเวลาขึ้นกับ การดำเนินการ ของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 15 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติ	กรมพัฒนาธุรกิจ	0	1	ชุด	(ออกมาแล้วไม่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	บุคคล	การค้า				เกิน 6 เดือน)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจรับคำ ขออนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบควบคุม กระบวนการ ออกใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์ (แบบข.พ. 1)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
4)	รูปถ่ายของผู้ ดำเนินกิจการ	-	3	0	ชุด	(ขนาด 3x4 ซม. (ขนาด 1 นิ้ว) จำนวน 3 รูป (รูป ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน) พร้อมเขียน ชื่อ-นามสกุลและ ชื่อนิติบุคคลตัว บรรจงด้านหลังรูป ถ่าย)
5)	สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติ	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	((ออกมาไม่เกิน 6 เดือน) และต้องมี เลขที่ตรงกับที่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	บุคคลพร้อมระบุ วัตถุประสงค์ เกี่ยวกับการค้า เครื่องมือแพทย์					ระบุในคำขอ อนุญาตขายและ สถานที่จริง)
6)	หนังสือมอบ อำนาจแต่งตั้ง และแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ ของนิติบุคคล	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ชุด	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาทและ ประทับตรา)
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) - สำเนาใบอนุญาต การทำงาน (work permit) - สำเนา ทะเบียนที่ระบุ สถานที่ทำงานตรง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ตาม work permit)
8)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ดำเนิน กิจการฉบับจริง	-	1	0	ชุด	(ตรวจมาไม่เกิน 1 เดือนนับจากวันที่ ตรวจจนถึงวันที่ มายื่นคำขอ)
9)	แผนที่ตั้งของ สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	-	2	0	ชุด	-
10)	แผนผังภายใน สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	-	2	0	ชุด	(พร้อมระบุมาตรา ส่วนให้ชัดเจนและ ตรงตามสถานที่ จริง)
11)	รูปภาพสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	-	2	0	ชุด	-
12)	คำรับรองขนาด ป้ายของสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	2	0	ชุด	(ตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุขเรื่อง กำหนดป้ายแสดง สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						สถานที่ขายหรือ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์)
13)	สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ขาย/เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ ทุกแห่งที่ระบุใน แบบคำขอข.พ. 1	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	-
14)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ยื่นคำขอหรือ ติดต่อกับ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ชุด	(กรณีและผู้ขอจด ทะเบียนหรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง)
15)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(กรณีและผู้ขอจด ทะเบียนหรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง)
16)	หนังสือยินยอม ให้ใช้สถานที่เพื่อ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	-	1	0	ชุด	(กรณีมีสถานที่ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ซึ่ง ไม่ใช่สถานที่ของ ตนเอง)
17)	หลักฐานแสดง ความเป็นเจ้าของ ของสถานที่เก็บ	-	1	0	ชุด	(กรณีมีสถานที่ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ซึ่ง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	รักษาเครื่องมือ แพทย์ถ้าเป็น สำเนาให้รับรอง สำเนาถูกต้อง และประทับตรา					ไม่ใช่สถานที่ของ ตนเอง)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตั้งแต่วันที่ 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที)

2) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตั้งแต่วันที่ 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

สุขภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ(ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 11000/โทรศัพท์ 0 2590
7354 – 55/สายด่วน 1556/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail : 1556@fda.moph.go.th/สายด่วน 1111)

2) ช่องทางการร้องเรียนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง 410 โทรศัพท์ : 0 2590 7148

หมายเหตุ-

3) ช่องทางการร้องเรียนติดต่อด้วยตนเองณกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงาน

สาธารณสุขจังหวัดพิจิตรตำบลในเมืองอำเภอเมืองพิจิตรจังหวัดพิจิตร 66000 หรือเบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354
ต่อ 138, 147 หรือ E-mail: fdapv66@fda.moph.go.th

หมายเหตุ-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) ป้ายแสดงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
-
- 2) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการ
-
- 3) หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่น
-
- 4) ใบรับรองแพทย์
-
- 5) แผนที่แผนผังของสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
-
- 6) รูปถ่ายสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
-
- 7) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
-

19. หมายเหตุ

-

วันที่พิมพ์	20/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร รศสจ.สธ.

อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-