

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
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) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
 - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
 - 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฤงบรรจุโลหิต พ.ศ. 2556
 - 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗
 - 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
 - 9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 15 วันทำการ
9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
10. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
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

ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

- (1) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
- (2) ถังบรรจุโลหิต
- (3) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนผ่าตัดตา (ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤษภาคม 2558)

จะต้องได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ โดยให้ยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต

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 ยื่นคำขออนุญาต (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ห้องการเงิน (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ผู้ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	60 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนด แล้วนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในคำ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ขอ)
2)	การพิจารณา	(1) พิจารณาคำขอและเอกสารประกอบ (2) ตรวจสอบความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และเอกสาร (3) สรุปผลการประเมินและเสนอออกไปอนุญาต	4 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	(การตรวจสอบสถานที่พิจารณาจากภาพถ่าย กรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจจากสถานที่จริง อาจใช้เวลาเกินกว่า 7 วันทำการ)
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาต	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาและออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	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	ชุด	(กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล-พร้อมวัตถุประสงค์แนบท้าย เอกสารคัดสำเนาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนาถูกต้องประทับตรานิติ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						บุคคล กรณีระบุไว้ในหนังสือรับรองนิติบุคคล)

14.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำขอใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์ (แบบ ข.พ. 1)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	(กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคล ผู้ ดำเนินกิจการหรือ กรรมการที่มี อำนาจลงนามตาม หนังสือรับรองของ นิติบุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอฯ)
2)	รูปถ่ายของผู้ขอ อนุญาต (กรณี บุคคลธรรมดา) หรือผู้ดำเนิน กิจการ(กรณีนิติ บุคคล)	-	3	0	ชุด	(ขนาด 3x4 ซม. (ขนาด 1 นิ้ว) จำนวน 3 รูป (รูป ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน) พร้อมเขียน ชื่อ-นามสกุล และ ชื่อนิติบุคคล ตัว บรรจง ด้านหลังรูป ถ่าย)
3)	หนังสือมอบ อำนาจแต่งตั้ง และแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการของ นิติบุคคล	-	1	0	ชุด	(กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคล-ติด อากรแสตมป์ 30 บาท และ ประทับตรานิติ บุคคล กรณีระบุไว้ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล)
4)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(1. ของผู้ขอ อนุญาต (กรณี บุคคลธรรมดา)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ทะเบียนบ้าน					ของกรรมการผู้มี อำนาจลงนามของ นิติบุคคลและผู้ ดำเนินกิจการ (กรณีนิติบุคคล) พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง 2. กรณีเป็นคน ต่างชาติหรือคน ต่างด้าวเตรียม เอกสารเพิ่มเติม - สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) หรือ ใบสำคัญประจำตัว คนต่างด้าว (ที่ยัง ไม่หมดอายุ) - สำเนาใบอนุญาต การทำงาน (work permit) - สำเนา ทะเบียนที่ระบุ สถานที่ทำงานตรง ตาม work permit)
5)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ขออนุญาต (กรณีบุคคล ธรรมดา) ผู้ดำเนิน กิจการ (กรณีนิติ บุคคล) ฉบับจริง	-	1	0	ชุด	(ผลการตรวจไม่ เกิน 1 เดือนนับ จากวันที่ตรวจ จนถึงวันที่มายื่นคำ ขอ)
6)	แผนที่ตั้งของ สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	-	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
7)	แผนผังภายใน สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	-	1	0	ชุด	(พร้อมระบุมาตรา ส่วนให้ชัดเจน และ ตรงตามสถานที่ จริง)
8)	รูปภาพสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	-	1	0	ชุด	-
9)	คำรับรองขนาด ป้ายของสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	-	1	0	ชุด	(ตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดง สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์)
10)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ยื่นคำขอ	-	1	0	ชุด	(กรณีที่ผู้ขอ อนุญาต หรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง)
11)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(ของผู้มอบและรับ มอบอำนาจเพื่อยื่น คำขอ พร้อม รับรองสำเนา ถูกต้อง)
12)	สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ขาย/เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ ทุกแห่งที่ระบุใน แบบคำขอ ข.พ.1	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
13)	หนังสือยินยอมให้ ใช้สถานที่/สำเนา หนังสือสัญญาเช่า	-	1	1	ชุด	(กรณีมีสถานที่ขาย สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ ไม่ใช่สถานที่ของผู้ ขออนุญาต กรณีผู้ยินยอม/ให้ เช่าเป็นบุคคล ธรรมดาให้แนบ สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ สำเนาทะเบียน บ้าน กรณีผู้ยินยอม/ผู้ให้ เช่าเป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนา หนังสือการจด ทะเบียนนิติบุคคล เพิ่มเติม)
14)	หลักฐานแสดง ความเป็นเจ้าของ ของสถานที่ขาย สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	-	0	1	ชุด	(กรณีสถานที่ขาย สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ ไม่ใช่สถานที่ของผู้ ขออนุญาต ให้แนบ เอกสารแสดงความเป็น เจ้าของสถานที่ ของผู้ยินยอมหรือ ผู้ให้เช่า เช่น สำเนาทะเบียน บ้าน (เป็นเจ้าของบ้าน) หรือสำเนาโฉนด (เป็นผู้มีกรรมสิทธิ์) เป็นต้น)

15. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ค่าธรรมเนียม 100 บาท
หมายเหตุ -
- 2) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน เวลา 08.30-11.30 น และเวลา 13.00-16.00 น.)

16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
หมายเหตุ (ถ.สุเทพ ต.สุเทพ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ โทรศัพท์: 0 5389 4742/โทรสาร 0 5389 4379)
- 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 / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) ตัวอย่างคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
-
- 2) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ
-
- 3) ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ
-
- 4) ป้ายแสดงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
-
- 5) แผนที่ แผนผังของสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
-
- 6) รูปถ่ายสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
-

7) ใบรับรองแพทย์

-

18. หมายเหตุ

1. กรุณาเตรียมเอกสาร ให้ครบถ้วน และถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาต หากเอกสารเป็นสำเนา ให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
2. การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงพิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ