คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. **ประเภทของงานบริการ**: กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
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) *กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕*

5) *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี*

6) *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ถุงบรรจุโลหิต พ.ศ. ๒๕๕๖*

7) *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗*

8) *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขาย หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์*

9) *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์*

6. **ระดับผลกระทบ**: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

7. **พื้นที่ให้บริการ**: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 15 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 1

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 1

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** สำเนาคู่มือประชาชน 17/07/2015 08:53
11. **ช่องทางการให้บริการ**

1) ***สถานที่ให้บริการ*** *ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง* (One Stop Service Center: OSSC) *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*

ที่อยู่: *ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง* (One Stop Service Center: OSSC)
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
ชั้น 1 *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*
181 *หมู่ที่* 4 *ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง* 92000
/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์* (*ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด*) *ตั้งแต่เวลา* 08:30 - 16:30 *น.* (*มีพักเที่ยง*)
หมายเหตุ (*ระยะเวลาให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด*)

12. **หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(1)ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

(2)ถุงบรรจุโลหิต

(3)ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนผ่าตัดตา (ข้อมูล ณ วันที่ 1 พฤษภาคม 2558)

จะต้องได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ โดยให้ยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน

2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ

3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ

4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่	6 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐาน

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ห้องการเงิน (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข (5) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและจัดทำบันทึกเสนอหัวหน้ากลุ่มงานฯเพื่อตรวจสถานที่			เพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่รับเรื่อง/ตรวจสถานที่/พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขสถานที่/แบบแปลนให้ถูกต้อง	10 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(การตรวจสถานที่พิจารณาจากภาพถ่าย กรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					จากสถานที่จริงอาจใช้เวลาเกินกว่า 15 วันทำการ)
3)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่ตรวจผลสถานที่พร้อมบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (2) หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้อง	1.5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
4)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามลำดับ	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
5)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอมาแสดงที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรังตามวันที่ระบุ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมฯ มาขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพย์จากเจ้าหน้าที่ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	1 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 15 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 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	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบควบคุมกระบวนงานการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 1)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
4)	รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ	-	3	0	ชุด	(ขนาด 3x4 ซม. (ขนาด 1 นิ้ว) จำนวน 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน) พร้อมเขียน

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ชื่อ-นามสกุล และชื่อนิติบุคคล ตัวบรรจง ด้านหลังรูปถ่าย)
5)	สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลพร้อมระบุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการค้าเครื่องมือแพทย์	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	((ออกมาไม่เกิน 6 เดือน) และต้องมีเลขที่ตั้งตรงกับที่ระบุในคำขออนุญาตขายและสถานที่จริง)
6)	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ชุด	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท และประทับตรา)
7)	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(1. ของผู้มอบและรับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง 2. กรณีเป็นคนต่างชาติหรือคนต่างด้าวเตรียมเอกสารเพิ่มเติม - สำเนาหนังสือเดินทาง (Passport) หรือใบสำคัญประจำตัวคนต่าง

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ด้าว (ที่ยังไม่หมดอายุ) - สำเนาใบอนุญาตการทำงาน (work permit) - สำเนาทะเบียนที่ระบุสถานที่ทำงานตรงตาม work permit)
8)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินกิจการฉบับจริง	-	1	0	ชุด	(ตรวจมาไม่เกิน 1 เดือน นับจากวันที่ตรวจจนถึงวันที่มายื่นคำขอ)
9)	แผนที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	-
10)	แผนผังภายในสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	(พร้อมระบุมาตราส่วนให้ชัดเจนและตรงตามสถานที่จริง)
11)	รูปภาพสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษา	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	เครื่องมือแพทย์					
12)	คำรับรองขนาดป้ายของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	(ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์)
13)	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขาย/เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ทุกแห่งที่ระบุในแบบคำขอ ข.พ. 1	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	-
14)	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอหรือติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ชุด	(กรณีที่ผู้ขอจดทะเบียน หรือผู้ดำเนินการไม่สามารถมาติดต่อด้วยตัวเอง)
15)	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(กรณีที่ผู้ขอจดทะเบียน หรือผู้ดำเนินการไม่สามารถมาติดต่อด้วยตัวเอง)

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
16)	หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เพื่อเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์	-	1	0	ชุด	(กรณีมีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่ใช่สถานที่ของตนเอง)
17)	หลักฐานแสดงความเป็นเจ้าของของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ถ้าเป็นสำเนาให้รับรองสำเนาถูกต้องและประทับตรา	-	1	0	ชุด	(กรณีมีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่ใช่สถานที่ของตนเอง)

16. ค่าธรรมเนียม

1) **คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์**

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ -

2) **ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์**

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ *(ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)*

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

หมายเหตุ *(ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC) ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
181 หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000 โทรศัพท์/โทรสาร 0 7520 5625

)

2) **ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน อย.
หมายเหตุ *(สายด่วน อ.ย. โทรศัพท์ กด 1556)*

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)*

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) ป้ายแสดงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
-

2) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ
-

3) หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่น
-

4) ใบรับรองแพทย์
-

5) แผนที่ แผนผังของสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
-

6) รูปถ่ายสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
-

7) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

-

19. **หมายเหตุ**

-

วันที่พิมพ์	17/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง สสจ.สธ.
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-