

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

1. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

❖ หลักเกณฑ์

1. ห้ามมิให้บุคคลใดประกอบกิจการสถานพยาบาลเว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตการขอการออกใบอนุญาตและการประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทใดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา16)
2. ห้ามมิให้บุคคลใดดำเนินการสถานพยาบาลเว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตการขอและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา 24)

❖ เงื่อนไข

1. การนี้ระยะเวลา 67 วันทำการ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและหรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในวันที่ยื่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
2. กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นมาดำเนินการหรือรับเอกสารแทนต้องทำเป็นหนังสือมอบอำนาจพร้อมแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจและต้องมีข้อความว่าในใบมอบอำนาจว่าผู้รับมอบอำนาจสามารถลงนามแทนผู้มอบอำนาจในวันถัดให้แก้ไขของหน่วยงานได้ (บันทึกสองฝ่าย)

❖ วิธีการ

ในการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลของผู้อนุญาตจะต้องปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตได้จัดให้มีกรณีดังต่อไปนี้โดยถูกต้องครบถ้วนแล้ว

- (1) มีแผนงานการจัดตั้งสถานบาลที่ได้รับอนุมัติแล้วตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (2) มีสถานพยาบาลตามลักษณะที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา 14
- (3) มีเครื่องมือเครื่องใช้เวชภัณฑ์หรือยานพาหนะที่จำเป็นประจำสถานพยาบาลนั้นตามชนิดและจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (4) มีผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลตามวิชาชีพและจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (5) ชื่อสถานพยาบาลต้องเป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

❖ คุณสมบัติผู้ประกอบการสถานพยาบาล

- 1) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (2) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (3) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาหรือคำสั่งที่ชอด้วยกฎหมายถึงที่สุดให้จำคุกเว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
- (4) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- (5) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- (6) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับอนุญาตผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลนั้นต้องมีคุณสมบัติตามคุณสมบัติข้างต้นคุณสมบัติผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

(1) ผู้ประกอบวิชาชีพ/เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ

(2) ไม่เป็นผู้ดำเนินการอยู่ก่อนแล้วสองแห่ง

กรณีที่ผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอยู่แล้วแห่งหนึ่งจะอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอีกแห่งหนึ่งไม่ได้

(3) เป็นผู้ที่สามารถควบคุมดูแลกิจการสถานพยาบาลได้โดยใกล้ชิด

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้วและแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

2. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 – 13.00 น.)

3. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 67 วันทำการ

หมายเหตุ: ไม่นับวันที่รอผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การตรวจสอบเอกสาร 1.ผู้ประกอบการยื่นคำขอพร้อมลงลายมือชื่อไว้ในส่วนของผู้ยื่นคำขอ 2.เจ้าหน้าที่รับคำขอตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องของคำขอ และเอกสารประกอบคำขอ 3.เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอ (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
2)	การพิจารณา 1.พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้ง สถานพยาบาล 2.พนักงานเจ้าหน้าที่นัดตรวจสถานที่ 3.พนักงานเจ้าหน้าที่ไปตรวจสถานที่ 4.สรุปผลให้แก้ไขปรับปรุง	60 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	5.เสนอคณะอนุกรรมการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนพิจารณาเห็นชอบการประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล 6.คณะกรรมการสถานพยาบาลพิจารณาอนุมัติการอนุญาตการประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล (หมายเหตุ: -)		
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ ผู้มีอำนาจลงนามในใบอนุญาตประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาล (หมายเหตุ: -)	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
4)	- แจ้งผลการพิจารณา/ส่งมอบใบอนุญาตให้ผู้ยื่นคำขออนุญาต (หมายเหตุ: -)	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

4. รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	บัตรประจำตัวประชาชน ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง กรณีมอบอำนาจต้องมีหนังสือมอบอำนาจและสำเนาบัตรประชาชนผู้รับมอบ อำนาจ กรณีเป็นนิติบุคคลรับรองสำเนาบัตรประชาชนผู้มีสิทธิลงนามทุกคน)	กรมการปกครอง
2)	หนังสือเดินทาง ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(กรณีเป็นชาวต่างชาติรับรองสำเนาถูกต้อง)	กองตรวจลงตราและเอกสารเดินทางคน ต่างด้าว
3)	ใบสำคัญการเปลี่ยนชื่อ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(กรณีการเปลี่ยนชื่อหรือสกุลรับรองสำเนาถูกต้อง)	กรมการปกครอง
4)	หนังสือรับรองนิติบุคคล ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(กรณีเป็นนิติบุคคลรับรองสำเนาถูกต้อง)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
5)	ทะเบียนสมรส ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา1ฉบับ	กรมการปกครอง

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ (กรณีมีการสมรสหรือมีการเปลี่ยนแปลงคำนำหน้านามรับรองสำเนาถูกต้อง)	
6)	คำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบสพ.1) ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
7)	แผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบสพ.2) ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
8)	คำขออนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (แบบสพ.5) ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
9)	หนังสือแสดงเจตจำนงเป็นผู้ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพ (แบบสพ.6) ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ(กรณีเป็นผู้ดำเนินการต้องเซ็นต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่)	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
10)	คำขอรับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล / คำขออนุญาตเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการสถานพยาบาล (แบบสพ.18) ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ(กรณีเป็นผู้ดำเนินการต้องเซ็นต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่)	กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ
11)	สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้ขอประกอบกิจการและผู้ดำเนินการ) ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(กรณีมีมอบอำนาจต้องมีหนังสือรับมอบอำนาจและสำเนาทะเบียนบ้านผู้รับมอบอำนาจ กรณีเป็นนิติบุคคลรับรองสำเนาบัตรทะเบียนบ้านผู้มีสิทธิลงนามทุกคน)	กรมการปกครอง
12)	ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ/ประกอบการประกอบโรคศิลปะ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(หากเป็นเฉพาะทางต้องลงนามสำเนาถูกต้องใบอนุญาตบัตร/อนุบัตร)	-
13)	ใบรับรองแพทย์ผู้ขอประกอบกิจการและผู้ดำเนินการ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ(ในรับรองแพทย์ไม่เป็นโรคต้องห้ามและไม่เกิน 6 เดือนนับแต่วันยื่นคำขอ))	
14)	รูปถ่ายขนาด 2.5x3 ซม 3 รูป ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	-
15)	รูปถ่ายขนาด 8 x13 ซม 1 รูป ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	-
16)	แผนผังในสถานพยาบาล ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ(ต้องแสดงภาพถ่ายห้องตรวจโรคและอุปกรณ์ภายในห้องทุกห้องประกอบว่าเสร็จเรียบร้อยแล้ว)	-
17)	แผนที่แสดงที่ตั้งสถานพยาบาลต้องชัดเจน ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ(และต้องแสดงจุดที่ใกล้เคียงโดยให้มีจุดสังเกตที่สำคัญ)	-
18)	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ (โฉนดที่ดิน) ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(หากไม่ใช่เจ้าของกรรมสิทธิ์ต้องมีเอกสารดังนี้ 1.สัญญาเช่า 2. สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า 3.รับรองสำเนาถูกต้อง)	-
19)	ทะเบียนบ้านที่ตั้งสถานพยาบาล ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(รับรองสำเนาถูกต้อง)	-
20)	สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนวัตถุประสงค์และผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล) ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
21)	1.มีการเก็บและกำจัดขยะติดเชื้อโดยมีหนังสือตอบรับจากหน่วยงานที่กำจัดขยะหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง 2.ต้องมีเอกสาร/หนังสือรับการตรวจสอบเครื่องเอกซเรย์ในกรณีที่มีเครื่องเอกซเรย์	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	<p>3.ต้องได้รับความยินยอมให้ใช้ชื่อสถานพยาบาลจากผู้ได้รับใบอนุญาตก่อน หากชื่อสถานพยาบาลในเขตเดียวกันมีชื่อซ้ำกัน</p> <p>4.แสดงอัตราค่าบริการและค่ารักษาพยาบาลให้ครอบคลุมลักษณะให้บริการ</p> <p>5.หนังสือประสานงานโรงพยาบาลที่จะส่งต่อและโรงพยาบาลที่จะส่งต่อ</p> <p>6.มีแผนแสดงระบบการควบคุมทำความสะอาดเครื่องมือเครื่องใช้ในคลินิกที่เหมาะสม</p> <p>ฉบับจริง0ฉบับ</p> <p>สำเนา1ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ(เอกสารอื่นฯมี 6 ข้อหากเป็นสำเนาต้องรับรองสำเนาถูกต้อง)</p>	
22)	<p>หากมีเครื่องมือพิเศษเช่นเครื่องมือแพทย์ต้องมีเอกสารรับรองจากอย.</p> <p>ฉบับจริง0ฉบับ</p> <p>สำเนา1ฉบับ</p> <p>หมายเหตุ(ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง)</p>	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5. ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	<p>มีค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน 1,000 บาท</p> <p>(หมายเหตุ:-)</p>	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
2)	<p>2ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน 250 บาท</p> <p>(หมายเหตุ: (-)</p>	ค่าธรรมเนียม 250 บาท

6. ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ
1)	<p>กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th</p>
2)	<p>ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail: 1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320</p>
3)	<p>ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี</p> <p>หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)</p>

7. แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	1) คำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบสพ.1) (หมายเหตุ: -)
2)	2) แผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบสพ.2) (หมายเหตุ: -)
3)	3) คำขออนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (แบบสพ.5) (หมายเหตุ: -)
4)	4) หนังสือแสดงเจตจำนงเป็นปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพ (แบบสพ.6) (หมายเหตุ: -)
5)	คำขอรับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล / คำขออนุญาตเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการสถานพยาบาลส.พ18 (หมายเหตุ: -)

8. หมายเหตุ

- กระบวนการขออนุญาต ใช้เวลา 67 วันทำการ* (ไม่นับวันที่ผู้ประกอบการปรับปรุงแก้ไข)

9. Flow ขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติงาน :-ไม่มี-

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

- ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก
- หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะกรมสนับสนุนบริการสุขภาพสำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ
- ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
- กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง: พ.ร.บ.สถานพยาบาลพ.ศ.2541และแก้ไขเพิ่มเติม(ฉบับที่ 3) พ.ศ.2555 และกฎกระทรวงประกาศระเบียบที่ออกตามพ.ร.บ.สถานพยาบาลพ.ศ.2541 และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2558
- ระดับผลกระทบ:บริการทั่วไป
- พื้นที่ให้บริการ:ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
- กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา:ไม่มีกำหนดระยะเวลาไว้ตามกฎหมาย ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: 67 วันทำการ
- ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
- ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก