

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ดังนี้

- (1) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
- (2) ถุงบรรจุโลหิต
- (3) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา (ข้อมูลเมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม 2558)

จะต้องได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์โดยให้ยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อต้องปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ความเข้าใจและศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขออย่างเข้าใจชัดเจน
2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

### 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.)

### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 16 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	การตรวจสอบเอกสาร (1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตาม หลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	(หมายเหตุ: (กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ))		
2)	<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> เจ้าหน้าที่รับเรื่อง/ตรวจสอบสถานที่/พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขสถานที่/แบบแปลนให้ถูกต้อง (หมายเหตุ: (การตรวจสอบสถานที่พิจารณาจากภาพถ่ายกรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจสอบจากสถานที่จริงอาจใช้เวลาเกินกว่า 15 วันทำการ))	10 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
3)	<b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (หมายเหตุ: -)	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
4)	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> หัวหน้ากลุ่มงานตรวจสอบความถูกต้อง/ เสนอผู้มีอำนาจลงนามในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ (หมายเหตุ: -)	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
5)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบและรับใบอนุญาตหรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาตกรณีอนุญาตผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์พร้อมชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	แบบตรวจรับคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
2)	ใบควบคุมกระบวนการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
3)	คำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบข.พ. 1) ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ-	
4)	รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ฉบับจริง3ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ(ขนาด 3x4 ซม. (ขนาด 1 นิ้ว) จำนวน 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน) พร้อมเขียนชื่อ-นามสกุลและชื่อนิติบุคคลตัวบรรจงด้านหลังรูปถ่าย)	-
5)	หนังสือรับรองนิติบุคคล ฉบับจริง0ชุด สำเนา1ชุด หมายเหตุ(ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
6)	สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลพร้อมระบุวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการค้าเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง0ชุด สำเนา1ชุด หมายเหตุ(ออกมาไม่เกิน 6เดือน) และต้องมีเลขที่ที่ตั้งตรงกับที่ระบุในคำขอ อนุญาตขายและสถานที่จริง)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
7)	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล ฉบับจริง1ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ(ติดอากรแสตมป์ 30 บาทและประทับตรา)	-
8)	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและทะเบียนบ้าน ฉบับจริง0ชุด สำเนา1ชุด หมายเหตุ(1. ของผู้มอบและรับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง 2. กรณีเป็นคนต่างชาติหรือคนต่างด้าวเตรียมเอกสารเพิ่มเติม - สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) หรือใบสำคัญประจำตัวคนต่างด้าว (ที่ยังไม่หมดอายุ) - สำเนาใบอนุญาตการทำงาน (work permit) - สำเนาทะเบียนที่ระบุสถานที่ ทำงานตรงตาม work permit)	กรมการปกครอง
9)	ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินกิจการฉบับจริง ฉบับจริง1ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ(ตรวจมาไม่เกิน 1 เดือนนับจากวันที่ตรวจจนถึงวันที่มายื่นคำขอ)	-
10)	แผนที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือ แพทย์ ฉบับจริง2ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ-	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
11)	แผนผังภายในสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง2ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ(พร้อมระบุมาตราส่วนให้ชัดเจนและตรงตามสถานที่จริง)	-
12)	รูปภาพสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง2ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ-	-
13)	คำรับรองขนาดป้ายของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง2ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ(ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิตสถานที่นำเข้าสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์)	-
14)	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ขาย/เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ทุกแห่งที่ระบุ ในแบบคำขอข.พ. 1 ฉบับจริง0ชุด สำเนา1ชุด หมายเหตุ-	กรมการปกครอง
15)	หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอหรือติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ฉบับจริง1ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ(กรณีที่มีผู้ขอจดทะเบียนหรือผู้ดำเนินการไม่สามารถมาติดต่อด้วยตัวเอง )	-
16)	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและทะเบียนบ้าน ฉบับจริง0ชุด สำเนา1ชุด หมายเหตุ(กรณีที่มีผู้ขอจดทะเบียนหรือผู้ดำเนินการไม่สามารถมาติดต่อด้วยตัวเอง )	กรมการปกครอง
17)	หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เพื่อเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง1ชุด สำเนา0ชุด หมายเหตุ(กรณีมีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่ใช่สถานที่ของตนเอง )	-
18)	หลักฐานแสดงความเป็นเจ้าของของสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ถ้าเป็น สำเนาให้รับรองสำเนาถูกต้องและประทับตรา ฉบับจริง1ชุด	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	สำเนา 0 ชุด หมายเหตุ(กรณีมีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ซึ่งไม่ใช่สถานที่ของตนเอง )	

## ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 100 บาท
2)	ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

## ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

	ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ
1)	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
2)	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
3)	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)

## แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	ป้ายแสดงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (หมายเหตุ: -)
2)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ (หมายเหตุ: -)
3)	หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่น (หมายเหตุ: -)
4)	ใบรับรองแพทย์ (หมายเหตุ: -)
5)	แผนที่แผนผังของสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (หมายเหตุ: -)
6)	รูปถ่ายสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (หมายเหตุ: -)
7)	ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

-

**ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่**

ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

- 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
- 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
- 3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
- 4) กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
- 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
- 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อนุญาตบรรจุโลหิต พ.ศ. 2556
- 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗
- 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิตสถานที่นำเข้าสถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 9) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการและผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา:-

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -

ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0

ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

-