

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี
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) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
  - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง งดบรรจุโลหิต พ.ศ. ๒๕๕๖
  - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
  - 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗
  - 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
  - 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
  - 9) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 15วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 1

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 1

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของกลุ่มประชาชน การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

11. ช่องทางการให้บริการ

- 1) **สถานที่ให้บริการ**ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี 1166/19 ถ.ท่าแฉลบ ต.ตลาด อ.เมือง จ.จันทบุรี 22000 เบอร์โทรศัพท์ 039-311166 ต่อ 105 , 039-301090 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:00 น. (มีพักเที่ยง)

**หมายเหตุ**

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(1)ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

(2)ถุงบรรจุโลหิต

(3)ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา (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

ทั้งนี้ หาก

## 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอยื่นคำขอ อนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ลงรับคำขอ และรับชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึก

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่รับเรื่อง/ตรวจสถานที่/พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขสถานที่/แบบแปลนให้ถูกต้อง	10 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	(การตรวจสถานที่พิจารณาจากภาพถ่าย กรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจจากสถานที่จริง)
3)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่ตรวจผลสถานที่พร้อมบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (2) หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้อง	1 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	-
4)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามลำดับ	3 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุข	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				จังหวัดจันทบุรี	
5)	-	แจ้งผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาตฯ พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต	1 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 15 วันทำการ

#### 14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

#### 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)	ใบควบคุมกระบวนการงานการ	กองควบคุม	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ออกใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์	เครื่องมือแพทย์				
3)	คำขอใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์ (แบบ ข.พ. 1)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
4)	รูปถ่ายของผู้ ดำเนินกิจการ	-	3	0	ชุด	(ขนาด 3x4 ซม. (ขนาด 1 นิ้ว) จำนวน 3 รูป (รูป ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน) พร้อมเขียน ชื่อ-นามสกุล และ ชื่อนิติบุคคล ตัว บรรจง ด้านหลัง รูปถ่าย)
5)	สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติ บุคคลพร้อมระบุ วัตถุประสงค์ เกี่ยวกับการค้า เครื่องมือแพทย์	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	((ออกมาไม่เกิน 6 เดือน) และต้องมี เลขที่ตั้งตรงกับที่ ระบุในคำขอ อนุญาตขายและ สถานที่จริง)
6)	หนังสือมอบ อำนาจแต่งตั้ง	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ชุด	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท และ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	และแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ ของนิติบุคคล					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 ตาม work permit)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
8)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ดำเนิน กิจการฉบับจริง	-	1	0	ชุด	(ตรวจมาไม่เกิน 1 เดือน นับจากวันที่ ตรวจจนถึงวันที่ มายื่นคำขอ)
9)	แผนที่ตั้งของ สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	-
10)	แผนผังภายใน สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	(พร้อมระบุมাত্রา ส่วนให้ชัดเจน และตรงตาม สถานที่จริง)
11)	รูปภาพสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	-
12)	คำรับรองขนาด ป้ายของสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	(ตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดง



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์					สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือ สถานที่เก็บรักษา (เครื่องมือแพทย์)
13)	สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ขาย/เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ ทุกแห่งที่ระบุใน แบบคำขอ ข.พ. 1	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	((1) กรณีสถานที่ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์อยู่ คนละแห่ง ให้เพิ่ม สำเนาทะเบียน ของสถานที่เก็บ รักษาด้วย (2) ใช้ ประกอบการ บันทึกข้อมูลใน ระบบสารสนเทศ)
14)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ยื่นคำขอหรือ ติดต่อกับ สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ชุด	(กรณีที่ผู้ขอจด ทะเบียน หรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง )
15)	สำเนาบัตร ประจำตัว	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(กรณีที่ผู้ขอจด ทะเบียน หรือ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประชาชนและ ทะเบียนบ้าน					ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง )
16)	หนังสือยินยอม ให้ใช้สถานที่เพื่อ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	-	1	0	ชุด	(กรณีมีสถานที่ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ซึ่ง ไม่ใช่สถานที่ของ ตนเอง )
17)	หลักฐานแสดง ความเป็นเจ้าของ ของสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์ ถ้าเป็น สำเนาให้รับรอง สำเนาถูกต้อง และประทับตรา	-	1	0	ชุด	(กรณีมีสถานที่ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ซึ่ง ไม่ใช่สถานที่ของ ตนเอง )

#### 16. ค่าธรรมเนียม

##### 1) ค่าขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ

##### 2) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน)

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น.)

#### 17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียน ณ จุดยื่นศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

2) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

1) หมายเหตุ -

3) ช่องทางการร้องเรียน ไปรษณีย์ - กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

1) 1166/19 ถ.ท่าแฉลบ ต.ตลาด อ.เมือง จ.จันทบุรี 22000

1)

1) หมายเหตุ -

4) ช่องทางการร้องเรียน อีเมล cpchan22@gmail.com

1) หมายเหตุ -

5) ช่องทางการร้องเรียน โทรศัพท์ 039-301090

1) หมายเหตุ -

6) ช่องทางการร้องเรียน facebook : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

หมายเหตุ -

#### 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) ป้ายแสดงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

2) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ

3) หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่น

4) ใบรับรองแพทย์

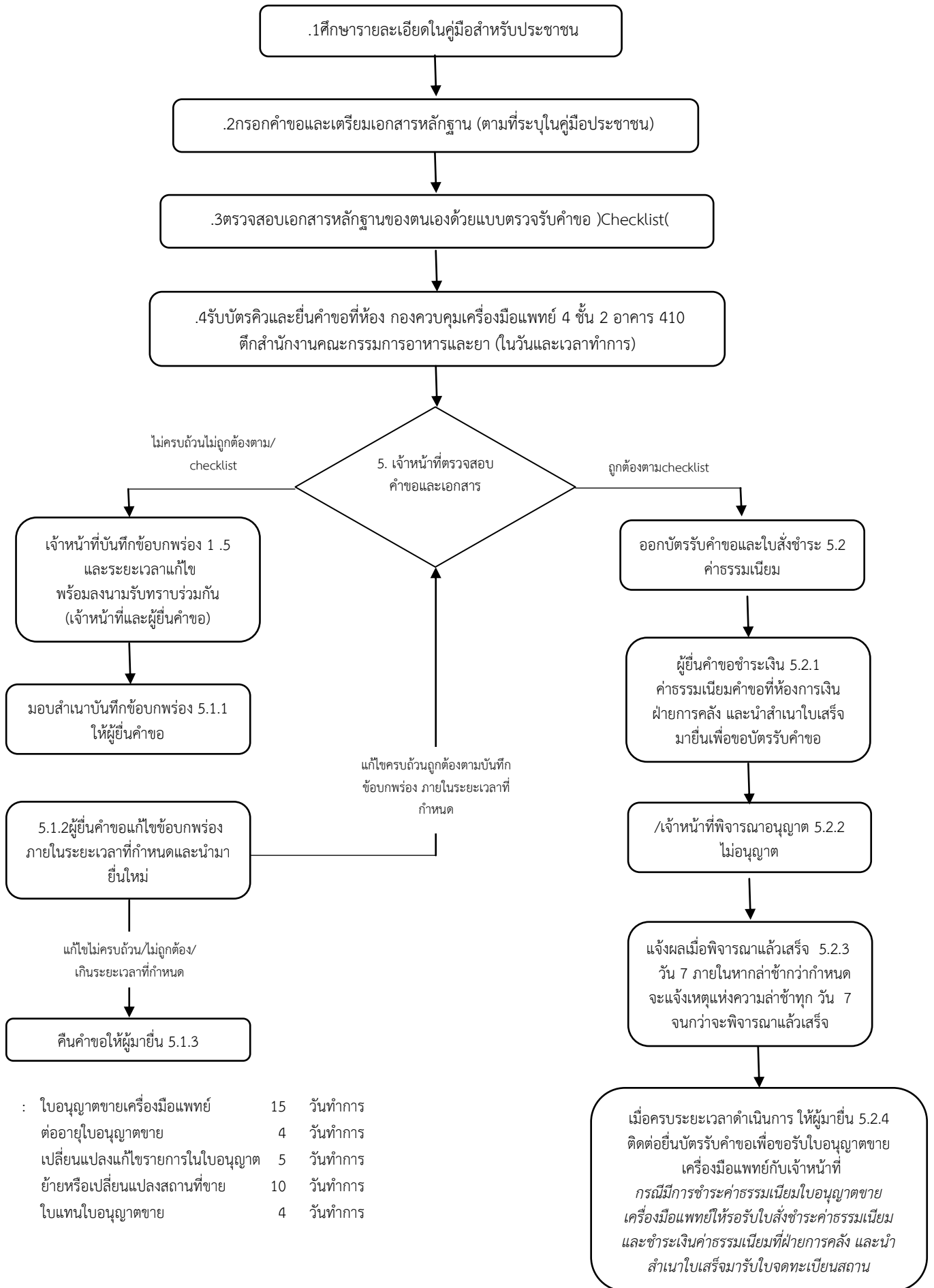
5) แผนที่ แผนผังของสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

6) รูปถ่ายสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

7) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

#### 19. หมายเหตุ

วันที่พิมพ์	10/07/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	Jirawan Boonpituk
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-



หมายเหตุ	: ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	15	วันทำการ
	ต่ออายุใบอนุญาตขาย	4	วันทำการ
	เปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาต	5	วันทำการ
	ย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย	10	วันทำการ
	ใบแทนใบอนุญาตขาย	4	วันทำการ