

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส
 กระทรวง: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
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 ฤกษ์บรรจุโลหิต พ.ศ. ๒๕๕๖
 - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
 - 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา 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: จังหวัดนราธิวาส
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 15 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

11. ช่องทางการให้บริการ

- ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ(OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส เบอร์โทรศัพท์ 073-532063 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (ห้องการเงินฝ่ายบริหารเปิดรับบริการชำระเงินจนถึงเวลา 15.30 น.)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(1) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

(2) ถุงบรรจุโลหิต

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

จะต้องได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ โดยให้ยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

- ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน
- ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
- สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
- สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส	6 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมใน

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>(2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่ธุรการลงรับเอกสารคำขอ</p> <p>(4) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและจัดทำบันทึกเสนอ เพื่อตรวจสอบสถานที่</p>		จังหวัดนราธิวาส	<p>ขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)</p>
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบสถานที่/ พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขสถานที่/แบบแปลนให้	10 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค และเภสัช	(การตรวจสอบสถานที่พิจารณาจากภาพถ่าย กรณีมีข้อ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ถูกต้อง		สาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดนราธิวาส	สงสัยจะดำเนินการ ตรวจจากสถานที่ จริง)
3)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่บันทึกผล ตรวจผลสถานที่พร้อม บันทึกข้อมูลเพื่อออก ใบอนุญาตขยายเครื่องมือ แพทย์ (2) หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบ ความถูกต้อง	1.5 วันทำ การ	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค และเภสัช สาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดนราธิวาส	-
4)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนาม ในใบอนุญาตขยายเครื่องมือ แพทย์ ตามลำดับ	3 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค และเภสัช สาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดนราธิวาส	-
5)	-	ผู้ยื่นคำขอมารับคำขอ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ออก ใบเสร็จชำระค่าธรรมเนียม และผู้ยื่นคำขอรับ ใบอนุญาตขยายเครื่องมือ แพทย์จากเจ้าหน้าที่ธุรการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จ	1 ชั่วโมง	กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค และเภสัช สาธารณสุข สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดนราธิวาส	(ระยะเวลาขึ้นกับ การดำเนินการของ ผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 15 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	(ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจรับคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบควบคุมกระบวนการงานการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 1)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
4)	รูปถ่ายของผู้ดำเนินการกิจการ	-	3	0	ชุด	(ขนาด 3x4 ซม. (ขนาด 1 นิ้ว) จำนวน 3 รูป (รูปถ่ายไม่เกิน 6 เดือน) พร้อมเขียนชื่อ-นามสกุล และ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						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 และแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ ของนิติบุคคล	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ชุด	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท และ 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

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						หมดอายุ) - สำเนาใบอนุญาต การทำงาน (work permit) - สำเนา ทะเบียนที่ระบุ สถานที่ทำงานตรง ตาม work permit)
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	(พร้อมระบบมาตรา ส่วนให้ชัดเจน และตรงตาม สถานที่จริง)
11)	รูปภาพสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
12)	คำรับรองขนาด ป้ายของสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	(ตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดง 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 (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียนหน่วยงาน ณ จุดยื่นคำขอ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์และบริการสุขภาพเบ็ดเสร็จ(OSSC)

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส 36 หมู่ที่ 9 ตำบลโคก

เคียน อำเภอเมือง จังหวัดนราธิวาส 96000

หน่วยงานต้นสังกัด สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนราธิวาส ตำบลโคกเคียน อำเภอเมือง จังหวัดนราธิวาส

- 2) **ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55/สายด่วน 1556/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail : 1556@fda.moph.go.th

/สายด่วน 1111

- 3) **ช่องทางการร้องเรียน**กองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง 410 โทรศัพท์ : 0 2590 7148

- 4) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

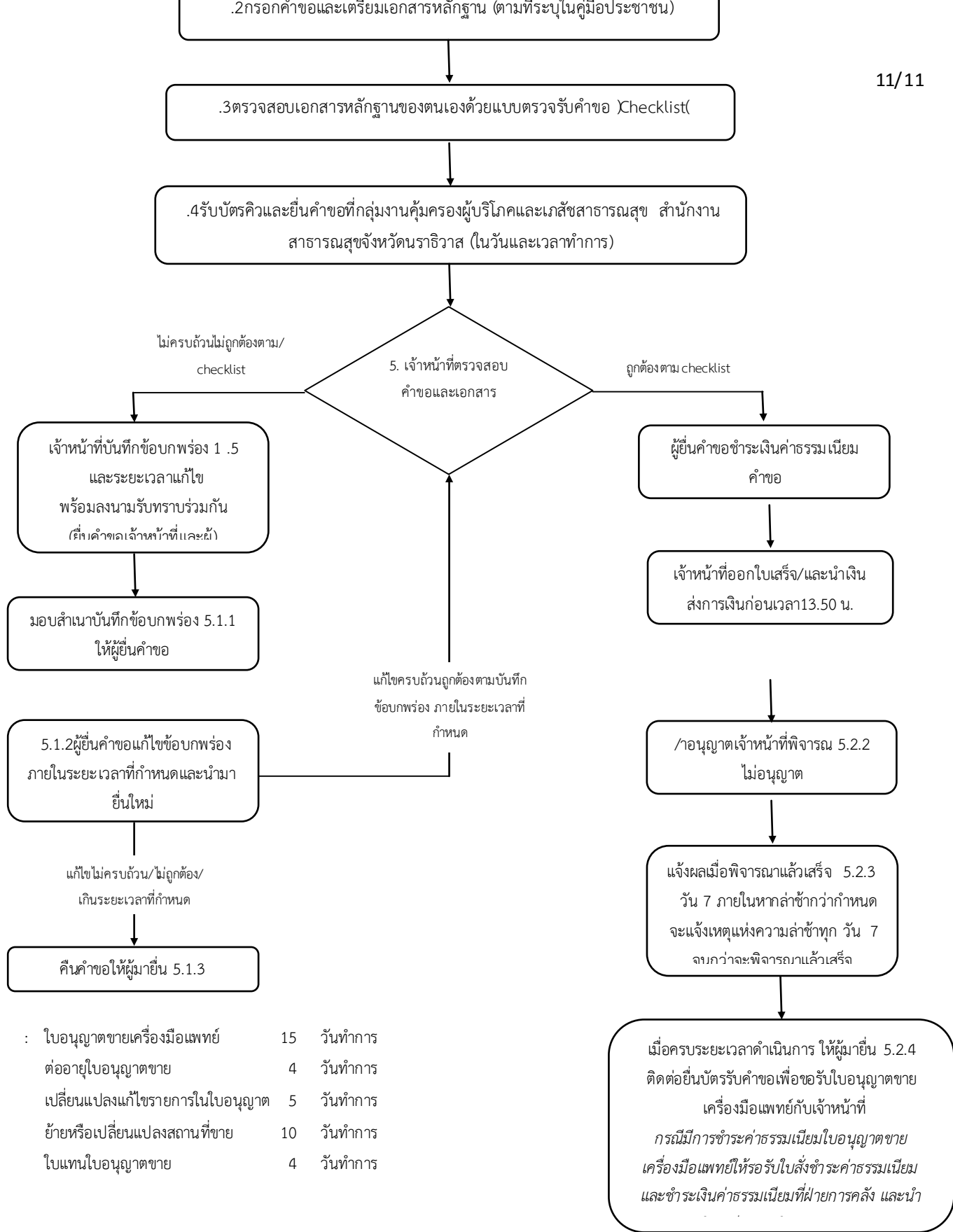
หมายเหตุเลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) บ้ายแสดงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 2) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้ง เป็นผู้ดำเนินกิจการ
- 3) หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่น
- 4) ใบรับรองแพทย์
- 5) แผนที่ แผนผังของสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 6) รูปถ่ายสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 7) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

19. หมายเหตุ

- ปรับตามคู่มือสำหรับประชาชนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เมื่อวันที่ 25/06/2558



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