

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
  - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
  - 3) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๖
  - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฤกษ์บรรจุโลหิต พ.ศ. ๒๕๕๖
  - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
  - 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติชนิดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. ๒๕๕๗
  - 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
  - 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
  - 9) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๕
  - 10) คำสั่งคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 548/2551 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดพะเยา
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 15 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด
  - จำนวนคำขอน้อยที่สุด

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

11. ช่องทางการให้บริการ

1) **สถานที่ให้บริการ** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 โทรศัพท์ 0 5440 9145

/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

**หมายเหตุ**

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(1) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

(2) ถุงบรรจุโลหิต

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

จะต้องได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ โดยให้ยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ต่อผู้อนุญาต

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน

2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ

3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ

4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้

อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์และเอกสารหลักฐาน (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่น

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>(3) เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำไปส่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่งานการเงิน</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอ</p> <p>(5) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและนัดตรวจสถานที่</p>			<p>คำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)</p>
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมายทั้งด้านสถานที่และด้านเอกสาร	10 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข/สำนักงานสาธารณสุข	

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				จังหวัดพะเยา	
3)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา	-
4)	การลงนาม	เสนอผู้มีอำนาจ ลงนามในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา	-
5)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และจ่ายใบอนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 15 วันทำการ

### 13. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 15 วันทำการ

## 14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

## 15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	(ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)

## 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจรับคำ ขออนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์		1	0	ฉบับ	-
2)	ใบควบคุม กระบวนการ ออกใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์		1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์ (แบบ ข.พ. 1)		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 ด้านหลังรูป ถ่าย)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล พร้อมระบุ วัตถุประสงค์ เกี่ยวกับการค้า เครื่องมือแพทย์	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	(ออกมาไม่เกิน 6 เดือน) และต้องมี เลขที่ตั้งตรงกับที่ ระบุในคำขอ อนุญาตขายและ สถานที่จริง)
6)	หนังสือมอบ อำนาจแต่งตั้ง และแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการของ นิติบุคคล		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 ใบสำคัญประจำตัว คนต่างด้าว (ที่ยัง ไม่หมดอายุ) - สำเนาใบอนุญาต การทำงาน (work permit) - สำเนา ทะเบียนที่ระบุ สถานที่ทำงานตรง

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ตาม work permit)
8)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ดำเนิน กิจการฉบับจริง	-	1	0	ชุด	(ตรวจมาไม่เกิน 1 เดือน นับจากวันที่ ตรวจจนถึงวันที่มา ยื่นคำขอ)
9)	แผนที่ตั้งของ สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์		1	0	ชุด	-
10)	แผนผังภายใน สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์		1	0	ชุด	(พร้อมระบุมาตรา ส่วนให้ชัดเจน และ ตรงตามสถานที่ จริง)
11)	รูปภาพสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์		1	0	ชุด	-
12)	คำรับรองขนาด ป้ายของสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์		2	0	ชุด	(ตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดง สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือ สถานที่เก็บรักษา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						เครื่องมือแพทย์)
13)	สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ขาย/เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ ทุกแห่งที่ระบุใน แบบคำขอ ข.พ. 1	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(1) กรณีสถานที่ เก็บรักษาเครื่องมือ แพทย์อยู่คนละ แห่ง ให้เพิ่มสำเนา ทะเบียนของ สถานที่เก็บรักษา ด้วย (2) ใช้ประกอบการ บันทึกข้อมูลใน ระบบสารสนเทศ)
14)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ยื่นคำขอ		1	0	ชุด	(กรณีและผู้ขอจด ทะเบียน หรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง )
15)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(กรณีและผู้ขอจด ทะเบียน หรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง )
16)	หนังสือยินยอมให้ ใช้สถานที่เพื่อเก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	-	1	0	ชุด	(กรณีมีสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์ซึ่งไม่ใช่ สถานที่ของตนเอง )
17)	หลักฐานแสดง ความเป็นเจ้าของ ของสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์ ถ้าเป็น	-	1	0	ชุด	(กรณีมีสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์ซึ่งไม่ใช่ สถานที่ของตนเอง )



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	สำเนาให้รับรอง สำเนาถูกต้อง และประทับตรา					

### 15. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์  
ค่าธรรมเนียม 100 บาท  
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ งานการเงิน ชั้น 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา)
- 2) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์  
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท  
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ งานการเงิน ชั้น 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา)

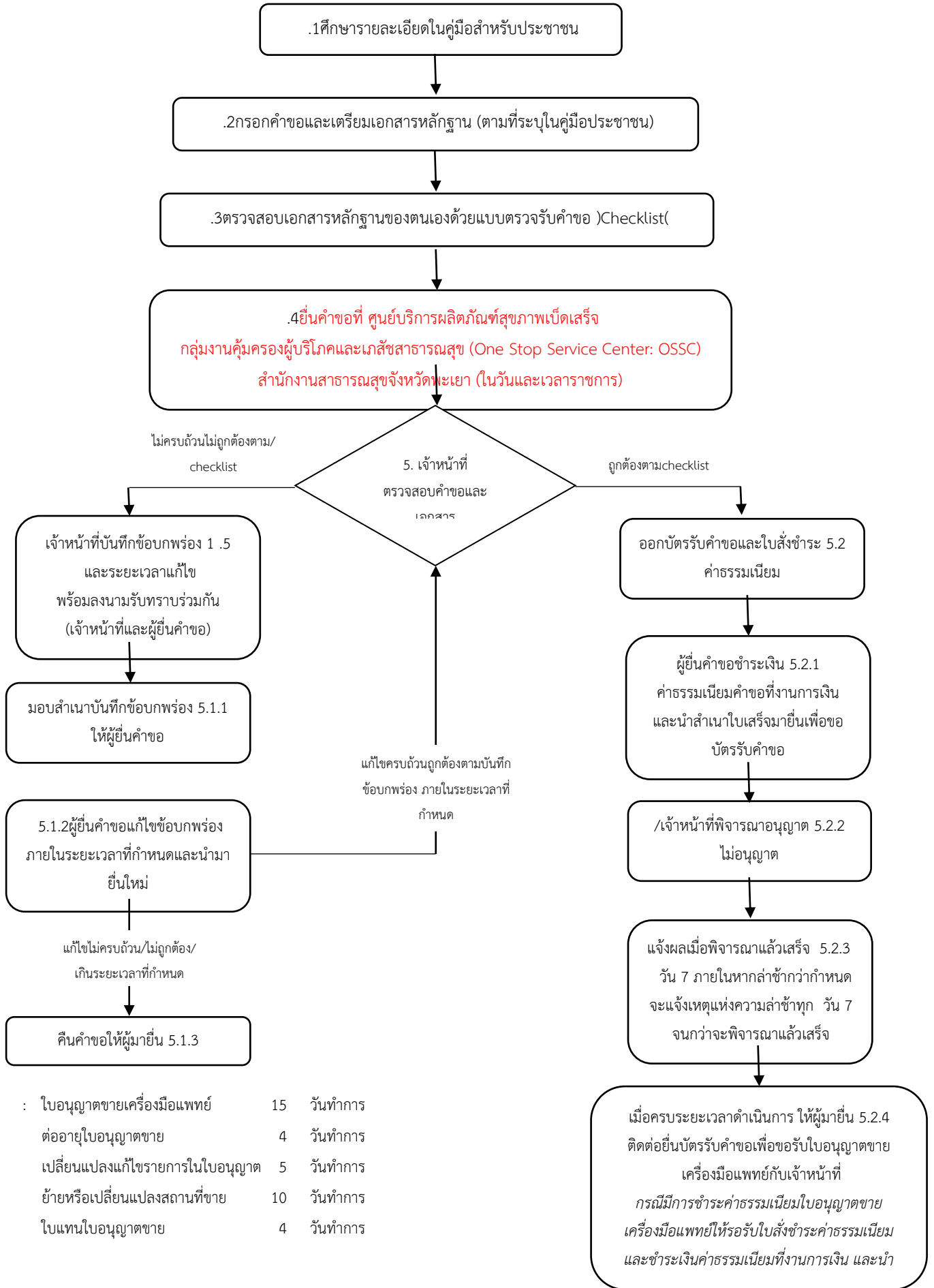
### 16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา  
หมายเหตุ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 เบอร์โทรศัพท์ 0 5440 9199
- 2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพะเยา  
หมายเหตุ -ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพะเยา ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัดพะเยา ถ.พหลโยธิน ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 โทร 0-5444-9601 ต่อ 26788 หรือ สายด่วนศูนย์ดำรงธรรม 1567  
-ทางไปรษณีย์ส่งถึง ผู้ว่าราชการจังหวัดพะเยา ศาลากลางจังหวัดพะเยา ถ.พหลโยธิน ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 วงเล็บมุมซองว่า ศูนย์ดำรงธรรม  
- ทางอินเทอร์เน็ต [www.phayao.go.th/au/pyocomplain/](http://www.phayao.go.th/au/pyocomplain/)
- 3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี  
หมายเหตุ - เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 หรือ สายด่วน 1111  
- ทางไปรษณีย์ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300  
- ทางอินเทอร์เน็ต [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th)

### 17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) ป้ายแสดงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 2) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินกิจการ
- 3) หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่น
- 4) ใบรับรองแพทย์
- 5) แผนที่ แผนผังของสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 6) รูปถ่ายสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 7) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

### วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์



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