

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.2541และแก้ไขเพิ่มเติม(ฉบับที่ 3) พ.ศ.2555 และกฎกระทรวง ประกาศ ระเบียบ ที่ออกตาม พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.2541 และแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2558
6. ระดับผลกระทบ: บริการทั่วไป
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดร้อยเอ็ด
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ไม่มีกำหนดระยะเวลาไว้ตามกฎหมาย ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 67 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอน้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน [สำเนาคู่มือประชาชน] การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก
14/05/2015 16:11
11. ช่องทางการให้บริการ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ถนนเทวาทิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 520177-043

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

หมายเหตุ (เฉพาะกรณีสถานที่ที่จะขออนุญาตตั้งอยู่ในพื้นที่จังหวัดร้อยเอ็ด)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
 - 1.หลักเกณฑ์
 - 1.1 ห้ามมิให้บุคคลใดประกอบกิจการสถานพยาบาล เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขอ การออกใบอนุญาต และการประกอบกิจการสถานพยาบาล ประเภทใดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา16)

1.2 ห้ามมิให้บุคคลใดดำเนินการสถานพยาบาล เว้นแต่ ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขอและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา 24)

2.เงื่อนไข

2.1 การนับระยะเวลา 67 วันทำการ ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และหรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไข หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิฉะนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

2.2 กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นมาดำเนินการหรือรับเอกสารแทน ต้องทำเป็นหนังสือมอบอำนาจ พร้อมแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจและต้องมีข้อความว่าในใบมอบอำนาจว่าผู้รับมอบอำนาจสามารถลงนามแทนผู้มอบอำนาจในบันทึกให้แก่ใจของหน่วยงานได้(บันทึกสองฝ่าย)

3.วิธีการ

ในการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ สถานพยาบาลของผู้อนุญาต จะต้องปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาตได้จัดให้มีกรณี ดังต่อไปนี้โดยถูกต้องครบถ้วนแล้ว

- (1) มีแผนงานการจัดตั้งสถานบาลที่ได้รับอนุมัติแล้วตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (2) มีสถานพยาบาลตามลักษณะที่กำหนดในกฎกระทรวงที่ออก ตามมาตรา 14
- (3) มีเครื่องมือ เครื่องใช้ เวชภัณฑ์หรือยานพาหนะที่จำเป็น ประจำสถานพยาบาลนั้น ตามชนิดและจำนวนที่กำหนดในกฎกระทรวง
- (4) มีผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาลตามวิชาชีพและจำนวนที่ กำหนดในกฎกระทรวง
- (5) ชื่อสถานพยาบาลต้องเป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

4.คุณสมบัติผู้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

- (1) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (2) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (3) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาหรือคำสั่งที่ชอบด้วย กฎหมายถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาท หรือความผิดลหุโทษ
- (4) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในราชกิจจานุเบกษา
- (5) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- (6) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริต คนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือน ไร้ความสามารถ

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับอนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคล นั้นต้องมีคุณสมบัติ ตามคุณสมบัติข้างต้น
คุณสมบัติผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

(1) ผู้ประกอบวิชาชีพ/เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ

(2) ไม่เป็นผู้ดำเนินการอยู่ก่อนแล้วสองแห่ง

กรณีที่เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอยู่แล้วแห่งหนึ่ง จะอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้
ค้างคืนอีกแห่งหนึ่งไม่ได้

(3) เป็นผู้ที่สามารถควบคุมดูแลกิจการสถานพยาบาลได้โดย ใกล้เคียง

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือ
ประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	1.ยื่นคำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน/รับคำขอและรับเอกสารแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาล/ นัดตรวจสถานที่ (ตรวจสอบผู้ขออนุมัติแผนการจัดตั้งไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา17 สถานที่เป็นไปตามลักษณะที่กำหนดในกฎกระทรวงตามมาตรา 14 วรรคสอง และมีผู้ประกอบวิชาชีพตามกฎหมายกระทรวง 18(4) 2.ระยะเวลาการตรวจสอบสถานที่	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	
2)	การพิจารณา	1.พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้ง	60 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุข	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		สถานพยาบาล 2.พนักงานเจ้าหน้าที่นัดตรวจสถานที่ 3.พนักงานเจ้าหน้าที่ไปตรวจสถานที่ 4.สรุปผล/ให้แก้ไขปรับปรุง 5.เสนอคณะอนุกรรมการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนพิจารณาเห็นชอบการประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล 6.คณะกรรมการสถานพยาบาลพิจารณาอนุมัติการอนุญาตการประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล		จังหวัดร้อยเอ็ด	
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาล	5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-
4)	-	ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ยื่นคำขออนุญาต	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 67 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง กรณีมอบอำนาจ ต้องมีหนังสือรับ มอบอำนาจและสำเนาบัตร ประชาชนผู้รับมอบอำนาจ กรณีเป็นนิติบุคคล ลงนามรับรอง สำเนาบัตรประชาชนผู้มีสิทธิลง นามทุกคน
2)	หนังสือเดินทาง	กองตรวจลงตรา และเอกสาร เดินทางคนต่างด้าว	1	1	ฉบับ	กรณีเป็นชาวต่างชาติ ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
3)	ใบสำคัญการ เปลี่ยนชื่อ	กรมการปกครอง	1	1	ฉบับ	กรณีการเปลี่ยนชื่อหรือสกุล ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง
4)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	กรณีเป็นนิติบุคคล ลงนาม รับรองสำเนาถูกต้อง
5)	ทะเบียนสมรส	กรมการปกครอง	1	1	ฉบับ	กรณีมีการสมรสหรือมีการ เปลี่ยนแปลงคำนำหน้านาม ให้ลงนาม รับรองสำเนาถูกต้อง

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำขออนุมัติแผนงานการ จัดตั้งสถานพยาบาล ประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ ค้างคืน (แบบ สพ.1)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
2)	แผนงานการจัดตั้ง สถานพยาบาลประเภทที่ ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.2)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขออนุญาตให้ประกอบ	สำนักงาน	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	กิจการสถานพยาบาล (แบบ สพ.5)	สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด				
4)	หนังสือแสดงเจตจำนงเป็น ปฏิบัติงานใน สถานพยาบาลของผู้ ประกอบวิชาชีพ (แบบสป.6)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	กรณีเป็นผู้ดำเนินการ ต้องลงนามต่อหน้า พนักงานเจ้าหน้าที่
5)	คำขอรับใบอนุญาตให้ ดำเนินการสถานพยาบาล / คำขออนุญาตเปลี่ยนตัว ผู้ดำเนินการสถาน พยาบาล (แบบ สป.18)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด ร้อยเอ็ด	1	0	ฉบับ	กรณีเป็นผู้ดำเนินการ ต้องลงนามต่อหน้า พนักงานเจ้าหน้าที่
6)	สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้ขอประกอบกิจการ และผู้ดำเนินการ)	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	กรณีมอบอำนาจ ต้องมี หนังสือรับมอบอำนาจ และสำเนาทะเบียนบ้าน ผู้รับมอบอำนาจ กรณีเป็นนิติบุคคล รับรองสำเนาบัตร ทะเบียนบ้านผู้มีสิทธิ์ลง นามทุกคน
7)	ใบอนุญาตประกอบ วิชาชีพ/ประกอบการ ประกอบโรคศิลปะ	-	1	1	ฉบับ	หากเป็นเฉพาะทาง ต้องลงนามสำเนา ถูกต้องใบอนุญาตบัตร/ อนุบัตร
8)	ใบรับรองแพทย์ผู้ขอ ประกอบกิจการ และ ผู้ดำเนินการ	-	1	0	ฉบับ	ใบรับรองแพทย์ไม่เป็น โรคต้องห้ามและไม่เกิน 6 เดือนนับแต่วันยื่นคำ ขอ
9)	รูปถ่ายขนาด 2.5x3 ซม 3 รูป	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
10)	รูปถ่ายขนาด 8 x13 ซม 1 รูป	-	1	0	ฉบับ	-
11)	แผนผังในสถานพยาบาล	-	1	0	ฉบับ	ต้องแสดงภาพถ่ายห้อง ตรวจโรคและอุปกรณ์ ภายในห้องทุกห้อง ประกอบว่าเสร็จ เรียบร้อยแล้ว
12)	แผนที่แสดงที่ตั้ง สถานพยาบาลต้องชัดเจน	-	1	0	ฉบับ	และต้องแสดงจุดที่ ใกล้เคียงโดยให้มีจุด สังเกตที่สำคัญ
13)	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ (โฉนดที่ดิน)	-	0	1	ฉบับ	หากไม่ใช่เจ้าของ กรรมสิทธิ์ ต้องมี เอกสารดังนี้ 1.สัญญาเช่า 2. สำเนาบัตร ประชาชนและสำเนา ทะเบียนบ้านของผู้ให้เช่า 3.รับรองสำเนาถูกต้อง
14)	ทะเบียนบ้านที่ตั้ง สถานพยาบาล	-	0	1	ฉบับ	ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง
15)	สำเนาหนังสือรับรองการ จดทะเบียน วัตถุประสงค์ และ ผู้มีอำนาจลงชื่อแทน นิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอ เป็นนิติบุคคล)	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง
16)	1.มีการเก็บและกำจัดขยะ ติดเชื้อ โดยมีหนังสือตอบ รับจากหน่วยงาน ที่กำจัด ขยะ หรือหน่วยงานที่	-	0	1	ฉบับ	เอกสารอื่นๆ มี 6 ข้อ หากเป็นสำเนาต้องลง นามรับรองสำเนา ถูกต้อง

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	<p>เกี่ยวข้อง</p> <p>2.ต้องมีเอกสาร/หนังสือ รับการตรวจสอบ เครื่องเอกซเรย์ ในกรณีที่มี เครื่องเอกซเรย์</p> <p>3.ต้องได้รับความยินยอม ให้ใช้ชื่อสถานพยาบาล จากผู้ได้รับใบอนุญาตก่อน หากชื่อสถานพยาบาลใน เขตเดียวกันมีชื่อซ้ำกัน</p> <p>4.แสดงอัตราค่าบริการ และค่ารักษาพยาบาลให้ ครอบคลุมลักษณะ ให้บริการ</p> <p>5.หนังสือประสานงาน โรงพยาบาลที่จะส่งต่อและ โรงพยาบาลที่จะส่งต่อ</p> <p>6.มีแผนแสดงระบบการ ควบคุมทำความสะอาด เครื่องมือเครื่องใช้ในคลินิก ที่เหมาะสม</p>					
17)	หากมีเครื่องมือพิเศษ เช่น เครื่องมือแพทย์ ต้องมี เอกสารรับรองจาก อย.	สำนักงาน คณะกรรมการ อาหารและยา	0	1	ฉบับ	ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง

16. ค่าธรรมเนียม

- มีค่าธรรมเนียม ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน
ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
- ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาลสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน
ค่าธรรมเนียม 250 บาท-

17. ช่องทางการร้องเรียน

1. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด โทรศัพท์ 043-520177 E-mail: fda101@gmail.com
2. ศูนย์ดำรงธรรม ศาลากลางจังหวัดร้อยเอ็ด ถนนเทวาภิบาล อำเภอเมือง จังหวัดร้อยเอ็ด
3. สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี อีเมล: mrdonline2014@gmail.com โทรศัพท์: 0 2193 7999 facebook: สารวัตรสถานพยาบาล Online
4. ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรีเลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) คำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.1)
- 2) แผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.2)
- 3) คำขออนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาล (แบบ สพ.5)
- 4) หนังสือแสดงเจตจำนงเป็นปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของผู้ประกอบวิชาชีพ (แบบ สพ.6)
- 5) คำขอรับใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล / คำขออนุญาตเปลี่ยนตัว ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล ส.พ18

19. หมายเหตุ