

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ.สถานพยาบาล พ.ศ.2541 และแก้ไขเพิ่มเติม(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: จังหวัดมหาสารคาม
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา -
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ -
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก
11. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center ; OSSC)
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม
เบอร์โทรศัพท์ 043777973 ต่อ 130 หรือ 305
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 – 13.00 น.)
หมายเหตุ 4 ขั้นตอน 2 จุดบริการรวมระยะเวลา 91 วันทำการ (ไม่รวมระยะเวลารอคอย)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

 1. ห้ามมิให้บุคคลใดประกอบกิจการสถานพยาบาล เว้นแต่ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขอ การออกใบอนุญาต และการประกอบกิจการสถานพยาบาล ประเภทใดให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา16)

2. ห้ามมิให้บุคคลใดดำเนินการสถานพยาบาล เว้นแต่ ได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาต การขอและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง (มาตรา 24)

เงื่อนไข

1. การนับระยะเวลา 91 วันทำการ นับจากวันที่หน่วยงานประทับตราลงรับเอกสาร โดยเอกสารหลักฐานต้องครบถ้วนถูกต้อง หากมีการแก้ไขเอกสารต้องนับวันหลังจากหน่วยงานได้รับเอกสารแก้ไขครบถ้วนแล้วทั้งนี้ ยกเว้นกรณีที่เกิดภาวะวิกฤตหรือเหตุการณ์ฉุกเฉินต่าง ไม่ว่าจะเกิดจากภัยธรรมชาติ อุบัติเหตุ หรือการมุ่งร้ายต่อองค์กร เช่น อุทกภัย อัคคีภัย การก่อการประทุรัง การก่อการจลาจล การก่อวินาศกรรม เป็นต้น
2. กรณีมอบอำนาจให้บุคคลอื่นมาดำเนินการหรือรับเอกสารแทน ต้องทำเป็นหนังสือมอบอำนาจ พร้อมแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ และต้องมีข้อความในใบมอบอำนาจว่า ผู้รับมอบอำนาจสามารถลงนามแทนผู้มอบอำนาจในบันทึกให้แก้ไขของหน่วยงานได้(บันทึกสองฝ่าย)

วิธีการ

ในการพิจารณาออกใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลของผู้อนุญาต จะต้องปรากฏว่าผู้ขอรับใบอนุญาต ได้จัดให้มีกรณี ดังต่อไปนี้โดยถูกต้องครบถ้วนแล้ว

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

คุณสมบัติผู้ประกอบกิจการสถานพยาบาล

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

ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขอรับอนุญาต ผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคล นั้นต้องมีคุณสมบัติ ตามคุณสมบัติข้างต้น

คุณสมบัติผู้ดำเนินการสถานพยาบาล

- (1) ผู้ประกอบวิชาชีพ/เป็นผู้ประกอบโรคศิลปะ
- (2) ไม่เป็นผู้ดำเนินการอยู่ก่อนแล้วสองแห่ง

กรณีที่เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอยู่แล้วแห่งหนึ่ง จะอนุญาตให้เป็นผู้ดำเนินการประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนอีกแห่งหนึ่งไม่ได้

(3) เป็นผู้ที่สามารถควบคุมดูแลกิจการสถานพยาบาลได้โดย ใกล้เคียง

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	1.ยื่นคำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน/ รับคำขอและรับเอกสารแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาล/ นัดตรวจสถานที่ (ตรวจสอบผู้ขออนุมัติแผนการจัดตั้งไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา17 สถานที่เป็นไปตามลักษณะที่กำหนดในกฎกระทรวงตามมาตรา 14 วรรคสอง และมีผู้ประกอบการวิชาชีพตามกฎหมาย 18(4) 2. พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้งสถานพยาบาล 3.ลงเลขรับหนังสือ	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม สำนักงานสาธารณสุขอำเภอ ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาล ชุมชน	4 ขั้นตอน 2 จุดบริการ รวมระยะเวลา 91 วันทำการ (ไม่รวมระยะเวลารอคอย)
2)	การพิจารณา	1.เสนอผู้บังคับบัญชาขอออกตรวจสถานที่ 2.พนักงานเจ้าหน้าที่นัดตรวจสถานที่	75 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม สำนักงาน	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		3.พนักงานเจ้าหน้าที่ไปตรวจสถานที่ 4.สรุปผล/ให้แก้ไขปรับปรุง 5.เสนอคณะกรรมการสถานพยาบาลประจำจังหวัดพิจารณาเห็นชอบการประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล 6.คณะกรรมการสถานพยาบาลประจำจังหวัดพิจารณาอนุมัติการอนุญาตการประกอบกิจการสถานพยาบาลและการดำเนินการสถานพยาบาล		สาธารณสุข อำเภอ ฝ่ายเภสัชกรรม โรงพยาบาล ชุมชน	
3)	การลงนาม	เสนอผู้อนุญาตลงนามในใบอนุญาตประกอบกิจการและดำเนินการสถานพยาบาล	10 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม	-
4)	-	ทำหนังสือแจ้งผลการพิจารณาไปยังผู้ยื่นคำขออนุญาต	5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 91 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	บัตรประจำตัว ประชาชน	-	0	1	ฉบับ	รับรองสำเนาถูกต้อง กรณีมอบอำนาจ ต้องมีหนังสือรับ มอบอำนาจและสำเนาบัตร ประชาชนผู้รับมอบอำนาจ กรณีเป็นนิติบุคคล รับรองสำเนา บัตรประชาชนผู้มีสิทธิลงนาม ทุกคน
2)	หนังสือเดินทาง	-	1	1	ฉบับ	กรณีเป็นชาวต่างชาติ รับรอง สำเนาถูกต้อง
3)	ใบสำคัญการ เปลี่ยนชื่อ	-	1	1	ฉบับ	กรณีการเปลี่ยนชื่อหรือสกุล รับรองสำเนาถูกต้อง
4)	หนังสือรับรอง นิติบุคคล	-	0	1	ฉบับ	กรณีเป็นนิติบุคคล รับรองสำเนา ถูกต้อง
5)	ทะเบียนสมรส	-	1	1	ฉบับ	กรณีมีการสมรสหรือมีการ เปลี่ยนแปลงคำนำหน้านาม รับรอง สำเนาถูกต้อง

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	คำขออนุมัติแผนงานการจัดตั้ง สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับ ผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.1)	-	1	0	ฉบับ	-
2)	แผนงานการจัดตั้ง สถานพยาบาลประเภทที่	-	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน (แบบ สพ.2)					
3)	คำขออนุญาตให้ประกอบ กิจการสถานพยาบาล (แบบ สพ.5)	-	1	0	ฉบับ	-
4)	หนังสือแสดงเจตจำนงเป็น ปฏิบัติงานในสถานพยาบาลของ ผู้ประกอบการวิชาชีพ (แบบ สพ.6)	-	1	0	ฉบับ	กรณีเป็นผู้ดำเนินการ ต้องเซ็นต่อหน้า พนักงานเจ้าหน้าที่
5)	คำขอรับใบอนุญาตให้ ดำเนินการสถานพยาบาล / คำขออนุญาตเปลี่ยนตัว ผู้ดำเนินการสถานพยาบาล (แบบ สพ.18)	-	1	0	ฉบับ	กรณีเป็นผู้ดำเนินการ ต้องเซ็นต่อหน้า พนักงานเจ้าหน้าที่
6)	สำเนาทะเบียนบ้าน (ผู้ขอประกอบกิจการ และ ผู้ดำเนินการ)	-	0	1	ฉบับ	<u>กรณีมอบอำนาจ</u> ต้อง มีหนังสือรับมอบ อำนาจและสำเนา ทะเบียนบ้านผู้รับมอบ อำนาจ <u>กรณีเป็นนิติบุคคล</u> รับรองสำเนาบัตร ทะเบียนบ้านผู้มีสิทธิ์ ลงนามทุกคน
7)	ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ/ ประกอบการประกอบโรคศิลปะ	-	1	1	ฉบับ	หากเป็นเฉพาะทาง ต้องมีสำเนา ใบอนุญาตบัตร/อนุบัตร
8)	ใบรับรองแพทย์ผู้ขอประกอบ กิจการ และผู้ดำเนินการ	-	1	0	ฉบับ	ใบรับรองแพทย์ไม่เป็น โรคต้องห้ามและไม่ เกิน 6 เดือนนับแต่

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						วันยื่นคำขอ
9)	รูปถ่ายขนาด 2.5x3 ซม 3 รูป	-	3	0	ฉบับ	-
10)	รูปถ่ายขนาด 8 x13 ซม 1 รูป	-	1	0	ฉบับ	-
11)	แผนผังในสถานพยาบาล	-	1	0	ฉบับ	ต้องแสดงภาพถ่าย ห้องตรวจโรคและ อุปกรณ์ภายในห้อง ทุกห้องประกอบว่า เสร็จเรียบร้อยแล้ว
12)	แผนที่แสดงที่ตั้งสถานพยาบาล ต้องชัดเจน	-	1	0	ฉบับ	และต้องแสดงจุดที่ ใกล้เคียงโดยให้มีจุด สังเกตที่สำคัญ
13)	เอกสารแสดงกรรมสิทธิ์ (โฉนดที่ดิน)	-	0	1	ฉบับ	หากไม่ใช่เจ้าของ กรรมสิทธิ์ ต้องมี เอกสารดังนี้ 1.สัญญาเช่า 2.สำเนาบัตร ประชาชนและสำเนา ทะเบียนบ้านของผู้ให้ เช่า 3.ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง
14)	ทะเบียนบ้านที่ตั้ง สถานพยาบาล	-	0	1	ฉบับ	ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง
15)	สำเนาหนังสือรับรอง การจด ทะเบียน วัตถุประสงค์ และ ผู้มีอำนาจลงชื่อแทนนิติบุคคล (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล)	-	0	1	ฉบับ	ลงนามรับรองสำเนา ถูกต้อง

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
16)	<p>1.มีการเก็บและกำจัดขยะ ติดเชื้อ โดยมีหนังสือตอบรับจากหน่วยงาน ที่กำจัดขยะ หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง</p> <p>2.ต้องมีเอกสาร/หนังสือรับการตรวจสอบเครื่องเอกซเรย์ ในกรณีที่มีเครื่องเอกซเรย์</p> <p>3.ต้องได้รับความยินยอมให้ใช้ชื่อสถานพยาบาลจากผู้ได้รับใบอนุญาตก่อน หากชื่อสถานพยาบาลในเขตเดียวกันมีชื่อซ้ำกัน</p> <p>4.แสดงอัตราค่าบริการและค่ารักษาพยาบาลให้ครอบคลุมลักษณะให้บริการ</p> <p>5.หนังสือประสานงานโรงพยาบาลที่จะส่งต่อและโรงพยาบาลที่จะส่งต่อ</p> <p>6.มีแผนแสดงระบบการควบคุมทำความสะอาดเครื่องมือเครื่องใช้ในคลินิกที่เหมาะสม</p> <p>7.กรณีมีเครื่องมือพิเศษในการทำหัตถการต้องมีหนังสือรับรองเครื่องมือฯ จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>	-	0	1	ฉบับ	เอกสารอื่นๆ มี 7 ข้อ หากเป็นสำเนาต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง

16. ค่าธรรมเนียม

มีค่าธรรมเนียม

- 1) ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการสถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน 1,000 บาท
- 2) ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล 250 บาท

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ศูนย์ดำรงธรรมสำนักสาธารณสุขจังหวัดมหาสารคาม
ตำบลแวงนาง อำเภอมือเมือง จังหวัดมหาสารคาม 44000
โทรศัพท์ 043 777 973 ต่อ 130 หรือ 305
- 2) 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)
- 3) กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอมือเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
ไปรษณีย์ - สำนักสถานพยาบาลและการประกอบโรคศิลปะ กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอมือเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2193 7999
ไปรษณีย์ - กองกฎหมาย กรมสนับสนุนบริการสุขภาพ กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอมือเมือง จังหวัด
นนทบุรี 11000
- 4) Facebook : สารวัตรสถานพยาบาล Online

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 (แบบ สพ.18)

วันที่พิมพ์	
สถานะ	
จัดทำโดย	
อนุมัติโดย	
เผยแพร่โดย	