

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
 หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
 กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
๔. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
๕. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - ๑) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
 - ๒) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - ๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
 - ๔) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓
 - ๕) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๕๑
๖. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
๗. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดสระแก้ว
๘. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ ๕ วันทำการ
๙. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน-
 - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด-
๑๐. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
๑๑. ช่องทางการให้บริการ
 - ๑) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (งานการเงิน เปิดรับชำระเงินจนถึงเวลา ๑๕.๓๐ น.)

๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่นการเปลี่ยนสถานที่ตั้งเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่ายฯลฯ ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบขพ. ๔)

(รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเป็นส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่น

- การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง
- การเปลี่ยนเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่าย
- การเปลี่ยนตำแหน่งของรูปภาพและตัวอักษร
- การเปลี่ยนสีเปลี่ยนขนาดของตัวอักษร
- การเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการจัดรายการส่งเสริมการขายฯลฯ)

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	(๑) ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการโฆษณา (๒) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (๓)เจ้าหน้าที่ธุรการกองรับคำขอ/ออกบัตรรับเรื่อง/ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (๑๐๐ บาท) (๔) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ	๒.๓ ชั่วโมง	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
๒)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูล	๑.๕ วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๓)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อพิจารณา ลงนามตามลำดับ	๓ วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข	-
๔)	-	ผู้ยื่นคำขออนุญาตมารับขอ มาแสดงณช่องบริการ ตาม วันที่ระบุบนบัตรคำขอเพื่อ รับการอนุญาตให้แก่ไข เปลี่ยนแปลงรายละเอียดใน ใบอนุญาตโฆษณา	๑๕ นาที	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข	(ระยะเวลาขึ้นกับการ ดำเนินการของผู้ยื่นคำ ขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม ๕ วันทำการ

๑๓. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ๐ วันทำการ

๑๔. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

๑๕.๑) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	๐	๑	ฉบับ	(กรณีหนังสือมอบอำนาจ ฉบับจริง) พร้อมแนบ รายละเอียดวัตถุประสงค์ แนบท้ายซึ่งออกมาแล้วไม่ เกิน ๖ เดือน)
๒)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	๐	๑	ฉบับ	(สำเนาบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้มอบ อำนาจและผู้รับมอบ อำนาจรับรองสำเนา ถูกต้อง)
๓)	หนังสือมอบ อำนาจแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ เกี่ยวกับการ โฆษณาเครื่องมือ	-	๐	๑	ฉบับ	(ใช้หนังสือมอบอำนาจ ใหม่หรือใช้ฉบับสำเนาที่ ได้รับการตรวจสอบจาก เจ้าหน้าที่แล้วก็ได้ ((ติด อากรแสดงฉบับ ๓๐ บาท)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แพทย์					หากต้องการให้เจ้าหน้าที่ รับรองสำเนาของหนังสือ มอบอำนาจที่ได้รับการ ตรวจสอบแล้วให้ถ่าย สำเนาหนังสือมอบอำนาจ มาเพิ่มเติม))
๔)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	๐	๑	ฉบับ	((ติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท) หากต้องการให้เจ้า หนที่รับรองสำเนาของ หนังสือมอบอำนาจที่ ได้รับการตรวจสอบแล้ว ให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบ อำนาจมาเพิ่มเติม)

๑๕.๒) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๑)	ใบควบคุม กระบวนงาน	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๒)	แบบตรวจรับคำ ขอ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๓)	แบบคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายละเอียดใน ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (แบบขพ. ๔)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข	๒	๐	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ได้รับมอบ อำนาจตามหนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาตโฆษณา (แบบที่ ๑) (กรณีนิติ บุคคล) หรือ (แบบที่ ๓) กรณีบุคคลธรรมดา)
๔)	สำเนาใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (ขพ. ๒)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	๐	๑	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
๕)	รายละเอียด เกี่ยวกับการแก้ไข เปลี่ยนแปลงของ เครื่องมือแพทย์	-	๒	๐	ชุด	-
๖)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา (กรณี บุคคลธรรมดา)	-	๑	๐	ฉบับ	(ติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท) หากต้องการให้ เจ้าหน้าที่รับรองสำเนา ของหนังสือมอบอำนาจที่ ได้รับการตรวจสอบแล้ว ให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบ อำนาจมาเพิ่มเติม)

๑๕. ค่าธรรมเนียม

๑) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่นๆที่ได้รับอนุญาต

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน) ตั้งแต่เวลา ๐๘.๓๐-๑๕.๓๐ น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระ
ค่าธรรมเนียม ๑๕ นาที)

๑๖. ช่องทางการร้องเรียน

๑) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ(ชั้น ๑ อาคาร ๑ ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐/
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๕๔ - ๕๕/สายด่วน ๑๕๕๖/โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๑๕๕๖/E-mail :
๑๕๕๖@fda.moph.go.th/สายด่วน ๑๑๑๑)

๒) ช่องทางการร้องเรียนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น ๔ อาคาร ๒ ห้อง ๔๑๐ โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๔๘

๓) ช่องทางการร้องเรียนกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

๔) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ(เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.๑๑๑๑.go.th / ตู้ปณ.๑๑๑๑
เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. ๑๐๓๐๐)

๑๗. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

๑) แบบขพ. ๔

๒) การกรอกแบบขพ. ๔

๓) คู่มือการกรอกแบบขพ. ๔

๔) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

๕) ใบควบคุมกระบวนการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

๖) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)

- ๓) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- ๔) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีบุคคลธรรมดา)
- ๕) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่พิมพ์	๐๙/๐๗/๒๕๕๘
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	น.ส.จันทน์ สัตยรุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา

