

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓
 - 5) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๕๑
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ท้องถิ่น
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 7 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -

จำนวนคำขอที่มากที่สุด -

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000
เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่นการเปลี่ยนสถานที่ตั้งเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่ายฯลฯให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบขพ. 4)

(รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเป็นส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่น

-การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง

-การเปลี่ยนเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่าย

-การเปลี่ยนตำแหน่งของรูปภาพและตัวอักษร

-การเปลี่ยนสีเปลี่ยนขนาดของตัวอักษร

-การเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการจัดรายการส่งเสริมการขายฯลฯ)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการโฆษณา (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3)เจ้าหน้าที่ออกไปสังชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับคำขอ	3 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					บกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูล	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
3)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อพิจารณา ลงนามตามลำดับ	5 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
4)	การแจ้งผลพิจารณา	ผู้ยื่นนำใบเสร็จรับเงินมาแสดงเพื่อขอรับการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณา	3 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	((กรณีหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง) พร้อมแนบรายละเอียดวัตถุประสงค์แนบท้ายซึ่งออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจรับรองสำเนาถูกต้อง)
3)	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	-	0	1	ฉบับ	(ใช้หนังสือมอบอำนาจใหม่หรือใช้ฉบับสำเนาที่ได้รับการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่แล้วก็ได้ ((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้วให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม))
4)	หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา	-	0	1	ฉบับ	((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้วให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการงาน	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำ ขอ	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	1	0	ฉบับ	-
3)	แบบคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายละเอียดใน ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (แบบขพ. 4)	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดพิจิตร	2	0	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ได้รับมอบ อำนาจตามหนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้งผู้ ดำเนินการกิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาตโฆษณา (แบบที่ 1) (กรณีนิติ บุคคล) หรือ (แบบที่ 3) กรณีบุคคลธรรมดา)
4)	สำเนาใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (ขพ. 2)	-	0	1	ชุด	-
5)	รายละเอียด เกี่ยวกับการแก้ไข เปลี่ยนแปลงของ เครื่องมือแพทย์	-	2	0	ชุด	-
6)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา (กรณี บุคคลธรรมดา)	-	1	0	ฉบับ	((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้ เจ้าหน้าที่รับรองสำเนา ของหนังสือมอบอำนาจที่ ได้รับการตรวจสอบแล้ว ให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบ อำนาจมาเพิ่มเติม)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่นๆที่ได้รับอนุญาต

หมายเหตุ ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม ชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียน ติดต่อด้วยตนเอง ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตำบลในเมือง อำเภอเมืองพิจิตร จังหวัดพิจิตร 66000

หรือ เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147 หรือ E-mail: fdapv66@fda.moph.go.th

2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ ชั้น 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

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

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) แบบขพ. 4

2) การกรอกแบบขพ. 4

3) คู่มือการกรอกแบบขพ. 4

4) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

5) ใบควบคุมกระบวนการงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)

7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)

8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีบุคคลธรรมดา)

9) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	วรมน สกุลวิวรรณ
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-