

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม  
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต / ออกใบอนุญาต / รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553
  - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
  - 3) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ / สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ  
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0  
จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0  
จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 1  
202 ม.3 ต. ลาดใหญ่ อ. เมืองสมุทรสงคราม จ. สมุทรสงคราม 75000  
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้น วันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  
**หมายเหตุ** (ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มงานบริหารทั่วไป เปิดรับชำระเงินจนถึงเวลา 15.30 น.
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
  - 1.หลักเกณฑ์  
กรณีใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหายถูกทำลายหรือชำรุดให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนโฆษณาภายใน 15 วัน นับตั้งแต่วันที่ทราบถึงการสูญหายถูกทำลาย หรือชำรุด ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ใหม่จะใช้เลขที่เดิมโดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านบน แต่จะเปลี่ยนวันที่ระบุเป็น วัน เดือน ปี ที่ออก

## ใบแทนใบอนุญาต

### หมายเหตุ

- 1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ / หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ
- 2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ
- 3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุก รายการและลงนามรับรอง
- 4) ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่ยื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้อง ครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

### 13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 3) (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) ชำระค่าธรรมเนียมคำขอที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม (4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	1 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ.สมุทรสงคราม	(กรณีเอกสารประกอบคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นหากผู้ยื่นไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้อง

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ
2)	การพิจารณา	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สมุทรสงคราม	-
3)	การลงนาม	หัวหน้ากลุ่มงานตรวจสอบความถูกต้องเพื่อเสนอนายแพทย์สาธารณสุขลงนามตามลำดับ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สมุทรสงคราม	-
4)	การแจ้งผลการพิจารณา	ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินคำขอมาแสดงที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ชำระค่าธรรมเนียมและผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมมาขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาจากเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค	45 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สมุทรสงคราม	ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว  
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	พร้อมวัตถุประสงค์แนบท้ายและออกมาไม่เกิน 6 เดือน
2)	บัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	ของผู้มอบและรับมอบอำนาจ

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่น เพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 3)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย (กรณีสูญหาย)	สถานีตำรวจในเขตพื้นที่เกิดเหตุ	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ (กรณีถูกทำลายหรือชำรุด)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ชุด	-
4)	หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	0	1	ฉบับ	กรณีใช้สำเนาจะต้องยังไม่หมดอายุและมีลายเซ็นต์ของเจ้าหน้ารับรอง

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	ใบทะเบียนพาณิชย์	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	กรณีผู้รับอนุญาต เป็นบุคคลธรรมดา

## 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขออื่นๆ ค่าธรรมเนียม 100 บาท
- 2) ใบแทนใบอนุญาต ค่าธรรมเนียม 200 บาท  
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มงานบริหารทั่วไป ตั้งแต่เวลา 8.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม กลุ่มงานนิติการ  
เลขที่ 202 ม.3 ต.ใหญ่ อ. เมือง จ. สมุทรสงคราม 75000  
โทร. 034-711 571 โทรสาร 034-711124  
Website: [skmo.moph.go.th/skmo/](http://skmo.moph.go.th/skmo/)
- 2) ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสมุทรสงคราม  
ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัดสมุทรสงคราม อำเภอเมือง จังหวัดสมุทรสงคราม 75000  
โทร 034-711 678  
Website: <http://www.samutsongkhram.go.th/DRT>
- 3) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา  
ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556  
E-mail: [1556@fda.moph.go.th](mailto:1556@fda.moph.go.th)
- 4) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี  
หมายเหตุ ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th) / ตู้ ปณ.1111  
เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

## 18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบ ขพ. 3
- 2) การกรอกแบบ ขพ. 3
- 3) คู่มือการกรอกแบบ ขพ. 3
- 4) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 5) ใบควบคุมกระบวนการงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)

- 7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา (กรณีบุคคลธรรมดา)
- 9) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

#### 19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

วันที่พิมพ์	09/07/58
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยพร
อนุมัติ โดย	
จัดทำโดย	สุวิัสสา สุขเจริญคุณา
เผยแพร่โดย	-

## วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

