

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต / ออกใบอนุญาต / รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553
 - 5) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการและวิธีกรอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ / สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ / ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 5 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
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 เปิดรับการชำระเงินจนถึงเวลา 15.30 น.

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1.หลักเกณฑ์

กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง เลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่ายฯลฯ ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 4)

(รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเป็นส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่น

- การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง
- การเปลี่ยนเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่าย
- การเปลี่ยนตำแหน่งของรูปภาพและตัวอักษร
- การเปลี่ยนสีเปลี่ยนขนาดของตัวอักษร
- การเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการจัดรายการส่งเสริมการขาย ฯลฯ)

หมายเหตุ

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

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการโฆษณา (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ	2 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สมุทรสงคราม	กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสาร

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		(100 บาท) ที่ห้องการเงิน สสจ.สมุทรสงคราม (4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ			หลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ บันทึกข้อมูล	2 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	-
3)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อพิจารณา ลงนามตามลำดับ	2 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	-
4)	-	ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินคำขอมาแสดงเพื่อรับการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดใน	15 นาที	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ใบอนุญาตโฆษณา		สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 5 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	กรณีหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง) พร้อมแนบรายละเอียดวัตถุประสงค์แนบท้ายซึ่งออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจรับรองสำเนาถูกต้อง
3)	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ.สมุทรสงคราม	0	1	ฉบับ	ใช้หนังสือมอบอำนาจใหม่หรือใช้ฉบับสำเนาที่ได้รับ การตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่แล้วก็ได้ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้วให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	0	1	ฉบับ	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้า หนที่รับรองสำเนาของ หนังสือมอบอำนาจที่ ได้รับการตรวจสอบแล้ว ให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบ อำนาจมาเพิ่มเติม

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนงาน	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำ ขอ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	-
3)	แบบคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายละเอียดใน ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (แบบขพ. 4)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	2	0	ฉบับ	ลงนามโดยผู้ได้รับมอบ อำนาจตามหนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาตโฆษณา (แบบที่ 1) (กรณีนิติ บุคคล) หรือ (แบบที่ 3) กรณีบุคคลธรรมดา
4)	สำเนาใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (ขพ. 2)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	0	1	ชุด	-
5)	รายละเอียด เกี่ยวกับการแก้ไข เปลี่ยนแปลงของ เครื่องมือแพทย์	-	2	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา (กรณี บุคคลธรรมดา)	-	1	0	ฉบับ	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้วให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) **คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่นๆที่ได้รับอนุญาต**
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มงานบริหารทั่วไป ตั้งแต่เวลา 8.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม กลุ่มงานนิติการ
เลขที่ 202 ม.3 ต. ลาดใหญ่ อ. เมือง จ. สมุทรสงคราม 75000
โทร. 034-711 571 โทรสาร 034-711124
Website: 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.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
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
- 4) **ช่องทางการร้องเรียน** 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)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบ ขพ. 4
- 2) การกรอก แบบ ขพ. 4
- 3) คู่มือการกรอก แบบ ขพ. 4

- 4) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 5) ใบควบคุมกระบวนการงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีบุคคลธรรมดา)
- 9) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไขปรับปรุงสถานที่หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

วันที่พิมพ์	09/07/58
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยภพร
อนุมัติ โดย	
จัดทำโดย	สุวิศสา สุขเจริญคณา
เผยแพร่โดย	-

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

