



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

## ใบควบคุมกระบวนการงาน การอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่รับ/คืนเรื่อง.....  
เวลา.....น.  
เลขที่รับ/คืนเรื่อง.....  
ผู้รับ/คืนเรื่อง.....

การอนุญาตโฆษณา     การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการโฆษณา     การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณา     อื่น ๆ.....

กรณี  ตรวจสอบสถานที่     ส่งผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการพิจารณาโฆษณา (หากไม่เข้าทั้ง 2 กรณี ให้ข้ามขั้นตอนผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการพิจารณาโฆษณา และขั้นตอนส่งเรื่องให้กลุ่ม Post ตรวจสอบที่)

บุคคลหรือนิติบุคคลผู้ยื่นคำขอ..... ชื่อผลิตภัณฑ์.....

<b>ตรวจสอบเอกสาร</b> รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น. ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผลการตรวจสอบ <input type="radio"/> รับเรื่อง <input type="radio"/> ไม่รับเรื่อง ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	<b>การรับคำขอ</b> รับวันที่.....เวลา.....น. ลงเลขรับแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. คืนเรื่องวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกอง พ.....
<b>การพิจารณาเอกสาร</b> รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น. พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	<b>แก้ไขเอกสาร</b> แจ้งผู้ประกอบการเพื่อการแก้ไขเอกสารวันที่.....เวลา.....น. ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....
<b>ผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการพิจารณาเอกสาร</b> ส่งเรื่องวันที่.....เวลา.....น. รับเรื่องที่พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	<b>แก้ไขเอกสาร (ตามความเห็น ผชช./คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการฯ)</b> แจ้งผู้ประกอบการเพื่อการแก้ไขเอกสารวันที่.....เวลา.....น. ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....
<b>ส่งเรื่องให้กลุ่ม Post (ตรวจสอบสถานที่)</b> รับเรื่องจากธุรการกอง พ. วันที่.....เวลา.....น. ส่งเรื่องออกจากกลุ่ม Pre วันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่ม Pre.....	<b>กลุ่ม Post (ตรวจสอบสถานที่)</b> รับเรื่องจากกลุ่ม Pre. วันที่.....เวลา.....น. ส่งคืน กลุ่ม Pre วันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่ม Post.....
<b>รับเรื่องจากกลุ่ม Post (ตรวจสอบสถานที่)</b> รับเรื่องจากกอง พ. วันที่.....เวลา.....น. ส่งคืนกลุ่ม Pre วันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่ม Pre.....	<b>การพิจารณาเอกสาร</b> รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น. พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....
<b>การตรวจสอบเอกสาร</b> รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาวันที่.....เวลา.....น. ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. หัวหน้ากลุ่ม Pre.....	<input type="radio"/>
<b>การเสนอผลการพิจารณา</b> รับเรื่องจากกลุ่ม Pre วันที่.....เวลา.....น. เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น.    รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น. ออกเลขและส่งเรื่องออกจากกองวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกอง พ..... เสนอ เลขาริการฯลงนามวันที่.....เวลา.....น.    ส่งเรื่องกลับกอง พ. วันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกอง พ.....	<input type="radio"/>
<b>การออกเลขที่ใบอนุญาตโฆษณา</b> รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น. ออกเลขที่ใบอนุญาตวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่ม.....	<input type="radio"/>
<b>การเตรียมส่งมอบใบอนุญาตโฆษณา</b> แล้วเสร็จพร้อมส่งมอบให้ผู้ประกอบการวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกอง พ.....	<input type="radio"/>

สรุปเวลาที่ใช้จริง (วันทำการ)	เวลาที่กำหนด	เวลาที่ใช้จริง
การอนุญาตโฆษณา	7	
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการโฆษณา	5	
การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณา	4	
กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ/ตรวจสอบสถานที่	21	
อื่น ๆ		

**หมายเหตุ**

เวลาที่กำหนด

เวลาที่ใช้จริง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
Food and Drug Administration

แบบตรวจรับคำขอ  
เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่รับ/คืนเรื่อง.....เวลา.....น.  
 เลขที่รับเรื่อง.....  
 เลขที่คืนเรื่อง.....  
ผู้รับ/คืนเรื่อง.....

ชื่อผู้ยื่นคำขอ (นิติบุคคล/ บุคคลธรรมดา)..... ชื่อผู้ดำเนินการ.....  
 ขอใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (มพ.1) ( ขอใหม่  มีแนวเรื่องเดิม เลขที่ มพ.....)  
 ขอรับใบแทน (มพ.3) มพ. เลขที่.....  ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (มพ.4) มพ. เลขที่.....  
ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

ส่วนที่ 1

การตรวจรับเอกสาร	ผลการตรวจเอกสาร			ผลการตรวจประเมิน	
	มี		ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง			
1. คำขอ <input type="radio"/> มพ.1 เอกสารแนบ (1) <input type="radio"/> มพ.3 เอกสารแนบ (3) <input type="radio"/> มพ.4 เอกสารแนบ (4)					
2. หน้าโฆษณา รวม .....หน้า [(1) (จำนวน 3 ชุด)] [(3) สำเนา(ถ้ามี)] [(4) จำนวน 2 ชุด]					
3. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน (บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด/ร้าน) จากกระทรวงพาณิชย์ (1)(3)(4)					
4. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการพร้อมอากรแสตมป์(1)(3)(4)					
5. หนังสือมอบอำนาจให้ยื่นคำขอ (กรณีผู้ดำเนินการในข้อ 4 ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ)พร้อมอากรแสตมป์(1)(3)(4)					
6. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ(1)(3)(4)					
7. สำเนาใบอนุญาต/ ใบรับแจ้งราชการละเมิดฯ/ หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไปแล้วแต่กรณี (1)					
8. เอกสารเพิ่มเติมกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ(1) - สำเนาบันทนาการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ - รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต(กรรมวิธีการผลิต มาตรฐานหรือข้อกำหนดเฉพาะ การควบคุมคุณภาพ)					
9. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต(1)					
10. เอกสารอ้างอิงสนับสนุนข้อความที่ขอโฆษณา/ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคำขอ (1) (4)					
11. ใบแสดงข้อมูลคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (กรณีขอใบอนุญาตโฆษณา) (1)					
12. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (1)(3)(4)					
13. ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา หรือส่วนที่ยังเหลืออยู่ (3) (4)					
14. ใบแจ้งความกรณีใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย (3)					

1) ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดเอกสารตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับไว้เรียบร้อยแล้ว  
2) ข้าพเจ้ายินยอมให้คณะกรรมการประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการรับรองการตรวจประเมินสถานประกอบการ เข้าตรวจสอบประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ  
ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเอกสาร และข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ  
(.....) วันที่.....

ส่วนที่ 2 ผลการตรวจสอบเอกสาร  เอกสารครบถ้วน ถูกต้อง  เอกสารไม่ครบถ้วน/ ไม่ถูกต้องและต้องคืนเอกสารทั้งหมดเพื่อนำไปแก้ไขโดยมีรายละเอียดที่ต้องแก้ไขคือ  
.....  
ลงชื่อ.....นักวิชาการ/ ผู้ตรวจประเมิน วันที่.....  
(.....)

ส่วนที่ 3 กรณีส่งเอกสารเพื่อตรวจประเมิน/ ขอความเห็น  
ความเห็นของ  ผู้เชี่ยวชาญ  คณะทำงาน  คณะอนุกรรมการ  
 เห็นชอบทั้งหมด  เห็นชอบโดยมีเงื่อนไข.....  
 ไม่เห็นชอบเนื่องจาก.....  
ได้ดำเนินการตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ/ คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการแล้ว  
ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน  
(.....)  
วันที่.....

ส่วนที่ 4 การพิจารณา  
 กลุ่มฯ ขอความเห็นผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการ  
สรุปผลการตรวจประเมิน  
 อนุญาต  อนุญาตโดยมีเงื่อนไข.....  
 ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....  
ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน  
(.....)  
วันที่.....

ที่ สร 1002...../.....  
เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
เพื่อพิจารณา ลงนาม  
 ในแบบความเห็นการตรวจประเมินคำขอฯ  
 ในแบบตรวจรับคำขอฯ พร้อมสำเนา  
 ในสำเนาใบอนุญาตโฆษณาฯ มพ.2  
 ในสำเนาแบบ มพ.3 และสำเนาใบแทนใบอนุญาตฯ  
 ในสำเนาแบบ มพ.4  
 ในสำเนาทันทีแจ้งการไม่อนุญาต  
เพื่อเสนอเลขที่การฯ ลงนาม จะเป็นพระคุณ  
ลงชื่อ.....  
(.....)  
วันที่.....

ที่ สร 1002...../.....  
เรียน เลขที่การฯ  
เพื่อโปรดพิจารณา ลงนาม  
 ในแบบความเห็นการตรวจประเมินคำขอฯ  
 ในแบบตรวจรับคำขอฯ  
 ในใบอนุญาตโฆษณาฯ มพ.2 พร้อมสำเนา  
 ในแบบ มพ.3 และใบแทนใบอนุญาตฯ  
 ในแบบ มพ.4  
 ในหนังสือแจ้งการไม่อนุญาตพร้อมสำเนา  
ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ  
ลงชื่อ.....  
(.....)  
วันที่.....

ลงนามแล้ว  
ลงชื่อ.....  
(.....)  
วันที่.....



## 1. ผู้ยื่นคำขอ

รหัสผู้ยื่นคำขอ.....

คำนำหน้า  บุคคลธรรมดา  ร้าน  ห้างหุ้นส่วน  ห้างหุ้นส่วนจำกัด  บริษัทจำกัด  บริษัทจำกัด(มหาชน)  
(ชื่อภาษาไทย)

ที่อยู่  เดิม (ตอบข้อ 2)  เปลี่ยนแปลง (ให้กรอกรายละเอียดด้วย)

เลขที่..... หมู่..... ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

2. สถานะ  ผู้นำเข้า  ผู้ผลิต  ผู้ขาย  เจ้าของสินค้า  ตัวแทนโฆษณา

## 3. ชื่อผู้ดำเนินการ หรือผู้รับมอบอำนาจ นาย / นาง / นางสาว.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

## 4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอโฆษณา

## 4.1 ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่ใบสำคัญ ( ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า) .....

กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....

## 4.2 ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่ใบสำคัญ ( ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า) .....

กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....

## 4.3 ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่ใบสำคัญ ( ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า) .....

กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....

## 4.4 ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่ใบสำคัญ ( ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า) .....

กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....

## 4.5 ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

เลขที่ใบสำคัญ ( ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า) .....

กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....

## 5. ข้อความโฆษณา รวม ..... หน้า

ผู้ติดต่อ โทร.....

ผู้รับเรื่อง วันที่...../...../.....