

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๑
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๒
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๓
 - 5) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพพ.ศ. ๒๕๔๑
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดสุราษฎร์ธานี
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ไม่กำหนดระยะเวลาตามกฎหมาย
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ๖๗๕ วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ -
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี
ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่น การเปลี่ยนสถานที่ตั้งเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่ายฯลฯ ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (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	2.5 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้อง

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูล	1.5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	-
3)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อพิจารณาลงนามตามลำดับ	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	-
4)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมและผู้ยื่นคำขอรับใบอนุญาตโฆษณาที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดแล้ว	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 5 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว -

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติ	กรมพัฒนาธุรกิจ	0	1	ฉบับ	((กรณีหนังสือมอบ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	บุคคล	การค้า				อำนาจฉบับจริง) พร้อม แนบรายละเอียด วัตถุประสงค์แนบท้ายซึ่ง ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)
2)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(สำเนาบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้มอบ อำนาจและผู้รับมอบ อำนาจรับรองสำเนา ถูกต้อง)
3)	หนังสือมอบ อำนาจแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ เกี่ยวกับการ โฆษณาเครื่องมือ แพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด สุราษฎร์ธานี	0	1	ฉบับ	(ใช้หนังสือมอบอำนาจ ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)
4)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด สุราษฎร์ธานี	0	1	ฉบับ	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายละเอียดใน ใบอนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ (แบบขพ. 4)	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ ธานี	1	0	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ได้รับมอบ อำนาจตามหนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาตโฆษณา)
2)	สำเนาใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (ขพ. 2)	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดสุราษฎร์ ธานี	0	1	ชุด	
3)	รายละเอียด เกี่ยวกับการแก้ไข เปลี่ยนแปลงของ เครื่องมือแพทย์	-	1	0	ชุด	
4)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา (กรณี บุคคลธรรมดา)	-	1	0	ฉบับ	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต 100 บาท

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
สุขภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

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/สาย

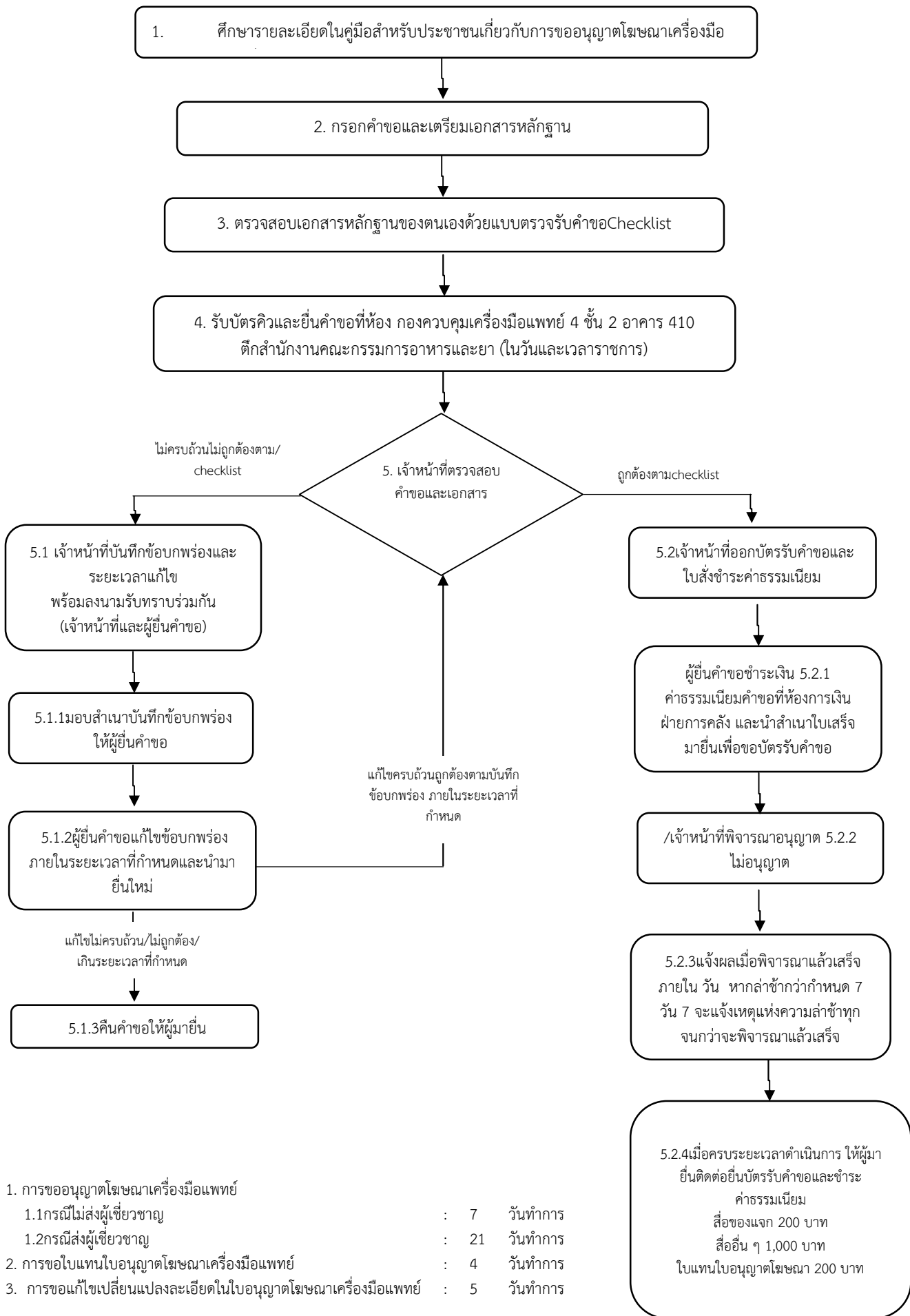
ด่วน 1111)

- 2) **ช่องทางการร้องเรียน**กองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง 410 โทรศัพท์ : 0 2590 7148
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
- 4) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)
- 5) ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสุราษฎร์ธานีสายด่วน : 1567 โทรศัพท์ : 077-206683
- 6) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี โทรศัพท์ : 077-283703

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

วันที่พิมพ์	05/06/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	Angkana Srinamwong
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา



หมายเหตุ : 1. การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- 1.1กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ : 7 วันทำการ
- 1.2กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ : 21 วันทำการ
- 2. การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ : 4 วันทำการ
- 3. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ : 5 วันทำการ