

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
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) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.2541
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 5 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน-
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด-
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยนสถานที่ตั้งเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่าย ฯลฯ ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ สมพ. 4)

(รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเป็นส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ เช่น

-การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง

-การเปลี่ยนเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่าย

-การเปลี่ยนตำแหน่งของรูปภาพและตัวอักษร

-การเปลี่ยนสีเปลี่ยนขนาดของตัวอักษร

-การเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการจัดรายการส่งเสริมการขาย ฯลฯ)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการโฆษณา (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่รับคำขอ/	2.3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไข

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) (4) ผู้ยื่นคำขอชำระ ค่าธรรมเนียมคำขอที่ห้อง การเงิน			
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ บันทึกข้อมูล	1.5 วันทำ การ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
3)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อ พิจารณาลงนาม ตามลำดับ	3 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	-
4)	การแจ้งผลพิจารณา	ผู้ยื่นคำขอมาขอรับการ อนุญาตให้แก้ไข เปลี่ยนแปลงรายละเอียด	15 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดอุทัยธานี	ระยะเวลาขึ้นกับการ ดำเนินการของผู้ยื่น คำขอ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของ ขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลา ให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์ สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัด อุทัยธานี			

ระยะเวลาดำเนินการรวม 5 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติ บุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	(กรณีหนังสือมอบ อำนาจฉบับจริง) พร้อมแนบรายละเอียด วัตถุประสงค์แนบท้าย ซึ่งออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน
2)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	สำเนาบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้มอบ อำนาจและผู้รับมอบ อำนาจรับรองสำเนา ถูกต้อง
3)	หนังสือมอบ อำนาจแต่งตั้ง ผู้ดำเนินกิจการ เกี่ยวกับการ โฆษณาเครื่องมือ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	ใช้หนังสือมอบอำนาจ ใหม่หรือใช้ฉบับสำเนาที่ ได้รับการตรวจสอบจาก เจ้าหน้าที่แล้วก็ได้ (ติด อากรแสตมป์ 30 บาท)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้ เจ้าหน้าที่รับรองสำเนา ของหนังสือมอบอำนาจ ที่ได้รับการตรวจสอบ แล้วให้ถ่ายสำเนา หนังสือมอบอำนาจมา เพิ่มเติม

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับ คำขอ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	แบบคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายละเอียดใน ใบอนุญาต	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	ลงนามโดยผู้ได้รับมอบ อำนาจตามหนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการเกี่ยวกับ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	สำเนา ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (ขพ. 2)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	1	ชุด	-
5)	รายละเอียด เกี่ยวกับการ แก้ไข เปลี่ยนแปลงของ เครื่องมือแพทย์	-	1	0	ชุด	-
6)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา (กรณี บุคคลธรรมดา)	-	1	0	ฉบับ	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้ เจ้าหน้าที่รับรองสำเนา ของหนังสือมอบอำนาจ ที่ได้รับการตรวจสอบ แล้วให้ถ่ายสำเนา หนังสือมอบอำนาจมา เพิ่มเติม

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาตค่าธรรมเนียม 100 บาท
ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียม

ยื่นคำขอด้วยตนเองที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 8.30 – 16.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม
15 นาที

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000
หมายเหตุ -
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย ตำบลอุทัยใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000
หมายเหตุ -
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106
หมายเหตุ -
- 4) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรสาร 0 5651 1327
หมายเหตุ -
- 5) **ช่องทางการร้องเรียน** E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th
หมายเหตุ -

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบ สปพ. 4
 -
- 2) การกรอกแบบ สปพ. 4
 -
- 3) คู่มือการกรอกแบบ สปพ. 4
 -
- 4) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
 -
- 5) ใบควบคุมกระบวนการงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
 -
- 6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
 -

7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)

-

8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีบุคคลธรรมดา)

-

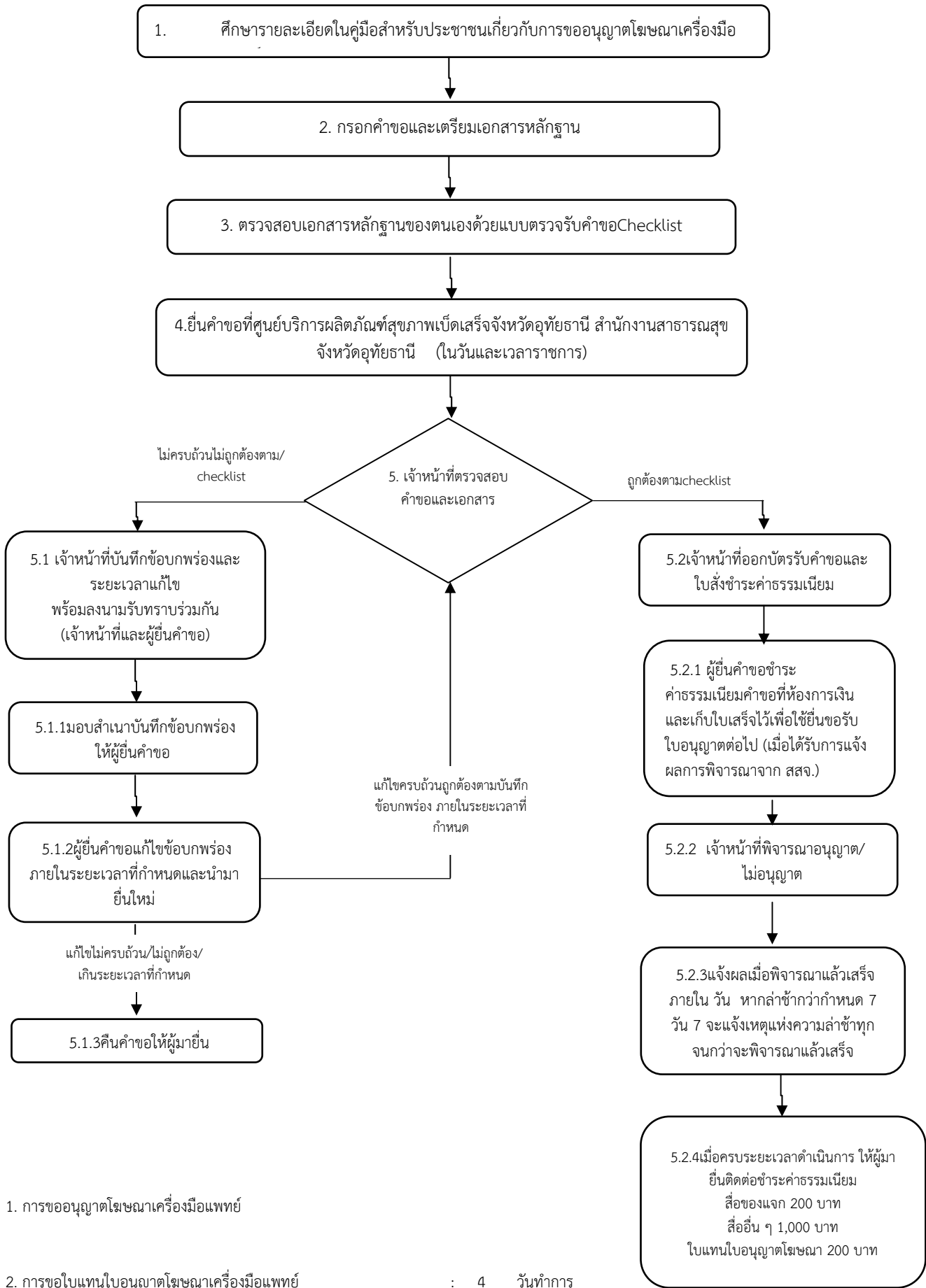
9) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

-

19.หมายเหตุ

-

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา



หมายเหตุ : 1. การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- 2. การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ : 4 วันทำการ
- 3. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ : 5 วันทำการ