

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
 หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ
 กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ
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: 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** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 3 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ 379/114 ก ถนนโนนม่วง อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ 36000 โทรศัพท์ 0 4483 6826 – 9 ต่อ 301 , 302 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ OSSC

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

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง เลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่าย ฯลฯ ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบขพพ. 4)

(รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเป็นส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่น

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

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการโฆษณา (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) ที่ห้องการเงิน สสจ.ชัยภูมิ (4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ	2 ชั่วโมง	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่น

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					เพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูล	2 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	-
3)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อพิจารณาลงนามตามลำดับ	2 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	-
4)	-	ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินคำขอมาแสดงเพื่อรับการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียด	15 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ.	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ในใบอนุญาตโฆษณา		ชัยภูมิ	

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) พร้อมแนบรายละเอียดวัตถุประสงค์แนบทำยื่นซึ่งออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจรับรองสำเนาถูกต้อง)
3)	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	0	1	ฉบับ	(ใช้หนังสือมอบอำนาจใหม่หรือใช้ฉบับสำเนาที่ได้รับการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่แล้วก็ได้ ((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						มอบอำนาจที่ได้รับการ ตรวจสอบแล้วให้ถ่าย สำเนาหนังสือมอบ อำนาจมาเพิ่มเติม))
4)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	0	1	ฉบับ	((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้า หนที่รับรองสำเนาของ หนังสือมอบอำนาจที่ ได้รับการตรวจสอบแล้ว ให้ถ่ายสำเนาหนังสือ มอบอำนาจมาเพิ่มเติม)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับ คำขอ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	1	0	ฉบับ	-
3)	แบบคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายละเอียดใน ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	2	0	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ได้รับมอบ อำนาจตามหนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้งผู้ ดำเนินการกิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาตโฆษณา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	แพทย์ (แบบขพ. 4)					(แบบที่ 1) (กรณีนิติบุคคล) หรือ (แบบที่ 3) กรณีบุคคลธรรมดา)
4)	สำเนา ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (แบบขพ. 2)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. ชัยภูมิ	0	1	ชุด	-
5)	รายละเอียด เกี่ยวกับการ แก้ไข เปลี่ยนแปลงของ เครื่องมือแพทย์	-	2	0	ชุด	-
6)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา (กรณี บุคคลธรรมดา)	-	1	0	ฉบับ	((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้วให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม)

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่งานการเงิน ชั้น 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ
ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 3 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ 379/114 ก ถนนโนนม่วง อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ 36000 โทรศัพท์ 0 4483 6826 – 9 ต่อ 301 , 302
- 2) ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดชัยภูมิ ศาลากลางจังหวัดชัยภูมิ ชั้น 2 อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ 36000 โทรศัพท์ 0 4481 1573 สายด่วน 1567
- 3) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000) หรือ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556 หรือ 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) แบบขพ. 4
- 2) การกรอก แบบขพ. 4
- 3) คู่มือการกรอก แบบขพ. 4
- 4) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 5) ใบควบคุมกระบวนการงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีบุคคลธรรมดา)
- 9) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาดังแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วน ไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไขปรับปรุงสถานที่หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

