

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรีกระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี
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: ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 5 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 2

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 5

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 1
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี 1166/19 ถ.ท่าแฉลบ ต.ตลาด อ.เมือง จ.จันทบุรี 22000 เบอร์โทรศัพท์ 039-311166 ต่อ 105 , 039-301090 /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

ตั้งแต่เวลา 08:30 - 15:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่น

การเปลี่ยนสถานที่ตั้งเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่ายฯให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบขพ. 4)

(รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเป็นส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่น

-การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง

-การเปลี่ยนเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่าย

-การเปลี่ยนตำแหน่งของรูปภาพและตัวอักษร

-การเปลี่ยนสีเปลี่ยนขนาดของตัวอักษร

- การเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการจัดรายการส่งเสริมการขายฯ)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการโฆษณา (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3)เจ้าหน้าที่ ลงรับคำขอและรับชำระค่าธรรมเนียม	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึก

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					<p>ความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)</p>
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูล	2 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	-
3)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อพิจารณาตามลำดับ	3 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภค	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	
4)	-	แจ้งผู้ประกอบการมารับ ใบอนุญาตฯที่ขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง ปรับปรุง รายการในใบอนุญาต พร้อมทั้งชำระ ค่าธรรมเนียม	15 นาที	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภค สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดจันทบุรี	(ระยะเวลาขึ้นกับการ ดำเนินการของผู้ยื่นคำ ขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 5 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

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	(สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจรับรองสำเนา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นต้นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ถูกต้อง)
3)	หนังสือมอบ อำนาจแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ เกี่ยวกับการ โฆษณาเครื่องมือ แพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	(ใช้หนังสือมอบอำนาจ ใหม่หรือใช้ฉบับสำเนาที่ ได้รับการตรวจสอบจาก เจ้าหน้าที่แล้วก็ได้ ((ติด อากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่ รับรองสำเนาของหนังสือ มอบอำนาจที่ได้รับการ ตรวจสอบแล้วให้ถ่าย สำเนาหนังสือมอบ อำนาจมาเพิ่มเติม))
4)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	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	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	แบบตรวจรับคำ ขอ	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
3)	แบบคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายละเอียดใน ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (แบบสป. 4)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ได้รับมอบ อำนาจตามหนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาตโฆษณา (แบบที่ 1) (กรณีนิติ บุคคล) หรือ (แบบที่ 3) กรณีบุคคลธรรมดา)
4)	สำเนา ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (สป. 2)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	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) หากต้องการให้ เจ้าหน้าที่รับรองสำเนา ของหนังสือมอบอำนาจ ที่ได้รับการตรวจสอบ แล้วให้ถ่ายสำเนา

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						หนังสือมอบอำนาจมา เพิ่มเติม)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น.)

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) ช่องทางการร้องเรียน ณ จุดยื่นศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

2) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

1) หมายเหตุ -

3) ช่องทางการร้องเรียน ไปรษณีย์ - กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

1) 1166/19 ถ.ท่าแฉลบ ต.ตลาด อ.เมือง จ.จันทบุรี 22000

1)

1) หมายเหตุ -

4) ช่องทางการร้องเรียน อีเมลล์ cpchan22@gmail.com

1) หมายเหตุ -

5) ช่องทางการร้องเรียน โทรศัพท์ 039-301090

1) หมายเหตุ -

6) ช่องทางการร้องเรียน facebook : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจันทบุรี

หมายเหตุ -

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

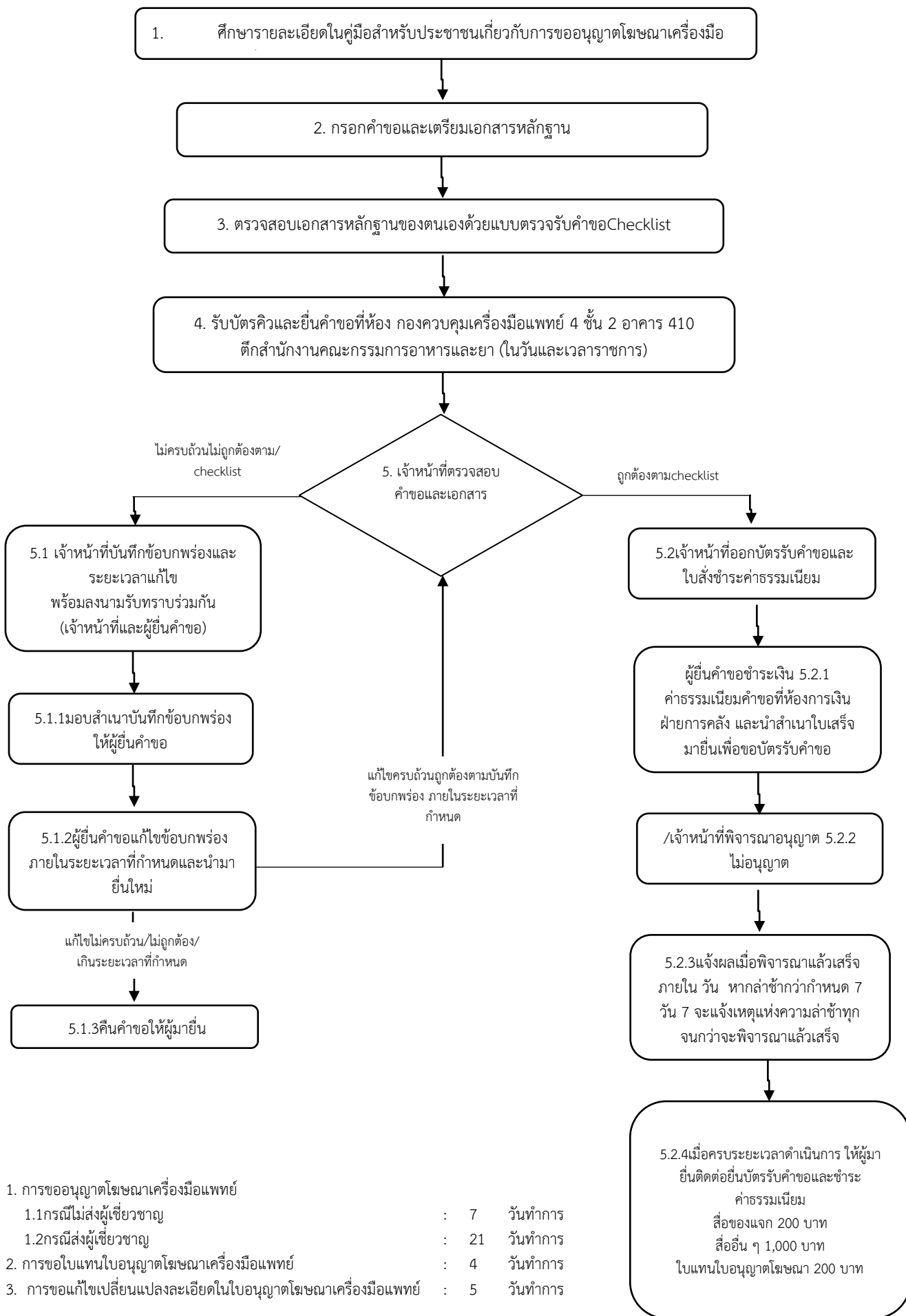
1) แบบสปพ. 4

2) การกรอกแบบสปพ. 4

- 3) คู่มือการกรอกแบบขพ. 4
- 4) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 5) ใบควบคุมกระบวนการงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีบุคคลธรรมดา)
- 9) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่พิมพ์	10/07/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	Jirawan Boonpituk
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา



- หมายเหตุ :
- | | | |
|---|------|----------|
| 1. การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ | | |
| 1.1กรณีไม่ส่งผู้เกี่ยวข้องชาย | : 7 | วันทำการ |
| 1.2กรณีส่งผู้เกี่ยวข้องชาย | : 21 | วันทำการ |
| 2. การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ | : 4 | วันทำการ |
| 3. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ | : 5 | วันทำการ |