

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา
3. ประเภทของงานบริการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดยุทธศาสตร์ของงานบริการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑
  - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
  - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
  - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓
  - 5) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.๒๕๕๑
  - 6) คำสั่งคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 548/2551 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดพะเยา
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. ๒๕๕๗  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 5 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน
  - จำนวนค่าขอที่มากที่สุด
  - จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 1
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ** สถานที่ให้บริการ สำหรับการโฆษณาทางสื่อที่ตั้งอยู่ในพื้นที่จังหวัดพะเยา ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์ :  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข  
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 โทรศัพท์ 0 5440 9145

/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 การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง เลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่าย ฯลฯ ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบขพ. 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)เจ้าหน้าที่รับคำขอ/ออกบัตรรับเรื่อง/ออกใบส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข/สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้ง

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					กำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูล และจัดทำใบอนุญาต	1 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข/ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพะเยา	-
3)	การลงนาม	เสนอผู้มีอำนาจ ลงนาม	2 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข/ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพะเยา	-
4)	แจ้งผลการพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตทราบ และนำบัตร	1 วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		รับคำขอมาแสดงเพื่อรับใบอนุญาต		เภสัช สาธารณสุข/ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดพะเยา	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 5 วันทำการ

#### 14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 5 วันทำการ

#### 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	(สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจรับรองสำเนาถูกต้อง)
3)	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์		0	1	ฉบับ	(ใช้หนังสือมอบอำนาจใหม่หรือใช้ฉบับสำเนาที่ได้รับการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่แล้วก็ได้ ((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						มอบอำนาจที่ได้รับการ ตรวจสอบแล้วให้ถ่าย สำเนาหนังสือมอบอำนาจ มาเพิ่มเติม))
4)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา		0	1	ฉบับ	((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้า หนที่รับรองสำเนาของ หนังสือมอบอำนาจที่ ได้รับการตรวจสอบแล้ว ให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบ อำนาจมาเพิ่มเติม )

#### 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการงาน		1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำ ขอ		1	0	ฉบับ	-
3)	แบบคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายละเอียดใน ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (แบบขพ. 4)		2	0	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ได้รับมอบ อำนาจตามหนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาตโฆษณา (แบบที่ 1) (กรณีนิติ บุคคล) หรือ (แบบที่ 3) กรณีบุคคลธรรมดา)
4)	สำเนาใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (ขพ. 2)		0	1	ชุด	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	รายละเอียด เกี่ยวกับการแก้ไข เปลี่ยนแปลงของ เครื่องมือแพทย์		2	0	ชุด	-
6)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา (กรณี บุคคลธรรมดา)	-	1	0	ฉบับ	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้ เจ้าหน้าที่รับรองสำเนา ของหนังสือมอบอำนาจที่ ได้รับการตรวจสอบแล้ว ให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบ อำนาจมาเพิ่มเติม )

## 16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่นๆที่ได้รับอนุญาต  
ค่าธรรมเนียม 100 บาท  
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ งานการเงิน ชั้น 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา)

## 17. ช่องทางการร้องเรียน

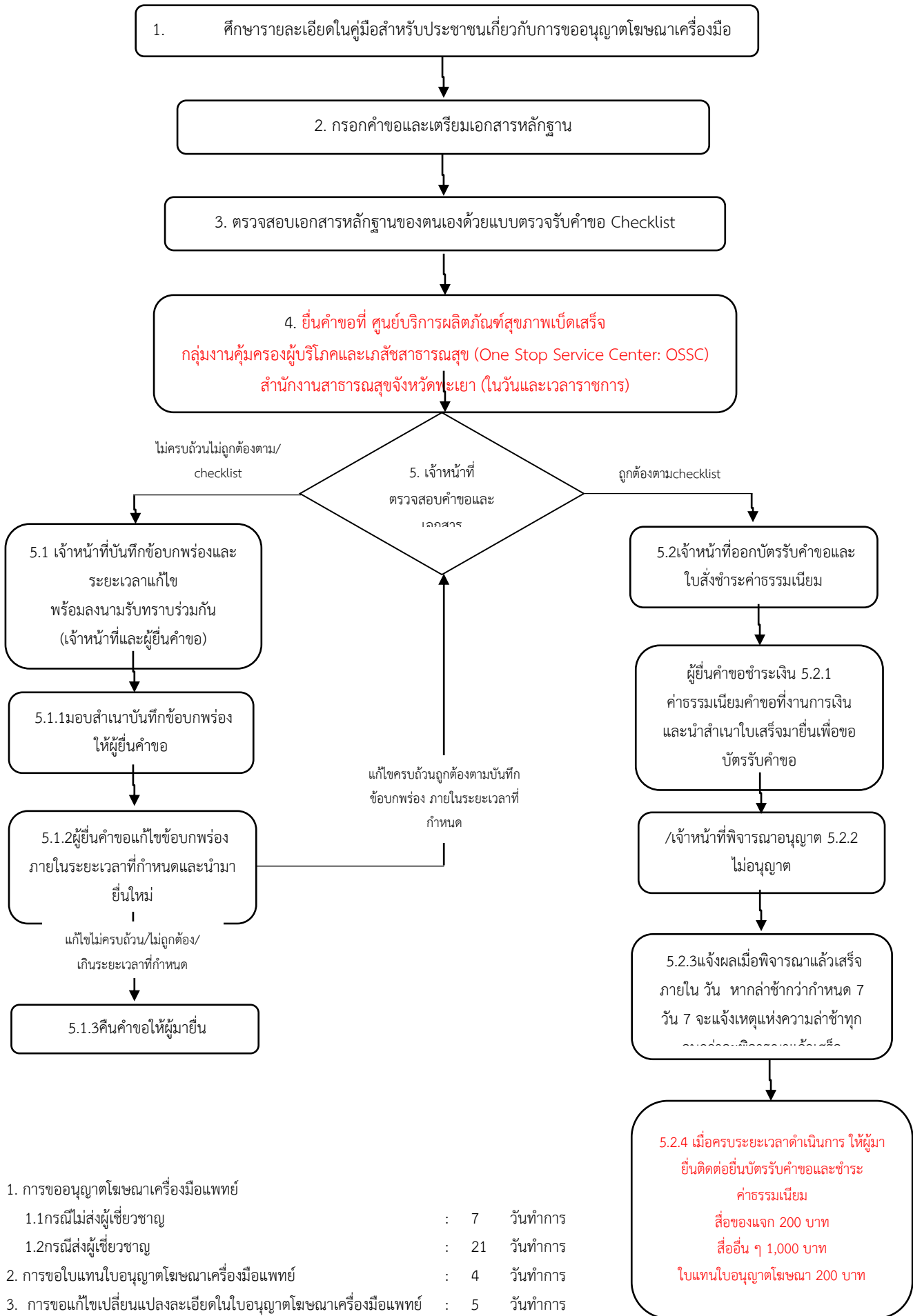
- 1) ช่องทางการร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา  
หมายเหตุ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพะเยา ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.พะเยา 56000 เบอร์โทรศัพท์ 0 5440 9199
- 2) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพะเยา  
หมายเหตุ -ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพะเยา ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัดพะเยา ถ.พหลโยธิน ต.บ้านต๋อม อ.เมือง จ.  
พะเยา 56000 โทร 0-5444-9601 ต่อ 26788 หรือ สายด่วนศูนย์ดำรงธรรม 1567  
-ทางไปรษณีย์ส่งถึง ผู้ว่าราชการจังหวัดพะเยา ศาลากลางจังหวัดพะเยา ถ.พหลโยธิน ต.บ้านต๋อม อ.  
เมือง จ.พะเยา 56000 วงเล็บมุมซองว่า ศูนย์ดำรงธรรม  
- ทางอินเทอร์เน็ต [www.phayao.go.th/au/pyocomplain/](http://www.phayao.go.th/au/pyocomplain/)
- 3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี  
หมายเหตุ - เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 หรือ สายด่วน 1111  
- ทางไปรษณีย์ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300

- ทางอินเทอร์เน็ต [www.1111.go.th](http://www.1111.go.th)

**18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก**

- 1) แบบขพ. 4
- 2) การกรอก แบบขพ. 4
- 3) คู่มือการกรอก แบบขพ. 4
- 4) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 5) ใบควบคุมกระบวนการงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีบุคคลธรรมดา)
- 9) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

### วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา



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