คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**:การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน:**สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. **ประเภทของงานบริการ:**กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ:**อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:**
   1) *พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์พ.ศ.2551*
   2) *กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2552*
   3) *ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา*
   4) *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2553*
   5) *ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพพ.ศ.2541*
6. **ระดับผลกระทบ:** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. **พื้นที่ให้บริการ:** ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนำงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. 2557

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 5 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน-

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด -

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด-
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
11. **ช่องทางการให้บริการ**
    1) ***สถานที่ให้บริการ***

       ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)

       สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

       ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)

       ชั้น 1 *ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*

       181 *หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000*

       /ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

       ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์* (*ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด*)

       ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 *น.* (*มีพักเที่ยง*)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่นการเปลี่ยนสถานที่ตั้งเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่ายฯลฯให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบฆพ. 4)

(รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเป็นส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่น

-การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง

-การเปลี่ยนเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่าย

-การเปลี่ยนตำแหน่งของรูปภาพและตัวอักษร

-การเปลี่ยนสีเปลี่ยนขนาดของตัวอักษร

-การเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการจัดรายการส่งเสริมการขายฯลฯ)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการโฆษณา (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3)เจ้าหน้าที่รับคำขอ/ออกบัตรรับเรื่อง/ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ	2.3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูล	1.5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
3)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อพิจารณาลงนามตามลำดับ	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
4)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรคำรับขอมาแสดง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง *(One Stop Service Center: OSSC)* สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง ตามวันที่ระบุบนบัตรคำขอเพื่อรับการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณา	15 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

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) พร้อมแนบรายละเอียดวัตถุประสงค์แนบท้ายซึ่งออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจรับรองสำเนาถูกต้อง)

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
3)	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	(ใช้หนังสือมอบอำนาจใหม่หรือใช้ฉบับสำเนาที่ได้รับการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่แล้วก็ได้ ((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้วให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม))
4)	หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหนที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้วให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุมกระบวนงาน	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
3)	แบบคำขอแก้เปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบฆพ. 4)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	2	0	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ได้รับมอบอำนาจตามหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (แบบที่ 1) (กรณีนิติบุคคล) หรือ (แบบที่ 3) กรณีบุคคลธรรมดา)

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
4)	สำเนาใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฆพ. 2)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	0	1	ชุด	-
5)	รายละเอียดเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงของเครื่องมือแพทย์	-	2	0	ชุด	-
6)	หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีบุคคลธรรมดา)	-	1	0	ฉบับ	((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้วให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม)

16. ค่าธรรมเนียม

1) **คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่นๆที่ได้รับอนุญาต**
หมายเหตุ *(ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)*

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง *(One Stop Service Center: OSSC)* สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง เลขที่ *181* หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง *92000* โทรศัพท์ : 0 7520 5625
2) **ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน อย. : สายด่วน อย. 1556
3) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ*(เลขที่1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม.10300/สายด่วน 1111/ www.1111.go.th /ตู้ปณ.1111)*

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) แบบฆพ. 4
2) การกรอกแบบฆพ. 4
3) คู่มือการกรอกแบบฆพ. 4
4) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
5) ใบควบคุมกระบวนงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)

7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีบุคคลธรรมดา)
9) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์