คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. **ประเภทของงานบริการ**: กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ**: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง**:
   1) *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓*

   2) *กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒*

   3) *พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.*2551

6. **ระดับผลกระทบ**: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. **พื้นที่ให้บริการ**: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนำงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 4

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 4

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 1
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** สำเนาคู่มือประชาชน 16/07/2015 15:55
11. **ช่องทางการให้บริการ**
    1) ***สถานที่ให้บริการ*** *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน*

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

       หมายเหตุ (*ระยะเวลาให้บริการขึ้นกับแต่ละจังหวัด*)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนโฆษณาภายใน15 วันนับตั้งแต่วันที่ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออกให้ใหม่จะใช้เลขที่เดิม โดยมีคำว่า "ใบแทน"กำกับไว้ที่ด้านบน แต่จะระบุวัน เดือน ปี ที่ออกใบแทนใบอนุญาต

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอ ยื่นแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ฆพ. 3) (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาละตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ธุรการออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ห้องการเงิน (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่ One Stop Service Center (OSSC)	1.45 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(กรณีเอกสารประกอบคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น หากผู้ยื่นไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อม

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล / นักวิชการพิจารณาเอกสาร / เจ้าหน้าที่ออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	2 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้อง เพื่อเสนอลงนามตามลำดับ	1.5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
4)	-	ยื่นคำขอนำบัตรคำรับขอมาแสดงที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรังตามวันที่ระบุ เพื่อให้เจ้าหน้าที่	45 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมฯ มาขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาจากเจ้าหน้าที่			

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	-

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ฆพ. 3)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาต	กองบัญชาการตำรวจนครบาล	1	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	โฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย (กรณีสูญหาย)					
3)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ (กรณีถูกทำลายหรือชำรุด)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ชุด	-
4)	หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนาจะต้องยังไม่หมดอายุและมีลายเซนต์ของเจ้าหน้ารับรอง)
5)	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(ของผู้มอบและรับมอบอำนาจ)
6)	ใบทะเบียนพาณิชย์	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	(กรณีผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา)

16. ค่าธรรมเนียม

1) **คำขออื่น ๆ**

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

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

2) **ใบแทนใบอนุญาต**

ค่าธรรมเนียม 200 บาท

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

17. **ช่องทางการร้องเรียน**

1) **ช่องทางการร้องเรียน** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

หมายเหตุ *(ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*
ที่อยู่: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
181 หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000
)

2) **ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน อย.

หมายเหตุ *(สายด่วน อ.ย. โทรศัพท์ กด 1556)*

3) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ *(ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000/โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55/สายด่วน 1556/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail : 1556@fda.moph.go.th/สายด่วน 1111)*

18. **ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก**

1) แบบ ฆพ. 3

-

2) การกรอก ฆพ. 3

-

3) คู่มือการกรอก แบบ ฆพ. 3

-

4) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

-

5) ใบควบคุมกระบวนงาน การอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

-

6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)

-

7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวการอนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)

-

8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา (กรณีบุคคลธรรมดา)

-

9) ขั้นตอนการยื่นขออนุญาตโฆษณา

-

19. **หมายเหตุ**

-

วันที่พิมพ์	17/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง สสจ.สธ.
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-