

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์  
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

#### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่นการเปลี่ยนสถานที่ตั้งเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่ายฯลฯให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบพพ. 4) รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเป็นส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ เช่น

- การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง
- การเปลี่ยนเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่าย
- การเปลี่ยนตำแหน่งของรูปภาพและตัวอักษร
- การเปลี่ยนสีขนาดของตัวอักษร
- การเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการจัดรายการส่งเสริมการขาย ฯลฯ

#### ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 – 13.00 น.)

#### ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 6 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p><b>การตรวจสอบเอกสาร</b></p> <p>(1) ผู้ยื่นคำขอ ติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี</p> <p>(2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอ</p> <p>(หมายเหตุ: กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่จะต้องยื่น</p>	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	เพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ))		
2)	<b>การพิจารณา</b> เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูล (หมายเหตุ: -)	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
3)	<b>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</b> หัวหน้ากลุ่มงานตรวจสอบความถูกต้อง/ เจ้าหน้าที่เสนอลงนามตามลำดับ (หมายเหตุ: -)	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี
4)	- เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบ และรับใบอนุญาตหรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาต กรณีอนุญาต ผู้ยื่นคำขอขอรับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์พร้อมชำระค่าธรรมเนียม (หมายเหตุ: ((ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)))	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดอุบลราชธานี

## รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	<b>บัตรประจำตัวประชาชน</b> ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	กระทรวงมหาดไทย
2)	<b>หนังสือรับรองนิติบุคคล</b> ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (กรณีหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง พร้อมแนบรายละเอียดวัตถุประสงค์แนบท้ายซึ่งออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
3)	<b>หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์</b> ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ (ใช้หนังสือมอบอำนาจใหม่หรือใช้ฉบับสำเนาที่ได้รับการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่แล้วก็ได้ (ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้วให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม)	-
4)	<b>หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา</b> ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	หมายเหตุ ((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้วให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม )	
5)	แบบตรวจรับคำขอ ฉบับจริง 1 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
6)	แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.4) ฉบับจริง 2 ฉบับ สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ (ลงนามโดยผู้ได้รับมอบอำนาจตามหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (แบบที่ 1) กรณีนิติบุคคล หรือ (แบบที่ 3) กรณีบุคคลธรรมดา)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
7)	สำเนาใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขท.2) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ -	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
8)	รายละเอียดเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงของเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 2 ฉบับ หมายเหตุ -	-
9)	หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีบุคคลธรรมดา) ฉบับจริง 0 ฉบับ สำเนา 1 ฉบับ หมายเหตุ ((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้วให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม )	-

## ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่นๆ อนุญาต	ที่ ได้รับ ค่าธรรมเนียม 100 บาท

### ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ	
1)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail: 1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320
3)	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)

### แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	แบบ ขพ. 4 (หมายเหตุ: -)
2)	แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (หมายเหตุ: -)
3)	ใบควบคุมกระบวนการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (หมายเหตุ: -)
4)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการโฆษณา (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้มอบอำนาจ) (หมายเหตุ: -)
5)	หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้มอบอำนาจ) (หมายเหตุ: -)
6)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีบุคคลธรรมดา) (หมายเหตุ: -)
7)	ขั้นตอนการยื่นคำขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

-

## ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

**ชื่อกระบวนการ:** การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

**หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ:** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ประเภทของงานบริการ:** กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

**หมวดหมู่ของงานบริการ:** อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

**กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:**

- 1)ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.2541
- 2)ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553
- 3)ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
- 4)กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
- 5)พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551

**ระดับผลกระทบ:** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

**พื้นที่ให้บริการ:** ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

**กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา:** -

**ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ:** -

**ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:**

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

**ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน:** การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์