

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

๑. ชื่อกระบวนการ: การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
๒. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
๓. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
๔. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
๕. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - ๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓
 - ๒) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - ๓) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
๖. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
๗. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดสระแก้ว
๘. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ ๔ วันทำการ
๙. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน-
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด-
๑๐. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
๑๑. ช่องทางการให้บริการ
 - ๑) สถานที่ให้บริการ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ (งานการเงิน เปิดรับการชำระเงินจนถึงเวลา ๑๕.๓๐ น.)
๑๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
กรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหายถูกทำลายหรือชำรุดให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนโฆษณาภายใน ๑๕ วันนับตั้งแต่วันที่ทราบถึงการสูญหายถูกทำลายหรือชำรุดใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ใหม่จะใช้เลขที่เดิมโดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านบน แต่จะเปลี่ยนวันที่ระบุเป็น วันเดือนปีที่ออกใบแทนใบอนุญาต
๑๓. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
๑)	การตรวจสอบเอกสาร	<p>(๑) ผู้ยื่นคำขอยื่นแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบขพ. ๓)</p> <p>(๒) เจ้าหน้าที่พิจารณาตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(๓) เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ห้องการเงินที่</p> <p>(๔) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่ One Stop Service Center (OSSC)</p>	๑.๔๕ ชั่วโมง	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข	(กรณีเอกสารประกอบคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นหากผู้ยื่นไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาทันทีความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
๒)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่กลุ่มบันทึกข้อมูล / นักวิชาการพิจารณาเอกสาร / เจ้าหน้าที่ออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	๒ วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข	-
๓)	การลงนาม	หัวหน้ากลุ่มฯ ตรวจสอบความถูกต้องเพื่อเสนอลงนามตามลำดับ	๑.๕ วันทำการ	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				เภสัช สาธารณสุข	
๔)	การแจ้งผลการพิจารณา	ยื่นคำขออนำบัตรคำรับขอมมาแสดงที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขตามวันที่ระบุเพื่อให้เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมและผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมมาขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาจากเจ้าหน้าที่ธุรการ	๔๕ นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม ๔ วันทำการ

๑๔. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ๐ วันทำการ

๑๕. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

๑๕.๑) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
๑)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	๐	๑	ชุด	พร้อมวัตถุประสงค์แนบท้ายและออกมาไม่เกิน ๖ เดือน

๑๕.๒) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
๑)	แบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบขพ. ๓)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	๑	๐	ฉบับ	-
๒)	ใบรับแจ้งความว่า	กองบัญชาการ	๑	๐	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย (กรณีสูญหาย)	ตำรวจนครบาล				
๓)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ (กรณีถูกทำลายหรือชำรุด)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	๑	๐	ชุด	-
๔)	หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	๐	๑	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนาจะต้องยังไม่หมดอายุและมีลายเซ็นของเจ้าหน้าที่รับรอง)
๕)	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	๐	๑	ชุด	(ของผู้มอบและรับมอบอำนาจ)
๖)	ใบทะเบียนพาณิชย์	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	๐	๑	ฉบับ	(กรณีผู้รับอนุญาตเป็นบุคคลธรรมดา)

๑๖. ค่าธรรมเนียม

- ๑) ค่าขออื่นๆ ค่าธรรมเนียม ๑๐๐ บาท
- ๒) ใบแทนใบอนุญาตค่าธรรมเนียม ๒๐๐ บาท
หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน)ตั้งแต่วันที่ ๐๘.๓๐-๑๕.๓๐ น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม ๑๕ นาที)

๑๗. ช่องทางการร้องเรียน

- ๑) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
หมายเหตุ(ชั้น ๑ อาคาร ๑ ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐/
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๕๔ - ๕๕/สายด่วน ๑๕๕๖/โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๑๕๕๖/E-mail :
๑๕๕๖@fda.moph.go.th/
สายด่วน ๑๑๑๑)
- ๒) ช่องทางการร้องเรียนกองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น ๔ อาคาร ๒ ห้อง ๔๑๐ โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๔๘
- ๓) ช่องทางการร้องเรียนกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

- ๔) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
 หมายเหตุ(เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. ๑๐๓๐๐ / สายด่วน ๑๑๑๑ / www.๑๑๑๑.go.th /
 ตู้ไปณ.๑๑๑๑ เลขที่ ๑ ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. ๑๐๓๐๐)

๑๘. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- ๑) แบบขพ. ๓
- ๒) การกรอกแบบ ขพ. ๓
- ๓) คู่มือการกรอกแบบขพ. ๓
- ๔) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- ๕) ใบควบคุมกระบวนการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- ๖) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- ๗) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวการอนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- ๘) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา (กรณีบุคคลธรรมดา)
- ๙) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่พิมพ์	๐๙/๐๗/๒๕๕๘
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	จันทน์ สัตยรุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา

