

คู่มือสำหรับประชาชน การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง
 - 1) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - 3) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจสังคม
7. พื้นที่ให้บริการ ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. ๒๕๕๗
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 4 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชนการขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา 130 ถนนอุทอง ต.หอรัตนไชย อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา

/ติดต่อด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

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

หมายเหตุ (-)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหายถูกทำลายหรือชำรุดให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนโฆษณาภายใน 15 วัน นับตั้งแต่วันที่ทราบถึงการสูญหายถูกทำลายหรือชำรุด ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ใหม่จะใช้เลขที่เดิมโดยมีคำว่า“ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านบน แต่จะเปลี่ยนวันที่ระบุเป็น วัน เดือน ปี ที่ออกใบแทนใบอนุญาต

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นแบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบขพ. 3) (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาจะตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) ชำระค่าธรรมเนียมคำขอที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา (4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมารับบัตรคำขอที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.พระนครศรีอยุธยา	1 ชั่วโมง	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.พระนครศรีอยุธยา	(กรณีเอกสารประกอบคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น หากผู้ยื่นไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นเจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมไว้ในแบบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					บันทึกความบกพร่อง โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ
2)	การพิจารณา	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยาออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	2 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
3)	การลงนาม	หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบความถูกต้องเพื่อเสนอนายแพทย์สาธารณสุขสุขลงนามตามลำดับ	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
4)	การแจ้งผลการพิจารณา	ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินคำขอมาแสดงที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ.พระนครศรีอยุธยา/ชำระค่าธรรมเนียมและผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมมาขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาจากเจ้าหน้าที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ	45 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	(ระยะเวลาขึ้นอยู่กับกาดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา			

ระยะเวลาดำเนินการรวม 4 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ๑๐ วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	พร้อม วัตถุประสงค์แนบ ถ่ายและออกมา ไม่เกิน 6 เดือน
2)	บัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(ของผู้มอบและรับมอบอำนาจ)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบสป. 3)	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	ใบรับแจ้งความว่า ใบอนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ สูญหาย (กรณีสูญ หาย)	สถานีตำรวจในเขต พื้นที่เกิดเหตุ	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบอนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ที่ เหลืออยู่ (กรณีถูก ทำลายหรือชำรุด)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ชุด	-
4)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่นคำ ขอ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	0	1	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนา จะต้องยังไม่ หมดอายุและมี ลายเซ็นของเจ้า หน้ารับรอง)
5)	ใบทะเบียน พาณิชย์	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	(กรณีผู้รับอนุญาต เป็นบุคคล ธรรมดา)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขออื่นๆ ค่าธรรมเนียม 100 บาท

2) ใบแทนใบอนุญาต ค่าธรรมเนียม 200 บาท

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดพระนครศรีอยุธยา
ตั้งแต่วันที่ 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา เลขที่ 130 ถนนอุทุมพร ต.หอรัตนไชย

อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา 13000 โทรศัพท์ 0 3532 2011

2) ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพระนครศรีอยุธยา. (ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัด พระนครศรีอยุธยา (อาคาร 4 ชั้น) ต.

คลองสวนพลู อำเภอพระนครศรีอยุธยาจังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13000 โทรศัพท์ :1567)

และ E-mail : DRT-AY@ hotmail.com

- 3) **ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศรป.)**
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000) หรือ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556
หรือ E-mail: 1556@fda.moph.go.th
- 4) **ช่องทางการร้องเรียน** 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)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบขพ. 3
- 2) การกรอกแบบ ขพ. 3
- 3) คู่มือการกรอก แบบขพ. 3
- 4) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 5) ใบควบคุมกระบวนการงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา(กรณีนิติบุคคล)
- 7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวการอนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา(กรณีบุคคลธรรมดา)
- 9) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่วันที่ขึ้นเอกสารที่ครบถ้วนไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไขหรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

