

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี
3. ประเภทของงานบริการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓
 - 5) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.๒๕๕๑
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: จังหวัดลพบุรี
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. ๒๕๕๗
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 5 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - สถานที่ให้บริการ
 - : ติดต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาสามยอก อ.เมือง จ.ลพบุรี 15000

โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

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

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง เลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่าย ฯลฯ ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบขพพ. 4)

(รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเป็นส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่น

- การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง
- การเปลี่ยนเลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่าย
- การเปลี่ยนตำแหน่งของรูปภาพและตัวอักษร
- การเปลี่ยนสีเปลี่ยนขนาดของตัวอักษร
- การเปลี่ยนแปลงระยะเวลาการจัดรายการส่งเสริมการขาย ฯลฯ)

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการโฆษณา (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข	3 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี	กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติม
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมาย	3 วัน	-กลุ่มงานนิติการ -กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				สำนัก สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	
3)	การลงนาม	ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณาอนุญาตหรือไม่อนุญาต	2 วัน ทำการ	นายแพทย์ สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	
4)	การแจ้งผลพิจารณา	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา เพื่อส่งมอบให้ผู้ประกอบการต่อไป	150 นาที	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข สำนัก สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 5 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

-

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	กรณีหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง พร้อมแนบรายละเอียดวัตถุประสงค์แนบท้ายซึ่งออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
2)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	สำเนาบัตรประจำตัว ประชาชนของผู้มอบ อำนาจและผู้รับมอบ อำนาจรับรองสำเนา ถูกต้อง
3)	หนังสือมอบ อำนาจแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ เกี่ยวกับการ โฆษณาเครื่องมือ แพทย์		0	1	ฉบับ	ใช้หนังสือมอบอำนาจ ใหม่หรือใช้ฉบับสำเนาที่ ได้รับการตรวจสอบจาก เจ้าหน้าที่แล้วก็ได้ (ติด อากรแสตมป์ 30 บาท)
4)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา		0	1	ฉบับ	ติดอากรแสตมป์ 30 บาท

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลง รายละเอียดใน ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (แบบขพ. 4)		2	0	ฉบับ	ลงนามโดยผู้ได้รับมอบ อำนาจตามหนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาตโฆษณา
2)	สำเนา ใบอนุญาต		0	1	ชุด	

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (ซพ. 2)					
5)	รายละเอียด เกี่ยวกับการ แก้ไขเปลี่ยนแปลง ของเครื่องมือ แพทย์		2	0	ชุด	
6)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา (กรณี บุคคลธรรมดา)		1	0	ฉบับ	ติดอากรแสตมป์ 30 บาท

16. ค่าธรรมเนียม

-

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี
ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาสามยอต อ.เมือง
จ.ลพบุรี 15000
หมายเหตุ (โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111
โทรสาร 036 412 515)
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน 036 424 773

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

-

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี
อนุมัติโดย	
เผยแพร่โดย	