

**คู่มือสำหรับประชาชน การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์**  
 หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข  
 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา  
 กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนการ : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
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.๒๕๔๑
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ ส่วนกลาง,ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. ๒๕๕๗  
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 5 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
  - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
  - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
  - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
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

กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง เลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทนจำหน่ายฯ ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบสปพ. 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) ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) ที่ห้องการเงิน สสจ. พระนครศรีอยุธยา (4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ	2 ชั่วโมง	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					<p>หลักฐานที่จะต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่องโดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นและมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ</p>
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูล	2 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
3)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อพิจารณาลงนามตามลำดับ	2 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
4)	-	ผู้ยื่นคำขอนับใบเสร็จ	15 นาที	ศูนย์บริการ	(ระยะเวลาขึ้นอยู่กับกา

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		รับเงินค่าขอมาแสดงเพื่อรับการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณา		ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	ดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 5 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ๑๐ วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	(กรณีหนังสือมอบอำนาจฉบับจริง) พร้อมแนบรายละเอียดวัตถุประสงค์แนบท้ายซึ่งออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจรับรองสำเนาถูกต้อง)
3)	หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ.	0	1	ฉบับ	(ใช้หนังสือมอบอำนาจใหม่หรือใช้ฉบับสำเนาที่ได้รับการตรวจสอบจาก

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เกี่ยวกับการ โฆษณาเครื่องมือ แพทย์	พระนครศรีอยุธยา				เจ้าหน้าที่แล้วก็ได้ ((ติด อากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้าหน้าที่ รับรองสำเนาของหนังสือ มอบอำนาจที่ได้รับการ ตรวจสอบแล้วให้ถ่าย สำเนาหนังสือมอบ อำนาจมาเพิ่มเติม))
4)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	0	1	ฉบับ	((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้เจ้า หน้าที่รับรองสำเนาของ หนังสือมอบอำนาจที่ ได้รับการตรวจสอบแล้ว ให้ถ่ายสำเนาหนังสือ มอบอำนาจมาเพิ่มเติม )

#### 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำ ขอ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	-
3)	แบบคำขอแก้	ศูนย์บริการ	2	0	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ได้รับมอบ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เปลี่ยนแปลง รายละเอียดใน ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (แบบขพ. 4)	ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา				อำนาจตามหนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาตโฆษณา (แบบที่ 1) (กรณีนิติ บุคคล) หรือ (แบบที่ 3) กรณีบุคคลธรรมดา)
4)	สำเนา ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือ แพทย์ (ขพ. 2)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	0	1	ชุด	-
5)	รายละเอียด เกี่ยวกับการ แก้ไข เปลี่ยนแปลงของ เครื่องมือแพทย์	-	2	0	ชุด	-
6)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา (กรณี บุคคลธรรมดา)	-	1	0	ฉบับ	((ติดอากรแสตมป์ 30 บาท) หากต้องการให้ เจ้าหน้าที่รับรองสำเนา ของหนังสือมอบอำนาจ ที่ได้รับการตรวจสอบ แล้วให้ถ่ายสำเนา หนังสือมอบอำนาจมา เพิ่มเติม )

## 16. ค่าธรรมเนียม

### 1) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน สสจ.พระนครศรีอยุธยา ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมี

ระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

### 17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา เลขที่ 130 ถนนอุทัย ต.หอรัตนไชย  
อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา 13000 โทรศัพท์ 0 3532 2011
- 2) ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพระนครศรีอยุธยา. (ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัด พระนครศรีอยุธยา (อาคาร 4 ชั้น) ต.  
คลองสวนพูล 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. 4
- 2) การกรอก แบบขพ. 4
- 3) คู่มือการกรอก แบบขพ. 4
- 4) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 5) ใบควบคุมกระบวนการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งดำเนินการกิจการเกี่ยวกับการโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ(กรณีบุคคลธรรมดา)
- 9) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

### 19. หมายเหตุ

การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่การยื่นเอกสารที่ครบถ้วนไม่รวมระยะเวลาของผู้ประกอบการแก้ไข  
ปรับปรุงสถานที่หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

## วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

