

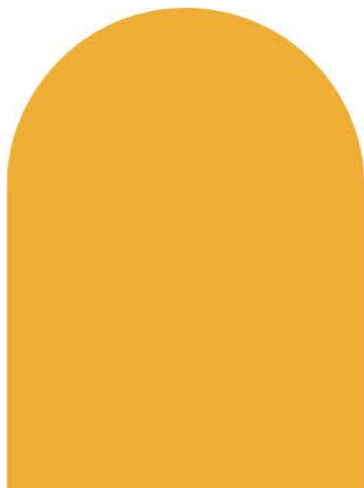


สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
NAKHONRATCHASIMA HEALTH PROVINCIAL OFFICE

คู่มือ ปฏิบัติงาน



การอนุญาตตามพระราชบัญญัติ
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551



คำนำ

การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เป็นภารกิจที่สำคัญของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่มีส่วนสำคัญต่อสุขภาพของประชาชนในฐานะผู้บริโภคซึ่งเป็นผู้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเป็นผู้ใช้บริการสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพ เพื่อให้ประชาชนได้บริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้มาตรฐาน และได้รับการจากสถานประกอบกิจการที่เกี่ยวข้องกับสุขภาพตามมาตรฐาน

เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับใบอนุญาตเป็นไปด้วยความรวดเร็วและถูกต้อง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา จึงได้จัดทำคู่มือการปฏิบัติงานที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เพื่อใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ในการให้บริการแก่ผู้ประกอบการต่อไป

คณะผู้จัดทำ ขอขอบคุณนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ที่ได้สนับสนุนการดำเนินงานดังกล่าว และเจ้าหน้าที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขทุกท่าน ที่มีส่วนสำคัญในการพัฒนาคู่มือปฏิบัติงานจนสำเร็จลุล่วงด้วยดี และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้ จะเป็นประโยชน์สำหรับบุคลากรในการปฏิบัติงานได้อย่างมีประสิทธิภาพ หากมีข้อผิดพลาด ประการใด ต้องขออภัยไว้ ณ ที่นี้ด้วย

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

สารบัญ

แนวทางการปฏิบัติงานตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	1
คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	10
การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	19
การต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	28



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

วิธีการปฏิบัติงาน

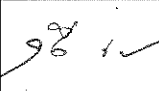
เรื่อง การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

เลขที่เอกสาร : SOP-10

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางสุภาพร บุตรโคตร เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธินี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 ม.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุพล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 ม.ค. 2566

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	เลขที่เอกสาร: SOP-10 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/9
--	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการและผู้รับผิดชอบในการรับคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

2. ขอบเขต

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมกระบวนการ ตั้งแต่การรับคำขอ การตรวจประเมินเพื่อการอนุญาต การออกใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

3. คำนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในคู่มือนี้ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ผู้ขออนุญาต หมายถึง นิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาที่ยื่นคำขออนุญาต

ผู้ตรวจประเมินเอกสาร หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการประเมินเอกสาร เพื่อออกใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2562 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงาน ระเบียบสำนักงาน คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือระเบียบ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่น ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เกสัชกรประจำศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบสถานที่ ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

5. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

1. แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

2. แบบ ข.พ.1 คำขอใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

3. ทะเบียนพาณิชย์/หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

4. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการของนิติบุคคล

5. หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน กรณีที่ผู้ดำเนินการไม่ได้มาติดต่อด้วยตนเอง

6. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (ผู้ขออนุญาต/ผู้ดำเนินการ)

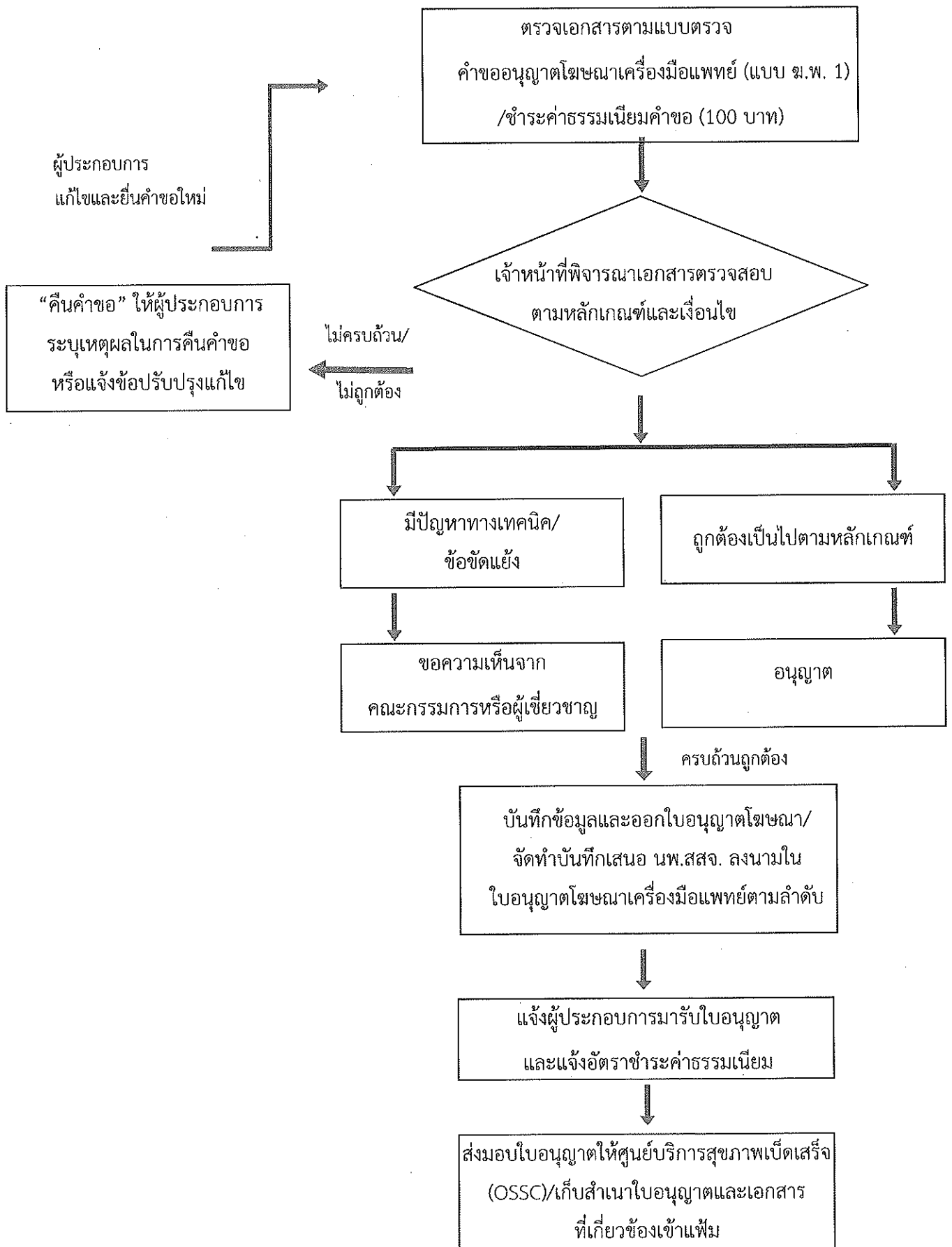
7. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์

8. สำเนาใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายละเอียด
9. สำเนาฉลาก/เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์/คู่มือการใช้จากผู้ผลิต
10. ใบแสดงข้อมูลคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หลักฐานแสดงความเป็นเจ้าของของสถานที่ขาย/เก็บ
11. แบบตรวจสอบสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2562
- 6.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วย เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
- 6.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข การแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาตให้ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- 6.4 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 548/2551 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
- 6.5 กฎกระทรวง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- 6.6 คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 6.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 256

7. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงานการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์



8. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานการขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

8.1 ตรวจเอกสารตามแบบตรวจคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ผ.พ. 1) /ชำระค่าธรรมเนียมค่าขอ 100 บาท งานการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา (30 นาที)

8.2 เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารตรวจสอบตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

กรณีไม่ครบถ้วนถูกต้อง : คืนคำขอให้ผู้ประกอบการ ระบุเหตุผลในการคืนคำขอหรือแจ้งข้อปรับปรุงแก้ไข (0.5 วัน)

กรณีครบถ้วนถูกต้อง : เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารตรวจสอบตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

1. หากมีปัญหาทางเทคนิค/ข้อขัดแย้ง ขอความเห็นจากคณะกรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญ (5 วัน)

2. หากถูกต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์อนุญาต ไม่ต้องขอความเห็น

8.3 บันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตโฆษณา (0.5 วัน)

8.4 จัดทำบันทึกเสนอ นพ.สสจ. ลงนามในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ (3 วัน)

8.5 เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบความถูกต้องใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว ลงบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ แจ้งผู้ประกอบการให้มารับใบอนุญาต (0.5 วัน)

8.6 เจ้าหน้าที่การเงิน ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการลงลายมือชื่อ เพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (30 นาที)

8.7 ส่งมอบใบอนุญาต ลงหลักฐานชำระเงินในระบบ FDA Korat System

แบบ ภ.พ. ๑

คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

เลขรับที่.....

วันที่.....

ผู้รับเรื่อง.....

เขียนที่.....

วันที่.....

ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน)..... ตั้งอยู่เลขที่.....

ซอย/ตรอก ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ จังหวัด โทรศัพท์/โทรสาร.....

โดยมี เป็นเจ้าของ/ผู้รับมอบอำนาจแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตโฆษณาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ชื่อ (ผลิตภัณฑ์)

ใบอนุญาตฯ / ใบรับแจ้งรายการละเอียดฯ / หนังสือประกอบการนำเข้า เลขที่

ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า

ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์

2. สื่อโฆษณา ☐ สิ่งพิมพ์ ประเภท ☐ หนังสือพิมพ์ ☐ นิตยสาร ☐ วารสาร/หนังสือ ☐ แผ่นพับ☐ รูปเล่ม ☐ แผ่นป้าย ☐ โปสเตอร์☐ อื่นๆ (ระบุ).....☐ วิทยุกระจายเสียง ☐ เครื่องขยายเสียง ใช้เวลานาน.....นาที่☐ วิทยุโทรทัศน์ ☐ วีดิทัศน์ ☐ ภาพยนตร์ ใช้เวลานาน.....นาที่☐ อื่น ๆ (ระบุ)3. โฆษณาต่อ ☐ ประชาชนทั่วไป ☐ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ☐ อื่นๆ

4. ได้แนบเอกสารประกอบการขออนุญาตโฆษณาดังนี้

☐ หลักฐานการเป็นเจ้าของหรือผู้แทนเจ้าของสินค้าที่โฆษณา☐ กรณีนิติบุคคล: สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัทหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด หนังสือมอบอำนาจ

สำเนาบัตรประจำประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ (ถ้ามี) หรือ

☐ กรณีบุคคลธรรมดา: สำเนาใบทะเบียนการค้า/ใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาบัตรประชาชนและ

สำเนาทะเบียนบ้าน

☐ ข้อความโฆษณา และสำเนาฉบับรวม..... หน้า☐ ภาพร่างและข้อความ ☐ บทโฆษณา ☐ ภาพร่าง คำบรรยายและเสียง ☐ อื่นๆ☐ สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต / นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)☐ สำเนาใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/หนังสือประกอบการนำเข้า แล้วแต่กรณี☐ สำเนาลอกและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (หรือคู่มือการใช้) จากผู้ผลิต☐ เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) ☐ เอกสารวิชาการ จำนวน.....หน้า☐ ใบอนุญาตและข้อความโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต.....เรื่อง/.....หน้า☐ อื่น ๆ คือ.....

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นขออนุญาต

(.....)

ใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์	เลขรับที่
---	-----------------

1. ผู้ยื่นคำขอ

คำนำหน้า ☐ บุคคลธรรมดา ☐ ร้าน ☐ ห้างหุ้นส่วน ☐ ห้างหุ้นส่วนจำกัด ☐ บริษัทจำกัด ☐ บริษัทจำกัด(มหาชน)

(ชื่อภาษาไทย)

ที่อยู่ ☐ เดิม (ตอบข้อ 2) ☐ เปลี่ยนแปลง (ให้กรอกรายละเอียดด้วย)

เลขที่..... หมู่..... ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

2. สถานะ ☐ ผู้นำเข้า ☐ ผู้ผลิต ☐ ผู้ขาย ☐ เจ้าของสินค้า ☐ ตัวแทนโฆษณา

3. ชื่อผู้ดำเนินการกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจ นาย / นาง / นางสาว.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอโฆษณา

4.1 ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)

☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....

4.2 ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)

☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....

4.3 ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)

☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....

4.4 ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)

☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....

4.5 ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)

☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....

5. ข้อความโฆษณา

รวมหน้า

ผู้ติดต่อ..... โทร.....

แบบตรวจเอกสารการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

	แบบตรวจรับคำขอ เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	วันที่รับ.....เวลา.....น. เลขที่รับเรื่อง..... ผู้รับ
--	--	---

ชื่อผู้ยื่นคำขอ (นิติบุคคล/ บุคคลธรรมดา).....ชื่อผู้ดำเนินการ.....

☐ ขอใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ.1) (☐ ขอใหม่ ☐ มีแนวเรื่องเดิม เลขที่ ขพ.....

☐ ขอรับใบแทน (ขพ.3) ขพ. เลขที่..... ☐ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ขพ.4) ขพ. เลขที่.....

ชื่อเครื่องมือแพทย์

ส่วนที่ 1

การตรวจรับเอกสาร	ผลการตรวจเอกสาร		
	มี		ไม่มี
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
1. คำขอ ☐ ขพ.1 เอกสารแนบ (1) ☐ ขพ.3 เอกสารแนบ (3) ☐ ขพ.4 เอกสารแนบ (4)			
2. หน้าโฆษณา รวมหน้า [(1) (จำนวน 3 ชุด)] [(3) สำเนา(ถ้ามี)] [(4) จำนวน 2 ชุด]			
3. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน (บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด/ร้าน) จากกระทรวงพาณิชย์ (1)(3)(4)			
4. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการพร้อมอากรแสตมป์ (1)(3)(4)			
5. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ (กรณีผู้ดำเนินการในข้อ 4 ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ) พร้อมอากรแสตมป์ (1)(3)(4)			
6. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (1)(3)(4)			
7. สำเนาใบอนุญาตฯ/ ใบรับแจ้งรายการละเอียดฯ/หนังสือประกอบการนำ เข้าเครื่อง มือ แพทย์ทั่วไป แล้วแต่กรณี (1)			
8. เอกสารเพิ่มเติมกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ (1) - สำเนาบันทนาการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ - รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต(กรรมวิธีการผลิต มาตรฐานหรือข้อกำหนด เฉพาะ การควบคุมคุณภาพ			
9. ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต (1)			
10. เอกสารอ้างอิงสนับสนุนข้อความที่ขอโฆษณา/ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคำขอ (1)(4)			
11. ใบแสดงข้อมูลคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (กรณีขอใบอนุญาตโฆษณา) (1)			
12. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (1)(3)(4)			
13. ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา หรือส่วนที่ยังเหลืออยู่ (3) (4)			
14. ใบแจ้งความกรณีใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย (3)			

เอกสารประกอบการยื่นคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ข้อความโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ให้จัดทำโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อ จำนวน 2 ชุด

ประเภทของสื่อ	รูปแบบการแสดงของสื่อ	การแสดงข้อความโฆษณา
สิ่งพิมพ์	แสดงเฉพาะตัวอักษร หรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษร	ให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพ และตัวอักษร เหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง
วิทยุกระจายเสียง	มีการแสดงเฉพาะเสียง	ให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ
โทรทัศน์	แสดงทั้งตัวอักษร ภาพและเสียง	ให้แสดงสตอรี่บอร์ดที่มีภาพคำบรรยายประกอบ เสียงประกอบ และคำพูดประกอบ
อินเทอร์เน็ต	มีการแสดงภาพ ตัวอักษร หรือมีการแสดงทั้งภาพ ตัวอักษรและเสียง	ให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพ และตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง หากมีเสียง ให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยาย และคำพูดประกอบ
สิ่งของสำหรับแจก	มีการแสดงเฉพาะตัวอักษร หรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษร	ให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพ และตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง พร้อมแนบรายการสิ่งของสำหรับแจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา

ระยะเวลาการดำเนินการและค่าธรรมเนียม

ในการยื่นคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ระยะเวลาการดำเนินการ

การอนุญาตโฆษณา

☒ ไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ 10 วันทำการ

☒ ส่งผู้เชี่ยวชาญ/ตรวจสอบสถานที่ 21 วันทำการ

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการโฆษณา 5 วันทำการ

การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณา 5 วันทำการ

ค่าธรรมเนียม

คำขอ เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ 100 บาท/คำขอ

ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือแพทย์

☒ การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก 200 บาท/ใบอนุญาต

☒ การโฆษณาอื่นๆ 1,000 บาท/ใบอนุญาต

ใบแทน ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ บาท/ใบอนุญาต



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

วิธีการปฏิบัติงาน

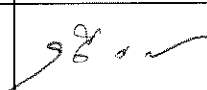
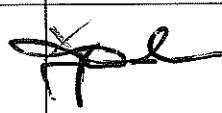
เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือแพทย์

เลขที่เอกสาร : SOP-10

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางสุภาพร บุตรโคตร เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทิตี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 ม.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุพล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 ม.ค. 2566

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียด ในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	เลขที่เอกสาร: SOP-10 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/9
--	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการและผู้รับผิดชอบในการรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

2. ขอบเขต

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมกระบวนการ ตั้งแต่การรับคำขอ การตรวจประเมินเพื่อแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

3. คำนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในคู่มือนี้ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ผู้ขออนุญาต หมายถึง นิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาที่ยื่นคำขออนุญาต

ผู้ตรวจประเมินเอกสาร หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการประเมินเอกสาร เพื่อออกใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2562 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงาน ระเบียบสำนักงาน คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือระเบียบ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เกสักรประจำศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบสถานที่ ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

5. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

การรับคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

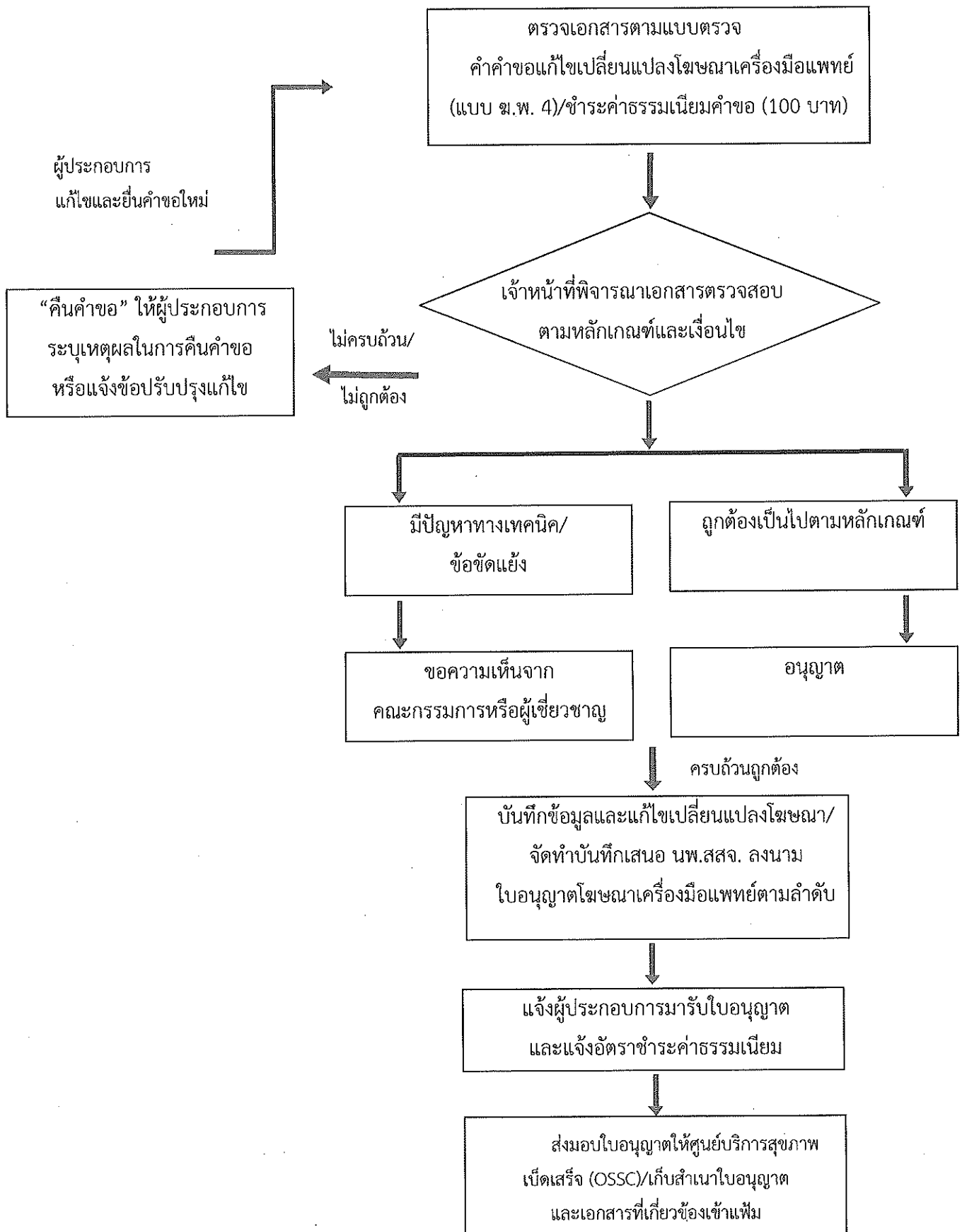
1. แบบตรวจสอบเอกสารคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.พ. 4)
3. สำเนาใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.พ. 2)
4. รายละเอียดเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงของเครื่องมือแพทย์
 - การเปลี่ยนตำแหน่งของรูปภาพ และตัวอักษร
 - การเปลี่ยนสี เปลี่ยนขนาดของตัวอักษร
 - การเปลี่ยนแปลงการจัดรายการส่งเสริมการขาย

5. สำเนาหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล
6. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการของนิติบุคคล
7. หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน กรณีที่ผู้ดำเนินการไม่ได้มาติดต่อด้วยตนเอง
8. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (ผู้รับ/ผู้มอบอำนาจ)
7. ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์
8. หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงจัดรายการส่งเสริมการขาย (ถ้ามี)

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2562
- 6.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วย เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อ
บริการประชาชน
- 6.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข การแจ้งเลิก
กิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาต ให้ต่อ
อายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- 6.4 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 548/2551 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการ
อาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
- 6.5 กฎกระทรวง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- 6.6 คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณา
อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 6.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560

7. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงานการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์



8. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

8.1 ตรวจสอบเอกสารตามแบบตรวจคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 4)/ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ 100 บาท งานการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา (30 นาที)

8.2 เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารตรวจสอบตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

กรณีไม่ครบถ้วนถูกต้อง: คืนคำขอ ให้ผู้ประกอบการ ระบุเหตุผลในการคืนคำขอหรือแจ้งข้อปรับปรุงแก้ไข (0.5 วัน)

กรณีครบถ้วนถูกต้อง: เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารตรวจสอบตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข

1. หากมีปัญหาทางเทคนิค/ข้อขัดแย้ง ขอความเห็นจากคณะกรรมการหรือผู้เชี่ยวชาญ (5 วัน)

2. หากถูกต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์อนุญาต ไม่ต้องขอความเห็น

8.3 บันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตโฆษณา (0.5 วัน)

8.4 จัดทำบันทึกเสนอ นพ.สสจ. ลงนามในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ (3 วัน)

8.5 เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบความถูกต้องใบอนุญาตที่ลงนามแล้ว ลงบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ แจ้งผู้ประกอบการให้มารับใบอนุญาต (0.5 วัน)

8.6 เจ้าหน้าที่การเงิน ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการลงลายมือชื่อ เพื่อเป็นหลักฐานการรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (30 นาที)

8.7 ส่งมอบใบอนุญาต ลงหลักฐานชำระเงินในระบบ FDA Korat System

แบบ ข.พ.๕

เลขรับที่.....
วันที่.....เวลา.....น.
ผู้รับเรื่อง.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

1. ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....
โดยมี.....เป็นเจ้าของ/ผู้รับมอบอำนาจแทนนิติบุคคล อายุ.....ปี
อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

2. ข้าพเจ้าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่.....
ออกให้ ณ วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ใบอนุญาตสิ้นอายุวันที่ วันที่.....เดือน..... พ.ศ.
สำหรับเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

โดยมีรายละเอียดในการแก้ไขดังนี้.....
.....
.....

3. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) สำเนาใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ.2)
- (2) รายละเอียดเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงของเครื่องมือแพทย์
- (3) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ระบุ)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ สธ 1002.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

- ☐ อนุญาต ☐ ไม่อนุญาตให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดข้างต้นในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
☐ อื่นๆ

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง.....

ใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์

เลขรับที่

1. ผู้ยื่นคำขอ

คำนำหน้า ☐ บุคคลธรรมดา ☐ ร้าน ☐ ห้างหุ้นส่วน ☐ ห้างหุ้นส่วนจำกัด ☐ บริษัทจำกัด ☐ บริษัทจำกัด(มหาชน)

(ชื่อภาษาไทย).....

ที่อยู่ ☐ เดิม (ตอบข้อ 2) ☐ เปลี่ยนแปลง (ให้กรอกรายละเอียดด้วย)

เลขที่..... หมู่..... ซอย.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

2. สถานะ ☐ ผู้นำเข้า ☐ ผู้ผลิต ☐ ผู้ขาย ☐ เจ้าของสินค้า ☐ ตัวแทนโฆษณา

3. ชื่อผู้ดำเนินการกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจ นาย / นาง / นางสาว.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอโฆษณา

a. ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx).....ชื่อทั่วไป.....

b. ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx).....ชื่อทั่วไป.....

c. ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx).....ชื่อทั่วไป.....

d. ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx).....ชื่อทั่วไป.....

e. ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx).....ชื่อทั่วไป.....

5. ข้อความโฆษณา รวมหน้า

ผู้ติดต่อ.....โทร.....

แบบตรวจเอกสารขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

แบบตรวจรับคำขอ เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	วันที่รับ.....เวลา.....เลขที่.น....รับเรื่อง..... ผู้รับ
--	--

ชื่อผู้ยื่นคำขอ (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

☐ ขอใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ข.พ. 1) ☐ ขอใหม่ ☐ มีแนวเรื่องเดิม เลขที่.....
☐ ขอรับใบแทน (ข.พ. 3) เลขที่..... ☐ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ข.พ. 4) เลขที่.....
☐ ชื่อเครื่องมือแพทย์

ส่วนที่ 1

การตรวจรับเอกสาร	ผลการตรวจเอกสาร		
	มี		ไม่มี
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
1. คำขอ ☐ ขพ1. เอกสารแนบ (1) ☐ ขพ 3.เอกสารแนบ (3) ☐ ขพ4. เอกสารแนบ (4)			
2. หน้าโฆษณา รวม.....หน้า			
3. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน (ร้าน/ห้างหุ้นส่วนจำกัด/บริษัท) จากกระทรวงพาณิชย์ (1)(3)(4)			
4. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการพร้อมอากรแสตมป์ (1)(3)(4)			
5. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ (ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ 4 กรณีผู้ดำเนินการในข้อ) พร้อมอากร แสตมป์ (1)(3)(4)			
6. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (1)(3)(4)			
7. สำเนาใบอนุญาตฯ/ใบรับแจ้งรายการละเอียดฯ /หนังสือประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์ทั่วไป แล้วแต่กรณี (1)			
8. เอกสารเพิ่มเติมกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ (1) สำเนาบันทนาการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ กรรมวิธีการผลิต มาตรฐานหรือข้อกำหนด)รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต เฉพาะการควบคุมคุณภาพ			
9. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต (1)			
10. เอกสารอ้างอิงสนับสนุนข้อความที่ขอโฆษณา เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับคำขอ (1)(4)			
11. ใบแสดงข้อมูลคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ กรณีขอใบอนุญาตโฆษณา(1)			
12. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์/(1)(3)(4)			
13.ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา หรือส่วนที่ยังเหลืออยู่ (4) (3)			
14. ใบแจ้งความกรณีใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย (3)			

เอกสารประกอบการยื่นคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ข้อความโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ให้จัดทำโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อ จำนวน 2 ชุด

ประเภทของสื่อ	รูปแบบการแสดงของสื่อ	การแสดงข้อความโฆษณา
สิ่งพิมพ์	แสดงเฉพาะตัวอักษร หรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษร	ให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพ และตัวอักษร เหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง
วิทยุกระจายเสียง	มีการแสดงเฉพาะเสียง	ให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ
โทรทัศน์	แสดงทั้งตัวอักษร ภาพและเสียง	ให้แสดงสตรอร์บอร์ดที่มีภาพคำบรรยายประกอบ เสียงประกอบ และคำพูดประกอบ
อินเทอร์เน็ต	มีการแสดงภาพ ตัวอักษร หรือมีการแสดงทั้งภาพ ตัวอักษรและเสียง	ให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพ และตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง หากมีเสียง ให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยาย และคำพูดประกอบ
สิ่งของสำหรับแจก	มีการแสดงเฉพาะตัวอักษร หรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษร	ให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพ และตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง พร้อมแนบรายการสิ่งของสำหรับแจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา

ระยะเวลาการดำเนินการและค่าธรรมเนียม

ในการยื่นคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ระยะเวลาการดำเนินการ

การอนุญาตโฆษณา

☒ ไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ 10 วันทำการ

☒ ส่งผู้เชี่ยวชาญ/ตรวจสอบสถานที่ 21 วันทำการ

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการโฆษณา 5 วันทำการ

การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณา 5 วันทำการ

ค่าธรรมเนียม

คำขอ เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ 100 บาท/คำขอ

ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือแพทย์

☒ การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก 200 บาท/ใบอนุญาต

☒ การโฆษณาอื่นๆ 1,000 บาท/ใบอนุญาต

ใบแทน ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ บาท/ใบอนุญาต



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

วิธีการปฏิบัติงาน

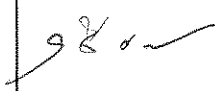
เรื่อง การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

เลขที่เอกสาร : SOP-10

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางสุภาพร บุตรโคตร เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทธีณี เรืองสุพันธุ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 ม.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุพล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 ม.ค. 2566

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์	เลขที่เอกสาร: SOP-10 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/9
--	---	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการและผู้รับผิดชอบในการรับคำขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

2. ขอบเขต

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมกระบวนการ ตั้งแต่การรับคำขอ การตรวจประเมินเพื่อขอใบแทน ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

3. คำนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในคู่มือนี้ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ผู้ขออนุญาต หมายถึง นิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาที่ยื่นคำขออนุญาต

ผู้ตรวจประเมินเอกสาร หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการประเมินเอกสาร เพื่อออกใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2562 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงาน ระเบียบสำนักงาน คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือระเบียบ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่นๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เกสเซอร์ประจำศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำขออนุญาต

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตรวจสอบสถานที่ ออกใบอนุญาตเพื่อเสนอต่อผู้อนุญาต

5. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

การรับคำขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

1. แบบตรวจสอบเอกสารคำขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

2. แบบคำขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 3)

3. กรณีที่ใบอนุญาตหาย แนบใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีดำรวจท้องที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย

4. กรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ แนบใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่

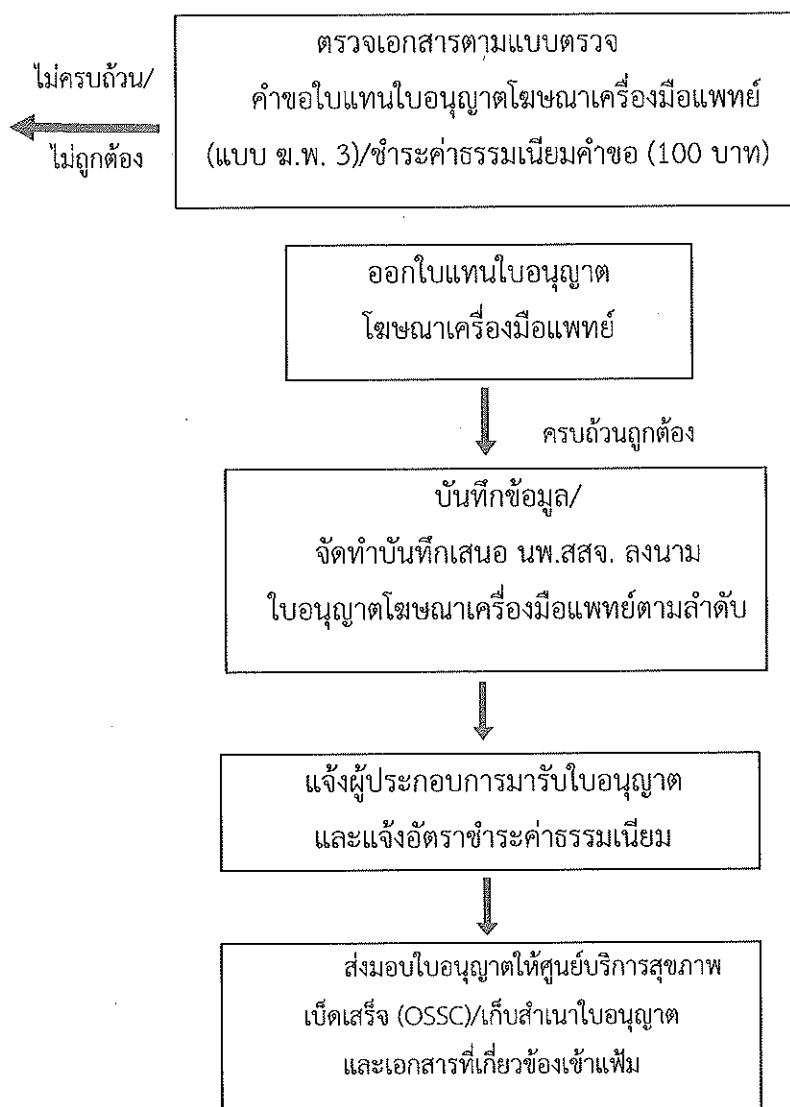
5. สำเนาหนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล

6. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการของนิติบุคคล
7. หนังสือมอบอำนาจให้ทำการแทน กรณีที่ผู้ดำเนินการไม่ได้มาติดต่อด้วยตนเอง
8. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน (ผู้รับ/ผู้มอบอำนาจ)

6. เอกสารอ้างอิง

- 6.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2562
- 6.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วย เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน
- 6.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการแจ้งเลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาต ให้ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- 6.4 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 548/2551 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
- 6.5 กฎกระทรวง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- 6.6 คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
- 6.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560

7. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงานการขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์



8. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงานการขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- 8.1 ตรวจเอกสารตามแบบตรวจคำขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 3)/ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ 100 บาท งานการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา (30 นาที)
- 8.2 เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารตรวจสอบตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข
- 8.3 บันทึกข้อมูลและออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณา (0.5 วัน)
- 8.4 จัดทำบันทึกเสนอ นพ.สสจ. ลงนามในใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ (3 วัน)
- 8.5 เจ้าหน้าที่ ตรวจสอบความถูกต้องใบแทนใบอนุญาตโฆษณาที่ลงนามแล้ว ลงบันทึกข้อมูลในระบบสารสนเทศ แจ้งผู้ประกอบการให้มารับใบอนุญาต (0.5 วัน)
- 8.6 เจ้าหน้าที่การเงิน ออกใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมใบอนุญาต ให้แก่ผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการลงลายมือชื่อ เพื่อเป็นหลักฐานการรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (30 นาที)
- 8.7 ส่งมอบใบแทนใบอนุญาต ลงหลักฐานชำระเงินในระบบ FDA Korat System

แบบตรวจเอกสารการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

แบบตรวจรับคำขอ เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	วันที่รับ.....เวลา..... เลขที่รับเรื่อง..... ผู้รับ
--	---

ชื่อผู้ยื่นคำขอ (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

☐ ขอใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ข.พ. 1)
 ☐ ขอใหม่
 ☐ มีแนวเรื่องเดิม เลขที่.....
☐ ขอรับใบแทน (ข.พ. 3) เลขที่.....
 ☐ ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ข.พ. 4) เลขที่.....
☐ ชื่อเครื่องมือแพทย์

ส่วนที่ 1

การตรวจรับเอกสาร	ผลการตรวจเอกสาร		
	มี		ไม่มี
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	
1. คำขอ ☐ ขพพ.1. เอกสารแนบ (1) ☐ ขพพ. 3.เอกสารแนบ (3) ☐ ขพพ.4. เอกสารแนบ (4)			
2. หน้าโฆษณา รวม.....หน้า			
3. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน จากกระทรวง (ร้าน/ห้างหุ้นส่วนจำกัด/บริษัท) พาณิชย์(1)(3)(4)			
4. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการพร้อมอากรแสตมป์ (1)(3)(4)			
5. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอพร้อม 4 กรณีผู้ดำเนินการในข้อ) อากรแสตมป์ (1)(3)(4)			
6. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ (1)(3)(4)			
7. สำเนาใบอนุญาตฯ/ใบรับแจ้งรายการละเอียดฯ /หนังสือประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์ทั่วไป แล้วแต่กรณี (1)			
8. เอกสารเพิ่มเติมกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ (1) -สำเนาบันทนาการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต กรรมวิธีการผลิต มาตรฐานหรือข้อกำหนดเฉพาะ)การควบคุมคุณภาพ			
9. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต (1)			
10. เอกสารอ้างอิงสนับสนุนข้อความที่ขอโฆษณาเอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับคำขอ (1)(4)			
11. ใบแสดงข้อมูลคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (กรณีขอใบอนุญาตโฆษณา)(1)			
12. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต นำเข้าเครื่องมือแพทย์/(1)(3)(4)			
13. ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา หรือส่วนที่ยังเหลืออยู่ (4) (3)			
14. ใบแจ้งความกรณีใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย (3)			

แบบ ภ.พ.๓

เลขรับที่.....
วันที่.....เวลา.....น.
ผู้รับเรื่อง.....

คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

1. ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน)
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....
โดยมี.....เป็นเจ้าของ/ผู้รับมอบอำนาจแทนนิติบุคคล อายุ..... ปี
อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....
จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....
2. ข้าพเจ้าขอรับแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่.....
ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ใบอนุญาตสิ้นอายุวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
สำหรับเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

เนื่องจากใบอนุญาตฉบับเดิม ☐ สูญหาย ☐ ถูกทำลาย ☐ ขำรุต ☐ อื่นๆ.....

3. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจ
แห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย
- (2) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูก
ทำลายบางส่วนหรือชำรุตในสาระสำคัญ
- (3) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ระบุ)

(ลายมือชื่อ)..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง ☐ หน้าข้อความที่ต้องการ

ใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์

เลขรับที่

1. ผู้ยื่นคำขอ

คำนำหน้า ☐ บุคคลธรรมดา ☐ ร้าน ☐ ห้างหุ้นส่วน ☐ ห้างหุ้นส่วนจำกัด ☐ บริษัทจำกัด ☐ บริษัทจำกัด(มหาชน)
(ชื่อภาษาไทย)

ที่อยู่ ☐ เดิม (ตอบข้อ 2) ☐ เปลี่ยนแปลง (ให้กรอกรายละเอียดด้วย)

เลขที่..... หมู่..... ซอย.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

2. สถานะ ☐ ผู้นำเข้า ☐ ผู้ผลิต ☐ ผู้ขาย ☐ เจ้าของสินค้า ☐ ตัวแทนโฆษณา

3. ชื่อผู้ดำเนินการกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจ นาย / นาง / นางสาว.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอโฆษณา

f. ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)

☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx).....ชื่อทั่วไป.....

g. ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)

☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx).....ชื่อทั่วไป.....

h. ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)

☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx).....ชื่อทั่วไป.....

i. ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)

☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx).....ชื่อทั่วไป.....

j. ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ภาษาไทย).....

(ภาษาอังกฤษ).....

☐ เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)

☐ กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....

รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx).....ชื่อทั่วไป.....

5. ข้อความโฆษณา รวม หน้า

ผู้ติดต่อ.....
โทร.....

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา 044-465010-4 ต่อ 106, 456

เอกสารประกอบการยื่นคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ข้อความโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ให้จัดทำโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อ จำนวน 2 ชุด

ประเภทของสื่อ	รูปแบบการแสดงของสื่อ	การแสดงข้อความโฆษณา
สิ่งพิมพ์	แสดงเฉพาะตัวอักษร หรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษร	ให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพ และตัวอักษร เหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง
วิทยุกระจายเสียง	มีการแสดงเฉพาะเสียง	ให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ
โทรทัศน์	แสดงทั้งตัวอักษร ภาพและเสียง	ให้แสดงสตรอ์บอร์ดที่มีภาพคำบรรยายประกอบ เสียงประกอบ และคำพูดประกอบ
อินเทอร์เน็ต	มีการแสดงภาพ ตัวอักษร หรือมีการแสดงทั้งภาพ ตัวอักษรและเสียง	ให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพ และตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง หากมีเสียง ให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยาย และคำพูดประกอบ
สิ่งของสำหรับแจก	มีการแสดงเฉพาะตัวอักษร หรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษร	ให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพ และตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง พร้อมแนบรายการสิ่งของสำหรับแจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา

ระยะเวลาการดำเนินการและค่าธรรมเนียม

ในการยื่นคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ระยะเวลาการดำเนินการ

การอนุญาตโฆษณา



ไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ 10 วันทำการ



ส่งผู้เชี่ยวชาญ/ตรวจสอบสถานที่ 21 วันทำการ

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการโฆษณา 5 วันทำการ

การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณา 5 วันทำการ

ค่าธรรมเนียม

คำขอ เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ 100 บาท/คำขอ

ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือแพทย์



การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก 200 บาท/ใบอนุญาต



การโฆษณาอื่นๆ 1,000 บาท/ใบอนุญาต

ใบแทน ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ บาท/ใบอนุญาต



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

วิธีการปฏิบัติงาน

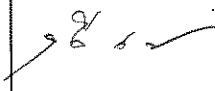
เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เลขที่เอกสาร : SOP-10

แก้ไขครั้งที่ : 2

วันที่เริ่มใช้ : 31 มกราคม 2566

หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ	นางสุภาพร บุตรโคตร เภสัชกรชำนาญการ		30 ม.ค. 2566
ผู้ทบทวน	นางสุทิตี เรืองสุพันธ์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข		30 ม.ค. 2566
ผู้อนุมัติ	นายสุพล ตติยนันทพร นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา		30 ม.ค. 2566

 สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดนครราชสีมา	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การต่ออายุใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	เลขที่เอกสาร: SOP-10 แก้ไขครั้งที่: 2 หน้า: 2/8
--	--	--

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นการกำหนดขั้นตอน วิธีการและผู้รับผิดชอบในการต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

2. ขอบเขต

คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานฉบับนี้ครอบคลุมขั้นตอนตั้งแต่การรับคำขอ การต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

3. คำนิยาม

ความหมายของคำที่ใช้ในคู่มือนี้ให้เป็นไปตามระเบียบ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

การต่ออายุใบอนุญาต หมายถึง การที่ผู้รับอนุญาตยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ และชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตก่อนสิ้นอายุใบอนุญาตเพื่อประกอบกิจการในปีต่อ

ผู้ขออนุญาต หมายถึง นิติบุคคลหรือบุคคลธรรมดาที่ยื่นคำขออนุญาต

ผู้ตรวจประเมินเอกสาร หมายถึง บุคคลที่มีคุณสมบัติที่จะดำเนินการประเมินเอกสาร เพื่อออกใบอนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ.2562 หรือกฎกระทรวง หรือประกาศกระทรวง ประกาศสำนักงาน ระเบียบสำนักงาน คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ หรือระเบียบ หลักเกณฑ์และเงื่อนไขอื่น ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้น

4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

4.1 เกสซ์กรประจำศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา ผู้มีหน้าที่พิจารณาคำขอ และรับคำต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

4.2 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงเลขที่ใบสำคัญรับเงินในเล่มทะเบียนต่ออายุเพื่อเป็นหลักฐาน

4.3 เจ้าหน้าที่ธุรการ มีหน้าที่ลงรับคำขอผ่านระบบ FDA Korat System

4.3 ผู้รับผิดชอบงานใบอนุญาตเครื่องมือแพทย์ เสนอใบอนุญาตต่อนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

5. เอกสารแบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

5.1 แบบตรวจเอกสารคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

5.2 ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทน (ฉบับจริง)

5.3 หนังสือรับรองบริษัท กรณีนิติบุคคล

5.4 หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ

5.5 ใบรับรองแพทย์ผู้ดำเนินการ

5.6 หนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน

5.7 ทะเบียนบ้าน/บัตรประจำตัวประชาชน (ผู้รับและผู้มอบอำนาจ)

6. เอกสารอ้างอิง

6.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2562

6.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วย เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อ
บริการประชาชน

6.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไข การแจ้ง
เลิกกิจการ จำนวนและสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่เมื่อเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ หรือผู้อนุญาตไม่อนุญาต
ให้ต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

6.4 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 548/2551 เรื่อง มอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการ
อาหารและยา ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ให้ผู้ว่าราชการจังหวัดและนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด

6.5 กฎกระทรวง การขออนุญาต และการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

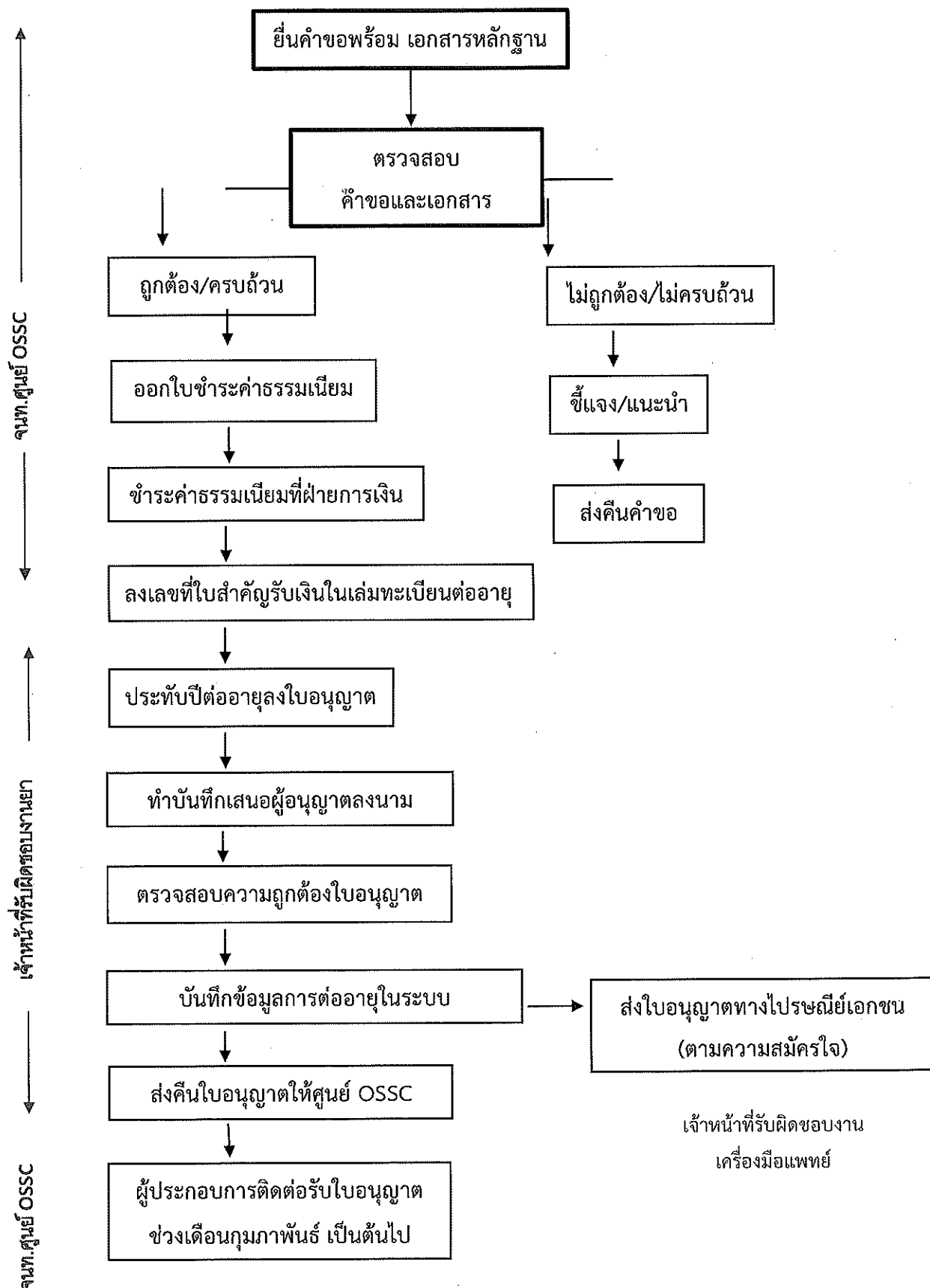
6.6 คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการ
พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

6.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา
อนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560

7. แผนผังขั้นตอนการปฏิบัติงานการขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ผู้รับผิดชอบ

ขั้นตอน



8. รายละเอียดขั้นตอนการปฏิบัติงาน

8.1 รับเอกสารคำขอและตรวจสอบคำขอ (15 นาที)

8.2 ผู้ประกอบการยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต พร้อมเอกสารหลักฐาน

8.3 เจ้าหน้าที่ตรวจสอบรายละเอียดในแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาตและเอกสารประกอบ พิจารณาความถูกต้องครบถ้วน

กรณีที่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง : เจ้าหน้าที่ชี้แจง และให้คำแนะนำในการแก้ไขรายละเอียด จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน พร้อมทั้งคืนแบบคำขอต่ออายุใบอนุญาต และเอกสารทั้งหมดแก่ผู้ประกอบการเพื่อดำเนินการให้ถูกต้อง

กรณีที่ครบถ้วน : ให้ชำระค่าธรรมเนียม

8.4 การชำระค่าธรรมเนียม (15 นาที)

8.5 เกสเซอร์ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จออกใบชำระค่าธรรมเนียม

8.6 ผู้ประกอบการชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงิน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา

8.7 เจ้าหน้าที่ธุรการลงเลขที่ใบสำคัญรับเงินในเล่มทะเบียนต่ออายุเพื่อเป็นหลักฐาน

พิจารณาอนุญาต/ไม่อนุญาต (1 วันทำการ)

1. เจ้าหน้าที่ประทับปีต่ออายุลงใบอนุญาต

2. บันทึกข้อความเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ ลงนามผ่านหนังสือเพื่อเสนอให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา พิจารณาลงนามต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

3. ลงนามอนุญาต (4 วันทำการ)

4. เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ จัดทำบันทึกพร้อมเอกสารต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาลงนามต่ออายุ

5. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องในใบอนุญาตที่ลงนามต่ออายุแล้ว

6. บันทึกข้อมูลการต่ออายุในระบบ และเก็บสำเนาใบอนุญาตรวมถึงเอกสารประกอบเข้าแฟ้ม

7. แจงผล และส่งมอบใบอนุญาต (30 นาที)

8. เจ้าหน้าที่ส่งคืนใบอนุญาตให้ศูนย์ OSSC แจ้งผู้ประกอบการให้มาติดต่อรับใบอนุญาต

ช่วงเดือนกุมภาพันธ์ เป็นต้นไป สำหรับผู้มีความประสงค์ให้ส่งใบอนุญาตทางไปรษณีย์เอกชน เจ้าหน้าที่จะดำเนินการจัดส่งและแจ้งเลขจัดส่งผ่านทาง E-mail ให้ผู้ประกอบการทราบ

หมายเหตุ: ระยะเวลาในการปฏิบัติงานในแต่ละขั้นตอนให้ดำเนินการแล้วเสร็จตามเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน

แบบตรวจเอกสารคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

สำหรับผู้ประกอบการ		สำหรับเจ้าหน้าที่	
กรอกรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น ชื่อ-สกุล (ผู้ยื่นขอ/ผู้มอบอำนาจ)..... โทร..... ศัพท์..... E-mail..... ชื่อสถานประกอบการ..... ผู้ยื่นคำขอต้องจัดเรียงเอกสารตามรายการด้านล่างนี้ และตรวจสอบด้วยตนเอง โดยทำเครื่องหมาย ✓ กรณีถูกต้องครบถ้วนตามข้อกำหนด หรือทำเครื่องหมาย × กรณีไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน			
รายละเอียดการตรวจสอบเอกสาร	ผู้ยื่นคำขอตรวจสอบ	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	บันทึกข้อบกพร่อง
1. คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์			
2. สำเนาทะเบียนพาณิชย์/หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล			
3. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการของนิติบุคคล			
4. หนังสือมอบอำนาจให้ดำเนินการแทน กรณีที่ผู้ดำเนินการไม่ได้มาติดต่อดำเนินการด้วยตนเอง			
5. ใบรับรองแพทย์ของผู้ดำเนินการฉบับจริง			
6. สำเนาทะเบียนบ้าน/บัตรประจำตัวประชาชน (ผู้รับ/ผู้มอบอำนาจ)			

(ผู้ประกอบการ) ลงลายมือชื่อรับทราบการรับคำขอ	(สำหรับเจ้าหน้าที่) ลงลายมือชื่อสรุปผลรับคำขอ
คืนคำขอ ลงชื่อ.....(ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มอบอำนาจ) วันที่..... > ท่านมีสิทธิยื่นคำขอใหม่ โดยจัดเตรียมเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน และเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด หรือแก้ไขภายใน 10 วันทำการ	☐ ขอส่งคืนคำขอและเอกสารประกอบทั้งหมด เนื่องจาก ☐ ไม่มาแก้ไขข้อบกพร่องภายในระยะเวลาที่กำหนด ☐ การแก้ไขข้อบกพร่อง ไม่ครบถ้วน ลงชื่อเจ้าหน้าที่เจ้าของเรื่อง..... วันที่.....

เรียน หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อโปรดพิจารณา เสนอ นพ.สสจ.ลงนามใน ☐ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ☐ สลักหลังใบอนุญาตขาย	เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดฯ เพื่อโปรดพิจารณาลงนามใน ☐ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ☐ สลักหลังใบอนุญาตขาย	อนุญาต ลงนามแล้ว
---	---	---------------------

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา 044-465010-4 ต่อ 106, 456

แบบ ข.พ. ๒

คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เลขรับที่.....
วันที่.....
ผู้รับคำขอ.....
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่ สิ้นอายุวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ.....

ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

ขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม พ.ศ.

พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์หรือใบแทนใบอนุญาต

(๒) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินการของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต)

(๓) ใบรับรองผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๑๖(๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑

(๔) เอกสารอื่น ๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ)ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

ค่าใช้จ่ายในการขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

	ชื่อแบบ	รายการ	ค่าคำขอ (บาท)	ม.44 (บาท)	ค่าใบ (บาท)	รวม (บาท)	ระยะเวลา แล้วเสร็จ
ขาย	ข.พ.1	ออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	1,000	3,000	1,000	5,000	15
	ข.พ.2	ต่ออายุ	-	3,000	1,000	4,000	7
	ข.พ.3	ขอใบแทน	-	-	500	500	5
	ข.พ.4	ขอย้าย/เปลี่ยนแปลงสถานที่					
		ย้ายสถานที่ขายและที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	500	3,000	-	3,500	14
		กรณีเปลี่ยนแปลงสถานที่ขาย* หมายเหตุ *กรณีเปลี่ยนแปลงแบบ แปลนจากที่ได้รับอนุญาต	500	3,000	-	3,500	14
		สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (Warehouse) (เพิ่ม/ย้าย/ เปลี่ยนแปลง)	500	3,000	-	3,500	14
		กรณีอื่น ๆ ที่ต้องมีการตรวจ ณ สถานที่ขาย	500	3,000	-	3,500	14
	ข.พ.5	แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการขาย					
		เพิ่มขอบข่าย	500	3,000	-	3,500	5
		เปลี่ยนผู้ดำเนินการ/ เปลี่ยนชื่อ-สกุลผู้ดำเนินการ/ เปลี่ยนที่อยู่ในเลขที่ตั้งเดิม/ เปลี่ยนเบอร์โทรศัพท์/	500	-	-	500	5

หมายเหตุ: กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายคำขอของสถานที่เดียวกัน ในคราวเดียวกัน ให้คิดอัตราเหมาจ่ายเพียงหนึ่งคำขอ ในอัตราการจัดเก็บที่สูงสุดเพียงอัตราเดียว

