

คู่มือสำหรับประชาชน : การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

#### ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ ระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐ (e-Service) สามารถยื่น คำขอผ่าน <a href="https://privus.fda.moph.go.th/">https://privus.fda.moph.go.th/</a>	ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการตลอด 24 ชั่วโมง (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) กรณีที่ยื่นคำขอล่วง 16:30 น. ระบบจะถือว่าเป็นการ ยื่นคำขอในวันถัดไป
---	--

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :15 วันทำการ

#### รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม
1)	หน้าโฆษณาใหม่ ฉบับจริง 1 ฉบับ (ไฟล์ pdf ภาพสี) สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : ผู้ดำเนินกิจการลงนามรับรองเอกสาร
2)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ที่เคยได้รับอนุมัติของผลิตภัณฑ์นั้นๆ) ฉบับจริง 1 ฉบับ (ไฟล์ pdf ) สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอลงนามรับรองเอกสาร
3)	แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.4) ฉบับจริง 1 ฉบับ (ไฟล์ pdf ) สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้ยื่นคำขอ
4)	หลักฐานประกอบสำหรับหัวข้อที่ต้องการแก้ไข ฉบับจริง 1 ฉบับ (ไฟล์ pdf ) สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอลงนามรับรองเอกสาร

## ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือรายการอื่นๆที่ได้รับอนุญาต (หมายเหตุ: -)	ค่าธรรมเนียม 500 บาท

### หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์วิธีการเงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ ให้ผู้รับใบอนุญาตยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์(แบบขพ. 4)

รายการแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องเป็นส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญเช่น

- การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง
- การเปลี่ยนหมายเลขโทรศัพท์
- การเปลี่ยนขนาดและอัตราส่วนของข้อความ
- การเปลี่ยนสีพื้นหลัง
- การเปลี่ยนการจัดวางข้อความและภาพ
- การเปลี่ยนสิทธิประโยชน์/ โปรโมชั่น
- การเปลี่ยนชื่อบริษัท (กรณีเลขนิติบุคคลเดิม)
- การเปลี่ยนราคา
- การเปลี่ยนชื่อร้านที่จำหน่าย/ ชื่อผู้จัดจำหน่าย
- การยกเลิกการแสดงรูปภาพ/ ข้อความบางประการ โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงรูปภาพใหม่

ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วนและ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นต้นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้

เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้รับบริการจะต้อง

ดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกมีเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อต้องปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ความเข้าใจและศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจชัดเจน

2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอ
4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)	<p>1. การยื่นคำขอ</p> <p>1.1 ผู้ยื่นคำขอสมัคร Open ID ด้วยตนเองผ่าน <a href="http://www.egov.go.th">www.egov.go.th</a></p> <p>1.2 ทำหนังสือมอบอำนาจก่อนเข้าใช้งานระบบเครื่องมือแพทย์ (ยื่นหนังสือมอบอำนาจได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์อาคาร 6 ชั้น 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)</p> <p>1.3 ดาวนโหลดโปรแกรมที่จำเป็นสำหรับการยื่นคำขอได้แก่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Adobe Acrobat Reader DC : แนะนำให้ใช้เวอร์ชันนี้เท่านั้น (ไม่แนะนำ Pro, X หรืออื่นๆ)</li> <li>- Browser Mozilla Firefox : แนะนำให้ใช้ version 49-51 เท่านั้น</li> <li>- Font Pack : ต้องติดตั้งก่อนใช้งานครั้งแรกและติดตั้งหลัง Adobe Acrobat Reader DC</li> </ul> <p>1.4 เข้าใช้ระบบยื่นคำขอผ่าน <a href="http://privus.fda.moph.go.th">http://privus.fda.moph.go.th</a></p> <p>1.5 จัดทำคำขอพร้อมอัปโหลดเอกสารที่เกี่ยวข้อง สถานะคำขอในระบบเป็น “บันทึกและรอส่งเรื่อง”</p> <p>1.6 ชำระเงินค่าธรรมเนียมคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รอพิจารณาคำขอ” (หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))</p>	-	ผู้ยื่นคำขอ
2)	<p><b>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</b></p> <p>นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร</p>	4 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	<p>- กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายรับคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”</p> <p>- กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้อง นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายแจ้งข้อแก้ไขให้ผู้ยื่นคำขอทราบ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “แก้ไขข้อบกพร่อง”</p> <p>ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง จำนวน 5 วันทำการ หลังจากผู้ประกอบการแก้ไข สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “รอพิจารณา”</p> <p>(หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))</p>	<p>1 วันทำการ</p> <p>5 วันทำการ</p>	
3)	<p><b>การตรวจพิจารณาเอกสาร</b></p> <p>นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาเอกสารที่แก้ไข</p> <p>- หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายคืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”</p> <p>- หากแก้ไขถูกต้องครบถ้วน สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”</p>	<p>4 วันทำการ</p> <p>1 วันทำการ</p>	<p>กองควบคุมเครื่องมือแพทย์</p>
6)	<p>การรับใบอนุญาต</p> <p>ผู้ยื่นคำขอนำใบสั่งชำระ และใบเสร็จมาแสดงต่อเจ้าหน้าที่ ณ ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) และรับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่แก้ไขแล้ว</p> <p>(หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))</p>	-	ผู้ยื่นคำขอ

### ใบอนุญาต

ลำดับ	ชื่อใบอนุญาต
1)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ลำดับ	ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ
1)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ชั้น 1 อาคาร 5 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7354-55 สายด่วน 1556 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail : 1556@fda.moph.go.th
2)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อาคาร 6 ชั้น 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 0 2590 7000 ต่อ 79917 โทรสาร 0 2591 8445 E-mail : mdcd1988@fda.moph.go.th
3)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี ทำเนียบรัฐบาล ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 โทรศัพท์ 0 2283 1271 84
4)	ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์คชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120 สายด่วน 1206 โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1908 โทรสาร 0 2502 6875 E-mail: mail@pacc.go.th