

คู่มือสำหรับประชาชน เครื่องมือแพทย์

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

สารบัญ

เรื่อง	หน้า
การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	3
การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	14
การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	21

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
 - 2) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
 - 3) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
 - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ฎงบรรจุโลหิต พ.ศ. 2556
 - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชุดตรวจที่เกี่ยวเนื่องกับการติดเชื้อเอชไอวี
 - 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา พ.ศ. 2557
 - 7) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดงสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
 - 8) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุโรคที่ต้องห้ามสำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ และผู้ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
 - 9) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
 - 10) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560
 - 11) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2561
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 34 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

11. ช่องทางการให้บริการ

- 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์ราชการ ถนนกำแพงเพชร-สุขุขทัย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร
ชั้น 1 ตำบลหนองปลิง อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร เบอร์โทรศัพท์ 0 5570 5197 หรือติดต่อด้วยตนเอง
ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา
08:30 - 16:30 น. (หยุดพักเที่ยง)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

1. เต้านมเทียมซิลิโคนใส่ฝังในร่างกาย
2. ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน
3. ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
4. ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์
5. กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง
6. ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน
2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	<p>(1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร</p> <p>(2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วน ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร</p> <p>(5) เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูล</p>	<p>0 วันทำการ</p> <p>90 นาที</p> <p>15 นาที</p> <p>5 นาที</p> <p>30 นาที</p>	<p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร</p> <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร</p> <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร</p> <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร</p> <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร</p>	<p>(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม พร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง</p>

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในวันทีนั้น และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่/พร้อมแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไขสถานที่ที่แบบแปลนให้ถูกต้อง -นัดตรวจสอบสถานที่ -ตรวจสอบสถานที่	16 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	(การตรวจสอบสถานที่พิจารณาจากภาพถ่าย กรณีมีข้อสงสัยจะดำเนินการตรวจสอบจากสถานที่จริง)
3)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบผลสถานที่พร้อมบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตขยายเครื่องมือแพทย์ (2) หัวหน้างานตรวจสอบความถูกต้อง	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	-
4)	การลงนาม	-เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในใบอนุญาตขยายเครื่องมือแพทย์ ตามลำดับและผู้อนุญาตลงนาม -แจ้งผลการพิจารณา	15 วันทำการ 1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	-

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
5)	-	ผู้ยื่นคำขออนำบัตรรับคำขอมาแสดงที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรตามวันที่ระบุ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม และผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมฯ มาขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ธุรการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	0 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	(ระยะเวลาขึ้นอยู่กับ การดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 34 วันทำการ

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ ยกเว้นกรณีที่เกิดภาวะวิกฤติหรือเหตุการณ์ฉุกเฉินต่างๆ ไม่ว่าจะเกิดจากภัยธรรมชาติ อุทกภัย อัคคีภัย อุบัติเหตุ หรือการมุ่งร้ายต่อองค์กร เช่น การก่อการประท้วง การก่อการจลาจล การก่อวินาศกรรม เป็นต้น

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	(ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบตรวจรับคำ ขออนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชร	1	0	ฉบับ	-
2)	ใบควบคุม กระบวนการ ออกใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชร	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์ (แบบ ข.พ. 1)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชร	1	0	ฉบับ	-
4)	รูปถ่ายของผู้ ดำเนินกิจการ	-	3	0	ชุด	(ขนาด 3x4 ซม. (ขนาด 1 นิ้ว) จำนวน 3 รูป (รูป ถ่ายไม่เกิน 6 เดือน) พร้อมเขียน ชื่อ-นามสกุล และ ชื่อนิติบุคคล ตัว บรรจง ด้านหลัง รูปถ่าย)
5)	สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติ บุคคลพร้อมระบุ วัตถุประสงค์ เกี่ยวกับการค้า เครื่องมือแพทย์	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	((ออกมาไม่เกิน 6 เดือน) และต้องมี เลขที่ตั้งตรงกับที่ ระบุในคำขอ อนุญาตขายและ สถานที่จริง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	หนังสือมอบ อำนาจแต่งตั้ง และแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ ของนิติบุคคล	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชร	1	0	ชุด	(ติดอากรแสตมป์ 30 บาท และ ประทับตรา)
7)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(1. ของผู้มอบและ รับมอบอำนาจ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง 2. กรณีเป็นคน ต่างชาติหรือคน ต่างด้าวเตรียม เอกสารเพิ่มเติม - สำเนาหนังสือ เดินทาง (Passport) หรือ ใบสำคัญ ประจำตัวคนต่าง ด้าว (ที่ยังไม่ หมดอายุ) - สำเนาใบอนุญาต การทำงาน (work permit) - สำเนา ทะเบียนที่ระบุ สถานที่ทำงานตรง ตาม work permit)
8)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ดำเนิน	-	1	0	ชุด	(ตรวจมาไม่เกิน 1 เดือน นับจากวันที่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	กิจการฉบับจริง					ตรวจจนถึงวันที่ มายื่นคำขอ)
9)	แผนที่ตั้งของ สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชร	2	0	ชุด	-
10)	แผนผังภายใน สถานที่ขาย เครื่องมือแพทย์ และสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชร	2	0	ชุด	(พร้อมระบุมาตรา ส่วนให้ชัดเจน และตรงตาม สถานที่จริง)
11)	รูปภาพสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	2	0	ชุด	-
12)	คำรับรองขนาด ป้ายของสถานที่ ขายเครื่องมือ แพทย์ และ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชร	2	0	ชุด	(ตามประกาศ กระทรวง สาธารณสุข เรื่อง กำหนดป้ายแสดง สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่ขายหรือ สถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
13)	สำเนาทะเบียน บ้านของสถานที่ ขาย/เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ ทุกแห่งที่ระบุใน แบบคำขอ ข.พ. 1	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	((1) กรณีสถานที่ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์อยู่ คนละแห่ง ให้เพิ่ม สำเนาทะเบียน ของสถานที่เก็บ รักษาด้วย (2) ใช้ ประกอบการ บันทึกข้อมูลใน ระบบสารสนเทศ)
14)	หนังสือมอบ อำนาจให้เป็นผู้ ยื่นคำขอหรือ ติดต่อกับ สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด กำแพงเพชร	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชร	1	0	ชุด	(กรณีที่ผู้ขอจด ทะเบียน หรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง)
15)	สำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนและ ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(กรณีที่ผู้ขอจด ทะเบียน หรือ ผู้ดำเนินการไม่ สามารถมาติดต่อ ด้วยตัวเอง)
16)	หนังสือยินยอม ให้ใช้สถานที่เพื่อ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	-	1	0	ชุด	(กรณีมีสถานที่ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ซึ่ง ไม่ใช่สถานที่ของ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ตนเอง)
17)	หลักฐานแสดง ความเป็นเจ้าของ ของสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือ แพทย์ ถ้าเป็น สำเนาให้รับรอง สำเนาถูกต้อง และประทับตรา	-	1	0	ชุด	(กรณีมีสถานที่ เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์ซึ่ง ไม่ใช่สถานที่ของ ตนเอง)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 100 บาท (หนึ่งร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ

2) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท (หนึ่งพันบาทถ้วน)

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
กำแพงเพชร ตั้งแต่เวลา 08.30-16.00 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมไม่เกิน 30 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร โทร.055-705197

- ศูนย์ราชการ ถนนกำแพงเพชร-สุโขทัย ตำบลหนองปลิง อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000

2) ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี

- เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1
ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300

3) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อาคาร 6 ชั้น 3 ห้อง 632 โทรศัพท์ : 0 2590 7280

4) ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ

สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)

- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120

- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132

- www.pacc.go.th

- 5) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
 ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง
 จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556
 E- mail :1556@fda.moph.go.th

18. แบบฟอร์ม /เอกสารที่ต้องใช้

- 1) คำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 1)
- 2) บ้ายแสดงสถานที่ขายและเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 3) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการ
- 4) หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่น
- 5) ใบรับรองแพทย์
- 6) แผนที่ แผนผังของสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์
- 7) รูปถ่ายสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์

19. หมายเหตุ

-

คู่มือสำหรับประชาชน: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

20. ชื่อกระบวนการ: การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
21. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร
22. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
23. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
24. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
 - 2) กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
 - 3) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
 - 4) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบตามกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555
 - 5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564
25. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
26. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
27. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 17 วันทำการ
28. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
29. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
30. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์ราชการ ถนนกำแพงเพชร-สุโขทัย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ชั้น 1 ตำบลหนองปลิง อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร เบอร์โทรศัพท์ 0 5570 5197 หรือติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (หยุดพักเที่ยง)

31. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ผู้ใดประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุโดยสามารถยื่นคำขอได้ภายในระยะเวลา 90 วันก่อนวันสิ้นอายุ และเพื่อให้สามารถดำเนินการต่ออายุได้ทันก่อนวันสิ้นอายุ ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรยื่นคำขอก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ เป็นเวลาไม่น้อยกว่า 30 วัน

หมายเหตุ

1. สามารถต่ออายุใบอนุญาตขายได้ตั้งแต่เดือนตุลาคม เป็นต้นไป
2. ในกรณีที่ยื่นต่ออายุในช่วงสัปดาห์สุดท้ายของเดือนธันวาคม ระยะเวลาเวลาดำเนินการอาจเกินกว่า 15 วันทำการ

หน้าที่ของผู้ยื่นคำขอ/ ผู้มาติดต่อ ต้องปฏิบัติ

1. ต้องมีความรู้ ความเข้าใจ และศึกษาข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐาน ตลอดจนข้อกำหนดตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่จะยื่นคำขอฯ อย่างเข้าใจ ชัดเจน
2. ต้องจัดทำและจัดเตรียมเอกสารหลักฐานตามข้อกำหนดของแบบคำขอ
3. สามารถตรวจสอบเอกสารและให้ข้อมูลรายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอตามแบบตรวจรับคำขอ
4. สามารถชี้แจงให้ข้อมูลรายละเอียดเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ที่ประสงค์จะยื่นคำขอต่อเจ้าหน้าที่ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ รับคำขอ/ ออกบัตรรับเรื่อง/ออกใบสั่ง	0 วันทำการ 90 นาที 15 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชร สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด กำแพงเพชร	(กรณีคำขอไม่ถูกต้อง หรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมในขณะนั้น หากผู้ยื่น

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		<p>ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) และค่าใบอนุญาตขาย (1,000 บาท)</p> <p>(4) ผู้ยื่นคำขอ นำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ</p> <p>(5) หัวหน้างานตรวจสอบความถูกต้อง</p>	<p>0 นาที</p> <p>60 นาที</p>	<p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร</p>	<p>คำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกความบกพร่องและรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมพร้อมทั้งกำหนดระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมไว้ในแบบบันทึกความบกพร่อง โดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น แล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอ)</p>

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
2)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในสลักหลังใบอนุญาตขายตามลำดับและลงนาม-แจ้งผลการพิจารณา	15 วันทำการ 1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด กำแพงเพชร สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด กำแพงเพชร	-
3)	-	ผู้ยื่นคำขออนุญาตรับคำขอมาแสดงเพื่อขอรับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์จากเจ้าหน้าที่ธุรการ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	0 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด กำแพงเพชร	(ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 17 วันทำการ

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ ยกเว้นกรณีที่เกิดภาวะวิกฤติหรือเหตุการณ์ฉุกเฉินต่างๆ ไม่ว่าจะเกิดจากภัยธรรมชาติ อุทกภัย อัคคีภัย อุบัติเหตุ หรือการมุ่งร้ายต่อองค์กร เช่น การก่อการประท้วง การก่อการจลาจล การก่อวินาศกรรม เป็นต้น

32. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

33. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ฉบับ	(ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการ ต่ออายุ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด กำแพงเพชร	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอ ต่ออายุใบอนุญาต ขายเครื่องมือ แพทย์	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด กำแพงเพชร	1	0	ฉบับ	-
3)	คำขอต่ออายุ ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 2)	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด กำแพงเพชร	1	0	ฉบับ	-
4)	ใบอนุญาตขาย เครื่องมือแพทย์ หรือใบแทน	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด กำแพงเพชร	1	0	ฉบับ	-
5)	หนังสือมอบ อำนาจและแต่งตั้ง ผู้ดำเนินกิจการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด กำแพงเพชร	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงาน ภาครัฐผู้ออก เอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
6)	หนังสือมอบ อำนาจเป็นผู้ยื่นคำ ขอ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด กำแพงเพชร	1	1	ฉบับ	(กรณีใช้สำเนา จะต้องยังไม่ หมดอายุและมี ลายเซ็นของเจ้า หน้ารับรอง)
7)	สำเนาทะเบียน และบัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(ของผู้มอบอำนาจ และรับมอบ อำนาจ)
8)	หนังสือรับรอง บริษัท	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ฉบับ	-
9)	ใบรับรองแพทย์ ของผู้ดำเนิน กิจการ	-	1	0	ฉบับ	(ออกมาแล้วไม่ เกิน 1 เดือน นับ จากวันที่ตรวจ จนถึงวันที่มายื่น คำขอ)

34. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขอต่ออายุใบอนุญาตขาย (100 บาท) และค่าใบอนุญาตขาย (1,000 บาท)
รวมทั้งสิ้น 1,100 บาท (หนึ่งพันหนึ่งร้อยบาทถ้วน)

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
กำแพงเพชร ตั้งแต่เวลา 08.30-16.00 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมไม่เกิน 30 นาที)

35. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร โทร.055-705197
- ศูนย์ราชการ ถนนกำแพงเพชร-สุขโขทัย ตำบลหนองปลิง อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000
- 2) ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัด สำนักนายกรัฐมนตรีย
- เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1
ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
- 3) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
อาคาร 6 ชั้น 3 ห้อง 632 โทรศัพท์ : 0 2590 7280
- 4) ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ
สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)
- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120
- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
- www.pacc.go.th
- 5) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556
E- mail :1556@fda.moph.go.th

36. แบบฟอร์ม /เอกสารที่ต้องใช้

- 1) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งเป็นผู้ดำเนินการ
- 2) หนังสือมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ
- 3) คำขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ (แบบ ข.พ. 2)

37. หมายเหตุ

-

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

38. ชื่อกระบวนการ:การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

39. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ:สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร

40. ประเภทของงานบริการ:กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

41. หมวดหมู่ของงานบริการ:อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

42. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

- 1) พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม
- 2) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพพ.ศ.2541
- 3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2553
- 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
- 5) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2552
- 6) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2560
- 7) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562

43. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

44. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ท้องถิ่น

45. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน

พ.ศ. ๒๕๕๗

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ

18 วันทำการ

46. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 0

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0

47. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

48. ช่องทางการให้บริการ

- 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์ราชการ ถนนกำแพงเพชร-สุขุขทัย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร ชั้น 1 ตำบลหนองปลิง อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร เบอร์โทรศัพท์ 0 5570 5197 หรือติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (หยุดพักเที่ยง)

49. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1) ผู้ยื่นคำขอควรทราบข้อปฏิบัติดังนี้

1.1) ผู้ใดประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้าไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์คุณภาพมาตรฐานปริมาณส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ก็ตามต้องรับอนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อนจึงจะทำการโฆษณาได้

1.2) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการโฆษณาต้องผลิต / นำเข้าอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้

1.2.1) ผู้ผลิต / ผู้นำเข้าภายในประเทศจะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.2.2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตต้องได้รับใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณาดังนี้

- (1) ฤงยางอนามัย
- (2) ฤงมือสำหรับการศัลยกรรม
- (3) ฤงบรรจุโลหิต
- (4) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
- (5) เลนส์สัมผัส

1.2.3) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดต้องได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต/นำเข้าซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณาดังนี้

- (1) เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
- (2) เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
- (3) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- (4) เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้เสริมภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม
- (5) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา
- (6) ชุดทดสอบสารแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

1.2.4) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐานดังนี้

- (1) กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
- (2) กระบอกฉีดยาอินซูลินผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
- (3) ถังมือสำหรับการตรวจโรค

1.2.5) เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1.2.2 - 1.2.4 ต้องได้รับหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1.3) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามทำการโฆษณาคือ

1.3.1) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิตนำเข้าขาย

1.3.2) เครื่องมือแพทย์ปลอมผิดมาตรฐานเสื่อมคุณภาพไม่ปลอดภัยในการใช้ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดหรือเครื่องมือแพทย์ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

1.4) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจะมีอายุไม่เกิน 3 ปี นับแต่วันที่อนุญาตหรือตามที่ระบุในใบอนุญาต ทั้งนี้ต้องโฆษณาได้เฉพาะข้อความตามที่ได้รับอนุญาตหากโฆษณาแตกต่างไปถือว่าไม่ได้รับอนุญาตและต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในทุกสื่อ (ยกเว้นสื่อของแจกของชำร่วย)

1.5) ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรทำความเข้าใจศึกษาข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการยื่นคำขอเอกสาร

ประกอบการพิจารณาและสามารถตอบข้อซักถามของเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเอกสารที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณา รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

1.6) ให้จัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อเช่น

- **สิ่งพิมพ์** แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษรโดยให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง

- **วิทยุกระจายเสียง** แสดงเฉพาะเสียงโดยให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

- **โทรทัศน์** แสดงทั้งตัวอักษรภาพและเสียงให้แสดงสตอรี่บอร์ดที่มีภาพ (ภาพจริงหรือภาพร่าง) คำบรรยายประกอบภาพคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

- **อินเทอร์เน็ต** แสดงภาพตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพตัวอักษรและเสียงโดยให้แสดงภาพ(ภาพร่างหรือภาพจริง) ในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงหากมีเสียงให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายและคำพูดประกอบ

- **สิ่งของสำหรับแจก (Gimmick)** แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษรให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงพร้อมแนบรายการสิ่งของสำหรับแจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา

2) หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2553(รายละเอียดตาม link)<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2553/E/143/13.PDF>

2.1)เงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

2.1.1)การใช้ภาษาต้องถูกต้องตรงตามหลักภาษาไทยตามประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีหรือตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน (รวมถึงคำที่ถอดความมาจากภาษาอังกฤษด้วย)

2.2.2)แสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องอย่างน้อย 1 ครั้งหรือ 1 แห่งโดยใช้ชื่อสามัญหรือชื่อการค้า

2.2.3)การโฆษณาคุณสมบัติประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดต้องเป็นจริง

2.2.4)แสดงแหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์จะเป็นผู้ผลิตนำเข้าขายก็ได้พร้อมแสดงที่อยู่และเลขหมายโทรศัพท์

2.2.5)เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือรับแจ้งรายการละเอียดให้แสดงเลขที่ในข้อความโฆษณา

2.2.6)การใช้คำว่า (ใหม่)ให้ใช้ได้กับเครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่ายไม่เกิน 1 ปี

2.2.7)การใช้คำว่า (ทั่วโลก)ต้องมีหลักฐานแสดงการจำหน่ายไม่น้อยกว่า 20 ประเทศ (ไม่น้อยกว่า 3 ทวีป)

2.2.8)การโฆษณาวิธีการใช้ต้องชัดเจนเข้าใจง่ายปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

2.2.9)การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีหรือต้องแสดงคำเตือนข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้แสดงข้อความ “อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” และรายละเอียดของคำเตือนข้อห้ามใช้ข้อควรระวังแล้วแต่กรณีและต้องแสดงให้เห็นให้ผู้บริโภคสามารถอ่านรับทราบเข้าใจได้ง่ายและชัดเจนดังนี้

- สื่อสิ่งพิมพ์และอินเทอร์เน็ตที่ไม่มีเสียงแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/4 ของตัวอักษรที่ใหญ่ที่สุดที่เป็นสาระสำคัญแต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 มม. สีสัดกับสีพื้น

- บ้ายโฆษณาแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/3 ของอักษรที่สูงที่สุดสีตัดกับสีพื้น

- สื่อวิทยุกระจายเสียงแสดงในส่วนเสียงให้ฟังชัดเจนทุกพยางค์และใช้ความเร็วและจังหวะในการพูดเช่นเดียวกับข้อความที่โฆษณา

- สื่อวิทยุโทรทัศน์ทางฉายภาพภาพยนตร์และอินเทอร์เน็ตที่มีเสียงให้แสดงในส่วนเสียงให้ชัดเจนทุกพยางค์และแสดงเป็นอักษรลอยขนาด 1/25 ส่วนของจอภาพสีตัดกับสีพื้น

- สื่ออื่นๆแล้วแต่กรณี แสดงตามความเหมาะสม

2.2.10)การโฆษณาต้องไม่ขัดกับกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

2.2.11)การอ้างอิงรายงานทางวิชาการผลการศึกษาวิจัยสถิติการรับรองของสถาบันใดๆและการยืนยันข้อเท็จจริงเพื่อสนับสนุนการโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากลและแสดงหลักฐานทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้โดย

- เป็นไปตามหลักวิชาการและเอกสารอ้างอิงต้องระบุผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนเงินทุน (ถ้ามี)

- เอกสารทางวิชาการเช่นบทความผลการวิจัยผลการทดลองผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

- หนังสือรับรองเช่นจากหน่วยงานของรัฐสถาบันเอกชนที่รัฐรับรองหรือผู้เชี่ยวชาญที่ผู้อนุญาตเห็นชอบ

2.2.12)ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้องครบถ้วนสมดุลและไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด

2.2.13) การโฆษณาเครื่องหมายรับรองหรือการรับรองใดๆ ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริงและต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมให้ใช้ตราสัญลักษณ์มาด้วย

2.2.14) การโฆษณาบนสิ่งของแจกหรือของชำร่วยให้แสดงเฉพาะชื่อเครื่องมือแพทย์แต่ชื่อหรือเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทด้วยก็ได้

2.2.15) การโฆษณาโดยให้สิทธิประโยชน์ต่างๆ ต้องระบุเงื่อนไขและรายละเอียดต่างๆ ให้ชัดเจน

3) ข้อห้ามในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

3.1) ห้ามโฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

3.1.1) การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง

เช่นการใช้คำว่ายอดเยี่ยมพิเศษพิเศษดีเลิศที่สุดเด็ดขาดหายขาดหายห่วงฉบับปล้นทันใจศักดิ์สิทธิ์มหัศจรรย์ปลอดภัยฉบับปล้นทันใจปลอดภัยที่สุดเหมาะสมที่สุดเป็นหนึ่งในหนึ่งที่สุดแน่นอนเหนือกว่าพิชิตโรคร้ายหมดกังวลมั่นใจโอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนักไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ไม่มีผลข้างเคียงหรือใช้คำหรือข้อความภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

3.1.2) การโฆษณาแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต

3.2) การรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใดไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

3.3) การจัดทำมีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคด้วยวิธีใดๆ

3.4) การโฆษณาว่าสามารถป้องกันบำบัดบรรเทารักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดดังนี้

- มะเร็งเบาหวานโรคทางจิตเวชโรคความดันโลหิตโรคหรืออาการของโรคทางสมองหัวใจและหลอดเลือดปอดมะเร็งตับไต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม)

- อัมพฤกษ์อัมพาต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบการกายภาพบำบัด)

- เอดส์ (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมและการโฆษณาอุ้งยางอนามัยในการป้องกันโรคเอดส์ต่อประชาชน)

3.5) การแสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์

3.6) การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวดเป็นเท็จหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

3.7) การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชนหรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทยหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติหรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

3.8) การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมความสามัคคีในหมู่ประชาชน

3.9) การโฆษณาที่ชักนำให้ผู้บริโภคไปรับบริการหรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสมจนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

3.10) การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจอันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

3.1.11) การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่นยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเองหรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการทั้งนี้ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ผู้อื่น

50. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่รับคำขอ/ออกบัตรรับเรื่อง/ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ(100 บาท) (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ ณ จุดบริการสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	0 วันทำการ 90 นาที 15 นาที 0 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอทำบันทึกความบกพร่องโดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นแล้วมอบสำเนาทันทีที่ความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตโฆษณา	1 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร	(หากพบว่าต้องใช้ความเชี่ยวชาญประกอบการพิจารณาข้อความโฆษณาในเชิงลึกต้องใช้

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					เวลาเพิ่มเติมในการดำเนินการส่งเรื่องให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอีก 13 วันทำการ)
3)	การลงนาม	-เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามลำดับและผู้อนุญาตลงนาม -แจ้งผลการพิจารณา	15 วันทำการ 1 วันทำการ	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด กำแพงเพชร	-
4)	การแจ้งผลพิจารณา	ผู้ยื่นคำขออนุญาตมารับคำขอ มารับเรื่องที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชรเพื่อให้เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมและผู้ยื่นคำขออนุญาตรับใบอนุญาตนอกจากเจ้าหน้าที่ธุรการ	0 นาที	สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัด กำแพงเพชร	(ระยะเวลาขึ้นอยู่กับ การดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 18 วันทำการ

หมายเหตุ: ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว ทั้งนี้ ยกเว้นกรณีที่เกิดภาวะวิกฤติหรือเหตุการณ์ฉุกเฉินต่างๆ ไม่ว่าจะเกิดจากภัยธรรมชาติ อุทกภัย อัคคีภัย อุบัติเหตุ หรือการมุ่งร้ายต่อองค์กร เช่น การก่อการประท้วง การก่อการจลาจล การก่อวินาศกรรม เป็นต้น

51. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

52. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	(พร้อมวัตถุประสงค์แนบท้ายและเอกสารมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับแต่วันที่ออก)
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องให้ครบถ้วน)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุมกระบวนการงาน	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบแสดงข้อมูล	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
4)	แบบคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบขพ.1)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	ลงนามโดยผู้ได้รับมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา(ตามหนังสือมอบอำนาจแบบที่ 1)
5)	ข้อความโฆษณาเครื่องมือแพทย์	-	2	1	ชุด	ลงนามโดยผู้ได้รับมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ขออนุญาตโฆษณา (ตาม หนังสือมอบอำนาจแบบที่ 1(นิติบุคคล) หรือแบบที่ 3 (บุคคลธรรมดา)
6)	หนังสือมอบ อำนาจและ แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 1 ติดอากร แสตมป์ 30 บาท
7)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 2 (กรณีผู้รับ มอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับการโฆษณา ไม่มายื่นคำขอด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท
8)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 3 กรณีบุคคล ธรรมดาติดอากรแสตมป์ 30 บาท
9)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการ ผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	หากผู้แทน (agency) เป็นผู้ ยื่นไม่ต้องแนบเอกสารใบจด ทะเบียนสถานประกอบการ ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์
10)	สำเนา ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการ	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ละเอียด / หนังสือ ประกอบการ นำเข้า (แล้วแต่ กรณี)					
11)	สำเนาฉลาก / เอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ / คู่มือการใช้จาก ผู้ผลิต	-	0	1	ฉบับ	-
12)	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)	-	1	0	ฉบับ	เอกสารทางวิชาการ / สำเนาใบอนุญาตโฆษณา เดิมพร้อมข้อความโฆษณา แนบทำที่เคยได้รับอนุญาต
13)	ใบแสดงข้อมูลคำ ขอโฆษณา เครื่องมือแพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
14)	เอกสารอื่นๆ	-	0	1	ฉบับ	เช่นผลวิเคราะห์จาก หน่วยงานต่างๆ / หนังสือ รับรองค่าแปล / หนังสือ รับรองการจัดรายการ ส่งเสริมการขาย/หนังสือ รับรองอื่นๆ/ผลการวิจัยฯ

53. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขออนุญาตค่าธรรมเนียม 100 บาท
- 2) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก)ค่าธรรมเนียม 200 บาท
- 3) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาอื่นๆ)ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
กำแพงเพชร ตั้งแต่เวลา 08.30-16.00 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียมไม่เกิน 30 นาที)

54. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดกำแพงเพชร โทร.055-705197
- ศูนย์ราชการ ถนนกำแพงเพชร-สุโขทัย ตำบลหนองปลิง อำเภอเมือง จังหวัดกำแพงเพชร 62000
- 2) ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี
- เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1
ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300
- 3) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
อาคาร 6 ชั้น 3 ห้อง 632 โทรศัพท์ : 0 2590 7280
- 4) ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ
สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)
- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120
- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132
- www.pacc.go.th
- 5) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)
ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556
E- mail :1556@fda.moph.go.th

55. แบบฟอร์ม /เอกสารที่ต้องใช้

- 1) แบบขพ. 1
- 2) ใบควบคุมกระบวนการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 3) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 4) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 5) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีบุคคลธรรมดา)
- 7) ใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์

56. หมายเหตุ

ตัวอย่างการแสดงคำเตือนข้อห้ามใช้ข้อควรระวัง

เครื่องมือแพทย์ทั่วไป	อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้หรือ Notice the warnings on the label and accompanying documents before use
ถุงยางอนามัย	สวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์
ถุงยางอนามัยที่มีสารเบนโซเคน	ควรใช้ผลิตภัณฑ์ด้วยความระมัดระวังในกรณีที่คุณและคู่ของคุณมีอาการแพ้ยาชาสำหรับทาเฉพาะที่สารกันแฉดกลุ่มยาซัลฟาหรือยาอ้อมผม
เครื่องช่วยฟัง	ก่อนใช้เครื่องช่วยฟังต้องปรึกษาแพทย์หรือนักแก้ไขการได้ยิน
คอนแทคเลนส์	<p>คำเตือน- การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะการใช้ผิดวิธีมีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตาอาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาวงถาวรได้</p> <p>ข้อห้ามใช้- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาที่กำหนด- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอนถึงแม้ว่าจะเป็นชนิดใส่นอนได้ก็ตามควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน</p> <p>ข้อควรระวัง- ผู้ที่มีสภาวะของดวงตาผิดปกติเช่นต้อเนื้อต้อลมตาแดงกระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลงตาแห้งกระพริบตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส</p> <ul style="list-style-type: none"> - ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน- ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำเพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้- ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์ - หากเกิดอาการผิดปกติเช่นเจ็บหรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสงตามัวน้ำตาไหลมากหรือตาแดงให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันทีและรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็ว <p>ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม้ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน <p>ต้องมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่า - ไม่ควรใช้เกิน 12 ชั่วโมงต่อวัน</p> <p>เพิ่มเติมข้อควรระวัง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน - ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม้ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน
การระบุคำว่าตลอดวัน	
คอนแทคเลนส์ชนิดใช้งานได้ไม่	
เกิน 1 เดือน	

<p>เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดระบุสำหรับผู้มีภาวะเบาหวาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องและไม่ควรใช้ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดนี้ในการวินิจฉัยรักษาโรคหรือสั่งยาด้วยตนเอง - ก่อนใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดควรอ่านฉลากเอกสารกำกับเครื่องและปฏิบัติตามทุกครั้ง - หากมีปัญหาหรือต้องการทราบข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือดโปรดติดต่อแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์
<p>แผ่นเจลลดไข้</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตาบริเวณที่เป็นลมพิษผื่นแดงมีอาการระคายเคืองหรือมีบาดแผล - ถ้ามีไข้สูงควรใช้ร่วมกับยาลดไข้หรือปรึกษาแพทย์และไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี
<p>เทอร์มอมิเตอร์ทั้งแบบอินฟราเรดและแบบปกติ</p>	<p>ไม่ควรวัดอุณหภูมิร่างกายช่วง 30 นาทีหลังจากรับประทานอาหารออกกำลังกายหรืออาบน้ำ</p>
<p>แปรงสีฟันแบดเตอร์สำหรับเด็ก</p>	<ul style="list-style-type: none"> - การใช้งานสำหรับเด็กควรอยู่ในการดูแลของผู้ปกครอง - ใช้สำหรับเด็กอายุมากกว่า 3 ปี - หลีกเลี่ยงการล้างด้ามแปรงผ่านน้ำโดยตรง
<p>เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ใช้แทนการออกกำลังกายไม่ได้ - แล้วแต่กรณีตามความเหมาะสม (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)
<p>เม็ดฟู่ทำความสะอาดฟันปลอม</p>	<p>ห้ามดื่มน้ำแช่ฟันปลอมหรือใช้แทนน้ำยาบ้วนปากห้ามนำเม็ดฟู่เข้าปาก</p>
<p>ครีมติดฟันปลอม</p>	<p>หากมีปัญหาเกี่ยวกับการติดฟันปลอมควรปรึกษาทันตแพทย์</p>
<p>เครื่องเพิ่มความเข้มข้นของออกซิเจน</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้จะใช้เครื่องได้ต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ - ออกซิเจนที่ได้จากเครื่องจะทำให้มีปริมาณออกซิเจนเข้มข้นเพิ่มขึ้นแต่ไม่ได้เป็นอุปกรณ์ในการช่วยชีวิตในกรณีผู้ที่ต้องการบำบัดโดยการให้ออกซิเจนอาจมีอันตรายได้ดังนั้นควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนใช้เครื่อง - เนื่องจากออกซิเจนเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเผาไหม้ดังนั้นควรเก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟไม่เหมาะสำหรับนำไปใช้ผสมก๊าซไนตรัสออกไซด์เพื่อใช้ในการดมยาสลบ - ห้ามสูบบุหรี่หรือผู้อื่นที่สูบบุหรี่อยู่ในบริเวณใกล้เครื่องในขณะที่มีการเปิดใช้งาน

ตัวอย่างข้อความ ลักษณะภาพหรือการโฆษณาที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- การใช้คำหรือข้อความเกี่ยวกับคุณประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ในทำนองโอ้อวดเกินจริง เช่น ยอด ดีเลิศ หายห่วง มหัศจรรย์ เป็นหนึ่งเหนือกว่ายอดเยี่ยมดีที่สุดในพลันปลอดภัยที่หนึ่งพิชิตโรคร้ายพิเศษ เด็ดขาดทันใจปลอดภัยที่สุดที่สุดหมดกังวลวิเศษหายขาดศักดิ์สิทธิ์เหมาะสมที่สุดแน่นอนมั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ไม่มีผลข้างเคียง หรือการใช้ภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

- ใช้เครื่องมือแพทย์นี้แล้วมีผลทำให้น้ำหนักลดลงรูปร่างดีขึ้น
- เชิญร่วมส่งฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อชิงโชคชิงรางวัล
- ภาพบุคคลถือจับหรือชี้ไปที่เครื่องมือแพทย์
- สัญลักษณ์นิ้วโป้งนิ้วชี้ 2 นิ้ว (สัญลักษณ์ของชัยชนะ) ทำมือเป็นรูปไอเคหรือภาพดิลด์
- ภาพเครื่องหมายถูกยกเว้นการรับประกันสินค้า
- บุคคลหนึ่งบุคคลใดกล่าวถึงสรรพคุณข้อบ่งใช้ข้อดีของเครื่องมือแพทย์
- ระบุชื่อบุคคลตำแหน่งที่เป็นที่รู้จัก
- การให้รางวัลจากการสุ่มเช่นสุ่มจากการส่ง sms ฉลากฯลฯ โดยไม่ได้ใช้ความสามารถของผู้ส่ง
- ภาพผู้หญิงแต่งกายไม่สุภาพเช่นเห็นร่องอก
- มีการจัดรายการส่งเสริมการขายแต่ไม่ระบุระยะเวลาการจัดรายการวิธีการสถานที่และราคาของสมนาคุณ