

## EB 2 (1) คู่มือการปฏิบัติตามภารกิจหลักของหน่วยงาน (ตาม พรบ.อำนวยความสะดวก)

คู่มือประชาชน

203.157.108.3/consumer/index.php/guide

หน้าแรก เกี่ยวกับเรา โครงสร้างกลุ่มงาน สำหรับเจ้าหน้าที่ ติดต่อ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

Search ...

ข่าวประชาสัมพันธ์  
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง  
แบบฟอร์มสำหรับผู้ประกอบการ  
คู่มือประชาชน  
ความรู้สู่ประชาชน

ลิงค์เว็บไซต์กฎหมายที่เกี่ยวข้อง  
กฎหมายอาหาร  
วัตถุเจือปนอาหาร  
กฎหมายยา  
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์  
วัตถุอันตราย  
สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

### งานรวม พรบ. อำนวยความสะดวก

- 1. เครื่องมือแพทย์ DOWNLOAD (336 KB)**
  - การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
  - การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
  - การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
  - การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
  - การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์
  - การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
  - การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
  - การขอรับใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
- 2. เครื่องสำอาง DOWNLOAD (872 KB)**
  - การประทับตราหนังสือมอบอำนาจเครื่องสำอาง ปทุมธานี
  - คู่มือประชาชน(จัดแจ้งเครื่องสำอาง)ปทุมธานี
- 3. แพทย์แผนไทย DOWNLOAD (1.04 MB)**
  - การประทับตราหนังสือมอบอำนาจเครื่องสำอาง ปทุมธานี
  - คู่มือประชาชน(จัดแจ้งเครื่องสำอาง)ปทุมธานี
- 4. ยา DOWNLOAD (938 KB)**
  - การอนุญาตผลิต นำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ (บ.บ.8) (Ver\_8ก.ค.58)
  - การออกใบแทนใบสำคัญขึ้นทะเบียนตำรับยา (Ver\_8ก.ค.58)
  - การขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป (Ver\_8ก.ค.58)
  - การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (Ver\_8ก.ค.58)
  - การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (Ver\_8ก.ค.58)
  - การขออนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จสำหรับสัตว์ (Ver\_8ก.ค.58)
  - การขออนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (Ver\_8ก.ค.58)
  - การขออนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่ง ยาแผนโบราณ (Ver\_8ก.ค.58)
  - การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ครอบครองเพื่อจำหน่าย ซึ่งยาเสพติด (Ver\_8ก.ค.58)
  - การขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย ขายนอกสถานที่ที่ระบุไว้ในใบอนุญาต (Ver\_8ก.ค.58)
  - การขอใบแทน และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตด้านยา ยาเสพติดให้โทษในประเภท 3 และวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 3 หรือประเภท 4 (Ver\_8ก.ค.58)

14:07 21/4/2560

## EB 2 (1) คู่มือการปฏิบัติตามภารกิจหลักของหน่วยงาน (ตาม พรบ.อำนวยความสะดวก)

คู่มือประชาชน

203.157.108.3/consumer/index.php/guide

การขอเปลี่ยนแปลงทะเบียนตัวรับยาแผนโบราณและยาพัฒนาจากสมุนไพรที่พิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ (Ver\_8ก.ค.58)  
บัญชีรายการ คู่มือประชาชน ที่มอบอำนาจให้จังหวัด

**5. วัตถุประสงค์ DOWNLOAD (72 KB)**  
การขอใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์  
การขอใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 หมวด ก (สำหรับสถานพยาบาลภาครัฐ หน่วยงานราชการ) (Ver. 12มีย58)  
การต่ออายุใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ (2) (Ver. 12มีย58)  
การต่ออายุใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท 2 (2) (Ver. 12มีย58)

**6. วัตถุประสงค์ราย DOWNLOAD (461 KB)**  
ส่งสธ\_15แจ้งวอ1  
ส่งสธ\_17ต่ออายุใบอนุญาตวอ3  
ส่งสธ\_18ต่ออายุใบแจ้งวอ2  
ส่งสธ\_20ใบแทนใบอนุญาตวอ3  
ส่งสธ\_21ใบแทนใบแจ้งวอ2  
ส่งสธ\_22ใบแทนวอ1  
ส่งสธ\_23แจ้งดำเนินการวอ2  
ส่งสธ\_24แก้ไขใบแจ้งวอ2  
ส่งสธ\_27แก้ไขใบอนุญาตวอ3ไม่ตรงสถานที่  
ส่งสธ\_31ขออนุญาตครอบครองวอ3  
ส่งสธ\_34แก้ไขใบอนุญาตครอบครองวอ3ตรงสถานที่

**7. สถานพยาบาล DOWNLOAD (257 KB)**  
การขออนุญาตการประกอบกิจการและดำเนินการคลินิก (2)  
การต่อใบอนุญาตให้ประกอบกิจการคลินิก (1)  
การขอต่ออายุใบอนุญาตให้ดำเนินการคลินิก (2)  
การขอเปลี่ยนตัวผู้ดำเนินการคลินิก (2)  
การขอเปลี่ยนแปลงการประกอบกิจการคลินิก (1)  
การขอรับใบแทนใบอนุญาตให้ดำเนินการคลินิก (1)  
การแสดงความจำเป็นผู้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการคลินิก กรณีผู้รับอนุญาตตาย  
การแจ้งเลิกสถานพยาบาล  
การชำระค่าธรรมเนียมคลินิก (1)  
การเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตให้ประกอบกิจการคลินิก (1)  
การโอนใบอนุญาตให้ประกอบกิจการคลินิก (3)  
การขอรับใบแทนใบอนุญาตให้ประกอบกิจการคลินิกและการขอใบแทนสมุดทะเบียนสถานพยาบาล (2)  
การรับรองมาตรฐานสถานประกอบการเพื่อสุขภาพหรือเพื่อเสริมสวย(กรณีรายใหม่และกรณีรายต่ออายุ) (Ver\_08ก.ค.58)

**8. สปา DOWNLOAD (41.4 KB)**  
การรับรองมาตรฐานสถานประกอบการเพื่อสุขภาพหรือเพื่อเสริมสวย(กรณีรายใหม่และกรณีรายต่ออายุ) (Ver\_08ก.ค.58)

14:12 21/4/2560

EB 2 (1) คู่มือการปฏิบัติตามภารกิจหลักของหน่วยงาน (ตาม พรบ.อำนาจความสะดวก)

The screenshot shows a web browser window displaying the website of the Ministry of Public Health, Thailand. The page title is "งานรวม พรบ. อำนาจความสะดวก" (Summary of the Law on Convenience). The main content area shows a "1. เครื่องมือแพทย์ DOWNLOAD (336 KB)" section with a "Download" button. The browser's address bar shows the URL "203.157.108.3/consumer/index.php/guide".

Overlaid on the browser window is a WinRAR file explorer window showing the contents of a RAR archive named "ppg\_medi-tool.rar". The archive contains several Microsoft Word documents (.docx) related to medical equipment. The file list is as follows:

| Name  | Size   | Packed | Type                 | Modified        | CRC32    |
|---|--------|--------|----------------------|-----------------|----------|
| Local Disk  |        |        |                      |                 |          |
| 31.การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์.docx                   | 61,394 | 57,662 | เอกสาร Microsoft ... | 13/6/2559 13:32 | 272A649A |
| 32.การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณา...      | 42,684 | 38,955 | เอกสาร Microsoft ... | 13/7/2558 17:18 | F7D25F09 |
| 33.การขอรับหนังสืออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์.docx         | 41,592 | 37,840 | เอกสาร Microsoft ... | 13/7/2558 17:18 | 30AA791B |
| 34.การขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์.docx                     | 48,643 | 43,186 | เอกสาร Microsoft ... | 13/7/2558 17:22 | 65C15272 |
| 35.การขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์.docx | 45,906 | 42,245 | เอกสาร Microsoft ... | 13/7/2558 17:28 | 711F3CEC |
| 36.การขอเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการในใบอนุญาตขายเครื่องมือ...  | 44,225 | 40,520 | เอกสาร Microsoft ... | 13/7/2558 17:29 | BEED3786 |
| 37.การขอต่ออายุใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์.docx            | 44,329 | 40,658 | เอกสาร Microsoft ... | 13/7/2558 17:35 | 6B8AE2D6 |
| 38.การขอรับหนังสืออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์.docx           | 46,798 | 42,652 | เอกสาร Microsoft ... | 13/7/2558 17:44 | 5DE9009C |

# EB 2 (1) คู่มือการปฏิบัติตามภารกิจหลักของหน่วยงาน (ตาม พรบ.อำนาจความสะดวก)

31.การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์.docx (มุมมองที่ให้บริการป้องกัน) - Microsoft Word (การเปิดใช้งานผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม)

หน้าแรก แทรก คำโครงหน้ากระดาษ การอ้างอิง การส่งจดหมาย ตารางงาน มุมมอง

มุมมองที่ให้บริการป้องกัน หน้าที่มีที่มาจากส่วนหนึ่งซึ่งต้นฉบับแหล่งต้นฉบับและอาจไม่ปลอดภัย โทคิลิกเพื่อตรวจสอบและแก้ไข

เปิดใช้งานการแก้ไข

1/11

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์  
หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี  
กระทรวงกระทรวงสาธารณสุข

---

- ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดปทุมธานี
- ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
- หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
- กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑
  - ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๕๑
  - ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓
  - ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
  - กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
- ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
- พื้นที่ให้บริการ: ปทุมธานี
- กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลาประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ ส่วนทำการ

- ข้อมูลสถิติ  
จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน ๕  
จำนวนคำขอที่มากที่สุด ๑๐  
จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด ๑
- ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- ช่องทางการให้บริการ  
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ.ปทุมธานี  
โทร. ๐๒ ๕๘๖๒๕๕๔ ต่อ ๓๑๓  
วันที่ให้บริการ ทุกวัน (ยกเว้นวันที่ราชการกำหนดให้เป็นวันหยุด)  
เวลาเปิดรับคำขอ ๐๘.๓๐  
เวลาปิดรับคำขอ ๑๖.๓๐  
เวลาพัก ๑๒.๐๐ ถึง ๑๓.๐๐

๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

- ผู้ยื่นคำขอควรทราบข้อปฏิบัติดังนี้
  - ผู้ใดประสงค์จะทำกาโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้าไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณคุณสมบัติ คุณภาพมาตรฐานปริมาณส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ก็ตามต้องขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อนจึงจะทำกาโฆษณาได้
  - เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการโฆษณาต้องผลิต / นำเข้าอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้
    - ผู้ผลิต / ผู้นำเข้าภายในประเทศจะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
    - เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตต้องได้รับใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ ตรงตามที่ต้องการโฆษณา ดังนี้
      - ถุงยางอนามัย
      - ถุงมือสำหรับบริการศัลยกรรม
      - ถุงบรรจุโลหิต
      - ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
      - เลนส์สัมผัส
      - เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดต้องได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต/นำเข้าซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ ตรงตามที่ต้องการโฆษณา ดังนี้
        - เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
        - เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
        - ตัวนำเชื่อมชนิดใช้ฝังในร่างกาย
        - เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้เสริมภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับตัวนม
        - ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติพิเศษสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา
      - ชุดทดสอบสารแอมเฟตามีนในปัสสาวะ
    - เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐาน ดังนี้
      - กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
      - กระบอกฉีดยาอินซูลินผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
      - ถุงมือสำหรับการตรวจโรค
    - เครื่องมือแพทย์อื่นที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ตามข้อ ๑.๒.๒ - ๑.๒.๔ ต้องได้รับหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามทำกาโฆษณาคือ
  - เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิตนำเข้าขาย
  - เครื่องมือแพทย์ปลอมผลิตมาตรฐานเสื่อมคุณภาพไม่ปลอดภัยในการใช้ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดหรือเครื่องมือแพทย์ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน
  - ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจะมีอายุไม่เกิน ๓ ปีนับแต่วันที่อนุญาตหรือตามที่ระบุไว้ในใบอนุญาตทั้งสิ้น