

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต
และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อควบคุมการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้มีความชัดเจน สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๗ วรรคสอง และมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

- ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป
ข้อ ๒ ให้ยกเลิก

(๑) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓ ลงวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

(๒) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(๓) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

- ข้อ ๓ ในประกาศฉบับนี้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

“ข้อความ” หมายความว่า การกระทำให้ปรากฏด้วยอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

“สื่อโฆษณา” หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น

- สิ่งพิมพ์ต่าง ๆ เช่น แผ่นพับ ใบปลิว หนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสารทั่วไป วารสารทางการแพทย์ แผ่นป้าย โปสเตอร์ วัสดุอื่น เป็นต้น
- วิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง โทรศัพท์

๓. วิดยูโทททัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ เคเบิลทีวี โทรสาร วีดิทัศน์
 ๔. สื่อสังคมออนไลน์ เช่น Weblogs เครือข่ายสังคมในอินเทอร์เน็ต (Social networking) วิดีโอออนไลน์ รายการเสียงออนไลน์ (Podcast) แอปพลิเคชัน เป็นต้น
 ๕. การโฆษณาบนสิ่งของหรือพาหนะ
 ๖. สิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย
 ๗. วัสดุและสื่ออื่น ๆ
- ข้อ ๔ ประกาศนี้ใช้กับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในกรณี ดังต่อไปนี้

๔.๑ ผู้ประสงค์จะโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อน และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขอื่น ๆ ที่ผู้อนุญาตกำหนด โดยใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต ทั้งนี้ คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.๑) และใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. ๒) ให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

๔.๒ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาภายใน ๑๕ วันนับแต่วันที่ได้รับทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายหรือชำรุด ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. ๒) ที่ออกให้ใหม่จะใช้เลขที่ใบอนุญาตเดิมโดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านบน และจะระบุวัน เดือน ปี ที่ออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณา พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.๓) ให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

๔.๓ ในกรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้ง เลขหมายโทรศัพท์ สีพื้นหลัง การจัดวางข้อความและภาพ การเปลี่ยนแปลงขนาดและอัตราส่วนของข้อความ ชื่อบริษัท ในกรณีเป็นเลขที่นิติบุคคลเดิม การให้สิทธิประโยชน์ ราคา ชื่อร้านที่จำหน่าย ชื่อผู้จัดจำหน่าย หรือการยกเลิกการแสดงรูปภาพหรือข้อความบางประการ โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงรูปภาพหรือข้อความใหม่ เป็นต้น ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.๔) ตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

๔.๔ ก่อนยื่นคำขออนุญาตและรับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ผู้ขออนุญาตจะต้องชำระค่าธรรมเนียมคำขออนุญาตและค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามอัตราที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่ง ไม่รวมถึงลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

ข้อ ๕ ลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อนุญาตให้โฆษณา มีดังต่อไปนี้

๕.๑ การโฆษณาคุณสมบัติประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบ หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ไม่ว่าจะทั้งหมดหรือบางส่วน หรือมีลักษณะหลอกลวงหรือปกปิดความจริง ทั้งนี้ ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติหรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริง หรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม

๕.๒ การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง

๕.๓ การโฆษณาที่มีการแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต หรือที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เว้นแต่มีหลักฐานหรือเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้มาสนับสนุน ทั้งนี้ การโฆษณาดังกล่าวจะต้องไม่ใช่รายละเอียดในส่วนของการขบ่งชี้หรือวัตถุประสงค์ในการใช้เครื่องมือแพทย์

๕.๔ การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวด เป็นเท็จ หลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ ทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

๕.๕ การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชนหรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อม ให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทยหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติหรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

๕.๖ การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

๕.๗ การโฆษณาที่ชักนำให้ผู้บริโภคไปรับบริการ หรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเอง อย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสม จนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่า มีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

๕.๘ การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจหรืออันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

๕.๙ การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่นยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเองหรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการ ทั้งนี้ ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ผู้อื่น

๕.๑๐ การโฆษณาที่สื่อหรือแสดงให้เห็นเข้าใจว่าเกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก หรือมีผลในการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของร่างกาย หน้าที่การทำงานของอวัยวะ หรือระบบการทำงานของร่างกาย

๕.๑๑ กรณีที่มีประกาศกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ใดต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาล หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้ขออนุญาตโฆษณาได้เฉพาะการโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น เว้นแต่กรณี เครื่องมือแพทย์ที่ผู้บริโภคมีส่วนร่วมในการตัดสินใจในการนำเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นมาใช้กับร่างกายของผู้บริโภค เช่น ผลิตภัณฑ์

ฟอกสีฟัน ต้านมเทียมซิลิโคน ใช้ฝังในร่างกาย กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขบกพร่องของผิวหนัง เป็นต้น อาจนุญาตให้โฆษณาต่อประชาชนได้

ข้อ ๖ หลักเกณฑ์ในการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ มีดังต่อไปนี้

๖.๑ การโฆษณาคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบ ของเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง ให้โฆษณาเฉพาะที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง ในฉลากเครื่องมือแพทย์และ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากมีการ โฆษณากล่าวอ้างคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิด นอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้งดังกล่าวข้างต้น ต้องนำผล การศึกษาวิจัย บทความรู้ หรือข้อมูลทางวิชาการ มาประกอบการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง เป็นจริงและเป็นปัจจุบัน อยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ ที่เชื่อถือได้ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์หรือทางวิชาการที่เชื่อถือได้ โดยจะต้องแนบเอกสารที่ได้รับ การตีพิมพ์ฉบับเต็มมาประกอบการพิจารณาด้วย

๖.๒ การแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์

๖.๒.๑ ให้แสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องอย่างน้อยหนึ่งครั้ง หรือหนึ่งแห่ง โดยใช้ชื่อที่ตรงตามใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง ฉลากหรือเอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต แล้วแต่กรณี

๖.๒.๒ ให้อนุโลมไม่ต้องแสดงชื่อเต็มของเครื่องมือแพทย์ หากเนื้อหาโฆษณา ได้กล่าวหรือแสดงให้เห็นเข้าใจแล้วว่าเครื่องมือแพทย์ที่โฆษณานั้น เป็นเครื่องมือแพทย์ใดไว้อย่างชัดเจนแล้ว

๖.๒.๓ การแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์เพียงบางส่วน หรือนำชื่อเครื่องมือแพทย์ บางส่วนมาโฆษณาต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบ หรือแหล่งกำเนิด หรือสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์

๖.๓ การใช้ภาษารวมถึงการถอดความมาจากภาษาต่างประเทศ ต้องถูกต้อง ตามหลักภาษาไทยตัวสะกดและการันต์ต้องถูกต้องตามประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีหรือตามพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน

๖.๓.๑ กรณีโฆษณาเป็นภาษาต่างประเทศอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้ผู้ขออนุญาตโฆษณาจัดทำคำแปลทั้งฉบับเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยมีคำรับรองคำแปล จากหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

๖.๓.๒ กรณีโฆษณาเป็นภาษาต่างประเทศอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ที่เป็นคำหรือประโยคเดียว อนุโลมให้ผู้ขออนุญาตโฆษณาจัดทำคำแปลคำหรือประโยคนั้นเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ โดยให้ผู้ขออนุญาตรับรองการแปลและระบุว่ามีคำอ้างอิงคำแปลจากแหล่งข้อมูลใด

๖.๔ แสดงชื่อผู้โฆษณาและเลขหมายโทรศัพท์ ยกเว้นบนสื่อสิ่งของแจกหรือของชำร่วย

๖.๕ การแสดงตราสัญลักษณ์หรือสัญลักษณ์การรับรองต่าง ๆ เช่น เครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การรับรองระบบคุณภาพการผลิต ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริง ส่วนการนำเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของหน่วยงานใด ๆ มาใช้ประกอบการโฆษณา ผู้ขออนุญาตจะต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมจากหน่วยงานนั้น ๆ มาด้วย

๖.๖ การใช้คำว่า “ใหม่” ต้องมีหลักฐานแสดง เป็นเวลาไม่เกิน ๑ ปี

๖.๗ การใช้คำว่า “ทั่วโลก” ต้องมีหลักฐานแสดงในประเทศต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า ๒๐ ประเทศ และกระจายในทวีปต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า ๓ ทวีป

๖.๘ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์บนสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย ให้แสดงข้อความ ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า ตราสัญลักษณ์ทางการค้า ชื่อหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัท ร่วมกับชื่อสามัญทางการค้า ของผู้นำเข้า ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

๖.๙ การโฆษณาให้สิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ต้องแสดงข้อมูลของรายการส่งเสริมการขาย ตรงตามข้อเท็จจริงและเป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค

๖.๑๐ การแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวัง

กรณีการโฆษณาต่อประชาชนทั่วไป ให้แสดงข้อความ “อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” หรือ “Notice the warnings on the label and accompanying” ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย และให้แสดงรายละเอียดของ คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวังของเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี อย่างชัดเจน

กรณีการโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้แสดงข้อความ “โฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หรือ “Advertise to Healthcare Professionals and Health official” อย่างชัดเจน

๖.๑๑ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีความเกี่ยวข้องกับกฎหมายอื่น ๆ เช่น กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค การประกอบโรคศิลปะ สถานพยาบาล การประกอบวิชาชีพต่าง ๆ ทางทางการแพทย์ หรือกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีผลิตภัณฑ์อื่น ๆ รวมอยู่ด้วย เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย การโฆษณาดังกล่าว ต้องได้รับอนุญาตหรือปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด แล้วแต่กรณี

ข้อ ๗ เงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ มีดังต่อไปนี้

๗.๑ ให้โฆษณาเฉพาะข้อความให้ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ให้ถือว่าข้อความและภาพทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต

๗.๒ ระยะเวลาไม่เกิน ๓ ปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต หรือตามที่ระบุในใบอนุญาต เว้นแต่กรณี ดังนี้

๑) มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ในสาระสำคัญ จนไม่สามารถใช้ข้อความตามที่ได้รับอนุญาตโฆษณาไว้แล้วให้อายุใบอนุญาตสิ้นสุดลงนับจากวันที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

๒) มีการเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียนให้อายุใบอนุญาตสิ้นสุดลงนับจากวันที่มีเพิกถอน

๗.๓ ให้แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาให้ชัดเจน ยกเว้นสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง โทรศัพท์ และสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย ทั้งนี้ จะแสดงเลขที่เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับใบอนุญาต ต้องแจ้งรายการละเอียด หรือต้องจดทะเบียนไว้ด้วยหรือไม่ก็ได้

๗.๔ เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในข้อความโฆษณา

๗.๕ โฆษณาเฉพาะในสื่อที่เผยแพร่ต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข กรณีโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ข้อ ๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสงวนสิทธิ์ในการเพิกถอนใบอนุญาตโฆษณานี้ได้ หากมีเหตุผลอันควรหรือมีความจำเป็น ทั้งนี้ เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

ข้อ ๙ ในกรณีที่มีการฝ่าฝืนข้อกำหนดเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

๙.๑ แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

๙.๒ ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

๙.๓ ระงับการโฆษณานั้น

ทั้งนี้ ผู้อนุญาตสามารถสั่งให้มีการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องพร้อมกับคำสั่งตาม ๙.๑ ๙.๒ และ ๙.๓ ได้

ข้อ ๑๐ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ ให้ยื่นด้วยวิธีการอื่นที่ผู้อนุญาตกำหนด สำหรับในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สื่อการโฆษณานั้นตั้งอยู่ และให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการโฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

ข้อ ๑๑ บรรดาคำขออนุญาตโฆษณาที่ได้ยื่นไว้ก่อนประกาศนี้มีผลใช้บังคับและอยู่ระหว่างการพิจารณาให้ถือว่าเป็นคำขออนุญาตตามประกาศนี้ โดยอนุโลม

ข้อ ๑๒ ใบอนุญาตโฆษณาที่ได้รับอนุญาตอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ต่อไปได้จนกว่าจะสิ้นอายุ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ดำคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่.....
วันที่.....

คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่.....

ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการโฆษณา ขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

- ชื่อ (ผลิตภัณฑ์).....ระบุชื่อตามใบอนุญาต/ใบแจ้งรายการละเอียด/ใบจดแจ้ง นำเข้า/ผลิต.....
ใบอนุญาต/ใบแจ้งรายการละเอียด/ใบจดแจ้ง เลขที่.....
ชื่อบริษัทผู้นำเข้า/ผลิต

สื่อโฆษณา ☐ สื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย

☐ สื่อบนสิ่งของหรือพาหนะ

☐ สื่อสิ่งพิมพ์ ประเภท

☐ หนังสือพิมพ์

☐ นิตยสาร/วารสาร

☐ หนังสือ

☐ แผ่นพับ

☐ แผ่นป้าย

☐ โปสเตอร์

☐ ใบปลิว

☐ รูปลอก

☐ อื่นๆ.....

☐ สื่อสังคมออนไลน์ ประเภท

☐ รายการเสียงออนไลน์ (Podcast) เวลา นาที

☐ วิดีโอออนไลน์ เวลา นาที

☐ อินเทอร์เน็ต

☐ แอปพลิเคชัน

☐ เว็บไซต์ ชื่อ

☐ อื่นๆ.....

☐ สื่อวิทยุกระจายเสียง/เครื่องขยายเสียง เวลา นาที

☐ วิทยุโทรทัศน์/ภาพยนตร์/วิดีโอ เวลา นาที

☐ อื่นๆ (ระบุ).....

- โฆษณาต่อ ☐ ประชาชนทั่วไป ☐ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

- โฆษณา ทั้งหมด 3 ชุด จำนวนหน้าโฆษณา รวม หน้า/ชุด

- แนบเอกสารประกอบการขออนุญาตโฆษณา ตามแบบตรวจรับคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความจำเป็นให้มีการเข้าถึงระบบฐานข้อมูลอนุญาตโฆษณา ยา อาหาร และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นข้อมูลข่าวสารของราชการตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการ อันเป็นการปฏิบัติตามนโยบายที่ นร 0108/566 ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2559 ซึ่งได้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ

ดังนั้น จึงขอให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเตรียมการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาและผลิตภัณฑ์ รวมถึงการวางแผนการตลาด เพื่อการประกอบธุรกิจโดยเฉพาะการโฆษณาที่ได้รับอนุญาตแล้ว และเป็นความลับทางการค้าหรือทางธุรกิจ ทั้งนี้ เพื่อลดผลกระทบ ซึ่งอาจจะมีขึ้นจากการเปิดเผยข้อมูลอนุญาตโฆษณาดังกล่าว เมื่อครบกำหนดระยะเวลา 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตโฆษณา ในการนี้ จะใช้กับคำขออนุญาตโฆษณาที่ยื่นคำขอไว้ ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2562 เป็นต้นไป

- ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

6.1 ข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์แล้ว

6.2 เมื่อได้รับอนุญาตให้โฆษณาแล้วข้าพเจ้าจะดำเนินการให้ตรงตามข้อความและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินการโฆษณา

(.....)

ประทับตราบริษัท (ถ้ามี)



ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตเลขที่ ขพ.

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....
โดย.....

ที่ตั้ง/ที่อยู่เลขที่..... หมู่ที่.....

ซอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ทางสื่อ.....

.....

ตามเลขรับคำขออนุญาตโฆษณาที่.....วันที่.....

อนุญาตให้โฆษณาได้ตามเอกสารข้อความโฆษณาที่แนบท้ายใบอนุญาตนี้ จำนวน.....หน้า

โดยมีเงื่อนไขตามรายละเอียดด้านหลังของใบอนุญาตฉบับนี้

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้ :-

1. อนุมัติเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ชัดฆ่า
2. ในเวลาไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่อนุญาต
3. ภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดทะเบียน ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แตกต่างไปจากเดิม ที่มีผลต่อข้อความหรือภาพที่โฆษณา
4. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความและภาพทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
5. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ โทรทัศน์ และสื่ออินเทอร์เน็ต
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลการอันจำเป็น ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
7. เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทรศัพท์ 0 2590 7148

โทรสาร 0 2591 8445

FDA No.:

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้ :-

1. อนุมัติเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ชัดฆ่า
2. ในเวลาไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่อนุญาต
3. ภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดทะเบียน ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แตกต่างไปจากเดิม ที่มีผลต่อข้อความหรือภาพที่โฆษณา
4. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความและภาพทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
5. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ โทรทัศน์ และสื่ออินเทอร์เน็ต
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
7. เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา
8. ให้โฆษณาเฉพาะในสื่อที่เผยแพร่ต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทรศัพท์ 0 2590 7148

โทรสาร 0 2591 8445

FDA No.:

เลขรับที่.....
วันที่.....

คำขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่.....

ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้าขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ.) เลขที่.....
ออกให้ ณ วันที่เดือน.....พ.ศ.ใบอนุญาตสิ้นอายุวันที่ เดือน..... พ.ศ.
โฆษณาเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

เนื่องจากใบอนุญาตฉบับเดิม

- ☐ สูญหาย ☐ ถูกทำลาย ☐ ชำรุด
☐ อื่นๆ เช่น

โดยได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- ☐ ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจ กรณีใบอนุญาตสูญหาย
☐ ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ (ฉบับจริง) กรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุด
☐ เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ระบุ).....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

ที่ สธ 1002.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

- ☐ อนุญาต ☐ ไม่อนุญาตให้มีการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
☐ อื่นๆ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เลขรับที่.....
วันที่.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่.....

ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....
ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้าขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ.) เลขที่.....
ออกให้ ณ วันที่เดือน.....พ.ศ.ใบอนุญาตสิ้นอายุวันที่ เดือน.....พ.ศ.
โฆษณาเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

เปลี่ยนแปลงรายการ ดังต่อไปนี้

- | | | |
|--|---|---|
| ☐ สถานที่ตั้ง | ☐ หมายเลขโทรศัพท์ | ☐ ขนาดและอัตราส่วนของข้อความ |
| ☐ สีพื้นหลัง | ☐ การจัดวางข้อความและภาพ | ☐ สิทธิประโยชน์/โปรโมชั่น |
| ☐ ชื่อบริษัท (กรณีเลขนิติบุคคลเดิม) | ☐ ราคา | ☐ ชื่อร้านที่จำหน่าย/ชื่อผู้จัดจำหน่าย |
| ☐ การยกเลิกการแสดงรูปภาพ/ข้อความบางประการ โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงรูปภาพใหม่ | | |
| ☐ อื่นๆ เช่น | | |

โดยมีรายละเอียดในการเปลี่ยนแปลง ดังนี้

.....
.....
.....
.....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ที่ สธ 1002.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

- ☐ อนุญาต ☐ ไม่อนุญาตให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดข้างต้นในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- ☐ อื่นๆ

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต