การขออนุญาตโฆษณาชุดตรวจโควิด 19 แบบตรวจหาแอนติเจนด้วยตนเอง (ATK self-test)

หัวข้อ	อนุญาต	ไม่อนุญาต	เหตุผล
ผู้ยื่นคำขอโฆษณา	**นิติบุคคล หรือผู้ใดที่ประสงค์ทำการโฆษณา** สามารถยื่นคำขออนุญาตโฆษณาได้	**กรณีที่มีเนื้อหาการโฆษณาเกี่ยวกับการบริการและการทำหัตถการร่วมด้วย เนื่องจากเกี่ยวข้องกับการโฆษณาสถานพยาบาล ให้ติดต่อกรม สบส.**	
สื่อโฆษณา	**ครอบคลุมสื่อทุกรูปแบบ**		
ข้อความที่ต้องมีในการขออนุญาตโฆษณา	**1.คำเตือน (ขนาดต้องไม่ต่ำกว่า 2 มิลลิเมตร)** - : อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้ **2. คำแนะนำ (ขนาดต้องไม่ต่ำกว่า 2 มิลลิเมตร)** : ใช้สำหรับตรวจคัดกรองเบื่องต้นเท่านั้น และเหมาะกับผู้ที่มีประวัติความเสี่ยงสูงในการติดเชื้อโควิด-19 โดยหากมีแอนติเจนของเชื้อโควิด- 19 ปริมาณน้อย อาจให้ผลลบปลอมได้ : กรณีได้ผลลบ แต่มีประวัติที่มีความเสี่ยงสูง หรือใกล้ชิดกับผู้ติดเชื้อ ควรเฝ้าระวังตนเอง และดำเนินการตรวจซ้ำอีกครั้ง 3-5 วันหรือเมื่อมีอาการป่วย **3.ชื่อ ที่อยู่ หมายเลขโทรศัพท์ (ผู้ผลิต, ผู้นำเข้า, ผู้จัดจำหน่าย,ผู้โฆษณา แล้วแต่กรณี)** **4.ชื่อเครื่องมือแพทย์ ตามใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์** **5. เลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์** ให้แสดงเลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยี ขึ้นต้นด้วยตัวอักษร T ตามด้วยตัวเลข 7 หลัก โดยสามารถแสดงในรูปแบบ ดังนี้ - ให้แสดงเลขที่ใบรับรองกำรประเมินเทคโนโลยีขึ้นต้นด้วย T แล้วตามด้วยเลข 7 หลักในกรอบเครื่องหมาย อย. โดยไม่แสดงข้อความใด ๆ กำกับ หรือ - แสดงข้อความ เลขที่ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยี ที่ T XXXXXXX อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้		**ตามประกาศสำนักงานฯ เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์**
การแสดงข้อความแสดงสรรพคุณฯ	**สามารถอ้างอิงข้อมูลบนฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ถูกพิจารณาอนุมัติจากกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด 6 กอง พ เท่านั้น**	**ไม่สามารถอ้างอิงผลการทดสอบจากหน่วยทดสอบเพื่อการโฆษณาได้ เนื่องจากผลการทดสอบดังกล่าวเป็นข้อมูลเพื่อใช้ในการขึ้นทะเบียนเท่านั้น (specificity , sensitivity)**	**ผ่านการพิจารณาจาก กอง พ แล้ว**
การแสดงการรับรองโดยหน่วยงานต่างๆ	**กรณี ตราสัญลักษณ์การรับรองระบบคุณภาพการผลิต ให้แสดงบริเวณชื่อผู้ผลิต หรือระบุว่า ผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบคุณภาพนั้น ๆ เช่น ผู้ผลิตได้รับการรับรองระบบคุณภาพ ISO 9001 หรือ ISO 13485 เนื่องจากเป็นการรับรองระบบคุณภาพของสถานที่ผลิต มิใช่การรับรองผลิตภัณฑ์โดยตรง** **กรณี CE Mask จะต้องระบุเลข Notified Body 4 digits พร้อมแนบสำเนา CE นั้นๆ**	- FDA USFDA KFDA etc. -ตรากระทรวงสาธารณสุข -ตราสัญลักษณ์ อย. ยกเว้นการแสดงเลขที่ ปท. ในกรอบ อย. - Declaration of Conformity (CE DOC)	**- ต้องมีหลักฐานยินยอมให้ใช้ตราสัญลักษณ์ของหน่วยงานนั้น ๆ ในการโฆษณา** **- เนื่องจากเอกสารดังกล่าวเป็นการรับรองตนเองของผู้ผลิตตามข้อกำหนดของ EU**
ข้อความที่พบบ่อย และไม่อนุญาต		**-ปลอดภัย แม่นยำ ถูกต้อง -มีประสิทธิภาพ -เครื่องหมายถูก ที่หนึ่ง ที่สุด**	**เข้าข่ายการโอ้อวด ฝ่าฝืน ม.59 แห่ง พรบ. เครื่องมือแพทย์**
		-ทดสอบได้ทุกสายพันธุ์	**มีสายพันธุ์ใหม่มาเรื่อย ๆ**
		-ได้รับการรับรองจาก อย. -ได้รับอนุญาตให้นำเข้า ผลิต หรือจำหน่าย	**เป็นการประเมินเทคโนโลยี ไม่ได้เป็นการอนุญาต/รับรอง**