

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะกรรมการ
หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

ช่องทางการให้บริการ

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

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 50 วันทำการ

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม
1)	หน้าโฆษณา ฉบับจริง 1 ฉบับ (ไฟล์ pdf ภาพสี) สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : ผู้ดำเนินการยื่นรับรองเอกสาร
2)	เอกสารอ้างอิงโฆษณา (ที่จับคู่กับหน้าโฆษณา) ฉบับจริง 1 ฉบับ (ไฟล์ pdf) สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอยื่นรับรองเอกสาร
3)	สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง 1 ฉบับ (ไฟล์ pdf) สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอยื่นรับรองเอกสาร
4)	สำเนาใบอนุญาตฯ/ใบรับแจ้งรายการละเอียดฯ/หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า/ใบรับจดทะเบียนฯ/ใบ ประเมินเทคโนโลยี ฉบับจริง 1 ฉบับ (ไฟล์ pdf) สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอยื่นรับรองเอกสาร

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม
5)	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์กรณีผลิตในประเทศ (กรรมวิธีการผลิต มาตรฐานหรือข้อกำหนดเฉพาะ การควบคุมคุณภาพ) ฉบับจริง 1 ฉบับ (ไฟล์ pdf) สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอเซ็นรับรองเอกสาร
6)	ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ตามที่ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ในระบบ skynet ฉบับจริง 1 ฉบับ (ไฟล์ pdf) สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอเซ็นรับรองเอกสาร
7)	จดหมายบริษัทรับรองรูปภาพหรือข้อความบนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ที่อยู่บนหน้าโฆษณา เป็นข้อมูลที่ถูกต้องตรงตามการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ และเป็นความจริงทุกประการ ฉบับจริง 1 ฉบับ (ไฟล์ pdf) สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : ลงนามโดยผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้ยื่นคำขอ
8)	เอกสารอ้างอิงอื่นๆ เช่น เอกสารวิชาการประกอบคำโฆษณา, ใบอนุญาตโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต, หนังสือยินยอมให้ใช้เอกสารต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาตโฆษณา ฉบับจริง 1 ฉบับ (ไฟล์ pdf) สำเนา 0 ฉบับ หมายเหตุ : ผู้ยื่นคำขอเซ็นรับรองเอกสาร

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
2)	การประเมินตามคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ต้องให้ผู้เชี่ยวชาญประเมินเอกสารวิชาการ	ค่าธรรมเนียม 16,000 บาท

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ไร่/ละ)
3)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ กรณีเป็นการโฆษณาบนสิ่งของที่ แจก (Gimmick)	ค่าธรรมเนียม 500 บาท
4)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ กรณีเป็นการโฆษณาอื่น	ค่าธรรมเนียม 2,000 บาท

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

กรณีที่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ ได้แก่ การโฆษณากล่าวอ้างคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือ แหล่งกำเนิดนอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง หรือนอกเหนือจากฉลากเครื่องมือแพทย์หรือ เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ยื่นคำขอต้องนำผลศึกษาวิจัย บทความรู้ หรือข้อมูลทางวิชาการ มาประกอบการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องมีข้อมูลที่ถูกต้อง เป็นจริงและเป็นปัจจุบัน อยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์หรือทางวิชาการที่เชื่อถือได้ โดยจะต้องแนบเอกสารที่ได้รับการตีพิมพ์ฉบับเต็มมาประกอบการพิจารณาด้วย

หลักเกณฑ์วิธีการเงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอและในการพิจารณาอนุญาต

1. ผู้ยื่นคำขอควรทราบข้อปฏิบัติดังนี้

1.1 ผู้ใดประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้าไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณคุณประโยชน์คุณภาพ มาตรฐานปริมาณส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ก็ตามต้องรับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อนจึง จะทำการโฆษณาได้

1.2 เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการโฆษณาต้องผลิต / นำเข้าอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้

1.2.1 ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าภายในประเทศจะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าจากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา

1.2.2 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตต้องได้รับใบอนุญาตผลิต /นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ ตรงตามที่ต้องการโฆษณา

1.2.3 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดต้องได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต/นำเข้าซึ่งระบุชื่อเครื่องมือ แพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณา

1.2.4 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐาน

1.2.5 เครื่องมือแพทย์อื่นๆที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1.2.2 - 1.2.4 ต้องได้รับใบรับจดแจ้งผลิต/ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1.3 เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามทำการโฆษณาคือ

1.3.1 เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิตนำเข้าขาย

1.3.2 เครื่องมือแพทย์ปลอมผิดมาตรฐานเสื่อมคุณภาพไม่ปลอดภัยในการใช้ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดหรือเครื่องมือแพทย์ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

1.4 ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจะมีอายุไม่เกิน 3 ปีนับแต่วันที่อนุญาตหรือตามที่ระบุในใบอนุญาต ทั้งนี้ต้องโฆษณาได้เฉพาะข้อความตามที่ได้รับอนุญาตหากโฆษณาแตกต่างไปถือว่าไม่ได้รับอนุญาตและต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในทุกสื่อ (ยกเว้นสื่อของแจกของชำร่วย)

1.5 ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรทำความเข้าใจศึกษาข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการยื่นคำขอเอกสารประกอบการพิจารณา และสามารถตอบข้อซักถามของเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเอกสารที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณา รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

1.6 ให้จัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อเช่น

- สิ่งพิมพ์ แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษรโดยให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง

- วิทยูกระจายเสียง มีการแสดงเฉพาะเสียงโดยให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

- โทรทัศน์ให้แสดงทั้งตัวอักษรภาพและเสียงให้แสดงสตอร์บอร์ดที่มีภาพ (ภาพจริงหรือภาพร่าง)

คำบรรยายประกอบภาพคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

- สื่อสังคมออนไลน์ มีการแสดงภาพตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพตัวอักษรและเสียงโดยให้แสดงภาพ(ภาพร่างหรือภาพจริง) ในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงหากมีเสียงให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายและคำพูดประกอบ

- สิ่งของสำหรับแจก (Gimmick) มีการแสดงเฉพาะตัวอักษรหรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษรให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงพร้อมแนบรายการสิ่งของสำหรับแจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา

2. หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการขออนุญาต ออก

ใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2564 (รายละเอียดตาม link)

<https://medical.fda.moph.go.th/media.php?id=479518323005071360&name=ประกาศ%20อย.เรื่อง%20หลักเกณฑ์การออกใบอนุญาตโฆษณา%20พ.ศ.2564.PDF>

2.1 หลักเกณฑ์ในการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

2.1.1 การโฆษณาคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง ให้โฆษณาเฉพาะที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง ในฉลากเครื่องมือแพทย์และหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากมีการโฆษณากล่าวอ้างคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดนอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจ้งดังกล่าวข้างต้น ต้องนำผลศึกษาวิจัย บทความความรู้ หรือข้อมูลทางวิชาการ มาประกอบการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องมีข้อมูลที่ถูกต้อง เป็นจริงและเป็นปัจจุบัน อยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์หรือทางวิชาการที่เชื่อถือได้ โดยจะต้องแนบเอกสารที่ได้รับการตีพิมพ์ฉบับเต็มมาประกอบการพิจารณาด้วย

2.1.2 การแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์

- ให้แสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องอย่างน้อยหนึ่งครั้ง หรือหนึ่งแห่ง โดยใช้ชื่อที่ตรงตามใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจัดแจ้ง ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต แล้วแต่กรณี

- ให้อนุโลมไม่ต้องแสดงชื่อเต็มของเครื่องมือแพทย์ หากเนื้อหาโฆษณาได้กล่าวหรือแสดงให้เห็นแล้วว่าเครื่องมือแพทย์ที่โฆษณานั้น เป็นเครื่องมือแพทย์ใดไว้อย่างชัดเจนแล้ว

- การแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์เพียงบางส่วน หรือนำชื่อเครื่องมือแพทย์บางส่วนมาโฆษณา ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิด หรือสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์

2.1.3 การใช้ภาษารวมถึงการถอดความมาจากภาษาต่างประเทศ ต้องถูกต้องตามหลักภาษาไทย ตัวสะกดและการันต์ต้องถูกต้องตามประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีหรือตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน

- กรณีโฆษณาเป็นภาษาต่างประเทศอื่นๆ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้ผู้ขออนุญาตโฆษณาจัดทำคำแปลทั้งฉบับเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยมีคำรับรองคำแปลจากหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

- กรณีโฆษณาเป็นภาษาต่างประเทศอื่นๆ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษที่เป็นคำหรือประโยคเดียว อนุโลมให้ผู้ขออนุญาตโฆษณาจัดทำคำแปลหรือประโยคนั้นเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยให้ผู้ขออนุญาตรับรองการแปลและระบุว่ามีการ

อ้างอิงคำแปลจากแหล่งข้อมูลใด

2.1.4 แสดงชื่อผู้โฆษณาและเลขหมายโทรศัพท์ ยกเว้นบนสื่อสิ่งของแจกหรือของชำร่วย

2.1.5 การแสดงตราสัญลักษณ์หรือสัญลักษณ์การรับรองต่างๆ เช่น เครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การรับรองระบบคุณภาพการผลิต ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่าได้รับการรับรองจริง ส่วนการนำเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของหน่วยงานใดๆ มาใช้ประกอบการโฆษณา ผู้ขออนุญาตจะต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมจากหน่วยงานนั้นๆ มาด้วย

2.1.6 การใช้คำว่า “ใหม่” ต้องมีหลักฐานแสดงเป็นเวลาไม่เกิน 1 ปี

2.1.7 การใช้คำว่า “ทั่วโลก” ต้องมีหลักฐานแสดงการจำหน่ายไม่น้อยกว่า 20 ประเทศ และกระจายในทวีปต่างๆ ไม่น้อยกว่า 3 ทวีป

2.1.8 การโฆษณาบนสิ่งของแจกหรือของชำร่วยให้แสดงข้อความ ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า ตราสัญลักษณ์ทางการค้า ชื่อหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทร่วมกับชื่อสามัญทางการค้าของผู้นำเข้า ผู้ผลิต หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

2.1.9 การโฆษณาให้สิทธิประโยชน์ต่างๆ ต้องแสดงข้อมูลของรายการส่งเสริมการขายตรงตามข้อเท็จจริงและเป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค

2.1.10 การแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวัง

กรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต่อประชาชนทั่วไป ให้แสดงข้อความ “อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” หรือ “Notice the warnings on the label and accompanying” ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย กรณีการโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้แสดงข้อความ “โฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หรือ “Advertise to Healthcare Professionals and Health official” อย่างชัดเจน

และให้แสดงรายละเอียดของ คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวังของเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี อย่างชัดเจนและต้องแสดงให้ผู้บริโภคสามารถอ่านรับทราบเข้าใจได้ง่ายและชัดเจนดังนี้

- สื่อสิ่งพิมพ์และสื่อสังคมออนไลน์ที่ไม่มีเสียงแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/4 ของตัวอักษรที่ใหญ่ที่สุดที่เป็นสาระสำคัญแต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 มม. สีสัดกับสีพื้น

- ป้ายโฆษณาแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/3 ของอักษรที่สูงที่สุดสีตัดกับสีพื้น

- สื่อวิทยุกระจายเสียงต้องแสดงในส่วนเสียงให้ฟังชัดเจนทุกพยางค์และใช้ความเร็วและจังหวะในการพูดเช่นเดียวกับข้อความที่โฆษณา

- สื่อวิทยุโทรทัศน์ทางฉายภาพภาพยนตร์และสื่อสังคมออนไลน์ที่มีเสียงให้แสดงในส่วนเสียงให้ชัดเจนทุกพยางค์และ

แสดงเป็นอักษรลอยขนาด 1/25 ส่วนของจอภาพติดกับสีพื้น

- สื่ออื่นๆแล้วแต่กรณีต้องแสดงตามความเหมาะสม

2.1.11 การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีความเกี่ยวข้องกับกฎหมายอื่นๆ เช่น กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค การประกอบโรคศิลปะ สถานพยาบาล การประกอบวิชาชีพต่างๆ ทางกายภาพบำบัด หรือกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีผลิตภัณฑ์อื่นๆ รวมอยู่ด้วย เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย การโฆษณาดังกล่าว ต้องได้รับอนุญาตหรือปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด แล้วแต่กรณี

2.1.12 การโฆษณาวิธีการใช้ต้องชัดเจนเข้าใจง่ายปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

2.1.13 การอ้างอิงรายงานทางวิชาการผลการศึกษาวิจัยสถิติการรับรองของสถาบันใดๆและการยืนยันข้อเท็จจริงเพื่อสนับสนุนการโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากลและแสดงหลักฐานทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้โดย

- เป็นไปตามหลักวิชาการและเอกสารอ้างอิงต้องระบุผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนเงินทุน (ถ้ามี)
- เอกสารทางวิชาการเช่นบทความผลการวิจัยผลการทดลองผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
- หนังสือรับรองเช่นจากหน่วยงานของรัฐสถาบันเอกชนที่รัฐรับรองหรือผู้เชี่ยวชาญที่ผู้อนุญาตเห็นชอบ

2.1.14 ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้องครบถ้วนสมดุลและไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด

3. ลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อนุญาตให้โฆษณา

3.1 การโฆษณาคุณสมบัติ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ไม่ว่าจะทั้งหมดหรือบางส่วน หรือมีลักษณะหลอกลวงหรือปกปิดความจริง ทั้งนี้ ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการสถิติหรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริง หรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม

3.2 การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง เช่น การใช้คำว่า ยอด ยอดเยี่ยม พิเศษ วิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด เด็ดขาด หายขาด หายห่วง ฉับพลัน ทันใจ ศักดิ์สิทธิ์ มหัศจรรย์ ปลอดภัย ฉับพลันทันใจ ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นอน เหนือกว่า พิซิติโรคร้าย หมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือใช้คำหรือข้อความภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

3.3 การโฆษณาแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต หรือที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เว้นแต่มีหลักฐานหรือเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้มาสนับสนุน ทั้งนี้ การโฆษณาดังกล่าวจะต้องไม่ใช่รายละเอียดในส่วนของข้อบ่งใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้เครื่องมือแพทย์

3.4 การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวด เป็นเท็จ หลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

3.5 การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชนหรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อม ให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทยหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติหรืออาจก่อให้เกิด

ผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

- 3.6 การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน
- 3.7 การโฆษณาที่ชักนำให้ผู้บริโภคไปรับบริการ หรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสม จนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ
- 3.8 การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจอันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค
- 3.9 การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่นยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเองหรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการ ทั้งนี้ ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ผู้อื่น
- 3.10 การโฆษณาที่สื่อหรือแสดงให้เห็นว่าเกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก หรือมีผลในการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของร่างกาย หน้าที่ในการทำงานของอวัยวะ หรือระบบการทำงาน of ร่างกาย
- 3.11 กรณีที่มีประกาศกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ใดต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้ขออนุญาตโฆษณาได้เฉพาะการโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น เว้นแต่กรณี เครื่องมือแพทย์ที่ผู้บริโภคมีส่วนร่วมในการตัดสินใจในการนำเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นมาใช้กับร่างกายผู้บริโภค เช่น ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง เป็นต้น อาจอนุญาตให้โฆษณาต่อประชาชนได้
- 3.12 การรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใดไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- 3.13 การจัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคด้วยวิธีใดๆ
- 3.14 การโฆษณาที่สามารถป้องกันบำบัดบรรเทารักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ดังนี้
 - มะเร็ง เบาหวาน โรคทางจิตเวช โรคความดันโลหิต โรคหรืออาการของโรคทางสมองหัวใจและหลอดเลือดปอดม้ามตับไต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม)
 - อัมพฤกษ์อัมพาต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบการวิชาชีพกายภาพบำบัด)
 - เอดส์(ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมและการโฆษณาอุกยงอนามัยในการป้องกันโรคเอดส์ต่อประชาชน)
- 3.15 การแสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

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

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	- กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายคืนคำขอและแจ้งข้อแก้ไขให้ผู้ยื่นคำขอทราบ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”		
3)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายพิจารณาการส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ</p> <p>(1) นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “อยู่ในระหว่างการพิจารณา” - กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้อง นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายแจ้งข้อแก้ไขให้ผู้ยื่นคำขอทราบ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “แก้ไขข้อบกพร่อง” <p>ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขได้ 1 ครั้ง จำนวน 5 วันทำการ (หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))</p> <p>(2) หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาเอกสารที่แก้ไข</p> <ul style="list-style-type: none"> - หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้วเอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน หัวหน้ากลุ่มงานคืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ” 	<p>10 วันทำการ</p> <p>5 วันทำการ</p> <p>10 วันทำการ</p>	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
4)	<p>การตรวจพิจารณาเอกสาร</p> <p>การส่งผู้เชี่ยวชาญ</p> <p>(1) นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย เปลี่ยนสถานะคำขอเป็น “รอชำระเงินค่าส่งผู้เชี่ยวชาญ”</p> <p>(2) ผู้ยื่นคำขอชำระค่าส่งผู้เชี่ยวชาญ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “ส่งผู้เชี่ยวชาญ”</p> <p>(หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้เชี่ยวชาญใช้ระยะเวลาประเมินคำขอ 12 วันทำการ (หมายเหตุ: ไม่นับรวมระยะเวลาดำเนินการการส่งมอบเอกสารให้ผู้เชี่ยวชาญและการรับเอกสารกลับจากผู้เชี่ยวชาญ) 	<p>1 ชั่วโมง</p> <p>12 วันทำการ</p>	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
	เมื่อผู้เชี่ยวชาญฯ ประเมินเอกสารเรียบร้อยแล้ว หากพบว่า มีข้อบกพร่องของเอกสารและต้องมีเอกสารแก้ไข หรือจัดส่ง เอกสารเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขเอกสารภายใน ระยะเวลาที่กำหนด		
5)	การตรวจพิจารณาเอกสาร กรณีพบข้อบกพร่องของเอกสาร ผู้ยื่นคำขอสามารถแก้ไขคำ ขอบได้ 1 ครั้ง จำนวน 5 วันทำการ (หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))	5 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
6)	การตรวจพิจารณาเอกสาร นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายเสนอหัวหน้ากลุ่ม งานพิจารณา หัวหน้ากลุ่มงานพิจารณาเอกสารที่แก้ไข - หากไม่แก้ไขคำขอภายในระยะเวลาที่กำหนด หรือแก้ไขแล้ว เอกสารยังไม่ถูกต้องครบถ้วน หัวหน้ากลุ่มงานคืนคำขอ สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ” - หากแก้ไขถูกต้องครบถ้วน สถานะคำขอในระบบเปลี่ยนเป็น “เสนอลงนาม”	4 ชั่วโมง 3 วันทำการ + 4 ชั่วโมง 2 ชั่วโมง	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
7)	การลงนาม ผู้ซึ่งได้รับมอบอำนาจจากเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาพิจารณาลงนามในใบอนุญาตโฆษณา - กรณีเอกสารไม่ครบถ้วนถูกต้อง สถานะคำขอในระบบ เปลี่ยนเป็น “ไม่อนุญาต” ให้นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ที่ได้รับมอบหมายยุติเรื่องและคืน คำขอ - กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง สถานะคำขอในระบบ เปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน” หรือ - กรณีเอกสารครบถ้วนถูกต้อง แต่มีเงื่อนไขในการอนุญาต “อนุมัติแบบมีเงื่อนไขรอชำระเงิน” (หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ลงนาม))	3 วันทำการ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
8)	ผู้ยื่นคำขอชำระค่าใบอนุญาตโฆษณา สถานะคำขอในระบบ เปลี่ยนเป็น “อนุมัติ” (หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))	-	ผู้ยื่นคำขอ
9)	การรับใบอนุญาต ผู้ยื่นคำขอสามารถพิมพ์ใบอนุญาตโฆษณาจากระบบ e-Submission ผ่าน http://privus.fda.moph.go.th (หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นกับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))	-	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