

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ : การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ : กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
3. ประเภทของงานบริการ:กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ:อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
 - 2) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541
 - 3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์พ.ศ. 2553
 - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
 - 5) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
6. ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ : จังหวัดสระแก้ว
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2557

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 7 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน-

จำนวนคำขอที่มากที่สุด -

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด-
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
 - ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
 - หมายเหตุ** (งานการเงิน เปิดรับชำระเงินจนถึงเวลา 15.30 น.)
12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1) ผู้ยื่นคำขอควรทราบข้อปฏิบัติดังนี้

- 1.1) ผู้ใดประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้าไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณคุณประโยชน์คุณภาพ

มาตรฐานปริมาณส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ก็ตามต้องรับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อนจึง จะทำการโฆษณาได้

1.2) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการโฆษณาต้องผลิต / นำเข้าอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้

1.2.1) ผู้ผลิต / ผู้นำเข้าภายในประเทศจะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าจากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา

1.2.2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตต้องได้รับใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ ตรงตามที่ต้องการโฆษณา ดังนี้

(1) ถ้วยยางอนามัย

(2) ถ้วยมือสำหรับการศัลยกรรม

(3) ถ้วยบรรจุโลหิต

(4) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

(5) เลนส์สัมผัส

1.2.3) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดต้องได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต/นำเข้าซึ่งระบุชื่อเครื่องมือ แพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณา ดังนี้

(1) เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด

(2) เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย

(3) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(4) เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้เสริมภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม

(5) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

(6) ชุดทดสอบสารแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

1.2.4) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐาน ดังนี้

(1) กระจกนิรภัยผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว

(2) กระจกนิรภัยอินซูลินผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว

(3) ถ้วยมือสำหรับการตรวจโรค

1.2.5) เครื่องมือแพทย์อื่นๆที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1.2.2 - 1.2.4 ต้องได้รับหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือ แพทย์

1.3) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามทำการโฆษณาคือ

1.3.1) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิตนำเข้าชาย

1.3.2) เครื่องมือแพทย์ปลอมผิดมาตรฐานเสื่อมคุณภาพไม่ปลอดภัยในการใช้ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดหรือเครื่องมือแพทย์ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

1.4) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจะมีอายุไม่เกิน 3 ปีนับแต่วันที่อนุญาตหรือตามที่ระบุในใบอนุญาต ทั้งนี้ ต้องโฆษณาได้เฉพาะข้อความตามที่ได้รับอนุญาตหากโฆษณาแตกต่างไปถือว่าไม่ได้รับอนุญาตและต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือแพทย์ในทุกสื่อ (ยกเว้นสื่อของแจกของชำร่วย)

1.5) ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรทำความเข้าใจศึกษาข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการยื่นคำขอเอกสารประกอบการ พิจารณา และสามารถตอบข้อซักถามของเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเอกสารที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณา รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

1.6) ให้จัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อ เช่น

- สิ่งพิมพ์แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษรโดยให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่

จะใช้โฆษณาจริง

- วิทยูกระจายเสียงแสดงเฉพาะเสียงโดยให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ
- โทรทัศน์แสดงทั้งตัวอักษรภาพและเสียงให้แสดงสตอรี่บอร์ดที่มีภาพ (ภาพจริงหรือภาพร่าง) คำบรรยายประกอบภาพคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ
 - อินเทอร์เน็ทแสดงภาพตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพตัวอักษรและเสียงโดยให้แสดงภาพ(ภาพร่างหรือภาพจริง)ในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงหากมีเสียงให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายและคำพูดประกอบ
 - สิ่งของสำหรับแจก (Gimmick)แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษรให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่ใช้โฆษณาจริงพร้อมแนบรายการสิ่งของสำหรับแจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา

2) หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.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)การโฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดต้องเป็นจริง
- 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” และรายละเอียดของคำเตือนข้อห้ามใช้ข้อควรระวังแล้วแต่กรณีและต้องแสดงให้เห็นผู้บริโภคสามารถอ่านรับทราบเข้าใจได้ง่ายและชัดเจนดังนี้
 - สื่อสิ่งพิมพ์และอินเทอร์เน็ทที่ไม่มีเสียงแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/4 ของตัวอักษรที่ใหญ่ที่สุดที่เป็นสาระสำคัญแต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 มม. สีสัดกับสีพื้น
 - ป้ายโฆษณาแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/3 ของอักษรที่สูงที่สุดสีตัดกับสีพื้น
 - สื่อวิทยุกระจายเสียงแสดงในส่วนเสียงให้ฟังชัดเจนทุกพยางค์และใช้ความเร็วและจังหวะในการพูดเช่นเดียวกับข้อความที่โฆษณา
 - สื่อวิทยุโทรทัศน์ทางฉายภาพภาพยนตร์และอินเทอร์เน็ทที่มีเสียงให้แสดงในส่วนเสียงให้ชัดเจนทุกพยางค์และแสดงเป็นอักษรลอยขนาด 1/25 ส่วนของจอภาพสีตัดกับสีพื้น
 - สื่ออื่นๆแล้วแต่กรณี แสดงตามความเหมาะสม
- 2.2.10)การโฆษณาต้องไม่ขัดกับกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- 2.2.11)การอ้างอิงรายงานทางวิชาการผลการศึกษาวิจัยสถิติการรับรองของสถาบันใดๆและการยืนยันข้อเท็จจริงเพื่อสนับสนุนการโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากลและแสดงหลักฐานทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้โดย
 - เป็นไปตามหลักวิชาการและเอกสารอ้างอิงต้องระบุผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนเงินทุน (ถ้ามี)
 - เอกสารทางวิชาการเช่นบทความผลการวิจัยผลการทดลองผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

- หนังสือรับรองเช่นจากหน่วยงานของรัฐสถาบันเอกชนที่รัฐรับรองหรือผู้เชี่ยวชาญที่ผู้อนุญาตเห็นชอบ
- 2.2.12) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้องครบถ้วนสมมูลและไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด
- 2.2.13) การโฆษณาเครื่องหมายรับรองหรือการรับรองใดๆต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริงและต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมให้ใช้ตราสัญลักษณ์มาด้วย
- 2.2.14) การโฆษณาบนสิ่งของแจกหรือของขำขวยให้แสดงเฉพาะชื่อเครื่องมือแพทย์แต่ชื่อหรือเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทด้วยก็ได้
- 2.2.15) การโฆษณาโดยให้สิทธิประโยชน์ต่างๆต้องระบุเงื่อนไขและรายละเอียดต่างๆให้ชัดเจน

3) ข้อห้ามในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- 3.1) ห้ามโฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง
 - 3.1.1) การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง เช่นการใช้คำว่ายอดยอดเยี่ยมพิเศษพิเศษเลิศที่สุดเด็ดขาดหายขาดหายห่วงฉบับปล้นทันใจศักดิ์สิทธิ์มหัศจรรย์ปลอดภัยฉบับปล้นทันใจปลอดภัยที่สุดเหมาะสมที่สุดเป็นหนึ่งในหนึ่งที่สุดแน่นอนเหนือกว่าพิชิตโรคร้ายหมดกังวลมั่นใจโอกาสอย่างนี้ไม่มีบ่อยนักไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ไม่มีผลข้างเคียงหรือใช้คำหรือข้อความภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน
 - 3.1.2) การโฆษณาแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต
- 3.2) การรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใดไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม
- 3.3) การจัดทำมีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคด้วยวิธีใดๆ
- 3.4) การโฆษณาที่สามารถป้องกันบำบัดบรรเทารักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ดังนี้
 - มะเร็งเบาหวานโรคทางจิตเวชโรคความดันโลหิตโรคหรืออาการของโรคทางสมองหัวใจและหลอดเลือดปอดม้ามตับไต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม)
 - อัมพฤกษ์อัมพาต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบการวิชาชีพกายภาพบำบัด)
 - เอดส์ (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมและการโฆษณาอุ้งยานามัยในการป้องกันโรคเอดส์ต่อประชาชน)
- 3.5) การแสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์
- 3.6) การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวดเป็นเท็จหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย
- 3.7) การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชนหรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทยหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติหรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม
- 3.8) การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมความสามัคคีในหมู่ประชาชน
- 3.9) การโฆษณาที่ชักนำให้ผู้บริโภคไปรับบริการหรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสมจนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ
- 3.10) การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจอันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค
- 3.11) การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่นยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเองหรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการทั้งนี้ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์

ผู้อื่น

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ธุรการกองรับคำขอ/ ออกบัตรรับเรื่อง/ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ(100 บาท) (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขออนุญาตบริการ	3 ชั่วโมง	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอทำบันทึกความบกพร่องโดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นแล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตโฆษณา	4 วัน	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข	(หากพบว่าต้องใช้ความเชี่ยวชาญประกอบการพิจารณาข้อความโฆษณาในเชิงลึกต้องใช้เวลาเพิ่มเติมในการดำเนินการส่งเรื่องให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอีก 13 วันทำการ)
3)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ	2 วัน	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ เภสัช สาธารณสุข	-
4)	การแจ้งผลพิจารณา	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอมารับเรื่องที่กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เพื่อให้	15 นาที	กลุ่มงาน คุ้มครอง ผู้บริโภคและ	(ระยะเวลาขึ้นอยู่กับดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมและผู้ยื่นคำขอสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมมาขอรับใบอนุญาตโฆษณาจากเจ้าหน้าที่ธุรการ		เภสัช สาธารณสุข	

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

13. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

14. 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	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบแสดงข้อมูล	กลุ่มงานคุ้มครอง	1	0	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
		ผู้บริโภคนและเภสัช สาธารณสุข				
4)	แบบคำขอ อนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ (แบบขพ.1)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคนและเภสัช สาธารณสุข	1	0	ฉบับ	ลงนามโดยผู้ได้รับมอบ อำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับการขอ อนุญาตโฆษณา(ตามหนังสือ มอบอำนาจแบบที่ 1)
5)	ข้อความโฆษณา เครื่องมือแพทย์	-	2	1	ชุด	ลงนามโดยผู้ได้รับมอบ อำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับการขอ อนุญาตโฆษณา (ตามหนังสือ มอบอำนาจแบบที่ 1(นิติบุ คคล) หรือแบบที่ 3 (บุคคล ธรรมดา)
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 กิจการเกี่ยวกับการโฆษณาไม่ มายื่นคำขอด้วยตนเอง) ติด อากรแสตมป์ 30 บาท
8)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 3 กรณีบุคคล ธรรมดาติดอากรแสตมป์ 30 บาท
9)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการ ผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	หากผู้แทน (agency) เป็นผู้ ยื่นไม่ต้องแนบเอกสารใบจด ทะเบียนสถานประกอบการ ผลิต/ นำเข้าเครื่องมือแพทย์

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
	(ถ้ามี)					
10)	สำเนาใบอนุญาต / ใบรับแจ้ง รายการละเอียด / หนังสือ ประกอบการ นำเข้า (แล้วแต่ กรณี)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	-
11)	สำเนาฉลาก / เอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ / คู่มือการใช้จาก ผู้ผลิต	-	0	1	ฉบับ	-
12)	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)	-	1	0	ฉบับ	เอกสารทางวิชาการ / สำเนา ใบอนุญาตโฆษณาเดิมพร้อม ข้อความโฆษณาแนบท้ายที่ เคยได้รับอนุญาต
13)	ใบแสดงข้อมูลค่า ขอโฆษณา เครื่องมือแพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
14)	เอกสารอื่นๆ	-	0	1	ฉบับ	เช่นผลวิเคราะห์จาก หน่วยงานต่างๆ / หนังสือ รับรองคำแปล / หนังสือ รับรองการจัดรายการ ส่งเสริมการขาย/หนังสือ รับรองอื่นๆ/ผลการวิจัย ฯลฯ

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขออนุญาตค่าธรรมเนียม 100 บาท
 - 2) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก)ค่าธรรมเนียม 200 บาท
 - 3) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาอื่นๆ)ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
- หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงินตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระ
ค่าธรรมเนียม 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) ช่องทางการร้องเรียนศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 11000

โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55/สายด่วน 1556/โทรสาร 0 2590 1556/

E-mail : 1556@fda.moph.go.th

/สายด่วน 1111

- 2) **ช่องทางการร้องเรียน**กองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง 410
โทรศัพท์ : 0 2590 7148
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน**กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค และเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระแก้ว
- 4) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์บริการประชาชนสำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุเลขที่ 1 ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ปณ.1111 เลขที่ 1
ถ.พิษณุโลกเขตดุสิตกทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบขพ. 1
- 2) การกรอกแบบขพ. 1
- 3) คู่มือการกรอกแบบขพ. 1
- 4) ใบควบคุมกระบวนการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 5) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีบุคคลธรรมดา)
- 9) ใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 10) วิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

19. หมายเหตุ

ตัวอย่างการแสดงคำเตือนข้อห้ามใช้ข้อควรระวัง

เครื่องมือแพทย์ทั่วไป	อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้ หรือ Notice the warnings on the label and accompanying documents before use
ถุงยางอนามัย	สวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์
ถุงยางอนามัยที่มีสารเบนโซเคน	ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ด้วยความระมัดระวังในกรณีที่คุณและคู่ของคุณมีอาหารแพ้ยาลาสำหรับทาเฉพาะที่สารกันแดดกลุ่มยาซัลฟาหรือยาอิมมูม
เครื่องช่วยฟัง	ก่อนใช้เครื่องช่วยฟังต้องปรึกษาแพทย์หรือนักแก้ไขการได้ยิน
คอนแทคเลนส์	คำเตือน- การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะการใช้ผิดวิธีมีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตาอาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาย่างถาวรได้ ข้อห้ามใช้- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาที่กำหนด- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอนถึงแม้ว่าจะเป็นชนิดใส่ตอนได้ก็ตามควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน

<p>การระบุค่าว่าตลอดวัน คอนแทกเลนส์ชนิดใช้งานได้ไม่ เกิน 1 เดือน</p>	<p>ข้อควรระวัง- ผู้ที่มีสภาวะของดวงตาผิดปกติเช่นต้อเนื้อต้อลมตาแดงกระจกตาไวต่อ ความรู้สึกกลตลงตาแห้งกระพริบตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส - ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน- ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำเพราะ อาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้- ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์ - หากเกิดอาการผิดปกติเช่นเจ็บหรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสงตามัว น้ำตาไหลมากหรือตาแดงให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันทีและรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็วห้ามใช้ เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน - ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้ง ที่แช่เลนส์สัมผัสและแม้ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน ต้องมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่า - ไม่ควรใช้เกิน 12 ชั่วโมงต่อวัน เพิ่มเติมข้อควรระวัง - ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน - ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้ง ที่แช่เลนส์สัมผัสและแม้ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน</p>
<p>เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลใน เลือดระบุสำหรับผู้มีภาวะ เบาหวาน</p>	<p>- ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องและไม่ควรใช้ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดนี้ในการ วินิจฉัยรักษาโรคหรือสั่งยาด้วยตนเอง - ก่อนใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดควรอ่านฉลากเอกสารกำกับเครื่องและปฏิบัติ ตามทุกครั้ง - หากมีปัญหาหรือต้องการทราบข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือดโปรดติดต่อ แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์</p>
<p>แผ่นเจลลดไข้</p>	<p>- ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตาบริเวณที่เป็นลมพิษผื่นแดงมีอาการระคายเคืองหรือมี บาดแผล - ถ้ามีไข้สูงควรใช้ร่วมกับยาลดไข้หรือปรึกษาแพทย์และไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี</p>
<p>เทอร์มอมิเตอร์ทั้งแบบ อินฟราเรดและแบบปกติ</p>	<p>ไม่ควรวัดอุณหภูมิร่างกายช่วง 30 นาทีหลังจากรับประทานอาหารออกกำลังกายหรือ อาบน้ำ</p>
<p>แปรงสีฟันแบบเตอร์รี่สำหรับเด็ก</p>	<p>- การใช้งานสำหรับเด็กควรอยู่ในการดูแลของผู้ปกครอง - ใช้สำหรับเด็กอายุมากกว่า 3 ปี - หลีกเลี่ยงการล้างด้ามแปรงผ่านน้ำโดยตรง</p>
<p>เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้ง รายการละเอียด</p>	<p>- ใช้แทนการออกกำลังกายไม่ได้ - แล้วแต่กรณีตามความเหมาะสม (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)</p>
<p>เม็ดฟู่ทำความสะอาดฟันปลอม</p>	<p>ห้ามเติมน้ำแช่ฟันปลอมหรือใช้น้ำยาบ้วนปากห้ามนำเม็ดฟู่เข้าปาก</p>
<p>ครีมติดฟันปลอม</p>	<p>หากมีปัญหาเกี่ยวกับการติดฟันปลอมควรปรึกษาทันตแพทย์</p>
<p>เครื่องเพิ่มความเข้มข้นของ ออกซิเจน</p>	<p>- ผู้จะใช้เครื่องได้ต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ - ออกซิเจนที่ได้จากเครื่องจะทำให้มีปริมาณออกซิเจนเข้มข้นเพิ่มขึ้นแต่ไม่ได้เป็น อุปกรณ์ในการช่วยชีวิตในกรณีผู้ที่ต้องการบำบัดโดยการให้ออกซิเจนอาจมีอันตรายได้ ดังนั้นควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนใช้เครื่อง - เนื่องจากออกซิเจนเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเผาไหม้ดังนั้นควรเก็บให้ห่างจากความร้อนหรือ เปลวไฟไม่เหมาะสำหรับนำไปใช้ผสมก๊าซไนตรัสออกไซด์เพื่อใช้ในการดมยาสลบ</p>

- ห้ามสูบบุหรี่หรือผู้อื่นที่สูบบุหรี่อยู่ในบริเวณใกล้เครื่องในขณะที่มีการเปิดใช้งาน

ตัวอย่างข้อความ ลักษณะภาพหรือการโฆษณาที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- การใช้คำหรือข้อความเกี่ยวกับคุณประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ในทำนองโอ้อวดเกินจริง เช่น

ยอดดีเลิศหายห่วงมหัศจรรย์ เป็นหนึ่งเหนือกว่ายอดเยี่ยมดีที่สุดในระดับปลอดภัยที่หนึ่งพิชิตโรคร้ายพิเศษ เด็ดขาดทันใจปลอดภัยที่สุดที่สุดหมดกังวลวิเศษหายขาดศักดิ์สิทธิ์ เหมาะสมที่สุดแน่นอนมั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก

ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ไม่มีผลข้างเคียง

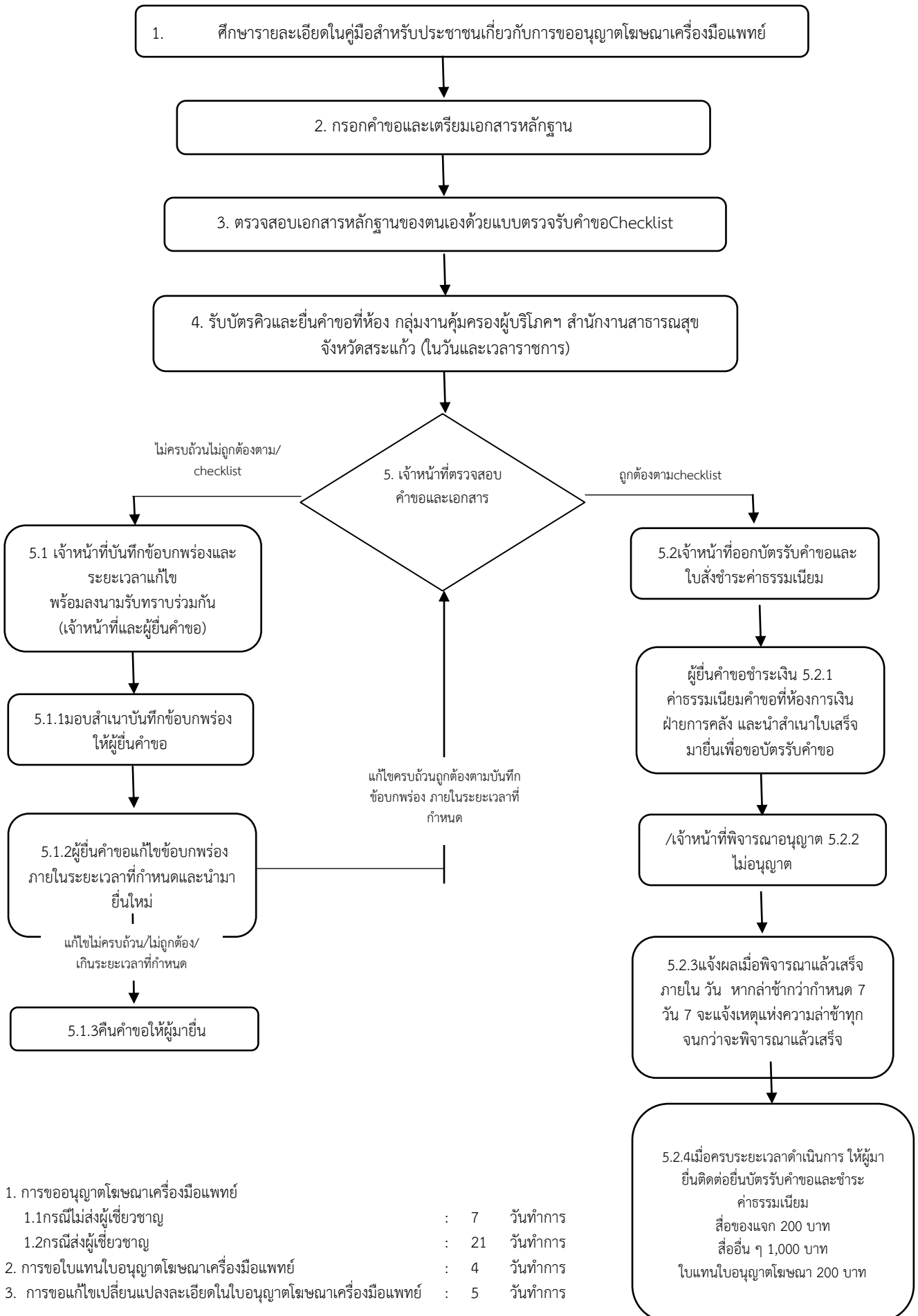
หรือการใช้ภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

- ใช้เครื่องมือแพทย์นี้แล้วมีผลทำให้น้ำหนักลดลงรูปร่างดีขึ้น
- เชิญร่วมส่งฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อชิงโชคชิงรางวัล
- ภาพบุคคลถือจับหรือชี้ไปที่เครื่องมือแพทย์
- สัญลักษณ์ชูนิ้วโป่งนิ้วชี้ชู 2 นิ้ว (สัญลักษณ์ของชัยชนะ) ทำมือเป็นรูปโอเคหรือภาพกดไลค์
- ภาพเครื่องหมายถูกยกเว้นการรับประกันสินค้า
- บุคคลหนึ่งบุคคลใดกล่าวถึงสรรพคุณข้อบ่งใช้ข้อดีของเครื่องมือแพทย์
- ระบุชื่อบุคคลตำแหน่งที่เป็นที่รู้จัก
- การให้รางวัลจากการสุ่มเช่นสุ่มจากการส่ง sms ฉลาก ฯลฯ โดยไม่ได้ใช้ความสามารถของผู้ส่ง
- ภาพผู้หญิงแต่งกายไม่สุภาพเช่นเห็นร่องอก
- มีการจัดรายการส่งเสริมการขายแต่ไม่ระบุระยะเวลาการจัดรายการวิธีการสถานที่และราคาของสมนาคุณ

วันที่พิมพ์	09/07/2558
สถานะ	คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการจัดทำ / แก้ไข (User)
จัดทำโดย	จันทน์ สัตยรุ่งเรือง
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนการลดระยะเวลาแล้ว

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา



- หมายเหตุ :
- 1. การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
 - 1.1 กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ : 7 วันทำการ
 - 1.2 กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ : 21 วันทำการ
 - 2. การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ : 4 วันทำการ
 - 3. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ : 5 วันทำการ