ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๔ เพื่อควบคุมการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้มีความชัดเจน และสอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศ ไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔

ข้อ ๓ ประกาศนี้ไม่ใช้บังคับแก่การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตที่ออกตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังต่อไปนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๓

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับการกำหนดลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาต

ข้อ ๔ การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้ปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

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

(๒) ในกรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ฆพ. ๓) ตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๕ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อนุญาตให้โฆษณา มีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) การโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเท็จหรือเกินความจริงตามมาตรา ๕๙ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ หรือมีข้อความที่ไม่อนุญาตให้โฆษณาตามบัญชี ๑ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีข้อความในลักษณะที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ดังต่อไปนี้

(ก) ข้อความไม่สุภาพสำหรับสาธารณชนหรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรม

(ข) ข้อความที่ทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

(ค) ข้อความที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่น ยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเองหรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการ ทั้งนี้ ต้องไม่ระบุชื่อทางการค้า

(ง) ข้อความที่เป็นการแสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด

(จ) ข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

(ฉ) ข้อความที่ชักชวนให้ใช้เครื่องมือแพทย์อย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็น หรือไม่เหมาะสมจนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

ข้อ ๖ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้กระทำได้ตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) การโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง ให้โฆษณาเฉพาะที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจดแจ้ง

(๒) การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขตามมาตรา ๖ (๑๐) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ จะสามารถโฆษณาต่อประชาชนทั่วไปได้ต่อเมื่อมีการแสดงให้เห็นว่า ผู้บริโภคมีส่วนร่วมในการตัดสินใจในการนำเครื่องมือแพทย์ชนิดนั้นมาใช้กับร่างกายของผู้บริโภค

(๓) การโฆษณาเครื่องมือแพทย์อย่างน้อยต้องแสดงข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อเครื่องมือแพทย์

(ข) ชื่อผู้โฆษณาและช่องทางการติดต่อ ยกเว้นบนสื่อสิ่งของแจกหรือของชำร่วย

(ค) เลขที่ใบอนุญาตโฆษณาให้ชัดเจน ยกเว้นสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย

(ง) เลขที่ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง หรือเลขที่ ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าก่อนที่กฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ กฎกระทรวงการแจ้งรายการละเอียดและการออกใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ กฎกระทรวงการจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต พ.ศ. ๒๕๖๓ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. ๒๕๖๓ มีผลใช้บังคับ ยกเว้นสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย

(จ) ข้อความแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง แล้วแต่กรณี ดังนี้

๑) กรณีการโฆษณาต่อประชาชนทั่วไป ให้แสดงข้อความ "อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้" หรือ "Notice the warnings on the label and accompanying documents before use" อย่างชัดเจน และให้แสดงรายละเอียดของ คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวังของเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี อย่างชัดเจน ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วยหรือบิลบอร์ด

๒) กรณีการโฆษณาต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้แสดงข้อความ "โฆษณาต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข" หรือ "Advertise to Healthcare Professional and Health Official" อย่างชัดเจน

การแสดงข้อความใน (๓) (จ) ให้สามารถแสดงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถเข้าถึงได้ง่าย ได้แก่ คิวอาร์โค้ด หรือรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์อื่นใดที่สามารถอ่านข้อมูลได้

ข้อ ๗ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ มีเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) โฆษณาเฉพาะข้อความ กลุ่มเป้าหมาย และช่องทางการสื่อสารที่อนุญาตไว้ให้ตรงตามที่ได้รับอนุญาตเท่านั้น

(๒) ระยะเวลาไม่เกิน ๓ ปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต หรือตามที่ระบุในใบอนุญาต เว้นแต่กรณีดังนี้

(ก) มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ในสาระสำคัญ จนไม่สามารถใช้ข้อความตามที่ได้รับอนุญาตโฆษณาไว้แล้ว ให้อายุใบอนุญาตโฆษณาสิ้นสุดลงนับจากวันที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงดังกล่าว

(ข) มีการเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง ให้อายุใบอนุญาตโฆษณาสิ้นสุดลงนับจากวันที่มีการเพิกถอนหรือยกเลิก แล้วแต่กรณี

ข้อ ๘ การยื่นคำขอ การอนุญาต หรือการติดต่อใด ๆ และการออกเอกสารหลักฐานตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ดังนี้

(๑) กรณีโฆษณาเฉพาะในท้องที่ที่สื่อโฆษณานั้นตั้งอยู่หรือจำกัดอยู่เขตพื้นที่นั้น ๆ ให้ดำเนินการดังนี้

(ก) ในกรุงเทพมหานคร ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือวิธีการหรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(ข) สำหรับจังหวัดอื่น ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สื่อโฆษณานั้นตั้งอยู่หรือจำกัดอยู่เขตพื้นที่นั้น ๆ

ให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการโฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

(๒) กรณีอื่นนอกจาก (๑) ให้ดำเนินการ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือวิธีการหรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๙ ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ออกให้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ต่อไปจนกว่าจะสิ้นอายุหรือถูกเพิกถอน

ข้อ ๑๐ บรรดาคำขอที่ได้ยื่นไว้ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔ ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามประกาศนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่คำขอตามวรรคหนึ่ง มีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามประกาศนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขหรือให้ส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็น เพื่อให้การเป็นไปตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗
สุรโชค ต่างวิวัฒน์
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ฆพ. ๑

คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ.....จังหวัด.....โทรศัพท์/โทรสาร.....E-mail.....

โดยมี.....เป็นผู้ขออนุญาตโฆษณา ขออนุญาตโฆษณาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

ลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

โฆษณาต่อ ❍ ประชาชนทั่วไป

สื่อโฆษณา ☐ สื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย (โฆษณาเฉพาะชื่อ/ตราสัญลักษณ์ (ทางการค้า/บริษัท) ชื่อสามัญทางการค้า)

☐ สื่อบนสิ่งของหรือพาหนะ

☐ สื่อสิ่งพิมพ์ ประเภท ❍ หนังสือพิมพ์ ❍ นิตยสาร/วารสาร ❍ หนังสือ ❍ แผ่นพับ ❍ แผ่นป้าย ❍ โปสเตอร์ ❍ ใบปลิว ❍ รูปลอก ❍ อื่นๆ.....

☐ สื่อสังคมออนไลน์ ประเภท ❍ รายการเสียงออนไลน์ (Podcast) เวลา..... นาที ❍ วีดิทัศน์ออนไลน์ เวลา.....นาที ❍ อินเทอร์เน็ต ❍ แอปพลิเคชัน ❍ เว็บไซต์ ชื่อ..... ❍ อื่นๆ.....

☐ สื่อวิทยุกระจายเสียง/เครื่องขยายเสียง เวลา.....นาที ☐ วิทยุโทรทัศน์/ภาพยนตร์/วีดิทัศน์ เวลา.....นาที

☐ อื่น ๆ (ระบุ).....

มีลักษณะ ❑ ตามรายการเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ

❑ แสดงเฉพาะภาพฉลาก รูปผลิตภัณฑ์ ราคาปกติ การส่งเสริมการขาย (ไม่รวมบริการทางการแพทย์)

โฆษณาต่อ ❍ ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

สื่อสิ่งพิมพ์ ประเภท ❍ นิตยสาร/วารสาร ❍ แผ่นพับ ❍ แผ่นป้ายภายในอาคาร ❍ โปสเตอร์ภายในอาคาร ❍ ใบปลิว ❍ รูปลอก ❍ อื่นๆ.....

1. ชื่อ (ผลิตภัณฑ์).....

ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/ใบรับจดแจ้ง เลขที่.....

ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า.....

2. โฆษณา จำนวนหน้าโฆษณา รวม ..... หน้า

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความจำเป็นให้มีการเข้าถึงระบบฐานข้อมูลอนุญาตโฆษณายา อาหาร และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นข้อมูลข่าวสารของราชการตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการอันเป็นการปฏิบัติตามนัยหนังสือที่ นร 0108/566 ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2559 ซึ่งได้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ ดังนั้น จึงขอให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเตรียมการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาและผลิตภัณฑ์ รวมถึงการวางแผนการตลาด เพื่อการประกอบธุรกิจโดยเฉพาะการโฆษณาที่ได้รับอนุญาตแล้ว และเป็นความลับทางการค้าหรือทางธุรกิจ ทั้งนี้ เพื่อลดผลกระทบซึ่งอาจจะมีขึ้นจากการเปิดเผยข้อมูลอนุญาตโฆษณาดังกล่าว เมื่อครบกำหนดระยะเวลา 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตโฆษณา ในการนี้ จะใช้กับคำขออนุญาตโฆษณาที่ได้ยื่นคำขอไว้ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2562 เป็นต้นไป

4. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

4.1 ข้อความ ข้อมูล เอกสาร หรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์เป็นจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์แล้ว

4.2 เมื่อได้รับอนุญาตให้โฆษณาแล้วข้าพเจ้าจะดำเนินการให้ตรงตามข้อความและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

ลายมือชื่อ).....ผู้ขออนุญาตโฆษณา

(.....)

คำรับรองข้อความ ข้อมูลเอกสารหรือหลักฐานประกอบการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งให้ทราบว่า ในการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ จะต้องปฏิบัติ ดังต่อไปนี้

๑. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์และหนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ถูกต้อง ครบถ้วน เป็นจริง ทุกประการ

๒. รูปภาพสินค้า รูปภาพฉลากหรือฉลากหรือข้อความบนฉลาก เอกสารกำกับหรือข้อความบนเอกสารกำกับ คู่มือการใช้งานหรือข้อความบนคู่มือการใช้งาน ที่ระบุบนหน้าโฆษณา เป็นข้อมูลที่ถูกต้องตรงตามการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หรือเงื่อนไขของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นความจริงทุกประการ ทั้งนี้ จะไม่ฝ่าฝืนกฎหมายการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๕๗ และมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

๓. ตราสัญลักษณ์พร้อมหนังสือรับรองหรือหนังสือยินยอม ที่ระบุบนหน้าโฆษณา เป็นข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นความจริงทุกประการ และไม่ฝ่าฝืนกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๔. ราคา สิทธิประโยชน์ ของแถม โปรโมชันพร้อมหนังสือรับรองโปรโมชัน ที่ระบุบนหน้าโฆษณา เป็นข้อมูลที่ถูกต้อง ตรงตามหนังสือรับรองโปรโมชัน หรือเงื่อนไขของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเป็นจริงทุกประการ และไม่ฝ่าฝืนกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๕. ขนาดตัวอักษร คำเตือน ข้อห้าม ข้อควรระวัง จะต้องมีขนาดตัวอักษรที่เห็นได้ชัดเจน สีตัดกับสีพื้นตรงตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าเรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ เงื่อนไขและเอกสารประกอบการโฆษณา และคู่มือการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

๖. กรณีโฆษณาเป็นภาษาต่างประเทศอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้จัดทำคำแปลทั้งฉบับเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยมีคำรับรองคำแปลจากหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

๗. กรณีโฆษณาเป็นภาษาต่างประเทศอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ที่เป็นคำหรือประโยคเดียว อนุโลมให้จัดทำคำแปล คำหรือประโยคนั้น เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยให้รับรองการแปลและระบุว่ามีการอ้างอิงคำแปลจากแหล่งข้อมูลใด

หากการใดที่ผู้ยื่นไม่ได้ปฏิบัติตามที่ได้กล่าวมานี้หรือฝ่าฝืนกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถเพิกถอนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ได้ และผู้ยื่นต้องรับทราบด้วยว่าการปลอมแปลงเอกสารหรือข้อความอันเป็นเท็จ เป็นการกระทำความผิดทางอาญา ซึ่งหากเกิดกรณีดังกล่าวผู้ยื่นจะต้องรับโทษทางอาญานั้น

ยอมรับ/ยกเลิก

แบบ ฆพ. ๒



ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตเลขที่ ฆพ. .....

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. อนุมัติเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า
2. ในเวลาไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่อนุญาต
3. ภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แตกต่างไปจากเดิม ที่มีผลต่อข้อความหรือภาพที่โฆษณา
4. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความและภาพทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
5. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาให้ชัดเจน ยกเว้นสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
7. เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
โทรศัพท์ 0 2590 7148
โทรสาร 0 2591 8445

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้ :-

1. อนุมัติเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า
2. ในเวลาไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่อนุญาต
3. ภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แตกต่างไปจากเดิม ที่มีผลต่อข้อความหรือภาพที่โฆษณา
4. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความและภาพทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
5. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาให้ชัดเจน ยกเว้นสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
7. เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา
8. ให้โฆษณาเฉพาะในสื่อที่เผยแพร่ต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
โทรศัพท์ 0 2590 7148
โทรสาร 0 2591 8445

แบบ ฆพ. ๓

เลขรับที่.....
วันที่.....

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่.....

ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินกิจการ/ผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้าขอเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฆพ.) เลขที่.....
ออกให้ ณ วันที่ .....เดือน.....พ.ศ. .....ใบอนุญาตสิ้นอายุวันที่ ..... เดือน.....พ.ศ. .....
โฆษณาเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....
.....
.....

เปลี่ยนแปลงรายการ ดังต่อไปนี้

☐ สถานที่ตั้ง ☐ หมายเลขโทรศัพท์ ☐ ขนาดและอัตราส่วนของข้อความ
☐ การจัดวางข้อความและภาพ ☐ สิทธิประโยชน์/โปรโมชัน
☐ ชื่อบริษัท (กรณีเลขนิติบุคคลเดิม) ☐ ชื่อร้านที่จำหน่าย/ชื่อผู้จัดจำหน่าย
☐ การยกเลิกการแสดงรูปภาพ/ข้อความบางประการ โดยไม่มีการขอเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงรูปภาพใหม่
☐ อื่นๆ เช่น .....

โดยมีรายละเอียดในการเปลี่ยนแปลง ดังนี้

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

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....)

หมายเหตุ : แนบเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ที่ สธ 1002. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

☐ อนุญาต ☐ ไม่อนุญาตให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดข้างต้นในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
☐ อื่นๆ .....

(ลายมือชื่อ).....
ตำแหน่ง.....
ผู้อนุญาต

บัญชี ๑

แนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต
และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๔ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

๑. ข้อความที่ไม่อนุญาตในการโฆษณา มีดังนี้

ยอด ยอดเยี่ยม พิเศษ วิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด เด็ดขาด หายขาด หายห่วง ฉับพลัน ทันใจ ศักดิ์สิทธิ์ มหัศจรรย์ ปลอดภัย ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นอน เหนือกว่า พิชิตโรคร้าย หมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง

๒. ความในข้อ ๑ รวมถึงการใช้ภาพที่สื่อให้เข้าใจได้ในความหมายเดียวกันด้วย