

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๓

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อให้การโฆษณาเป็นไปด้วยความเรียบร้อย ถูกต้องและมีประสิทธิภาพ เพื่อจะนำไปสู่การใช้เครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดหรือหลอกลวงผู้บริโภค

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๗ วรรคสอง มาตรา ๕๗ วรรคสาม และมาตรา ๕๘ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

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

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

“สื่อโฆษณา” หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น

(๑) สิ่งพิมพ์ต่าง ๆ (เช่น แผ่นพับ ใบปลิว หนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสารทั่วไป วารสารทางการแพทย์ แผ่นป้ายโฆษณา โปสเตอร์ รูปลอก ฯลฯ)

(๒) วิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง โทรศัพท์

(๓) วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ เคเบิลทีวี โทรสาร วีดิทัศน์

(๔) สื่อดิจิทัล (เช่น อินเทอร์เน็ต โทรศัพท์มือถือ ฯลฯ)

(๕) การโฆษณาบนสิ่งของหรือพาหนะ

(๖) วัสดุและสื่ออื่น ๆ

ข้อ ๒ ประกาศนี้ใช้กับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ โดย

๒.๑ ผู้ประสงค์จะโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ จากผู้อนุญาตก่อนและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขอื่น ๆ ที่ผู้อนุญาตกำหนด โดยใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต ทั้งนี้ คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 1) และใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 2) ให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

๒.๒ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 2) ที่ออก ให้ใหม่จะใช้เลขที่ใบอนุญาตเดิม โดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านบน และจะระบุวัน เดือน ปี ที่ออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณา พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาต ทั้งนี้ คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 3) ให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้ โดยการอนุญาตจะแสดงไว้ใน ท้ายคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา พร้อมออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาให้

๒.๓ ในกรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยนสถานที่ตั้ง เลขหมายโทรศัพท์ของผู้แทน จำหน่าย ฯลฯ ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดใน ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 4) ตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้ โดยการอนุญาต ให้ใช้การสลักหลังใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือการลงนามอนุญาตในเอกสารแนบท้าย ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือการลงนามอนุญาตในท้ายคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ๆ ก็ได้

๒.๔ ก่อนยื่นคำขออนุญาตและรับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ผู้ขออนุญาต จะต้องชำระค่าธรรมเนียมคำขออนุญาตและค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามอัตรา ที่กำหนดในกฎกระทรวง

ข้อ ๓ ลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อนุญาต

๓.๑ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

๓.๒ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

๓.๒.๑ เครื่องมือแพทย์ปลอม

๓.๒.๒ เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน

๓.๒.๓ เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ

๓.๒.๔ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

๓.๒.๕ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้ง

รายการละเอียด

๓.๒.๖ เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

๓.๓ การโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ไม่ว่าจะทั้งหมดหรือเพียงบางส่วนหรือมีลักษณะหลอกลวงหรือปกปิดความจริง ทั้งนี้ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริง หรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม เช่น

๓.๓.๑ การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง เช่น การใช้คำหรือข้อความว่า ยอด ยอดเยี่ยม พิเศษ วิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด เด็ดขาด หายขาด หายห่วง ฉับพลัน ทันใจ ศักดิ์สิทธิ์ มหัศจรรย์ ปลอดภัย ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นนอน เหนือกว่า พิษิตโรคร้าย หมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือใช้คำหรือข้อความ ภาพ หรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

๓.๓.๒ การโฆษณาที่มีการแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต เว้นแต่ มีหลักฐานหรือเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้มาสนับสนุน แต่ทั้งนี้การโฆษณาดังกล่าวจะต้องไม่ใช่รายละเอียดในส่วนของการใช้หรือวัตถุประสงค์ในการใช้เครื่องมือแพทย์

๓.๔ การโฆษณาแสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใดไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม

๓.๕ การโฆษณาจัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ

๓.๖ การโฆษณาแสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๓.๗ การโฆษณาแสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

๓.๘ การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวด เป็นเท็จ หลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ ทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

๓.๙ การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชน หรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมาย หรือขัดต่อศีลธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทย หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ หรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

๓.๑๐ การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยก หรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

๓.๑๑ การโฆษณาที่ชักนำให้ผู้บริโภคไปรับบริการ หรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่าเพรีเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสม จนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

๓.๑๒ การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกายหรือจิตใจหรืออันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

๓.๑๓ การโฆษณาที่เป็น การทำบหมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่น ยกเว้น การเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเอง หรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการ ทั้งนี้ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ของผู้อื่น

ข้อ ๔ เงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

๔.๑ การใช้ภาษารวมถึงการถอดความมาจากภาษาต่างประเทศ ต้องถูกต้องตามหลักภาษาไทย ตัวสะกดและการันต์ต้องถูกต้องตามประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีหรือตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน ในกรณีโฆษณาเป็นภาษาต่างประเทศอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้ผู้ขออนุญาตโฆษณาจัดทำคำแปลทั้งฉบับเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีคำรับรองคำแปลจากหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

๔.๒ การแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ให้ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องอย่างน้อย ๑ ครั้งหรือ ๑ แห่ง โดยใช้ชื่อสามัญหรือชื่อทางการค้าที่ตรงตามใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต แล้วแต่กรณี

๔.๓ การโฆษณาคุณสมบัติ ประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบ หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นความจริง หรือตรงตามใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต แล้วแต่กรณี

๔.๔ ให้แสดงแหล่งกำเนิดหรือที่มาของเครื่องมือแพทย์ โดยอาจแสดงแหล่งผลิตนำเข้าหรือขาย แล้วแต่กรณี พร้อมทั้งที่อยู่และเบอร์โทรศัพท์ กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตภายใต้ลิขสิทธิ์ของบริษัทต่างประเทศ หรือเป็นการว่าจ้างผลิต ให้ระบุแหล่งผลิตและประเทศที่ผลิตให้ชัดเจน

๔.๕ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดแล้ว ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตหรือเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี

๔.๖ การโฆษณาว่าเป็นสินค้าใหม่นั้น ให้ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เริ่มวางจำหน่ายในประเทศไทยเป็นเวลาไม่เกิน ๑ ปี

๔.๗ การโฆษณาที่ทำให้เข้าใจว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีจำหน่ายทั่วโลก ต้องมีหลักฐานแสดงการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ในประเทศต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า ๒๐ ประเทศ และมีการจำหน่ายในทวีปต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า ๓ ทวีป

๔.๘ การโฆษณาวิธีการใช้ ต้องระบุอย่างชัดเจน เข้าใจได้ง่าย เพื่อให้ผู้บริโภค หรือผู้ใช้เครื่องมือแพทย์สามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

๔.๙ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีหรือที่ต้องแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้แสดงข้อความ “อ่านคำเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” และให้แสดงรายละเอียดของคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง ตามความจำเป็น ในแต่ละกรณี (เช่น มีความเสี่ยงจากการใช้ไม่ได้ผลหรืออาจเกิดอันตราย หรือเกิดผลข้างเคียงได้) ที่ผู้บริโภคสามารถอ่าน รับทราบ หรือเข้าใจได้ง่ายและชัดเจน ทั้งนี้ต้องมีความเหมาะสมกับสื่อโฆษณาที่ขออนุญาตด้วย โดยให้ปฏิบัติดังนี้

๔.๙.๑ สื่อสิ่งพิมพ์และอินเทอร์เน็ตที่ไม่มีเสียง ให้แสดงข้อความด้วยตัวอักษรที่มีสีตัดกับสีพื้น มีรูปแบบและขนาดที่อ่านได้ง่าย ชัดเจน โดยมีขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๔ ของขนาดตัวอักษรของข้อความที่เป็นสาระสำคัญ แต่ต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า ๒ มิลลิเมตร

๔.๙.๒ ป้ายโฆษณา ให้ใช้ตัวอักษรที่เห็นและอ่านได้ง่าย ชัดเจน มีสีตัดกับสีพื้น และมีขนาดไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๓ ของขนาดตัวอักษรสูงสุด

๔.๙.๓ สื่อวิทยุกระจายเสียง ต้องแสดงในส่วนเสียงโฆษณาให้ฟังได้ชัดเจน ทุกพยางค์ โดยใช้ความเร็วและจังหวะในการพูดเช่นเดียวกับข้อความที่โฆษณา

๔.๙.๔ สื่อวิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ และอินเทอร์เน็ตที่มีเสียง ให้แสดงในส่วนเสียงโฆษณาที่ฟังได้ชัดเจนทุกพยางค์ และให้แสดงข้อความเป็นอักษรลอย (Super) ในเวลาไม่น้อยกว่า ๕ วินาที ข้อความต้องแสดงด้วยตัวอักษรที่มีสีตัดกับสีพื้น มีรูปแบบและขนาดที่อ่านได้ง่าย ชัดเจนโดยมีขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๑ ใน ๒๕ ส่วนของขนาดความสูงของจอภาพ

๔.๙.๕ สื่ออื่น ๆ ที่ใช้เพื่อประโยชน์ทางการค้า ต้องแสดงตามข้อ ๔.๙.๑ หรือ ๔.๙.๒ หรือ ๔.๙.๓ หรือ ๔.๙.๔ ให้เหมาะสม แล้วแต่กรณี

อนึ่ง ข้อความที่แสดงรายละเอียดอื่นเพิ่มเติม ให้ปฏิบัติตามข้อ ๔.๙.๑ หรือ ๔.๙.๒ หรือ ๔.๙.๓ หรือ ๔.๙.๔ ด้วย แล้วแต่กรณี

๔.๑๐ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีความเกี่ยวข้องกับกฎหมายอื่น ๆ เช่น กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค การประกอบโรคศิลป์ สถานพยาบาล การประกอบวิชาชีพต่าง ๆ ทางการแพทย์ หรือกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีผลิตภัณฑ์อื่น ๆ รวมอยู่ด้วย เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย ขึ้นโฆษณาดังกล่าวต้องได้รับอนุญาตหรือปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด แล้วแต่กรณี

๔.๑๑ การอ้างอิงรายงานทางวิชาการ ผลการศึกษาวิจัย สถิติ การรับรองของสถาบันใด ๆ และการยืนยันข้อเท็จจริงอันใดอันหนึ่งเพื่อสนับสนุนการโฆษณา ต้องเป็นไปตามหลักสากลและแสดงหลักฐานทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้โดย

๔.๑๑.๑ การอ้างอิงเพื่อพิสูจน์หรือสนับสนุนข้อความที่ใช้ในการโฆษณา ต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ และเอกสารอ้างอิงดังกล่าวต้องระบุผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนเงินทุน (ถ้ามี)

๔.๑๑.๒ เอกสารอ้างอิงที่นำมาใช้ ได้แก่

(๑) เอกสารทางวิชาการ เช่น บทความ ผลการวิจัย ผลการทดลอง หรือผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานราชการหรือสถาบันการศึกษาที่มีความชำนาญในแขนงวิชาการที่เกี่ยวข้องตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ หรือที่มีการตีพิมพ์ในหนังสือหรือวารสารซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ ทั้งนี้ เอกสารดังกล่าวต้องไม่มี การยกย่องเครื่องมือแพทย์ที่โฆษณานั้นเป็นการเฉพาะ หรือ

(๒) หนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง หรือผู้เชี่ยวชาญภายในประเทศหรือต่างประเทศตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

๔.๑๒ ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน สมดุล และไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด ทั้งข้อความต้องเหมาะสม สื่อสารได้ชัดเจนและเข้าใจง่าย

๔.๑๓ การโฆษณาเครื่องหมายหรือการรับรองต่าง ๆ เช่น เครื่องหมายมาตรฐาน ผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การรับรองระบบคุณภาพการผลิต ฯลฯ ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริง ส่วนการนำเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของหน่วยงานใด ๆ มาใช้ประกอบการโฆษณา ผู้ขออนุญาตจะต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมจากหน่วยงานนั้น ๆ มาด้วย

๔.๑๔ การโฆษณาบ่งชี้ของสำหรับแจ็กหรือของขำร้าย (Gimmicks) ให้แสดงเฉพาะชื่อ เครื่องมือแพทย์ แต่ทั้งนี้ จะมีชื่อหรือเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทด้วยก็ได้

๔.๑๕ การโฆษณาให้สิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ต้องระบุเงื่อนไขและรายละเอียดของสิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ให้ชัดเจน เช่น ต้องระบุสถานที่ วันเริ่มต้นและสิ้นสุดของระยะเวลาที่ให้สิทธิประโยชน์นั้น ๆ ราคาสินค้า/บริการหรือสิทธิประโยชน์ที่ให้ และต้องปฏิบัติตามกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ข้อ ๕ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตโฆษณา

๕.๑ โฆษณาเฉพาะข้อความตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ให้ถือว่า การโฆษณาทั้งหมดนั้นไม่ได้รับอนุญาต

๕.๒ แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อโฆษณาทุกชนิดที่ได้รับอนุญาตให้ชัดเจน ยกเว้นการโฆษณาบ่งชี้ของสำหรับแจ็กหรือของขำร้าย

๕.๓ โฆษณาได้ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๓ ปีนับแต่วันที่อนุญาต หรือตามที่ระบุในใบอนุญาต เว้นแต่

๕.๓.๑ กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับใบอนุญาต ใบรับแจ้ง รายการละเอียดหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เช่น มีการแก้ไขเพิ่มเติมฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือมีรายละเอียดที่แตกต่างไปจากเดิมในสาระสำคัญจนไม่สามารถใช้ข้อความโฆษณาตามที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ฯลฯ โดยให้อายุใบอนุญาตโฆษณาสิ้นสุดลงนับจากวันที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ

๕.๓.๒ กรณีที่ใบอนุญาตผลิต ใบอนุญาตนำเข้า ใบอนุญาตขาย ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการถูกเพิกถอน โดยให้อายุใบอนุญาตโฆษณาสิ้นสุดลงนับจากวันที่เอกสารดังกล่าวถูกเพิกถอน

๕.๓.๓ กรณีที่ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๓) สิ้นอายุ โดยให้อายุใบอนุญาตโฆษณาสิ้นสุดลงนับจากวันที่ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ สิ้นอายุ

๕.๓.๔ เอกสารการรับรองระบบคุณภาพหรือเครื่องหมายต่าง ๆ สิ้นอายุ ถูกยกเลิกหรือเพิกถอน โดยให้อายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สิ้นสุดลงนับจากวันที่เอกสารดังกล่าว สิ้นอายุ ถูกยกเลิกหรือเพิกถอน แล้วแต่กรณี

๕.๔ การโฆษณาที่ได้รับอนุญาตให้เผยแพร่ต่อบุคลากรทางการแพทย์ ให้โฆษณาได้เฉพาะในสื่อที่เผยแพร่โดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลป์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาล และการผดุงครรภ์ ทันตกรรม เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด การสัตวแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่น ๆ

๕.๕ เงื่อนไขการโฆษณาให้ครอบคลุมถึงการจำกัดชนิดสื่อ เวลาและสถานที่ที่โฆษณา รวมทั้งการจำกัดชนิดเครื่องมือแพทย์หรือลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เหมาะสมหรือที่ห้ามโฆษณาทางสื่อต่อประชาชนทั่วไปด้วย

๕.๖ ปฏิบัติตามเงื่อนไขอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณาหรือที่ผู้อนุญาตกำหนดเป็นการเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ

ข้อ ๖ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสงวนสิทธิ์ในการเพิกถอนใบอนุญาตโฆษณานี้ได้ หากมีเหตุผลอันควรหรือมีความจำเป็น ทั้งนี้ตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

ข้อ ๗ ในกรณีที่มีการฝ่าฝืนข้อกำหนดเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

๗.๑ แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

๗.๒ ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

๗.๓ ระงับการโฆษณานั้น

ทั้งนี้ ผู้อนุญาตสามารถสั่งให้มีการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกตัดพร้อมไปกับคำสั่งตาม ๗.๑ ๗.๒, ๗.๓ ได้

ข้อ ๘ การยื่นคำขอตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยานี้ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สื่อการโฆษณานั้นตั้งอยู่และให้ถือว่า การอนุญาตดังกล่าว เป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการโฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

ข้อ ๙ การโฆษณาที่ได้รับความเห็นชอบอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงโฆษณาต่อไปได้ภายในเวลาที่ระบุไว้ในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๑๐ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับนับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



## คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

เลขรับที่.....
วันที่.....เวลา.....
ผู้รับเรื่อง.....
ผู้ตรวจเรื่อง.....
วันที่.....

เขียนที่ .....

วันที่.....

ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....ตั้งอยู่เลขที่.....

ซอย/ตรอก.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ.....จังหวัด.....โทรศัพท์/โทรสาร.....

โดยมี.....เป็นเจ้าของ/ผู้รับมอบอำนาจแทนนิติบุคคล

ขออนุญาตโฆษณาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังรายละเอียดต่อไปนี้

1. ชื่อ (ผลิตภัณฑ์).....

ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการละเอียด / หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า เลขที่ .....

ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า.....

ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์.....

2. สื่อโฆษณา  สิ่งพิมพ์ ประเภท  หนังสือพิมพ์  นิตยสาร  วารสาร/หนังสือ  แผ่นพับ รูปปก  แผ่นป้าย  โปสเตอร์ อื่นๆ (ระบุ) ..... วิทยุกระจายเสียง  เครื่องขยายเสียง ใช้เวลานาน..... นาที วิทยุโทรทัศน์  วิดีทัศน์  ภาพยนตร์ ใช้เวลานาน..... นาที อื่น ๆ (ระบุ) .....3. โฆษณาต่อ  ประชาชนทั่วไป  ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข  อื่นๆ.....

4. ได้แนบเอกสารประกอบการขออนุญาตโฆษณาดังนี้

 หลักฐานการเป็นเจ้าของหรือผู้แทนเจ้าของสินค้าที่โฆษณา กรณีนิติบุคคล: สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัทหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด หนังสือมอบอำนาจ

สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ (ถ้ามี) หรือ

 กรณีบุคคลธรรมดา: สำเนาใบทะเบียนการค้า/ใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและ

สำเนาทะเบียนบ้าน

 ข้อความโฆษณา และสำเนาฉบับรวม..... หน้า ภาพร่างและข้อความ  บทโฆษณา  ภาพร่าง คำบรรยาย และเสียง  อื่นๆ ..... สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) สำเนาใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า แล้วแต่กรณี สำเนาฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (หรือคู่มือการใช้) จากผู้ผลิต เอกสารอ้างอิง(ถ้ามี)  เอกสารวิชาการจำนวน.....หน้า ใบอนุญาตและข้อความโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต.....เรื่อง/.....หน้า อื่น ๆ คือ.....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นขออนุญาต

(.....)



# ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตเลขที่ มพ.

## ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดย .....

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

ชอย ..... 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. อนุมัติเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ซีดมา
2. ในเวลาไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่อนุญาต
3. ภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตแบบแจ้งรายการละเอียด หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แตกต่างไปจากเดิม ที่มีผลต่อข้อความหรือภาพที่โฆษณา
4. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความและภาพทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
5. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุโทรทัศน์ และสื่ออินเทอร์เน็ต
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
7. เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทรศัพท์ 0-2590-7148

โทรสาร 0-2591-8445

**FDA No. :**

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้:-

1. อนุมัติเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า
2. ในเวลาไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่อนุญาต
3. ภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาต แบบแจ้งรายการละเอียด หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แตกต่างไปจากเดิม ที่มีผลต่อข้อความหรือภาพที่โฆษณา
4. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความและภาพทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
5. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุโทรทัศน์ และสื่ออินเทอร์เน็ต
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
7. เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา
8. ให้โฆษณาเฉพาะในสื่อที่เผยแพร่โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์ และสาธารณสุข

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทรศัพท์ 0-2590-7148

โทรสาร 0-2591-8445

FDA No. :



เลขรับที่.....
วันที่.....เวลา.....
ผู้รับเรื่อง.....
ผู้ตรวจเรื่อง.....
วันที่.....

## คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

1. ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน) .....  
 ตั้งอยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....  
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
 จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....  
 โดยมี.....เป็นเจ้าของ/ผู้รับมอบอำนาจแทนนิติบุคคล อายุ..... ปี  
 อยู่บ้านเลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....  
 หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....  
 จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

2. ข้าพเจ้าขอรับแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่.....  
 ออกให้ ณ วันที่.....เดือน..... พ.ศ..... ใบอนุญาตสิ้นอายุวันที่.....เดือน..... พ.ศ.....  
 สำหรับเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....  
 .....

เนื่องจากใบอนุญาตฉบับเดิม  สูญหาย  ถูกทำลาย  ชำรุด  อื่นๆ.....

3. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(1) ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้น  
 สูญหาย ในกรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย

(2) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ ในกรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดใน  
 สาระสำคัญ

(3) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ระบุ) .....

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ สธ 1002.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ....

อนุญาต  ไม่อนุญาตให้มีการออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

อื่นๆ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

เลขรับที่.....
วันที่.....เวลา.....
ผู้รับเรื่อง.....
ผู้ตรวจเรื่อง.....
วันที่.....

## คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

เขียนที่ .....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

1. ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....  
 ตั้งอยู่เลขที่ ..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....  
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
 จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... เลขหมายโทรศัพท์.....  
 โดยมี..... เป็นเจ้าของ/ผู้รับมอบอำนาจแทนนิติบุคคล อายุ.....ปี  
 อยู่บ้านเลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....  
 หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....  
 จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... เลขหมายโทรศัพท์.....

2. ข้าพเจ้าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่.....  
 ออกให้ ณ วันที่.....เดือน..... พ.ศ. .... ใบอนุญาตสิ้นอายุวันที่ .....เดือน..... พ.ศ.....  
 สำหรับเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....  
 โดยมีรายละเอียดในการแก้ไขดังนี้.....  
 .....  
 .....

3. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) สำเนาใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ.2)
- (2) รายละเอียดเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงของเครื่องมือแพทย์
- (3) เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ระบุ) .....

(ลายมือชื่อ)..... ผู้ยื่นคำขอ  
 (.....)

หมายเหตุ : ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

ที่ สร 1002.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วันที่.....เดือน..... พ.ศ.....

อนุญาต  ไม่อนุญาตให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดข้างต้นในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

อื่นๆ.....

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง .....