

คู่มือสำหรับประชาชน : การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่ให้บริการ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี กระทรวงสาธารณสุข

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. ผู้ยื่นคำขอควรทราบข้อปฏิบัติดังนี้

1.1 ผู้ใดประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้าไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณคุณประโยชน์คุณภาพมาตรฐานปริมาณ ส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ก็ตามต้องรับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อนจึงจะทำการโฆษณาได้

1.2 เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการโฆษณาต้องผลิต / นำเข้าอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้

1.2.1 ผู้ผลิต / ผู้นำเข้าภายในประเทศจะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา

1.2.2 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตต้องได้รับใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ต้องการ โฆษณาดังนี้ (1) ฤงยางอนามัย (2) ฤงมือสำหรับการศัลยกรรม (3) ฤงบรรจุโลหิต (4) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (5) เลนส์สัมผัส

1.2.3 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดต้องได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต/นำเข้าซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ต้องการ โฆษณาดังนี้ (1) เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด (2) เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย (3) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (4) เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้เสริมภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม (5) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ใน กระบวนการผ่าตัดตา (6) ชุดทดสอบสารแอมแพตามีนในปัสสาวะ

1.2.4 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐานดังนี้ (1) กระจกนิรภัยผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (2) กระจกนิรภัยอินซูลินผ่าน ผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (3) ฤงมือสำหรับการตรวจโรค

1.2.5 เครื่องมือแพทย์อื่นๆที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1.2.2 - 1.2.4 ต้องได้รับหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1.3. เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามทำการโฆษณาคือ

1.3.1 เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิตนำเข้าขาย

1.3.2 เครื่องมือแพทย์ปลอมมาตรฐานเสื่อมคุณภาพไม่ปลอดภัยในการใช้ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการ ละเอียดหรือเครื่องมือแพทย์ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

1.3. ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจะมีอายุไม่เกิน 3 ปีนับแต่วันที่อนุญาตหรือตามที่ระบุในใบอนุญาตทั้งนี้ต้องโฆษณาได้เฉพาะ ข้อความตามที่ได้รับอนุญาตหากโฆษณาแตกต่างไปถือว่าไม่ได้รับอนุญาตและต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในทุกสื่อ (ยกเว้นสื่อของแจกของชำร่วย)

1.4 ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรทำความเข้าใจศึกษาข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการยื่นคำขอเอกสารประกอบการพิจารณาและสามารถตอบ ข้อซักถามของเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเอกสารที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณา รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

1.5 ให้จัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อเช่น

- สิ่งพิมพ์แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษรโดยให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณา จริง

- วิทยุกระจายเสียงมีการแสดงเฉพาะเสียงโดยให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

- โทรทัศน์ให้แสดงทั้งตัวอักษรภาพและเสียงให้แสดงสตอรี่บอร์ดที่มีภาพ (ภาพจริงหรือภาพร่าง) คำบรรยายประกอบภาพคำบรรยายเสียง และคำพูดประกอบ

- อินเทอร์เน็ตมีการแสดงภาพตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพตัวอักษรและเสียงโดยให้แสดงภาพ(ภาพร่างหรือภาพจริง)ในลักษณะที่ภาพและ ตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงหากมีเสียงให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายและคำพูดประกอบ

- สิ่งของสำหรับแจก (Gimmick) มีการแสดงเฉพาะตัวอักษรหรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษรให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและ ตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงพร้อมแนบรายการสิ่งของสำหรับแจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา

2. หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์พ.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 (ใหม่ให้ใช้ได้กับเครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่ายไม่เกิน 1 ปี

2.2.7. การใช้คำว่า (ทั่วโลก)ต้องมีหลักฐานแสดงการจำหน่ายไม่น้อยกว่า 20 ประเทศ (ไม่น้อยกว่า 3 ทวีป)

2.2.8. การโฆษณาวิธีการใช้ต้องชัดเจนเข้าใจง่ายปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

2.2.9. การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีหรือต้องแสดงคำเตือนข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้แสดงข้อความอ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้และรายละเอียดของคำเตือนข้อห้ามใช้ข้อควรระวังแล้วแต่กรณีและต้องแสดงให้เห็นให้ผู้บริโภคสามารถอ่านรับทราบเข้าใจได้ง่ายและชัดเจนดังนี้

- สื่อสิ่งพิมพ์และอินเทอร์เน็ตที่ไม่มีเสียงแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/4 ของตัวอักษรที่ใหญ่ที่สุดที่เป็นสาระสำคัญแต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 มม. สีสัดกับสีพื้น

- ป้ายโฆษณาแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/3 ของอักษรที่สูงที่สุดสีสัดกับสีพื้น

- สื่อวิทยุกระจายเสียงต้องแสดงในส่วนเสียงให้ฟังชัดเจนทุกพยางค์และใช้ความเร็วและจังหวะในการพูดเช่นเดียวกับข้อความที่โฆษณา

- สื่อวิทยุโทรทัศน์ทางฉายภาพภาพยนตร์และอินเทอร์เน็ตที่มีเสียงให้แสดงในส่วนเสียงให้ชัดเจนทุกพยางค์และแสดงเป็นอักษรลอย

ขนาด 1/25 ส่วนของจอภาพสีสัดกับสีพื้น

- สื่ออื่นๆแล้วแต่กรณีต้องแสดงตามความเหมาะสม

2.2.10. การโฆษณาต้องไม่ขัดกับกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

2.2.11. การอ้างอิงรายงานทางวิชาการผลการศึกษาวิจัยสถิติการรับรองของสถาบันใดๆและการยืนยันข้อเท็จจริงเพื่อสนับสนุนการโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากลและแสดงหลักฐานทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้โดย

- เป็นไปตามหลักวิชาการและเอกสารอ้างอิงต้องระบุผู้ท่วิจัยและผู้สนับสนุนเงินทุน (ถ้ามี)

- เอกสารทางวิชาการเช่นบทความผลการวิจัยผลการทดลองผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

- หนังสือรับรองเช่นจากหน่วยงานของรัฐสถาบันเอกชนที่รัฐรับรองหรือผู้เชี่ยวชาญที่ผู้อนุญาตเห็นชอบ

2.2.12. ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้องครบถ้วนสมดุลและไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด

2.2.13. การโฆษณาเครื่องมือหรือการรับรองใดๆต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริงและต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมให้ใช้ตราสัญลักษณ์มาด้วย

2.2.14. การโฆษณาบนสิ่งของแจกหรือของขำรว่วยให้แสดงเฉพาะชื่อเครื่องมือแพทย์แต่ชื่อหรือเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทฯ ด้วยก็ได้

2.2.15. การโฆษณาโดยให้สิทธิประโยชน์ต่างๆต้องระบุเงื่อนไขและรายละเอียดต่างๆให้ชัดเจน

3. ข้อห้ามในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

3.1. ห้ามโฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

3.1.1. การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง

เช่นการใช้คำว่ายอดเยี่ยมพิเศษพิเศษที่สุดเด็ดขาดหายขาดหายห่วงฉบับปล้นทันใจศักดิ์สิทธิ์มหัศจรรย์ปลอดภัยฉบับปล้นทันใจปลอดภัยที่สุดเหมาะสมที่สุดเป็นหนึ่งในหนึ่งที่สุดแน่นอนเหนือกว่าพิชิตโรคร้ายหมดกังวลมั่นใจโอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนักไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ไม่มีผลข้างเคียงหรือใช้คำหรือข้อความภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

3.1.2 การโฆษณาแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต

3.2. การรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใดไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

3.3.การจัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคด้วยวิธีใดๆ

3.4. การโฆษณาว่าสามารถป้องกันบำบัดบรรเทารักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดดังนี้

- มะเร็งเบาหวานโรคทางจิตเวชโรคความดันโลหิตโรคหรืออาการของโรคทางสมองหัวใจและหลอดเลือดปอดมะเร็งตับไต (ยกเว้นการ

โฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม)

- อัมพฤกษ์อัมพาต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบการวิชาชีพกายภาพบำบัด)

- เอ็ดส์ (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมและการโฆษณาอุบายอนามัยในการป้องกันโรคเอ็ดส์ต่อประชาชน)

3.5. การแสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์

3.6. การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวดเป็นเท็จหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

3.7. การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชนหรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทยหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติหรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

3.8. การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมความสามัคคีในหมู่ประชาชน

3.9. การโฆษณาที่ชักนำให้ผู้บริโภคไปรับบริการหรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสมจนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

3.10. การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจอันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

3.11. การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่นยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเองหรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการทั้งนี้ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ผู้อื่น

ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ	ระยะเวลาเปิดให้บริการ
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัด อุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220/ ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน	เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง 12.00 - 13.00 น.)

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ระยะเวลาในการดำเนินการรวม : 8 วันทำการ

ลำดับ	ขั้นตอน	ระยะเวลา	ส่วนที่รับผิดชอบ
1)บ	<p>การตรวจสอบเอกสาร</p> <p>(1) ผู้ยื่นคำขอติดต่อขอพบเจ้าหน้าที่ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี</p> <p>(2) เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข</p> <p>(3) เจ้าหน้าที่บันทึกการรับคำขอ</p> <p>(หมายเหตุ: (กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอทำบันทึกความบกพร่องโดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นแล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ))</p>	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
2)	<p>การพิจารณา</p> <p>เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตโฆษณา</p> <p>(หมายเหตุ: (หากพบว่าต้องใช้ความเชี่ยวชาญประกอบการพิจารณาข้อความโฆษณาในเชิงลึกต้องใช้เวลาเพิ่มเติมในการดำเนินการส่งเรื่องให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอีก 13 วันทำการ))</p>	4 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
3)	<p>การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ</p> <p>หัวหน้ากลุ่มงานตรวจสอบความถูกต้อง/ เสนอผู้มีอำนาจลงนามในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ</p> <p>(หมายเหตุ: -)</p>	2 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี
4)	<p>-</p> <p>เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรับทราบและรับใบอนุญาตหรือหนังสือแจ้งไม่อนุญาตกรณีอนุญาตผู้ยื่นคำขอขอรับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์พร้อมชำระค่าธรรมเนียม</p> <p>(หมายเหตุ: (ระยะเวลาขึ้นอยู่กับดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ))</p>	1 วันทำการ	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี

รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
1)	ใบควบคุมกระบวนการงาน ฉบับจริง 1ฉบับ สำเนา 0ฉบับ หมายเหตุ-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
2)	แบบตรวจรับคำขอ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
	ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	
3)	ใบแสดงข้อมูล ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	-
4)	แบบคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบขพ.1) ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ(ลงนามโดยผู้ได้รับมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (ตามหนังสือมอบอำนาจแบบที่ 1))	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
5)	ข้อความโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง2ชุด สำเนา1ชุด หมายเหตุ(ลงนามโดยผู้ได้รับมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (ตามหนังสือมอบอำนาจแบบที่ 1(นิติบุคคล) หรือแบบที่ 3 (บุคคลธรรมดา))	-
6)	หนังสือรับรองนิติบุคคล ฉบับจริง0ชุด สำเนา1ชุด หมายเหตุ(พร้อมวัตถุประสงค์แนบท้ายและเอกสารมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับแต่วันที่ออก)	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
7)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ(ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจแบบที่ 1 ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)	-
8)	หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ(ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจแบบที่ 2 (กรณีผู้รับมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการโฆษณาไม่มายื่นคำขอด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)	-
9)	หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ(ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจแบบที่ 3 กรณีบุคคลธรรมดาติดอากรแสตมป์ 30 บาท)	-

ลำดับ	ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร
10)	บัตรประจำตัวประชาชน ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องให้ครบถ้วน)	กรมการปกครอง
11)	สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(หากผู้แทน (agency) เป็นผู้ยื่นไม่ต้องแนบเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์))	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
12)	สำเนาใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า (แล้วแต่กรณี) ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
13)	สำเนาฉลาก / เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ / คู่มือการใช้งานจากผู้ผลิต ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ-	-
14)	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ(เอกสารทางวิชาการ / สำเนาใบอนุญาตโฆษณาเดิมพร้อมข้อความโฆษณาแนบท้ายที่เคยได้รับอนุญาต)	-
15)	ใบแสดงข้อมูลค่าขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ฉบับจริง1ฉบับ สำเนา0ฉบับ หมายเหตุ-	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
16)	เอกสารอื่นๆ ฉบับจริง0ฉบับ สำเนา1ฉบับ หมายเหตุ(เช่นผลวิเคราะห์จากหน่วยงานต่างๆ / หนังสือรับรองคำแปล / หนังสือรับรองการจัดรายการส่งเสริมการขาย / หนังสือรับรองอื่นๆ/ ผลการวิจัย ฯลฯ)	-

ค่าธรรมเนียม

ลำดับ	รายละเอียดค่าธรรมเนียม	ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)
1)	คำขออนุญาต	ค่าธรรมเนียม 100 บาท
2)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก)	ค่าธรรมเนียม 200 บาท
3)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาอื่นๆ)	ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ

ช่องทางการร้องเรียน แนะนำ บริการ	
1)	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุบลราชธานี ถนนพรหมเทพ ตำบลในเมือง อำเภอเมืองอุบลราชธานี จังหวัดอุบลราชธานี 34000 โทรศัพท์ 0 4526 2699, 0 4526 2692-8 ต่อ 1000, 3220 E-mail : fdapv34@fda.moph.go.th
2)	ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55 โทรสาร 0 2590 1556 E-mail: 1556@fda.moph.go.th สายด่วน 1556 สำนักอาหาร โทร. 02-590-7320
3)	ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก

ลำดับ	ชื่อแบบฟอร์ม
1)	แบบขพพ. 1 (หมายเหตุ: -)
2)	การกรอกแบบขพพ. 1 (หมายเหตุ: -)
3)	คู่มือการกรอกแบบขพพ. 1 (หมายเหตุ: -)
4)	ใบควบคุมกระบวนการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (หมายเหตุ: -)
5)	แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (หมายเหตุ: -)
6)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล) (หมายเหตุ: -)
7)	หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล) (หมายเหตุ: -)
8)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีบุคคลธรรมดา) (หมายเหตุ: -)
9)	ใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (หมายเหตุ: -)
10)	ขั้นตอนการยื่นคำขอเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (หมายเหตุ: -)

หมายเหตุ

ตัวอย่างการแสดงคำเตือนข้อห้ามใช้ข้อควรระวัง

1. เครื่องมือแพทย์ทั่วไประบุอ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้หรือ Notice the warnings on the label and accompanying documents before use
2. ถูยงอนามัยระบุสวมถูยงอนามัยทุกครั้งที่มิเพศสัมพันธ์
3. ถูยงอนามัยที่มีสารเบนโซเคนระบุควรใช้ผลิตภัณณ์นี้ด้วยความระมัดระวังในกรณีที่คุณและคู่ของคุณมีอาหารแพ้ยาลาสำหรับทาเฉพาะที่สารกันแดดกลุ่มยาซัลฟาหรือยาย้อมผม
4. เครื่องช่วยฟังระบุก่อนใช้เครื่องช่วยฟังต้องปรึกษาแพทย์หรือนักแก้ไขการได้ยิน
5. คอนแทคเลนส์

คำเตือน- การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะการใช้ผิดวิธีมีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตาอาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาวางการได้

ข้อห้ามใช้- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสฝสนานเกินเวลาที่กำหนด- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอนถึงแม้ว่าจะเป็นชนิดใส่นอนได้ก็ตามควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน

ข้อควรระวัง- ผู้ที่มีสภาวะของดวงตาคิดผิดปกติเช่นต้อเนื้อต้อลมตาแดงกระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลงตาแห้งกระพริบตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส

- ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน- ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำเพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้- ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์

- หากเกิดการอักเสบผิดปกติเช่นเจ็บหรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสงตามัวน้ำตาไหลมากหรือตาแดงให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันทีและรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็วห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน

- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรครสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม้ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน

การระบุคำว่าตลอดวัน

ต้องมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่า - ไม่ควรใช้เกิน 12 ชั่วโมงต่อวัน

ชนิดใช้งานได้ไม่เกิน 1 เดือน

เพิ่มเติมข้อควรระวัง - ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน

- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม้ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน

6. เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดระบุสำหรับผู้มีภาวะเบาหวาน

- ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องและไม่ควรใช้ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดนี้ในการวินิจฉัยรักษาโรคหรือสั่งยาด้วยตนเอง

- ก่อนใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดควรอ่านฉลากเอกสารกำกับเครื่องและปฏิบัติตามทุกครั้ง

- หากมีปัญหาหรือต้องการทราบข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือดโปรดติดต่อแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์

7. แผ่นเจลลดไข้ระบุ - ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตาบริเวณที่เป็นลมพิษผื่นแดงมีอาการระคายเคืองหรือมีบาดแผล

- ถ้ามีไข้สูงควรใช้ร่วมกับยาลดไข้หรือปรึกษาแพทย์และไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี

8. เทอร์มอมิเตอร์ทั้งแบบอินฟราเรดและแบบปกติระบุไม่ควรวัดอุณหภูมิร่างกายช่วง 30 นาทีหลังจากรับประทานอาหารออกกำลังกายหรืออาบน้ำ

9. แปรงสีฟันแบตเตอรี่สำหรับเด็กระบุ (1) การใช้งานสำหรับเด็กควรอยู่ในการดูแลของผู้ปกครอง

(2) ใช้สำหรับเด็กอายุมากกว่า 3 ปี

(3) หลีกเลี่ยงการล้างด้ามแปรงผ่านน้ำโดยตรง

10. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดระบุแล้วกรณี (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)

-ใช้แทนการออกกำลังกายไม่ได้

11. เม็ดฟู่ทำความสะอาดฟันปลอมระบุห้ามดื่มน้ำแข็งฟันปลอมหรือใช้แทนน้ำยาบ้วนปากห้ามนำเม็ดฟู่เข้าปาก
12. ครีมติดฟันปลอมระบุหากมีปัญหาเกี่ยวกับการติดฟันปลอมควรปรึกษาทันตแพทย์
13. เครื่องเพิ่มความเข้มข้นของออกซิเจนระบุ -ผู้จะใช้เครื่องได้ต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ
 - ออกซิเจนที่ได้จากเครื่องจะทำให้มีปริมาณออกซิเจนเข้มข้นเพิ่มขึ้นแต่ไม่ได้เป็นอุปกรณ์ในการช่วยชีวิตในกรณีผู้ที่ต้องการบำบัดโดยการให้ออกซิเจนอาจมีอันตรายได้ดังนั้นควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนใช้เครื่อง
 - เนื่องจากออกซิเจนเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเผาไหม้ดังนั้นควรเก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟไม่เหมาะสำหรับนำไปใช้ผสมก๊าซในตรัสออกไซด์เพื่อใช้ในการดมยาสลบ
 - ห้ามสูบบุหรี่หรือผู้อื่นที่สูบบุหรี่อยู่ในบริเวณใกล้เครื่องในขณะที่มีการเปิดใช้งาน

ตัวอย่างข้อความที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

การใช้คำหรือข้อความว่า

ยอดเยี่ยมเลิศหายห่วงมหัศจรรย์เป็นหนึ่งในเหนือกว่ายอดเยี่ยมที่สุดฉับพลันปลอดภัยที่หนึ่งพิชิตโรคร้ายพิเศษเด็ดขาดทันใจปลอดภัยที่สุดที่สุดหมดกังวลวิเศษหายขาดศักดิ์สิทธิ์เหมาะสมที่สุดแน่นอน

มั่นใจโอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนักไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ไม่มีผลข้างเคียงหรือการใช้ภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

ตัวอย่างลักษณะภาพหรือการโฆษณาที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

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

ข้อมูลสำหรับเจ้าหน้าที่

ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานกลางเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง

กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:

- 1) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.2541
- 2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553
- 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
- 4) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
- 5) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551

ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค

กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา:-

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ: -

ข้อมูลสถิติของกระบวนการ:

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0

ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์