



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



การขออนุญาต โฆษณาเครื่องมือแพทย์

ISBN : 978-616-11-1671-2

ชื่อหนังสือ : การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ISBN : 978-616-11-1671-2

จัดพิมพ์โดย : กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ครั้งที่ 1 : กันยายน 2556 จำนวน 200 เล่ม

พิมพ์ครั้งที่ 2 : กันยายน 2556 จำนวน 5,000 เล่ม

พิมพ์ครั้งที่ 3 : กันยายน 2558 จำนวน 6,000 เล่ม

พิมพ์ที่ : โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย

คำนำ

ปัจจุบันเครื่องมือแพทย์ เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การควบคุมกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวนั้น รวมไปถึงการกำกับดูแลการโฆษณาในรูปแบบต่างๆ ด้วย เทคโนโลยีการสื่อสารในปัจจุบัน มีการพัฒนาเทคโนโลยีรวมถึงรูปแบบในการโฆษณาที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็วเป็นอย่างมาก เป็นยุคของการสื่อสารแบบไร้พรมแดน การส่งต่อข้อมูลข่าวสารเป็นไปอย่างรวดเร็วรูปแบบการสื่อสารมีหลายรูปแบบ ทำให้เกิดความหลากหลายตามสื่อชนิดต่างๆ ในการโฆษณามากยิ่งขึ้น

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ หมวดที่ ๗ การโฆษณา และหมวดที่ ๑๒ บทกำหนดโทษ มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ที่ผู้ประกอบการทั้งในส่วนของเจ้าของผลิตภัณฑ์ ผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้จัดจำหน่าย รวมถึงตัวแทนโฆษณา มีส่วนรับผิดชอบในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ของตนเอง ควรมีความเข้าใจในความหมาย ความสำคัญ การปฏิบัติตามกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ได้อย่างถูกต้อง และทราบถึงบทกำหนดโทษที่ผู้โฆษณาจะได้รับหากมีการฝ่าฝืน

ผู้จัดทำจึงได้ทำการรวบรวม โดยการสรุปในส่วนที่เกี่ยวข้องกับผู้โฆษณาควรทราบ เช่น ขั้นตอนการปฏิบัติงาน ระยะเวลา การดำเนินการ ค่าธรรมเนียม เอกสารที่ต้องใช้ ข้อห้ามในการโฆษณา การแสดงค่าเตือน ฯลฯ โดยย่อ ส่วนรายละเอียดของกฎหมาย ข้อกำหนด หลักเกณฑ์ต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ผู้จัดทำได้ทำงานรวบรวมไว้ในภาคผนวก และหวังเป็นอย่างยิ่งว่า คู่มือการยื่นคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เล่มนี้ จะช่วยให้ผู้โฆษณาสามารถเข้าใจและปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง เหมาะสม

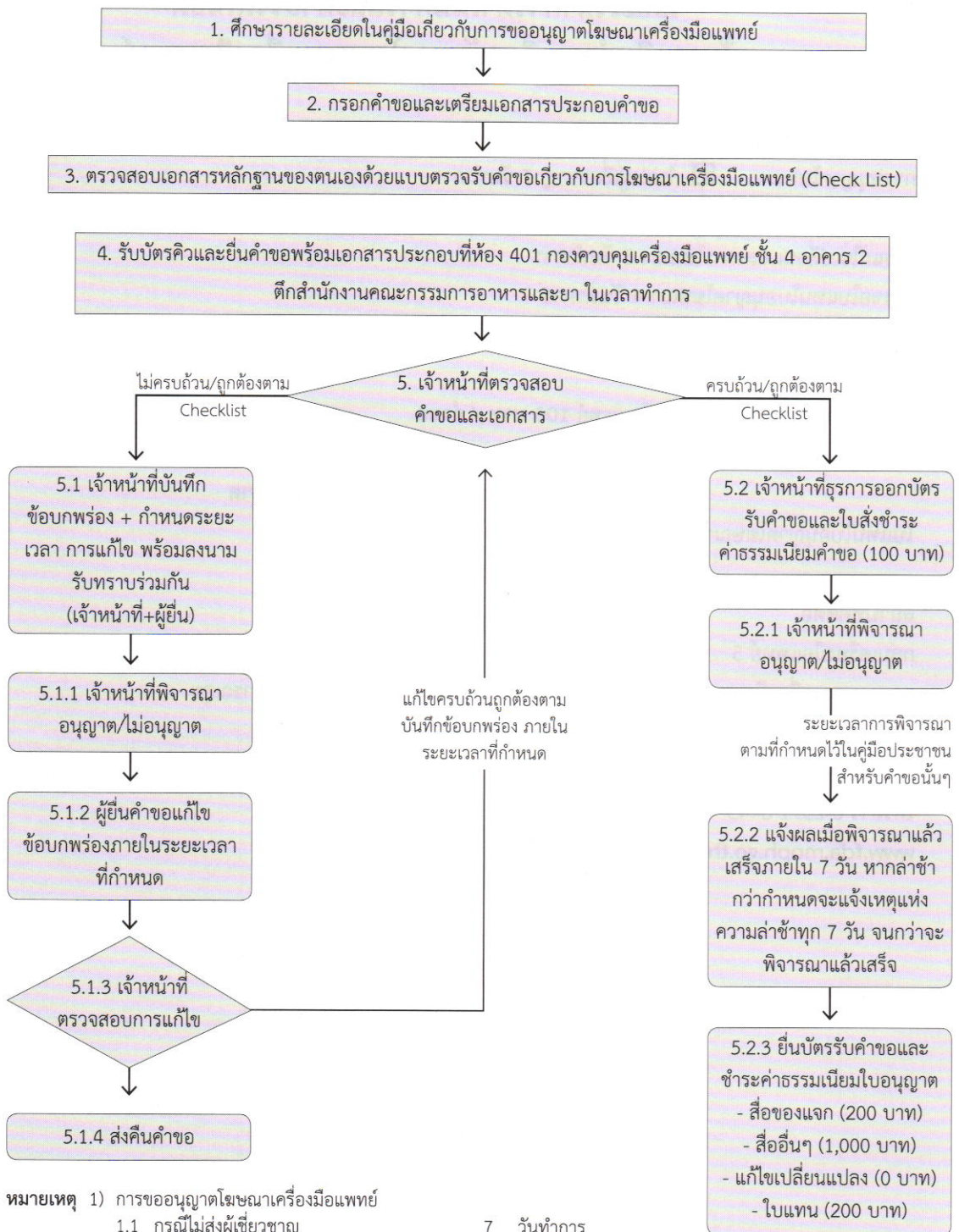
กลุ่มเครื่องมือแพทย์ ๕
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

สารบัญ

หน้า

คำนำ	3
ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	5
ระยะเวลาการดำเนินการและค่าธรรมเนียม	6
เอกสารประกอบการยื่นคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	7
- คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.1)	7
- คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.3)	9
- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.4)	10
ข้อห้ามในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	11
ตัวอย่างการแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง	12
ข้อกำหนดตามประกาศฯ ในการแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง ในแต่ละสื่อโฆษณา	14
ตัวอย่างข้อความ ลักษณะภาพหรือการโฆษณาที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	15
แบบฟอร์มใบควบคุมกระบวนการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	16
ภาคผนวก	
ก. กฎหมายและคำนิยามที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	28
ข. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553	31
ค. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541	39
ง. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การยื่นอุทธรณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2548	41
จ. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา	44
ฉ. กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552	45
ช. ตัวอย่างโฆษณาที่ได้รับอนุญาตและเผยแพร่แล้ว	49

ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์



- หมายเหตุ
- | | |
|--|-------------|
| 1) การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ | |
| 1.1 กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ | 7 วันทำการ |
| 1.2 กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ | 21 วันทำการ |
| 2) การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ | 4 วันทำการ |
| 3) การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ | 5 วันทำการ |

ระยะเวลาการดำเนินการและค่าธรรมเนียม ในการยื่นคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ระยะเวลาการดำเนินการ

- การอนุญาตโฆษณา ไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ 7 วันทำการ
 ส่งผู้เชี่ยวชาญ/ตรวจสถานที่ 21 วันทำการ
- การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการโฆษณา 5 วันทำการ
- การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณา 4 วันทำการ

ค่าธรรมเนียม

คำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ 100 บาท / คำขอ

- ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก 200 บาท / ใบอนุญาต
 การโฆษณาอื่นๆ 1000 บาท / ใบอนุญาต

ใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ 200 บาท / ใบอนุญาต

สถานที่ติดต่อ

กลุ่มเครื่องมือแพทย์ 5

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

88/24 หมู่ 4 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โทร 0-2590-7148

โทรสาร 0-2591-8445

www.fda.moph.go.th

เอกสารประกอบการยื่นคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ตารางแสดงรายการเอกสาร

คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบขพ.1)

รายการเอกสาร			จำนวน	หมายเหตุ
1. แบบคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบขพ.1) - ขอรับแบบคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) หรือกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี หรือดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th - กรอกข้อความและลงนามผู้ยื่นคำขออนุญาตให้สมบูรณ์ - สื่อโฆษณาต่างประเภทกัน เช่น สิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง โทรทัศน์ อินเทอร์เน็ต และอื่นๆ ให้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาแยกกัน			1 ชุด	ลงนามโดย ผู้ดำเนินการ (ตามใบมอบอำนาจ แบบที่ 1)
2. ข้อความโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ให้จัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อ เช่น			2 ชุด	ลงนามโดย ผู้ดำเนินการ (ตามใบมอบอำนาจแบบที่ 1)
ประเภทของสื่อ	รูปแบบการแสดงของสื่อ	การแสดงข้อความโฆษณา	เพิ่มเติม 1 ชุด	เพื่อประกอบการอ้างอิง และทำการอ้างอิงเอกสาร มาให้ครบถ้วน (รับรอง สำเนาถูกต้องของเอกสาร ประกอบการอ้างอิงโดย ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ดำเนินการ)
สิ่งพิมพ์	แสดงเฉพาะตัวอักษร หรือ แสดงทั้งภาพและตัวอักษร	ให้แสดงภาพร่างในลักษณะ ที่ภาพและตัวอักษรเหมือน ที่จะใช้โฆษณาจริง		
วิทยุกระจายเสียง	มีการแสดงเฉพาะเสียง	ให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ		
โทรทัศน์	แสดงทั้งตัวอักษร ภาพและเสียง	ให้แสดงสตรอร์บอร์ดที่มีภาพ คำบรรยายประกอบ เสียงประกอบและคำพูดประกอบ		
อินเทอร์เน็ต	มีการแสดงภาพ ตัวอักษร หรือ มีการแสดงทั้งภาพ ตัวอักษรและเสียง	ให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ ภาพและตัวอักษรเหมือน ที่จะใช้โฆษณาจริง หากมีเสียงให้ แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยาย และคำพูดประกอบ		
สิ่งของสำหรับแจก (Gimmick)	มีการแสดงเฉพาะตัวอักษร หรือมีการแสดงทั้ง ภาพและตัวอักษร	ให้แสดงภาพร่างในลักษณะ ที่ภาพและตัวอักษรเหมือน ที่จะใช้โฆษณาจริง พร้อม แนบรายการสิ่งของสำหรับ แจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา		

รายการเอกสาร	จำนวน	หมายเหตุ
<p>3. หลักฐานการเป็นเจ้าของหรือผู้แทนของการโฆษณาเครื่องมือแพทย์</p> <p>กรณีนิติบุคคล</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัทฯ หรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน - หนังสือมอบอำนาจ แบบที่ 1 (แต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ) และแบบที่ 2 (กรณีผู้ดำเนินการไม่มายื่นคำขอด้วยตนเอง) (ติดอากรแสตมป์ฉบับละ 30 บาท) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ <p>กรณีบุคคลธรรมดา</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาใบทะเบียนการค้า/ใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน - หนังสือมอบอำนาจ แบบที่ 3 (กรณีไม่มาด้วยตนเอง) (ติดอากรแสตมป์ฉบับละ 30 บาท) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ 	1 ชุด	หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้ว ให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม (สามารถใช้ประกอบการยื่นคำขอเกี่ยวกับโฆษณาเครื่องมือแพทย์ได้ 1 ปี)
4. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) (หากเอเจนซีเป็นผู้ยื่นไม่ต้องมี)	1 ชุด	ไม่ต้องแนบกรณีที่ผู้โฆษณามิใช่ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิต
5. สำเนา ใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า (แล้วแต่กรณี)	1 ชุด	
6. สำเนา ฉลาก/เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์/คู่มือการใช้ จากผู้ผลิต	1 ชุด	
7. เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) (เอกสารทางวิชาการ/สำเนาใบอนุญาตโฆษณาเดิมพร้อมข้อความโฆษณาที่เคยได้รับ)	1 ชุด	
8. ใบแสดงข้อมูลค่าขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์	1 ชุด	
9. เอกสารอื่นๆ เช่น หนังสือรับรองคำแปล/หนังสือรับรองการจัดรายการส่งเสริมการขาย/ หนังสือรับรองอื่นๆ ฯลฯ	1 ชุด	

เอกสารประกอบการยื่นคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ต่อ)

ตารางแสดงรายการเอกสาร

คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.3)

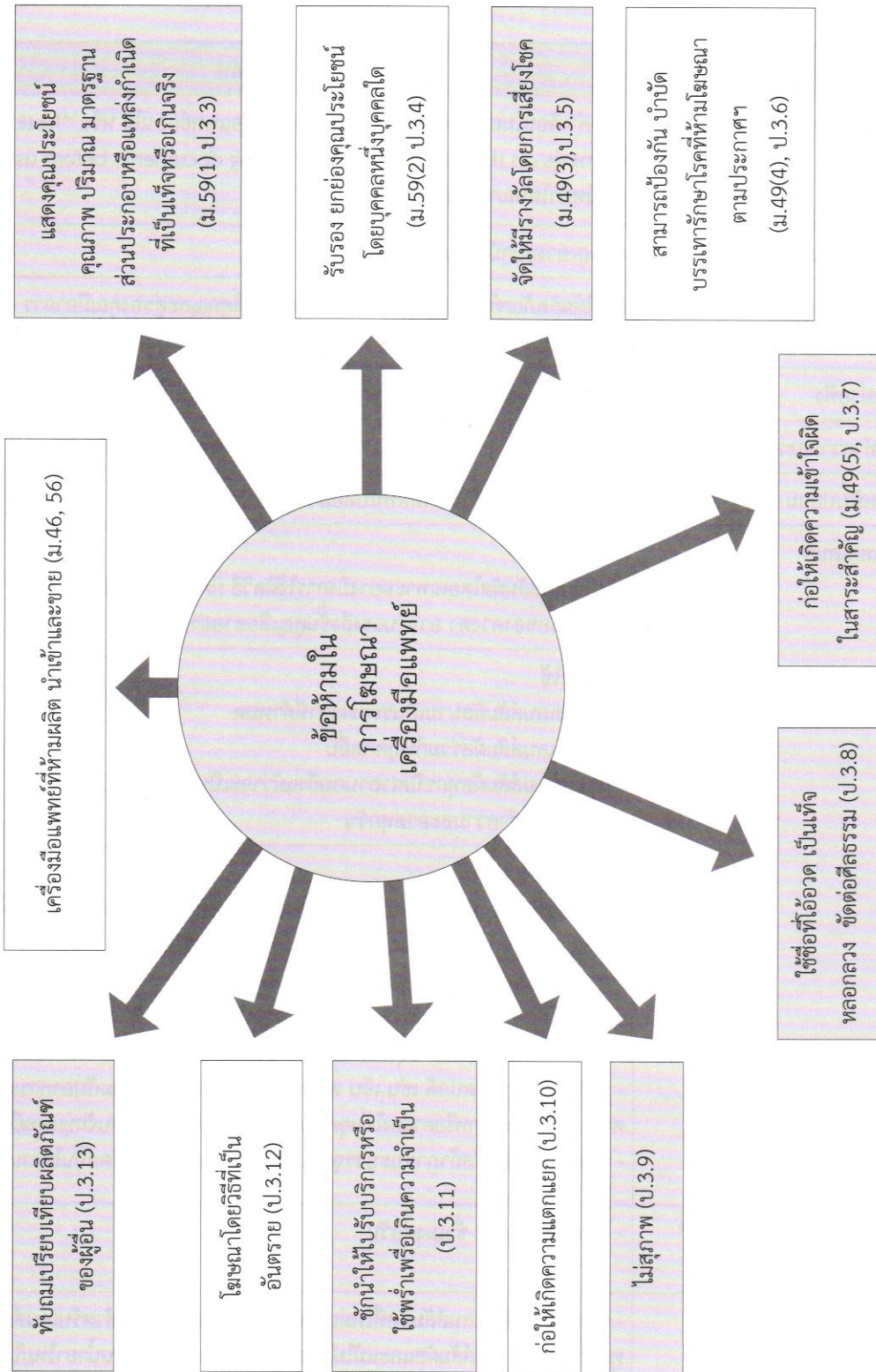
รายการเอกสาร	จำนวน	หมายเหตุ
<p>1. แบบคำรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ขอรับแบบคำขอ ได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) หรือกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี หรือดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th - กรอกข้อความและลงนามผู้ยื่นคำขอให้สมบูรณ์ 	2 ชุด	ลงนามโดย ผู้ดำเนินการ (ตามใบมอบอำนาจแบบที่ 1)
<p>2. ● กรณีที่ใบอนุญาตสูญหาย แนบ</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจท้องที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย ● กรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ แนบ - ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ 	1 ชุด	
<p>3. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น หลักฐานการเป็นเจ้าของหรือผู้แทนของการโฆษณาเครื่องมือแพทย์</p> <p>กรณีนิติบุคคล</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัทฯ หรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน - หนังสือมอบอำนาจ แบบที่ 1 (แต่งตั้งผู้ดำเนินการ) และแบบที่ 2 (กรณีผู้ดำเนินการไม่มายื่นคำขอด้วยตนเอง) (ติดอากรแสตมป์ฉบับละ 30 บาท) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ <p>กรณีบุคคลธรรมดา</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาใบทะเบียนการค้า/ใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน - หนังสือมอบอำนาจ แบบที่ 3 (กรณีไม่มาด้วยตนเอง) (ติดอากรแสตมป์ฉบับละ 30 บาท) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ <p>หรือใช้สำเนาหนังสือมอบอำนาจเดิมที่ได้รับการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่มาแล้วไม่เกิน 1 ปี</p>	1 ชุด	หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้ว ให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม (สามารถใช้ประกอบการยื่นคำขอเกี่ยวกับโฆษณาเครื่องมือแพทย์ได้ 1 ปี)

เอกสารประกอบการยื่นคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.4)

รายการเอกสาร	จำนวน	หมายเหตุ
1. แบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.4) <ul style="list-style-type: none"> - ขอรับแบบคำขอ ได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center) หรือกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ นนทบุรี หรือดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ www.fda.moph.go.th - กรอกข้อความและลงนามผู้ยื่นคำขอให้สมบูรณ์ - ข้อความโฆษณาที่ทำการแก้ไขเปลี่ยนแปลงพร้อมลงนามผู้ยื่นคำขอให้สมบูรณ์ 	2 ชุด	ลงนามโดย ผู้ดำเนินกิจการ (ตามใบมอบอำนาจแบบที่ 1)
2. สำเนาใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ข.พ.2)	1 ชุด	
3. รายละเอียดเกี่ยวกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลงของเครื่องมือแพทย์ (ที่ไม่ใช่สาระสำคัญ) <ul style="list-style-type: none"> - การเปลี่ยนตำแหน่งของรูปภาพ และตัวอักษร - การเปลี่ยนสี เปลี่ยนขนาดของตัวอักษร - การเปลี่ยนแปลงการจัดรายการส่งเสริมการขาย - ฯลฯ 		กรอกรายละเอียดในแบบ ขพ.4
4. เอกสารอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น <p>4.1 หลักฐานการเป็นเจ้าของหรือผู้แทนของการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ กรณีนิติบุคคล</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัทฯ หรือห้างหุ้นส่วนจำกัด ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน - หนังสือมอบอำนาจ แบบที่ 1 (แต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ) และแบบที่ 2 (กรณีผู้ดำเนินการไม่มายื่นคำขอด้วยตนเอง) (ติดอากรแสตมป์ฉบับละ 30 บาท) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ <p>กรณีบุคคลธรรมดา</p> <ul style="list-style-type: none"> - สำเนาใบทะเบียนการค้า/ใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน - หนังสือมอบอำนาจ แบบที่ 3 (กรณีไม่มาด้วยตนเอง) (ติดอากรแสตมป์ฉบับละ 30 บาท) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ <p>หรือใช้สำเนาหนังสือมอบอำนาจเดิมที่ได้รับการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่มาแล้วไม่เกิน 1 ปี</p> <p>4.2 ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)</p> <p>4.3 หนังสือรับรองการเปลี่ยนแปลงจัดรายการส่งเสริมการขาย (ถ้ามี)</p> <p>4.4</p>	1 ชุด	หากต้องการให้เจ้าหน้าที่รับรองสำเนาของหนังสือมอบอำนาจที่ได้รับการตรวจสอบแล้ว ให้ถ่ายสำเนาหนังสือมอบอำนาจมาเพิ่มเติม (สามารถใช้ประกอบการยื่นคำขอเกี่ยวกับโฆษณาเครื่องมือแพทย์ได้ 1 ปี)

ข้อกำหนดในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์



หมายเหตุ

ป. ย่อมาจาก ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ม. ย่อมาจาก มาตรา ตามความใน พรบ. เครื่องมือแพทย์ 2551

ตัวอย่างการแสดงคำเตือนในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์แต่ละชนิด

เครื่องมือแพทย์	การแสดงคำเตือน
เครื่องมือแพทย์ทั่วไป	อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้ หรือ “Notice the warnings on the label and accompanying documents before use” กรณีหน้าโฆษณาเป็นภาษาอังกฤษ
ถุงยางอนามัย	สวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์
ถุงยางอนามัยที่มีสารเบนโซเคน	ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ด้วยความระมัดระวังในกรณีที่ท่านและคู่ของคุณมีอาการแพ้ยาสำหรับทาเฉพาะที่ สารกันแดด กลุ่มยาซัลฟา หรือยาอ้อมผม
เครื่องช่วยฟัง	ก่อนใช้เครื่องช่วยฟัง ต้องปรึกษาแพทย์เฉพาะทางหรือนักแก้ไขการได้ยิน
เม็ดยุติการตั้งครรภ์	ห้ามดื่มน้ำแช่ฟันปลอมหรือใช้แทนน้ำยาบ้วนปาก ห้ามนำเม็ดยุติการตั้งครรภ์เข้าปาก
ครีมยัดฟันปลอม	หากมีปัญหาเกี่ยวกับการติดฟันปลอม ควรปรึกษาทันตแพทย์
คอนแทคเลนส์	<p>คำเตือน การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ผิดวิธี มีความเสี่ยงต่อการอักเสบ หรือการติดเชื้อของดวงตา อาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียตาอย่างถาวรได้</p> <p>ข้อห้ามใช้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาที่กำหนด - ห้ามใส่เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น - ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอนถึงแม้ว่าจะเป็นชนิดใส่ตอนได้ก็ตาม ควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน <p>ข้อควรระวัง</p> <ul style="list-style-type: none"> - ผู้ที่มีสภาวะของดวงตามีผิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจกตา ไวต่อความรู้สึกลดลง ตาแห้ง กระจกตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส - ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน - ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้ - ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์ - หากเกิดอาการผิดปกติ เช่น เจ็บ หรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสงตามัว น้ำตาไหลมากหรือตาแดงให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันที และรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็ว - ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าหากขณะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน
หากมีการใช้คำว่า “ตลอดวัน” ต้องมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่า	- ไม่ควรใช้เกิน 12 ชั่วโมงต่อวัน
ข้อควรระวังเพิ่มเติมสำหรับคอนแทคเลนส์ชนิดใช้งานได้ไม่เกิน 1 เดือน	- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่แช่เลนส์สัมผัสและไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน

เครื่องมือแพทย์	การแสดงคำเตือน
เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด	<p>สำหรับผู้มีภาวะเบาหวาน</p> <p>คำเตือน</p> <ul style="list-style-type: none"> - ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องและไม่ควรใช้ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดนี้ในการวินิจฉัยรักษาโรคหรือสั่งยาด้วยตนเอง - ก่อนใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ควรอ่านฉลากเอกสารกำกับเครื่องและปฏิบัติตามทุกครั้ง - หากมีปัญหาหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือด โปรดติดต่อแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์
แผ่นเจลให้ความเย็น	<ul style="list-style-type: none"> - ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตา บริเวณที่เป็นลมพิษ ผื่นแดง มีอาการระคายเคืองหรือมีบาดแผล - ถ้ามีไข้สูงควรใช้ร่วมกับยาลดไข้หรือปรึกษาแพทย์ และไม่ควรรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี
เทอร์โมมิเตอร์ ทั้งแบบอินฟราเรดและแบบปกติ	<p>ไม่ควรวัดอุณหภูมิร่างกายช่วง 30 นาที หลังจากรับประทานอาหาร ออกกำลังกายหรืออาบน้ำ</p>
แปรงสีฟันแบดเตอร์สำหรับเด็ก	<ol style="list-style-type: none"> 1. การใช้งานสำหรับเด็ก ควรอยู่ในการดูแลของผู้ปกครอง 2. ใช้สำหรับเด็กอายุมากกว่า 3 ปี 3. หลีกเลี่ยงการล้างด้ามแปรงผ่านน้ำโดยตรง
เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด	<p>ให้ระบุแล้วแต่กรณี อาจมีคำเตือน/ข้อควรระวัง/ข้อห้ามใช้ เฉพาะแล้วแต่ชนิดเครื่องมือแพทย์</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใช้แทนการออกกำลังกายไม่ได้
เม็ดยูทำความสะอาดฟันปลอม	<p>ห้ามเติมน้ำแช่ฟันปลอมหรือใช้แทนน้ำยาบ้วนปาก ห้ามนำเม็ดยูเข้าปาก</p>
ครีมติดฟันปลอม	<p>หากมีปัญหาเกี่ยวกับการติดฟันปลอม ควรปรึกษาทันตแพทย์</p>
เครื่องเพิ่มความเข้มข้นของออกซิเจน	<ul style="list-style-type: none"> - ผู้จะใช้เครื่องได้ต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ - ออกซิเจนที่ได้จากเครื่องจะทำให้มีปริมาณออกซิเจนเข้มข้นเพิ่มขึ้น แต่ไม่ได้เป็นอุปกรณ์ในการช่วยชีวิต ในกรณีที่ต้องการบำบัดโดยการให้ออกซิเจน อาจมีอันตรายได้ ดังนั้นควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนใช้เครื่อง - เนื่องจากออกซิเจนเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเผาไหม้ ดังนั้นควรเก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟ ไม่เหมาะสำหรับนำไปใช้ผสมก๊าซไนตรัสออกไซด์เพื่อใช้ในการดมยาสลบ - ห้ามสูบบุหรี่หรือผู้อื่นที่สูบบุหรี่อยู่ในบริเวณใกล้เครื่องในขณะที่มีการเปิดใช้งาน
โฆษณาทางสื่อวิทยุกระจายเสียง	<ul style="list-style-type: none"> - ระบุ “อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” - ระบุ นำเข้า/จัดจำหน่าย/ผลิตโดย บริษัท...ที่อยู่...โทร.... - ไม่จำเป็นต้องระบุเลขที่ใบอนุญาต/แจ้งรายการละเอียด
โฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข	<ul style="list-style-type: none"> - ระบุ “โฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” โดยไม่บังคับปี ตำแหน่งหรือขนาดของตัวอักษร

ข้อกำหนดตามประกาศ ในการแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง ในแต่ละสื่อโฆษณา

สื่อโฆษณา	ข้อกำหนด
สิ่งพิมพ์ และสื่ออินเทอร์เน็ตที่ไม่มีเสียง	มีขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1/4 ของขนาดตัวอักษรที่เป็นสาระสำคัญ แต่ต้องมีความสูงไม่ต่ำกว่า 2 มิลลิเมตร สีสัดกับสีพื้น รูปแบบอ่านง่าย ชัดเจน
ป้ายโฆษณา	มีขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1/3 ของขนาดตัวอักษรสูงสุด สีสัดกับสีพื้น
วิทยุกระจายเสียง	ใช้จังหวะและความเร็วในการพูดเช่นเดียวกับข้อความโฆษณา
วิทยุโทรทัศน์	มีขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1/25 ส่วนของความสูงของจอภาพและขึ้นเป็นอักษรลอยไม่น้อยกว่า 5 วินาที สีสัดกับสีพื้น
สื่ออื่นๆ	แล้วแต่กรณี

ตัวอย่าง การระบุหมายเหตุในหน้าโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ลำดับ	กรณี	ข้อเสนอแนะ
1	ต้องการเปลี่ยนหน้าโฆษณาจากแนวตั้งเป็นแนวนอน	“ขอรับรองว่าเมื่อมีการโฆษณาจริงอาจมีการเปลี่ยนแปลงเป็นแนวนอน/แนวตั้ง แต่ภาพ ข้อความและความหมายจะยังคงเดิมทุกประการ”
2	มีการเปลี่ยนแปลงสีใหม่	“สีของภาพอาจมีการเปลี่ยนแปลงแต่ภาพ ข้อความและความหมายจะยังคงเดิมทุกประการ”
3	โฆษณาโปรโมชันทางแคตตาล็อกแต่ไม่สามารถระบุระยะเวลาจัดรายการลงในหน้าโฆษณานั้นๆ ได้	“ระยะเวลาที่จัดรายการจะปรากฏในหน้าหลักของแคตตาล็อก ซึ่งเป็นเล่มเดียวกับหน้าโฆษณา”
4	มีการจัดเรียงข้อความใหม่	ไม่อนุญาต

ตัวอย่างข้อความ ลักษณะภาพหรือการโฆษณาที่ไม่อนุญาต ในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- การใช้คำหรือข้อความเกี่ยวกับคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบ หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ในทำนองโอ้อวดเกินจริง เช่น ยอด ดีเลิศ หายห่วง มหัศจรรย์ เป็นหนึ่ง เหนือกว่า ยอดเยี่ยม ดีที่สุด ฉับพลัน ปลอดภัย ที่หนึ่ง พิษิตโรคร้าย พิเศษ เด็ดขาด ทันใจ ปลอดภัยที่สุด ที่สุด หมดกังวล วิเศษ หายขาด ศักดิ์สิทธิ์ เหมาะสมที่สุด แนนอน มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือการใช้ภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน
- ใช้เครื่องมือแพทย์นี้แล้วมีผลทำให้น้ำหนักลดลง รูปร่างดีขึ้น
- เชิญร่วมส่งฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อชิงโชค ชิงรางวัล
- จัดรายการส่งเสริมการขายด้วยการชิงโชค ชิงรางวัล
- ภาพบุคคลถือ จั๊บ หรือชี้ไปที่เครื่องมือแพทย์
- สัญลักษณ์ชุนิวโป่ง นิ้วชี้ ชู 2 นิ้ว (สัญลักษณ์ของชัยชนะ) ทำมือเป็นรูปโอเคหรือภาพกดไลค์
- ภาพเครื่องหมายถูก (ยกเว้นการรับประกันสินค้า)
- บุคคลหนึ่งบุคคลใดกล่าวถึงสรรพคุณข้อบ่งใช้ ข้อดีของเครื่องมือแพทย์
- ระบุชื่อบุคคล ตำแหน่งที่เป็นที่รู้จัก
- การให้รางวัลจากการสุ่ม เช่น สุ่มจากการส่ง sms ฉลาก ฯลฯ โดยไม่ได้ใช้ความสามารถของผู้ส่ง
- ภาพผู้หญิงแต่งกายไม่สุภาพ เช่น เห็นร่องอก โป้ เปลือย
- มีการจัดรายการส่งเสริมการขาย แต่ไม่ระบุระยะเวลาการจัดรายการ วิธีการ สถานที่ และราคาของสมนาคุณ
- เปรียบเทียบ ทั้บถม ผลิตภัณฑ์ของผู้อื่น



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

ใบควบคุมกระบวนการงาน การอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่รับ/คืนเรื่อง.....
เวลา.....น.
เลขที่รับ/คืนเรื่อง.....
ผู้รับ/คืนเรื่อง.....

การอนุญาตโฆษณา การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการโฆษณา การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณา อื่น ๆ.....
กรณี ตรวจสอบที่ ส่งผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการพิจารณาโฆษณา (หากไม่เข้าทั้ง 2 กรณี ให้ข้ามขั้นตอน ผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการพิจารณาโฆษณา และขั้นตอนส่งเรื่องให้กลุ่ม Post ตรวจสอบที่)
บุคคลหรือนิติบุคคลผู้ยื่นคำขอ..... ชื่อผลิตภัณฑ์.....

ตรวจสอบเอกสาร <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น. ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผลการตรวจสอบ <input type="radio"/> รับเรื่อง <input type="radio"/> ไม่รับเรื่อง ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	การรับคำขอ <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> รับวันที่.....เวลา.....น. เลขรับแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. คืนเรื่องวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกอง พ.....
การพิจารณาเอกสาร <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น. พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	แก้ไขเอกสาร <input type="checkbox"/> แจ้งผู้ประกอบการเพื่อการแก้ไขเอกสารวันที่.....เวลา.....น. ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....
ผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการพิจารณาเอกสาร <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> ส่งเรื่องวันที่.....เวลา.....น. รับเรื่องพิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	แก้ไขเอกสาร (ตามความเห็น ผชช./คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการ) <input type="checkbox"/> แจ้งผู้ประกอบการเพื่อการแก้ไขเอกสารวันที่.....เวลา.....น. ผู้ประกอบการแก้ไขแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....
ส่งเรื่องให้กลุ่ม Post (ตรวจสอบสถานที่) <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> รับเรื่องจากกอง พ. วันที่.....เวลา.....น. ส่งเรื่องออกจากกลุ่ม วันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่ม.....	กลุ่ม Post (ตรวจสอบสถานที่) <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> รับเรื่องจากกลุ่ม Pre วันที่.....เวลา.....น. ส่งคืนกลุ่ม Pre วันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่ม Pre.....
รับเรื่องจากกลุ่ม Post (ตรวจสอบสถานที่) <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> รับเรื่องจากกอง พ. วันที่.....เวลา.....น. ส่งคืนกลุ่ม Pre วันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่ม Pre.....	การพิจารณาเอกสาร <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น. พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....
การตรวจสอบเอกสาร <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาวันที่.....เวลา.....น. ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. หัวหน้ากลุ่ม Pre.....	
การเสนอผลการพิจารณา รับเรื่องจากกลุ่ม Pre วันที่.....เวลา.....น. เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น. รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น. <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> ออกเลขและส่งเรื่องออกจากกองวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกอง พ..... เสนอ เลขานุการฯลงนามวันที่.....เวลา.....น. ส่งเรื่องกลับกอง พ. วันที่.....เวลา.....น. <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> เจ้าหน้าที่ธุรการกอง พ.....	
การออกเลขที่ใบอนุญาตโฆษณา <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น. ออกเลขที่ใบอนุญาตวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่ม.....	
การเตรียมส่งมอบใบอนุญาตโฆษณา <input type="radio"/> <input type="checkbox"/> แล้วเสร็จพร้อมส่งมอบให้ผู้ประกอบการวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกอง พ.....	

สรุปเวลาที่ใช้จริง (วันทำการ)	เวลาที่กำหนด	เวลาที่ใช้จริง
การอนุญาตโฆษณา	7	
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการโฆษณา	5	
การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณา	4	
กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ/ตรวจสอบสถานที่	21	
อื่น ๆ		

หมายเหตุ

เวลาที่กำหนด

เวลาที่ใช้จริง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจรับคำขอ เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่รับ/คืนเรื่อง.....เวลา.....น.
 เลขที่รับเรื่อง.....
 เลขที่คืนเรื่อง.....
 ผู้รับ/คืนเรื่อง.....

ชื่อผู้ยื่นคำขอ (นิติบุคคล/ บุคคลธรรมดา)..... ชื่อผู้ดำเนินการ.....
 ขอใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ.1) (m ขอใหม่ m มีแนวเรื่องเดิม เลขที่ ขพ.....)
 ขอรับใบแทน (ขพ.3) ขพ. เลขที่..... ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ขพ.4) ขพ. เลขที่.....
 ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

ส่วนที่ 1

การตรวจรับเอกสาร	ผลการตรวจเอกสาร		ผลการตรวจประเมิน	
			มี	ไม่มี
	ถูกต้อง	ไม่ถูกต้อง	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1. คำขอ <input type="radio"/> ขพ.1 เอกสารแนบ (1) <input type="radio"/> ขพ.3 เอกสารแนบ (3) <input type="radio"/> ขพ.4 เอกสารแนบ (4)				
2. หน้าโฆษณา รวมหน้า [(1) (จำนวน 3 ชุด)] [(3) สำเนา(ถ้ามี)] [(4) จำนวน 2 ชุด]				
3. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน (บริษัท/ห้างหุ้นส่วนจำกัด/ร้าน) จากกระทรวงพาณิชย์ (1)(3)(4)				
4. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการพร้อมอากรแสตมป์(1)(3)(4)				
5. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ (กรณีผู้ดำเนินการในข้อ 4 ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ)พร้อมอากรแสตมป์(1)(3)(4)				
6. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ(1)(3)(4)				
7. สำเนาใบอนุญาตฯ/ใบรับแจ้งรายการละเอียดฯ/หนังสือประกอบการนำ เข้าเครื่อง มือ แพทย์ทั่วไป แล้วแต่กรณี(1)				
8. เอกสารเพิ่มเติมกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ (1) - สำเนาบันทึกการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ - รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต(กรรมวิธีการผลิต มาตราฐานหรือข้อกำหนดเฉพาะ การควบคุมคุณภาพ)				
9. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต(1)				
10. เอกสารอ้างอิงสนับสนุนข้อความที่ขอโฆษณา/ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคำขอ (1) (4)				
11. ใบแสดงข้อมูลคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (กรณีขอใบอนุญาตโฆษณา) (1)				
12. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (1)(3)(4)				
13. ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา หรือส่วนที่ยังเหลืออยู่ (3) (4)				
14. ใบแจ้งความกรณีใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย (3)				

1) ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดเอกสารตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับไว้เรียบร้อยแล้ว
 2) ข้าพเจ้ายินยอมให้คณะผู้ตรวจประเมินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการรับรองการตรวจประเมินสถานประกอบการเข้าตรวจสอบ สถานประกอบการของข้าพเจ้าตามที่ได้รับการร้องขอ
 ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเอกสาร และข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ
 (.....) วันที่.....

ส่วนที่ 2 ผลการตรวจสอบเอกสาร เอกสารครบถ้วน ถูกต้อง เอกสารไม่ครบถ้วน/ ไม่ถูกต้อง และต้องคืนเอกสารทั้งหมดเพื่อนำไปแก้ไขโดยมีรายละเอียดที่ต้องแก้ไข คือ
 ลงชื่อ.....นักวิชาการ/ ผู้ตรวจประเมิน วันที่.....
 (.....)

ส่วนที่ 3 กรณีส่งเอกสารเพื่อตรวจประเมิน/ขอความเห็น
 ความเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน คณะอนุกรรมการ
 เห็นชอบทั้งหมด เห็นชอบโดยมีเงื่อนไข.....
 ไม่เห็นชอบเนื่องจาก.....
 ได้ดำเนินการตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ/ คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการแล้ว
 ลงชื่อผู้ตรวจประเมิน
 (.....)
 วันที่.....

ส่วนที่ 4 การพิจารณา
 กลุ่มฯ ขอความเห็นผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการ
สรุปผลการตรวจประเมิน
 อนุญาต อนุญาตโดยมีเงื่อนไข.....
 ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....
 ลงชื่อผู้ตรวจประเมิน
 (.....)
 วันที่.....

ที่ สอ 1002...../.....
เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
เพื่อพิจารณาขออนุญาต
 ในแบบความเห็นการตรวจประเมินคำขอฯ
 ในแบบตรวจรับคำขอฯ พร้อมสำเนา
 ในสำเนาใบอนุญาตโฆษณาฯ ขพ.2
 ในสำเนาแบบ ขพ.3 และสำเนาใบแทนใบอนุญาตฯ
 ในสำเนาแบบ ขพ.4
 ในสำเนานหนังสือแจ้งการไม่อนุญาต
 เพื่อเสนอเลขาธิการฯ ลงนาม จะเป็นพระคุณ
 ลงชื่อ.....
 (.....)
 วันที่.....

ที่ สอ 1002...../.....
เรียน เลขาธิการฯ
เพื่อโปรดพิจารณาขออนุญาต
 ในแบบความเห็นการตรวจประเมินคำขอฯ
 ในแบบตรวจรับคำขอฯ
 ในใบอนุญาตโฆษณาฯ ขพ.2 พร้อมสำเนา
 ในแบบ ขพ.3 และใบแทนใบอนุญาตฯ
 ในแบบ ขพ.4
 ในหนังสือแจ้งการไม่อนุญาตพร้อมสำเนา
 ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ
 ลงชื่อ
 (.....)
 วันที่.....

ลงนามแล้ว
 ลงชื่อ
 (.....)
 วันที่.....

คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

เลขรับที่.....
วันที่.....
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).....

ใบอนุญาตฯ/ใบรับแจ้งรายการละเอียดฯ/หนังสือประกอบการนำเข้า เลขที่.....

ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า.....

ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์.....

2. สื่อโฆษณา สิ่งพิมพ์ ประเภท หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร/หนังสือ แผ่นพับ รูปลอก แผ่นป้าย โปสเตอร์ อื่นๆ (ระบุ)..... วิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง ใช้เวลานาน.....นาที่ วิทยุโทรทัศน์ วีดิทัศน์ ภาพยนตร์ ใช้เวลานาน.....นาที่ อื่นๆ (ระบุ).....3. โฆษณาต่อ ประชาชนทั่วไป ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข อื่นๆ.....

4. ได้แนบเอกสารประกอบการขออนุญาตโฆษณาดังนี้

 หลักฐานการเป็นเจ้าของหรือผู้แทนเจ้าของสินค้าที่โฆษณา กรณีนิติบุคคล: สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัทหรือห้างหุ้นส่วนจำกัด หนังสือมอบอำนาจ

สำเนาบัตรประจำประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ (ถ้ามี) หรือ

 กรณีบุคคลธรรมดา: สำเนาใบทะเบียนการค้า/ใบทะเบียนพาณิชย์ สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน ข้อความโฆษณา และสำเนาฉบับ รวม..... หน้า ภาพร่างและข้อความ บทโฆษณา ภาพร่าง คำบรรยายและเสียง อื่นๆ..... สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) สำเนาใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียดฯ/หนังสือประกอบการนำเข้า แล้วแต่กรณี สำเนาฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (หรือคู่มือการใช้) จากผู้ผลิต เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) เอกสารวิชาการ จำนวน.....หน้า ใบอนุญาตและข้อความโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต.....เรื่อง/.....หน้า อื่นๆ คือ.....

ลายมือชื่อ..... ผู้ยื่นขออนุญาต

(.....)



ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตเลขที่ มพ.

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

โดย

ที่ตั้ง/ที่อยู่เลขที่ หมู่ที่

ซอย..... ถนน

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต

จังหวัด โทรศัพท์

เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

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

ทางสื่อ

ตามเลขรับคำขออนุญาตโฆษณาที่วันที่

อนุญาตให้โฆษณาได้ตามเอกสารข้อความโฆษณาที่แนบท้ายใบอนุญาตนี้ จำนวนหน้า

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 ใบอนุญาตแบบแจ้งรายการละเอียด หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แตกต่างไปจากเดิม ที่มีผลต่อข้อความหรือภาพที่โฆษณา
4. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ถือว่าข้อความและภาพทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
5. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ โทรทัศน์ และสื่ออินเทอร์เน็ต
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
7. เงื่อนไขอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

โทรศัพท์ 0-2590-7148

โทรสาร 0-2591-8445

FDA No. :

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้:-

1. อนุมัติเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ซีดฆ่า
2. ในเวลาไม่เกิน 3 ปี นับจากวันที่อนุญาต
3. ภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตแบบแจ้งรายการละเอียด หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์แตกต่างไปจากเดิม ที่มีผลต่อข้อความหรือภาพที่โฆษณา
4. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ถือว่าข้อความและภาพทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
5. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุ โทรทัศน์ และสื่ออินเทอร์เน็ต
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
7. เงื่อนไขอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา
8. ให้โฆษณาเฉพาะในสื่อที่เผยแพร่โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

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..... 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. ข้าพเจ้าขอรับแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามใบอนุญาตที่.....

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน..... พ.ศ. ใบอนุญาตสิ้นอายุวันที่ วันที่.....เดือน..... พ.ศ.

สำหรับเครื่องมือแพทย์ชื่อ.....

เนื่องจากใบอนุญาตฉบับเดิม สูญหาย ถูกทำลาย ชำรุด อื่นๆ.....

3. พร้อมกับคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(1) ใบรับแจ้งความว่าใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีตำรวจแห่งท้องที่ที่ใบอนุญาตนั้นสูญหาย ในกรณีที่เป็นใบอนุญาตสูญหาย

(2) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่เหลืออยู่ในกรณีที่ใบอนุญาตนั้นถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ

(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.....

วันที่เดือน..... พ.ศ.

1. ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน

หมู่ที่.....ตำบล/แขวงอำเภอ/เขต.....

จังหวัดรหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์

โดยมีเป็นเจ้าของ/ผู้รับมอบอำนาจแทนนิติบุคคล อายุ.....ปี

อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวงอำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....เลขหมายโทรศัพท์.....

2. ข้าพเจ้าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่

ออกให้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ. ใบอนุญาตสิ้นอายุวันที่ วันที่.....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 สธ 1002.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

วันที่ เดือน พ.ศ.

อนุญาต ไม่อนุญาตให้มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดข้างต้นในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

อื่นๆ

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

(ตัวอย่างเฉพาะกรณีนิติบุคคลตั้งผู้ดำเนินการด้วย)

หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา

ติดอากร
แสตมป์
30 บาท

ทำที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล)

สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย

ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด โทร.

โดยมี

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล กระทรวงพาณิชย์ เลขที่

..... ลงวันที่

มอบอำนาจและ

แต่งตั้งให้

อายุ

ปี

สัญชาติ เชื้อชาติ

อยู่บ้านเลขที่ หมู่ที่

ตรอก/ซอย ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด โทร.

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่

ออกให้ ณ เมื่อวันที่

เป็นผู้ดำเนินการและมีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังต่อไปนี้

ข้อ 1. การขออนุญาตโฆษณา ลงนามในคำขออนุญาตโฆษณา ยื่นคำขออนุญาต..(ระบุชื่อประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

หรือระบุว่าเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี).. และให้มีอำนาจแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร รับเอกสารคืน รับใบอนุญาต ตลอด

จนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 2. การมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการดังกล่าวให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ เดือน

พ.ศ. จนถึงวันที่ เดือน พ.ศ. (กรณีต้องการระบุระยะเวลา หรือใช้ข้อความว่า “ ใช้ได้

ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง” กรณีต้องการมอบอำนาจตลอดไป)

กิจการใดที่ (ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ)..... ผู้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือ

มอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบ โดยเสมือนว่าข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตนเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือ

ชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ

.....

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ

.....

(ลงชื่อ).....พยาน

.....

(ลงชื่อ).....พยาน

.....

ประทับตรา
สำคัญของ
นิติบุคคล

หมายเหตุ ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการฉบับนี้ใช้เป็นแนวทางทำหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ ซึ่งผู้ประกอบการสามารถปรับเปลี่ยนข้อความในข้อ 1 และ 2 ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม และถ้าผู้มอบอำนาจต้องลงนาม 2 คน ก็ให้เพิ่มช่องผู้มอบอำนาจตามความจำเป็น.2255

(ตัวอย่างเฉพาะกรณีนิติบุคคลเป็นผู้มอบอำนาจ)
หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา

ติดอากร
แสตมป์
30 บาท

ทำที่
วันที่ เดือน พ.ศ.

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล)

สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย

ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด โทร

โดยมี

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล กระทรวงพาณิชย์ เลขที่

..... ลงวันที่ ขอมอบอำนาจและ

แต่งตั้งให้ อายุ ปี

สัญชาติ เชื้อชาติ อยู่บ้านเลขที่ หมู่ที่

ตรอก/ซอย ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด โทร

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่

ออกให้ ณ เมื่อวันที่

เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังต่อไปนี้

ข้อ 1. ให้เป็นผู้ยื่นขอคำขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับ (ระบุชื่อประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หรือระบุว่าเครื่องมือแพทย์แล้วแต่กรณี).ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2. ให้มีอำนาจลงนามแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร รับเอกสารคืน รับใบอนุญาต ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 3. การมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการดังกล่าวให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ เดือน พ.ศ. จนถึงวันที่ เดือน พ.ศ. (กรณีต้องการระบุระยะเวลา หรือใช้ข้อความว่า “ใช้ได้ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง” กรณีต้องการมอบอำนาจตลอดไป)

กิจการใดที่(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ)..... ผู้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบ โดยเสมือนว่าข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตนเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ประทับตรา
สำคัญของ
นิติบุคคล

(ลงชื่อ)..... ผู้มอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ)..... ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ)..... พยาน
(.....)

(ลงชื่อ)..... พยาน
(.....)

หมายเหตุ ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการฉบับนี้ใช้เป็นแนวทางทำหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ ซึ่งผู้ประกอบการสามารถปรับเปลี่ยนข้อความในข้อ 1 และ 2 ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม และถ้าผู้มอบอำนาจต้องลงนาม 2 คน ก็ให้เพิ่มช่องผู้มอบอำนาจตามความจำเป็น

(ตัวอย่างกรณีบุคคลธรรมดาเป็นผู้มอบอำนาจ)
หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา

ติดอากร
แสตมป์
30 บาท

ทำที่
วันที่ เดือน พ.ศ.

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า (ชื่อนิติบุคคล)
สำนักงานใหญ่ ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
ถนน หมู่ที่ ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด โทร
โดยมี
เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล กระทรวงพาณิชย์ เลขที่
..... ลงวันที่ ขอมอบอำนาจและ
แต่งตั้งให้ อายุ ปี
สัญชาติ เชื้อชาติ อยู่บ้านเลขที่ หมู่ที่
ตรอก/ซอย ถนน ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด โทร
บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่
ออกให้ ณ เมื่อวันที่

เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังต่อไปนี้

ข้อ 1. ให้เป็นผู้ยื่นขอคำขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับ... (ระบุชื่อประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หรือระบุว่าเครื่องมือแพทย์
แล้วแต่กรณี)... ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2. ให้มีอำนาจลงนามแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร รับเอกสารคืน รับใบอนุญาต ตลอดจนดำเนินการอื่นใด
ที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 3. การมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการดังกล่าวให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ เดือน
พ.ศ. จนถึงวันที่ เดือน พ.ศ. (กรณีต้องการระบุระยะเวลา หรือใช้ข้อความว่า “ ใช้ได้
ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง” กรณีต้องการมอบอำนาจตลอดไป)

กิจการใดที่(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ)..... ผู้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการได้กระทำให้ไปตามขอบเขตแห่งหนังสือ
มอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบ โดยเสมือนว่าข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตนเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือ
ชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

(ลงชื่อ)..... ผู้มอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ)..... ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

ประทับตรา
สำคัญของ
นิติบุคคล

หมายเหตุ ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการฉบับนี้ใช้เป็นแนวทางทำหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ
กิจการ ซึ่งผู้ประกอบการสามารถปรับเปลี่ยนข้อความในข้อ 1 และ 2 ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม และถ้าผู้มอบอำนาจต้อง
ลงนาม 2 คน ก็ให้เพิ่มช่องผู้มอบอำนาจตามความจำเป็น

1. ผู้ยื่นคำขอ รหัสผู้ยื่นคำขอ.....
 คำนำหน้า บุคคลธรรมดา ร้าน ห้างหุ้นส่วน ห้างหุ้นส่วนจำกัด บริษัทจำกัด บริษัทจำกัด(มหาชน)
 (ชื่อภาษาไทย)
 ที่อยู่ เดิม (ตอบข้อ 2) เปลี่ยนแปลง (ให้กรอกรายละเอียดด้วย)
 เลขที่..... หมู่..... ซอย.....
 ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์..... โทรสาร.....
2. สถานะ ผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ขาย เจ้าของสินค้า ตัวแทนโฆษณา
3. ชื่อผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจ นาย / นาง / นางสาว.....
 โทรศัพท์..... โทรสาร.....
4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอโฆษณา
 - 4.1 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....
 เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)
 กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
 รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....
 - 4.2 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....
 เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)
 กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
 รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....
 - 4.3 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....
 เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)
 กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
 รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....
 - 4.4 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....
 เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)
 กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
 รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....
 - 4.5 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....
 เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)
 กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
 รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....
5. ข้อความโฆษณา รวม หน้า

..... ผู้ติดต่อ โทร.....
 ผู้รับเรื่อง วันที่...../...../.....

กฎหมายและคำนิยามที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑

หมวดที่ ๗ การโฆษณา จำนวน ๕ มาตรา ได้แก่

๑. มาตรา ๕๖ ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ กล่าวคือ ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ดังต่อไปนี้

- เครื่องมือแพทย์ปลอม
- เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน
- เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ
- เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
- เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด
- เครื่องมือแพทย์ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

๒. มาตรา ๕๗ ภายใต้บังคับมาตรา ๕๖ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจาก ผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

การขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะ

๓. มาตรา ๕๘ ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหายถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้รับใบอนุญาตโฆษณายื่นขอรับใบแทน ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

๔. มาตรา ๕๙ การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ต้อง

(๑) ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของ เครื่องมือแพทย์ อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด

(๓) ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใดๆ

(๔) ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(๕) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

๕. มาตรา ๖๐ ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณามาตรา ๕๗ หรือมาตรา ๕๙ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่ง ใดๆอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ระงับการโฆษณานั้น

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลด้วยก็ได้

หมวดที่ ๑๒ บทกำหนดโทษ จำนวน ๔ มาตรา ได้แก่

๑. มาตรา ๑๑๕ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖ (๑๑) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๑) (๒) (๓) (๔) หรือ (๖) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๔๖ (๕) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๕๖ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๒. มาตรา ๑๑๖ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา ๕๗ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๓. มาตรา ๑๑๗ ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา ๕๙ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

๔. มาตรา ๑๑๘ ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา ๖๐ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีหรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งพันบาทจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

คำนิยามที่เกี่ยวข้อง

“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(๑) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพังใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีวะเวชกรรมประกอบวิชาชีวะการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีวะทันตกรรม ประกอบวิชาชีวะเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีวะกายภาพบำบัด ประกอบวิชาชีวะการสัตวแพทย์ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น หรือประกอบวิชาชีวะทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ประคับประคองหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(๒) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุตาม (๑)

(๓) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (๑) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยานุมีคัมกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

“ผู้อนุญาต” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็นได้ยินหรือข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

“ข้อความ” หมายความว่า การกระทำใดๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“ฉลาก” หมายความว่า ข้อความใดๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

“เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์” หมายความว่า กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใดๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์นั้น และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใดๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

“สถานพยาบาล” หมายความว่า สถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาลสัตว์ และให้หมายความรวมถึงสถานพยาบาลและสถานพยาบาลสัตว์ของหน่วยงานของรัฐด้วย

“ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด ผู้ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่น ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาต ให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้แจ้งรายการละเอียด” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณี ที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ” หมายความว่า ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

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 การกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร 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) วิหุกระจ่ายเสียง เครื่องขยายเสียง โทรทัศน์

(๓) วิหุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ เคเบิลทีวี โทรสาร วิทยุทัศน์

(๔) สื่อดิจิทัล (เช่น อินเทอร์เน็ต โทรศัพท์มือถือ ฯลฯ)

(๕) การโฆษณาบนสิ่งของหรือพาหนะ

(๖) วัสดุและสื่ออื่น ๆ

ข้อ ๒ ประกาศนี้ใช้กับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ โดย

๒.๑ ผู้ประสงค์จะโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ จากผู้อนุญาตก่อนและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขอื่น ๆ ที่ผู้อนุญาตกำหนด โดยใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต ทั้งนี้ ค่าขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (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 ค่าขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา 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 พลอดภัย พลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นนอน เหนือกว่า พิษิตโรคร้าย หมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้ไม่มีบ่อยนัก 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 การโฆษณาที่ชักนำไปให้ผู้บริโภคไปรับบริการ หรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสม จนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

๓.๑๒ การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกายหรือจิตใจหรืออันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

๓.๑๓ การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่น ยกเว้น การเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเอง หรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการ ทั้งนี้ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ของผู้อื่น

ข้อ ๔ เงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

๔.๑ การใช้ภาษา รวมถึงการถอดความมาจากภาษาต่างประเทศ ต้องถูกต้องตามหลักภาษาไทย ตัวสะกดและการันต์ต้องถูกต้องตามประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีหรือตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน ในกรณีโฆษณาเป็นภาษาต่างประเทศอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้ผู้ขออนุญาตโฆษณาจัดทำคำแปลทั้งฉบับเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีคำรับรองคำแปลจากหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

๔.๒ การแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ให้ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องอย่างน้อย ๑ ครั้งหรือ ๑ แห่ง โดยใช้ชื่อสามัญหรือชื่อทางการค้าที่ตรงตามใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต แล้วแต่กรณี

๔.๓ การโฆษณาคุณภาพ ประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบ หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นความจริง หรือตรงตามใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต แล้วแต่กรณี

๔.๔ ให้แสดงแหล่งกำเนิดหรือที่มาของเครื่องมือแพทย์ โดยอาจแสดงแหล่งผลิตนำเข้าหรือขาย แล้วแต่กรณี พร้อมทั้งอยู่และเบอร์โทรศัพท์ 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 ข้อความที่แสดงรายละเอียดเงื่อนไขเพิ่มเติม 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 เอกสารดังกล่าวต้องไม่มีการยกย่องเครื่องมือแพทย์ที่โฆษณานั้นเป็นการเฉพาะ หรือ

(๒) หนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง หรือผู้เชี่ยวชาญภายในประเทศหรือต่างประเทศตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

๔.๑๒ ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน สมดุล และไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด ทั้งข้อความต้องเหมาะสม สื่อสารได้ชัดเจนและเข้าใจง่าย

๔.๑๓ การโฆษณาเครื่องหมายหรือการรับรองต่าง ๆ เช่น เครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การรับรองระบบคุณภาพการผลิต ฯลฯ ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริง ส่วนการนำเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของหน่วยงานใด ๆ มาใช้ประกอบการโฆษณา ผู้ขออนุญาตจะต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมจากหน่วยงานนั้น ๆ มาด้วย

๔.๑๔ การโฆษณาบนสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย (Gimmicks) ให้แสดงเฉพาะชื่อเครื่องมือแพทย์ แต่ทั้งนี้ จะมีชื่อหรือเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทด้วยก็ได้

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

ข้อ ๕ หน้าที่ของผู้รับอนุญาตโฆษณา

๕.๑ โฆษณาเฉพาะข้อความตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ให้ถือว่าการโฆษณาทั้งหมดนั้นไม่ได้รับอนุญาต

๕.๒ แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อโฆษณาทุกชนิดที่ได้รับอนุญาตให้ชัดเจน ยกเว้นการโฆษณาบนสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย

๕.๓ โฆษณาได้ภายในระยะเวลาไม่เกิน ๓ ปีนับแต่วันที่อนุญาต หรือตามที่ระบุในใบอนุญาต เว้นแต่

๕.๓.๑ กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับใบอนุญาต ไปรับแจ้งรายการละเอียดหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เช่น มีการแก้ไขเพิ่มเติมฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือมีรายละเอียดที่แตกต่างไปจากเดิมในสาระสำคัญจนไม่สามารถใช้ข้อความโฆษณาตามที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว 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 ผู้อนุญาตสามารถสั่งให้มีการโฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ต้องพร้อมไปกับคำสั่งตาม ๗.๑ ๗.๒, ๗.๓ ได้

ข้อ ๘ การยื่นคำขอตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฯ 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

(สำเนา)

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับ
การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541

เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับการขออนุญาต การอนุญาตและการให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและป้องกันการลัดขั้นตอน หรือการปลอมแปลงเอกสาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาต และ ให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ พ.ศ. 2541”

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2542 เป็นต้นไป

ข้อ 3 บรรดาระเบียบ ข้อบังคับ คำสั่งหรือข้อกำหนดอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ให้ ยกเลิก และใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ 4 ในระเบียบนี้

“เจ้าหน้าที่” หมายความว่า นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ธุรการที่ได้รับมอบหมายจาก ผู้อำนวยการกองให้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา

“ผู้ขออนุญาต” หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่ขออนุญาตโฆษณา หรือขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

“ผู้ยื่นขออนุญาต” ให้หมายความรวมถึง บุคคลที่ได้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณา หรือขอความเห็นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

“อนุญาตโฆษณา” ให้หมายความรวมถึงการให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาด้วย

“ใบอนุญาตโฆษณา” ให้หมายความรวมถึงใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและหนังสือให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอาง

“คำขออนุญาตโฆษณา” ให้หมายความรวมถึงคำขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาด้วย

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ให้หมายความถึง ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท และยาเสพติดให้โทษ

ข้อ 5 การอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

ข้อ 6 การอนุญาตโฆษณามีขั้นตอนและวิธีการดังนี้

6.1 เมื่อผู้ขออนุญาตยื่นเรื่องที่กองที่รับผิดชอบดูแลผลิตภัณฑ์นั้นๆ ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ถ้าเห็นว่าถูกต้องครบถ้วน ให้ลงชื่อรับรองแล้วลงรับเรื่อง

กรณีที่เจ้าหน้าที่เห็นว่าเอกสารไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้คืนเรื่องแก่ผู้ขออนุญาต เพื่อแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารหลักฐานให้ถูกต้องครบถ้วนก่อนลงรับเรื่อง

6.2 เมื่อเจ้าหน้าที่ลงรับเรื่องแล้ว ให้ส่งเรื่องให้นักวิชาการและให้ดำเนินการดังนี้

กรณีที่ตรวจสอบอนุญาตให้นักวิชาการเสนอความเห็นพร้อมใบอนุญาต และเอกสารแนบท้ายผ่านหัวหน้ากลุ่มงาน หัวหน้าส่วน (ถ้ามี) และผู้อำนวยการกอง ตามลำดับ เพื่อเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา พิจารณาสั่งการ

กรณีที่มีปัญหาทางเทคนิค ปัญหาทางวิชาการหรือมีความเห็นแย้ง หรือมีปัญหาอื่นใด ให้หัวหน้ากลุ่มงาน หรือหัวหน้าส่วน (ถ้ามี) นำเสนอผู้อำนวยการกอง พิจารณาเสนอผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงานหรือคณะกรรมการ (ถ้ามี) เพื่อให้ความเห็นตามความเหมาะสม

กรณีให้เห็นควรไม่อนุญาต หรือกรณีอุทธรณ์ให้นักวิชาการเสนอผ่านหัวหน้ากลุ่มงาน หัวหน้าส่วน (ถ้ามี) ผู้อำนวยการกองและผู้เชี่ยวชาญตามลำดับ เพื่อเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาสั่งการ แล้วแจ้งผู้ขออนุญาตทราบ

การพิจารณาอนุญาตให้โฆษณาให้เป็นไปตามกฎหมาย หลักเกณฑ์ เงื่อนไข ระเบียบ และข้อบังคับว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ๆ แล้วแต่กรณี

6.3 แบบใบอนุญาตและการรับรองเอกสารแนบท้ายให้ใช้ตามแบบและวิธีการรับรอง ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

6.4 เมื่อผู้รับอนุญาตได้ลงนามและลงวันที่อนุญาต ให้เจ้าหน้าที่ออกใบอนุญาตและลงทะเบียนคุมต่อไป

ข้อ 7 เอกสารหลักฐานต่าง ๆ ที่ใช้ในการยื่นขออนุญาตโฆษณา ได้แก่

7.1 แบบคำขออนุญาตโฆษณา ให้ใช้ตามแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบ

7.2 หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ตามกฎหมาย ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตมอบอำนาจให้บุคคลอื่นเป็นผู้ยื่นขออนุญาตแทน

7.3 สำเนาหนังสือรับรองทะเบียนหุ้นส่วนบริษัทกรณีที่เป็นนิติบุคคล หรือ สำเนาหนังสือจดทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้าน กรณีเป็นบุคคลธรรมดา

7.4 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ กรณีมีการมอบอำนาจให้ยื่นขออนุญาตแทน

7.5 รายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ปรากฏในแบบคำขออนุญาตโฆษณา

ข้อ 8 ขั้นตอนการลงทะเบียนรับคำขออนุญาตโฆษณา การลงทะเบียนคุมใบอนุญาตโฆษณาให้แยกออกจากระบบงานสารบรรณทั่วไปของกอง และให้ปฏิบัติตามระเบียบงานสารบรรณโดยอนุโลม

ข้อ 9 การออกแบบเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาให้ใช้อักษรย่อแทนชนิดผลิตภัณฑ์สุขภาพตามด้วยเลขที่ใบอนุญาตในปี พ.ศ. โดยใช้อักษรย่อกำกับเลขที่ใบอนุญาต แยกตามชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพดังนี้

9.1 ขอ. ใช้สำหรับอาหาร

9.2 ขท. ใช้สำหรับยาที่โฆษณาแก่ประชาชนทั่วไป

9.3 ขศ. ใช้สำหรับยาที่โฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ

9.4 ขพ. ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์

9.5 ขสต. ใช้สำหรับยาเสพติดให้โทษ

9.6 ขวจ. ใช้สำหรับวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท

กรณีเครื่องสำอาง ให้ปฏิบัติตามระเบียบสารบรรณตามปกติ

ข้อ 10 การแก้ไขข้อความในการอนุญาตทุกขั้นตอนให้กระทำโดยวิธีขีดฆ่า แล้วเขียนข้อความเพิ่มเติมโดยเจ้าหน้าที่ลงชื่อและวันที่กำกับไว้ด้วยทุกแห่งที่มีการแก้ไข ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิดลบข้อความ

ข้อ 11 การขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอาง ให้ปฏิบัติตามระเบียบคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยการขอความเห็นและคำปฎิการในการให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณา พ.ศ. 2536 โดยนำข้อความในระเบียบนี้ไปใช้เฉพาะในส่วนที่ไม่ขัดกับระเบียบคณะกรรมการเครื่องสำอางดังกล่าว

ข้อ 12 กรณีมีปัญหาในการตีความตามระเบียบนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ 24 ธันวาคม พ.ศ. 2541

ลงชื่อ มงคล ณ สงขลา

(นายมงคล ณ สงขลา)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ว่าด้วยหลักเกณฑ์การยื่นอุทธรณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พ.ศ. ๒๕๔๘

เนื่องด้วยการโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ จะต้องได้รับการตรวจพิจารณาเพื่ออนุญาต หรือได้รับความเห็นชอบจากผู้อนุญาตหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ก่อนจึงจะโฆษณาได้ ตามมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๘๘ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๔๒ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ ส่วนการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผู้โฆษณาจะต้องปฏิบัติให้ถูกต้องตามมาตรา ๓๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ดังนั้น เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมแก่ผู้อนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ ที่ไม่ได้รับอนุญาตโฆษณาหรือได้รับอนุญาตโฆษณาไม่เป็นตามคำขอโฆษณาที่ยื่นไว้ หรือได้รับอนุญาตโฆษณาแบบมีเงื่อนไขจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ถูกห้ามโฆษณา หรือแก้ไขโฆษณาจากคณะกรรมการเครื่องสำอาง ให้มีโอกาสอุทธรณ์การพิจารณาอนุญาตโฆษณา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การยื่นอุทธรณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๔๘”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

“การอุทธรณ์โฆษณา” หมายความว่า การยื่นคำร้องคัดค้านหรือร้องขอให้พิจารณาทบทวน หรือให้พิจารณาใหม่เกี่ยวกับคำขอโฆษณาที่ผู้อนุญาตโฆษณาไม่ได้รับอนุญาตโฆษณา หรือได้รับอนุญาตแบบมีเงื่อนไข หรือได้รับอนุญาตโฆษณาไม่เป็นไปตามคำขอโฆษณาที่ยื่นไว้ หรือห้ามโฆษณา หรือแก้ไขการโฆษณา ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ และเครื่องสำอาง นั้น

ข้อ ๔ องค์กรประกอบคณะกรรมการ อำนาจหน้าที่ให้เป็นไปตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ ๕ การพิจารณาอุทธรณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ และเครื่องสำอาง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

๕.๑ หลักเกณฑ์การยื่นขออุทธรณ์โฆษณา

๕.๑.๑ ผู้ขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ ที่มีความประสงค์จะยื่นขออุทธรณ์โฆษณาต้องยื่นอุทธรณ์เป็นหนังสือภายใน ๑๕ วัน ต่อกองผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอโฆษณาไว้ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่อนุญาตโฆษณา หรือได้รับอนุญาตโฆษณาไม่เป็นไปตามคำขอโฆษณาที่ยื่นไว้ หรือการได้รับอนุญาตโฆษณาแบบมีเงื่อนไข หากพ้นกำหนดนี้ จะถือว่าสละสิทธิ์ที่จะอุทธรณ์ และไม่สามารถอุทธรณ์ได้

การยื่นอุทธรณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ต้องยื่นอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ภายใน ๑๐ วันนับแต่วันที่ผู้อุทธรณ์ได้รับทราบคำสั่งห้ามการโฆษณา หรือแก้ไขโฆษณา

๕.๑.๒ ให้ผู้ขออุทธรณ์โฆษณาจัดเตรียมเอกสาร ได้แก่ สำเนาหนังสือแจ้งการไม่อนุญาตโฆษณา หรืออนุญาตโฆษณาที่ไม่เป็นไปตามคำขอโฆษณาที่ยื่นไว้ หรืออนุญาตโฆษณาแบบมีเงื่อนไข สตอรี่บอร์ด หรือสคริปต์บทโทรทัศน์ วิทยู สิ่งพิมพ์หรืออื่น ๆ และหนังสือแจ้งเหตุผลที่ยื่นขออุทธรณ์ จำนวน ๑๕ ชุด ส่วนเอกสารอื่น ๆ เช่น สำเนาหนังสือสำคัญแสดงสถานะของผู้ขออุทธรณ์ เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ถ้ามี) เป็นต้น ให้จัดเตรียมจำนวน ๒ ชุด ยื่น ณ กองผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอโฆษณาไว้ ซึ่งกองจะต้องส่งข้อมูลและความเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี) ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการภายใน ๒ วันทำการ จากนั้น ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้นัดประชุมโดยเร็วที่สุดและจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดให้คณะกรรมการ

๕.๑.๓ ผู้ที่ยื่นขออุทธรณ์ หากไม่ใช่ผู้ยื่นขออนุญาตโฆษณาเป็นผู้ยื่นขออุทธรณ์ด้วยตนเองจะต้องมีหนังสือมอบอำนาจจากผู้นั้นมายื่นพร้อมกับคำร้องและเอกสารหลักฐานต่าง ๆ

๕.๑.๔ ผู้ที่ยื่นขออุทธรณ์สามารถนำทนายความ ที่ปรึกษาเข้าชี้แจงในที่ประชุมคณะกรรมการ เมื่อถึงวาระการพิจารณาของตนได้ ถ้าได้รับแจ้งและอนุญาต

๕.๑.๕ หลังจากการพิจารณาอุทธรณ์เสร็จสิ้น ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการเสนอหนังสือแจ้งผลการพิจารณาทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ และแจ้งผลการพิจารณาให้กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคทราบเพื่อออกหนังสืออนุญาตโฆษณาต่อไป โดยให้ผู้ยื่นคำขออุทธรณ์ไปรับใบอนุญาตได้ที่กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ในกรณีที่คณะกรรมการไม่เห็นชอบด้วยกับคำอุทธรณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการจัดทำหนังสือรายงาน โดยผ่านการตรวจสอบของกลุ่มกฎหมายอาหารและยาเสนอเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเสนอปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้พิจารณาสั่งการต่อไป

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบด้วยกับคำอุทธรณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วนให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ จัดทำหนังสือรายงาน โดยผ่านการตรวจสอบของกลุ่มกฎหมายอาหารและยาเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เป็นผู้พิจารณาสั่งการต่อไป

๕.๒ หลักเกณฑ์การดำเนินการพิจารณาอุทธรณ์การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๕.๒.๑ การพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการอุทธรณ์จะต้องไม่ขัดต่อข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๓๑ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ และกฎกระทรวง ประกาศ หรือระเบียบที่ออกโดยพระราชบัญญัตินั้น และอาจพิจารณาตามระเบียบหรือหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วยการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น

๕.๒.๒ การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

๕.๒.๓ การพิจารณาอุทธรณ์ของที่ประชุมคณะกรรมการให้ถือเสียงข้างมาก

๕.๒.๔ กรรมการคนหนึ่ง ให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากัน ให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ ๖ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยารักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๔๘

ภักดี โปธิศิริ

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๕๙ (๔) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้โรคหรืออาการของโรคของมนุษย์ดังต่อไปนี้ ห้ามโฆษณาคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ที่สามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษา

- (๑) มะเร็ง
- (๒) เบาหวาน
- (๓) อัมพฤกษ์ อัมพาต
- (๔) โรคทางจิตเวช
- (๕) โรคความดันโลหิต
- (๖) โรคหรืออาการของโรคทางสมอง หัวใจและหลอดเลือด ปอด ม้าม ตับ ไต
- (๗) เอ็ดส์

ความใน (๑) (๒) (๔) (๕) และ (๖) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม

ความใน (๓) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด

ความใน (๗) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและการโฆษณาอย่างอนามัยในการป้องกันโรคเอ็ดส์ต่อประชาชน

ข้อ ๒ ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๖

ประดิษฐ สินธวณรงค์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข



กฎกระทรวง

กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๕๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ให้กำหนดค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

(๑) ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๒) ใบอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท
(๓) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐	บาท
(๔) ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๕) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์			
(ก) การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก			
(Gimmick)	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(ข) การโฆษณาอื่น ๆ	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๖) ใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต			
เครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕,๐๐๐	บาท
(๗) ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้า			
เครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐	บาท

(๘) หนังสือรับรอง

(ก) หนังสือรับรองประกอบกรนำเข้า เครื่องมือแพทย์			
๑) ไม่เกินสิบรายการ	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
๒) เกินสิบรายการ	ฉบับละ	๒,๐๐๐	บาท
(ข) หนังสือรับรองระบบคุณภาพการผลิต การนำเข้า และการขายเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(ค) หนังสือรับรองการส่งออก หนังสือรับรอง ผู้ผลิต หนังสือรับรองแหล่งกำเนิด หนังสือรับรองการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ และหนังสือรับรองสูตรหรือ ส่วนประกอบเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๕๐๐	บาท
(ง) หนังสือรับรองฉลากหรือเอกสาร กำกับเครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(จ) หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์ เพื่อการส่งออก	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(ฉ) ใบรับรองการประเมินเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๒๒	ฉบับละ	๑,๐๐๐	บาท
(๑๐) ใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบแทนใบอนุญาต ใบแทนใบรับแจ้ง รายละเอียด ใบแทนใบรับรอง การประเมินเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๒ และใบแทนหนังสือรับรอง	ฉบับละ	๒๐๐	บาท
(๑๑) คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๒) คำขออนุญาต	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๓) คำขอแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๑๐๐	บาท

(๑๔) คำขอย้ายหรือเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิต นำเข้า ขายหรือสถานที่เก็บรักษา เครื่องมือแพทย์	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๕) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๖) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ใบอนุญาต หรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับอนุญาต	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๗) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ใบรับแจ้งรายการละเอียดหรือรายการอื่น ๆ ที่ได้รับแจ้งรายการละเอียด	ฉบับละ	๑๐๐	บาท
(๑๘) การต่ออายุใบจดทะเบียนสถานประกอบการเท่ากับค่าธรรมเนียมใบจดทะเบียน สถานประกอบการประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๑๙) การต่ออายุใบอนุญาตเท่ากับค่าธรรมเนียมใบอนุญาตประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๒๐) การต่ออายุใบรับแจ้งรายการละเอียดเท่ากับค่าธรรมเนียมใบรับแจ้งรายการละเอียด ประเภทนั้น ๆ แต่ละฉบับ			
(๒๑) คำขออื่น ๆ	ฉบับละ	๑๐๐	บาท

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๖ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๕๒

วิทยา แก้วภราดัย

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัติ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ตัวอย่างโฆษณา
ที่ได้รับอนุญาตและเผยแพร่แล้ว

41/2555



บางกว่า วันทีช ทุกรุ่น



น.5/2555

วันทีช อัลติมา

น.1/2550



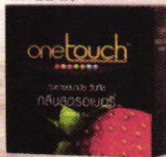
น.58/2550



น.59/2542



น.122/2544



น.5/2555



คำเตือน สวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ อ่านฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้
จัดจำหน่ายโดย บริษัท ซี.พี.คอนซูเมอร์ โพรดักส์ จำกัด โทร. 0-2917-9740 โทรสาร. 0-2917-9729 มีจำหน่ายที่ร้านค้าและร้านขายยาทั่วไป



3M
Nexcare™
PRODUCTS

ANGRY BIRDS™



ANGRY BIRDS IS A TRADEMARK OF ROVIO ENTERTAINMENT LTD. COP/RIGHT 2009-2013 ROVIO ENTERTAINMENT LTD. ALL RIGHTS RESERVED.

Nexcare™ First Aid Products ANGRY BIRDS™ Serie

ปิดวางจำหน่ายแล้วที่ร้านขายยาและร้านค้าทั่วไป

อ่านคำเตือนบนฉลากและเอกสารกำกับเครื่องนึ่งแพทย์ก่อนใช้

ผลิตโดย : บริษัท 3เอ็ม ประเทศไทย จำกัด 53/1 หมู่ที่ 1 ซอยสุขุมวิท 2 ต.ระแหง อ.ลาดหลุมแก้ว ปทุมธานี 12140 ติดต่อลูกค้าสัมพันธ์ โทร. 02-2608577

* ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตา บริเวณที่เป็นแผลสด ห้ามใช้บริเวณผิวหนังที่บวมแดง / ห้ามใช้สูงหรือใส่ร่วมกับยาแก้ปวดหรือยารักษาแผล และไม่ควรใช้เกินหกเดือนหลังจากวันที่ 2 ปี

มีจำหน่ายแล้ววันนี้
ที่ร้านขายยาทั่วไป



พลาสติกพลาสติก

แผ่นเจลระบายความร้อน*

หน้ากากอนามัย



เพราะรู้ว่าคุณห่วงใย
จึงปกป้องดูแลให้... อย่างใกล้ชิด



ให้...เน็กซ์แคร์™ ดูแลคุณ

unicharm
ทพ 117/2553

ผ้าอ้อมผู้ใหญ่



ผ้าอ้อมผู้ใหญ่...แบบกางเกง

เข้าใจและใส่ใจในสภาพร่างกายที่แตกต่างกัน

เพื่อการดูแลที่ได้พบกับรอยยิ้ม

กางเกงซึมซับสวมสบาย



สำหรับผู้สูงอายุที่เดินได้

กางเกงซึมซับ



สำหรับผู้สูงอายุที่ยืนและเดินได้โดยผู้ช่วยเหลือ



ขอคำแนะนำเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ติดต่อ

ฝ่ายลูกค้าสัมพันธ์

เบอร์โทรศัพท์ : 1800 - 567890 โทรฟรีทั่วประเทศ

ผลิตโดย บริษัท ยูนิ-ชาร์ม (ประเทศไทย) จำกัด
นำเข้าและแบ่งบรรจุโดย บริษัท ยูนิ-ชาร์ม (ประเทศไทย) จำกัด
นิคมอุตสาหกรรมมาลิกอร์ว 105 หมู่ 8 ต.บางวัว อ.บางปะกง
จ.ฉะเชิงเทรา 24180 โทร. (038) 570-900

ผู้ผลิตเดียวกับ



มีจำหน่ายตามห้างสรรพสินค้าทั่วไป

เนื่องใน “ **วันพ่อ** ”
 แอคคิว-เช็ค ขอร่วมระลึกถึงพระคุณพ่อ

ฉันทัก

กระเป๋าสตางค์หนังแท้
 มูลค่า 590 บาท เมื่อซื้อเครื่องตรวจน้ำตาล
 แอคคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา 1 เครื่อง

ตั้งแต่วันที่ - 15 ม.ค. 56



เครื่องตรวจน้ำตาลในเลือดด้วยตัวเอง
แอคคิว-เช็ค เพอร์ฟอร์มา

สำหรับผู้มีภาวะเบาหวาน

เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดด้วยตัวเอง สำหรับผู้มีภาวะเบาหวาน

- รับประกันตลอดอายุการใช้งาน ตามเงื่อนไขที่บริษัทกำหนด
- ใช้ปริมาณเลือดน้อย 0.6 ไมโครลิตร
- ใช้เวลาในการอ่านค่าเร็ว 5 วินาที

(หลังจากทาแป้นเท้าที่ทราบค่าเมื่อปริมาณเลือดที่หยดเมื่อขูด)

คำเตือน

- ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องและไม่ควรใช้ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดในการวินิจฉัยโรคหรือสั่งยาด้วยตนเอง
 - ก่อนใช้เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ควรอ่านเอกสารกำกับเครื่องอย่างถี่ถ้วนทุกครั้ง
 - หากมีปัญหาหรือข้อสงสัยหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือด โปรดติดต่อแพทย์หรือเภสัชกรที่ปรึกษา
- *อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องนี้ก่อนใช้*

ทพ.675/2555

CALL CENTER
 0-2791-2222

Line for information (ภาษาไทย) โทร
 02-2791-2222
 Line for information (อังกฤษ) โทร
 02-2791-2222

ACCU-CHEK®

Happy Sight

Happy Gift

Gift 1

กระเป๋าเอกสารประสงค์
(มูลค่า 550 บาท)
เมื่อสะสมครบ 60 แต้ม

60
Point



Gift 3

กระเป๋าเดินทาง
(มูลค่า 990 บาท)
เมื่อสะสมครบ 240 แต้ม

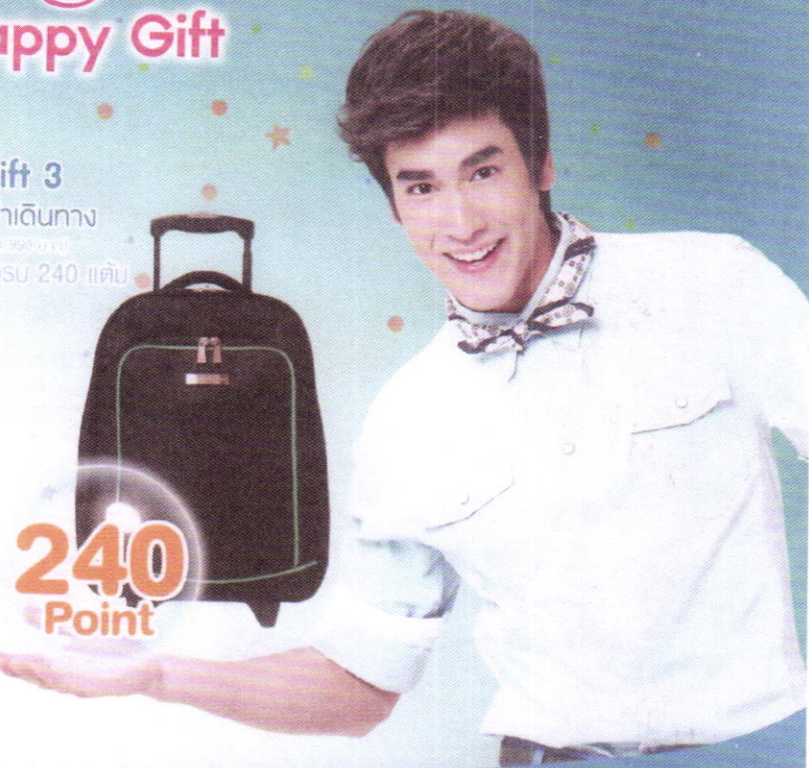
240
Point



Gift 2

LE'SASHA Chic White Ceramic
(มูลค่า 790 บาท)
เมื่อสะสมครบ 120 แต้ม

120
Point



กติกาการแลก Gift

1. เก็บสะสมกล่องเปล่าสำเนาบัตรรายนาม 2. รวบรวมกล่องเปล่า แบบบัตรสะสมแต้มที่ถูกรอรายละเอียดครบถ้วน (รับบัตรสะสมแต้มได้ที่ร้านจำหน่าย) 3. ส่งไปรษณีย์มาที่ บริษัท บอช แอนด์ ลอมบ์ (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 98 ห้อง 1909-12 ชั้น 19 อาคารสาทรสแควร์ออฟฟิศ ทาวเวอร์ ถนนสาทรเหนือ แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพมหานคร 10500 4. ทางบริษัทฯ จะดำเนินการส่งของให้กับลูกค้าโดยไปรษณีย์ประเภทพัสดุลงทะเบียน ภายใน 30 วัน
ตั้งแต่วันที่ ถึง 30 มิถุนายน 2556 ติดต่อสอบถาม Happy Gift Call Center โทร. 091-119-5030 เวลาทำการ จันทร์ - ศุกร์ เวลา 09.00 - 17.00 น.

มูลค่าที่ร่นรายการ

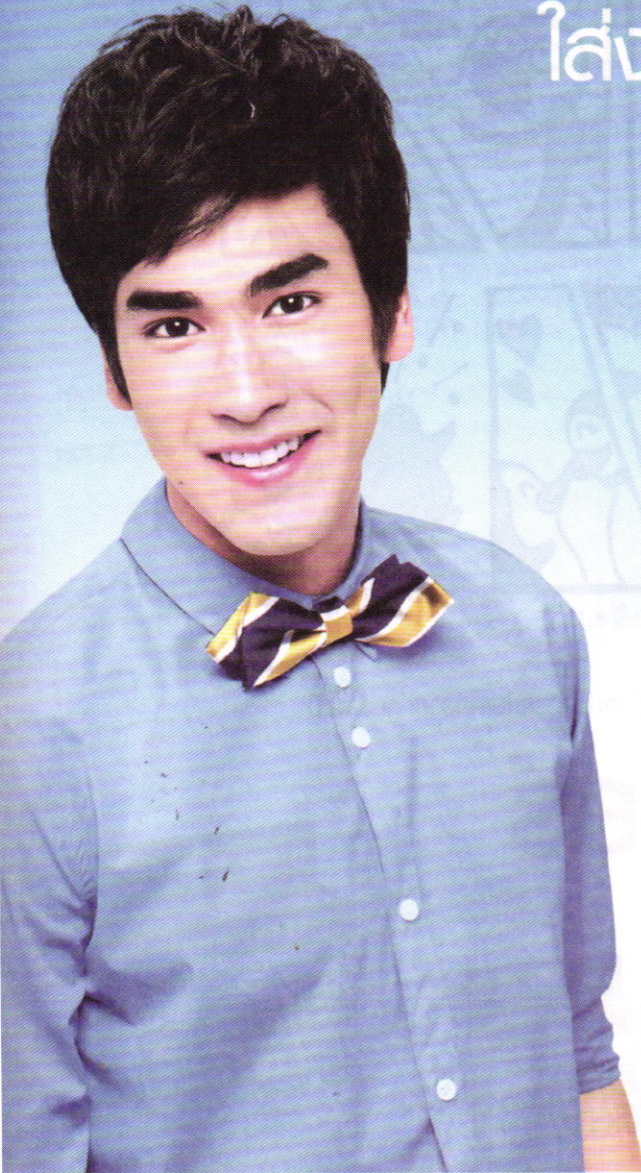
เลนส์สัมผัส บอช แอนด์ ลอมบ์ ซอฟเลนส์ 59 คอนแทกเลนส์นิ่มใส และถอดทุกวัน ใช้งานได้ไม่เกิน 1 เดือน น.6/2554	เลนส์สัมผัส บอช แอนด์ ลอมบ์ ซอฟเลนส์ เบลู คิส โฟสซิเบิล คอนแทกเลนส์ชนิดใช้งานได้ ไม่เกิน 1 วัน น.52/2553	เลนส์สัมผัส บอช แอนด์ ลอมบ์ ซอฟเลนส์ เบลู คิส โฟสซิเบิล ทอริค คอนแทกเลนส์สำหรับสายตาสั้น และสลับใช้งานได้ไม่เกิน 1 วัน น.37/2554	เลนส์สัมผัส บอช แอนด์ ลอมบ์ ซอฟเลนส์ ทอริค คอนแทกเลนส์ชนิดใส และถอดทุกวันสำหรับ สายตาสั้น และสลับ ใช้งานได้ไม่เกิน 1 เดือน น.7/2554	เลนส์สัมผัส บอช แอนด์ ลอมบ์ เพียววีชั่น 2 คอนแทกเลนส์ชนิดใส และถอดทุกวัน ใช้งานได้ไม่เกิน 1 เดือน น.16/2555
ขนาด 6 เลนส์ ราคา 540 บาท	ขนาด 30 เลนส์ ราคา 750 บาท	ขนาด 30 เลนส์ ราคา 1,000 บาท	ขนาด 1 เลนส์ ราคา 350 บาท ขนาด 6 เลนส์ ราคา 1,600 บาท	ขนาด 6 เลนส์ ราคา 1,100 บาท
10 แต้ม	15 แต้ม	20 แต้ม	5 แต้ม 25 แต้ม	20 แต้ม

บริษัทและจัดจำหน่าย บริษัท บอช แอนด์ ลอมบ์ (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 98 ห้อง 1909-12 ชั้น 19 อาคารสาทรสแควร์ออฟฟิศ ทาวเวอร์ ถนนสาทรเหนือ แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพมหานคร 10500 โทรศัพท์ 0-2643-7888 โทรสาร 0-2643-7889

ข้อควรระวัง 1. การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะอย่างยิ่งการใช้ที่ผิดวิธี มีความเสี่ยงต่อการอักเสบ หรือการติดเชื้อของดวงตา อาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาวางการได้
ข้อควรระวัง 2. การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปีโดยจักษุแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์ เท่านั้น
ข้อควรระวัง 3. ห้ามใส่เลนส์สัมผัสขณะเป็นระยะเวลาใช้งานที่กำหนด 2. ห้ามใช้เลนส์สัมผัสร่วมกับผู้อื่น 3. ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกขณะนอนหลับและเป็นชนิดใส่คอนแทกตาม
ข้อควรระวัง 4. ผู้ที่มีอาการของดวงตาผิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจัดขาวต่อความรู้สึกคลอ ตาแห้ง กระพริบตาไม่เต็มที่ ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส 2. ควรเปลี่ยน
ใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน 3. ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้ 4. สางมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์สัมผัสกับที่
ที่ก่อให้เกิดอาการผิดปกติ เช่น เจ็บ หรือปวดตาเป็นอย่างมาก ร่วมกับอาการแพ้แสง ตาไว น้ำตาไหลมากหรือตาแดงให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันที และรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็ว
ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าขณะบรรจุก่อนใส่สภาพชำรุดหรือ ถูกเปิดก่อนใช้งาน
ข้อควรระวัง 5. ห้ามใช้เลนส์สัมผัสคอนแทกเลนส์ชนิดใช้งานได้ไม่เกิน 1 เดือน : ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสใหม่และเปลี่ยนน้ำยาแช่เพื่อโรครักษาเลนส์สัมผัส ทุกครั้งที่ใส่เลนส์สัมผัส
เลนส์สัมผัสเลนส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน
อย่าเคี้ยวในเวลากินและอาจรบกวนการทำงานของเลนส์สัมผัส

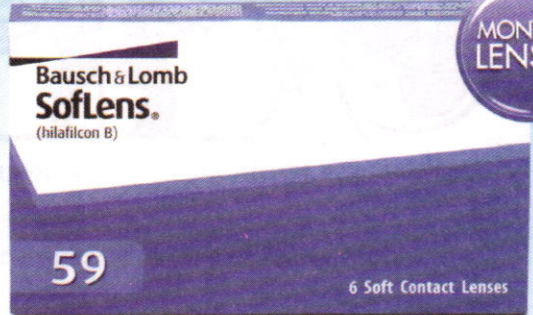
BAUSCH + LOMB

See better. Live better.



ใส่สบาย...เหมาะสำหรับผู้ที่เริ่มต้นใส่ คอนแทคเลนส์

เลนส์สัมผัส
บอช แอนด์ ลอมบ์
ซอฟเลนส์ 59



คอนแทคเลนส์ชนิดใช้งานได้ไม่เกิน 1 เดือน

นำเข้าและจัดจำหน่ายโดย บริษัท บอช แอนด์ ลอมบ์ (ประเทศไทย) จำกัด เลขที่ 98 ห้อง 1909-12 ชั้น 19 อาคารสาทรแอสควอร์ออฟฟิศ ทาวเวอร์ ถนนสาทรเหนือ แขวงสีลม เขตบางรัก กรุงเทพมหานคร 10500 โทรศัพท์ 0-2643-7888 โทรสาร 0-2643-7889

คำเตือน 1. การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาอย่างยิ่งการใช้ที่ผิดวิธี มีความเสี่ยงต่อการอักเสบ หรือการติดเชื้อของดวงตา อาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาย่างถาวรได้

คำแนะนำ 1. การใช้เลนส์สัมผัสควรได้รับการสั่งใช้และตรวจติดตามทุกปีโดยจักษุแพทย์ หรือผู้ประกอบโรคศิลปะ โดยอาศัยทัศนมาตรศาสตร์ เท่านั้น ข้อห้ามใช้ 1. ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาใช้งานที่กำหนด 2. ห้ามใช้เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น 3. ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอนถึงแม้จะเป็นชนิดใส่นอนได้ก็ตาม ควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน

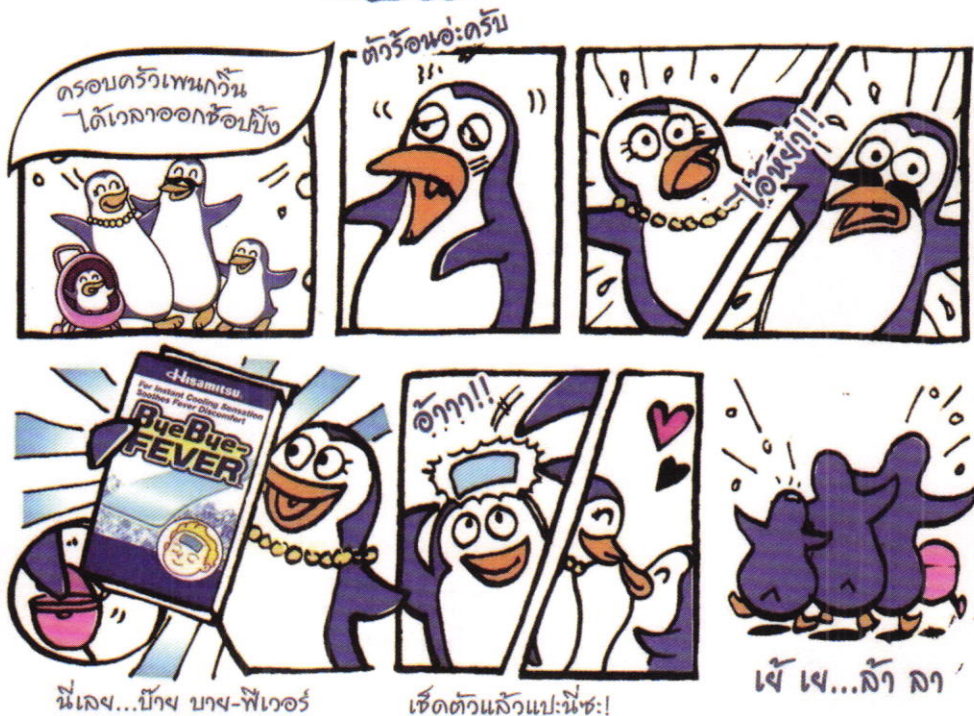
ข้อควรระวัง 1. ผู้ที่มีลักษณะของดวงตามีผิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลง ตาแห้ง กระจกตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส 2. ควรเปลี่ยนตัวใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน 3. ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้ 4. ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์ 5. หากเกิดอาการผิดปกติ เช่น เจ็บ หรือปวดตาเป็นอย่างมาก ร่วมกับอาการแพ้แสง ตามัว น้ำตาไหลมากหรือตาแดง ให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันที และรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็ว 6. ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือ ถูกเปิดก่อนใช้งาน

ข้อควรระวังเพิ่มเติมสำหรับคอนแทคเลนส์ชนิดใช้งานได้ไม่เกิน 1 เดือน : ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยามาเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม้ไม่ใส่เลนส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน น.6/2554

อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้

ขพ.313/2555

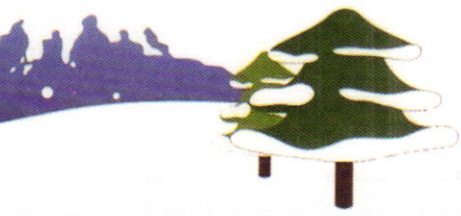
ร้อนทั้งทีไหนเด้อ...



*ถ้ามีไข้สูงควรใช้ร่วมกับยาลดไข้หรือปรึกษาแพทย์ และไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี

บ้าย บาย-พีเวอร์

แผ่นเจลให้ความเย็น นำเข้าจากประเทศญี่ปุ่น
ใช้ง่ายเพียงแปะลงบนหน้าผาก
ช่วยบรรเทาอาการตัวร้อนจากไข้



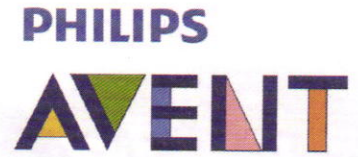
สำหรับ เด็กโตและผู้ใหญ่ แผ่นขนาด : 5 ซม. x 13 ซม.

สำหรับเด็ก แผ่นขนาด : 5 ซม. x 11 ซม.

โปรดอ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้

*คำเตือน : ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตา บริเวณที่เป็นลมพิษ ผื่นแดง มีอาการระคายเคือง หรือมีบาดแผล

Philips Avent Natural Breast Pump Helping mothers breastfeed longer



ด้วยท่าบังคับที่สบายและรู้สึกผ่อนคลาย
ช่วยให้การปั๊มน้ำนมไหลดียิ่งขึ้น

ซิลิโคนรูปกลีบดอกไม้บีบ
เพื่อการกระตุ้นน้ำนม
ที่นุ่มนวล

ง่ายในการผสมผสานการให้นม
จากอกแม่และการให้นมผ่าน
ขวดนมเอเวนท์

เมื่อคุณแม่รู้สึกสบายและผ่อนคลาย..น้ำนมคุณแม่ก็จะไหลได้ง่าย นี่คือเหตุผลที่เรา ฟิลิปส์ เอเวนท์ ได้สร้างเครื่องปั๊มน้ำนมที่มีความสะดวกสบายในการปั๊มน้ำนม คุณแม่สามารถนั่งในท่าที่สบายขึ้น โดยไม่จำเป็นต้องเอนตัวมาด้านหน้า ในขณะที่ซิลิโคนรูปกลีบดอกไม้ จะช่วยกระตุ้นการไหลของน้ำนม

New!

Philips Avent Manual Breast Pump with 4oz feeding bottle
ฟิลิปส์ เอเวนท์เครื่องปั๊มน้ำนมแบบบีบมือ รุ่นเบเซอร์ริล พร้อมขวดนมเอเวนท์ขนาด 4 ออนซ์
ด้วยเครื่องปั๊มน้ำนมแบบบีบที่สะดวกสบาย เพื่อช่วยต่อการใช้งานตามความต้องการของคุณแม่ ไม่ว่าจะเป็นการบีบ, เก็บ และ ให้นมแก่ลูกน้อย

New!

Philips Avent Single Electric Natural Breast Pump
ฟิลิปส์ เอเวนท์เครื่องปั๊มน้ำนมอีเล็คทริกชนิดบีบมือ รุ่นเบเซอร์ริล
มีระบบปั๊มน้ำนมด้วยกลีบดอกไม้ ควบคุมซึ่งการปั๊มน้ำนมได้ถึง 3 ระดับตามความต้องการของคุณ สามารถใช้ได้ทั้งแบบต่อตู้ หรือ ไฟบ้าน

New!

Philips Avent Twin Electric Natural Breast Pump
ฟิลิปส์ เอเวนท์เครื่องปั๊มน้ำนมอีเล็คทริกชนิดบีบมือ รุ่นเบเซอร์ริล
พร้อมปั๊มน้ำนมอีเล็คทริกชนิดบีบมือช่วยให้คุณสามารถปั๊มน้ำนมจากอกสองข้างได้พร้อมกัน ช่วยประหยัดเวลาในการปั๊ม มาพร้อมโปรแกรมสำหรับทารกแรกเกิด

Philips Avent Twin Electric Natural Breast Pump
ฟิลิปส์ เอเวนท์เครื่องปั๊มน้ำนมอีเล็คทริกชนิดบีบมือ รุ่นเบเซอร์ริล
พร้อมปั๊มน้ำนมอีเล็คทริกชนิดบีบมือช่วยให้คุณสามารถปั๊มน้ำนมจากอกสองข้างได้พร้อมกัน ช่วยประหยัดเวลาในการปั๊ม มาพร้อมโปรแกรมสำหรับทารกแรกเกิด

โทรสั่งซื้อ บริษัท อีเวนท์ไทย (ประเทศไทย) จำกัด
15 หมู่ 25 ต.บางจาก อ.พระสมุทรเจดีย์ จ.สมุทรปราการ 10260 สอบถามรายละเอียดโทร 02-790-8687
(จำนวนที่ปรึกษาและเอกสารกำกับเครื่องปั๊มน้ำนมเอเวนท์) ในกรุงเทพฯ โทร. 231/2556

Philips AVENT. For the start in life



พบกับผลิตภัณฑ์ เอเวนท์ และ โปรโมชั่น ที่พิเศษ 14M, 15M, 11N ณ ศูนย์ประชุมแห่งชาติสิริกิติ์ 4-7 กรกฎาคม 2556

20%

พบกับผลิตภัณฑ์ เอเวนท์ และ โปรโมชั่น ที่พิเศษ 14M, 15M, 11N ณ ศูนย์ประชุมแห่งชาติสิริกิติ์ 4-7 กรกฎาคม 2556

สินค้าปกติกลด 20%

พบกับชุดสุดคุ้ม สำหรับคุณแม่คนใหม่และสินค้าราคาพิเศษ

โปรโมชั่น 1,500.-

เครื่องปั๊มน้ำนมแบบบีบมือ รุ่น 3 in 1
ราคาปกติ 5,000 บาท
ราคาในงาน 3,500 บาท

โปรโมชั่น 1,000.-

ฟิลิปส์ เอเวนท์ เครื่องปั๊มน้ำนมแบบบีบมือ รุ่นเบเซอร์ริล พร้อมขวดนมขนาด 125 มิลลิลิตร / 4 ออนซ์
ราคาปกติ 3,330 บาท
ราคาในงาน 2,330 บาท

โปรโมชั่น 2,865.-

เครื่องปั๊มน้ำนมแบบบีบมือรุ่นเบเซอร์ริล + ชุดของแม่และเด็ก + ชุดของลูก + ชุดของแม่และเด็ก + ชุดของลูก
ราคาปกติ 9,555 บาท
ราคาในงาน 6,690 บาท
*สินค้า : เครื่องปั๊มน้ำนมรุ่น 3 in 1 ชุด 650 บาท

โปรโมชั่น 3,870.-

ฟิลิปส์ เอเวนท์ เครื่องปั๊มน้ำนมอีเล็คทริกชนิดบีบมือ รุ่นเบเซอร์ริล + ชุดของแม่และเด็ก + ชุดของลูก
ราคาปกติ 12,900 บาท
ราคาในงาน 9,030 บาท
*สินค้า : เครื่องปั๊มน้ำนมรุ่น 3 in 1 ชุด 650 บาท + ชุดของแม่และเด็ก 975 บาท

โปรโมชั่น 8,310.-

ฟิลิปส์ เอเวนท์เครื่องปั๊มน้ำนมอีเล็คทริกชนิดบีบมือ รุ่นเบเซอร์ริล
ราคาปกติ 27,700 บาท
ราคาในงาน 19,390 บาท
*สินค้า : เครื่องปั๊มน้ำนมรุ่น 3 in 1 ชุด 650 บาท

โปรโมชั่น 600.-

ชุดถ้วยหัดดื่ม + แก้วน้ำเอเวนท์ ขนาด 9 ออนซ์
ราคาปกติ 1,530 บาท
ราคาในงาน 1,070 บาท

ซื้อ 2 แถม 1
ขวดนมเอเวนท์ รุ่น PES (ขนาดขวด 4 ออนซ์ ผลิตด้วยพลาสติก BPA free)
ขวดนมเอเวนท์ รุ่นคลาสสิก PP

จัดจำหน่ายโดย บริษัท อีเวนท์ไทย (ประเทศไทย) จำกัด 2535 ต.สุขุมวิท บางจาก อ.พระสมุทรเจดีย์ จ.สมุทรปราการ 10260 สอบถามข้อมูลเพิ่มเติมโทร 02-790-8687 (จำนวนที่ปรึกษาและเอกสารกำกับเครื่องปั๊มน้ำนมเอเวนท์) ในกรุงเทพฯ โทร. 240/2556

PLEASE
DO NOT
DISTURB

อย่าแตะ... ะ

โหม่! ดูริคซ์ เพอร์ฟอร์ม่า ความสุขที่ไม่จบลงง่าย ๆ



durex

คืนชีวิตให้สัมผัสแห่งรัก

9/2547

© บริษัท เอสเอสแอล แมนูแฟคเจอร์ส (ประเทศไทย) จำกัด บางปะกง ฉะเชิงเทรา

มีจำหน่ายที่ **7** **TOPS** และร้านค้าชั้นนำทั่วไป



พ.61/2546

หญิงงามอนามัย ทุริทซ์
เซนเซชั่น

“ความรักคือสิ่งท้าทาย”

คำเตือน : สวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้ โบนัสคุณภาพโฆษณาเลขที่ บพ. 410/2555
จัดจำหน่ายโดย บริษัท เอสเอสแอล เซลส์แอนด์ (ประเทศไทย) จำกัด 209/1 ถนนสุขุมวิท 21 คลองเตยเหนือ วัฒนา กทม. 10110 โทร. 0-2685-2100

สัมผัสรัก สัมผัสแท่งโก้

ถุงยางอนามัยกลิ่นผลไม้



SHADOW

ผิวเรียบ
มีสารหล่อลื่น

กลิ่นกุหลาบ ฟรุ๊ตตี้

ขนาด 53 มม.



DOTTED

ผิวไม่เรียบ
แบบปุ่ม

กลิ่นสตรอเบอร์รี่

ขนาด 52 มม.



ULTIMA

ผิวเรียบ
ผนังไม่ขนาน
ปลายเป็นทรงระฆัง

กลิ่นสับ

ขนาด 52 มม.



PLUS

ผิวเรียบ
เพิ่มสารหล่อลื่น
ใบช่องแยก

กลิ่นจ๊อบ

ขนาด 53 มม.

แท่งโก้ ถุงยางอนามัยกลิ่นผลไม้

ถุงยางอนามัยแท่งโก้ ผลิตจากน้ำยางธรรมชาติ ตามมาตรฐานสากล ISO 4074:2002 ไร้สารหล่อลื่นกลิ่นผลไม้

จัดจำหน่ายโดย บริษัท แมกมาร์เกตติ้ง จำกัด

905/4 ถนนพระราม 3 แขวงบางโพงพาง เขตยานนาวา กรุงเทพฯ 10120 • โทร 0-2683-0333, 0-2284-2627



3M Nexcare™ BANDAGES

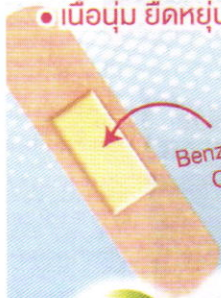


พลาสติก
3เอ็ม เน็กซ์แคร์™
มีให้เลือกหลากหลายการใช้งาน

3เอ็ม เน็กซ์แคร์™

พลาสติก ไยสังเคราะห์

- มีส่วนประกอบของ Benzalkonium Chloride
- เนื้อนุ่ม ยืดหยุ่น



Benzalkonium Chloride



ติดป้องกันรองเท้า
เสียดสีกับผิวหนัง



ติดบริเวณที่โค้งงอ



มีวางจำหน่ายแล้วที่ร้านขายยาและร้านค้าทั่วไป
สอบถามเพิ่มเติมได้ที่โทร.02 260-8577 ต่อ 1302

อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้

ผลิตโดย บริษัท 3เอ็ม ประเทศไทย จำกัด 53/1 หมู่ที่ 1

ช.สุขาภิบาล 2 ต.ระแหง อ.ลาดหลุมแก้ว จ.ปทุมธานี 12140

Tigerplast®

PREMIUM

หนานุ่ม* ปกป้องบาดแผล



พลาสติกปิดแผล ชนิดผ้ายึด

ไทเกอร์พลาส พรีเมียม

- ✔ เนื้อผ้านุ่ม ยึดหยุ่นได้
- ✔ มีขนาดยาวใช้ปิดแผล
- ✔ ติดแน่นไม่หลุดง่าย
- ✔ สะอาด ผ่านการฆ่าเชื้อ

หาซื้อได้ที่



Watsons

และร้านขายยาทั่วไป

ทว.574/2555

* หนานุ่มกว่าเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ไทเกอร์พลาสรุ่นอื่นๆ
อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้

จัดจำหน่ายโดย บมจ.เจ๊กเจียอุตสาหกรรม (ไทย)
297/7-8 สีพระยา บางรัก กรุงเทพฯ 10500 โทร: 0 2236 0036



ดูแคร์ รุ่น Dot & Cool

ดูแคร์ แคร่คุณทุกสัมผัส



43/2549 40/2549 41/2549 12/2554 46/2549 49/2549 5/2551

สัตถอน กลิ่นสตรอเบอร์รี่ โลโก้ โลโก้ เซเรนา เซนซิติฟ โทม์ เอ็กซ์แอล



46/2551

ดูแคร์ รุ่น Dot & Cool

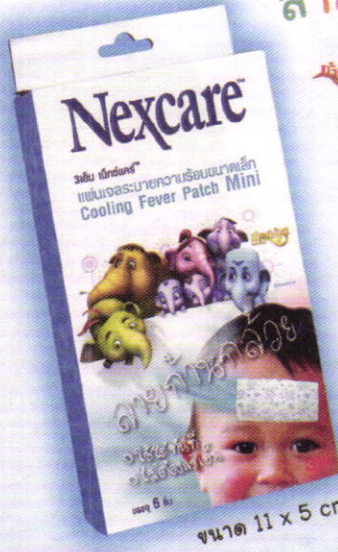
คำเตือน : สวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้
 จัดจำหน่ายโดย บริษัท แอลเอฟ เอเชีย (ประเทศไทย) จำกัด
 เลขที่ 518/5 อาคารพาณิชย์เซ็นเตอร์ ชั้นที่ 10-11 ต.เพชรบุรี เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 10330
 โทร.02-257-3500 แฟกซ์.02-257-3799 www.loveducare.blogspot.com มีจำหน่ายที่ร้านค้าและร้านขายยาทั่วไป

3M Nexcare™

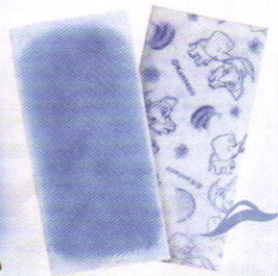
3เอ็ม เน็กซ์แคร์™

แผ่นเจล ระบายความร้อน

ลายก้านกล้วย



ขนาด 11 x 5 cm



สำหรับผู้ใหญ่
ขนาด 13 x 5 cm



สำหรับเด็ก
ขนาด 11 x 5 cm

ใช้ได้ทันที
ไม่ต้องแช่ตู้เย็น
มีทั้งสำหรับเด็กและผู้ใหญ่

แผ่นเจลระบายความร้อน 3เอ็ม เน็กซ์แคร์™
หนึ่งในสินค้าคุณภาพจาก 3เอ็ม

มีวางจำหน่ายแล้วที่ร้านขายยาและร้านค้าทั่วไป
สอบถามเพิ่มเติมได้ที่ โทร. 02 260-8577 ต่อ 1302

- อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้
- ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตา บริเวณที่เป็นผื่นแดง มีอาการระคายเคืองหรือมีบาดแผล
- หากมีไข้สูงควรใช้ร่วมกับยาลดไข้หรือปรึกษาแพทย์ และไม่ควรรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี
- เด็กควรใช้ภายใต้การดูแลของผู้ใหญ่ ควรระวังอย่าให้นำเข้าปากหรือบิดงอ
- ใช้สำหรับภายนอกเท่านั้น

ผลิตโดย บริษัท 3เอ็ม ประเทศไทย จำกัด
53/1 หมู่ที่ 1 ซ.สุขาภิบาล 2 ต.ระแหง อ.ลาดหลุมแก้ว จ.ปทุมธานี 12140

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพ 162/2555

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
MEDICAL DEVICE CONTROL DIVISION

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
MINISTRY OF PUBLIC HEALTH

www.fda.moph.go.th

