

คู่มือสำหรับประชาชน การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา
3. ประเภทของงานบริการ : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ : อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง
 - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑
 - 2) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับกาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.๒๕๔๑
 - 3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๓
 - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
 - 5) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ ส่วนกลาง,ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 7 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชนการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) สถานที่ให้บริการศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ชั้น 1 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา 130 ถนนอุทอง

ต.หอรัตนไชย อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา

/ติดต่อด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ (-)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1) ผู้ยื่นคำขอควรทราบข้อปฏิบัติดังนี้

1.1) ผู้ใดประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้าไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณคุณประโยชน์ คุณภาพมาตรฐานปริมาณส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ก็ตามต้องรับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จาก ผู้อนุญาตก่อนจึงจะทำการโฆษณาได้

1.2) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการโฆษณาต้องผลิต / นำเข้าอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้

1.2.1) ผู้ผลิต/ ผู้นำเข้าภายในประเทศจะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตนำเข้าจากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา

1.2.2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตต้องได้รับใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุชื่อเครื่องมือ แพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณาดังนี้

- (1) ฤงยางอนามัย
- (2) ฤงมือสำหรับการศัลยกรรม
- (3) ฤงบรรจุโลหิต
- (4) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ เอชไอวี
- (5) เลนส์สัมผัส

1.2.3) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดต้องได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต/นำเข้าซึ่งระบุชื่อเครื่องมือ แพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณาดังนี้

- (1) เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
- (2) เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
- (3) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- (4) เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้เสริมภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม
- (5) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา
- (6) ชุดทดสอบสารแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

1.2.4) เครื่องมือแพทย์ต้องมีมาตรฐานดังนี้

- (1) ครอบกึ่งดียวผ่านฉนวนหนังปราศจากเชื้อ ชนิดใช้ได้ครั้งเดียว

(2) กระบอกรัดยาอินซูลินผ่านผิวหนังปราศจากเข็มชนิดใช้ได้ครั้งเดียว

(3) ถุงมือสำหรับการตรวจโรค

1.2.5) เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1.2.2 - 1.2.4 ต้องได้รับหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1.3) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามทำการโฆษณาคือ

1.3.1) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย

1.3.2) เครื่องมือแพทย์ปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดหรือเครื่องมือแพทย์ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

1.4) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจะมีอายุไม่เกิน 3 ปี นับแต่วันที่อนุญาตหรือตามที่ระบุในใบอนุญาต ทั้งนี้ต้องโฆษณาได้เฉพาะข้อความตามที่ได้รับอนุญาตหากโฆษณาแตกต่างไป ถือว่าไม่ได้รับอนุญาตและต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในทุกสื่อ (ยกเว้นสื่อของแจกของชำร่วย)

1.5) ผู้ยื่นคำขอผู้มาติดต่อควรทำความเข้าใจศึกษาข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการยื่นคำขอเอกสารประกอบการพิจารณาและสามารถตอบข้อซักถามของเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเอกสารที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณา รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

1.6) ให้จัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อ เช่น

- **สิ่งพิมพ์** แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษรโดยให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง

- **วิทยุกระจายเสียง** แสดงเฉพาะเสียงโดยให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

- **โทรทัศน์** แสดงทั้งตัวอักษรภาพและเสียงให้แสดงสตอรี่บอร์ดที่มีภาพ(ภาพจริงหรือภาพร่าง) คำบรรยายประกอบ ภาพคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

- **อินเทอร์เน็ต** แสดงภาพตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพตัวอักษรและเสียงโดยให้แสดงภาพ(ภาพร่างหรือภาพจริง) ในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงหากมีเสียงให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายและคำพูดประกอบ

- **สิ่งของสำหรับแจก (Gimmick)** แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษรให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงพร้อมแนบรายการสิ่งของสำหรับแจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา

2) หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553(รายละเอียดตาม link)<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2553/E/143/13.PDF>

2.1) เงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

2.1.1) การใช้ภาษาต้องถูกต้องตรงตามหลักภาษาไทยตามประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีหรือตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน (รวมถึงคำที่ถอดความมาจากภาษาอังกฤษด้วย)

- 2.2.2) แสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องอย่างน้อย 1 ครั้งหรือ 1 แห่ง โดยใช้ชื่อสามัญหรือชื่อการค้า
- 2.2.3) การโฆษณาคุณสมบัติประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดต้องเป็นจริง
- 2.2.4) แสดงแหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์จะเป็นผู้ผลิตนำเข้าขายก็ได้พร้อมแสดงที่อยู่และเลขหมายโทรศัพท์
- 2.2.5) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือรับแจ้งรายการละเอียดให้แสดงเลขที่ในข้อความโฆษณา
- 2.2.6) การใช้คำว่า (ใหม่) ให้ใช้ได้กับเครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่ายไม่เกิน 1 ปี
- 2.2.7) การใช้คำว่า (ทั่วโลก) ต้องมีหลักฐานแสดงการจำหน่ายไม่น้อยกว่า 20 ประเทศ (ไม่น้อยกว่า 3 ทวีป)
- 2.2.8) การโฆษณาวิธีการใช้ต้องชัดเจนเข้าใจง่ายปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง
- 2.2.9) การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีหรือต้องแสดงคำเตือนข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้แสดงข้อความ “อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” และรายละเอียดของคำเตือนข้อห้ามใช้ข้อควรระวังแล้วแต่กรณี และต้องแสดงให้ผู้บริโภคสามารถอ่านรับทราบเข้าใจได้ง่ายและชัดเจน ดังนี้
- สื่อสิ่งพิมพ์และอินเทอร์เน็ตที่ไม่มีเสียง แสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/4 ของตัวอักษรที่ใหญ่ที่สุดที่เป็นสาระสำคัญแต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 มม. สีสัดกับสีพื้น
 - ป้ายโฆษณา แสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/3 ของอักษรที่สูงที่สุดสีตัดกับสีพื้น
 - สื่อวิทยุกระจายเสียง แสดงในส่วนเสียงให้ฟังชัดเจนทุกพยางค์และใช้ความเร็วและจังหวะในการพูดเช่นเดียวกับข้อความที่โฆษณา
 - สื่อวิทยุโทรทัศน์ทางฉายภาพภาพยนตร์และอินเทอร์เน็ตที่มีเสียงให้ แสดงในส่วนเสียงให้ชัดเจนทุกพยางค์และแสดงเป็นอักษรลอยขนาด 1/25 ส่วนของจอภาพสีตัดกับสีพื้น
 - สื่ออื่นๆแล้วแต่กรณี แสดงตามความเหมาะสม
- 2.2.10) การโฆษณาต้องไม่ขัดกับกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง
- 2.2.11) การอ้างอิงรายงานทางวิชาการผลการศึกษาวิจัยสถิติ การรับรองของสถาบันใดๆ และการยืนยันข้อเท็จจริงเพื่อสนับสนุนการโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากลและแสดงหลักฐานทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ โดย
- เป็นไปตามหลักวิชาการและเอกสารอ้างอิงต้องระบุผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนเงินทุน(ถ้ามี)
 - เอกสารทางวิชาการเช่นบทความผลการวิจัยผลการทดลองผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
 - หนังสือรับรองเช่นจากหน่วยงานของรัฐสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง หรือผู้เชี่ยวชาญที่ผู้อนุญาตเห็นชอบ
- 2.2.12) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้องครบถ้วนสมมูลและไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด
- 2.2.13) การโฆษณาเครื่องมือขายหรือการรับรองใดๆ ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริงและต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมให้ใช้ตราสัญลักษณ์มาด้วย
- 2.2.14) การโฆษณานับสิ่งของแจกหรือของชำร่วย ให้แสดงเฉพาะชื่อเครื่องมือแพทย์แต่ชื่อหรือเครื่องหมายหรือตรา

สัญลักษณ์ของบริษัทด้วยก็ได้

2.2.15) การโฆษณาโดยให้สิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ต้องระบุเงื่อนไขและรายละเอียดต่าง ๆ ให้ชัดเจน

3) ข้อห้ามในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

3.1) ห้ามโฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

3.1.1) การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง

เช่น การใช้คำว่า ยอด ยอดเยี่ยม พิเศษ วิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด เด็ดขาด หายขาด หายห่วง ฉบับล้นทันใจ ศักดิ์สิทธิ์ มหัศจรรย์ ปลอดภัย ฉบับล้นทันใจ ปลอดภัยที่สุดเหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นนอน เหนือกว่า พิษิตโรคร้าย หมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้ มีไม่บ่อยนักไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือใช้คำหรือข้อความภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

3.1.2) การโฆษณาแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต

3.2) การรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม

3.3) การจัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคด้วยวิธีใด ๆ

3.4) การโฆษณาว่าสามารถป้องกันบำบัดบรรเทารักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดดังนี้

- มะเร็ง เบาหวาน โรคทางจิตเวช โรคความดันโลหิตโรค หรืออาการของโรคทางสมองหัวใจและหลอดเลือด ปอด ม้าม ตับ ไต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม)

- อัมพฤกษ์ อัมพาต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด

- เอดส์ (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและการโฆษณาอุยงอนามัยในการป้องกันโรคเอดส์ ต่อประชาชน)

3.5) การแสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์

3.6) การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวดเป็นเท็จหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

3.7) การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชนหรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทยหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติหรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

3.8) การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมความสามัคคีในหมู่ประชาชน

3.9) การโฆษณาที่ชักนำไปให้ผู้ บริโภคไปรับบริการหรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสมจนอาจได้รับอันตรายจากการใช้ หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

3.10) การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจอันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

3.1.11) การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่นยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเองหรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการ ทั้งนี้ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ผู้อื่น

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่รับคำขอ/ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ(100 บาท) ที่งานการเงิน สสจ. พระนครศรีอยุธยา (4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ.พระนครศรีอยุธยา (OSSC)	3 ชั่วโมง	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอทำบันทึกความบกพร่องโดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนี้ แล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตโฆษณา	4 วัน	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ.	(หากพบว่าต้องใช้ความเชี่ยวชาญประกอบการพิจารณาข้อความโฆษณาในเชิงลึกต้องใช้เวลาดำเนินการเพิ่มเติมในการ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				พระนครศรีอยุธยา	ดำเนินการส่งเรื่องให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอีก 13 วันทำการ)
3)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ	2 วัน	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	-
4)	การแจ้งผลพิจารณา	ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมารับเรื่องที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา /ชำระค่าธรรมเนียมและผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมมาขอรับใบอนุญาตโฆษณาจากเจ้าหน้าที่ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	15 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	(ระยะเวลาขึ้นอยู่กับอยู่กับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ๗ วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	(พร้อมวัตถุประสงค์แนบท้ายและเอกสารมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับแต่วันที่ออก)
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องให้ครบถ้วน)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำ ขอ	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบแสดงข้อมูล	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	-
4)	แบบคำขอ อนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ (แบบชมพ.1)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	1	0	ฉบับ	ลงนามโดยผู้ได้รับมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา(ตามหนังสือมอบอำนาจแบบที่

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
						1)
5)	ข้อความโฆษณา เครื่องมือแพทย์	-	2	1	ชุด	ลงนามโดยผู้ได้รับมอบ อำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการ ขออนุญาตโฆษณา (ตาม หนังสือมอบอำนาจแบบที่ 1(นิติบุคคล) หรือแบบที่ 3 (บุคคลธรรมดา)
6)	หนังสือมอบ อำนาจและ แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 1 ติดอากร แสตมป์ 30 บาท
7)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 2 (กรณีผู้รับ มอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับการโฆษณา ไม่มายื่นคำขอด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท
8)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 3 กรณีบุคคล ธรรมดาติดอากรแสตมป์ 30 บาท
9)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการ ผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	0	1	ฉบับ	หากผู้แทน(agency) เป็นผู้ ยื่นไม่ต้องแนบเอกสารใบจด ทะเบียนสถานประกอบการ ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
	(ถ้ามี)					
10)	สำเนา ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการ ละเอียด / หนังสือ ประกอบการ นำเข้า (แล้วแต่ กรณี)	ศูนย์บริการ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ สสจ. พระนครศรีอยุธยา	0	1	ฉบับ	-
11)	สำเนาฉลาก / เอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ / คู่มือการใช้จาก ผู้ผลิต	-	0	1	ฉบับ	-
12)	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)	-	1	0	ฉบับ	เอกสารทางวิชาการ / สำเนาใบอนุญาตโฆษณา เดิมพร้อมข้อความโฆษณา แนบท้ายที่เคยได้รับอนุญาต
13)	ใบแสดงข้อมูลคำ ขอโฆษณา เครื่องมือแพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
14)	เอกสารอื่นๆ	-	0	1	ฉบับ	เช่นผลวิเคราะห์จาก หน่วยงานต่างๆ / หนังสือ รับรองคำแปล / หนังสือ รับรองการจัดรายการ ส่งเสริมการขาย/หนังสือ รับรองอื่นๆ/ ผลการวิจัยฯลฯ

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขออนุญาต ค่าธรรมเนียม 100 บาท
- 2) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก) ค่าธรรมเนียม 200 บาท
- 3) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาอื่นๆ) ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงินสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพระนครศรีอยุธยา เลขที่ 130 ถนนอุทัย ต.หอรัตนไชย
อ.พระนครศรีอยุธยา จ.พระนครศรีอยุธยา 13000 โทรศัพท์ 0 3532 2011
- 2) ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดพระนครศรีอยุธยา. (ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัด พระนครศรีอยุธยา (อาคาร 4 ชั้น) ต.คลองสวนพูล อําเภอพระนครศรีอยุธยาจังหวัดพระนครศรีอยุธยา 13000 โทรศัพท์ :1567)
และ E-mail : DRT-AY@ hotmail.com
- 3) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ(ศรป.)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อําเภอเมือง
จังหวัดนนทบุรี 11000) หรือ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556
หรือ E-mail: 1556@fda.moph.go.th
- 4) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ (เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th /
ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

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

10) วิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

19. หมายเหตุ

ตัวอย่างการแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง

เครื่องมือแพทย์ทั่วไป	อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้ หรือ Notice the warnings on the label and accompanying documents before use
ถุงยางอนามัย	สวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์
ถุงยางอนามัยที่มีสารเบนโซเคน	ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ ด้วยความระมัดระวังในกรณีที่ผู้คุณและคู่ของคุณมีอาหารแพ้ยา: สำหรับทาเฉพาะที่สารกันแดดกลุ่มยาซัลฟาหรือยาต้านเชื้อรา
เครื่องช่วยฟัง	ก่อนใช้เครื่องช่วยฟังต้องปรึกษาแพทย์หรือนักแก้ไขการได้ยิน
คอนแทคเลนส์	คำเตือน- การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะการใช้ผิดวิธีมีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตาอาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาวางใจได้ ข้อห้ามใช้- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินเวลาที่กำหนด ห้ามใส่เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอนถึงแม้ว่าจะเป็นชนิดใส่นอนได้ก็ตามควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน ข้อควรระวัง- ผู้ที่มีสภาวะของดวงตาผิดปกติเช่นต้อเนื้อ ต้อลมตาแดงกระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลงตาแห้งกระพริบตาไม่เต็มที่ที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส - ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้ ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์ - หากเกิดอาการผิดปกติเช่นเจ็บหรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสงตามัวน้ำตาไหลมากหรือตาแดงให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันทีและรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็ว ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน - ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม้ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน ต้องมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่า - ไม่ควรใช้เกิน 12 ชั่วโมงต่อวัน
การระบุว่าตลอดวัน คอนแทคเลนส์ชนิดใสงานได้ไม่เกิน 1 เดือน	เพิ่มเติมข้อควรระวัง - ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน - ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม้ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน
เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาล	- ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องและไม่ควรใช้ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดนี้ ในกา

เลือดระบุสำหรับผู้มีภาวะเบาหวาน	วินิจฉัยรักษาโรคหรือสั่งยาด้วยตนเอง - ก่อนใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดควรอ่านฉลากเอกสารกำกับเครื่องและปฏิบัติตามทุกครั้ง - หากมีปัญหาหรือต้องการทราบข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือดโปรดติดต่อแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์
แผ่นเจลลดไข้	- ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตาบริเวณที่เป็นลมพิษผื่นแดงมีอาการระคายเคืองหรือมีบาดแผล - ถ้ามีไข้สูงควรใช้ร่วมกับยาลดไข้หรือปรึกษาแพทย์และไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี
เทอร์มอมิเตอร์ทั้งแบบอินฟราเรดและแบบปกติ	ไม่ควรวัดอุณหภูมิร่างกายช่วง 30 นาทีหลังจากรับประทานอาหารออกกำลังกายหรืออาบน้ำ
แปรงสีฟันแบบเตอร์รี่สำหรับเด็ก	- การใช้งานสำหรับเด็กควรอยู่ในการดูแลของผู้ปกครอง - ใช้สำหรับเด็กอายุมากกว่า 3 ปี - หลีกเลี่ยงการล้างด้ามแปรงผ่านน้ำโดยตรง
เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด	- ใช้แทนการออกกำลังกายไม่ได้ - แล้วแต่กรณีตามความเหมาะสม (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)
เม็ดฟูล์ ทำความสะอาดฟันปลอม	ห้ามดื่ม น้ำ แสง ฟันปลอม หรือใช้แทนน้ำ ยา บ้วนปาก ห้ามนำ เม็ดฟูล์ เข้าปาก
ครีมติดฟันปลอม	หากมีปัญหาเกี่ยวกับการติดฟันปลอมควรปรึกษาทันตแพทย์
เครื่องเพิ่มความเข้มข้นของออกซิเจน	- ผู้จะใช้เครื่องได้ต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ - ออกซิเจนที่ได้จากเครื่องจะทำให้มีปริมาณออกซิเจนเข้มข้นเพิ่มขึ้น แต่ไม่ได้เป็นอุปกรณ์ในการช่วยชีวิตในกรณีผู้ที่ต้องการบำบัดโดยการให้ออกซิเจนอาจมีอันตรายได้ ดังนั้น ควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนใช้เครื่อง - เนื่องจากออกซิเจนเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเผาไหม้ ดังนั้น ควรเก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟไม่เหมาะสำหรับนำไปใช้ผสมก๊าซไนโตรสออกไซด์เพื่อใช้ในการดมยาสลบ - ห้ามสูบบุหรี่หรือผู้อื่นที่สูบบุหรี่อยู่ในบริเวณใกล้เครื่องในขณะที่มีการเปิดใช้งาน

ตัวอย่างข้อความ ลักษณะภาพหรือการโฆษณาที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- การใช้คำหรือข้อความเกี่ยวกับคุณประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ในทำนองโอ้อวดเกินจริง เช่น
ยอด ดีเลิศ หายห่วง มหัศจรรย์ เป็นหนึ่ง เหนือกว่า ยอดเยี่ยม ดีที่สุด จับปล้นปลอดภัย ที่หนึ่ง พิษิตโรคร้าย พิเศษ เด็ดขาด ทันใจ ปลอดภัยที่สุดที่สุด หมดกังวล วิเศษ หายขาด ศักดิ์สิทธิ์เหมาะสมที่สุด แน่นนอน มั่นใจ

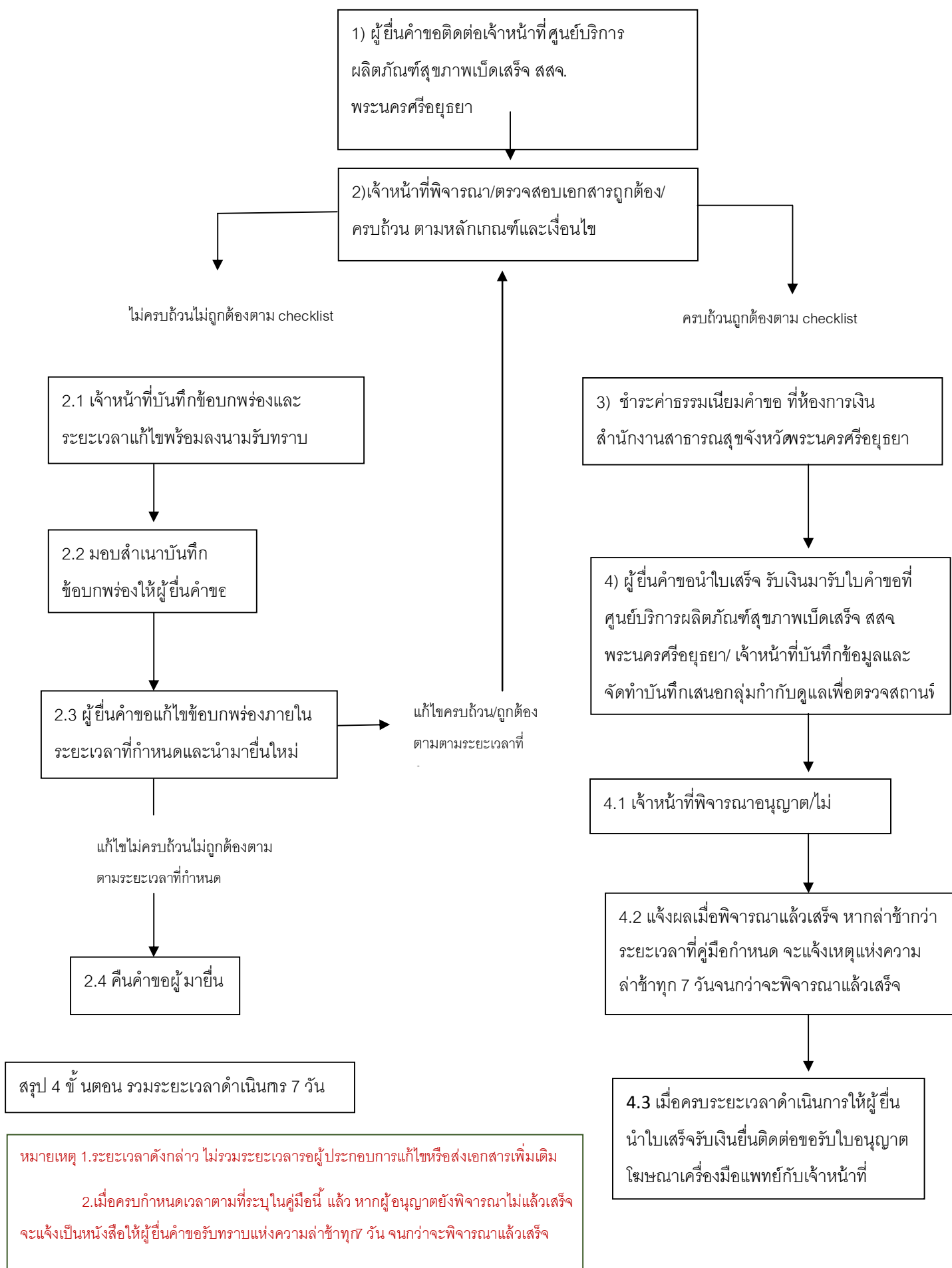
โอกาสอย่างนี้ มีไม่บ่อยนัก

ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ไม่มีผลข้างเคียง

หรือการใช้ภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

- ใช้เครื่องมือแพทย์นี้ แล้วมีผลทำให้น้ำหนักลดลงรูปร่างดีขึ้น
- เชิญร่วมส่งฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อชิงโชคชิงรางวัล
- ภาพบุคคลถือจับหรือชี้ไปที่เครื่องมือแพทย์
- สัญลักษณ์ชุนนี้ วโป่งนี้ วชี่ชุนนี้ ว(สัญลักษณ์ของชัชชนะ) ทำมือเป็นรูปโอเคหรือภาพกดไลค์
- ภาพเครื่องหมายถูกยกเว้นการรับประกันสินค้า
- บุคคลหนึ่งบุคคลใดกล่าวถึงสรรพคุณข้อบ่งชี้ข้อดีของเครื่องมือแพทย์
- ระบุชื่อบุคคลตำแหน่งที่เป็นที่รู้จัก
- การให้รางวัลจากการสุ่มเช่นสุ่มจากการส่ง sms ฉลากฯลฯ โดยไม่ได้ใช้ความสามารถของผู้ส่ง
- ภาพผู้หญิงแต่งกายไม่สุภาพเช่นเห็นร่องอก
- มีการจัดรายการส่งเสริมการขายแต่ไม่ระบุระยะเวลาการจัดรายการวิธีการสถานที่และราคาของสมนาคุณ

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์



|