

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.2541
 - 2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
 - 4) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
 - 5) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ.2557
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 7 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 70
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด 140
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 62
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
11. ช่องทางการให้บริการ
 - 1) **สถานที่ให้บริการ** ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี เบอร์โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106 / ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)

ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)

หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. ผู้ยื่นคำขอควรทราบข้อปฏิบัติ ดังนี้

1.1 ผู้ใดประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้าไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณคุณสมบัติประโยชน์คุณภาพมาตรฐานปริมาณส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ก็ตามต้องรับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อนจึงจะทำการโฆษณาได้

1.2 เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการโฆษณาต้องผลิต / นำเข้าอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1.2.1 ผู้ผลิต / ผู้นำเข้าภายในประเทศจะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.2.2 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตต้องได้รับใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณาดังนี้ (1) ถูยงอนามัย (2) ถู่มือสำหรับการศัลยกรรม (3) ถูบรจุโลหิต (4) ชุดตรวจที่เกี่ยวกับการติดเชื้อเอชไอวี (5) เลนส์สัมผัส

1.2.3 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดต้องได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต/นำเข้าซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณา ดังนี้ (1) เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด (2) เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย (3) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (4) เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้เสริมภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม (5) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา (6) ชุดทดสอบสารแอมแพตามีนในปัสสาวะ

1.2.4 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐาน ดังนี้ (1) กระจกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (2) กระจกฉีดยาอินซูลินผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (3) ถู่มือสำหรับการตรวจโรค

1.2.5 เครื่องมือแพทย์อื่นๆ ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1.2.2 - 1.2.4 ต้องได้รับหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1.3. เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามทำการโฆษณา คือ

1.3.1 เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิตนำเข้าชาย

1.3.2 เครื่องมือแพทย์ปลอมผิดมาตรฐานเสื่อมคุณภาพไม่ปลอดภัยในการใช้ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดหรือเครื่องมือแพทย์ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

1.4. ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจะมีอายุไม่เกิน 3 ปี นับแต่วันที่อนุญาตหรือตามที่ระบุในใบอนุญาตทั้งนี้ ต้องโฆษณาได้เฉพาะข้อความตามที่ได้รับอนุญาตหากโฆษณาแตกต่างไปถือว่าไม่ได้รับอนุญาตและต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในทุกสื่อ (ยกเว้นสื่อของแจกของชำร่วย)

1.5 ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรทำความเข้าใจศึกษาข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการยื่นคำขอเอกสารประกอบการพิจารณาและสามารถตอบข้อซักถามของเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเอกสารที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณา รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

1.6 ให้จัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อ เช่น

- สิ่งพิมพ์แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษรโดยให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง

- วิทยุกระจายเสียงมีการแสดงเฉพาะเสียงโดยให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

- โทรทัศน์ให้แสดงทั้งตัวอักษรภาพและเสียงให้แสดงสตอรี่บอร์ดที่มีภาพ (ภาพจริงหรือภาพร่าง) คำบรรยายประกอบภาพคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

- อินเทอร์เน็ตมีการแสดงภาพตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพตัวอักษรและเสียงโดยให้แสดงภาพ(ภาพร่างหรือภาพจริง) ในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงหากมีเสียงให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายและคำพูดประกอบ

- สิ่งของสำหรับแจก (Gimmick) มีการแสดงเฉพาะตัวอักษรหรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษรให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่ใช้โฆษณาจริงพร้อมแนบรายการสิ่งของสำหรับแจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา

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 แห่งโดยใช้ชื่อสามัญหรือชื่อการค้า

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. การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีหรือต้องแสดงคำเตือนข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้แสดงข้อความอ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้และรายละเอียดของคำเตือนข้อห้ามใช้ ข้อควรระวังแล้วแต่กรณี และต้องแสดงให้ผู้บริโภคสามารถอ่านรับทราบเข้าใจได้ง่ายและชัดเจน ดังนี้

- สื่อสิ่งพิมพ์และอินเทอร์เน็ตที่ไม่มีเสียงแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/4 ของตัวอักษรที่ใหญ่ที่สุดที่เป็นสาระสำคัญแต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 มม. สีสัดกับสีพื้น

- ป้ายโฆษณาแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/3 ของอักษรที่สูงที่สุดสีตัดกับสีพื้น

- สื่อวิทยุกระจายเสียงต้องแสดงในส่วนเสียงให้ฟังชัดเจนทุกพยางค์และใช้ความเร็วและจังหวะในการพูด เช่นเดียวกับข้อความที่โฆษณา

- สื่อวิทยุโทรทัศน์ทางฉายภาพภาพยนตร์และอินเทอร์เน็ตที่มีเสียงให้แสดงในส่วนเสียงให้ฟังชัดเจนทุกพยางค์และแสดงเป็นอักษรลอยขนาด 1/25 ส่วนของจอภาพติดกับสีพื้น

- สื่ออื่นๆ แล้วแต่กรณีต้องแสดงตามความเหมาะสม

2.2.10. การโฆษณาต้องไม่ขัดกับกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.2.11. การอ้างอิงรายงานทางวิชาการผลการศึกษาวิจัยสถิติการรับรองของสถาบันใดๆ และการยืนยันข้อเท็จจริงเพื่อสนับสนุนการโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากลและแสดงหลักฐานทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้โดย

- เป็นไปตามหลักวิชาการและเอกสารอ้างอิงต้องระบุผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนเงินทุน (ถ้ามี)

- เอกสารทางวิชาการ เช่น บทความผลการวิจัยผลการทดลองผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

- หนังสือรับรอง เช่น จากหน่วยงานของรัฐสถาบันเอกชนที่รัฐรับรองหรือผู้เชี่ยวชาญที่ผู้อนุญาตเห็นชอบ

2.2.12. ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้องครบถ้วนสมดุลและไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด

2.2.13. การโฆษณาเครื่องหมายรับรองหรือการรับรองใดๆ ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริงและต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมให้ใช้ตราสัญลักษณ์มาด้วย

2.2.14. การโฆษณาบนสิ่งของแจกหรือของขำว่วยให้แสดงเฉพาะชื่อเครื่องมือแพทย์แต่ชื่อหรือเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทฯ ด้วยก็ได้

2.2.15. การโฆษณาโดยให้สิทธิประโยชน์ต่างๆ ต้องระบุเงื่อนไขและรายละเอียดต่างๆ ให้ชัดเจน

3. ข้อห้ามในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

3.1. ห้ามโฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

3.1.1 การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง

เช่น การใช้คำว่า ยอด ยอดเยี่ยม พิเศษ พิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด เด็ดขาด หายขาด หายห่วง ฉบับปล้น ทันใจ ศักดิ์สิทธิ์ มหัศจรรย์ ปลอดภัย ฉบับปล้น ทันใจ ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นนอน เหนือกว่า พิษิตโรคร้าย หมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือใช้คำหรือข้อความภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

3.1.2 การโฆษณาแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต

3.2. การรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใดไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

3.3. การจัดทำให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคด้วยวิธีใดๆ

3.4. การโฆษณาที่สามารถป้องกันบำบัดบรรเทารักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ดังนี้

- มะเร็ง เบาหวาน โรคทางจิตเวช โรคความดันโลหิต โรคหรืออาการของโรคทางสมอง หัวใจและหลอดเลือด ปอดอักเสบ ตับ ไต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม)

- อัมพฤกษ์อัมพาต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบการวิชาชีพกายภาพบำบัด)

- เอดส์ (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมและการโฆษณาอุ้งยางอนามัยในการป้องกันโรคเอดส์ต่อประชาชน)

3.5. การแสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์

3.6. การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวดเป็นเท็จหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

3.7. การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชนหรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมาย

หรือขัดต่อศีลธรรมขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทยหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติหรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

3.8. การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมความสามัคคีในหมู่ประชาชน

3.9. การโฆษณาที่ชักนำไปสู่ผู้บริโภคไปรับบริการหรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสมจนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

3.10. การโฆษณาที่จะกระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจอันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

3.11. การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่นยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเองหรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการทั้งนี้ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ผู้อื่น

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่รับคำขอ/ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) (4) ผู้ยื่นคำขอชำระค่าธรรมเนียมคำขอที่ห้องการเงิน	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐาน

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					เพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอทำบันทึกความบกพร่องโดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นแล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตโฆษณา	4 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	หากพบว่าต้องใช้ความเชี่ยวชาญประกอบการพิจารณาขอความโฆษณาในเชิงลึก ต้องใช้เวลาเพิ่มเติมในการดำเนินการส่งเรื่องให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอีก 13 วันทำการ
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	ผู้อนุญาตพิจารณาลงนามตามลำดับ	2 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	-
4)	-	ผู้ยื่นคำขอมารับใบอนุญาต	15 นาที	สำนักงาน	ระยะเวลาขึ้นอยู่กับ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		โฆษณาที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานีเพื่อให้เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมแล้วไปชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงินและนำไปเสร็จมาขอรับใบอนุญาตโฆษณาที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดอุทัยธานี		สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	กับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	พร้อมวัตถุประสงค์แนบท้ายและเอกสารมีอายุไม่เกิน 6 เดือน นับแต่วันที่ออก
2)	บัตรประจำตัว	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	แนบสำเนาบัตร

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	ประชาชน					ประจำตัว ประชาชนของ ผู้มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้อง ให้ครบถ้วน

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการงาน	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับ คำขอ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบแสดงข้อมูล	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
4)	แบบคำขอ อนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ (แบบ สปพ.1)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	ลงนามโดยผู้ได้รับ มอบอำนาจ แต่งตั้งให้เป็น ผู้ดำเนินกิจการ เกี่ยวกับการขอ อนุญาตโฆษณา (ตามหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 1)
5)	ข้อความโฆษณา	-	2	1	ชุด	ลงนามโดยผู้ได้รับ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เครื่องมือแพทย์					มอบอำนาจ แต่งตั้งให้เป็น ผู้ดำเนินกิจการ เกี่ยวกับการขอ อนุญาตโฆษณา (ตามหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 1) นิติบุคคลหรือแบบ ที่ 3 (บุคคล ธรรมดา)
6)	หนังสือมอบ อำนาจและ แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	ตามแบบฟอร์ม หนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 1 ติดอากรแสตมป์ 30 บาท
7)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	ตามแบบฟอร์ม หนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 2 (กรณีผู้รับมอบ อำนาจแต่งตั้งผู้ ดำเนินกิจการ เกี่ยวกับการ โฆษณาไม่มายื่น คำขอด้วยตนเอง) ติดอากรแสตมป์ 30 บาท
8)	หนังสือมอบ	-	1	0	ฉบับ	ตามแบบฟอร์ม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	อำนาจเกี่ยวกับการ ขออนุญาต โฆษณา					หนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 3 กรณีบุคคล ธรรมดาติดอากร แสตมป์ 30 บาท
9)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการ ผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	1	ฉบับ	หากผู้แทน (agency) เป็นผู้ ยื่นไม่ต้องแนบ เอกสารใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต/ นำเข้าเครื่องมือ แพทย์
10)	สำเนา ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการ ละเอียด / หนังสือ ประกอบการ นำเข้า (แล้วแต่ กรณี)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	0	1	ฉบับ	-
11)	สำเนาฉลาก / เอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ / คู่มือการใช้จาก ผู้ผลิต	-	0	1	ฉบับ	-
12)	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)	-	1	0	ฉบับ	เอกสารทาง วิชาการ / สำเนา ใบอนุญาต

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						โฆษณาเดิมพร้อม ข้อความโฆษณา แนบท้ายที่เคย ได้รับอนุญาต
13)	ใบแสดงข้อมูล คำขอโฆษณา เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด อุทัยธานี	1	0	ฉบับ	-
14)	เอกสารอื่นๆ	-	0	1	ฉบับ	เช่น ผลวิเคราะห์ จากหน่วยงาน ต่างๆ / หนังสือ รับรองค่าแปล / หนังสือรับรอง การจัดรายการ ส่งเสริมการขาย / หนังสือรับรอง อื่นๆ/ ผลการวิจัย ฯลฯ

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าขออนุญาต

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 08.30-16.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระ
ค่าธรรมเนียม 15 นาที)

2) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก)

ค่าธรรมเนียม 200 บาท

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 08.30-16.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระ
ค่าธรรมเนียม 15 นาที)

3) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาอื่นๆ)

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 08.30-16.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระ
ค่าธรรมเนียม 15 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์รับเรื่องราวร้องทุกข์ร้องเรียน สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ตำบลน้ำซึม
อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ-

- 2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดอุทัยธานี ศาลากลางจังหวัดอุทัยธานี ถนนศรีอุทัย
ตำบลอุทัยใหม่ อำเภอเมืองอุทัยธานี จังหวัดอุทัยธานี 61000

หมายเหตุ-

- 3) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรสาร 0 5651 1327

หมายเหตุ-

- 4) **ช่องทางการร้องเรียน** โทรศัพท์ 0 5651 1565 ต่อ 105-106

หมายเหตุ-

- 5) **ช่องทางการร้องเรียน** E-mail : fdapv61@fda.moph.go.th

หมายเหตุ-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบ สปพ. 1

-

- 2) การกรอกแบบ สปพ. 1

-

- 3) คู่มือการกรอกแบบ สปพ. 1

-

- 4) ใบควบคุมกระบวนการงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

-

- 5) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)

-

7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)

-

8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีบุคคลธรรมดา)

-

9) ใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์

-

10) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

-

19. หมายเหตุ

ตัวอย่างการแสดงคำเตือนข้อห้ามใช้ข้อควรระวัง

1. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ระบุอ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้หรือNotice the warnings on the label and accompanying documents before use
2. ถูยงอนามัย ระบุสวมถูยงอนามัยทุกครั้งที่ม่เพศสัมพันธ์
3. ถูยงอนามันที่มีสารเบนโซเคน ระบุควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ด้วยความระมัดระวัง ในกรณีที่คุณและคู่ของคุณมีอาการแพ้ยาสำหรับทาเฉพาะที่สารกันแดดกลุ่มยาซัลฟาหรือยาย้อมผม
4. เครื่องช่วยฟัง ระบุก่อนใช้เครื่องช่วยฟังต้องปรึกษาแพทย์หรือนักแก้ไขการได้ยิน
5. คอนแทคเลนส์

คำเตือน- การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะการใช้ผิดวิธีมีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตาอาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาวางถาวรได้

ข้อห้ามใช้- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาที่กำหนด- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอนถึงแม้ว่าจะเป็นชนิดใส่นอนได้ก็ตามควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน

ข้อควรระวัง- ผู้ที่มีสภาวะของดวงตาผิดปกติเช่นต้อเนื้อต้อลมตาแดงกระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลงตาแห้งกระพริบตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส

- ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน- ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำเพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้- ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์

- หากเกิดอาการผิดปกติ เช่น เจ็บหรือปวดตาเป็นอย่างมาก ร่วมกับอาการแพ้แสง ตามัว น้ำตาไหลมาก หรือตาแดง ให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันทีและรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็ว ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน

- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรค สำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม้ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน

การระบุคำว่าตลอดวัน

ต้องมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่า - ไม่ควรใช้เกิน 12 ชั่วโมงต่อวัน

ชนิดใช้งานได้ไม่เกิน 1 เดือน

เพิ่มเติมข้อควรระวัง - ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน

- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม้ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน

6. เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดระบุสำหรับผู้มีภาวะเบาหวาน

- ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องและไม่ควรรีใช้ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดนี้ในการวินิจฉัยรักษาโรคหรือสั่งยาด้วยตนเอง
 - ก่อนใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดควรอ่านฉลากเอกสารกำกับเครื่องและปฏิบัติตามทุกครั้ง
 - หากมีปัญหาหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือดโปรดติดต่อแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์
7. แผ่นเจลลดไข้ ระบุ - ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตาบริเวณที่เป็นลมพิษผื่นแดงมีอาการระคายเคืองหรือมีบาดแผล
- ถ้ามีไข้สูงควรใช้ร่วมกับยาลดไข้หรือปรึกษาแพทย์และไม่ควรรีใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี
8. เทอร์โมมิเตอร์ทั้งแบบอินฟราเรดและแบบปกติ ระบุไม่ควรวัดอุณหภูมิร่างกายช่วง 30 นาที หลังจากรับประทานอาหาร ออกกำลังกายหรืออาบน้ำ
9. แปรงสีฟันแบบเตอร์รี่สำหรับเด็ก ระบุ (1) การใช้งานสำหรับเด็กควรอยู่ในการดูแลของผู้ปกครอง
- (2) ใช้สำหรับเด็กอายุมากกว่า 3 ปี
 - (3) หลีกเลี่ยงการล้างด้ามแปรงผ่านน้ำโดยตรง
10. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ระบุแล้วกรณี (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)
- ใช้แทนการออกกำลังกายไม่ได้
11. เม็ดฟู่ทำความสะอาดฟันปลอม ระบุห้ามดื่มน้ำแช่ฟันปลอมหรือใช้น้ำยาบ้วนปากห้ามนำเม็ดฟู่เข้าปาก
12. ครีมติดฟันปลอม ระบุหากมีปัญหาเกี่ยวกับการติดฟันปลอมควรปรึกษาทันตแพทย์
13. เครื่องเพิ่มความเข้มข้นของออกซิเจน ระบุ - ผู้จะใช้เครื่องได้ต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

- ออกซิเจนที่ได้จากเครื่องจะทำให้มีปริมาณออกซิเจนเข้มข้นเพิ่มขึ้นแต่ไม่ได้เป็นอุปกรณ์ในการช่วยชีวิตในกรณีผู้ที่ต้องการบำบัดโดยการให้ออกซิเจนอาจมีอันตรายได้ดังนั้นควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนใช้เครื่อง

- เนื่องจากออกซิเจนเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเผาไหม้ ดังนั้น ควรเก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟไม่เหมาะสมสำหรับนำไปใช้ผสมก๊าซในถังออกไซด์เพื่อใช้ในการดมยาสลบ

- ห้ามสูบบุหรี่หรือผู้อื่นที่สูบบุหรี่อยู่ในบริเวณใกล้เครื่องในขณะที่มีการเปิดใช้งาน

ตัวอย่างข้อความที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

การใช้คำหรือข้อความว่า

ยอดเยี่ยม หายห่วง มหัศจรรย์ เป็นหนึ่ง เหนือกว่า ยอดเยี่ยม ดีที่สุด ฉับพลัน ปลอดภัย ที่หนึ่ง พิษิตโรคร้าย พิเศษ เด็ดขาด ทันใจ ปลอดภัยที่สุด หมดกังวล วิเศษ หายขาด ศักดิ์สิทธิ์ เหมาะสมที่สุด แน่ใจ มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือการใช้ภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

ตัวอย่างลักษณะภาพหรือการโฆษณาที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- ใช้เครื่องมือแพทย์นี้แล้วมีผลทำให้น้ำหนักลดลงรูปร่างดีขึ้น

- เชิญร่วมส่งฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อชิงโชคชิงรางวัล

- ภาพบุคคลถือจับหรือชี้ไปที่เครื่องมือแพทย์

- สัญลักษณ์นิ้วโป่งนิ้วชี้ 2 นิ้ว (สัญลักษณ์ของชัยชนะ) ทำมือเป็นรูปไอเคหรือภาพกดไลค์

- ภาพเครื่องหมายถูกยกเว้นการรับประกันสินค้า

- บุคคลหนึ่งบุคคลใดกล่าวถึงสรรพคุณข้อบ่งใช้ข้อดีของเครื่องมือแพทย์

- ระบุชื่อบุคคลตำแหน่งที่เป็นที่รู้จัก

- การให้รางวัลจากการส่ง เช่น ส่งจากการส่ง sms ฉลาด ๆ โดยไม่ได้ใช้ความสามารถของผู้ส่ง
- ภาพผู้หญิงแต่งกายไม่สุภาพเช่นเห็นร่องอก
- มีการจัดรายการส่งเสริมการขายแต่ไม่ระบุระยะเวลาการจัดรายการวิธีการสถานที่และราคาของสินค้า