

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.2541
  - 2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ 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. ๒๕๕๗  
ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 7 วันทำการ
9. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
10. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ** กรณีสื่อที่เผยแพร่ในเขตจังหวัดเชียงใหม่ ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์: ติดต่อ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่  
โทรศัพท์ 0-5389-4742 ต่อ 11 ถึง 13 โทรสาร 0-5389-4379  
/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  
**หมายเหตุ -**
11. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
  1. ผู้ยื่นคำขอควรทราบข้อปฏิบัติ ดังนี้
    - 1.1 ผู้ใดประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้า ไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์ คุณภาพ มาตรฐาน ปริมาณ ส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ก็ตาม ต้องรับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อน จึงจะทำการโฆษณาได้

1.2 เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการโฆษณาต้องผลิต / นำเข้า อย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1.2.1 ผู้ผลิต / ผู้นำเข้า ภายในประเทศ จะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า จาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.2.2 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาต ต้องได้รับใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณา ดังนี้ (1)ถุงยางอนามัย (2)ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม (3)ถุงบรรจุโลหิต (4)ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (5)เลนส์สัมผัส

1.2.3 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ต้องได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต/นำเข้า ซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณา ดังนี้ (1)เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด (2)เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย (3)เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (4)เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้เสริมภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม (5)ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหนียวสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา (6)ชุดทดสอบสารแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

1.2.4 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐาน ดังนี้ (1)กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (2)กระบอกฉีดยาอินซูลินผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (3)ถุงมือสำหรับการตรวจโรค

1.2.5 เครื่องมือแพทย์อื่นๆ ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1.2.2 - 1.2.4 ต้องได้รับหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1.3 เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามทำการโฆษณาคือ

1.3.1 เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย

1.3.2 เครื่องมือแพทย์ปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด หรือ เครื่องมือแพทย์ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

1.4 ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจะมีอายุไม่เกิน 3 ปี นับแต่วันที่อนุญาตหรือตามที่ระบุในใบอนุญาต ทั้งนี้ ต้องโฆษณาได้เฉพาะข้อความที่ได้รับอนุญาต หากโฆษณาแตกต่างไปถือว่าไม่ได้รับอนุญาต และต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในทุกสื่อ (ยกเว้นสื่อของแจก ของขำร่วย)

1.5 ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรทำความเข้าใจ ศึกษาข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการยื่นคำขอ เอกสารประกอบการพิจารณา และสามารถตอบข้อซักถามของเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเอกสารที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณา รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

1.6 ให้จัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อ เช่น

- สิ่งพิมพ์ แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษร โดยให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง

- วิทยูกระจายเสียง มีการแสดงเฉพาะเสียง โดยให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

- โทรทัศน์ ให้แสดงทั้งตัวอักษร ภาพ และเสียง ให้แสดงสตอรี่บอร์ดที่มีภาพ (ภาพจริงหรือภาพร่าง) คำบรรยายประกอบภาพ คำบรรยายเสียง และคำพูดประกอบ

- อินเทอร์เน็ต มีการแสดงภาพ ตัวอักษร หรือแสดงทั้งภาพ ตัวอักษรและเสียง โดยให้แสดงภาพ(ภาพร่างหรือภาพจริง)ในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง หากมีเสียงให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายและคำพูดประกอบ

- สิ่งของสำหรับแจก (Gimmick) มีการแสดงเฉพาะตัวอักษร หรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษร ให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง พร้อมแนบรายการสิ่งของสำหรับแจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา

## 2.หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

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

### เงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- 1) การใช้ภาษา ต้องถูกต้องตรงตามหลักภาษาไทย ตามประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีหรือตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน (รวมถึงคำที่ถอดความมาจากภาษาอังกฤษด้วย)
- 2) แสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องอย่างน้อย 1 ครั้ง หรือ 1 แห่ง โดยใช้ชื่อสามัญหรือชื่อการค้า
- 3) การโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบ หรือแหล่งกำเนิดต้องเป็นจริง
- 4) แสดงแหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์ จะเป็นผู้ผลิต นำเข้า ขาย ก็ได้ พร้อมแสดงที่อยู่และเลขหมายโทรศัพท์
- 5) เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือรับแจ้งรายการละเอียดให้แสดงเลขที่ ในข้อความโฆษณา
- 6) การใช้คำว่า (ใหม่) ให้ใช้ได้กับเครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่ายไม่เกิน 1 ปี
- 7) การใช้คำว่า (ทั่วโลก)ต้องมีหลักฐานแสดงการจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 20 ประเทศ (ไม่น้อยกว่า 3 ทวีป)
- 8) การโฆษณาวิธีการใช้ ต้องชัดเจน เข้าใจง่าย ปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง
- 9) การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีหรือต้องแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้แสดงข้อความ อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้ และรายละเอียดของคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง แล้วแต่กรณี และต้องแสดงให้เห็นให้ผู้บริโภคสามารถอ่าน รับประทาน เข้าใจได้ง่ายและชัดเจน ดังนี้
  - สื่อสิ่งพิมพ์และอินเทอร์เน็ตที่ไม่มีเสียงแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/4 ของตัวอักษรที่ใหญ่ที่สุดที่เป็นสาระสำคัญแต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 มม. สีสัดกับสีพื้น
  - ป้ายโฆษณา แสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/3 ของอักษรที่สูงที่สุด สีสัดกับสีพื้น
  - สื่อวิทยุกระจายเสียง ต้องแสดงในส่วนเสียงให้ฟังชัดเจนทุกพยางค์และใช้ความเร็วและจังหวะในการพูดเช่นเดียวกับข้อความที่โฆษณา
  - สื่อวิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ และอินเทอร์เน็ตที่มีเสียง ให้แสดงในส่วนเสียงให้ชัดเจนทุกพยางค์ และแสดงเป็นอักษรลอย ขนาด 1/25 ส่วนของจอภาพ สีสัดกับสีพื้น
  - สื่ออื่น ๆ แล้วแต่กรณี ต้องแสดงตามความเหมาะสม
- 10) การโฆษณาต้องไม่ขัดกับกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง
- 11) การอ้างอิงรายงานทางวิชาการ ผลการศึกษาวิจัย สถิติ การรับรองของสถาบันใด ๆ และการยืนยันข้อเท็จจริงเพื่อสนับสนุนการโฆษณา ต้องเป็นไปตามหลักสากล และแสดงหลักฐานทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ โดย
  - เป็นไปตามหลักวิชาการ และเอกสารอ้างอิงต้องระบุผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนเงินทุน (ถ้ามี)
  - เอกสารทางวิชาการ เช่น บทความ ผลการวิจัย ผลการทดลอง ผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
  - หนังสือรับรอง เช่น จากหน่วยงานของรัฐ สถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง หรือผู้เชี่ยวชาญที่ผู้อนุญาตเห็นชอบ
- 12) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน สมดุล และไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด
- 13) การโฆษณาเครื่องมือแพทย์รับรอง หรือการรับรองใด ๆ ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริง และต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมให้ใช้ตราสัญลักษณ์มาด้วย

14) การโฆษณาบนสิ่งของแจกหรือของขำร่วย ให้แสดงเฉพาะชื่อเครื่องมือแพทย์ แต่ชื่อหรือเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทฯ ด้วยก็ได้

15) การโฆษณาโดยให้สิทธิประโยชน์ต่างๆ ต้องระบุเงื่อนไขและรายละเอียดต่างๆ ให้ชัดเจน

### 3. ข้อห้ามในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

3.1. ห้ามโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

3.1.1 การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง

เช่น การใช้คำว่า ยอด ยอดเยี่ยม พิเศษ วิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด เด็ดขาด หายขาด หายห่วง ฉับพลัน ทันใจ คักดีสิทธิ์มหัศจรรย์ ปลอดภัย ฉับพลัน ทันใจ ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นนอน เหนือกว่า พิชิตโรคร้ายหมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือใช้คำหรือข้อความ ภาพ หรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

3.1.2 การโฆษณาแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต

3.2. การรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใดไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

3.3. การจัดทำมีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคด้วยวิธีใด ๆ

3.4. การโฆษณาว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ดังนี้

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

- อัมพฤกษ์ อัมพาต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด)

- เอดส์ (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมและการโฆษณาอุยงอนามัยในการป้องกันโรคเอดส์ต่อประชาชน)

3.5. การแสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์

3.6. การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวด เป็นเท็จ หลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ ทำให้เข้าใจผิด หรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

3.7. การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณสุข หรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทย หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ หรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

3.8. การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยก หรือเสื่อมความสามัคคี ในหมู่ประชาชน

3.9. การโฆษณาที่ชักนำไปสู่ผู้บริโภคไปรับบริการ หรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสม จนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

3.10. การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือจิตใจอันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

3.11. การโฆษณาที่เป็นการทับถม หรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่น ยกเว้น การเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเอง หรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการ ทั้งนี้ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ผู้อื่น

## 12. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขออนุญาต (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอและนำใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมไปชำระเงินที่ห้องการเงิน (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ผู้ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	60 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการแก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนด แล้วนำมายื่นต่อเจ้าหน้าที่ตามรายชื่อที่ระบุในคำขอ)
2)	การพิจารณา	(1) เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและประเมินเอกสาร (2) สรุปผลการประเมินและเสนอออกใบอนุญาต	4 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	(1) จังหวัดได้รับมอบอำนาจเฉพาะการอนุญาตสื่อโฆษณาที่เผยแพร่ในเขตพื้นที่จังหวัดเท่านั้น 2) หากพบว่าต้องใช้ความเชี่ยวชาญประกอบการพิจารณาขอความโฆษณาในเชิงลึก ต้องใช้เวลาเพิ่มเติมในการดำเนินการหารือ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา)
3)	การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ	ผู้มีอำนาจลงนามพิจารณาอนุญาต	3 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณาภายใน และออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาต	30 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

13. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 7 วันทำการ

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

14.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	(กรณีผู้ขออนุญาตเป็นนิติบุคคล-พร้อมวัตถุประสงค์แนบท้าย เอกสารคัดสำเนาไม่เกิน 6 เดือน รับรองสำเนาถูกต้องประทับตรานิติบุคคล กรณีระบุไว้ในหนังสือรับรองนิติบุคคล)
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจและ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ผู้รับมอบอำนาจ กรณีเป็นคนต่าง ตัวใช้สำเนา หนังสือเดินทาง พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้องให้ ครบถ้วน)

## 14.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขอ อนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.1)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	(กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคล ผู้ ดำเนินกิจการ เกี่ยวกับการขอ อนุญาตโฆษณา (ตามหนังสือมอบ อำนาจ แบบที่ 1) หรือกรรมการที่มี อำนาจลงนามตาม หนังสือรับรองของ นิติบุคคลเป็นผู้ลง นามในแบบคำขอ)
2)	ใบแสดงข้อมูล ของคำขอโฆษณา เครื่องมือแพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
3)	ข้อความโฆษณา เครื่องมือแพทย์	-	1	1	ชุด	(ลงนามโดยผู้ได้รับ มอบอำนาจแต่งตั้ง ให้เป็นผู้ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับการ ขออนุญาตโฆษณา (ตามหนังสือมอบ อำนาจ แบบที่ 1( นิติบุคคล) หรือแบบ ที่ 3 (บุคคล ธรรมดา))

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
4)	หนังสือมอบ อำนาจและ แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	(กรณีผู้ขออนุญาต เป็นนิติบุคคล-ตาม แบบฟอร์มหนังสือ มอบอำนาจแบบที่ 1 ตีตรากรแสตมป์ 30 บาท ประทับตรานิติ บุคคล กรณีระบุไว้ ในหนังสือรับรอง นิติบุคคล)
5)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	(ตามแบบฟอร์ม หนังสือมอบอำนาจ แบบที่ 2 (กรณี ผู้รับมอบอำนาจ แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับการ โฆษณาไม่มายื่นคำ ขอด้วยตนเอง) ตี ตรากรแสตมป์ 30 บาท )
6)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	(ตามแบบฟอร์ม หนังสือมอบอำนาจ แบบที่ 3 กรณี บุคคลธรรมดา ตี ตรากรแสตมป์ 30 บาท)
7)	สำเนาทะเบียน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(แนบสำเนา ทะเบียนบ้านของผู้ มอบและผู้รับมอบ อำนาจ กรณีเป็น คนต่างด้าวใช้ สำเนาหนังสือให้ ทำงานในประเทศ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้องให้ ครบถ้วน)



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวนเอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
8)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการ ผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	((หากผู้แทน (agency) เป็นผู้ยื่น ไม่ต้องแนบเอกสาร ใบจดทะเบียน สถานประกอบการ ผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์))
9)	สำเนา ใบอนุญาต / ใบรับแจ้ง รายการละเอียด / หนังสือ ประกอบการ นำเข้า (แล้วแต่ กรณี)	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	-
10)	สำเนา ฉลาก / เอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ / คู่มือการใช้ จาก ผู้ผลิต	-	0	1	ฉบับ	-
11)	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)	-	1	0	ฉบับ	(เอกสารทาง วิชาการ / สำเนา ใบอนุญาตโฆษณา เดิมพร้อมข้อความ โฆษณาแนบท้ายที่ เคยได้รับอนุญาต)
12)	เอกสารอื่น ๆ	-	0	1	ฉบับ	(เช่น ผลวิเคราะห์ จากหน่วยงาน ต่างๆ / หนังสือ รับรองค่าแปล / หนังสือรับรองการ จัดรายการส่งเสริม การขาย / หนังสือ รับรองอื่น ๆ/ ผลการวิจัย ฯลฯ )

## 15. ค่าธรรมเนียม

## 1) ค่าขออนุญาต

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ -

## 2) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก)

ค่าธรรมเนียม 200 บาท

หมายเหตุ -

## 3) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาอื่น ๆ)

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 08.30-11.30 น. และ 13.00-16.00 น. )

## 16. ช่องทางการร้องเรียน

## 1) ช่องทางการร้องเรียน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

ถ.สุเทพ ต.สุเทพ อ.เมือง จ.เชียงใหม่ โทรศัพท์: 0 5389 4742/โทรสาร 0 5389 4379

หมายเหตุ -

## 2) ช่องทางการร้องเรียน กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง

410 โทรศัพท์ : 0 2590 7148

หมายเหตุ -

## 3) ช่องทางการร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ (ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000/โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55/สายด่วน 1556/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail : 1556@fda.moph.go.th/สายด่วน 1111)

## 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)

## 17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

## 1) คำอธิบายการกรอกแบบ ขพ.1

-

## 2) ตัวอย่างแบบ ขพ.1

-

## 3) ตัวอย่างใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์

-

## 18. หมายเหตุ

1. กรุณาเตรียมเอกสาร ให้ครบถ้วน และถูกต้องก่อนการยื่นขอรับอนุญาต หากเอกสารเป็นสำเนา ให้ลงลายมือชื่อรับรองสำเนาถูกต้องทุกฉบับ
2. การนับระยะเวลา เริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่ได้รับเอกสารที่ครบถ้วนจนถึงพิจารณาแล้วเสร็จและบันทึกข้อมูลการอนุญาตในระบบสารสนเทศไม่นับระยะเวลาการแก้ไขเอกสารหรือชี้แจงข้อมูลของผู้ประกอบการ
3. ตัวอย่างการแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง

3.1. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ระบุ อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้ หรือ Notice the warnings on the label and accompanying documents before use

3.2. ถังยางอนามัย ระบุสวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์

3.3. ถังยางอนามัยที่มีสารเบนโซเคน ระบุ ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ด้วยความระมัดระวังในกรณีที่คุณและคู่ของคุณมีอาหารแพ้ยาสีสำหรับทาเฉพาะที่ สารกันแดด กลุ่มยาซัลฟา หรือยาแก้ปวด

3.4. เครื่องช่วยฟัง ระบุ ก่อนใช้เครื่องช่วยฟัง ต้องปรึกษาแพทย์หรือนักแก้ไขการได้ยิน

3.5. คอนแทคเลนส์

คำเตือน- การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะการใช้ผิดวิธี มีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตา อาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาวางใจได้

ข้อห้ามใช้- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาที่กำหนด- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอนถึงแม้ว่าจะเป็นชนิดใส่นอนได้ก็ตาม ควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน

ข้อควรระวัง- ผู้ที่มีสภาวะของดวงตาผิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลง ตาแห้ง กระจกตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส

- ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน- ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้- ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์

- หากเกิดอาการผิดปกติ เช่น เจ็บ หรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสง ตามัว น้ำตาไหลมากหรือตาแดง ให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันที และรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็วห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน

- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม่ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน

การระบุคำว่าตลอดวัน

ต้องมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่า - ไม่ควรใช้เกิน 12 ชั่วโมงต่อวัน

ชนิดใช้งานได้ไม่เกิน 1 เดือน

เพิ่มเติมข้อควรระวัง - ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน

- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม่ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน

3.6. เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ระบุ สำหรับผู้มีภาวะเบาหวาน

- ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องและไม่ควรใช้ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดนี้ในการวินิจฉัยรักษาโรคหรือสั่งยาด้วยตนเอง

- ก่อนใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ควรอ่านฉลากเอกสารกำกับเครื่องและปฏิบัติตามทุกครั้ง

- หากมีปัญหาหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือดโปรดติดต่อแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์

3.7. แผ่นเจลลดไข้ ระบุ - ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตา บริเวณที่เป็นลมพิษ ผื่นแดง มีอาการระคายเคืองหรือมีบาดแผล

- ถ้ามีไข้สูงควรใช้ร่วมกับยาลดไข้หรือปรึกษาแพทย์ และไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี

3.8. เทอร์มอมิเตอร์ ทั้งแบบอินฟราเรดและแบบปกติ ระบุ - ไม่ควรวัดอุณหภูมิร่างกายช่วง 30 นาที หลังจากรับประทานอาหาร ออกกำลังกายหรืออาบน้ำ

3.9. แปรงสีฟันแบดเตอร์สำหรับเด็ก ระบุ

- (1) การใช้งานสำหรับเด็กควรอยู่ในการดูแลของผู้ปกครอง
- (2) ใช้สำหรับเด็กอายุมากกว่า 3 ปี
- (3) หลีกเลี่ยงการล้างด้ามแปรงผ่านน้ำโดยตรง

3.10. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ระบุ แล้วกรณี (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)

- ใช้แทนการออกกำลังกายไม่ได้

3.11. เม็ดฟูทำความสะอาดฟันปลอม ระบุห้ามเติมน้ำแช่ฟันปลอมหรือใช้น้ำยาบ้วนปาก ห้ามนำเม็ดฟูเข้าปาก

3.12. ครีมนวดฟันปลอม ระบุหากมีปัญหาเกี่ยวกับการติดฟันปลอม ควรปรึกษาทันตแพทย์

3.13. เครื่องเพิ่มความเข้มข้นของออกซิเจน ระบุ - ผู้จะใช้เครื่องได้ต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

- ออกซิเจนที่ได้จากเครื่องจะทำให้มีปริมาณออกซิเจนเข้มข้นเพิ่มขึ้น แต่ไม่ได้เป็นอุปกรณ์ในการช่วยชีวิตในกรณีที่ต้องการบำบัดโดยการให้ออกซิเจนอาจมีอันตรายได้ ดังนั้น ควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนใช้เครื่อง

- เนื่องจากออกซิเจนเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเผาไหม้ ดังนั้นควรเก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟ ไม่เหมาะสมสำหรับนำไปใช้ผสมก๊าซไนตรัสออกไซด์เพื่อใช้ในการดมยาสลบ

- ห้ามสูบบุหรี่ หรือผู้อื่นที่สูบบุหรี่อยู่ในบริเวณใกล้เครื่องในขณะที่มีการเปิดใช้งาน

4. ตัวอย่างข้อความที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์  
การใช้คำหรือข้อความว่า

ยอด ดีเลิศ หายห่วง มหัศจรรย์เป็นหนึ่งใน เหนือกว่า ยอดเยี่ยม ดีที่สุด ฉับพลัน ปลอดภัย ที่หนึ่ง พิษิตโรคร้าย พิเศษ เด็ดขาด พันใจ ปลอดภัย ที่สุด ที่สุด หมดกัวงจร วิเศษ หายขาด ศักดิ์สิทธิ์ เหมาะสมที่สุด แน่นอนมั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือการใช้ภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

5. ตัวอย่างลักษณะภาพหรือการโฆษณาที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- ใช้เครื่องมือแพทย์นี้แล้วมีผลทำให้น้ำหนักลดลง รูปร่างดีขึ้น
- เชิญร่วมส่งฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อชิงโชคชิงรางวัล
- ภาพบุคคลถือ จั๊บ หรือชี้ไปที่เครื่องมือแพทย์
- สัญลักษณ์ ชูนิ้วโป้ง นิ้วชี้ ชู 2 นิ้ว (สัญลักษณ์ของชัยชนะ) ทำมือเป็นรูปโอเค หรือภาพทโลค
- ภาพเครื่องหมายถูก ยกเว้นการรับประกันสินค้า
- บุคคลหนึ่งบุคคลใดกล่าวถึงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ข้อดี ของเครื่องมือแพทย์
- ระบุชื่อบุคคล ตำแหน่ง ที่เป็นที่รู้จัก
- การให้รางวัลจากการสุ่ม เช่น สุ่มจากการส่ง sms ฉลาก ฯลฯ โดยไม่ได้ใช้ความสามารถของผู้ส่ง

- ภาพผู้หญิงแต่งกายไม่สุภาพ เช่น เห็นร่องอก
- มีการจัดรายการส่งเสริมการขายแต่ไม่ระบุระยะเวลาการจัดรายการ วิธีการ สถานที่ และราคาของสินค้าคุณ