

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

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

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. ๒๕๕๗

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 7 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 - จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน -
 - จำนวนคำขอที่มากที่สุด -
 - จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด -
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ

สถานที่ให้บริการ

: ติดต่อ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center : OSSC) ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน

ต.เขาสามยอก อ.เมือง จ.ลพบุรี 15000

โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111

ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน

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

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1) ผู้ยื่นคำขอควรทราบข้อปฏิบัติดังนี้

1.1) ผู้ใดประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้าไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณคุณประโยชน์ คุณภาพมาตรฐานปริมาณส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ก็ตามต้องรับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อนจึงจะทำการโฆษณาได้

1.2) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการโฆษณาต้องผลิต / นำเข้าอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้

1.2.1) ผู้ผลิต / ผู้นำเข้าภายในประเทศจะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าจากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา

1.2.2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตต้องได้รับใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณาดังนี้

(1) ถุงยางอนามัย

(2) ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม

(3) ถุงบรรจุโลหิต

(4) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี

(5) เลนส์สัมผัส

1.2.3) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดต้องได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต/นำเข้าซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณาดังนี้

(1) เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด

(2) เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย

(3) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

(4) เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้เสริมภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม

(5) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนึ่งสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

(6) ชุดทดสอบสารแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

1.2.4) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐานดังนี้

(1) กระบอกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว

(2) กระบอกรัดยาอินซูลินผ่านผิวหนังปราศจากเข็มชนิดใช้ได้ครั้งเดียว

(3) ถุงมือสำหรับการตรวจโรค

1.2.5) เครื่องมือแพทย์อื่น ๆ ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1.2.2 - 1.2.4 ต้องได้รับหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1.3) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามทำการโฆษณา คือ

1.3.1) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย

1.3.2) เครื่องมือแพทย์ปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดหรือเครื่องมือแพทย์ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

1.4) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจะมีอายุไม่เกิน 3 ปี นับแต่วันที่อนุญาตหรือตามที่ระบุในใบอนุญาต ทั้งนี้ ต้องโฆษณาได้เฉพาะข้อความตามที่ได้รับอนุญาตหากโฆษณาแตกต่างไป ถือว่าไม่ได้รับอนุญาตและต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในทุกสื่อ (ยกเว้นสื่อของแจกของชำร่วย)

1.5) ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรทำความเข้าใจศึกษาข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการยื่นคำขอเอกสารประกอบการพิจารณา และสามารถตอบข้อซักถามของเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเอกสารที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณา รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่น ๆ ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

1.6) ให้จัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อ เช่น

- สิ่งพิมพ์ แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษรโดยให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง

- วิทยูกระจายเสียง แสดงเฉพาะเสียงโดยให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

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) การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีหรือต้องแสดงคำเตือนข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้แสดงข้อความ “อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” และรายละเอียดของคำเตือนข้อห้ามใช้ข้อควรระวังแล้วแต่กรณี และต้องแสดงให้ผู้บริโภคสามารถอ่านรับทราบเข้าใจได้ง่ายและชัดเจน ดังนี้

- สื่อสิ่งพิมพ์ แสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/4 ของตัวอักษรที่ใหญ่ที่สุดที่เป็นสาระสำคัญแต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 มม. สีสันตัดกับสีพื้น
- ป้ายโฆษณา แสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/3 ของอักษรที่สูงที่สุดสีตัดกับสีพื้น
- สื่อวิทยุกระจายเสียง แสดงในส่วนเสียงให้ฟังชัดเจนทุกพยางค์และใช้ความเร็วและจังหวะในการพูดเช่นเดียวกับข้อความที่โฆษณา

2.2.10) การโฆษณาต้องไม่ขัดกับกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.2.11) การอ้างอิงรายงานทางวิชาการผลการศึกษาวิจัยสถิติ การรับรองของสถาบันใดๆ และการยืนยันข้อเท็จจริงเพื่อสนับสนุนการโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากลและแสดงหลักฐานทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ โดย

- เป็นไปตามหลักวิชาการและเอกสารอ้างอิงต้องระบุผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนเงินทุน (ถ้ามี)
- เอกสารทางวิชาการเช่นบทความผลการวิจัยผลการทดลองผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
- หนังสือรับรองเช่นจากหน่วยงานของรัฐสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง หรือผู้เชี่ยวชาญที่ผู้อนุญาตเห็นชอบ

2.2.12) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้องครบถ้วนสมมูลและไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด

2.2.13) การโฆษณาเครื่องหมายรับรองหรือการรับรองใดๆ ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริงและต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมให้ใช้ตราสัญลักษณ์มาด้วย

2.2.14) การโฆษณาบนสิ่งของแจกหรือของชำร่วย ให้แสดงเฉพาะชื่อเครื่องมือแพทย์แต่ชื่อหรือเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทฯด้วยก็ได้

2.2.15) การโฆษณาโดยให้สิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ต้องระบุเงื่อนไขและรายละเอียดต่าง ๆ ให้ชัดเจน

3) ข้อห้ามในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

3.1) ห้ามโฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

3.1.1) การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง

เช่น การใช้คำว่า ยอด ยอดเยี่ยม พิเศษ พิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด เด็ดขาด หายขาด หายห่วง ฉับพลัน ทันใจ สักดีสิทธิ์มหัศจรรย์ ปลอดภัย ฉับพลัน ทันใจ ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นนอน เหนือกว่า พิษิตโรคภัยหมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือใช้คำหรือข้อความภาพหรือ

เสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

- 3.1.2) การโฆษณาแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต
- 3.2) การรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม
- 3.3) การจัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคด้วยวิธีใด ๆ
- 3.4) การโฆษณาที่สามารถป้องกันบำบัดบรรเทารักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดดังนี้
- มะเร็ง เบาหวาน โรคทางจิตเวช โรคความดันโลหิตโรค หรืออาการของโรคทางสมองหัวใจและหลอดเลือด ปอด ม้าม ตับ ไต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม)
 - อัมพฤกษ์ อัมพาต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบการกายภาพบำบัด)
 - เอดส์ (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม และการโฆษณาถ้อยแถลงอนามัยในการป้องกันโรคเอดส์ต่อประชาชน)
- 3.5) การแสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์
- 3.6) การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวดเป็นเท็จหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย
- 3.7) การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชนหรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทย หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ หรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม
- 3.8) การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมความสามัคคีในหมู่ประชาชน
- 3.9) การโฆษณาที่ชักนำให้ผู้บริโภคไปรับบริการหรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสมจนอาจได้รับอันตรายจากการใช้ หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ
- 3.10) การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจอันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค
- 3.1.11) การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่นยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเอง หรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการ ทั้งนี้ ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ผู้อื่น

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|------------------|---|-------------------|--------------------------------|----------------------------------|
| 1) | การตรวจสอบเอกสาร | (1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ | 3 ชั่วโมง | กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ | (กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลาให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|----------------------|---|-------------------|--|---|
| | | (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข | | เภสัชสาธารณสุข สำนัก สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี | ครบถ้วนเจ้าหน้าที่ แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไข หรือยื่นเอกสาร เพิ่มเติม |
| 2) | การพิจารณา | เจ้าหน้าที่ประเมินความถูกต้องและสอดคล้องตามกฎหมาย | 5 วัน | -กลุ่มงานนิติการ -กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค และเภสัช สาธารณสุข สำนัก สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี | (หากพบว่าต้องใช้ ความเชี่ยวชาญ ประกอบการพิจารณา ขอความโฆษณาใน เชิงลึกต้องใช้เวลา เพิ่มเติมในการ ดำเนินการส่งเรื่องให้ สำนักงาน คณะกรรมการอาหาร และยาพิจารณาอีก 13 วันทำการ) |
| 3) | การลงนาม | ผู้มีอำนาจลงนาม พิจารณา อนุญาตหรือไม่อนุญาต | 2 วัน | นายแพทย์ สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี สำนักงาน สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี | |
| 4) | การแจ้งผล พิจารณา | เจ้าหน้าที่แจ้งผลการพิจารณา และออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียม แล้วแต่กรณี | 30 นาที | - งานการเงิน กลุ่มงานบริหาร -กลุ่มงาน คุ้มครองผู้บริโภค และเภสัช สาธารณสุข สำนักงาน | |

| ที่ | ประเภทขั้นตอน | รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ | ระยะเวลา ให้บริการ | ส่วนงาน / หน่วยงานที่ รับผิดชอบ | หมายเหตุ |
|-----|---------------|-------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|----------|
| | | | | สาธารณสุข จังหวัดลพบุรี | |

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

-

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

| ที่ | รายการเอกสาร ยืนยันตัวตน | หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง | จำนวน เอกสาร สำเนา | หน่วย นับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|-----------------------------|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|------------------------|---|
| 1) | หนังสือรับรองนิติบุคคล | กรมพัฒนาธุรกิจการค้า | 0 | 1 | ชุด | พร้อมวัตถุประสงค์แนบท้าย และเอกสารมีอายุไม่เกิน 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) | แบบคำขอ อนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ (แบบขพ.1) | | 1 | 0 | ฉบับ | ลงนามโดยผู้ได้รับมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา |
| 2) | ข้อความโฆษณา เครื่องมือแพทย์ | | 2 | 1 | ชุด | ลงนามโดยผู้ได้รับมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง | จำนวน เอกสาร สำเนา | หน่วย นับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|--|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|------------------------|--|
| 3) | หนังสือมอบ อำนาจและ แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา | | 1 | 0 | ฉบับ | ติดอากรแสตมป์ 30 บาท |
| 7) | หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา | | 1 | 0 | ฉบับ | กรณีผู้รับมอบอำนาจแต่งตั้ง ผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการ โฆษณาไม่มายื่นคำขอด้วย ตนเอง ติดอากรแสตมป์ 30 บาท |
| 8) | หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา | | 1 | 0 | ฉบับ | กรณีบุคคลธรรมดาติดอากร แสตมป์ 30 บาท |
| 9) | สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการ ผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) | | 0 | 1 | ฉบับ | หากผู้แทน (agency) เป็นผู้ ยื่นไม่ต้องแนบเอกสารใบจด ทะเบียนสถานประกอบการ ผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ |
| 10) | สำเนา ใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการ ละเอียด/หนังสือ ประกอบการ นำเข้า (แล้วแต่ กรณี) | | 0 | 1 | ฉบับ | |

| ที่ | รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม | หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร | จำนวน เอกสาร ฉบับจริง | จำนวน เอกสาร สำเนา | หน่วย นับ เอกสาร | หมายเหตุ |
|-----|---|--------------------------------|-----------------------------|--------------------------|------------------------|---|
| 11) | สำเนาฉลาก / เอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ / คู่มือการใช้จาก ผู้ผลิต | | 0 | 1 | ฉบับ | |
| 12) | เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) | | 1 | 0 | ฉบับ | เอกสารทางวิชาการ/สำเนา ใบอนุญาตโฆษณาเดิม พร้อมข้อความโฆษณาแนบ ท้ายที่เคยได้รับอนุญาต |
| 13) | ใบแสดงข้อมูลค่า ขอโฆษณา เครื่องมือแพทย์ | | 1 | 0 | ฉบับ | |
| 14) | เอกสารอื่นๆ | | 0 | 1 | ฉบับ | เช่นผลวิเคราะห์จาก หน่วยงานต่างๆ/หนังสือ รับรองค่าแปล/หนังสือ รับรองการจัดรายการ ส่งเสริมการขาย/หนังสือ รับรองอื่นๆ/ผลการวิจัย ฯลฯ |

16. ค่าธรรมเนียม

- 1) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาอื่นๆ) ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ (ให้ผู้ยื่นคำขอไปชำระค่าธรรมเนียมที่งานการเงิน กลุ่มงานบริหาร เมื่อชำระค่าธรรมเนียมแล้ว
นำใบเสร็จรับเงินมารับใบอนุญาตที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี
ชั้น 1 อาคาร 2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลพบุรี 260/55 หมู่ 1 ถ.พหลโยธิน ต.เขาสามยอต อ.เมือง
จ.ลพบุรี 15000

หมายเหตุ (โทรศัพท์ : 036 421 204-6 ต่อ 111

โทรสาร 036 412 515)

2) ช่องทางการร้องเรียน สายด่วน 036 424 773

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

-

19. หมายเหตุ

ตัวอย่างการแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง

| | |
|------------------------------|--|
| เครื่องมือแพทย์ทั่วไป | อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้ หรือ Notice the warnings on the label and accompanying documents before use |
| ถุงยางอนามัย | สวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์ |
| ถุงยางอนามัยที่มีสารเบนโซเคน | ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ด้วยความระมัดระวังในกรณีที่คุณและคู่ของคุณมีอาหารแพ้ยาชา สำหรับทาเฉพาะที่สารกันแดดกลุ่มยาซัลฟาหรือยาอิมมูมม |
| เครื่องช่วยฟัง | ก่อนใช้เครื่องช่วยฟังต้องปรึกษาแพทย์หรือนักแก้ไขการได้ยิน |
| คอนแทคเลนส์ | <p>คำเตือน- การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะการใช้ผิดวิธีมีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือ การติดเชื้อของดวงตาอาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาวางถาวรได้</p> <p>ข้อห้ามใช้- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาที่กำหนด- ห้ามใส่เลนส์สัมผัส ร่วมกับบุคคลอื่น- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอนถึงแม้ว่าจะเป็นชนิดใส่นอนได้ ก็ตามควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน</p> <p>ข้อควรระวัง- ผู้ที่มีสถานะของดวงตาผิดปกติเช่นต้อเนื้อต้อลมตาแดงกระจกตาไวต่อ ความรู้สึกกลตดวงตาแห้งกระพริบตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส</p> <p>- ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน- ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้- ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัส เลนส์</p> <p>- หากเกิดอาการผิดปกติเช่นเจ็บหรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสงตา มัวน้ำตาไหลมากหรือตาแดงให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันทีและรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็ว ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน</p> <p>- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุก ครั้งที่แช่เลนส์สัมผัส และแม้ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน</p> <p>ต้องมีคำแนะนำเพิ่มเติม - ไม่ควรใช้เกิน 12 ชั่วโมงต่อวัน</p> <p>เพิ่มเติมข้อควรระวัง</p> <p>- ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน</p> |
| การระบุคำว่าตลอดวัน | |
| คอนแทคเลนส์ชนิดใช้งานได้ไม่ | |
| เกิน 1 เดือน | |

| | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> - ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม้ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน |
| เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดระบุสำหรับผู้มีภาวะเบาหวาน | <ul style="list-style-type: none"> - ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องและไม่ควรใช้ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดนี้ในการวินิจฉัยรักษาโรคหรือสั่งยาด้วยตนเอง - ก่อนใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดควรอ่านฉลากเอกสารกำกับเครื่องและปฏิบัติตามทุกครั้ง - หากมีปัญหาหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือดโปรดติดต่อแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์ |
| แผ่นเจลลดไข้ | <ul style="list-style-type: none"> - ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตาบริเวณที่เป็นลมพิษผื่นแดงมีอาการระคายเคืองหรือมีบาดแผล - ถ้ามีไข้สูงควรใช้ร่วมกับยาลดไข้หรือปรึกษาแพทย์และไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี |
| เทอร์มอมิเตอร์ทั้งแบบอินฟราเรดและแบบปกติ | ไม่ควรวัดอุณหภูมิร่างกายช่วง 30 นาทีหลังจากรับประทานอาหารออกกำลังกายหรืออาบน้ำ |
| แปรงสีฟันแบดเตอร์สำหรับเด็ก | <ul style="list-style-type: none"> - การใช้งานสำหรับเด็กควรอยู่ในการดูแลของผู้ปกครอง - ใช้สำหรับเด็กอายุมากกว่า 3 ปี - หลีกเลี่ยงการล้างด้ามแปรงผ่านน้ำโดยตรง |
| เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด | <ul style="list-style-type: none"> - ใช้แทนการออกกำลังกายไม่ได้ - แล้วแต่กรณีตามความเหมาะสม (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์) |
| เม็ดยูทาความสะอาดฟันปลอม | ห้ามดื่มน้ำแช่ฟันปลอมหรือใช้แทนน้ำยาบ้วนปากห้ามนำเม็ดยูเข้าปาก |
| ครีมติดฟันปลอม | หากมีปัญหาเกี่ยวกับการติดฟันปลอมควรปรึกษาทันตแพทย์ |
| เครื่องเพิ่มความเข้มข้นของออกซิเจน | <ul style="list-style-type: none"> - ผู้จะใช้เครื่องได้ต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ - ออกซิเจนที่ได้จากเครื่องจะทำให้มีปริมาณออกซิเจนเข้มข้นเพิ่มขึ้นแต่ไม่ได้เป็นอุปกรณ์ในการช่วยชีวิตในกรณีผู้ที่ต้องการบำบัดโดยการให้ออกซิเจนอาจมีอันตรายได้ดังนั้นควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนใช้เครื่อง - เนื่องจากออกซิเจนเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเผาไหม้ดังนั้นควรเก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟไม่เหมาะสำหรับนำไปใช้ผสมก๊าซไนโตรสออกไซด์เพื่อใช้ในการดมยาสลบ - ห้ามสูบบุหรี่หรือผู้อื่นที่สูบบุหรี่อยู่ในบริเวณใกล้เครื่องในขณะที่มีการเปิดใช้งาน |

ตัวอย่างข้อความ ลักษณะภาพหรือการโฆษณาที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- การใช้คำหรือข้อความเกี่ยวกับคุณประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ในทำนองโอ้อวดเกินจริง เช่น
 - ยอด ดีเลิศ หายห่วง มหัศจรรย์ เป็นหนึ่ง เหนือกว่า ยอดเยี่ยม ดีที่สุด ฉบับปล้น ปลอดภัย ที่หนึ่ง พิชิตโรคร้าย พิเศษ เด็ดขาด ทันใจ ปลอดภัยที่สุด ที่สุด หมดกังวล วิเศษ หายขาด ศักดิ์สิทธิ์ เหมาะสมที่สุด แน่นอน มั่นใจ
- โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก
- ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ไม่มีผลข้างเคียง
- หรือการใช้ภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน
- ใช้เครื่องมือแพทย์นี้แล้วมีผลทำให้น้ำหนักลดลงรูปร่างดีขึ้น
- เชิญร่วมส่งฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อชิงโชคชิงรางวัล
- ภาพบุคคลถือจับหรือชี้ไปที่เครื่องมือแพทย์
- สัญลักษณ์นิ้วโป้งนิ้วชี้ 2 นิ้ว (สัญลักษณ์ของชัยชนะ) ทำมือเป็นรูปโอเคหรือภาพกดไลค์
- ภาพเครื่องหมายถูกยกเว้นการรับประกันสินค้า
- บุคคลหนึ่งบุคคลใดกล่าวถึงสรรพคุณข้อบ่งใช้ข้อดีของเครื่องมือแพทย์
- ระบุชื่อบุคคลตำแหน่งที่เป็นที่รู้จัก
- การให้รางวัลจากการสุ่มเช่นสุ่มจากการส่ง sms ฉลากฯลฯ โดยไม่ได้ใช้ความสามารถของผู้ส่ง
- ภาพผู้หญิงแต่งกายไม่สุภาพเช่นเห็นร่องอก
- มีการจัดรายการส่งเสริมการขายแต่ไม่ระบุระยะเวลาการจัดรายการวิธีการสถานที่และราคาของสมนาคุณ

| | |
|-------------|--|
| วันที่พิมพ์ | 09/07/2558 |
| สถานะ | คู่มือประชาชนอยู่ระหว่างการ จัดทำ / แก้ไข |
| จัดทำโดย | สำนักงานสาธารณสุข จังหวัดลพบุรี |
| อนุมัติโดย | |
| เผยแพร่โดย | |