

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมแบบคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้มีรายละเอียดครบถ้วนและชัดเจน และเพื่อลดผลกระทบซึ่งอาจจะมีขึ้นจากการเปิดเผยข้อมูลอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาในฐานะผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 1) ในข้อ ๒.๑ ของประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓ ลงวันที่ ๒๒ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๕๓ และให้ใช้คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 1) ตามที่แนบท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๒ คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 1) ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอตามประกาศนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 1) ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ ตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

วันชัย สัตยาวิมลพงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่.....
วันที่..... เวลา.....
ผู้รับเรื่อง.....
ผู้ตรวจเรื่อง
วันที่.....

คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

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

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า เลขที่.....

ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า

2. สื่อโฆษณา

 สิ่งพิมพ์ ประเภท หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร/หนังสือ แผ่นพับ รูปดอก แผ่นป้าย
 โปสเตอร์ อื่นๆ (ระบุ).....
 วิทยูกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง ใช้เวลานาน.....นาที วิทยูโทรทัศน์ วีดิทัศน์ ภาพยนตร์ ใช้เวลานาน.....นาที อินเทอร์เน็ต สิ่งของสำหรับแจก (Gimmick)..... อื่น ๆ (ระบุ)3. โฆษณาต่อ ประชาชนทั่วไป ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

4. ได้แนบเอกสารประกอบการขออนุญาตโฆษณาดังนี้

 ข้อความโฆษณา จำนวน..... หน้า พร้อมสำเนา (รวม 3 ชุด) สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต / นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี) สำเนาใบอนุญาต/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/หนังสือประกอบการนำเข้า แล้วแต่กรณี หนังสือมอบอำนาจ สำเนาบัตรประจำตัวผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ สำเนาฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ (หรือคู่มือการใช้) จากผู้ผลิต เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) เอกสารวิชาการ จำนวน.....เรื่อง.....หน้า สำเนาใบอนุญาตและข้อความโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต.....เรื่อง/.....หน้า อื่น ๆ อื่น ๆ หนังสือรับรองการจัดรายการส่งเสริมการขาย (กรณีมีการจัดรายการส่งเสริมการขาย) หนังสือยินยอมให้ใช้เอกสารสำคัญ (กรณีไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ของผู้ยื่นคำขอโฆษณา) หนังสือยินยอมหรือเอกสารอื่นที่เกี่ยวข้อง ในการใช้ตราสัญลักษณ์ (กรณีไม่ใช่ตราสัญลักษณ์ของตนเอง)

5. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

5.1 ข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์แล้ว

5.2 เมื่อได้รับอนุญาตให้โฆษณาแล้วข้าพเจ้าจะดำเนินการให้ตรงตามข้อความและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความจำเป็นให้มีการเข้าถึงระบบฐานข้อมูลอนุญาตโฆษณา ยา อาหาร และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นข้อมูลข่าวสารของราชการตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการอันเป็นการปฏิบัติตามนัยหนังสือที่ นร 0108/566 ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2559 ซึ่งได้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ

ดังนั้น จึงขอให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเตรียมการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาและผลิตภัณฑ์ รวมถึงการวางแผนการตลาด เพื่อการประกอบธุรกิจโดยเฉพาะการโฆษณาที่ได้รับอนุญาตแล้ว และเป็นความลับทางการค้าหรือทางธุรกิจ ทั้งนี้ เพื่อลดผลกระทบ ซึ่งอาจจะขึ้นจากการเปิดเผยข้อมูลอนุญาตโฆษณาดังกล่าว เมื่อครบกำหนดระยะเวลา 180 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตโฆษณา

ลายมือชื่อ

ผู้ยื่นขออนุญาต

(.....)