

## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๓)

พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมแบบคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้มีรายละเอียดครบถ้วนและชัดเจน และเพื่อลดผลกระทบซึ่งอาจจะมีขึ้นจากการเปิดเผยข้อมูลอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

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

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. ๑) ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๙ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑ และให้ใช้คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. ๑) ตามที่แนบท้ายประกาศนี้แทน

ข้อ ๒ คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. ๑) ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นการยื่นคำขอตามประกาศนี้ ทั้งนี้ ผู้อนุญาตอาจขอให้ผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. ๑) ดำเนินการหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมได้ตามที่เห็นสมควร

ข้อ ๓ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

ธเรศ กรัษนัยรวิวงศ์

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.....นาที่

วิทยูโทรทัศน์  วีดิทัศน์  ภาพยนตร์ ใช้เวลานาน.....นาที่

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. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความจำเป็นให้มีการเข้าถึงระบบฐานข้อมูลอนุญาตโฆษณา ยา อาหาร และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นข้อมูลข่าวสารของราชการตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการอันเป็นการปฏิบัติตามนัยหนังสือที่ นร 0108/566 ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2559 ซึ่งได้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ

ดังนั้น จึงขอให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเตรียมการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาและผลิตภัณฑ์ รวมถึงการวางแผนการตลาด เพื่อการประกอบธุรกิจโดยเฉพาะการโฆษณาที่ได้รับอนุญาตแล้ว และเป็นความลับทางการค้าหรือทางธุรกิจ ทั้งนี้ เพื่อลดผลกระทบ ซึ่งอาจจะมีขึ้นจากการเปิดเผยข้อมูลอนุญาตโฆษณาดังกล่าว เมื่อครบกำหนดระยะเวลา 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตโฆษณา ในการนี้ จะใช้กับคำขออนุญาตโฆษณาที่ได้ยื่นคำขอไว้ ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2562 เป็นต้นไป

6. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

6.1 ข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์แล้ว

6.2 เมื่อได้รับอนุญาตให้โฆษณาแล้วข้าพเจ้าจะดำเนินการให้ตรงตามข้อความและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

ลายมือชื่อ ..... ผู้ยื่นขออนุญาต  
(.....)