

คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
 - 1) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพพ.ศ.2541
 - 2) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๓
 - 3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
 - 4) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๒
 - 5) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์พ.ศ.2551
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชนพ.ศ. ๒๕๕๗
 ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 7 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 70

จำนวนคำขอที่มากที่สุด 140

จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 62
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์วรมนคปส.สสจ.พิจิตร

11. ช่องทางการให้บริการ

- 1) **สถานที่ให้บริการ** กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตรตำบลในเมืองอำเภอเมืองพิจิตรจังหวัดพิจิตร 66000
เบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147/ติดต่อด้วยตนเองณหน่วยงาน
ระยะเวลาเปิดให้บริการ เปิดให้บริการวันจันทร์ถึงวันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา
08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)
หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. ผู้ยื่นคำขอควรทราบข้อปฏิบัติดังนี้

1.1 ผู้ใดประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้าไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณคุณประโยชน์คุณภาพมาตรฐานปริมาณส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ก็ตามต้องรับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อนจึงจะทำการโฆษณาได้

1.2 เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการโฆษณาต้องผลิต / นำเข้าอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้

1.2.1 ผู้ผลิต / ผู้นำเข้าภายในประเทศจะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.2.2 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตต้องได้รับใบอนุญาตผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณาดังนี้ (1) ฤๅยางอนามัย (2) ฤๅมือสำหรับการศัลยกรรม (3) ฤๅบรรจุโลหิต (4) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (5) เลนส์สัมผัส

1.2.3 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดต้องได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต/นำเข้าซึ่งระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณาดังนี้ (1) เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด (2) เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย (3) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย (4) เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้เสริมภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม (5) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติหนืดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา (6) ชุดทดสอบสารแอมเฟตามีนในปัสสาวะ

1.2.4 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐานดังนี้ (1) กระจกนัยผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว

(2)กระบอกฉีดยาอินซูลินผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว (3)ถุงมือสำหรับการตรวจโรค

1.2.5 เครื่องมือแพทย์อื่นๆที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1.2.2 - 1.2.4 ต้องได้รับหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1.3. เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามทำการโฆษณาคือ

1.3.1 เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิตนำเข้าขาย

1.3.2 เครื่องมือแพทย์ปลอมผิดมาตรฐานเสื่อมคุณภาพไม่ปลอดภัยในการใช้ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดหรือเครื่องมือแพทย์ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

1.3. ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจะมีอายุไม่เกิน 3 ปีนับแต่วันที่อนุญาตหรือตามที่ระบุในใบอนุญาตทั้งนี้ต้องโฆษณาได้เฉพาะข้อความตามที่ได้รับอนุญาตหากโฆษณาแตกต่างไปถือว่าไม่ได้รับอนุญาตและต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในทุกสื่อ (ยกเว้นสื่อของแจกของชำร่วย)

1.4 ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรทำความเข้าใจศึกษาข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการยื่นคำขอเอกสารประกอบการพิจารณาและสามารถตอบข้อซักถามของเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเอกสารที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณา รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆได้อย่างเข้าใจชัดเจนครบถ้วน

1.5 ให้จัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อเช่น

- สิ่งพิมพ์เฉพาะตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษรโดยให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง

- วิทยูกระจายเสียงมีการแสดงเฉพาะเสียงโดยให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

- โทรทัศน์ให้แสดงทั้งตัวอักษรภาพและเสียงให้แสดงสตอรี่บอร์ดที่มีภาพ (ภาพจริงหรือภาพร่าง) คำบรรยายประกอบภาพคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

- อินเทอร์เน็ตมีการแสดงภาพตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพตัวอักษรและเสียงโดยให้แสดงภาพ (ภาพร่างหรือภาพจริง)ใน

ลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงหากมีเสียงให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายและคำพูดประกอบ

- สิ่งของสำหรับแจก (Gimmick) มีการแสดงเฉพาะตัวอักษรหรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษรให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงพร้อมแนบรายการสิ่งของสำหรับแจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา

2.หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการยื่นคำขอ

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์พ.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. การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีหรือต้องแสดงคำเตือนข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ให้แสดงข้อความอ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้และ

รายละเอียดของคำเตือนข้อห้ามใช้ข้อควรระวังแล้วแต่กรณีและต้องแสดงให้เห็นให้ผู้บริโภคสามารถอ่านรับทราบเข้าใจได้ง่าย และชัดเจนดังนี้

- สื่อสิ่งพิมพ์และอินเทอร์เน็ตที่ไม่มีเสียงแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/4 ของตัวอักษรที่ใหญ่ที่สุดที่เป็นสาระสำคัญแต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 มม. สีสัดกับสีพื้น
- ป้ายโฆษณาแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/3 ของอักษรที่สูงที่สุดสีตัดกับสีพื้น
- สื่อวิทยุกระจายเสียงต้องแสดงในส่วนเสียงให้ฟังชัดเจนทุกพยางค์และใช้ความเร็วและจังหวะในการพูดเช่นเดียวกับข้อความที่โฆษณา
- สื่อวิทยุโทรทัศน์ทางฉายภาพภาพยนตร์และอินเทอร์เน็ตที่มีเสียงให้แสดงในส่วนเสียงให้ชัดเจนทุกพยางค์และแสดงเป็นอักษรลอยขนาด 1/25 ส่วนของจอภาพสีตัดกับสีพื้น
- สื่ออื่นๆแล้วแต่กรณีต้องแสดงตามความเหมาะสม

2.2.10. การโฆษณาต้องไม่ขัดกับกฎหมายอื่นๆที่เกี่ยวข้อง

2.2.11. การอ้างอิงรายงานทางวิชาการผลการศึกษาวิจัยสถิติการรับรองของสถาบันใดๆและการยืนยันข้อเท็จจริงเพื่อสนับสนุนการโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากลและแสดงหลักฐานทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้โดย

- เป็นไปตามหลักวิชาการและเอกสารอ้างอิงต้องระบุผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนเงินทุน (ถ้ามี)
- เอกสารทางวิชาการเช่นบทความผลการวิจัยผลการทดลองผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
- หนังสือรับรองเช่นจากหน่วยงานของรัฐสถาบันเอกชนที่รัฐรับรองหรือผู้เชี่ยวชาญที่ผู้อนุญาตเห็นชอบ

2.2.12. ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้องครบถ้วนสมดุลและไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด

2.2.13. การโฆษณาเครื่องหมายรับรองหรือการรับรองใดๆต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริงและต้องแนบ

หลักฐานการได้รับความยินยอมให้ใช้ตราสัญลักษณ์มาด้วย

2.2.14. การโฆษณาบนสิ่งของแจกหรือของชำร่วยให้แสดงเฉพาะชื่อเครื่องมือแพทย์แต่ชื่อหรือเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทด้วยก็ได้

2.2.15. การโฆษณาโดยให้สิทธิประโยชน์ต่างๆต้องระบุเงื่อนไขและรายละเอียดต่างๆให้ชัดเจน

3. ข้อห้ามในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

3.1. ห้ามโฆษณาคุณสมบัติคุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

3.1.1 การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง

เช่นการใช้คำว่ายอดเยี่ยมพิเศษวิเศษดีเลิศที่สุดเด็ดขาดหายขาดหายห่วงจับปล้นทันใจศักดิ์สิทธิ์มหัศจรรย์ปลอดภัยจับปล้นทันใจปลอดภัยที่สุดเหมาะสมที่สุดเป็นหนึ่งในหนึ่งที่สุดแน่นอนเหนือกว่าพิชิตโรคภัยหมดกังวลมั่นใจโอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนักไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ไม่มีผลข้างเคียงหรือใช้คำหรือข้อความภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

3.1.2 การโฆษณาแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต

3.2. การรับรองหรือยกย่องคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใดไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

3.3. การจัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคด้วยวิธีใดๆ

3.4. การโฆษณาว่าสามารถป้องกันบำบัดบรรเทารักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดดังนี้

- มะเร็งเบาหวานโรคทางจิตเวชโรคความดันโลหิตโรคหรืออาการของโรคทางสมองหัวใจและหลอดเลือดปอดมะเร็งตับไต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม)

- อัมพฤกษ์อัมพาต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบการวิชาชีพกายภาพบำบัด)

- เอดส์ (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมและการโฆษณาอุยงอนามัยในการป้องกันโรคเอดส์ต่อประชาชน)

3.5. การแสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์

3.6. การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ใช้อวดเป็นเท็จหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

3.7. การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชนหรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทยหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติหรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

3.8. การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมความสามัคคีในหมู่ประชาชน

3.9. การโฆษณาที่ชักนำให้ผู้บริโภคไปรับบริการหรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพรั้งเพื่อกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสมจนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

3.10. การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจอันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

3.11. การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่นยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเองหรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการทั้งนี้ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ผู้อื่น

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอ	3 ชั่วโมง	สำนักงาน	(กรณีคำขอไม่

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
		โฆษณาเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับคำขออนุญาตกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร		สาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วนเจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นหากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอทำบันทึกความบกพร่องโดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นแล้วมอบสำเนาทะเบียนความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตโฆษณา	2 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	(หากพบว่าต้องใช้ความเชี่ยวชาญประกอบการพิจารณาขอความโฆษณาในเชิงลึกต้องใช้เวลา

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					เพิ่มเติมในการดำเนินการส่งเรื่องให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอีก 13 วันทำการ)
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ	5 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	-
4)	-	เจ้าหน้าที่แจ้งผลพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมและผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมมาขอรับใบอนุญาตโฆษณา	1 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร	(ระยะเวลาขึ้นอยู่กับดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว
ยังไม่ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	(พร้อมวัตถุประสงค์แนบท้ายและเอกสารมี

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						อายุไม่เกิน 6 เดือนนับแต่วันที่ ออก)
2)	บัตรประจำตัว ประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(แนบสำเนาบัตร ประจำตัว ประชาชนของผู้ มอบอำนาจและ ผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรอง สำเนาถูกต้องให้ ครบถ้วน)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนงาน	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำ ขอ	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบแสดงข้อมูล	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
4)	แบบคำขอ อนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ (แบบขพ.1)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ ได้รับมอบอำนาจ แต่งตั้งให้เป็นผู้ ดำเนินการ เกี่ยวกับการขอ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						อนุญาตโฆษณา (ตามหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 1))
5)	ข้อความโฆษณา เครื่องมือแพทย์	-	2	1	ชุด	(ลงนามโดยผู้ ได้รับมอบอำนาจ แต่งตั้งให้เป็นผู้ ดำเนินการกิจการ เกี่ยวกับการขอ อนุญาตโฆษณา (ตามหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 1(นิติบุคคล) หรือแบบ 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 ดำเนินการกิจการ เกี่ยวกับการ โฆษณาไม่มายื่น คำขอด้วยตนเอง)

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
						ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)
8)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	(ตามแบบฟอร์ม หนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 3 กรณีบุคคล ธรรมดาติดอากร แสตมป์ 30 บาท)
9)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการ ผลิต/นำเข้า เครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	0	1	ฉบับ	((หากผู้แทน (agency) เป็นผู้ ยื่นไม่ต้องแนบ เอกสารใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต/ นำเข้าเครื่องมือ แพทย์))
10)	สำเนา ใบอนุญาต / ใบ รับแจ้งรายการ ละเอียด / หนังสือ ประกอบการ นำเข้า (แล้วแต่ กรณี)	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	0	1	ฉบับ	-
11)	สำเนาฉลาก / เอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ / คู่มือการใช้จาก ผู้ผลิต	-	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวนเอกสาร สำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
12)	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)	-	1	0	ฉบับ	(เอกสารทาง วิชาการ / สำเนา ใบอนุญาต โฆษณาเดิมพร้อม ข้อความโฆษณา แนบท้ายที่เคย ได้รับอนุญาต)
13)	ใบแสดงข้อมูลคำ ขอโฆษณา เครื่องมือแพทย์	สำนักงาน สาธารณสุขจังหวัด พิจิตร	1	0	ฉบับ	-
14)	เอกสารอื่นๆ	-	0	1	ฉบับ	(เช่นผลวิเคราะห์ จากหน่วยงาน ต่างๆ / หนังสือ รับรองคำแปล / หนังสือรับรองการ จัดรายการ ส่งเสริมการขาย / หนังสือรับรอง อื่นๆ/ ผลการวิจัย ฯลฯ)

16. ค่าธรรมเนียม

1) ค่าใบอนุญาต

ค่าธรรมเนียม100 บาท

หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร
ตั้งแต่วันที่ 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที)

2) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก)

ค่าธรรมเนียม200 บาท

หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที)

3) **ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาอื่นๆ)**

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ (ช่องทางการชำระค่าธรรมเนียมชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 30 นาที)

17. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข
หมายเหตุ(ชั้น 1 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมืองจังหวัดนนทบุรี 11000/โทรศัพท์ 0 2590 7354 – 55/สายด่วน 1556/โทรสาร 0 2590 1556/E-mail : 1556@fda.moph.go.th/สายด่วน 1111)
- 2) **ช่องทางการร้องเรียน**กองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาชั้น 4 อาคาร 2 ห้อง 410 โทรศัพท์ : 0 2590 7148
หมายเหตุ-
- 3) **ช่องทางการร้องเรียน**ติดต่อด้วยตนเองณกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตรตำบลในเมืองอำเภอเมืองพิจิตรจังหวัดพิจิตร 66000 หรือเบอร์โทรศัพท์ 0 5699 0354 ต่อ 138, 147 หรือ E-mail: fdapv66@fda.moph.go.th
หมายเหตุ-

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

- 1) แบบขพ. 1
-
- 2) การกรอกแบบขพ. 1
-
- 3) คู่มือการกรอกแบบขพ. 1
-

- 4) ใบควบคุมกระบวนการงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
-
- 5) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
-
- 6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
-
- 7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
-
- 8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการ (กรณีบุคคลธรรมดา)
-
- 9) ใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์
-
- 10) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
-

19. หมายเหตุ

ตัวอย่างการแสดงคำเตือนข้อห้ามใช้ข้อควรระวัง

1. เครื่องมือแพทย์ทั่วไประบุอ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้หรือ Notice the warnings on the label and accompanying documents before use
2. งดทานนมยาระบุนสุมงดทานนมยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์
3. งดทานนมยที่มีสารเบนโซเคนระบุนควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ด้วยความระมัดระวังในกรณีที่คุณและคู่ของคุณมีอาหารแพ้

ยาสำหรับทาเฉพาะที่สารกันแดดกลุ่มยาซัลฟาหรือยาฆ่าเชื้อ

4. เครื่องช่วยฟังระบุก่อนใช้เครื่องช่วยฟังต้องปรึกษาแพทย์หรือนักแก้ไขการได้ยิน

5. คอนแทคเลนส์

คำเตือน- การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะการใช้ผิดวิธีมีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตาอาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาวงาวรได้

ข้อห้ามใช้- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาที่กำหนด- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอนถึงแม้ว่าจะเป็นชนิดใส่นอนได้ก็ตามควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน

ข้อควรระวัง- ผู้ที่มีสภาวะของดวงตาผิดปกติเช่นต้อเนื้อต้อลมตาแดงกระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลงตาแห้งกระพริบตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส

- ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน- ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำเพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้- ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์

- หากเกิดการผิดปกติเช่นเจ็บหรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสงตามัวน้ำตาไหลมากหรือตาแดงให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันทีและรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็วห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน

- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม้ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน

การระบุค่าว่าตลอดวัน

ต้องมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่า - ไม่ควรใช้เกิน 12 ชั่วโมงต่อวัน

ชนิดใช้งานได้ไม่เกิน 1 เดือน

เพิ่มเติมข้อควรระวัง - ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน

- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่ใช้เลนส์สัมผัสและแม่ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน

6. เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือดระบุสำหรับผู้มีภาวะเบาหวาน

- ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องและไม่ควรใช้ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดนี้ในการวินิจฉัยรักษาโรคหรือสั่งยาด้วยตนเอง

- ก่อนใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดควรอ่านฉลากเอกสารกำกับเครื่องและปฏิบัติตามทุกครั้ง

- หากมีปัญหาหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือดโปรดติดต่อแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์

7. แผ่นเจลลดไข้ระบุ - ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตาบริเวณที่เป็นลมพิษผื่นแดงมีอาการระคายเคืองหรือมีบาดแผล

- ถ้ามีไข้สูงควรใช้ร่วมกับยาลดไข้หรือปรึกษาแพทย์และไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี

8. เทอร์มอมิเตอร์ทั้งแบบอินฟราเรดและแบบปากติระบุไม่ควรวัดอุณหภูมิร่างกายช่วง 30 นาทีหลังจากรับประทานอาหารออกกำลังกายหรืออาบน้ำ

9. แปรงสีฟันแบคทีเรียสำหรับเด็กระบุ (1) การใช้งานสำหรับเด็กควรอยู่ในการดูแลของผู้ปกครอง

(2) ใช้สำหรับเด็กอายุมากกว่า 3 ปี

(3) หลีกเลี่ยงการล้างด้ามแปรงผ่านน้ำโดยตรง

10. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดระบุแล้วกรณี (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)

- ใช้แทนการออกกำลังกายไม่ได้

11. เม็ดฟู่ทำความสะอาดฟันปลอมระบุห้ามดื่มน้ำแช่ฟันปลอมหรือใช้แทนน้ำยาบ้วนปากห้ามนำเม็ดฟู่เข้าปาก

12. ครีมนวดฟันปลอมระบุหากมีปัญหาเกี่ยวกับการติดฟันปลอมควรปรึกษาทันตแพทย์

13. เครื่องเพิ่มความเข้มข้นของออกซิเจนระบุ - ผู้จะใช้เครื่องได้ต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

- ออกซิเจนที่ได้จากเครื่องจะทำให้มีปริมาณออกซิเจนเข้มข้นเพิ่มขึ้นแต่ไม่ได้เป็นอุปกรณ์ในการช่วยชีวิตในกรณีผู้ที่ต้องการบำบัดโดยการให้ออกซิเจนอาจมีอันตรายได้ดังนั้นควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนใช้เครื่อง

- เนื่องจากออกซิเจนเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเผาไหม้ดังนั้นควรเก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟไม่เหมาะสมสำหรับนำไปใช้ผสมก๊าซในถังออกไซด์เพื่อใช้ในการดมยาสลบ

- ห้ามสูบบุหรี่หรือผู้อื่นที่สูบบุหรี่อยู่ในบริเวณใกล้เครื่องในขณะที่มีการเปิดใช้งาน

ตัวอย่างข้อความที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

การใช้คำหรือข้อความว่า

ยอดเยี่ยมเลิศหายห่วงมหัศจรรย์เป็นหนึ่งในเหนือกว่ายอดเยี่ยมดีที่สุดฉบับปลออดภัยที่หนึ่งพิชิตโรคร้ายพิเศษเด็ดขาดทันใจ ปลออดภัยที่สุดที่สุดหมดกังวลวิเศษหายขาดศักดิ์สิทธิ์เหมาะสมที่สุดแน่นอน

มั่นใจโอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนักไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ไม่มีผลข้างเคียงหรือการใช้ภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมาย ทำนองเดียวกัน

ตัวอย่างลักษณะภาพหรือการโฆษณาที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- ใช้เครื่องมือแพทย์นี้แล้วมีผลทำให้น้ำหนักลดลงรูปร่างดีขึ้น
- เชิญร่วมส่งฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อชิงโชคชิงรางวัล
- ภาพบุคคลถือจับหรือชี้ไปที่เครื่องมือแพทย์
- สัญลักษณ์นิ้วโป่งนิ้วชี้ 2 นิ้ว (สัญลักษณ์ของชัยชนะ) ทำมือเป็นรูปโอเคหรือภาพกดไลค์
- ภาพเครื่องหมายถูกยกเว้นการรับประกันสินค้า
- บุคคลหนึ่งบุคคลใดกล่าวถึงสรรพคุณข้อบ่งใช้ข้อดีของเครื่องมือแพทย์
- ระบุชื่อบุคคลตำแหน่งที่เป็นที่รู้จัก
- การให้รางวัลจากการสุ่มเช่นสุ่มจากการส่ง sms ฉลากฯลฯ โดยไม่ได้ใช้ความสามารถของผู้ส่ง
- ภาพผู้หญิงแต่งกายไม่สุภาพเช่นเห็นร่องอก
- มีการจัดรายการส่งเสริมการขายแต่ไม่ระบุระยะเวลาการจัดรายการวิธีการสถานที่และราคาของสมนาคุณ

วันที่พิมพ์	20/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดพิจิตร รสสจ.สธ.
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-

