คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน**: สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
3. **ประเภทของงานบริการ**: กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ**: อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง**:
   1) *ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.*2541

   2) *ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๓*

   3) *ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา*

   4) *กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒*

   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. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 70

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 140

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 62
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** สำเนาคู่มือประชาชน 16/07/2015 10:10

11. ช่องทางการให้บริการ

1) ***สถานที่ให้บริการ*** *ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง* (One Stop Service Center: OSSC)
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
ที่อยู่: *ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง* (One Stop Service Center: OSSC)
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
ชั้น 1 *สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง*
181 *หมู่ที่* 4 *ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง* 92000/*ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน*
ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์* (*ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด*) *ตั้งแต่เวลา* 08:30 - 16:30 *น.* (*มีพักเที่ยง*)
หมายเหตุ -

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

1. ผู้ยื่นคำขอควรทราบข้อปฏิบัติ ดังนี้

1.1 ผู้ใดประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้า ไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณ คุณประโยชน์ คุณภาพ มาตรฐาน ปริมาณ ส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ก็ตาม ต้องรับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อน จึงจะทำการโฆษณาได้

1.2เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการโฆษณาต้องผลิต / นำเข้า อย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1.2.1 ผู้ผลิต / ผู้นำเข้า ภายในประเทศ จะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้า จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

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

ปัสสาวะ

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

1.3.2เครื่องมือแพทย์ปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียด หรือ เครื่องมือแพทย์ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

1.3. ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจะมีอายุไม่เกิน 3 ปี นับแต่วันที่อนุญาตหรือตามที่ระบุในใบอนุญาต ทั้งนี้ ต้องโฆษณาได้เฉพาะข้อความตามที่ได้รับอนุญาต หากโฆษณาแตกต่างไปถือว่าไม่ได้รับอนุญาต และต้องแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในทุกสื่อ (ยกเว้นสื่อของแจก ของชำร่วย)

1.4 ผู้ยื่นคำขอ/ผู้มาติดต่อควรทำความเข้าใจ ศึกษาข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการยื่นคำขอ เอกสารประกอบการพิจารณา และสามารถตอบข้อซักถามของเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเอกสารที่นำมาใช้ประกอบการการพิจารณา รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

1.5 ให้จัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อ เช่น

- สิ่งพิมพ์ แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษร โดยให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง

- วิทยุกระจายเสียง มีการแสดงเฉพาะเสียง โดยให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ

- โทรทัศน์ ให้แสดงทั้งตัวอักษร ภาพ และเสียง ให้แสดงสตอรี่บอร์ดที่มีภาพ (ภาพจริงหรือภาพร่าง) คำบรรยาย

ประกอบภาพ คำบรรยายเสียง และคำพูดประกอบ

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

- สิ่งของสำหรับแจก (Gimmick) มีการแสดงเฉพาะตัวอักษร หรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษร ให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่ใช้โฆษณาจริง 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

2.1 เงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

2.1.1. การใช้ภาษา ต้องถูกต้องตรงตามหลักภาษาไทย ตามประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีหรือตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน (รวมถึงคำที่ถอดความมาจากภาษาอังกฤษด้วย)

2.2.2. แสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องอย่างน้อย 1 ครั้ง หรือ 1 แห่ง โดยใช้ชื่อสามัญหรือชื่อการค้า

2.2.3. การโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบ หรือแหล่งกำเนิดต้องเป็นจริง

2.2.4. แสดงแหล่งที่มาของเครื่องมือแพทย์ จะเป็นผู้ผลิต นำเข้า ขาย ก็ได้ พร้อมแสดงที่อยู่และเลขหมายโทรศัพท์

2.2.5. เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตหรือรับแจ้งรายการละเอียดให้แสดงเลขที่ ในข้อความโฆษณา

2.2.6. การใช้คำว่า (ใหม่)ให้ใช้ได้กับเครื่องมือแพทย์ที่วางจำหน่ายไม่เกิน 1 ปี

2.2.7. การใช้คำว่า (ทั่วโลก)ต้องมีหลักฐานแสดงการจำหน่าย ไม่น้อยกว่า 20 ประเทศ (ไม่น้อยกว่า 3 ทวีป)

2.2.8. การโฆษณาวิธีการใช้ ต้องชัดเจน เข้าใจง่าย ปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

2.2.9. การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีหรือต้องแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้แสดงข้อความ อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้ และรายละเอียดของคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง แล้วแต่กรณี และต้องแสดงให้ผู้บริโภคสามารถอ่าน รับทราบ เข้าใจได้ง่ายและชัดเจน ดังนี้

- สื่อสิ่งพิมพ์และอินเทอร์เน็ตที่ไม่มีเสียงแสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด1/4 ของตัวอักษรที่ใหญ่ที่สุดที่เป็นสาระสำคัญแต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 มม. สีตัดกับสีพื้น

- ป้ายโฆษณา แสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/3 ของอักษรที่สูงที่สุด สีตัดกับสีพื้น

- สื่อวิทยุกระจายเสียง ต้องแสดงในส่วนเสียงให้ฟังชัดเจนทุกพยางค์และใช้ความเร็วและจังหวะในการพูดเช่นเดียวกับข้อความที่โฆษณา

- สื่อวิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ และอินเทอร์เน็ตที่มีเสียง ให้แสดงในส่วนเสียงให้ชัดเจนทุกพยางค์ และแสดงเป็นอักษรลอย ขนาด 1/25 ส่วนของจอภาพ สีตัดกับสีพื้น

- สื่ออื่น ๆ แล้วแต่กรณี ต้องแสดงตามความเหมาะสม

2.2.10. การโฆษณาต้องไม่ขัดกับกฎหมายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.2.11. การอ้างอิงรายงานทางวิชาการ ผลการศึกษาวิจัย สถิติ การรับรองของสถาบันใด ๆ และการยืนยันข้อเท็จจริงเพื่อสนับสนุนการโฆษณา ต้องเป็นไปตามหลักสากล และแสดงหลักฐานทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ โดย

- เป็นไปตามหลักวิชาการ และเอกสารอ้างอิงต้องระบุผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนเงินทุน (ถ้ามี)

- เอกสารทางวิชาการ เช่น บทความ ผลการวิจัย ผลการทดลอง ผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์

- หนังสือรับรอง เช่น จากหน่วยงานของรัฐ สถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง หรือผู้เชี่ยวชาญที่ผู้อนุญาตเห็นชอบ

2.2.12. ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน สมดุล และไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด

2.2.13. การโฆษณาเครื่องหมายรับรอง หรือการรับรองใด ๆ ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริง และต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมให้ใช้ตราสัญลักษณ์มาด้วย

2.2.14. การโฆษณาบนสิ่งของแจกหรือของชำร่วย ให้แสดงเฉพาะชื่อเครื่องมือแพทย์ แต่ชื่อหรือเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทฯ ด้วยก็ได้

2.2.15. 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 ศักดิ์สิทธิ์ มหัศจรรย์ ปลอดภัย ฉับพลัน ทันใจ ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นอน เหนือกว่า พิชิตโรคร้าย หมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือใช้คำหรือข้อความ ภาพ หรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

3.1.2 การโฆษณาแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต

3.2. การรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใดไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

3.3.การจัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคด้วยวิธีใด ๆ

3.4. การโฆษณาว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ดังนี้

- มะเร็ง เบาหวาน โรคทางจิตเวช โรคความดันโลหิต โรคหรืออาการของโรคทางสมอง หัวใจและหลอดเลือด ปอด

ม้าม ตับ ไต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม)

- อัมพฤกษ์ อัมพาต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด)

- เอดส์ (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมและการโฆษณาถุงยางอนามัยในการป้องกันโรคเอดส์ต่อประชาชน)

3.5. การแสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์

3.6. การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวด เป็นเท็จ หลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ ทำให้เข้าใจผิด หรือขัดต่อศีลธรรม หรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

3.7. การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชน หรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมาย หรือขัดต่อศีลธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทย หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ หรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

3.8. การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยก หรือเสื่อมความสามัคคี ในหมู่ประชาชน

3.9.การโฆษณาที่ชักนำให้ผู้บริโภคไปรับบริการ หรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็น หรือไม่เหมาะสม จนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

3.10. การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือจิตใจอันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

3.11. การโฆษณาที่เป็นการทับถม หรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่น ยกเว้น การเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเอง หรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการ ทั้งนี้ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ผู้อื่น

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอ ยื่นคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้อง ครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่ธุรการกองรับคำขอ/ออกบัตรรับเรื่อง/ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมคำขอ(100 บาท) (4) ผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ ณ จุดบริการ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	3 ชั่วโมง	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอทำบันทึกความบกพร่องโดยให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้น แล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ)
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ บันทึกข้อมูล และออกใบอนุญาตโฆษณา	4 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(หากพบว่าต้องใช้ความเชี่ยวชาญประกอบการพิจารณาข้อความ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					โฆษณาในเชิงลึกต้องใช้เวลาเพิ่มเติมในการดำเนินการส่งเรื่องให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอีก 13 วันทำการ)
3)	การลงนาม/ คณะกรรมการมีมติ	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ	2 วันทำการ	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	-
4)	-	ผู้ยื่นคำขอนำบัตรรับคำขอมารับเรื่องที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง เพื่อให้เจ้าหน้าที่ออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม และผู้ยื่นคำขอนำสำเนาใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียม ฯ มาขอรับใบอนุญาตโฆษณาจากเจ้าหน้าที่	15 นาที	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง	(ระยะเวลาขึ้นอยู่กับการดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ)

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

14. งานบริการนี้ ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	(พร้อมวัตถุประสงค์แนบท้าย และเอกสารมีอายุไม่เกิน 6 เดือน นับแต่วันที่ออก)
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	(แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้องให้ครบถ้วน)

15.2) **เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม**

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุมกระบวนงาน	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำขอ	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบแสดงข้อมูล	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
4)	แบบคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ฆพ.1)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	(ลงนามโดยผู้ได้รับมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขอ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						อนุญาตโฆษณา (ตามหนังสือมอบอำนาจ แบบที่ 1))
5)	ข้อความโฆษณาเครื่องมือแพทย์	-	2	1	ชุด	(ลงนามโดยผู้ได้รับมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (ตามหนังสือมอบอำนาจ แบบที่ 1(นิติบุคล) หรือแบบที่ 3 (บุคคลธรรมดา))
6)	หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา	-	1	0	ฉบับ	(ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจแบบที่ 1 ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)
7)	หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา	-	1	0	ฉบับ	(ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจแบบที่ 2 (กรณีผู้รับมอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการโฆษณาไม่มายื่นคำขอด้วยตนเอง)

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)
8)	หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา	-	1	0	ฉบับ	(ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจแบบที่ 3 กรณีบุคคลธรรมดา ติดอากรแสตมป์ 30 บาท)
9)	สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	((หากผู้แทน (agency) เป็นผู้ยื่น ไม่ต้องแนบเอกสารใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์))
10)	สำเนาใบอนุญาต / ใบรับแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า (แล้วแต่กรณี)	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	0	1	ฉบับ	-
11)	สำเนา ฉลาก / เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ / คู่มือการใช้ จากผู้ผลิต	-	0	1	ฉบับ	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
12)	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)	-	1	0	ฉบับ	(เอกสารทางวิชาการ / สำเนาใบอนุญาตโฆษณาเดิมพร้อมข้อความโฆษณาแนบท้ายที่เคยได้รับอนุญาต)
13)	ใบแสดงข้อมูลคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์	กองควบคุมเครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
14)	เอกสารอื่น ๆ	-	0	1	ฉบับ	(เช่น ผลวิเคราะห์จากหน่วยงานต่างๆ / หนังสือรับรองคำแปล / หนังสือรับรองการจัดรายการส่งเสริมการขาย / หนังสือรับรองอื่น ๆ/ ผลการวิจัย ฯลฯ)

16. **ค่าธรรมเนียม**

1) **คำขออนุญาต**

ค่าธรรมเนียม 100 บาท

หมายเหตุ *(ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)*

2) **ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก)**

ค่าธรรมเนียม 200 บาท

หมายเหตุ *(ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)*

3) **ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาอืน ๆ)**

ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท

หมายเหตุ *(ชำระค่าธรรมเนียมที่ห้องการเงิน ตั้งแต่เวลา 08.30-15.30 น. โดยมีระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)*

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

หมายเหตุ *(ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จจังหวัดตรัง (One Stop Service Center: OSSC)*
ชั้น 1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข
181 หมู่ที่ 4 ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000 โทรศัพท์/โทรสาร 0 7520 5625
)

2) **ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน อ.ย. โทรศัพท์ กด 1556

หมายเหตุ -

3) **ช่องทางการร้องเรียน** สายด่วน อ.ย. โทรศัพท์ กด 1556

หมายเหตุ -

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) แบบ ฆพ. 1

-

2) การกรอกแบบ ฆพ. 1

-

3) คู่มือการกรอกแบบ ฆพ. 1

-

4) ใบควบคุมกระบวนงาน การอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

-

5) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

-

6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)

-

7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)

-

8) หนังสือมอบออำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีบุคคลธรรมดา)

-

9) ใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์

-

10) ขั้นตอนการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

-

19. **หมายเหตุ**

ตัวอย่างการแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง

1. เครื่องมือแพทย์ทั่วไป ระบุ อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้ หรือNotice the warnings on the label and accompanying documents before use

2. ถุงยางอนามัย ระบุสวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์

3. ถุงยางอนามัยที่มีสารเบนโซเคน ระบุ ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ด้วยความระมัดระวังในกรณีที่คุณและคู่ของคุณมีอาหารแพ้ยาชาสำหรับทาเฉพาะที่ สารกันแดด กลุ่มยาซัลฟา หรือยาย้อมผม

4. เครื่องช่วยฟัง ระบุ ก่อนใช้เครื่องช่วยฟัง ต้องปรึกษาแพทย์หรือนักแก้ไขการได้ยิน

5. คอนแทคเลนส์

คำเตือน- การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะการใช้ผิดวิธี มีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตา อาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาอย่างถาวรได้

ข้อห้ามใช้- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาที่กำหนด- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอนถึงแม้ว่าจะเป็นชนิดใส่นอนได้ก็ตาม ควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน

ข้อควรระวัง- ผู้ที่มีสภาวะของดวงตาผิดปกติ เช่น ต้อเนื้อ ต้อลม ตาแดง กระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลง ตาแห้ง กระพริบตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส

- ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน- ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำ เพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้- ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์

- หากเกิดอาการผิดปกติ เช่น เจ็บ หรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสง ตามัว น้ำตาไหลมากหรือตาแดงให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันที และรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็วห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน

- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่แช่เลนส์สัมผัสและแม้ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน

การระบุคำว่าตลอดวัน

ต้องมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่า - ไม่ควรใช้เกิน 12 ชั่วโมงต่อวัน

ชนิดใช้งานได้ไม่เกิน 1 เดือน

เพิ่มเติมข้อควรระวัง - ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน

- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้งที่แช่เลนส์สัมผัสและแม้ได้ได้ใส่เลยส์สัมผัส ควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน

6. เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลในเลือด ระบุ สำหรับผู้มีภาวะเบาหวาน

- ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องและไม่ควรใช้ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดนี้ในการวินิจฉัยรักษาโรคหรือสั่งยาด้วยตนเอง

- ก่อนใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือด ควรอ่านฉลากเอกสารกำกับเครื่องและปฏิบัติตามทุกครั้ง

- หากมีปัญหาหรือต้องการทราบข้อมูลเฉพาะเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือดโปรดติดต่อแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์

7. แผ่นเจลลดไข้ ระบุ - ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตา บริเวณที่เป็นลมพิษ ผื่นแดง มีอาการระคายเคืองหรือมีบาดแผล

-ถ้ามีไข้สูงควรใช้ร่วมกับยาลดไข้หรือปรึกษาแพทย์ และไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี

8. เทอร์มอมิเตอร์ ทั้งแบบอินฟราเรดและแบบปกติ ระบุ ไม่ควรวัดอุณหภูมิร่างกายช่วง 30 นาที หลังจากรับประทานอาหาร ออกกำลังกายหรืออาบน้ำ

9. แปรงสีฟันแบตเตอรี่สำหรับเด็ก ระบุ (1) การใช้งานสำหรับเด็กควรอยู่ในการดูแลของผู้ปกครอง

(2)ใช้สำหรับเด็กอายุมากกว่า 3 ปี

(3)หลีกเลี่ยงการล้างด้ามแปรงผ่านน้ำโดยตรง

10. เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายกาะละเอียด ระบุ แล้วกรณี (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)

-ใช้แทนการออกกำลังกายไม่ได้

11. เม็ดฟู่ทำความสะอาดฟันปลอม ระบุห้ามดื่มน้ำแช่ฟันปลอมหรือใช้แทนน้ำยาบ้วนปาก ห้ามนำเม็ดฟู่เข้าปาก

12. ครีมติดฟันปลอด ระบุหากมีปัญหาเกี่ยวกับการติดฟันปลอม ควรปรึกษาทันตแพทย์

13. เครื่องเพิ่มความเข้มข้นของออกซิเจน ระบุ -ผู้จะใช้เครื่องได้ต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ

- ออกซิเจนที่ได้จากเครื่องจะทำให้มีประมาณออกซิเจนเข้มข้นเพิ่มขึ้น แต่ไม่ได้เป็นอุปกรณ์ในการช่วยชีวิต ในกรณีผู้ที่ต้องการบำบัดโดยการให้ออกซิเจนอาจมีอันตรายได้ ดังนั้น ควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนใช้เครื่อง

- เนื่องจากออกซิเจนเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเผาไหม้ ดังนั้นควรเก็บให้ห่างจากความร้อนหรือเปลวไฟ ไม่เหมาะสำหรับนำไปใช้ผสมก๊าซไนตรัสออกไซด์เพื่อใช้ในการดมยาสลบ

- ห้ามสูบบุหรี่ หรือผู้อื่นที่สูบบุหรี่อยู่ในบริเวณใกล้เครื่องในขณะที่มีการเปิดใช้งาน

ตัวอย่างข้อความที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

การใช้คำหรือข้อความว่า

ยอด ดีเลิศ หายห่วง มหัศจรรย์เป็นหนึ่ง เหนือกว่า ยอดเยี่ยม ดีที่สุด ฉับพลัน ปลอดภัย ที่หนึ่ง พิชิตโรคร้าย พิเศษ เด็ดขาด ทันใจ ปลอดภัย ที่สุด ที่สุด หมดกังวล วิเศษ หายขาด ศักดิ์สิทธิ์ เหมาะสมที่สุด แน่นอน

มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือการใช้ภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

ตัวอย่างลักษณะภาพหรือการโฆษณาที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- ใช้เครื่องมือแพทย์นี้แล้วมีผลทำให้น้ำหนักลดลง รูปร่างดีขึ้น

- เชิญร่วมส่งฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อชิงโชคชิงรางวัล

- ภาพบุคคลถือ จับ หรือชี้ไปที่เครื่องมือแพทย์

- สัญลักษณ์ ชูนิ้วโป้ง นิ้วชี้ ชู 2 นิ้ว (สัญลักษณ์ของชัยชนะ) ทำมือเป็นรูปโอเค หรือภาพกดไลค์

- ภาพเครื่องหมายถูก ยกเว้นการรับประกันสินค้า

- บุคคลหนึ่งบุคคลใดกล่าวถึงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ข้อดี ของเครื่องมือแพทย์

- ระบุชื่อบุคคล ตำแหน่ง ที่เป็นที่รู้จัก

- การให้รางวัลจากการสุ่ม เช่น สุ่มจากการส่ง sms ฉลาก ฯลฯ โดยไม่ได้ใช้ความสามารถของผู้ส่ง

- ภาพผู้หญิงแต่งกายไม่สุภาพ เช่น เห็นร่องอก

- มีการจัดรายการส่งเสริมการขายแต่ไม่ระบุระยะเวลาการจัดรายการ วิธีการ สถานที่ และราคาของสมนาคุณ

วันที่พิมพ์	17/07/2558
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยสำนักงาน ก.พ.ร. (OPDC)
จัดทำโดย	สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง สสจ.สธ.
อนุมัติโดย	-
เผยแพร่โดย	-