

## คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

หน่วยงานที่รับผิดชอบ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม  
กระทรวง: กระทรวงสาธารณสุข

---

1. ชื่อกระบวนการ: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. หน่วยงานเจ้าของกระบวนการ: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม
3. ประเภทของงานบริการ: กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. หมวดหมู่ของงานบริการ: อนุญาต / ออกใบอนุญาต / รับรอง
5. กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:
  - 1) พ.ร.บ. เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
  - 2) ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541
  - 3) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553
  - 4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา
  - 5) กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2552
6. ระดับผลกระทบ: บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ / สังคม
7. พื้นที่ให้บริการ: ส่วนกลาง ส่วนภูมิภาค
8. กฎหมายข้อบังคับ / ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา
 

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อบริการประชาชน พ.ศ. 2553

ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อจำกัด ฯลฯ 7 วันทำการ
9. ข้อมูลสถิติ
 

จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 0

จำนวนค่าขอที่มากที่สุด 0

จำนวนค่าขอที่น้อยที่สุด 0
10. ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
11. ช่องทางการให้บริการ
  - 1) **สถานที่ให้บริการ** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม  
กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 1  
202 ม.3 ต. ลาดใหญ่ อ. เมืองสมุทรสงคราม จ. สมุทรสงคราม 75000  
ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  
**ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวันจันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้น วันหยุดที่ทางราชการกำหนด)  
ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  
**หมายเหตุ** (ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มงานบริหารทั่วไป เปิดรับการชำระเงินจนถึงเวลา 15.30 น.)

## 12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

### 1) หลักเกณฑ์

#### ผู้ยื่นคำขอควรทราบข้อปฏิบัติดังนี้

1.1) ผู้ใดประสงค์จะทำการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เพื่อประโยชน์ทางการค้าไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณคุณประโยชน์คุณภาพมาตรฐานปริมาณส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์หรือไม่ก็ตามต้องรับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จาก ผู้อนุญาตก่อนจึง จะทำการโฆษณาได้

1.2) เครื่องมือแพทย์ที่จะทำการโฆษณาต้องผลิต / นำเข้าอย่างถูกต้องตามข้อกำหนดของกฎหมายที่เกี่ยวข้องดังนี้

1.2.1) ผู้ผลิต / ผู้นำเข้าภายในประเทศจะต้องได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต / นำเข้าจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

1.2.2) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาตต้องได้รับใบอนุญาตผลิต / นำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุชื่อเครื่องมือ แพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณาดังนี้

- (1) ถูยงอนามัย
- (2) ถูมือสำหรับการศัลยกรรม
- (3) ถูบรรจุโลหิต
- (4) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี
- (5) เลนส์สัมผัส

1.2.3) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดต้องได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดผลิต / นำเข้าซึ่งระบุชื่อ เครื่องมือแพทย์ตรงตามที่ต้องการโฆษณาดังนี้

- (1) เครื่องใช้หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด
- (2) เครื่องตรวจวัดระดับหรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย
- (3) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- (4) เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้เสริมภายนอกเพื่อเสริมหรือกระชับเต้านม
- (5) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา
- (6) ชุดทดสอบสารแอมแพตามีนในปัสสาวะ

1.2.4) เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีมาตรฐานดังนี้

- (1) กระจกฉีดยาผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
- (2) กระจกฉีดยาอินซูลินผ่านผิวหนังปราศจากเชื้อชนิดใช้ได้ครั้งเดียว
- (3) ถูมือสำหรับการตรวจโรค

1.2.5) เครื่องมือแพทย์อื่นๆที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ตามข้อ 1.2.2-1.2.4 ต้องได้รับหนังสือประกอบการนำเข้า เครื่องมือแพทย์

#### 1.3) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามทำการโฆษณา คือ

1.3.1) เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย

1.3.2) เครื่องมือแพทย์ปลอม ผิดมาตรฐาน เสื่อมคุณภาพ ไม่ปลอดภัยในการใช้ ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับ อนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดหรือเครื่องมือแพทย์ ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

1.4) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับจะมีอายุไม่เกิน 3 ปีนับแต่วันที่อนุญาตหรือตามที่ระบุในใบอนุญาต ทั้งนี้ ต้องโฆษณาได้เฉพาะข้อความตามที่ได้รับอนุญาตหากโฆษณาแตกต่างไป ถือว่าไม่ได้รับอนุญาตและต้องแสดงเลขที่ ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในทูลี่ (ยกเว้นสื่อของแจกของข่าว)

1.5) ผู้ยื่นคำขอ / ผู้มาติดต่อควรทำความเข้าใจศึกษาข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับการยื่นคำขอเอกสารประกอบการพิจารณา และสามารถตอบข้อซักถามของเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับเอกสารที่นำมาใช้ประกอบการพิจารณา รวมถึงเอกสารที่เกี่ยวข้องอื่นๆ ได้อย่างเข้าใจ ชัดเจน ครบถ้วน

1.6) ให้จัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อ เช่น

- สิ่งพิมพ์ แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษรโดยให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง
- วิทยุกระจายเสียง แสดงเฉพาะเสียงโดยให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ
- โทรทัศน์ แสดงทั้งตัวอักษรภาพและเสียงให้แสดงสตอร์รี่บอร์ดที่มีภาพ (ภาพจริงหรือภาพร่าง) คำบรรยายประกอบ ภาพคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ
- อินเทอร์เน็ต แสดงภาพตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพตัวอักษรและเสียงโดยให้แสดงภาพ (ภาพร่างหรือภาพจริง) ในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงหากมีเสียงให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายและคำพูดประกอบ
- สิ่งของสำหรับแจก (Gimmick) แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษรให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงพร้อมแนบรายการสิ่งของสำหรับแจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา

## 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) การโฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดต้องเป็นจริง
- 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 และต้องแสดงให้เห็นผู้บริโภคสามารถอ่านรับทราบเข้าใจได้ง่ายและชัดเจน ดังนี้
  - สื่อสิ่งพิมพ์และอินเทอร์เน็ตที่ไม่มีเสียง แสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/4 ของตัวอักษรที่ใหญ่ที่สุดที่เป็นสาระสำคัญแต่ต้องไม่น้อยกว่า 2 มม. สีสัดกับสีพื้น
  - ป้ายโฆษณา แสดงข้อความด้วยตัวอักษรขนาด 1/3 ของอักษรที่สูงที่สุดสีตัดกับสีพื้น
  - สื่อวิทยุกระจายเสียง แสดงในส่วนเสียงให้ฟังชัดเจนทุกพยางค์และใช้ความเร็วและจังหวะในการพูดเช่นเดียวกับข้อความที่โฆษณา
  - สื่อวิทยุโทรทัศน์ทางฉายภาพภาพยนตร์และอินเทอร์เน็ตที่มีเสียงให้ แสดงในส่วนเสียงให้ชัดเจนทุกพยางค์และแสดงเป็นอักษรลอยขนาด 1/25 ส่วนของจอภาพสีตัดกับสีพื้น
  - สื่ออื่นๆแล้วแต่กรณี แสดงตามความเหมาะสม

2.2.10) การโฆษณาต้องไม่ขัดกับกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.2.11) การอ้างอิงรายงานทางวิชาการผลการศึกษาวิจัยสถิติ การรับรองของสถาบันใดๆ และการยืนยันข้อเท็จจริงเพื่อสนับสนุนการโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากลและแสดงหลักฐานทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ โดย

- เป็นไปตามหลักวิชาการและเอกสารอ้างอิงต้องระบุผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนเงินทุน (ถ้ามี)
- เอกสารทางวิชาการเช่นบทความผลการวิจัยผลการทดลองผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องมือแพทย์
- หนังสือรับรองเช่นจากหน่วยงานของรัฐสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง หรือผู้เชี่ยวชาญที่ผู้อนุญาตเห็นชอบ

2.2.12) ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้องครบถ้วนสมดุลและไม่ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด

2.2.13) การโฆษณาเครื่องหมายรับรองหรือการรับรองใดๆ ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริงและต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมให้ใช้ตราสัญลักษณ์มาด้วย

2.2.14) การโฆษณาบนสิ่งของแจกหรือของชำร่วย ให้แสดงเฉพาะชื่อเครื่องมือแพทย์แต่ชื่อหรือเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทด้วยก็ได้

2.2.15) การโฆษณาโดยให้สิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ต้องระบุเงื่อนไขและรายละเอียดต่างๆ ให้ชัดเจน

### 3) ข้อห้ามในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

3.1) ห้ามโฆษณาคุณภาพประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

3.1.1) การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง

เช่น การใช้คำว่า ยอด ยอดเยี่ยม พิเศษ วิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด เด็ดขาด หายขาด หายห่วง ฉบับปล้น ทันใจ ศักดิ์สิทธิ์มหัศจรรย์ ปลอดภัย ฉบับปล้น ทันใจ ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง ที่สุด แน่นนอน เหนือกว่า พิฆาตร้ายหมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือใช้คำหรือข้อความภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

3.1.2) การโฆษณาแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต

3.2) การรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด ไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม

3.3) การจัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคด้วยวิธีใด ๆ

3.4) การโฆษณาว่าสามารถป้องกันบำบัดบรรเทารักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณา ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดดังนี้

- มะเร็ง เบาหวาน โรคทางจิตเวช โรคความดันโลหิตโรค หรืออาการของโรคทางสมองหัวใจและหลอดเลือด ปอดอักเสบ ตับ ไต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม)

- อัมพฤกษ์ อัมพาต (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบการกายภาพบำบัด)

- เอดส์ (ยกเว้นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม และการโฆษณาอุกยอนามัยในการป้องกันโรคเอดส์ต่อประชาชน)

3.5) การแสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์

3.6) การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวดเป็นเท็จหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

3.7) การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชนหรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทย หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ หรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

3.8) การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมความสามัคคีในหมู่ประชาชน

3.9) การโฆษณาที่ชักนำไปสู่บริโภคไปรับบริการหรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็น

หรือไม่เหมาะสมจนอาจได้รับอันตรายจากการใช้ หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

3.10) การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจอันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

3.1.11) การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่นยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเอง หรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการ ทั้งนี้ ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ผู้อื่น

หมายเหตุ

1) ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ / หรือ มีความบกพร่องไม่สมบูรณ์เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติมโดยผู้รับบริการจะต้องดำเนินการแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึก มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้รับบริการละทิ้งคำขอ

2) ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว และแจ้งผลการพิจารณาภายใน 7 วันนับแต่วันพิจารณาแล้วเสร็จ

3) ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอตามแบบตรวจสอบคำขอฯ (Self Assessment Report) ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

4) ผู้ดำเนินกิจการ หรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้มีหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนแนบด้วย)

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	(1) ผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (2) เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้ถูกต้องครบถ้วนตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข (3) เจ้าหน้าที่รับคำขอ / ชำระค่าธรรมเนียมคำขอ (100 บาท) ที่ฝ่ายการเงิน สสจ. สมุทรสงคราม (4) ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมารับบัตรรับคำขอ ณ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข	3 ชั่วโมง	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สมุทรสงคราม	กรณีคำขอไม่ถูกต้องหรือเอกสารไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่แจ้งผู้ยื่นคำขอแก้ไขหรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น หากผู้ยื่นคำขอไม่สามารถแก้ไขหรือยื่นเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ในขณะนั้นให้เจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอทำบันทึกความบกพร่องโดยให้เจ้าหน้าที่และผู้

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
					ยื่นคำขอลงนามไว้ในบันทึกนั้นแล้วมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้กับผู้ยื่นคำขอ
2)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอบันทึกข้อมูลและออกใบอนุญาตโฆษณา	4 วัน	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สมุทรสงคราม	หากพบว่าต้องใช้ความเชี่ยวชาญประกอบการพิจารณาข้อความโฆษณาในเชิงลึกต้องใช้เวลาเพิ่มเติมในการดำเนินการส่งเรื่องให้ผู้เชี่ยวชาญพิจารณาอีก 13 วันทำการ
3)	การลงนาม	เจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามลำดับ	2 วัน	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สมุทรสงคราม	-
4)	การแจ้งผลพิจารณา	ผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินมารับเรื่องที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ / ชำระค่าธรรมเนียมและผู้ยื่นคำขอนำใบเสร็จรับเงินค่าธรรมเนียมมาขอรับใบอนุญาตโฆษณาจากเจ้าหน้าที่ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ	15 นาที	กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สมุทรสงคราม	ระยะเวลาขึ้นอยู่กับ การดำเนินการของผู้ยื่นคำขอ

ระยะเวลาดำเนินการรวม 7 วันทำการ

13. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 0 วันทำการ

14. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นยื่นตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	0	1	ชุด	พร้อมวัตถุประสงค์แนบท้ายและเอกสารมีอายุไม่เกิน 6 เดือนนับแต่วันที่ออก
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ฉบับ	แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องให้ครบถ้วน

### 15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	ใบควบคุม กระบวนการงาน	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	-
2)	แบบตรวจรับคำ ขอ	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	-
3)	ใบแสดงข้อมูล	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	-
4)	แบบคำขอ อนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ (แบบขพ. 1)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	1	0	ฉบับ	ลงนามโดยผู้ได้รับมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (ตามหนังสือมอบอำนาจแบบที่ 1)
5)	ข้อความโฆษณา เครื่องมือแพทย์	-	2	1	ชุด	ลงนามโดยผู้ได้รับมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (ตามหนังสือมอบอำนาจแบบที่ 1 (นิติบุ

ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
						คล) หรือแบบที่ 3 (บุคคล ธรรมดา)
6)	หนังสือมอบ อำนาจและ แต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 1 ติดอากร แสตมป์ 30 บาท
7)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 2 (กรณีผู้รับ มอบอำนาจแต่งตั้งผู้ดำเนิน กิจการเกี่ยวกับการโฆษณาไม่ มายื่นคำขอด้วยตนเอง) ติด อากรแสตมป์ 30 บาท
8)	หนังสือมอบ อำนาจเกี่ยวกับ การขออนุญาต โฆษณา	-	1	0	ฉบับ	ตามแบบฟอร์มหนังสือมอบ อำนาจแบบที่ 3 กรณีบุคคล ธรรมดาติดอากรแสตมป์ 30 บาท
9)	สำเนาใบจด ทะเบียนสถาน ประกอบการผลิต / นำเข้าเครื่องมือ แพทย์ (ถ้ามี)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	0	1	ฉบับ	หากผู้แทน (agency) เป็นผู้ ยื่นไม่ต้องแนบเอกสารใบจด ทะเบียนสถานประกอบการ ผลิต / นำเข้าเครื่องมือแพทย์
10)	สำเนาใบอนุญาต / ใบรับแจ้ง รายการละเอียด / หนังสือ ประกอบการ นำเข้า (แล้วแต่ กรณี)	กลุ่มงานคุ้มครอง ผู้บริโภคและเภสัช สาธารณสุข สสจ. สมุทรสงคราม	0	1	ฉบับ	-
11)	สำเนาฉลาก / เอกสารกำกับ เครื่องมือแพทย์ / คู่มือการใช้จาก ผู้ผลิต	-	0	1	ฉบับ	-



ที่	รายการเอกสาร ยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร สำเนา	หน่วย นับ เอกสาร	หมายเหตุ
12)	เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี)	-	1	0	ฉบับ	เอกสารทางวิชาการ / สำเนา ใบอนุญาตโฆษณาเดิมพร้อม ข้อความโฆษณาแนบท้ายที่ เคยได้รับอนุญาต
13)	ใบแสดงข้อมูลคำ ขอโฆษณา เครื่องมือแพทย์	กองควบคุม เครื่องมือแพทย์	1	0	ฉบับ	-
14)	เอกสารอื่นๆ	-	0	1	ฉบับ	เช่นผลวิเคราะห์จาก หน่วยงานต่างๆ / หนังสือ รับรองคำแปล / หนังสือ รับรองการจัดรายการ ส่งเสริมการขาย / หนังสือ รับรองอื่นๆ / ผลการวิจัย ฯลฯ

#### 15. ค่าธรรมเนียม

- 1) ค่าขออนุญาต ค่าธรรมเนียม 100 บาท
  - 2) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาบนสิ่งของที่แจก) ค่าธรรมเนียม 200 บาท
  - 3) ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (การโฆษณาอื่นๆ) ค่าธรรมเนียม 1,000 บาท
- หมายเหตุ (ชำระค่าธรรมเนียมที่ฝ่ายการเงินและบัญชี กลุ่มงานบริหารทั่วไป ตั้งแต่เวลา 8.30-15.30 น. โดยมี  
ระยะเวลาที่ใช้ในการชำระค่าธรรมเนียม 15 นาที)

#### 16. ช่องทางการร้องเรียน

- 1) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรสงคราม กลุ่มงานนิติการ  
เลขที่ 202 ม.3 ต. ลาดใหญ่ อ. เมือง จ. สมุทรสงคราม 75000  
โทร. 034-711 571 โทรสาร 034-711124  
Website: skmo.moph.go.th/skmo/
- 2) ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดสมุทรสงคราม ชั้น 1 ศาลากลางจังหวัดสมุทรสงคราม อำเภอเมือง จังหวัดสมุทรสงคราม  
75000  
โทร 034-711 678  
Website: <http://www.samutsongkhram.go.th/DRT>
- 3) ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงาน  
คณะกรรมการอาหารและยา  
ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000  
โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354-55, โทรสาร 0 25901556, สายด่วน 1556

E-mail: 1556@fda.moph.go.th

4) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี

**หมายเหตุ** ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)

**17. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก**

- 1) แบบ ขพ. 1
- 2) การกรอกแบบ ขพ. 1
- 3) คู่มือการกรอกแบบ ขพ. 1
- 4) ใบควบคุมกระบวนการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 5) แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 6) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 7) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (กรณีนิติบุคคล)
- 8) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการ (กรณีบุคคลธรรมดา)
- 9) ใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- 10) วิธีการยื่นคำขออนุญาตด้านการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

**18. หมายเหตุ**

**ตัวอย่างการแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง**

เครื่องมือแพทย์ทั่วไป	อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้ หรือ Notice the warnings on the label and accompanying documents before use
ถุงยางอนามัย	สวมถุงยางอนามัยทุกครั้งที่มีเพศสัมพันธ์
ถุงยางอนามัยที่มีสารเบนโซเคน	ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้ด้วยความระมัดระวังในกรณีที่คุณและคู่ของคุณมีอาหารแพ้ยาลาสำหรับทาเฉพาะที่สารกันแดดกลุ่มยาซัลฟาหรือยาย้อมผม
เครื่องช่วยฟัง	ก่อนใช้เครื่องช่วยฟังต้องปรึกษาแพทย์หรือนักแก้ไขการได้ยิน
คอนแทคเลนส์	<b>คำเตือน</b> - การใช้เลนส์สัมผัสโดยเฉพาะการใช้ผิดวิธีมีความเสี่ยงต่อการอักเสบหรือการติดเชื้อของดวงตาอาจรุนแรงถึงขั้นสูญเสียสายตาวาง่ายๆได้ <b>ข้อห้ามใช้</b> - ห้ามใส่เลนส์สัมผัสนานเกินระยะเวลาที่กำหนด- ห้ามใส่เลนส์สัมผัสร่วมกับบุคคลอื่น - ห้ามใส่เลนส์สัมผัสทุกชนิดเวลานอนถึงแม้ว่าจะเป็นชนิดใส่นอนได้ก็ตามควรถอดล้างทำความสะอาดทุกวัน <b>ข้อควรระวัง</b> - ผู้ที่มีสถานะของดวงตาผิดปกติเช่นต้อเนื้อต้อลมตาแดงกระจกตาไวต่อความรู้สึกลดลงตาแห้งกระพริบตาไม่เต็มที่ไม่ควรใช้เลนส์สัมผัส - ควรเปลี่ยนตลับใส่เลนส์สัมผัสทุกสามเดือน - ไม่ควรใส่เลนส์สัมผัสขณะว่ายน้ำเพราะอาจทำให้เกิดการติดเชื้อที่ตาได้

<p>การระบุค่าว่าตลอดวัน คอนแทคเลนส์ชนิดใช้งานได้ไม่ เกิน 1 เดือน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ล้างมือฟอกสบู่ให้สะอาดทุกครั้งก่อนสัมผัสเลนส์</li> <li>- หากเกิดอาการผิดปกติเช่นเจ็บหรือปวดตาเป็นอย่างมากร่วมกับอาการแพ้แสงตามัว น้ำตาไหลมากหรือตาแดงให้หยุดใช้เลนส์สัมผัสทันทีและรีบพบจักษุแพทย์โดยเร็วห้ามใช้ เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน</li> <li>- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อโรคสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้ง ที่แช่เลนส์สัมผัส และแม้ไม่ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน</li> </ul> <p><b>ต้องมีคำแนะนำเพิ่มเติมว่า</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่ควรใช้เกิน 12 ชั่วโมงต่อวัน</li> </ul> <p><b>เพิ่มเติมข้อควรระวัง</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ห้ามใช้เลนส์สัมผัสถ้าภาชนะบรรจุอยู่ในสภาพชำรุดหรือถูกเปิดก่อนใช้งาน</li> <li>- ควรใช้น้ำยาล้างเลนส์สัมผัสที่ใหม่และเปลี่ยนน้ำยาฆ่าเชื้อสำหรับเลนส์สัมผัสทุกครั้ง ที่แช่เลนส์สัมผัสและแม้ได้ใส่เลนส์สัมผัสควรเปลี่ยนน้ำยาใหม่ในตลับทุกวัน</li> </ul>
<p>เครื่องตรวจวัดระดับน้ำตาลใน เลือดระบุสำหรับผู้มีภาวะ เบาหวาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ควรปรึกษาแพทย์ก่อนใช้เครื่องและไม่ควรใช้ข้อมูลที่ได้จากการตรวจวัดนี้ในการ วินิจฉัยรักษาโรคหรือสั่งยาด้วยตนเอง</li> <li>- ก่อนใช้เครื่องตรวจระดับน้ำตาลในเลือดควรอ่านฉลากเอกสารกำกับเครื่องและปฏิบัติ ตามทุกครั้ง</li> <li>- หากมีปัญหาหรือต้องการทราบข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับระดับน้ำตาลในเลือดโปรดติดต่อ แพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์</li> </ul>
<p>แผ่นเจลลดไข้</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ห้ามใช้บริเวณตาและรอบดวงตาบริเวณที่เป็นลมพิษผื่นแดงมีอาการระคายเคืองหรือมี บาดแผล</li> <li>- ถ้ามีไข้สูงควรใช้ร่วมกับยาลดไข้หรือปรึกษาแพทย์และไม่ควรใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 2 ปี</li> </ul>
<p>เทอร์มอมิเตอร์ทั้งแบบ อินฟราเรดและแบบปกติ</p>	<p>ไม่ควรวัดอุณหภูมิร่างกายช่วง 30 นาทีหลังจากรับประทานอาหารออกกำลังกายหรือ อาบน้ำ</p>
<p>แปรงสีฟันแบดเตอร์รี่สำหรับเด็ก</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การใช้งานสำหรับเด็กควรอยู่ในการดูแลของผู้ปกครอง</li> <li>- ใช้สำหรับเด็กอายุมากกว่า 3 ปี</li> <li>- หลีกเลี่ยงการล้างด้ามแปรงผ่านน้ำโดยตรง</li> </ul>
<p>เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้ง รายการละเอียด</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ใช้แทนการออกกำลังกายไม่ได้</li> <li>- แล้วแต่กรณีตามความเหมาะสม (ตามเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์)</li> </ul>
<p>เม็ดฟู่ทำความสะอาดฟันปลอม</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ห้ามต้มน้ำแช่ฟันปลอมหรือใช้น้ำยาบ้วนปากห้ามนำเม็ดฟู่เข้าปาก</li> </ul>
<p>ครีมติดฟันปลอม</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- หากมีปัญหาเกี่ยวกับการติดฟันปลอมควรปรึกษาทันตแพทย์</li> </ul>
<p>เครื่องเพิ่มความเข้มข้นของ ออกซิเจน</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ผู้จะใช้เครื่องได้ต้องได้รับคำแนะนำจากแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ</li> <li>- ออกซิเจนที่ได้จากเครื่องจะทำให้มีปริมาณออกซิเจนเข้มข้นเพิ่มขึ้นแต่ไม่ได้เป็น อุปกรณ์ในการช่วยชีวิตในกรณีผู้ที่ต้องการบำบัดโดยการให้ออกซิเจนอาจมีอันตรายได้ ดังนั้นควรปรึกษาแพทย์ผู้เชี่ยวชาญก่อนใช้เครื่อง</li> <li>- เนื่องจากออกซิเจนเป็นตัวเร่งปฏิกิริยาเผาไหม้ดังนั้นควรเก็บให้ห่างจากความร้อนหรือ เปลวไฟไม่เหมาะสำหรับนำไปใช้ผสมก๊าซไนตรัสออกไซด์เพื่อใช้ในการดมยาสลบ</li> <li>- ห้ามสูบบุหรี่หรือผู้อื่นที่สูบบุหรี่อยู่ในบริเวณใกล้เครื่องในขณะที่มีการเปิดใช้งาน</li> </ul>

### ตัวอย่างข้อความ ลักษณะภาพหรือการโฆษณาที่ไม่อนุญาตในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- การใช้คำหรือข้อความเกี่ยวกับคุณประโยชน์คุณภาพปริมาณมาตรฐานส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ในทำนองโอ้อวดเกินจริง เช่น ยอด ดีเลิศ หายห่วง มหัศจรรย์ เป็นหนึ่ง เหนือกว่า ยอดเยี่ยม ดีที่สุด ฉับพลัน ปลอดภัย ที่หนึ่ง พิชิตโรคร้าย พิเศษ เด็ดขาด ทันใจ ปลอดภัยที่สุด ที่สุด หมดกังวล วิเศษ หายขาด ศักดิ์สิทธิ์ เหมาะสมที่สุด แน่นนอน มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้ไม่มีผลข้างเคียง หรือการใช้ภาพหรือเสียงอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน
- ใช้เครื่องมือแพทย์นี้แล้วมีผลทำให้น้ำหนักลดลงรูปร่างดีขึ้น
- เชิญร่วมส่งฉลากผลิตภัณฑ์เพื่อชิงโชคชิงรางวัล
- ภาพบุคคลถือฉับหรือชี้ไปที่เครื่องมือแพทย์
- สัญลักษณ์ชุนิวโป่งนิวซึชู 2 นิว (สัญลักษณ์ของชัชชนะ) ทำมือเป็นรูปโอเคหรือภาพกดไลค์
- ภาพเครื่องหมายถูกยกเว้นการรับประกันสินค้า
- บุคคลหนึ่งบุคคลใดกล่าวถึงสรรพคุณข้อบ่งใช้ข้อดีของเครื่องมือแพทย์
- ระบุชื่อบุคคลตำแหน่งที่เป็นที่รู้จัก
- การให้รางวัลจากการสุ่มเช่นสุ่มจากการส่ง sms ฉลาก ฯลฯ โดยไม่ได้ใช้ความสามารถของผู้ส่ง
- ภาพผู้หญิงแต่งกายไม่สุภาพเช่นเห็นร่องอก
- มีการจัดรายการส่งเสริมการขายแต่ไม่ระบุระยะเวลาการจัดรายการวิธีการสถานที่และราคาของสมนาคุณ

วันที่พิมพ์	09/07/58
สถานะ	รออนุมัติขั้นที่ 2 โดยกพร
อนุมัติ โดย	
จัดทำโดย	สุวิัสสา สุขเจริญคุณา
เผยแพร่โดย	-

วิธีการยื่นคำขอเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

