

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

แนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์
เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

จัดทำโดย

นางสาวกิตติมา ลากุล
กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ด้วยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม ได้กำหนดให้การโฆษณาเครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน จึงจะสามารถโฆษณาได้ โดยได้มีการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ขึ้น เพื่อให้ผู้ที่ต้องการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ใช้เป็นแนวทางในการขออนุญาตโฆษณา แต่ด้วยสภาวะปัจจุบันที่มีการแข่งขันกันทางธุรกิจที่เพิ่มมากขึ้น ทำให้มีผู้สนใจที่จะขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์มีจำนวนมากขึ้น ส่งผลให้ปริมาณคำขออนุญาตโฆษณามีจำนวนมากขึ้นตามไปด้วย อีกทั้งรูปแบบการโฆษณาของแต่ละบริษัทผู้ขออนุญาตโฆษณา ก็มีความหลากหลาย ทำให้การพิจารณาอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์มีความยากง่ายแตกต่างกัน ส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการพิจารณาได้

ผู้เขียนพิจารณาเห็นปัญหาที่เกิดขึ้นอันเนื่องจากปริมาณคำขออนุญาตโฆษณาที่มากขึ้น และความหลากหลายของรูปแบบการโฆษณาของแต่ละบริษัทที่ไม่เป็นไปในแนวทางเดียวกัน จึงได้จัดทำแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ขึ้น เพื่อใช้เป็นแนวทางให้กับผู้ประกอบการในการออกแบบหน้าโฆษณาและเป็นแนวทางให้กับเจ้าหน้าที่เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตโฆษณาให้ไปในทิศทางเดียวกัน เพื่อความสะดวก และรวดเร็วในการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ด้วย

กิตติมา ลาภกุล

ผู้จัดทำ

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

เครื่องมือแพทย์ เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ทั้งในส่วนของการนำเข้าและการผลิตเครื่องมือแพทย์ภายในประเทศ รวมถึงการอนุญาตโฆษณาในรูปแบบต่าง ๆ

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้มีการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือมีผลกระทบต่อสาธารณสุข และได้ ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ขึ้น เพื่อให้การควบคุมกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาคอาเซียนและสากล อีกทั้งยังมีการกำหนดให้การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ จะต้องได้รับอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน จึงจะสามารถโฆษณาได้ จึงได้มีการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ขึ้น เพื่อให้การโฆษณาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

ในภาวะปัจจุบันการแข่งขันกันทางธุรกิจมีมากขึ้น จากการผลิตและนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เพียงพอกับความต้องการใช้ในประเทศไทย การโฆษณาจึง เป็นเครื่องมืออย่างหนึ่งที่มีส่วนช่วย ในการผลักดันธุรกิจให้เกิดการขยายตัว และสามารถขายสินค้าได้อย่างต่อเนื่อง เพราะยังมีการโฆษณา มาก ก็ยิ่งขายสินค้าได้มากขึ้น โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ที่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ป่วยหรือ ผู้บริโภคสามารถหาซื้อได้ง่าย ผู้ประกอบการจึงมักทำการขายสินค้าผ่านสื่อโฆษณาในรูปแบบต่าง ๆ ค่อนข้างมาก ทำให้ปริมาณงานการอนุญาตโฆษณามีจำนวนมากขึ้นเรื่อย ๆ และรูปแบบการโฆษณา ของแต่ละบริษัทก็มีความหลากหลาย ทำให้การพิจารณาอนุญาตโฆษณามีความยากง่ายแตกต่างกัน ส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการพิจารณาได้

ดังนั้น จึงได้มีการกำหนดแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 1 เพื่อใช้เป็นแนวทางการพิจารณาให้ไปในทิศทางเดียวกัน โดยได้กำหนดรายการ เครื่องมือแพทย์และแนวทางในการพิจารณา ดังนี้

รายการเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ได้แก่ เตียงผู้ป่วย เตียงผู้ป่วยไฟฟ้า รถเข็นผู้ป่วย รถเข็นผู้ป่วยไฟฟ้า รถเข็นอาบน้ำผู้ป่วย รถเข็นสำหรับขับถ่ายหรืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับขับถ่ายของผู้ป่วย รถเข็นหรือโต๊ะวางเครื่องมือแพทย์ ไม่ทำ/ไม่ค้ำยันหรืออุปกรณ์ช่วยเดินสำหรับผู้ป่วย โต๊ะคล่อมเตียงผู้ป่วย เสาน้ำเกลือ เตียงตรวจโรค บันไดก้าวขึ้นเตียงผู้ป่วยหรือเตียงตรวจโรค ตู้หรืออุปกรณ์สำหรับ เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เครื่องชั่งน้ำหนักเด็กทารก เครื่องชั่งน้ำหนักผู้ป่วยพร้อมรถเข็น เปลาหามผู้ป่วยหรืออุปกรณ์สำหรับเคลื่อนย้ายผู้ป่วย เท่านั้น โดยจะเป็นการให้ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทาง กายภาพหรือองค์ประกอบที่เป็นข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์นั้นๆ เช่น ชนิดของวัสดุ (อลูมิเนียม โครเมียม) ขนาด (กว้าง - ยาว - สูง) หรือน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ และรายละเอียดอื่นๆ ตามข้อกำหนด ของประกาศประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	ง
บทที่ 1 บทนำ	
1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
2. วัตถุประสงค์ของการศึกษา	1
3. ขอบเขตการศึกษา	2
4. วิธีการศึกษา	2
5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม	
1. นิยาม	3
2. การโฆษณา	6
3. ข้อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	7
4. การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง	12
5. เครื่องมือแพทย์จัดแจ้ง	15
บทที่ 3 วิธีการศึกษา	18
บทที่ 4 ผลการศึกษา	19
บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ	39
บรรณานุกรม	41
ภาคผนวก	
ภาคผนวก 1 คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ 1)	43
ภาคผนวก 2 ใบควบคุมกระบวนการงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	44
ภาคผนวก 3 แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	45
ภาคผนวก 4 ใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์	46

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 สรุปการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง	15
ตารางที่ 2 แสดงรายการเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1	20
ตารางที่ 3 ข้อกำหนดและเอกสารที่ใช้ประกอบรายละเอียด ในการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	24
ตารางที่ 4 ข้อความโฆษณาในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ แยกเป็นรายการผลิตภัณฑ์	28

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

เครื่องมือแพทย์ เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ภายใต้การควบคุมดูแลของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งในส่วนของ การนำเข้าและการผลิตเครื่องมือแพทย์ ภายในประเทศ รวมถึงการขออนุญาตโฆษณาในรูปแบบต่าง ๆ และเพื่อให้การควบคุมกำกับดูแล เครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพสอดคล้องกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ในระดับภูมิภาค อาเซียนและสากล กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ จึงได้มีการแก้ไข เพิ่มเติมมาตรการ การควบคุม เครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 โดยการกำหนดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายหรือมีผลกระทบต่อสาธารณสุข และ ได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 รวมถึง ได้มีการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ขึ้นด้วย ซึ่งในภาวะปัจจุบันการแข่งขันกันทางธุรกิจที่เพิ่มมากขึ้นจากการผลิตและนำเข้า เครื่องมือแพทย์ เพื่อให้เพียงพอกับความต้องการใช้ในประเทศไทย การโฆษณาจึง เป็นเครื่องมืออย่างหนึ่ง ที่มีส่วนช่วยในการผลักดันธุรกิจให้เกิดการขยายตัว การขายสินค้าได้อย่างต่อเนื่อง เพราะยังมีการ โฆษณามาก ก็ยิ่งขายสินค้าได้มากขึ้นเช่นกัน โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ที่เป็นผลิตภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ป่วยหรือผู้บริโภคสามารถหาซื้อได้ง่าย ผู้ประกอบการจึงมักทำการขายสินค้าผ่านสื่อ โฆษณาในรูปแบบต่าง ๆ ค่อนข้างมาก ทำให้ปริมาณงานโฆษณามีจำนวนมากขึ้นเรื่อยๆ และรูปแบบ การโฆษณาของแต่ละบริษัทก็มีความหลากหลาย ทำให้การพิจารณาอนุญาตโฆษณามีความยากง่าย แตกต่างกันไป ส่งผลให้เกิดความล่าช้าในการพิจารณาได้

ดังนั้น เพื่อความสะดวก รวดเร็วและถูกต้อง ในการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ทั้งของผู้ประกอบการและเจ้าหน้าที่ จึงได้กำหนดแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เพื่อใช้เป็นแนวทางประกอบการพิจารณาให้ไปในทิศทางเดียวกัน

2. วัตถุประสงค์ของการศึกษา

การศึกษานี้จัดทำขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

1. เพื่อศึกษาข้อมูลกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์และการ โฆษณาเครื่องมือแพทย์
2. เพื่อจัดทำแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ประเภทที่ 1

3. ขอบเขตการศึกษา

เป็นการจัดทำแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (Rule 4 Class1 และ Rule 12 Class 1) เช่น เตียงผู้ป่วย รถเข็นผู้ป่วย ฯลฯ ที่เป็นการโฆษณาต่อประชาชนเท่านั้น

ไม่รวมเครื่องมือแพทย์ที่เป็นการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพและสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา พ.ศ. 2563

ไม่รวมลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาต ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. 2563

และไม่รวมเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ที่มีประกาศเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้นๆ เช่น หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ได้ครั้งเดียว (Surgical mask) ถุงมือสำหรับการตรวจโรค (Examination glove)

4 วิธีการศึกษา

1. ศึกษาค้นคว้า และรวบรวมรายละเอียดข้อมูล ที่เกี่ยวข้องกัผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เพื่อใช้ประกอบการจัดทำแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

2. ศึกษาค้นคว้า และรวบรวมรายละเอียดข้อมูล ที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

3. รวบรวมรายละเอียดข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานโฆษณาเครื่องมือแพทย์

4. กำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ และจัดทำรายละเอียดแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ตามรายการที่กำหนด

5. เรียบเรียงข้อความ แก้ไข/ปรับปรุงต้นฉบับ

6 จัดพิมพ์รูปเล่ม

5. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ผู้ประกอบการมีหลักการ หลักเกณฑ์ ข้อมูลในการศึกษาเพื่อใช้เป็นแนวทางในการทำสื่อโฆษณาเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 บางรายการได้อย่างถูกต้อง

2. เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานได้ใช้เอกสารนี้เป็นแนวทางในการพิจารณาคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ได้ถูกต้อง รวดเร็วมากขึ้น

บทที่ 2

บททวนวรรณกรรม

ผู้ศึกษาได้ศึกษา รวบรวมข้อมูลกฎหมายและกฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ และการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ นิยาม การโฆษณา ข้อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง เครื่องมือแพทย์จัดแจ้ง โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. นิยาม

เครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค

(ข) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ

(ค) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย

(ง) ควบคุมหรือช่วยชีวิต

(จ) คุมกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์

(ฉ) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ

(ช) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ หรือการวินิจฉัย

(ซ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม (1) ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกันหรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก

อุปกรณ์เสริม

สิ่งของ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะให้ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เพื่อช่วยหรือทำให้เครื่องมือแพทย์นั้นสามารถใช้งานได้ตามวัตถุประสงค์ที่มุ่งหมายของเครื่องมือแพทย์นั้น

ผลิต

ทำ ประกอบ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ รวมบรรจุ ปรับปรุง แปรสภาพ ดัดแปลง หรือทำให้ปราศจากเชื้อ

ขาย

จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยน ให้ยืม ให้เช่า ให้เช่าซื้อ หรือโอนสิทธิหรือการครอบครองให้แก่บุคคลอื่น ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและให้หมายความรวมถึงการมีไว้เพื่อขายด้วย

นำเข้า

นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ฉลาก

ข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องมือแพทย์ ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุเครื่องมือแพทย์

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์

กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมายด้วยข้อความใด ๆ อันเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อที่บรรจุเครื่องมือแพทย์ และให้หมายความรวมถึงคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์นั้นด้วย

ข้อความ

การกระทำที่ปรากฏตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

โฆษณา

การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือทราบ ข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

การส่งเสริมการขาย

การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

ผู้อนุญาต

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย

ผู้รับอนุญาต

ผู้ได้รับใบอนุญาตตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

ผู้แจ้งรายการละเอียด

ผู้ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียดตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับแจ้งรายการละเอียดให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

ผู้จดทะเบียน

ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการ

ผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบจดทะเบียนสถานประกอบการให้หมายความรวมถึงผู้ซึ่งนิติบุคคลแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการด้วย

เครื่องมือแพทย์ที่ใช้โดยบุคคลทั่วไป (Home use medical device)

เครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้สามารถนำไปใช้ได้โดยบุคคลทั่วไป (lay users) ณ สถานที่ซึ่งไม่มีลักษณะหรือสภาพแวดล้อมเป็นสถานพยาบาล เช่น บ้านพักอาศัย หรือเครื่องมือแพทย์ที่บุคลากรทางการแพทย์สั่งใช้ สำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยนอกสถานพยาบาล และให้รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มีจุดมุ่งหมายให้ใช้ ทั้งในและนอกสถานพยาบาล

เครื่องมือแพทย์สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข (Professional use medical device)

เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่โดยบุคคลทั่วไป โดยมีจุดมุ่งหมายให้ใช้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข หรือภายใต้การกำกับดูแลของผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ลักษณะทางกายภาพ

ตามพจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554 คำว่า กายภาพ ให้ความหมายว่า (1) เกี่ยวกับสิ่งที่ไม่มีชีวิต, เกี่ยวกับสสารและพลังงาน เช่น วิทยาศาสตร์กายภาพ ศึกษาเกี่ยวกับสสารและพลังงาน (2) เกี่ยวกับลักษณะตามธรรมชาติของโลก เช่น ภูมิศาสตร์กายภาพ ศึกษาเกี่ยวกับธรรมชาติของผิวดิน บรรยากาศ อากาศ พืช และสัตว์ในถิ่นต่างๆ

พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2562 อธิบายว่า ลักษณะทางกายภาพ หมายถึง เป็นแสดงให้เห็นถึงลักษณะทางกายภาพและการนำเสนอให้กับลูกค้าให้เห็นเป็นรูปธรรม โดยพยายามสร้างคุณภาพโดยรวม ทั้งทางด้านกายภาพและรูปแบบการให้บริการเพื่อสร้างคุณค่า ให้กับลูกค้า ไม่ว่าจะเป็นการแต่งกายสะอาดเรียบร้อย การเจรจาต้องสุภาพอ่อนโยน และการให้บริการที่รวดเร็ว หรือผลประโยชน์อื่น ๆ ที่ลูกค้าควรได้รับ

สิทธิการอนุญาต ตฤติยศิริ (2555) อ้างถึงใน พลพยงค์ พงศ์ก่องสุข (2559) อธิบายว่า ลักษณะทางกายภาพ (Physical evidence) หมายถึง การสร้างและนำเสนอลักษณะทางกายภาพให้กับลูกค้าสภาพทางกายภาพที่ลูกค้าสามารถมองเห็นได้ ทำให้มีส่วนร่วมในการสร้างความรู้สึกต่อความพึงพอใจในการให้บริการที่ลูกค้าได้รับ

ดังนั้นในการวิจัยนี้ ลักษณะทางกาย จึงหมายความว่า ลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์ที่สามารถมองเห็นได้หรือโดยใช้เครื่องมือในการวัด

2 การโฆษณา

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ.2562

หมวด 7 การโฆษณา จำนวน 5 มาตรา ได้แก่

มาตรา 56 ห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (11) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 46

มาตรา 57 ภายใต้บังคับมาตรา 56 การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต

การขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

ให้นำความในมาตรา 33 มาใช้บังคับกับการพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาหรือการพิจารณาให้เปลี่ยนแปลง แก้ไข ปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาด้วยอนุโลม

การโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

มาตรา 58 ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณายื่นคำขอรับใบแทนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ได้ทราบถึงการสูญหาย ถูกทำลายหรือชำรุด

การขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

มาตรา 59 การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ต้อง

(1) ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(2) ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด

(3) ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ

(4) ไม่แสดงคุณประโยชน์ที่สามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(5) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

มาตรา 60 ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา 57 หรือมาตรา 59 ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (1) แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา
- (2) ห้ามการใช้ข้อความหรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณานั้น
- (3) ระงับการโฆษณานั้น

คำสั่งตามวรรคหนึ่ง ผู้อนุญาตจะสั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้

หมวด 12 บทกำหนดโทษ จำนวน 4 มาตรา ได้แก่

มาตรา 115 ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (11) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 46 (1) (2) (3) หรือ (5) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 56 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 46 (5) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 56 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 116 ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา 57 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 117 ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยฝ่าฝืนมาตรา 59 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 118 ผู้โฆษณาผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้อนุญาตตามมาตรา 60 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และปรับเป็นรายวันอีกวันละหนึ่งพันบาทจนกว่าจะได้ปฏิบัติให้ถูกต้อง

3 ข้อกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564

สื่อโฆษณา หมายถึง สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น

1. สิ่งพิมพ์ต่าง ๆ (เช่น แผ่นพับ ใบปลิว หนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสารทั่วไป วารสารทางการแพทย์ แผ่นป้าย โปสเตอร์ รูปลอก ฯลฯ)
2. วิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง โทรทัศน์
3. วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ เคเบิลทีวี โทรสาร วิทยุทัศน์
4. สื่อดิจิทัล (เช่น อินเทอร์เน็ต โทรศัพท์มือถือ ฯลฯ)
5. การโฆษณาบนสิ่งของหรือพาหนะ
6. สิ่งขอสำหรับแจกหรือของชำร่วย
7. วัสดุและสื่ออื่น ๆ

ประกาศนี้ใช้กับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ โดย

1. ผู้ประสงค์จะโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อนและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขอื่น ๆ ที่ผู้อนุญาตกำหนด โดยใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต ทั้งนี้ คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.1) และใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 2) ให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้

2. ในกรณีที่ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย ถูกทำลาย หรือชำรุดให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาภายใน 15 วันนับแต่วันที่ได้รับทราบถึงการสูญหายหรือถูกทำลายหรือชำรุด ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ. 2) ที่ออกให้ใหม่จะใช้เลขที่ใบอนุญาตเดิมโดยมีคำว่า “ใบแทน” กำกับไว้ที่ด้านบน และจะระงับวัน เดือน ปี ที่ออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณา พร้อมทั้งลงชื่อผู้อนุญาตทั้งนี้คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.3) ให้เป็นไปตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้ โดยการอนุญาตจะแสดงไว้ในท้ายคำขอรับ ใบแทนใบอนุญาตโฆษณา พร้อมออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาให้

3. ในกรณีที่ต้องการเปลี่ยนแปลงแก้ไขปรับปรุงรายการในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ในส่วนที่ไม่ใช่สาระสำคัญ เช่น การเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้ง เลขหมายโทรศัพท์ สีพื้น การจัดวางข้อความและภาพ การเปลี่ยนแปลงขนาดและอัตราส่วนของข้อความ ชื่อในกรณีเลขที่นิติบุคคลเดิมหรือการให้สิทธิประโยชน์ ให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดในใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.4) ตามเอกสารแนบท้ายประกาศนี้ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ไม่สามารถดำเนินการได้ ให้ยื่นด้วยวิธีการอื่นที่ผู้อนุญาตกำหนด

4. ก่อนยื่นคำขออนุญาตและรับอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ผู้ขออนุญาตจะต้องชำระค่าธรรมเนียมคำขออนุญาตและค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามอัตราที่กำหนดในกฎกระทรวง

ความในวรรคหนึ่งไม่รวมถึงลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์บางประการที่ไม่ต้องขออนุญาต พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 22 กันยายน พ.ศ. 2563

ลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อนุญาต

1. การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
2. การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้
 - 2.1 เครื่องมือแพทย์ปลอม
 - 2.2 เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน
 - 2.3 เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ
 - 2.4 เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

2.5 เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียดหรือจัดแจ้ง

2.6 เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนตามมาตรา 70 หรือใบจัดแจ้งถูกยกเลิกตามมาตรา 70/1

3. การโฆษณาคุณภาพประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ไม่ว่าจะทั้งหมดหรือบางส่วน หรือมีลักษณะหลอกลวงหรือปกปิดความจริง ทั้งนี้ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการสถิติหรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริง หรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม

4. การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความเป็นจริง

5. การโฆษณาที่มีการแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุไว้ในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เว้นแต่มีหลักฐานหรือเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้มาสนับสนุน ทั้งนี้การโฆษณาดังกล่าวจะต้องไม่ใช่รายละเอียดในส่วนขอข้อบ่งใช้หรือวัตถุประสงค์ในการใช้เครื่องมือแพทย์

6. การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวดเป็นเท็จหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อทำให้เข้าใจผิดหรือขัดต่อศีลธรรมหรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

7. การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชนหรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือขัดต่อศีลธรรมขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทยหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติหรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

8. การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

9. การโฆษณาที่ชักนำให้ผู้บริโภคไปรับบริการ หรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสม จนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

10. การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจหรืออันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

11. การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่น ยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเองหรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการ ทั้งนี้ ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ผู้อื่น

12. การโฆษณาที่สื่อหรือแสดงให้เข้าใจว่าเกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก หรือมีผลในการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของร่างกายหน้าที่การทำงานของอวัยวะ หรือระบบการทำงานของร่างกาย

13. กรณีที่มีประกาศกำหนดให้เครื่องมือแพทย์ใดต้องขายเฉพาะแก่สถานพยาบาลหรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้โฆษณาได้เฉพาะการโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น

หลักเกณฑ์ในการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

1. การโฆษณาคุณประโยชน์คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง ให้โฆษณาเฉพาะที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง ในฉลากเครื่องมือแพทย์และหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับอนุมัติจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากมีการโฆษณากล่าวอ้างคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิด นอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง ดังกล่าวข้างต้น ต้องนำผลการศึกษาวิจัย บทความความรู้ หรือข้อมูลทางวิชาการ มาประกอบการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ซึ่งต้องเป็นข้อมูลที่ถูกต้อง เป็นจริงและเป็นปัจจุบัน อยู่บนพื้นฐานทางวิทยาศาสตร์ที่เชื่อถือได้ และตีพิมพ์ในวารสารทางการแพทย์หรือทางวิชาการที่เชื่อถือได้ โดยจะต้องแนบเอกสารที่ได้รับการตีพิมพ์ฉบับเต็มมาประกอบการพิจารณาด้วย

2 การแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์

2.1 ให้แสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องอย่างน้อย 1 ครั้ง หรือหนึ่งแห่ง โดยใช้ชื่อที่ตรงตามใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบจัดแจ้ง ฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตแล้วแต่กรณี

2.2 ให้อนุโลมไม่ต้องแสดงชื่อเต็มของเครื่องมือแพทย์ หากเนื้อหาโฆษณาได้กล่าวหรือแสดงให้เข้าใจแล้วว่าเครื่องมือแพทย์ที่โฆษณานั้น เป็นเครื่องมือแพทย์ใดไว้อย่างชัดเจนแล้ว

2.3 การแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์เพียงบางส่วน หรือนำชื่อเครื่องมือแพทย์บางส่วนมาโฆษณาต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิด หรือสาระสำคัญของเครื่องมือแพทย์

3. ให้แสดงเลขที่เครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ต้องได้รับใบอนุญาต ต้องแจ้งรายการละเอียด หรือต้องจัดแจ้ง แล้วแต่กรณี เว้นแต่กรณีเป็น สื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขายเสียง โทรศัพท์ และสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย

4. การใช้ภาษารวมถึงการถอดความมาจากภาษาต่างประเทศ ต้องถูกต้องตามหลักภาษาไทย ตัวสะกดและการันต์ต้องถูกต้องตามประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีหรือตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน

4.1 กรณีโฆษณาเป็นภาษาต่างประเทศอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้ผู้ขออนุญาตโฆษณาจัดทำคำแปลทั้งฉบับเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษโดยมีคำรับรองคำแปลจากหน่วยงานรัฐหรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

4.2 กรณีโฆษณาเป็นภาษาต่างประเทศอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ที่เป็นคำหรือประโยคเดียว อนุโลมให้ผู้ขออนุญาตโฆษณาจัดทำคำแปลคำหรือประโยคนั้น เป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยให้ผู้ขออนุญาตรับรองการแปลโดยใช้การอ้างอิงจากแหล่งข้อมูลใด

5. แสดงชื่อผู้โฆษณาและเลขหมายโทรศัพท์ ยกเว้นบนสื่อสิ่งของแจกหรือของชำร่วย

6. การแสดงตราสัญลักษณ์หรือสัญลักษณ์การรับรองต่าง ๆ เช่น เครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การรับรองระบบคุณภาพการผลิต ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริง

ส่วนการนำเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของหน่วยงานใด ๆ มาใช้ประกอบการโฆษณา ผู้ขออนุญาต จะต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมจากหน่วยงานนั้น ๆ มาด้วย

7. การใช้คำว่า “ใหม่” ต้องมีหลักฐานแสดง เป็นเวลาไม่เกิน 1 ปี

8. การใช้คำว่า “ทั่วโลก” ต้องมีหลักฐานแสดงในประเทศต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า 20 ประเทศ และกระจายในทวีปต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า 3 ทวีป

9. การโฆษณาเครื่องมือแพทย์บนสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย ให้แสดงข้อความชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า ตราสัญลักษณ์ทางการค้า ชื่อหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัท ร่วมกับชื่อสามัญทางการค้า ของผู้นำเข้า ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

10. การโฆษณาให้สิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ต้องแสดงข้อมูลของรายการส่งเสริมการขาย ตรงตามข้อเท็จจริงและเป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค

11. การแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวัง

กรณีการโฆษณาต่อประชาชนทั่วไป ให้แสดงข้อความ “อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” หรือ “Notice the warnings on the label and accompanying document before use” ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย และให้แสดงรายละเอียดของ คำเตือน ข้อห้ามใช้ ข้อควรระวังของเครื่องมือแพทย์ แล้วแต่กรณี อย่างชัดเจน

กรณีการโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้แสดงข้อความ “โฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หรือ “Advertise to Healthcare Professionals and Health official” อย่างชัดเจน

12. การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีความเกี่ยวข้องกับกฎหมายอื่นๆ เช่น กฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค การประกอบโรคศิลปะ สถานพยาบาล การประกอบวิชาชีพต่างๆ ทางทางการแพทย์ หรือกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีผลิตภัณฑ์อื่น ๆ รวมอยู่ด้วย เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย การโฆษณาดังกล่าว ต้องได้รับอนุญาตหรือปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด แล้วแต่กรณี

เงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

1. ให้โฆษณาเฉพาะข้อความให้ตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ให้ถือว่าข้อความและภาพทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต

2. ระยะเวลาไม่เกิน 3 ปี นับแต่วันที่ออกใบอนุญาต หรือตามที่ระบุในใบอนุญาต เว้นแต่ กรณีดังนี้

2.1 มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ในสาระสำคัญ จนไม่สามารถใช้ข้อความตามที่ได้รับอนุญาตโฆษณาไว้แล้ว ให้อายุใบอนุญาตสิ้นสุดลงนับจากวันที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

2.2 มีการเพิกถอนใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ให้อายุใบอนุญาตสิ้นสุดลงนับจากวันที่มีเพิกถอน

2.3 แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาให้ชัดเจน ยกเว้นสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง โทรทัศน์ และสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย

2.4 เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในข้อความโฆษณา

2.5 โฆษณาเฉพาะในสื่อที่เผยแพร่ต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข กรณีโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

4. การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้มีการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 โดยแบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้

1. การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non in-vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยง ที่อาจเกินขึ้นจากต่ำไปสูง ดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
2. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับต่ำ
3. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง
4. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูง

2. การจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (In-vitro diagnostic medical device) ตามความเสี่ยงต่อบุคคลและการสาธารณสุขจากต่ำไปสูง ดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข
2. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางต่อบุคคลหรือความเสี่ยงต่ำต่อการสาธารณสุข
3. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือความเสี่ยงปานกลางต่อการสาธารณสุข
4. เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงสูงต่อบุคคลหรือการสาธารณสุข

ในการจัดทำแนวทางในครั้งนี้จะกล่าวถึงเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย (Non in-vitro diagnostic medical device) ตามระดับความเสี่ยง เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 บางรายการเท่านั้น

โดยมีหลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย (Non-invasive medical devices)

หลักเกณฑ์ที่ 1 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รุกรานเข้าไปในร่างกาย ซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล (ประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 และประเภทที่ 3)

หลักเกณฑ์ที่ 2 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกาย ซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย หรือเนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือ แก๊ส (ประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 ประเภทที่ 3)

หลักเกณฑ์ที่ 3 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกาย ซึ่งมุ่งหมายสำหรับใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพหรือเคมีของเลือด หรือ ของเหลวอื่นในร่างกายหรือของเหลวอื่น (ประเภทที่ 2 ประเภทที่ 3)

หลักเกณฑ์ที่ 4 เครื่องมือแพทย์อื่นทั้งหมดที่ไม่ได้รูก้าเข้าไปในร่างกาย นอกเหนือจากหลักเกณฑ์ที่ 1-3 จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

2. เครื่องมือแพทย์ที่รูก้าเข้าไปในร่างกาย (Invasive medical devices)

หลักเกณฑ์ที่ 5 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูก้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อเข้ากับเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังหรือมุ่งหมายเพื่อเชื่อมต่อกับเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เท่านั้น (ประเภทที่ 1 (ใช้งานชั่วคราว) ประเภทที่ 2 ประเภทที่ 3)

หลักเกณฑ์ที่ 6 เครื่องมือแพทย์รูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับการใช้งานชั่วคราว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หากสามารถนำกลับมาใช้ใหม่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เป็นต้น (ประเภทที่ 1 ประเภทที่ 2 ประเภทที่ 3 ประเภทที่ 4)

หลักเกณฑ์ที่ 7 เครื่องมือแพทย์รูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะสั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หรือเพื่อการบริหารยา เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 เพื่อให้ผลทางชีวภาพหรือถูกดูดซึมทั้งหมดหรือส่วนใหญ่ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 เป็นต้น (ประเภทที่ 2 ประเภทที่ 3 ประเภทที่ 4)

หลักเกณฑ์ที่ 8 เครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายทั้งหมดและรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หรือเพื่อใส่ในฟัน เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หรือเพื่อสัมผัสโดยตรงกับหัวใจ ระบบไหลเวียนโลหิตส่วนกลางหรือระบบประสาทส่วนกลาง เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 เป็นต้น (ประเภทที่ 2 ประเภทที่ 3 ประเภทที่ 4)

3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง (Active medical devices) หมายความว่า เครื่องมือแพทย์ใดๆซึ่งการทำงานต้องใช้แหล่งพลังงานไฟฟ้า หรือแหล่งพลังงานอื่นที่ไม่ใช่พลังงานที่กำเนิดขึ้นโดยตรงจากร่างกายมนุษย์หรือแรงโน้มถ่วงและสามารถทำงานได้โดยการแปลงพลังงานเหล่านี้แต่เครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อส่งผ่านพลังงาน สาร หรือองค์ประกอบอื่นๆ (elements) ระหว่างเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังกับผู้ป่วย โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงที่มีนัยสำคัญใดๆ ไม่ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง ทั้งนี้ซอฟต์แวร์ที่ทำงานโดยลำพัง (stand alone software) (ซึ่งจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ตามนิยามของเครื่องมือแพทย์) ถือว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

หลักเกณฑ์ที่ 9(1) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน เป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 แต่หากมีแนวโน้มว่าจะเกิดอันตราย รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 9(2) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาประเภทที่ 3 หรือมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 10(1) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังมุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หากมุ่งหมายเพื่อจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์ (ยกเว้นเครื่องมือแพทย์ที่ใช้เพื่อให้แสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้เคียงฟราเรด จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1) หรือหากมุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดเป็นภาพการกระจายของสารเภสัชรังสีในร่างกาย (radiopharmaceuticals) หรือหากมุ่งหมายเพื่อวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes) หากมุ่งหมายเฉพาะเพื่อติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต(vital physiological parameters)ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วย ตัวอย่างเช่น การเปลี่ยนแปลงสมรรถนะของหัวใจ การหายใจ การทำงานของระบบประสาทส่วนกลาง หรือวินิจฉัยทางคลินิกเพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลัน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 10(2) เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionizing radiation)และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวหรือเครื่องมือแพทย์ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของเครื่องมือแพทย์นั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 11 เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารและ/หรือขจัดยา ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2

หลักเกณฑ์ที่ 12 เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ไม่เข้าข่ายหลักเกณฑ์ดังกล่าวข้างต้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

หลักเกณฑ์เพิ่มเติม

หลักเกณฑ์ที่ 13 เครื่องมือแพทย์ที่มียา (ตามกฎหมายว่าด้วยยา) เป็นส่วนประกอบรวมเข้าไปเป็นส่วนหนึ่งของเครื่องมือแพทย์เพื่อช่วยเสริมการทำงานของเครื่องมือแพทย์ต่อร่างกาย จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

หลักเกณฑ์ที่ 14 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมีสิ่งเหล่านี้ประกอบอยู่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4 เซลล์เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ที่มาจากสัตว์ซึ่งไม่สามารถเจริญเติบโตได้หรือเซลล์เนื้อเยื่อ และ/หรือ อนุพันธ์ของจุลินทรีย์หรือจากการรวมโครงสร้างของยีนขึ้นใหม่ หากเครื่องมือแพทย์นั้นผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal

tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

หลักเกณฑ์ที่ 15 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่มุ่งหมายเฉพาะเพื่อใช้สำหรับทำให้เครื่องมือแพทย์ปราศจากเชื้อ หรือฆ่าเชื้อเมื่อสิ้นสุดขั้นตอน จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หากมุ่งหมายเพื่อฆ่าเชื้อเครื่องมือแพทย์ก่อนสิ้นสุดกระบวนการปราศจากเชื้อ หรือก่อนการฆ่าเชื้อในระดับที่สูงขึ้นไปจัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2 หรือ หากมุ่งหมายเฉพาะเพื่อการฆ่าเชื้อ การทำความสะอาด สะอาด การชะล้าง หรือการทำให้ชุ่มชื้นสำหรับเลนส์สัมผัส จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3

หลักเกณฑ์ที่ 16 เครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ใช้สำหรับการคุมกำเนิด หรือป้องกันโรคติดต่อจากการมีเพศสัมพันธ์ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 หากเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ฝังในร่างกายหรือรูกล้าเข้าไปในร่างกายระยะยาว จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

ตารางที่ 1 สรุปการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกร่างกายตามความเสี่ยง

เครื่องมือแพทย์	หลักเกณฑ์	ประเภท
1. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูกล้าเข้าไปในร่างกาย	1,2,3,4	1,2,3
2. เครื่องมือแพทย์ที่รูกล้าเข้าไปในร่างกาย	5,6,7,8	1,2,3,4
3. เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง	9,10,11,12	1,2,3
4. หลักเกณฑ์เพิ่มเติม	13,15,15,16	1,2,3,4

5 เครื่องมือแพทย์จัดแจ้ง

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำต้องจัดแจ้ง พ.ศ. 2563 กำหนดให้

กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอก ร่างกาย ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1) ดังต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดแจ้ง

1. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูกล้าเข้าไปในร่างกายซึ่งสัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้ปิดบาดแผล (mechanical barrier) โดยกดทับหรือดูดซับของเหลวที่ไหลซึมออกจากบาดแผลเท่านั้น

2. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูกล้าเข้าไปในร่างกายซึ่งใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกาย ของเหลวอื่น หรือแก๊ส และมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือด (infusion) หรือกสบริหาร (administration) หรือการนำสาร (introduction) เข้าสู่ร่างกาย

3. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ไม่ได้รูกล้าเข้าไปในร่างกายและต้องไม่มีลักษณะหรือการนำไปใช้ ดังต่อไปนี้

3.1 สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ รวมถึงเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายสำหรับการจัดการสภาพแวดล้อมจุลภาค (microenvironment) ของบาดแผล

3.2 สัมผัสกับผิวหนังที่มีบาดแผล และมุ่งหมายเพื่อใช้กับบาดแผลที่มีการฉีกขาดถึงชั้นหนังแท้ และสามารถรักษาบาดแผลแบบทุติยภูมิ (secondary intent) เท่านั้น

3.3 ใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกายของเหลวอื่นหรือแก๊ส และเชื่อมต่ออยู่กับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ความเสี่ยงระดับปานกลางระดับต่ำ (เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภที่ ๒) หรือประเภที่สูงกว่า

3.4 ใช้สำหรับเป็นทางผ่านหรือเก็บของเหลวของร่างกาย เนื้อเยื่อของร่างกายของเหลวอื่นหรือแก๊ส และมุ่งหมายสำหรับใช้ในการเป็นทางผ่านของเลือด เก็บของเหลวอื่นในร่างกายเป็นทางผ่านของของเหลวอื่นในร่างกาย เก็บอวัยวะ เก็บบางส่วนของอวัยวะ หรือเก็บเนื้อเยื่อของร่างกาย รวมถึงอุ้งบรรจุโลหิต

3.5 ใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกายหรือของเหลวอื่น และมุ่งหมายสำหรับให้สารละลายทางหลอดเลือดเข้าสู่ร่างกาย (infusion)

3.6 ใช้ปรับปรุงองค์ประกอบทางชีวภาพ หรือทางเคมีของเลือด ของเหลวอื่นในร่างกายหรือของเหลวอื่น และการปรับปรุงประกอบด้วยกำรกรอง การปั่นเหวี่ยง (centrifuging) หรือการแลกเปลี่ยนแก๊สหรือความร้อน

4. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูก้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราวและเชื่อมต่อกับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ (เครื่องมือแพทย์ประเภที่ 1) เท่านั้น หรือมุ่งหมายให้ใช้งานชั่วคราวและไม่ได้เชื่อมต่อกับกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลัง

5. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่รูก้าเข้าไปในร่างกายผ่านช่องเปิดของร่างกาย (โดยไม่รวมการรูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรม) ที่มุ่งหมายให้ใช้งานระยะสั้นในช่องปากจนถึงช่องคอ ช่องหูจนถึงแก้วหู หรือช่องจมูก

6. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์รูก้าเข้าไปในร่างกายด้วยวิธีทางศัลยกรรมทั้งหมดที่มุ่งหมายสำหรับใช้งานชั่วคราว และเป็นเครื่องมือแพทย์ทางศัลยกรรมที่นำกลับมาใช้ใหม่

7. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยที่ใช้เพื่อให้เห็นแสงกับร่างกายผู้ป่วยอย่างเดียว ซึ่งแสงอยู่ในช่วงสเปกตรัมที่มองเห็นหรือใกล้อินฟราเรด

8. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังและต้องไม่มีลักษณะหรือการนำไปใช้ดังต่อไปนี้

8.1 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือแลกเปลี่ยนพลังงาน รวมถึงการแผ่รังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของอินอิน

8.2 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อควบคุมหรือติดตามสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่ใช้ในการรักษาซึ่งเป็นกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงปานกลางระดับสูง (เครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังประเภทที่ 3) หรือที่มุ่งหมายเพื่อทำให้เกิดผลโดยตรงต่อสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์นั้น

8.3 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยโดยจ่ายพลังงานที่ถูกดูดกลืนโดยร่างกายมนุษย์

8.4 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยโดยทำให้เกิดภาพการกระจายของสารเภสัชรังสี (radiopharmaceuticals)

8.5 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัย โดยวินิจฉัยหรือติดตามกระบวนการทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิตโดยตรง (vital physiological processes)

8.6 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยเพื่อติดตามปัจจัยทางสรีรวิทยาที่สำคัญต่อชีวิต (vital physiological parameters) ซึ่งการเปลี่ยนแปลงดังกล่าว ทำให้เกิดผลที่เป็นอันตรายเฉียบพลันต่อผู้ป่วยโดยเฉพาะ

8.7 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายสำหรับการวินิจฉัยทางคลินิก เพื่อแสดงว่าผู้ป่วยอยู่ในสภาวะอันตรายเฉียบพลันโดยเฉพาะ

8.8 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังที่มุ่งหมายเพื่อปล่อยรังสีที่ก่อให้เกิดการแตกตัวของไอออน (ionizing radiation) และมุ่งหมายเพื่อเป็นรังสีวินิจฉัยหรือรังสีร่วมรักษา (interventional radiology) รวมถึงกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ควบคุมหรือติดตามกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว หรือกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ ที่มีผลโดยตรงต่อสมรรถนะของกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์นั้น

8.9 กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มีกำลังทั้งหมดที่มุ่งหมายเพื่อบริหารหรือขจัด ของเหลวในร่างกาย หรือสารอื่น เข้าหรือออกจากร่างกาย

9. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ทั้งหมดที่ผลิตหรือมีส่วนของเนื้อเยื่อหรืออนุพันธ์ของสัตว์ที่ไม่มีชีวิต (non-viable animal tissues) รวมเข้าไว้ด้วย และสัมผัสกับผิวหนังปกติ (intact skin) เท่านั้น

กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์สำหรับการวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย ซึ่งเป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำต่อบุคคลและการสาธารณสุข (เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1) ต่อไปนี้ เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดแจ้ง

1. น้ำยาหรือสารชนิดอื่นที่มีลักษณะเฉพาะที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายสำหรับใช้ในขั้นตอนหรือกระบวนการตรวจวินิจฉัยภายนอกในร่างกายที่เกี่ยวข้องเฉพาะกับการตรวจสอบนั้น

2. กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือที่เจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ในขั้นตอนการตรวจวินิจฉัยภายนอกในร่างกาย

3. ภาชนะเก็บสิ่งส่งตรวจ

และกลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่มุ่งหมายเพื่อใช้สำหรับสัตว์เท่านั้น เป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจัดแจ้ง

บทที่ 3

วิธีการศึกษา

รูปแบบในการศึกษาค้นคว้าครั้งนี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา (Descriptive research) วิเคราะห์ข้อมูลจากการรวบรวมข้อมูลจากข้อมูลผลิตภัณฑ์และการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เพื่อใช้ประกอบการจัดทำแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

1 ขั้นตอนการดำเนินการ ดังนี้

1. ศึกษาค้นคว้า และรวบรวมรายละเอียดข้อมูล ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เพื่อใช้ประกอบการจัดทำแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
2. ศึกษาค้นคว้า และรวบรวมรายละเอียดข้อมูล ที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1
3. รวบรวมรายละเอียดข้อมูลกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับงานโฆษณาเครื่องมือแพทย์
4. กำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ และจัดทำรายละเอียดการแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 (ความเสี่ยงต่ำ) ตามรายการที่กำหนด
5. เรียบเรียงข้อความ แก้ไข/ปรับปรุงต้นฉบับ
6. จัดพิมพ์รูปเล่ม

2 การวิเคราะห์ข้อมูล

การศึกษานี้เป็นการวิเคราะห์ข้อมูลจากการรวบรวมข้อมูลจากข้อมูลผลิตภัณฑ์และการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เพื่อใช้ในการกำหนดรายการเครื่องมือแพทย์ และเป็นข้อมูลในการจัดทำแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

3 ระยะเวลาดำเนินการ

ใช้ระยะเวลา 6 เดือน (ตุลาคม 2564 - เดือน มีนาคม 2565)

บทที่ 4

ผลการศึกษา

แนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณา

ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

ผู้ใดต้องการโฆษณาเครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อน โดยให้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ณ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี หรือวิธีทางใดทางหนึ่งที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดไว้ และเมื่อได้รับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์แล้ว จึงจะสามารถโฆษณาเครื่องมือแพทย์นั้นๆได้

เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ผู้ป่วยหรือผู้บริโภครักษาหรือผู้บริโภครักษาสามารถหาซื้อได้ง่ายผ่านช่องทางสื่อโฆษณาต่างๆ โดยเฉพาะเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ได้รูก้ำเข้าไปในร่างกาย ที่มักจะเป็นการโฆษณาในลักษณะทางกายภาพหรือองค์ประกอบที่เป็นข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์นั้น เช่น ชนิดของวัสดุ (อลูมิเนียม โครเมียม) ขนาด (กว้าง - ยาว - สูง) หรือน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ จึงได้จัดทำรายการเครื่องมือแพทย์ ดังแสดงในตารางที่ 2 เพื่อเป็นแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ทั้งนี้ ไม่รวมผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ที่มีประกาศเฉพาะของผลิตภัณฑ์นั้นๆ เช่น หน้ากากอนามัยทางการแพทย์ใช้ได้ครั้งเดียว (Surgical mask) ถุงมือสำหรับการตรวจโรค (Examination glove)

ตารางที่ 2 แสดงรายการเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

ลำดับที่	รายการผลิตภัณฑ์	Rule	Class
1	เตียงผู้ป่วย (hospital bed)	4	1
2	รถเข็นผู้ป่วย (wheelchair)	4	1
3	รถเข็นอาบนํ้าผู้ป่วย (commode chair/bath trolley)	4	1
4	รถเข็นสำหรับขับถ่ายหรืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับขับถ่ายของผู้ป่วย (commode chair)	4	1
5	รถเข็นหรือโต๊ะวางเครื่องมือแพทย์ (emergency trolley, medical equipment table/trolley)	4	1
6	ไม้เท้า/ไม้ค้ำยันหรืออุปกรณ์ช่วยเดินหรือยืนสำหรับผู้ป่วย (walking aids)	4	1
7	โต๊ะคล่อมเตียงผู้ป่วย (overbed table)	4	1
8	เสาน้ำเกลือ (IV pole)	4	1
9	เตียงตรวจโรค (examination bed)	4	1
10	บันไดก้าวขึ้นเตียงผู้ป่วยหรือเตียงตรวจโรค (stairs)	4	1
11	ตู้หรืออุปกรณ์สำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (cabinet)	4	1
12	เปลหามผู้ป่วยหรืออุปกรณ์สำหรับเคลื่อนย้ายผู้ป่วย (stretcher)	4	1
13	เตียงผู้ป่วยไฟฟ้า (electric hospital bed)	12	1
14	รถเข็นผู้ป่วยไฟฟ้า (electric wheelchair)	12	1
15	เครื่องชั่งน้ำหนักเด็กทารก (baby weighing scale)	12	1
16	เครื่องชั่งน้ำหนักผู้ป่วยพร้อมรถเข็น (weighing scale with wheelchair)	12	1

เอกสารที่ใช้ในการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

1. คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ 1)
2. ใบควบคุมกระบวนการงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
3. แบบตรวจรับคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์และใบแสดงข้อมูลคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
4. เอกสารเกี่ยวกับผู้ขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
 - (1) หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
 - (2) หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา(ผู้ยื่นคำขอ)
 - (3) สำเนาบัตรประจำประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
 - (4) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ออกมาไม่เกิน 6 เดือน (กรณีนิติบุคคล)
 - (5) สำเนาใบจดทะเบียนการค้าหรือใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา)
 - (6) เอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับผู้ขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ เช่น หนังสือยินยอมให้ใช้เอกสารในการขออนุญาตโฆษณา หรือ หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย
5. เอกสารที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ขออนุญาตโฆษณา
 - (1) สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
 - (2) สำเนาใบรับจดแจ้งนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์
 - (3) ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต
 - (4) เอกสารอ้างอิงสนับสนุนข้อความที่ขอโฆษณาหรือเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้องกับคำขอ
6. หน้าโฆษณาที่จะทำการขออนุญาตโฆษณาหรือจะทำการลงโฆษณา ทั้งหมด 3 ชุด (ภาพสี)

การกรอกแบบฟอร์มและรายละเอียดเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

1. การกรอกรายละเอียดในแบบ ขพ 1

ชื่อผลิตภัณฑ์ ให้ระบุชื่อของผลิตภัณฑ์ให้ตรงกับชื่อในใบรับจดแจ้งนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ โดยจะต้องกรอกรหัสของสินค้าหรือรุ่นของผลิตภัณฑ์ เพื่อจะได้ทราบว่า ผลิตภัณฑ์ตัวใดในใบรับจดแจ้งนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ที่ทำการขออนุญาตโฆษณา ทั้งนี้จะต้องตรงกับรายการเครื่องมือแพทย์ในหน้าโฆษณาด้วย หากรายการเครื่องมือแพทย์มีมากกว่า 1 รายการ สามารถทำเป็นเอกสารแนบเพิ่มเติมได้ โดยระบุในช่องชื่อผลิตภัณฑ์ว่า ตามเอกสารแนบ พร้อมลงรายชื่อให้เอกสารแนบเพิ่มเติมด้วย

สื่อโฆษณา ให้ทำเครื่องหมายถูกในหน้าสื่อที่จะขออนุญาตโฆษณา โดยจะต้องสอดคล้องกับรูปแบบหน้าโฆษณาที่ทำการขออนุญาตโฆษณาด้วย เช่น ต้องการโฆษณาในรูปแบบของแผ่นป้ายโฆษณา ก็ให้ทำเครื่องหมายถูกในสื่อสิ่งพิมพ์ ประเภท แผ่นป้าย หรือ หากโฆษณาชุดนี้สามารถนำไปลงในเว็บไซต์ได้ ก็สามารถใช้เครื่องหมายถูกในสื่อสังคมออนไลน์ ประเภท อินเทอร์เน็ต ได้พร้อมกันด้วย กรณีที่เป็นรูปแบบการโฆษณาแบบภาพเคลื่อนไหวหรือวิดีโอ โดยจะทำการโฆษณาในเว็บไซต์ ก็ให้ทำ

เครื่องหมายถูกในสื่อสังคมออนไลน์ ประเภท วิดีโอออนไลน์ โดยจะต้องระบุด้วยว่า ระยะเวลา ความยาวของภาพเคลื่อนไหวหรือวิดีโอของการโฆษณาด้วย

การโฆษณาต่อ ประชาชนทั่วไป หรือผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ให้เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง เนื่องจากการโฆษณาต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข จะต้องมีการจำกัดสื่อหรือจะเป็นข้อความโฆษณาเฉพาะต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข เท่านั้นที่จะสามารถเห็นหรือเข้าใจข้อความหรือหน้าโฆษณานั้นๆได้

2. ใบควบคุมกระบวนการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ให้ทำเครื่องหมายถูกในช่องของการอนุญาตโฆษณา กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการพิจารณาโฆษณา พร้อมทั้งระบุชื่อบริษัทที่ขออนุญาตโฆษณา และชื่อผลิตภัณฑ์ให้ตรงตามแบบ ขพ1

3. แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์และใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์

สำหรับแบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ให้กรอกรายละเอียดตามหัวข้อ โดยทำเครื่องหมายถูกในช่องของขอใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ1) ช่องขอใหม่ หากมีแนวเรื่องเดิมหรือโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาตไปแล้ว สามารถนำมาเป็นเอกสารอ้างอิงสนับสนุนข้อความโฆษณาได้ โดยให้ระบุเลขที่ ขพ เดิมที่เคยได้รับ และให้ทำเครื่องหมายถูกในช่องผลการตรวจเอกสารตามหัวข้อ หากมีเอกสารตามที่แจ้ง ให้ทำเครื่องหมายถูกตรงช่อง มี หากไม่มีเอกสารตามที่แจ้ง ให้ทำเครื่องหมายถูกตรงช่อง ไม่มี พร้อมลงลายมือชื่อโดยผู้ดำเนินกิจการหรือผู้ยื่นคำขอ ตามหนังสือมอบอำนาจ (ข้อ 4(1) 4(2))

สำหรับใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ในระบุดำเนินการที่แจ้ง โดยในส่วนของข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอโฆษณา ให้ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ ตามใบจดแจ้งนำเข้าหรือผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ซึ่งจะต้องตรงกับแบบ ขพ 1 และตรงกับรายการในหน้าโฆษณาด้วย สำหรับรหัสเครื่องมือแพทย์ ให้ระบุเลข UMDN หรือเลข GMDN และชื่อทั่วไปของผลิตภัณฑ์ โดย 1 ข้อ คือ 1 รายการผลิตภัณฑ์ หากมีรายการเครื่องมือแพทย์จำนวนมาก สามารถทำเป็นเอกสารแนบเพิ่มเติมได้ ให้เพียงพอกับจำนวนรายการที่ขออนุญาตโฆษณา พร้อมลงลายมือชื่อ

4. หน้าโฆษณาเครื่องมือแพทย์

นิยาม

ลักษณะทางกาย หมายถึง ลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์ที่สามารถมองเห็นได้หรือโดยใช้เครื่องมือในการวัด

แนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 มีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ระบุชื่อผลิตภัณฑ์ตามใบจดทะเบียน
2. ให้ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทางกายภาพหรือองค์ประกอบที่เป็นข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์เท่านั้น เช่น ชนิดวัสดุของผลิตภัณฑ์ ขนาดหรือรูปร่างของผลิตภัณฑ์ (กว้าง-ยาว-สูง) หรือน้ำหนักของผลิตภัณฑ์ ฯลฯ โดย ลักษณะทางกายภาพ หมายถึง ลักษณะภายนอกของผลิตภัณฑ์ที่สามารถมองเห็นได้หรือโดยใช้เครื่องมือในการวัด
- 3 ระบุชื่อบริษัท ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าหรือผู้จัดจำหน่าย
- 4 ระบุคำเตือน “อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” หรือ “Notice the warnings on the label and accompanying documents before use” เลือกใช้ภาษาใดภาษาหนึ่ง
- 5 รูปภาพสินค้าต้องตรงตามรูปภาพที่ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับทาง อย. เท่านั้น
- 6 ไม่มีการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณหรือคุณสมบัติใด ๆ ของเครื่องมือแพทย์
- 7 ไม่ใช้ข้อความไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากข้อเท็จจริง เช่น ยอดเยี่ยม วิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด ดีเด็ด หนึ่งเดียว ชนะเลิศ ชั้นเลิศ ล้ำเลิศ หายห่วง หหมดห่วง หหมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ทันใจ ฉับพลัน สุดเหวี่ยง ศักดิ์สิทธิ์ มหัศจรรย์ ปลอดภัย ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง หนึ่งเดียว ที่สุด แน่นนอน เหนือกว่า สุดเหวี่ยง ฯลฯ
- 8 ไม่เปรียบเทียบหรือทับถมกับผลิตภัณฑ์เดียวกันของบริษัทอื่นหรือผู้อื่น
- 9 ไม่มีรูปภาพฉลากกล่องของผลิตภัณฑ์
- 10 การแสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485 , ISO 9001 , GMP , EN โดยจะต้องแสดงข้อความ “ผู้ผลิตได้รับการรับรอง.....(ชื่อมาตรฐาน).....” เท่านั้น เช่น “ผู้ผลิตได้รับการรับรอง ISO 13485”
- 11 สามารถแสดงชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า ตราสัญลักษณ์ทางการค้าได้ โดยจะต้องมีตัวอักษรหรือรูปภาพตรงตามหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายบริการ เท่านั้น
- 12 ไม่มีสัญลักษณ์ใด ๆ ที่เป็นการรับรองหรือบ่งบอกถึงคุณภาพของสินค้า
- 13 สามารถระบุราคาสินค้า และรายการส่งเสริมการขายได้ โดยจะต้อง ระบุราคาปกติ ราคาโปรโมชั่น ระยะเวลาโปรโมชั่น กรณีมีของแถม ให้ระบุมูลค่าของของแถมร่วมด้วย
- 14 รับประกันสินค้า ต้องมีหนังสือหรือใบรับประกันสินค้า

โดยมีข้อกำหนดและเอกสารที่ใช้ประกอบในการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ดังแสดงในตารางที่ 3 และข้อความโฆษณาเครื่องมือแพทย์แยกตามรายการผลิตภัณฑ์ดังแสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 3. ข้อกำหนดและเอกสารที่ใช้ประกอบรายละเอียดในการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1

หัวข้อ	ลักษณะการโฆษณา	เอกสารประกอบ	หมายเหตุ
ชนิดของสื่อ	ครอบคลุมทุกสื่อโฆษณา (ขึ้นอยู่กับการออกแบบหน้าโฆษณานั้นๆ)	แบบ ขพ 1	ให้เป็นไปตามประเภทของสื่อโฆษณาตามที่กำหนดในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔
ข้อความที่ต้องระบุบนหน้าโฆษณา	ชื่อเครื่องมือแพทย์	ใบจดแจ้งนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์	- ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ตามใบจดแจ้งนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ - กรณีเป็นรายการในใบจดแจ้ง ให้ระบุตามรายการในใบจดแจ้ง เช่น รถเข็นผู้ป่วย รุ่น mdcd 123
	ชื่อบริษัท ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์	-ใบจดแจ้งนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ -หนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่าย	ระบุตามใบจดแจ้งนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์หรือหนังสือแต่งตั้งตัวแทนจำหน่ายแล้วแต่กรณี

	<p>คำเตือน</p> <p>“อ่านคำเตือนในฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้”</p> <p>หรือ</p> <p>“Notice the warnings on the label and accompanying documents before use”</p>	-	<p>ระบุในหน้าโฆษณาโดยเลือกภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษแล้วแต่กรณี</p> <p><u>โดยหากเป็นสื่อ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - สิ่งพิมพ์และสื่อออนไลน์ไม่มีเสียง จะต้องมีความสูงไม่น้อยกว่า 1/4 ของขนาดตัวอักษรที่เป็นสาระสำคัญ แต่ต้องมีความสูงไม่ต่ำกว่า 2 มิลลิเมตร สีสันตัดกับสีพื้น รูปแบบอ่านง่าย ชัดเจน - ป้ายโฆษณา จะต้องมีความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1/3 ของขนาดตัวอักษรสูงสุด สีสันตัดกับสีพื้น - วิทยูกระจายเสียง จะต้องใช้จังหวะความเร็วในการพูด เช่นเดียวกับข้อความโฆษณา - วิทยูโทรทัศน์ วีดีทัศน์ ภาพยนตร์ จะต้องมีความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1/5 ส่วนของความสูงของจอภาพและขึ้นเป็นอักษรลอยไม่น้อยกว่า 5 วินาที สีสันตัดกับสีพื้น - สื่ออื่นๆ แล้วแต่กรณี
	เลขที่จดแจ้งนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์	ใบจดแจ้งนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์	-
	เลขโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ.)	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จะต้องไม่หมดอายุ

ข้อความโฆษณา	ข้อบ่งใช้	ใบจดแจ้งนำเข้าหรือผลิตเครื่องมือแพทย์ หรือ ฉลาก คู่มือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตหรือเอกสารที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ต้องเป็นไปตามประกาศประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔
	<p>ลักษณะทางกายภาพ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ชนิดของวัสดุ - ขนาด - รูปร่าง (กว้าง-ยาว-สูง) - น้ำหนัก - อื่นๆ เช่น ถังขยะ มอเตอร์ เบรกมือ/เบรก ล้อ ฯลฯ 	ฉลาก คู่มือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิตหรือเอกสารที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์	ให้ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทางกายภาพหรือองค์ประกอบที่เป็นข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์เท่านั้น และต้องเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔
	การแสดงชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า ตราสัญลักษณ์ทางการค้า	หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายบริการ	เอกสารประกอบจะต้องไม่หมดอายุ

	<p>การแสดงผลการรับรองระบบคุณภาพ เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ISO 13485 - ISO 9001 - GMP <p>โดยจะต้องแสดงข้อความ “ผู้ผลิตได้รับการรับรอง.....(ชื่อมาตรฐาน).....” เท่านั้น เช่น “ผู้ผลิตได้รับการรับรอง ISO 13485”</p>	<p>เอกสารหรือหลักฐานแสดงระบบคุณภาพนั้นๆ จากหน่วยงานที่เป็นผู้ให้การรับรอง เช่น SGS TUV ฯลฯ</p>	<ul style="list-style-type: none"> - เอกสารหรือหลักฐานจะต้องไม่หมดอายุ - จะต้องมีการขอข่ายการผลิตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ขออนุญาตโฆษณา - ชื่อผู้ผลิตและที่อยู่ในเอกสารแสดงระบบคุณภาพจะต้องตรงกับใบจดแจ้งนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นการรับรองตัวผลิตภัณฑ์
	<p>การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ลดราคา - ของแถม 	<p>หนังสือชี้แจงกิจกรรมส่งเสริมการขาย</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ต้องระบุราคาปกติ และราคาลด - ต้องระบุมูลค่าของแถม - ต้องระบุระยะเวลาการจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย
	<p>การรับประกันสินค้า</p>	<ul style="list-style-type: none"> - สำเนาใบรับประกันสินค้า - กรณีกรอกข้อมูลการรับประกันสินค้าผ่านระบบออนไลน์ ให้ใช้หนังสือชี้แจงการรับประกันสินค้าและวิธีการใช้งานออนไลน์ 	
	<p>รูปภาพผลิตภัณฑ์</p>	<p>ฉลาก คู่มือ หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ จากผู้ผลิตหรือเอกสารที่ได้รับการขึ้นทะเบียนกับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์</p>	<p>รูปภาพสินค้าต้องตรงตามรูปภาพที่ได้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์</p>

ข้อความที่ไม่อนุญาตโฆษณา	ไม่มีการโฆษณาคุณประโยชน์ คุณภาพสรรพคุณ หรือคุณสมบัติใด ๆ ของเครื่องมือแพทย์ หรือข้อความอื่น ๆ ใดที่เชิญชวนหรือเชื่อมโยงไปยังผลิตภัณฑ์	-	เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของแนวทางนี้
	ไม่ใช่ข้อความไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ เป็นเท็จหรือเกินความจริง หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากข้อเท็จจริง เช่น ยอดเยี่ยม วิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด ดีเด็ด หนึ่งเดียว ชนะเลิศ ชั้นเลิศ ล้ำเลิศ หายห่วง หหมดห่วง หหมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ทันใจ ฉับพลัน สุดเหวี่ยง คักดีสิทธิ์ มหัศจรรย์ ปลอดภัย ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่หนึ่ง หนึ่งเดียว ที่สุด แฉ่นอน เหนือกว่า สุดเหวี่ยง ฯลฯ	-	เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔
	ไม่เปรียบเทียบหรือทับถมกับผลิตภัณฑ์เดียวกันของบริษัทอื่นหรือผู้อื่น	-	เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๔
	ไม่มีรูปภาพหลากกล่องของผลิตภัณฑ์	-	-
	ไม่มีสัญลักษณ์ใด ๆ ที่เป็นการรับรองหรือบ่งบอกถึงคุณภาพของสินค้า	-	-

ตารางที่ 4 ข้อความโฆษณาในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์แยกเป็นรายการผลิตภัณฑ์

ลำดับ	รายการเครื่องมือแพทย์	ข้อความโฆษณา
1	รถเข็น (wheelchair)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - คำเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดแจ้งนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - ขนาดรถเข็น - ขนาดเบาะนั่ง - วัสดุที่ใช้ทำโครง - วัสดุที่ใช้ทำเบาะ ที่วางเท้า ที่พักแขน - ขนาดและลักษณะล้อ - วัสดุที่ใช้ทำล้อ - มีที่ล็อกล้อ - รถเข็นพับเก็บได้ - มีเสาน้ำเกลือหรือช่องเสียบเสาน้ำเกลือ - น้ำหนักสุทธิ - น้ำหนักสูงสุดที่รองรับได้ - ปรับระดับที่วางเท้าได้ - มีเข็มขัดนิรภัย - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
2	เตียงผู้ป่วย (hospital bed)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - คำเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดแจ้งนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - ขนาดเตียงผู้ป่วย - วัสดุที่ใช้ทำโครง

		<ul style="list-style-type: none"> - วัสดุที่ใช้ทำหัวเตียง ท้ายเตียง - ตำแหน่งและองศาการปรับระดับหัวเตียง ขาเตียง เช้า ฯลฯ - วัสดุที่ใช้ทำราวจับ - มีที่กันเตียง - ระดับความสูงที่ปรับได้ - มีเสาน้ำเกลือหรือช่องเสียบเสาน้ำเกลือ - มีเบรกล้อ - น้ำหนักสุทธิ - น้ำหนักที่รองรับได้สูงสุด - จำนวนไทร์หมุน - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
3	รถเข็นอาบน้ำผู้ป่วย (commode chair/ bath trolley)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - คำเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดแจ้งนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - ขนาดรถเข็นอาบน้ำผู้ป่วย - วัสดุที่ใช้ทำโครง - น้ำหนักสุทธิ - น้ำหนักที่รองรับได้สูงสุด - มีจุดยกกันลิ้น - ระดับความสูงที่ปรับได้ - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
4	รถเข็นสำหรับขับถ่าย หรืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับ ขับถ่ายของผู้ป่วย (commode chair)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - คำเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดแจ้งนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - วัสดุที่ใช้ทำโครง

		<ul style="list-style-type: none"> - ขนาดรถเข็นสำหรับขับถ่ายหรืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับขับถ่ายของผู้ป่วย - ขนาดเบาะนั่ง - มีล้อ หรือ ลักษณะของล้อ - ขนาดล้อ - วัสดุที่ใช้ทำล้อ (หน้า, หลัง) - มีถาดวางอาหาร - มีถังรองสิ่งปฏิกูล - ปรับเอนได้ - พับเก็บได้ - น้ำหนักสุทธิ - น้ำหนักที่รองรับได้สูงสุด - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
5	รถเข็นหรือโต๊ะวาง เครื่องมือแพทย์ (emergency trolley, medical equipment table/trolley)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - คำเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดทะเบียนนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - ขนาดรถเข็นหรือโต๊ะวางเครื่องมือแพทย์ - วัสดุที่ใช้ทำโครง - การปรับระดับ - ความสูงที่ปรับระดับได้ - ส่วนประกอบช่องเก็บของ - มีล้อ หรือ ลักษณะของล้อ - ขนาดล้อ - น้ำหนักสุทธิ - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
6	ไม้เท้า/ไม้ค้ำยันหรือ อุปกรณ์ช่วยเดินหรือยีน สำหรับผู้ป่วย (walking aids)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - คำเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย

		<ul style="list-style-type: none"> - เลขที่ใบจดทะเบียนนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - ขนาดไม้เท้า/ไม้ค้ำยันหรืออุปกรณ์ช่วยเดินหรือยืนสำหรับผู้ป่วย - วัสดุที่ใช้ทำโครง - วัสดุที่ใช้ทำด้ามจับ - ความสูงที่ปรับระดับได้ - น้ำหนักสุทธิ - น้ำหนักที่รองรับได้สูงสุด - ขนาดล้อ - วัสดุทำที่รองนั่ง - มีเบรกมือ - สามารถพับเก็บได้ - มีลูกยางรองกันลื่น - จำนวนขาของไม้เท้า - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
7	<p>โต๊ะคร่อมเตียงผู้ป่วย (Overbed table)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - คำเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดทะเบียนนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - ขนาดโต๊ะคร่อมเตียงผู้ป่วย - น้ำหนักสุทธิ - วัสดุที่ใช้ทำหน้าโต๊ะ - ระดับความสูงที่ปรับได้ - ขนาดล้อ - มีเบรกล้อ - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า

8	เสาน้ำเกลือ (IV pole)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - คำเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดแจ้งนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - วัสดุที่ใช้ทำโครง - มีล้อ - ขนาดเสาน้ำเกลือ - ถอดประกอบได้ - ความสูงที่ปรับระดับได้ - จำนวนตะขอแขวน - น้ำหนักสุทธิ - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
9	เตียงตรวจโรค (examination bed)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - คำเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดแจ้งนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - ขนาดเตียงตรวจโรค - วัสดุที่ใช้ทำโครง - วัสดุที่ใช้ทำหัวเตียง ท้ายเตียง - ตำแหน่งและองศาการปรับระดับหัวเตียง ขาเตียง เช้า - วัสดุที่ใช้ทำราวจับ - มีที่กั้นเตียง - ระดับความสูงที่ปรับได้ - มีเสาน้ำเกลือ - มีเบรกล้อ - น้ำหนักสุทธิ - น้ำหนักที่รองรับได้สูงสุด - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®)

		<ul style="list-style-type: none"> - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดการกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
10	บันไดก้าวขึ้นเตียงผู้ป่วยหรือบันไดก้าวขึ้นเตียงตรวจโรค (stairs)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - ค่าเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดแจ้งนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - วัสดุที่ใช้ทำโครง - จำนวนชั้น - ขนาดบันไดก้าวขึ้นเตียงผู้ป่วยหรือบันไดก้าวขึ้นเตียงตรวจโรค - มีแผ่นรองกันลื่น - มียางรองขา - น้ำหนักสุทธิ - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดการกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
11	ตู้หรืออุปกรณ์สำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (cabinet)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - ค่าเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดแจ้งนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - จำนวนชั้น - ขนาดตู้หรืออุปกรณ์สำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ - วัสดุที่ใช้ทำโครง - มีล้อ - ขนาดล้อ - มีเบรกล้อ - กลไกประตูปิด (บานพับ/บานเลื่อน) - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดการกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า

12	เปลหามผู้ป่วยหรือ อุปกรณ์สำหรับ เคลื่อนย้ายผู้ป่วย (stretcher)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - คำเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดทะเบียนนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - วัสดุที่ใช้ทำโครง - วัสดุที่ใช้ทำที่รองนอน - มีขาตั้งพื้น - ขนาดเปลหามผู้ป่วยหรืออุปกรณ์สำหรับเคลื่อนย้ายผู้ป่วย - สามารถพับเก็บได้ - น้ำหนักสุทธิ - น้ำหนักสูงสุดที่รับได้ - มีล้อ - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
13	เตียงผู้ป่วยไฟฟ้า (electric medical wheel)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - คำเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดทะเบียนนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - ขนาดเตียงผู้ป่วยไฟฟ้า - วัสดุที่ใช้ทำโครง - วัสดุที่ใช้ทำหัวเตียง ท้ายเตียง - ตำแหน่งและองศาการปรับระดับหัวเตียง ขาเตียง เช้า ฯลฯ - วัสดุที่ใช้ทำราวจับ - มีที่กั้นเตียง - ระดับความสูงที่ปรับได้ - มีเสาน้ำเกลือ - มีเบรกล้อ

		<ul style="list-style-type: none"> - น้ำหนักสุทธิ - น้ำหนักที่รองรับได้สูงสุด - อุปกรณ์หรือวิธีการปรับระดับเตียง - มีระบบสำรองไฟฟ้า - ขนาดล้อ - จำนวนตอนที่แบ่ง (เตียง) - หัวท้ายเตียงสามารถถอดได้ - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
14	รถเข็นผู้ป่วยไฟฟ้า (electric wheelchair)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - ค่าเดือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดทะเบียนนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - ขนาดรถเข็นผู้ป่วยไฟฟ้า - วัสดุที่ใช้ทำโครง - ขนาดเบาะนั่ง - ขนาดและลักษณะล้อ - วัสดุที่ใช้ทำเบาะ ที่วางเท้า ที่พนักแขน - พับเก็บได้/ไม่ได้ - มีเสาน้ำเกลือ - มีเบรกมือ - มอเตอร์ - แบตเตอรี่ - ความจุแบตเตอรี่ - ความเร็วสูงสุด - องศาลาดชันที่ขึ้นได้ - กลไกการบังคับ - ระยะทางที่วิ่งได้ - ระยะเวลาในการชาร์จ - น้ำหนักสุทธิ - น้ำหนักสูงสุดที่รับได้

		<ul style="list-style-type: none"> - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
15	เครื่องชั่งน้ำหนักเด็กทารก (baby weighing scale)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - ค่าเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดแจ้งนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - น้ำหนักที่ชั่งได้สูงสุด - น้ำหนักสุทธิ - ค่าละเอียด - หน่วยวัด - ปุ่ม tare, hold, zero, memory - ฟังก์ชันปิดเครื่องอัตโนมัติ - แหล่งพลังงาน - ขนาดถาดเด็กนอน - ขนาดเครื่องชั่ง - ขนาดจอ LCD, ความสูงตัวเลข - วัสดุที่ใช้ทำโครง - มีสัญญาณเตือนเมื่อแบตเตอรี่อ่อน - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
16	เครื่องชั่งน้ำหนักผู้ป่วยพร้อมรถเข็น (weighing scale with wheelchair)	<ul style="list-style-type: none"> - ชื่อเครื่องมือแพทย์ - รูปภาพผลิตภัณฑ์ - ค่าเตือน - ชื่อบริษัท + ที่อยู่ + เบอร์โทรศัพท์ ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้จัดจำหน่าย - เลขที่ใบจดแจ้งนำเข้า/ผลิตเครื่องมือแพทย์ - เลขอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ. xxxx/xxxx) - น้ำหนักที่ชั่งได้สูงสุด - น้ำหนักสุทธิ - ค่าละเอียด

		<ul style="list-style-type: none"> - สามารถพับเก็บได้ - หน่วยวัด - ฟังก์ชันเสริมอื่น ๆ BMI, RECALL, HOLD - แหล่งพลังงาน - พื้นที่บริเวณที่ซั่ง - ขนาดเครื่องซั่ง - ขนาดจอ LCD , ความสูงตัวเลข - วัสดุที่ใช้ทำโครง - มีสัญญาณเตือนเมื่อแบตเตอรี่อ่อน - เครื่องหมายการค้า หรือ สัญลักษณ์ทางการค้า (®) - แสดงการรับรองระบบคุณภาพ เช่น ISO 13485, ISO 9001, GMP - การจัดกิจกรรมส่งเสริมการขาย เช่น ลดราคา, ของแถม - การรับประกันสินค้า
--	--	---

บทที่ 5

บทสรุปและข้อเสนอแนะ

บทสรุป

การจะทำให้ผู้ซื้อหรือผู้บริโภคได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ จำเป็นต้องทำการโฆษณาประชาสัมพันธ์ ซึ่งตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะโฆษณาเครื่องมือแพทย์จะต้องได้รับใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากผู้อนุญาตก่อน โดยจะต้องขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์กับกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เป็นเครื่องมือแพทย์ที่มีความเสี่ยงต่ำ ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้ป่วยหรือผู้บริโภคสามารถหาซื้อได้ง่าย ทำให้ผู้ประกอบการหรือผู้จำหน่ายสินค้า ต้องการที่จะขออนุญาตโฆษณาเป็นจำนวนมาก โดยเฉพาะการโฆษณาผ่านสื่อสังคมออนไลน์ในรูปแบบต่างๆ ที่สามารถโฆษณาสินค้าได้อย่างไม่จำกัด ส่งผลให้ปริมาณงานการขออนุญาตโฆษณามีจำนวนมาก ทั้งนี้เพื่อความสะดวกและรวดเร็วในการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว

จึงได้จัดทำแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ขึ้น เพื่อเป็นข้อมูลให้กับผู้ประกอบการใช้เป็นแนวทางในการทำสื่อโฆษณาเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 และเป็นข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานใช้เป็นแนวทางในการพิจารณาคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ โดยเครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 บางรายการ มีดังนี้ เตียงผู้ป่วย เตียงผู้ป่วยไฟฟ้า รถเข็นผู้ป่วย รถเข็นผู้ป่วยไฟฟ้า รถเข็นอาบน้ำผู้ป่วย รถเข็นสำหรับขับถ่ายหรืออุปกรณ์ที่ใช้สำหรับขับถ่ายของผู้ป่วย รถเข็นหรือโต๊ะวางเครื่องมือแพทย์ ไม้ม้วน/ไม้ค้ำยันหรืออุปกรณ์ช่วยเดินสำหรับผู้ป่วย โต๊ะคล่อมเตียงผู้ป่วย เสาน้ำเกลือ เตียงตรวจโรค บันไดก้าวขึ้นเตียงผู้ป่วยหรือเตียงตรวจโรค ตู้หรืออุปกรณ์สำหรับเก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ เครื่องชั่งน้ำหนักเด็กทารก เครื่องชั่งน้ำหนักผู้ป่วยพร้อมรถเข็น เปลหามผู้ป่วยหรืออุปกรณ์สำหรับเคลื่อนย้ายผู้ป่วย เท่านั้น โดยจะเป็นการให้ข้อมูลเกี่ยวกับลักษณะทางกายภาพหรือองค์ประกอบที่เป็นข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์นั้นๆ-เช่น ชนิดของวัสดุ (อลูมิเนียม โครเมียม) ขนาด (กว้าง - ยาว - สูง) น้ำหนักของผลิตภัณฑ์ และรายละเอียดอื่นๆ ตามข้อกำหนดของประกาศประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564

ข้อเสนอแนะ

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ได้มีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2564 ขึ้นใหม่ เพื่อให้สอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม รวมถึงสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562 ด้วย ทั้งนี้เครื่องมือแพทย์กลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำ มีการโฆษณาที่ค่อนข้างมาก เนื่องจากผู้บริโภครสามารถหาซื้อผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ได้ง่าย ทำให้ปริมาณงานพิจารณาอนุญาตโฆษณามีจำนวนมาก และรูปแบบการโฆษณาของแต่ละบริษัทที่ไม่ได้เป็นไปในทิศทางเดียวกัน ทั้งนี้เพื่อให้การโฆษณาและการพิจารณาไปในทิศทางเดียวกัน จึงได้มีการกำหนดแนวทางการเสนอข้อมูลในการขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 ขึ้น แต่ปัจจุบันกระบวนการขออนุญาตและการอนุญาตยังคงเป็นระบบเอกสาร ซึ่งอาจส่งผลให้การอนุญาตโฆษณาเกิดความล่าช้าไม่ทันกับภาวะปัจจุบัน จึงเห็นควรให้มีการขออนุญาตและการอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์ดังกล่าวผ่านระบบ Sky net แบบ Auto approved เพื่อให้การขออนุญาตและการอนุญาตโฆษณารวดเร็วขึ้น และผู้ประกอบการสามารถนำหน้าโฆษณาที่ยื่นผ่านระบบนี้ ไปใช้ในการโฆษณาผลิตภัณฑ์ได้เร็วขึ้นเช่นกัน

บรรณานุกรม

1. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
2. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562
3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต การออกใบอนุญาต และอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2564
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กลุ่มเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องจดแจ้ง พ.ศ. 2563
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562
6. กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง. พิมพ์ครั้งที่ 1: โรงพิมพ์ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย จำกัด; สิงหาคม 2558
7. พจนานุกรม ฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554 ระบบค้นหาคำศัพท์ “กายภาพ” [เข้าถึงเมื่อวันที่ 28 กันยายน 2565] เข้าถึงได้จาก <https://dictionary.orst.go.th/>
8. หยุนหยี ฉ่าง. 2562. ลักษณะทางกายภาพ ความไว้วางใจ และคุณภาพการบริการส่งผลต่อความพึงพอใจการใช้บริการรีสอร์ทของนักท่องเที่ยวในเมืองพัทยา[อินเทอร์เน็ต]. ปริญาบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยกรุงเทพ [เข้าถึงเมื่อวันที่ 28 กันยายน 2565] เข้าถึงได้จาก http://dspace.bu.ac.th/bitstream/123456789/4009/1/yuenyee_tsan.pdf
9. พลพยงค์ พงศ์กองสุข. 2559. การศึกษาแนวทางการกำหนดกลยุทธ์การตลาดและการบริการสำหรับธุรกิจโรงแรมในเขตอำเภอเมือง จังหวัดจันทบุรี[อินเทอร์เน็ต]. หลักสูตรบริหารธุรกิจมหาบัณฑิต สาขาวิชาบริหารธุรกิจ วิทยาลัยพาณิชยศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา [เข้าถึงเมื่อวันที่ 28 กันยายน 2565] เข้าถึงได้จาก http://digital_collect.lib.buu.ac.th/dcms/files/57710093.pdf

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1 คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ชมพ 1)

แบบ ชมพ. 1

เลขรับที่.....
วันที่.....

คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่.....

ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการโฆษณา ขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

1. ชื่อ (ผลิตภัณฑ์).....

ใบอนุญาต/ใบแจ้งรายการละเอียด/ใบจดแจ้ง เลขที่.....

ชื่อบริษัทผู้นำเข้า/ผลิต.....

สื่อโฆษณา สื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย สื่อบนสิ่งของหรือพาหนะ สื่อสิ่งพิมพ์ ประเภท หนังสือพิมพ์ นิตยสาร/วารสาร หนังสือ แผ่นพับ แผ่นป้าย โปสเตอร์ ใบปลิว รูปลอก อื่นๆ..... สื่อสิ่งคมออนไลน์ ประเภท รายการเสียงออนไลน์ (Podcast) เวลา นาที วิดีโอออนไลน์ เวลา นาที อินเทอร์เน็ต แอปพลิเคชัน เว็บไซต์ ชื่อ..... อื่นๆ..... สื่อวิทยุกระจายเสียง/เครื่องขยายเสียง เวลา นาที วิทยุโทรทัศน์/ภาพยนตร์/วีดิทัศน์ เวลา นาที อื่นๆ (ระบุ).....2. โฆษณาต่อ ประชาชนทั่วไป ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

3. โฆษณา ทั้งหมด 3 ชุด จำนวนหน้าโฆษณา รวม หน้า/ชุด

4. แนบเอกสารประกอบการขออนุญาตโฆษณา ตามแบบตรวจรับคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความจำเป็นให้มีการเข้าถึงระบบฐานข้อมูลอนุญาตโฆษณา ยา อาหาร และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นข้อมูลข่าวสารของราชการตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการอันเป็นการปฏิบัติตามบัญชีหนังสือที่ นร 0108/566 ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2559 ซึ่งได้หรือกับสำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ

ดังนั้น จึงขอให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเตรียมการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาและผลิตภัณฑ์ รวมถึงการวางแผนการตลาด เพื่อการประกอบธุรกิจโดยเฉพาะการโฆษณาที่ได้รับอนุญาตแล้ว และเป็นความลับทางการค้าหรือทางธุรกิจ ทั้งนี้ เพื่อลดผลกระทบ ซึ่งอาจจะเพิ่มขึ้นจากการเปิดเผยข้อมูลอนุญาตโฆษณาดังกล่าว เมื่อครบกำหนดระยะเวลา 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตโฆษณา ในกรณีนี้ จะใช้กับคำขออนุญาตโฆษณาที่ยื่นคำขอไว้ ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2562 เป็นต้นไป

6. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

6.1 ขอความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์แล้ว


6.2 เมื่อได้รับอนุญาตให้โฆษณาแล้วข้าพเจ้าจะดำเนินการให้ตรงตามข้อความและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินการโฆษณา

(.....)

ประทับตราบริษัท (ถ้ามี)

ภาคผนวก 2 ใบควบคุมกระบวนการงานการอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์


 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	ใบควบคุมกระบวนการงาน การอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์	วันที่รับ..... เวลา.....น. เลขใบนค..... ผู้รับ(OSSC).....
<input type="checkbox"/> การอนุญาตโฆษณา <input type="checkbox"/> การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการโฆษณา <input type="checkbox"/> การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณา กวท <input type="radio"/> ไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงานคณะกรรมการพิจารณาโฆษณา <input type="radio"/> ส่งผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะกรรมการพิจารณาโฆษณา บุคลากรหรือนิติบุคคลผู้ยื่นคำขอ..... ชื่อผลิตภัณฑ์.....		
1.การรับคำขอก่อนพิมพ์ตราประทับหรือรับทราบผล ส่งเรื่องให้กอง พ. วันที่.....เวลา.....น. ผู้ส่งเรื่อง (OSSC)..... รับวันที่.....เวลา.....น. คงข้อมูลรับเรื่องแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกอง พ.....	2.ตรวจสอบความครบถ้วนถูกต้องของเอกสาร รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น. ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผลการตรวจสอบ <input type="radio"/> รับเรื่อง (ข้ามไป 5) <input type="radio"/> พบรายการแก้ไขข้อบกพร่อง ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	
3.แจ้งแก้ไขเอกสารตามรายการแก้ไขข้อบกพร่อง แจ้งผู้ประกอบการเพื่อการแก้ไขเอกสารวันที่.....เวลา.....น. ผู้ประกอบการรับทราบวันที่.....เวลา.....น. <input type="radio"/> ผู้ประกอบการจะดำเนินการแก้ไขภายในวันที่..... <input type="radio"/> ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอวันที่..... (ข้ามไป 19) ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	4.การแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารตามรายการแก้ไขข้อบกพร่อง <input type="radio"/> ผู้ประกอบการส่งเอกสารวันที่.....เวลา.....น. <input type="radio"/> ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอวันที่..... (ข้ามไป 19) <input type="radio"/> เจ้าหน้าที่คืนคำขอวันที่..... (ข้ามไป 19) ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	
5.การออกไปนัดรับเรื่อง <input type="radio"/> ไม่ส่งพษฯ/คณะฯ(ไป 6) <input type="radio"/> ส่งพษฯ/คณะฯ (ข้ามไป 7) รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น. ออกใบนัดแล้วเสร็จ เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกอง พ.....	6.การพิจารณาเอกสาร รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น. พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	
7.ผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะกรรมการพิจารณาการพิจารณาเอกสาร ส่งเรื่องวันที่.....เวลา.....น. รับเรื่องพิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	8.ชี้แจงเพิ่มเติม แจ้งผู้ประกอบการเพื่อชี้แจงวันที่.....เวลา.....น. ผู้ประกอบการชี้แจงแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	
9.ผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะกรรมการพิจารณาการพิจารณาแก้ไขเพิ่มเติม ส่งเรื่องวันที่.....เวลา.....น. รับเรื่องพิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	10.การพิจารณาเอกสารตามการแก้ไขข้อบกพร่อง/ชี้แจงเพิ่มเติม <input type="radio"/> ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอวันที่..... (ข้ามไป 19) <input type="radio"/> เจ้าหน้าที่คืนคำขอวันที่..... (ข้ามไป 19) ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	
11.การพิจารณาเอกสารก่อนเสนอหัวหน้ากลุ่มพิจารณา รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น. พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	12.หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบก่อนเสนอผู้อำนวยการกองฯ ลงนาม รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาวันที่.....เวลา.....น. ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. หัวหน้ากลุ่ม Pre.....	
13.การเสนอผลการพิจารณา (ผอ. ลงนามแทนผู้อำนวยการ) เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น. (ข้ามไป 19) ผอ. ให้แก้ไข วันที่.....เวลา.....น. (ไป 14) รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น.เจ้าหน้าที่ธุรการกอง พ.....	14.แก้ไขเอกสาร แจ้งผู้ประกอบการเพื่อชี้แจงวันที่.....เวลา.....น. ผู้ประกอบการชี้แจงแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	
15.การพิจารณาเอกสารตามการแก้ไขข้อบกพร่อง/ชี้แจงเพิ่มเติม <input type="radio"/> ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอวันที่..... (ข้ามไป 19) <input type="radio"/> เจ้าหน้าที่คืนคำขอวันที่..... (ข้ามไป 19) ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	16.การพิจารณาเอกสารก่อนเสนอหัวหน้ากลุ่มพิจารณา รับเรื่องวันที่.....เวลา.....น. พิจารณาแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. ผู้ตรวจประเมิน Pre.....	
17.หัวหน้ากลุ่มตรวจสอบก่อนเสนอผู้อำนวยการกองฯ ลงนาม รับเรื่องจากเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาวันที่.....เวลา.....น. ตรวจสอบแล้วเสร็จวันที่.....เวลา.....น. หัวหน้ากลุ่ม Pre.....	18.การเสนอผลการพิจารณา (ผอ. ลงนามแทนผู้อำนวยการ) เสนอ ผอ. ลงนามวันที่.....เวลา.....น. รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกอง พ.....	
19.การออกเลขที่ใบอนุญาตโฆษณา/ยกเลิกคำขอคืนคำขอ รับเรื่องคืนวันที่.....เวลา.....น. <input type="radio"/> ออกเลขที่ใบอนุญาตวันที่.....เวลา.....น. <input type="radio"/> ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอ วันที่.....เวลา.....น. <input type="radio"/> ผู้ตรวจประเมิน Pre คืนคำขอ วันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่ม.....		
20.การเตรียมส่งมอบใบอนุญาตโฆษณา เจ้าหน้าที่ธุรการกอง พ ผู้ส่งเรื่อง..... แล้วเสร็จและส่งมอบให้ OSSC วันที่.....เวลา.....น. เจ้าหน้าที่ OSSC ผู้รับเรื่อง.....		
สรุปเวลาที่ใช้องริง (วันทำการ)	เวลาที่กำหนด	เวลาที่ใช้องริง
การอนุญาตโฆษณา	14	
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการโฆษณา	7	
การขอใบแทนใบอนุญาตโฆษณา	5	
กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน	42	

หมายเหตุ

เวลาที่กำหนด

เวลาที่ใช้องริง

ภาคผนวก 3 แบบตรวจรับคำขอเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Food and Drug Administration	แบบตรวจรับคำขอ เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์	วันที่รับคืนเรื่อง.....เวลา.....น. <input type="checkbox"/> เลขที่รับเรื่อง..... <input type="checkbox"/> เลขที่คืนเรื่อง..... ผู้รับคืนเรื่อง.....
---	--	--

ชื่อผู้ยื่นคำขอ (นิติบุคคล/ บุคคลธรรมดา)..... ชื่อผู้ดำเนินการ.....
 ขอใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ขพ.1) (ขอใหม่ มีแนวเรื่องเดิม เลขที่ ขพ.....)
 ขอรับใบแทน (ขพ.3) ขพ. เลขที่..... ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ขพ.4) ขพ. เลขที่.....
 ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

การตรวจรับเอกสาร	ผลการตรวจเอกสาร		ผลการตรวจประเมิน	
	มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1. คำขอ <input type="radio"/> ขพ.1(ชุด) เอกสารแนบ (ก) <input type="radio"/> ขพ.3 (1ชุด) เอกสารแนบ (ข) <input type="radio"/> ขพ.4(3ชุด) เอกสารแนบ (ค)				
2. หน้าโฆษณา รวมหน้า [(ก) (จำนวน 3 ชุด)] [(ข) ส่วน(ลำดับ)] [(ค) จำนวน 3 ชุด]				
3.สำเนาหนังสือรับรองการจัดทะเบียน (บริษัทฯ/สถาน.ร้าน) จากกระทรวงพาณิชย์ (ก)(ข)(ค)(กรณีมอบอำนาจครั้งแรก)				
4. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการหรืออัครแทนไป(ก)(ข)(ค)				
5. หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นคำขอ (กรณีผู้ดำเนินการในข้อ 4 ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ)หรืออัครแทนไป(ก)(ข)(ค)				
6. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ(ก)(ข)(ค) (กรณีมอบอำนาจครั้งแรก)				
7. สำเนาใบอนุญาต/ ใบรับแจ้งรายการละเมิดฯ/ หนังสือขอถอนคำนำเสน เครื่องมือแพทย์ทั่วไปแล้วแต่กรณี (ก)				
8. เอกสารเพิ่มเติมการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศไทย (ก) - รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต (กรรมวิธีการผลิต หรือมาตรฐานหรือข้อกำหนดเฉพาะหรือการควบคุมคุณภาพ)				
9. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต(ก)				
10. เอกสารอ้างอิงสนับสนุนข้อความที่ขอโฆษณา/ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคำขอ (ก)(ค)				
11. ใบแสดงข้อมูลคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (กรณีขอใบอนุญาตโฆษณา) (ก)				
12. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ก)(ข)(ค)				
13. ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา หรือถ้อยคำที่ยังเหลืออยู่ (ข)(ค)				
14. ใบแจ้งความกรณีใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย (ค)				
ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดเอกสารตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับไว้เรียบร้อยแล้วและข้าพเจ้าขอรับรองว่าเอกสาร และข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้นี้เป็นความจริงทุกประการ ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ (.....) วันที่.....				
ส่วนที่ 2 ผลการตรวจลงเอกสาร <input type="checkbox"/> เอกสารครบถ้วน ถูกต้อง <input type="checkbox"/> เอกสารไม่ครบถ้วน/ ไม่ถูกต้อง และต้องยื่นเอกสารทั้งหมด ต้องแก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารแนบบันทึกข้อบกพร่อง ลงชื่อ.....นักวิชาการ/ผู้ตรวจประเมิน วันที่..... (.....)				
ส่วนที่ 3 กรณีส่งเอกสารเพื่อตรวจประเมิน/ ขอความเห็น ความเห็นของ <input type="checkbox"/> ผู้เชี่ยวชาญ <input type="checkbox"/> คณะทำงาน <input type="checkbox"/> คณะอนุกรรมการ <input type="checkbox"/> เห็นชอบทั้งหมด <input type="checkbox"/> เห็นชอบโดยมีเงื่อนไข..... <input type="checkbox"/> ไม่เห็นชอบเนื่องจาก..... ได้รับความเห็นชอบจาก.....ผู้ตรวจประเมิน ลงชื่อ..... (.....) วันที่.....	ส่วนที่ 4 การพิจารณา <input type="checkbox"/> กลุ่มฯ ขอความเห็นผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการ สรุปผลการตรวจประเมิน <input type="checkbox"/> อนุญาต <input type="checkbox"/> อนุญาตโดยมีเงื่อนไข..... <input type="checkbox"/> ไม่อนุญาต เนื่องจาก..... ลงชื่อ.....ผู้ตรวจประเมิน (.....) วันที่.....			
ที่ สธ 1002..... เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เพื่อพิจารณา ลงนาม <input type="checkbox"/> ในแบบความเห็นการตรวจประเมินคำขอฯ <input type="checkbox"/> ในแบบตรวจรับคำขอฯ พร้อมสำเนา <input type="checkbox"/> ในสำเนาใบอนุญาตโฆษณาฯ ขพ.2 <input type="checkbox"/> ในสำเนายกข พ.3 และสำเนาใบแทนใบอนุญาตฯ <input type="checkbox"/> ในสำเนายกข พ.4 <input type="checkbox"/> ในสำเนาหนังสือแจ้งการไม่อนุญาต เพื่อเสนอเลขาธิการฯ ลงนาม จะเป็นพระคุณ ลงชื่อ..... (.....) วันที่.....	ที่ สธ 1002..... เรียน เลขาธิการฯ เพื่อโปรดพิจารณา ลงนาม <input type="checkbox"/> ในแบบความเห็นการตรวจประเมินคำขอฯ <input type="checkbox"/> ในแบบตรวจรับคำขอฯ <input type="checkbox"/> ในใบอนุญาตโฆษณาฯ ขพ.2 พร้อมสำเนา <input type="checkbox"/> ในยกข พ.3 และใบแทนใบอนุญาตฯ <input type="checkbox"/> ในยกข พ.4 <input type="checkbox"/> ในหนังสือแจ้งการไม่อนุญาตพร้อมสำเนา ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ ลงชื่อ..... (.....) วันที่.....	ลงนามแล้ว ลงชื่อ..... (.....) วันที่.....		

ภาคผนวก 4 ใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์

ใบแสดงข้อมูลของคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์	เลขรับที่ AD.....
<p>1. ผู้ยื่นคำขอ รหัสผู้ยื่นคำขอ.....</p> <p>คำนำหน้า <input type="radio"/> บุคคลธรรมดา <input type="radio"/> ร้าน <input type="radio"/> ห้างหุ้นส่วน <input type="radio"/> ห้างหุ้นส่วนจำกัด <input type="radio"/> บริษัทจำกัด <input type="radio"/> บริษัทจำกัด(มหาชน) (ชื่อภาษาไทย)</p> <p>ที่อยู่ <input type="checkbox"/> เดิม (ตอบข้อ 2) <input type="checkbox"/> เปลี่ยนแปลง (ให้กรอกรายละเอียดด้วย) เลขที่..... หมู่..... ซอย..... ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....</p> <p>2. สถานะ <input type="checkbox"/> ผู้นำเข้า <input type="checkbox"/> ผู้ผลิต <input type="checkbox"/> ผู้ขาย <input type="checkbox"/> เจ้าของสินค้า <input type="checkbox"/> ตัวแทนโฆษณา</p> <p>3. ชื่อผู้ดำเนินการ หรือผู้รับมอบอำนาจ นาย / นาง / นางสาว..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....</p> <p>4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอโฆษณา</p> <p>4.1 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย)..... (ภาษาอังกฤษ)..... <input type="checkbox"/> เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย..... รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....</p> <p>4.2 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย)..... (ภาษาอังกฤษ)..... <input type="checkbox"/> เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย..... รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....</p> <p>4.3 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย)..... (ภาษาอังกฤษ)..... <input type="checkbox"/> เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย..... รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....</p> <p>4.4 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย)..... (ภาษาอังกฤษ)..... <input type="checkbox"/> เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย..... รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....</p> <p>4.5 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย)..... (ภาษาอังกฤษ)..... <input type="checkbox"/> เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)</p> <p><input type="checkbox"/> กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย..... รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....</p> <p>5. ข้อความโฆษณา รวมหน้า</p> <p>..... ผู้ติดต่อ โทร..... ผู้รับเรื่อง วันที่...../...../.....</p>	