**คู่มือสำหรับประชาชน : การอนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไปหรือที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก [N]**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์

1.ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law10-Regulation-FDA/19981224.pdf

2.ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. 2545http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law10-Regulation-FDA/20021202.pdf

3.ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2560http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Law10-Regulation-FDA/20180118.PDF

4.คู่มือแนวการโฆษณาขายยาต่อประชาชนทั่วไปhttp://www.fda.moph.go.th/sites/drug/Shared%20Documents/Advertisement/forms/FDA-INDEX.PDF

5.คำแนะนำในการจัดเตรียมหนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาขายยา

6.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาควบคุมพิเศษ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมhttp://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-03.aspx

7.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาอันตรายและฉบับแก้ไขเพิ่มเติมhttp://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-04.aspx

8.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมhttp://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-05.aspx

9.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมhttp://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-02.aspx

10.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมhttp://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-06.aspx

11.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมhttp://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-07.aspx

12.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณายาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันhttp://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/Law03-14.aspx

13.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. 2560http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2560/E/199/18.PDF

วิธีการ :

1.ยื่นคำขอและชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ รายการและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ

เงื่อนไข:

1. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

2. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

3. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

ทั้งนี้ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องและค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  **สถานที่ให้บริการ**(หมายเหตุ: (เปิดรับบัตรคิว 8.30 -15.30 น.)) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น.  |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 45 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จและตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตัวเอง(หมายเหตุ: (ระยะเวลาไม่รวมกับระยะเวลาดำเนินการ))  | 0 วัน | จุดรับคำขอ |
| 2) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่และ/หรือคณะทำงานฯพิจารณาคำขอฯ ครั้งที่ 1(หมายเหตุ: -)  | 25 วันทำการ | สำนักยา |
| 3) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่และ/หรือคณะทำงานฯพิจารณาคำขอฯ ครั้งที่ 2(หมายเหตุ: -)  | 15 วันทำการ | สำนักยา |
| 4) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**เจ้าหน้าที่สรุปผลการประเมินและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม(หมายเหตุ: (กรณีแสดงเฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท รายการของแจกตรงตามที่กำหนด ระยะเวลาดำเนินการ 5 วันทำการกรณีที่ไม่ได้แสดงเฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท โดยมีรายการของแจกตรงตามที่กำหนด ระยะเวลาดำเนินการ 15 วันทำการ กรณีที่แสดงเฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท โดยมีรายการของแจกไม่ตรงตามที่กำหนด ระยะเวลาดำเนินการ 45 วันทำการ ))  | 5 วันทำการ | สำนักยา |
| 5) | **-**ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร ซึ่งมีได้ 1 รอบการหยุดเวลา โดยระยะเวลาการหยุดเวลานี้จะไม่เกิน 10 วันทำการ หากระยะเวลาที่หยุดเวลานี้เกินที่กำหนดไว้ อย. จำหน่ายเรื่องดังกล่าว หรือพิจารณาคำขอฯ ต่อไปโดยใช้ข้อมูลเท่าที่มีอยู่ในการพิจารณา(หมายเหตุ: -)  | 0 วันทำการ | สำนักยา |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **แบบคำขออนุญาตโฆษณาขายยา F-D2-14 (03-01/07/62)****ฉบับจริง** 2 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (หมายเหตุ 1. มีการลงนามของผู้ยื่นคำขอ (ผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจตามแบบ 1)2. กรอกข้อมูลครบถ้วนทุกหัวข้อ กรณีมีการขีด ลบ ข้อมูล ให้ผู้ยื่นคำขอ หรือผู้รับมอบอำนาจ หรือเจ้าหน้าที่ ลงนามกำกับพร้อมวันที่3. กรณีบุคคลธรรมดาที่อยู่ต้องตรงตามทะเบียนบ้าน กรณีนิติบุคคลชื่อและที่อยู่สำนักงานต้องตรงตามหนังสือมอบอำนาจแบบ 1 4. กรณีเป็นการขออนุญาตโฆษณายาหลายตำรับในคำขอโฆษณาเดียว ต้องระบุชื่อยาและเลขทะเบียนตำรับยา หากพื้นที่ไม่พอให้ระบุรายละเอียดดังกล่าวเป็นเอกสารแนบในหน้าถัดไป พร้อมลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณาหรือผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี5. กรณีเป็นการโฆษณาทางอินเตอร์เน็ต ให้ระบุชื่อเว็บไซต์ หากพื้นที่ไม่พอให้ระบุรายละเอียดดังกล่าวเป็นเอกสารแนบในหน้าถัดไป พร้อมลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณาหรือผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี) | สำนักยา |
| 2) | **ข้อความโฆษณา/หน้าโฆษณา ขนาด A4 อ่านได้ชัดเจนและมีพื้นที่ว่างสำหรับประทับตราเงื่อนไขต่างๆ พร้อมลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี****ฉบับจริง** 2 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (หมายเหตุ กรณีข้อความโฆษณา/หน้าโฆษณา จัดทำเป็นขนาด A4 แล้วไม่สามารถอ่านได้ชัดเจน ให้จัดทำส่วนขยายเพิ่มเติมให้สามารถอ่านได้ชัดเจน) | - |
| 3) | **สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (หมายเหตุ การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองสำเนาถูกต้อง" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี) | สำนักยา |
| 4) | **สำเนาฉลาก ขวด/กล่องยา ฉบับที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (หมายเหตุ การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนไว้" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี) | สำนักยา |
| 5) | **สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ฉบับที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (หมายเหตุ การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนไว้" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี) | สำนักยา |
| 6) | **สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับที่มีเลขรับและแก้ไขตรงตามที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (หมายเหตุ 1. กรณีหน้าโฆษณามีการแสดงข้อความเกี่ยวกับสูตร/รส/กลิ่น/ขนาดบรรจุ ซึ่งมิได้ระบุไว้ในฉลาก/เอกสารกำกับยา2. การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนไว้" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี) | สำนักยา |
| 7) | **สำเนาเอกสารแสดงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา ฉบับที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (หมายเหตุ 1. กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาที่มีการแสดงข้อความการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวในหน้าโฆษณา ให้แนบเอกสารการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาในส่วนที่เกี่ยวข้องที่รายละเอียดการอนุญาตและเรื่องเดิมที่อ้างถึง2. การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนไว้" ลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณาหรือผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี) | สำนักยา |
| 8) | **สำเนาใบอนุญาตโฆษณาและสำเนาข้อความ/หน้าโฆษณาเดิมที่เคยได้รับอนุญาตจาก อย. (กรณีมีการกล่าวอ้างในหน้าโฆษณา) พร้อมระบุข้อความ "รับรองสำเนาถูกต้อง" ลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณาหรือผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 9) | **เอกสารอ้างอิง (กรณีมีการนำข้อความเอกสารอ้างอิงมากล่าวอ้างในหน้าโฆษณา ให้ระบุจุดที่มีความเชื่อมโยงระหว่างข้อความโฆษณากับข้อความในเอกสารอ้างอิง) พร้อมลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** - | - |
| 10) | **หนังสือแสดงรายละเอียดพร้อมจำนวนสิ่งของที่จะจัดทำ หัวข้อการประชุมวิชาการ จำนวนผู้เข้าร่วมประชุม กำหนดการประชุมและสถานที่ประชุม พร้อมเอกสารที่จะแจกแก่ผู้เข้าร่วมประชุมเพื่อเป็นข้อมูลวิชาการ พร้อมลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** - | - |
| 11) | **สำเนาหนังสือมอบอำนาจ ที่เจ้าหน้าที่งานโฆษณายาออกเลขรับแล้ว****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (หมายเหตุ 1.ยื่นขอเลขรับหนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาได้ที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (งานโฆษณายา)2.การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองสำเนาถูกต้อง" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี) | สำนักยา |
| 12) | **หนังสือรับรองนิติบุคคล****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (หมายเหตุ 1. กรณีนิติบุคคล2. การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองสำเนาถูกต้อง" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี) | กรมพัฒนาธุรกิจการค้า |
| 13) | **สำเนาทะเบียนบ้าน****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (หมายเหตุ 1.กรณีบุคคลธรรมดา2.การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองสำเนาถูกต้อง" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี ทั้งนี้ที่อยู่ต้องตรงกับที่ระบุในแบบคำขออนุญาตโฆษณายา) | กรมการปกครอง |
| 14) | **บัตรประจำตัวประชาชน/สำเนาใบอนุญาตทำงาน/สำเนาหนังสือเดินทางของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ****ฉบับจริง** 1 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (หมายเหตุ การรับรองสำเนาเอกสารโดยเจ้าของบัตร หรือ ผู้รับมอบอำนาจที่ได้รับมอบให้ลงนามรับรองสำเนาบัตรประชาชน/สำเนาใบอนุญาตทำงาน/สำเนาหนังสือเดินทาง แทนผู้มอบ โดยใช้ข้อความ "รับรองสำเนาถูกต้อง" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี) | กรมการปกครอง |
| 15) | **ข้อความโฆษณา/หน้าโฆษณา พร้อมลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี****ฉบับจริง** 12 ชุด**สำเนา** 0 ชุด**หมายเหตุ** (หมายเหตุ กรณีคำขอโฆษณายาทางสิ่งของสำหรับแจก หากมีการหารือคณะกรรมการ/คณะทำงาน ผู้ยื่นคำขอฯจะต้องจัดส่งข้อความโฆษณา / หน้าโฆษณา 12 ชุด พร้อมลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี ภายในระยะเวลาที่เจ้าหน้าที่กำหนด) | - |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารตามบัญชี 1 ข้อ 3.2**(หมายเหตุ: -)  |  **ค่าธรรมเนียม** 200 บาท  |
| 2) | **ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการฯตามบัญชี 2 ข้อ 7.4 หรือ 7.5**(หมายเหตุ: (หมายเหตุ 7.4 การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก ที่ไม่ได้แสดงเฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท คำขอละ 500 บาท7.5 การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก ที่ไม่ได้แสดงเฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท เฉพาะกรณีรายการของแจกไม่ตรงตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักยากำหนด คำขอละ 100 บาท))  |  **ค่าธรรมเนียม** 500 บาท  |
| 3) | **ค่าใช้จ่ายใบอนุญาตโฆษณาขายยา ตามบัญชี 3 ข้อ 2.2**(หมายเหตุ: -)  |  **ค่าธรรมเนียม** 100 บาท  |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(หมายเหตุ: (ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 / สายด่วน 1556/ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55/ โทรสาร 0 2590 1556/ E-mail : 1556@fda.moph.go.th))  |
| 2) | 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))  |
| 3) | ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ(หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132- www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.THศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))  |

**แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก**

| **ลำดับ** | **ชื่อแบบฟอร์ม** |
| --- | --- |
| 1) | คู่มือแนวการโฆษณาขายยา ปี 2551(หมายเหตุ: -)  |
| 2) | แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาขายยา(หมายเหตุ: -)  |
| 3) | แบบคำขออนุญาตโฆษณาขายยา F-D2-14 (03-01/07/62)(หมายเหตุ: -)  |
| 4) | คำแนะนำในการจัดเตรียมหนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาขายยา(หมายเหตุ: -)  |
| 5) | แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ(หมายเหตุ: -)  |

**หมายเหตุ**

หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือลิ๊งค์ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้ง กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (งานโฆษณายา) หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7157; E-mail : drug@fda.moph.go.th

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

[www.info.go.th](http://www.info.go.th)

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 08/10/2562