

ม ยา ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า
 ม ยา ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า
 ม ยา ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า ก อ ง ค ว บ ค ว ม ย า

คู่มือการโฆษณาขายยา ปี 2551



กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ISBN : 978-974-244-269-9

คู่มือการโฆษณาขายยา

ปี 2551



กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กันยายน 2551

ISBN : 978-974-244-269-9

คำนำ

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 กำหนดให้การโฆษณาขายยาต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยที่ภารกิจในการควบคุมกำกับดูแลการโฆษณา เป็นหน้าที่ความรับผิดชอบหนึ่งของกองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งกองควบคุมยาได้มีการจัดพิมพ์คู่มือการโฆษณายาแล้ว แต่ปัจจุบันมีการปรับเปลี่ยนแบบฟอร์มคำขอโฆษณาขายยาแบบใบอนุญาตโฆษณา รวมทั้งมีหลักเกณฑ์ในการอนุญาตโฆษณาขายยาและเงื่อนไขในการอนุญาตโฆษณาใหม่เพิ่มขึ้น กองควบคุมยาโดยกลุ่มควบคุมกำกับดูแลการโฆษณายาจึงได้รวบรวมเรียบเรียงข้อมูลต่างๆ ที่ผู้เกี่ยวข้องควรทราบไว้ในหนังสือนี้ เพื่อใช้เป็นแนวทางในการดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องทั้งผู้ขออนุญาตโฆษณา ผู้รับผิดชอบสื่อโฆษณา รวมถึงเจ้าหน้าที่ และผู้สนใจ

หวังเป็นอย่างยิ่งว่า หนังสือจะเป็นประโยชน์ในการปฏิบัติหน้าที่ของผู้เกี่ยวข้องได้เป็นอย่างดี

กองควบคุมยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กันยายน 2551

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	1
พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวกับการโฆษณา	2
ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา	5
ตัวอย่างข้อความโฆษณายาทางสื่อทั่วไปที่อนุญาตและไม่อนุญาตให้โฆษณา	11
การแสดงคำเตือนในโฆษณายาทางสื่อทั่วไป	17
ตัวอย่างข้อความโฆษณายาทางสื่อทั่วไปที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ	18
ที่อนุญาตและไม่อนุญาตให้โฆษณา	
แบบฟอร์มคำขอโฆษณาขายยา	20
คำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารประกอบการยื่นคำขอโฆษณาขายยา	21
ตัวอย่างเฉพาะกรณีนิติบุคคลตั้งผู้ดำเนินกิจการด้วย	22
หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินกิจการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (แบบที่ 1)	
ตัวอย่างกรณีนิติบุคคลเป็นผู้มอบอำนาจ	23
หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (แบบที่ 2)	
ตัวอย่างกรณีบุคคลธรรมดาเป็นผู้มอบอำนาจ	24
หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา (แบบที่ 3)	
ใบอนุญาตให้โฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป	25
ใบอนุญาตให้โฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ	27
ภาคผนวก	31
ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณายาว่าสามารถบำบัด	33
บรรเทา รักษาหรือป้องกัน	
ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๔๙	34

บทนำ

การโฆษณาขายยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย รวมถึง วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษและสารระเหยการควบคุมกำกับดูแลการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อให้ได้รับข้อมูลข่าวสารการโฆษณาอย่างถูกต้อง อยู่ในขอบเขตของกฎหมายและเป็นธรรม โดยดำเนินการตรวจพิจารณาและอนุญาตคำขอโฆษณา ให้ความเห็นเกี่ยวกับข้อความโฆษณา รวมทั้งการตรวจสอบและเฝ้าระวังการโฆษณาทางสื่อต่างๆ เช่น ทางวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร แผ่นป้าย สิ่งพิมพ์ต่างๆ รวมถึง สื่ออินเทอร์เน็ต เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
2. พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522
3. พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551
4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
5. พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2551
6. พระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. 2522 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
7. พระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. 2518 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

การควบคุมกำกับดูแลการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดแบ่งผลิตภัณฑ์ตามข้อกำหนดของกฎหมาย เป็น 3 กลุ่ม คือ

1. ผลิตภัณฑ์ที่กฎหมายกำหนดให้ต้องขออนุญาตโฆษณา ได้แก่ ยา อาหาร และเครื่องมือแพทย์
2. ผลิตภัณฑ์ที่กฎหมายไม่กำหนดให้ต้องขออนุญาตโฆษณา แต่การโฆษณาจะต้องอยู่ในขอบเขตของกฎหมาย ได้แก่ เครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย
3. ผลิตภัณฑ์ที่กฎหมายไม่กำหนดให้ต้องขออนุญาตโฆษณา แต่ห้ามโฆษณาต่อประชาชนทั่วไปโฆษณาได้เฉพาะต่อแพทย์ ทันตแพทย์ สัตวแพทย์ และเภสัชกรเท่านั้น ได้แก่ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติด ให้โทษในประเภท 3

สำหรับการโฆษณาขายยาตามกฎหมายว่าด้วยยามีบทบังคับเกี่ยวกับการโฆษณาขายยาว่า “การโฆษณาขายยาผ่านสื่อต่างๆ จะต้องได้รับอนุมัติภาพ, ข้อความ, เสียงจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและจะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด” และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัดมีอำนาจในการอนุญาตโฆษณาขายยาในเขตพื้นที่รับผิดชอบที่มีสื่อโฆษณาตั้งอยู่ (ยกเว้นทางสื่อโทรทัศน์) ในกรณีที่ผู้ประกอบการประสงค์จะโฆษณาเฉพาะในเขตจังหวัดจะต้องขออนุญาตโฆษณา ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในเขตพื้นที่ที่สื่อโฆษณาตั้งอยู่ รวมถึงการตรวจสอบเฝ้าระวังการโฆษณาและการดำเนินการตามกฎหมาย หากพบการกระทำที่ฝ่าฝืนกฎหมาย ซึ่งในการกระทำผิดดังกล่าว อาจมีผู้เกี่ยวข้องตั้งแต่

- เจ้าของผลิตภัณฑ์ (ผู้ผลิต, ผู้นำเข้า, ผู้แทนจำหน่าย)
- ผู้โฆษณา (เช่น พิธีกร ผู้ดำเนินรายการ, เจ้าของรายการ, เจ้าของเว็บไซต์, บริษัทโฆษณา ฯลฯ)
- ผู้รับผิดชอบสื่อโฆษณา (เช่น ผู้อำนวยการสถานีโทรทัศน์, ผู้อำนวยการ นายสถานีวิทยุ-กระจายเสียง, บรรณาธิการหนังสือพิมพ์, นิตยสาร, วารสาร, เว็บไซต์ ฯลฯ) เป็นต้น

ดังนั้น ผู้ที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาขายยา จึงควรทราบข้อห้าม ข้อกำหนดและขอบเขตของการโฆษณาขายยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมในส่วนที่เกี่ยวกับการโฆษณา

มีบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณา ดังนี้

มาตรา 4⁽¹⁾ ในพระราชบัญญัตินี้

“ยา” หมายความว่า

(1) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

(3) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ

(4) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

(ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ

(ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือ และส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม

(ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัย การวิเคราะห์ หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

“ยาแผนปัจจุบัน” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์

“ยาแผนโบราณ” หมายความว่า ยาที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ หรือการบำบัดโรคสัตว์ ซึ่งอยู่ในตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาแผนโบราณหรือยาที่ได้รับอนุญาตให้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเป็นยาแผนโบราณ

“ยาอันตราย” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาอันตราย

“ยาควบคุมพิเศษ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาควบคุมพิเศษ

“ยาใช้ภายนอก”⁽²⁾ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายสำหรับใช้ภายนอก ทั้งนี้ไม่รวมถึงยาใช้เฉพาะที่

“ยาใช้เฉพาะที่”⁽³⁾ หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่มุ่งหมายใช้เฉพาะที่กับหู ตา จมูก ปาก ทวารหนัก ช่องคลอด หรือท่อน้ำนม

“ยาสามัญประจำบ้าน” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศเป็นยาสามัญประจำบ้าน

“ยาบรรจุเสร็จ” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณที่ได้ผลิตขึ้นเสร็จในรูปแบบต่าง ๆ ทางเภสัชกรรม ซึ่งบรรจุในภาชนะ หรือหีบห่อ ที่ปิดหรือผนึกไว้ และมีฉลากครบถ้วนตามพระราชบัญญัตินี้

“ยาสมุนไพร” หมายความว่า ยาที่ได้จากพืชกษชาติ สัตว์ หรือแร่ ซึ่งมีได้ผสม ประจุ หรือแปรสภาพ

⁽¹⁾ มาตรา 4 แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 3

^{(2) (3) และ (4)} เป็นนิยามที่เพิ่มขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 และแก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

“เภสัชเคมีภัณฑ์” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมี ซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุงแต่ง เตรียม หรือผสมเป็นยา

“เภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป” หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรืออนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยวหรือสารผสมที่อยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป

“การประกอบวิชาชีพเวชกรรม” ⁽⁴⁾ หมายความว่า การประกอบวิชาชีพเวชกรรมตามกฎหมายว่าด้วย วิชาชีพเวชกรรม

“การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้อันได้ศึกษา ตามหลักวิทยาศาสตร์

“การประกอบโรคศิลปะแผนโบราณ” หมายความว่า การประกอบโรคศิลปะโดยอาศัยความรู้จากตำรา หรือการเรียนสืบต่อกันมา อันมิใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์

“การบำบัดโรคสัตว์” หมายความว่า การกระทำใด ๆ อันกระทำโดยตรงต่อร่างกายของสัตว์เพื่อตรวจ รักษา ป้องกัน หรือกำจัดโรค

“ผลิต” ⁽¹⁾ หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง หรือแปรสภาพ และหมายความรวมถึงเปลี่ยนรูปร่าง แบ่งยาโดยมี เจตนาให้เป็นยาบรรจุเสร็จ ทั้งนี้ จะมีฉลากหรือไม่ก็ตาม

“ขาย” ⁽²⁾ หมายความว่า ขายปลีก ขายส่ง จำหน่าย จ่าย แจก แลกเปลี่ยนเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และ ให้หมายความรวมถึงการมิไว้เพื่อขายด้วย

“ขายส่ง” ⁽³⁾ หมายความว่า ขายตรงต่อผู้รับอนุญาตขายยา ผู้รับอนุญาตขายส่งยา กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม ผู้ได้รับอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาล ผู้ประกอบวิชาชีพการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ผู้ประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือผู้ประกอบกรบำบัดโรคสัตว์

“ฉลาก” หมายความว่า รวมถึง รูป รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ ซึ่งแสดงไว้ที่ภาชนะหรือ หีบห่อบรรจุยา

“เอกสารกำกับยา” ⁽⁴⁾ หมายความว่า รวมถึง กระดาษหรือวัตถุอื่นใดที่ทำให้ปรากฏความหมาย รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับยาที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะหรือหีบห่อบรรจุยา

“ตำรับยา” ⁽⁵⁾ หมายความว่า สูตรซึ่งระบุส่วนประกอบสิ่งปรุงที่มียารวมอยู่ด้วยไม่ว่าสิ่งปรุงนั้นจะมีรูปลักษณะใด และให้หมายความรวมถึงยาที่มีลักษณะเป็นวัตถุสำเร็จรูปทางเภสัชกรรมซึ่งพร้อมที่จะนำไปใช้แก่มนุษย์หรือสัตว์ได้

มาตรา 88 การโฆษณาขายยาจะต้อง

- (1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือ ป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน
- (2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง
- (3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้น ในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ
- (4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง

(1) และ (2) แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

(3) เป็นนิยามที่เพิ่มขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530

(4) และ (5) เป็นนิยามที่เพิ่มขึ้นตามพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

คู่มือการโฆษณาขายยา ปี 2557

กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- (5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด
- (6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น
- (8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77 (ได้แก่ โรคเบาหวาน มะเร็ง อัมพาต วัณโรค โรคเรื้อน โรคหรืออาการของโรคของสมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต)

⁽⁶⁾ ความใน (5) และ (6) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยา และความใน (1) (4) (5) (6) (7) และ (8) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมหรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

มาตรา 88 ทวิ ⁽¹⁾ การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง

- (1) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต
- (2) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา 89 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

มาตรา 90 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัล

มาตรา 90 ทวิ ⁽²⁾ เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

มาตรา 124 ⁽³⁾ ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 หรือมาตรา 90 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา 124 ทวิ ⁽⁴⁾ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา 90 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

⁽⁶⁾ แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 มาตรา 32

⁽¹⁾ แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 29

⁽²⁾ แก้ไขโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 30

⁽³⁾ แก้ไขสองครั้ง ครั้งแรก (ฉบับที่ 3) มาตรา 39 ครั้งสอง (ฉบับที่ 5) มาตรา 42

⁽⁴⁾ เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 มาตรา 40

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา
พ.ศ. 2545⁽¹⁾

ตามความในมาตรา 88 ทวิแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ซึ่งมีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิ และเสรีภาพของบุคคลซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 31 มาตรา 35 มาตรา 39 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย กำหนดให้การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ จะต้องได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพ ที่ใช้ในการโฆษณาและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

เพื่อให้การพิจารณาอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาขายยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. 2545”

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ 3 ในระเบียบนี้

“การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป” หมายถึง การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ เช่น แผ่นพับ โบปปลิว หนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร รวมถึงแผ่นป้ายโฆษณา วัสดุอื่นๆ และสื่ออินเทอร์เน็ต

“การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ” หมายถึง การโฆษณาขายยาที่เป็นการเจาะจงเผยแพร่ข้อความโฆษณาให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์ โดยตรงทางสื่อใด ๆ เช่น วารสารทางการแพทย์ แผ่นพับ โบปปลิว แผ่นป้าย หรือโปสเตอร์ รวมถึงวัสดุอื่นๆ และสื่ออินเทอร์เน็ต

ข้อ 4 การพิจารณาอนุมัติข้อความ เสียง และภาพที่ใช้ในการโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

หลักเกณฑ์การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป มีดังนี้

(1) ห้ามโฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ โดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย หรือโดยวิธีแถมพิก หรือออกสลากรางวัล

(2) แนวการโฆษณาขายยาจะต้อง

(2.1) ไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงาม

(2.2) ไม่ชักชวนให้ผู้บริโภคใช้ยาอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็น หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้บริโภคเป็นประจำ

(2.3) ไม่เป็นการเปรียบเทียบทับถมกับผลิตภัณฑ์อื่น

⁽¹⁾ ระเบียบนี้ลงนาม 2 ธันวาคม 2545 และประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 120 ฉบับพิเศษ ง. วันที่ 27 มกราคม 2546

(2.4) ไม่ทำให้ผู้บริโภคสำคัญผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น เช่น อาหาร เครื่องสำอาง เป็นต้น

(2.5) ไม่แสดงข้อเท็จจริงอันเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย เช่น การขายยาในสถานที่ซึ่งไม่ได้รับอนุญาต

ขายยา

(3) การแสดงชื่อยา

(3.1) ให้ใช้ชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ยกเว้นกรณีต่อไปนี้

(3.1.1) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่มีชื่อยาเป็นภาษาไทย แต่ประสงค์จะใช้ชื่อยาเป็นภาษาไทย ให้ใช้ชื่อยาตามฉลากหรือเอกสารกำกับยา

(3.1.2) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่มีชื่อยาเป็นภาษาอังกฤษแต่ประสงค์จะใช้ชื่อยาเป็นภาษาอังกฤษ ให้ใช้ชื่อยาตามฉลากหรือเอกสารกำกับยา

(3.1.3) กรณีที่นำชื่อยาไปใช้ในส่วนของโลก หรือสโลแกน ต้องไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยานั้น

(3.2) ยาที่อยู่ในประเภทเดียวกัน มีสรรพคุณเหมือนกัน และมีชื่อบางส่วนซ้ำกัน แต่แตกต่างกันที่ สี กลิ่น รส หรือรูปแบบของผลิตภัณฑ์ สามารถโฆษณาพร้อมกันได้แต่ต้องแสดงชื่อยาที่ถูกต้องอย่างน้อย 1 ครั้ง

(3.3) ชื่อของยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษที่มีชื่อบางส่วนซ้ำกับชื่อยาอันตราย ให้แสดงชื่อของยาให้ชัดเจน เช่น ขนาดของตัวอักษรแสดงชื่อยา จะต้องเท่ากันตลอดข้อความการออกเสียงชื่อยาต้องมีระดับเสียงสม่ำเสมอเท่ากันทุกพยางค์

(3.4) ชื่อของยาที่มีบางส่วนซ้ำกับชื่อผลิตภัณฑ์อื่น จะต้องระบุข้อความที่ทำให้เข้าใจได้ชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ที่โฆษณานี้เป็นยา เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับรู้ข้อมูลและระมัดระวังในการใช้ยา เช่น ระบุว่า เป็นยาใช้ภายนอก ไม่ใช่เครื่องสำอาง หรือข้อความอื่นที่จำเป็น

(3.5) การโฆษณาชื่อยา หรือสรรพคุณยาซ้ำๆ ต่อเนื่องกัน ต้องไม่เข้าลักษณะที่เป็นการต้องห้ามตามที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

(4) การแสดงสรรพคุณยา

(4.1) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย ได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

ตัวอย่างถ้อยคำที่มีความหมายทำนองเดียวกัน ดังกล่าว เช่น

ยอด	หายขาด	ปลอดภัยที่สุด	โอกาสดี ๆ อย่างนี้ไม่มีบ่อยนัก
พิเศษ	หายห่วง	เหมาะสมที่สุด	ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้
วิเศษ	เด็ดขาด	ฉับพลัน	ไม่ต้องทนรำคาญ
ดีเลิศ	พิชิตโรคร้าย	ทันใจ	ไม่มีผลข้างเคียง
ศักดิ์สิทธิ์	หมดกังวล	เป็นหนึ่งมาตลอด	

(4.2) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ หรือเกินความจริงและต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ

(4.3) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แก่ชรา ยาขับระดูอย่างแรง ยาบำรุงกาม หรือเป็นยาคุมกำเนิด

(4.4) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่มีการรับรอง หรือยกย่องสรรพคุณโดยบุคคลอื่น

(4.5) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคเบาหวาน, มะเร็ง, อัมพาต, วัณโรค, โรคเรื้อน หรือโรคหรืออาการของโรคของ สมอ, หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต

(4.6) การแสดงสรรพคุณยาต้องไม่เกินไปกว่าข้อความในเอกสารกำกับยาและฉลาก และต้องไม่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนดดังกล่าวข้างต้นด้วย

(4.7) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่ทำให้ผู้บริโภคเกิดความสำคัญผิดในสรรพคุณของยาที่โฆษณานั้น

(5) การแสดงส่วนประกอบของยาในตำรับ

(5.1) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุ หรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ

(5.2) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่แสดงชื่อสาร หรือตัวยาที่ไม่มีอยู่ในตำรับ หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ ยกเว้น ชื่อสารนั้นจะปรากฏอยู่ในฉลากยา เช่น ปรอทจากแอสไพริน, ปรอทจากน้ำตาล, ไม่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ และข้อความโฆษณาจะต้องไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญอื่น

(5.3) การแสดงส่วนประกอบของสูตรตำรับยาที่มีตัวยาสสำคัญ หรือสารออกฤทธิ์มากกว่า 1 ชนิด จะต้องแสดงชื่อตัวยาสสำคัญทุกชนิดในตำรับ หรืออย่างน้อยจะต้องแสดงชื่อตัวยาสสำคัญที่ระบุไว้บนฉลากทั้งหมด

(5.4) การโฆษณาขายยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสสำคัญเพียงชนิดเดียว (ยาเดี่ยว) ให้แสดงชื่อสามัญทางยา (Generic Name) อย่างชัดเจนด้วย หากเป็นสื่อที่มีทั้งภาพและเสียงให้แสดงอย่างชัดเจนทั้งภาพและเสียง

(5.5) การโฆษณาขายยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสสำคัญมากกว่า 1 ชนิด (สูตรผสม) จะแสดงชื่อสามัญทางยาหรือไม่ก็ได้ หากจะแสดงชื่อสามัญทางยาให้ใช้ชื่อตามตำรับยาสูตรผสมที่คณะกรรมการยาเคยให้ความเห็นชอบแล้ว หากไม่มีชื่อดังกล่าวจะแสดงชื่อสามัญของสารออกฤทธิ์แต่ละตัวก็ได้

(6) การแสดงแหล่งผลิต การโฆษณาขายยาจะต้องไม่ทำให้สำคัญผิดในแหล่งผลิตยา กรณีเป็นยาผลิตในประเทศภายใต้สิทธิของบริษัทต่างประเทศให้ระบุแหล่งผลิตให้ชัดเจนโดยใช้ตัวอักษร หรือระดับเสียงที่เท่าเทียมกันตลอดข้อความ กรณีเป็นยาผลิตในต่างประเทศการโฆษณาแสดงชื่อบริษัทหรือโลโก้ ในการโฆษณาจะต้องแสดงชื่อแหล่งผลิตที่ชัดเจนเช่นเดียวกัน

(7) การแสดงขนาด วิธีใช้ ข้อห้ามและข้อควรระวัง

(7.1) การแสดงขนาดของการใช้ยา (Dose) ต้องระบุอย่างชัดเจนไม่ให้เห็น ข้อความคลุมเครือซึ่งจะนำไปสู่การใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม หรือไม่ถูกขนาด

(7.2) ยาที่มีวิธีใช้หลายวิธีและมีสรรพคุณแตกต่างกันตามวิธีใช้ การโฆษณาต้องมีข้อความแสดงวิธีใช้แยกจากกันให้ชัดเจน เพื่อให้ผู้บริโภคใช้ยาได้อย่างถูกต้องตามวิธีการใช้นั้น

(7.3) ยาที่มีข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง และข้อความอื่นๆ ทำนองเดียวกันนี้ ในฉลากและเอกสารกำกับยา การโฆษณาจะต้องแสดงข้อความที่ผู้บริโภคควรทราบตามความจำเป็นในแต่ละกรณีด้วย

(7.4) การโฆษณายาบางประเภทที่มีวิธีใช้เป็นการเฉพาะซึ่งไม่สามารถแจจแจงรายละเอียดให้เป็นที่เข้าใจชัดเจนในข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการใช้นั้น ควรเพิ่มเติมข้อความบางอย่างในการโฆษณา เช่น ยาเม็ดฟลูออไรด์ ให้มีข้อความ “ควรใช้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์ ทันตแพทย์ หรือเภสัชกร” หรือ ยาเม็ดสอดช่องคลอด ให้มีข้อความ “ควรใช้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร”

(8) การแสดงคำเตือนและข้อความที่กำหนด

(8.1) การโฆษณาขายยาที่ต้องมีคำเตือนในฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้มีข้อความที่ชัดเจนว่า “อ่านคำเตือนในฉลากก่อนใช้ยา” หากเป็นสื่อที่มีทั้งภาพและเสียง ให้แสดงข้อความคำเตือนอย่างชัดเจนทั้งภาพและเสียง

(8.2) การโฆษณาขายยาแผนโบราณ ให้มีข้อความว่า “เป็นยาแผนโบราณ” และกรณีที่จะระบุสถานที่จำหน่ายยาจะต้องมีหลักฐานว่าสถานที่นั้นได้รับใบอนุญาตขายยาด้วย

(9) การแสดงข้อความในโฆษณาที่มี แอสไพริน เป็นส่วนประกอบของตำรับยา⁽¹⁾

(9.1) ในการโฆษณาขายยาให้แสดงคำเตือนเป็น “อ่านคำเตือนในฉลากก่อนใช้ยา” และ “ห้ามใช้แก้ปวด ลดไข้ในเด็กและผู้มีอายุต่ำกว่า 18 ปีนอกจากแพทย์สั่ง ผู้ป่วยใช้หัวใจใหญ่ ใช้เลือดออก อีสุกอีใส” ในสื่อต่าง ๆ ดังนี้

(9.1.1) ทางสื่อที่มีทั้งภาพและเสียง เช่น โทรทัศน์ , Internet

(9.1.1.1) ให้แสดงคำเตือนในส่วนของเสียงฟังได้ชัดเจนทุกพยางค์ และ

(9.1.1.2) ให้แสดงคำเตือนเป็นอักษรลอยไม่น้อยกว่า 5 วินาที ขนาดความสูง

ตัวอักษรไม่น้อยกว่าหนึ่งในส่วนใน 25 ส่วนของขนาดความสูงของภาพ ภายในกรอบพื้นที่กรอบขนาด 1 ส่วนใน 10 ส่วนของความสูง ของจอภาพโดยมีรูปแบบของตัวอักษรอ่านง่ายและชัดเจน วางไว้ ณ ตำแหน่งด้านบนหรือด้านล่างสุดของพื้นที่โฆษณา

(9.1.2) ทางสื่อที่มีเสียง เช่น วิทยุ

(9.1.2.1) ให้แสดงคำเตือนในส่วนของเสียงฟังได้ชัดเจนทุกพยางค์

(9.1.3) ทางสื่อที่มีภาพหรือ ข้อความ เช่น หนังสือพิมพ์, นิตยสาร, Internet

(9.1.3.1) ให้แสดงในคำเตือนตามแนวนอนอยู่ด้านบนสุดของพื้นที่โฆษณา ด้วยตัวอักษรสีขาวบนแถบสีเข้มมีขนาดของพื้นที่คำเตือนไม่น้อยกว่าร้อยละ 20 ของพื้นที่โฆษณา และ ขนาดของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของพื้นที่คำเตือนโดยให้สามารถอ่านได้ ชัดเจน

(9.2) ในการโฆษณาขายยาตำรับยาที่มีแอสไพรินเป็นส่วนประกอบทั้งตำรับยาเดี่ยวและยาผสม ให้แสดงชื่อสามัญทางยา (Generic Name) อย่างชัดเจน หากเป็นสื่อที่มีทั้งภาพและเสียง ให้แสดงชัดเจนทั้งภาพและเสียง

4.2 หลักเกณฑ์การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ มีดังนี้

(1) การโฆษณายาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ หรือเกินความจริง

(2) การโฆษณายาจะต้องไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นยา หรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ

(3) ห้ามโฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ โดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย หรือโดยวิธีแถมพิก หรือออกสลากรางวัล

(4) การแสดงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ประวัติความเป็นมา และรายละเอียดอื่น ๆ พิจารณาตามข้อความในเอกสารกำกับยาและฉลาก ยกเว้น กรณีเป็นการแสดงข้อความที่มีหลักฐานทางทะเบียน หรือเอกสารที่เชื่อถือได้มา พิสูจน์ และไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยานั้น

⁽¹⁾ เพิ่มเติมโดยคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 1003.10/4836 ลงวันที่ 28 กันยายน 2549

(5) การอ้างอิงถึงผลการศึกษาวิจัย

(5.1) การกล่าวอ้างอิงในเอกสารโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากล และจะต้องเป็นเอกสารอ้างอิง(References) ซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ ได้แก่ ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ, ตำรายา (Text Books) และวารสาร (Journals) ต่างๆ ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ทั่วไปแล้ว กรณีเป็นเอกสารอ้างอิงที่มาจากอินเทอร์เน็ตจะยอมรับได้เฉพาะเว็บไซต์ที่เป็นของส่วนราชการ เป็นต้น

(5.2) การอ้างถึงผลหรือขนาดยาที่โฆษณา ต้องมาจากเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้ และข้อความต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา เช่น ขนาด สรรพคุณและข้อบ่งใช้ เป็นต้น

(5.3) การนำเสนอข้อมูลจากงานวิจัย

(5.3.1) ข้อมูลที่นำมาใช้ต้องอยู่ในงานวิจัยนั้น โดยจะต้องไม่ตีความเกินเลยไปจากเอกสารอ้างอิงต้นฉบับ และให้ระบุชื่อของเอกสารอ้างอิงนั้นด้วย

(5.3.2) ให้แสดงค่าทางสถิติหรือข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบของการศึกษาวิจัยให้ชัดเจน เช่น กลุ่มตัวอย่าง จำนวนตัวอย่าง ค่า p ที่บอกความมีนัยสำคัญทางสถิติ เพื่อไม่ให้เกิดการสำคัญผิดในสาระสำคัญของการศึกษาวิจัยนั้น และรายละเอียดอื่น ๆ ที่จำเป็นตามแต่กรณี

(5.3.3) กรณีเป็นกราฟหรือตาราง ให้ใส่ที่มาไว้ได้ตาราง ไม่กล่าวอ้างข้อมูลจากการศึกษาโดยรวมข้อมูลจากผลการศึกษาวิจัยหลาย ๆ แหล่งนำเสนอในรูปภาพหรือตาราง เนื่องจากการศึกษาแต่ละครั้งมีรูปแบบการศึกษาและข้อมูลพื้นฐานที่แตกต่างกัน

(5.3.4) กรณีบริษัทยาเป็นแหล่งทุนวิจัย จะต้องแจ้งไว้ในโฆษณานั้นด้วย

(6) ให้ระบุข้อความคำแนะนำอย่างใดอย่างหนึ่ง⁽¹⁾ ดังต่อไปนี้

(6.1) กรณีไม่มีการอ้างอิงเอกสารทางวิชาการ ให้ใช้ข้อความ “โปรดอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมในเอกสารกำกับยา”

(6.2) กรณีมีการอ้างอิงเอกสารทางวิชาการ ให้ใช้ข้อความ “โปรดอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมในเอกสารอ้างอิงฉบับสมบูรณ์”

(7) ในกรณีการโฆษณายาใหม่ที่ยังอยู่ระหว่างการติดตามผลความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่⁽¹⁾ จะต้องแสดงข้อความพร้อมสัญลักษณ์ดังนี้⁽²⁾

“เป็นยาใหม่ ใช้เฉพาะสถานพยาบาล แพทย์ควรติดตามผลการใช้ยา”



4.3 หลักเกณฑ์การโฆษณาทางสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย จะต้องไม่เป็นการกระทำควบคู่ไปกับการขายยาหรือมีความสัมพันธ์โดยตรงและใกล้ชิดกับการขายยา โดยแบ่งเป็นกรณีต่างๆ ดังนี้

(1) กรณี ไม่ใช่ ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ หรือยาใหม่ ให้นำหลักเกณฑ์ตามข้อ 4.1 มาใช้บังคับโดยอนุโลม

⁽¹⁾ และ ⁽²⁾ เพิ่มเติมโดยคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ กย 1003.10/4494 ลงวันที่ 22 กันยายน 2548

(2) **กรณียาอันตราย** ห้ามแสดงสรรพคุณยาอันตราย การโฆษณาให้แสดงได้เฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียน จะมีชื่อ/โลโก้บริษัทด้วยก็ได้

(3) **กรณียาใหม่อยู่ในระหว่างการติดตามความปลอดภัย หรือยาควบคุมพิเศษ** สามารถกระทำได้เฉพาะการโฆษณาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ โดยให้แสดงได้เฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และมีชื่อบริษัท/โลโก้ด้วยก็ได้ ซึ่งการจัดทำโฆษณาจะต้องเผยแพร่พร้อมเอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับยาที่เพียงพอสำหรับเป็นข้อมูลทางวิชาการให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพตามความเหมาะสม ทั้งนี้ สิ่งของสำหรับแจกหรือของขำว่วยที่จัดทำขึ้นต้องเป็นสิ่งจำเป็น เช่น กระเป๋าหรือแฟ้มใส่ข้อมูล สมุดบันทึก และเครื่องเขียน สำหรับใช้ในการจัดประชุม เป็นต้น

ข้อ 5 การโฆษณาขายยาให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาขายยาไว้ในสื่อโฆษณาด้วยทุกครั้งและต้องโฆษณาให้ตรงตามที่ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพ นอกจากนั้นต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ได้ระบุไว้ในใบอนุญาตทุกประการ ทั้งนี้การโฆษณาไม่ตรงตามที่ได้รับอนุมัติ หรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ถือว่าการโฆษณานั้น ผ่าฝืนมาตรา 88 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

ข้อ 6 ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ตัวอย่างข้อความโฆษณาทางสื่อทั่วไปที่อนุญาตและไม่อนุญาตให้โฆษณา

ลำดับ	หัวข้อ	รายละเอียด	ตัวอย่างลักษณะข้อความ/แนวการโฆษณา	
			อนุญาต	ไม่อนุญาต
1	แนวการโฆษณา	ห้ามการโฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ	- ภาพข้อความ/เสียงในการโฆษณาที่ไม่สื่อไปในทางไม่สุภาพ/ลามก/อนาจาร - ทำเองดนตรี/เพลง โดยมีเสียงในทำ จะต้องไม่สัมพันธ์กับสรรพคุณยา	- เสียผายลม - การชั่งตวงน้ำหนัก - ภาพโป๊/เปลือย/ลามก/อนาจาร/ไม่สุภาพ - เพลงโฆษณาเป็นสรรพคุณยา
2	แนวการโฆษณา	ห้ามโฆษณาโดยการร้องรำทำเพลง	-	- “ชื่อ 2 ขวด แถม 1 ขวด” - “ส่งฝากกล่องยา 5 กล่อง มาแลกเลือด 1 ตัว”
3	แนวการโฆษณา	ห้ามการโฆษณาโดยวิธีแถมพก/ออกสลากรางวัล	-	- เสียร้องไห้โดย/เสียงโวยวายรุนแรง - ภาพบาดแผลเหวอะหวะ - สีหน้าของตัวแสดงอันบ่งบอกถึงการทุกข์ทรมาน
4	แนวการโฆษณา	ห้ามการโฆษณาโดยการแสดงอาการทุกข์ทรมานของผู้ป่วย	- การแสดงอาการไอในการโฆษณาบรรเทาอาการไอ จะมีเสียงในทำกับว่า “จะต้องไม่แสดงอาการทุกข์ทรมานของผู้ป่วย”	- การโฆษณายาระบาย “เพียงคุณกินวันละ 1 เม็ดเป็นประจำทุกวัน...” “...กินก่อนนอนทุกวัน เพื่อช่วยระบายท้อง” - การโฆษณายาระบายบรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย “...เนื่องจากการทำงานหนัก/สำหรับกรรมกรแบกหาม ชาวไร่ชาวนาที่ทำงานหนัก...”
5	แนวการโฆษณา	จะต้องไม่ชักชวนให้ผู้บริโภคใช้ยาอย่างพร่ำเพรื่อ ทำให้เข้าใจว่าเหมาะสมที่จะบริโภคเป็นประจำ	- การโฆษณายาระบาย “...รับประทานก่อนนอน ช่วยระบาย เมื่อมีอาการท้องผูก” และเสียงในทำกับว่า “ห้ามใช้บ่อยตลอดความชั่วอายุคนน้ำหนัก - การโฆษณายาระบายบรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย “...บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย/...บรรเทาอาการปวดเมื่อยตามส่วนต่างๆของร่างกาย”	- การโฆษณายาระบาย “เพียงคุณกินวันละ 1 เม็ดเป็นประจำทุกวัน...” “...กินก่อนนอนทุกวัน เพื่อช่วยระบายท้อง” - การโฆษณายาระบายบรรเทาอาการปวดเมื่อยตามร่างกาย “...เนื่องจากการทำงานหนัก/สำหรับกรรมกรแบกหาม ชาวไร่ชาวนาที่ทำงานหนัก...”
6	แนวการโฆษณา	จะต้องไม่แสดงข้อเท็จจริงที่ผิดกฎหมาย	- การซื้อขายในร้านขายยา	- การซื้อขายจากร้านขายยาแพ/ร้านขายยาเถื่อน - แนวการโฆษณาที่มีใจปลิ้นปล้อน

ตัวอย่างข้อความโฆษณาทางสื่อทั่วไปที่อนุญาตและไม่อนุญาตให้โฆษณา (ต่อ)

ลำดับ	หัวข้อ	รายละเอียด	ตัวอย่างลักษณะข้อความ/แนวการโฆษณา	
			อนุญาต	ไม่อนุญาต
10	การแสดงสรรพคุณยา	การแสดงสรรพคุณยาต้องไม่เป็นเท็จหรือเกินความจริง	<ul style="list-style-type: none"> - การโฆษณาบ้างจุดใดที่สำหรับสตรี - “เป็นยาบ้างจุดที่ช่วยให้ประจำเดือนเป็นปกติ” - การโฆษณายาน้ำแผนโบราณ - “...เป็นยาบ้างจุดร่างกายสำหรับบำรุงร่างกาย” (เป็นสรรพคุณตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา) 	<ul style="list-style-type: none"> - การโฆษณาบ้างจุดใดที่สำหรับสตรี - “ทำให้ผิวพรรณสดใสปราศจากสิ่วฝ้าจุดอ่อนกว่าวัย” - การโฆษณายาน้ำแผนโบราณ - “แก้ปวดมดลูก/ปวดหัวในเมดลูก/ให้มดลูกจับ” - “บำรุงไต เสริมสมรรถภาพ...”
11	การแสดงสรรพคุณยา	ต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันตราย/ยาควบคุมพิเศษ	<ul style="list-style-type: none"> - ยาที่ไม่จัดเป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ เช่น ยาบรรเทาอาการอักเสบของกล้ามเนื้อหรือข้อต่อ (กรณีที่เป็นยาบรรเทาอาการอักเสบที่มีใช้สแตียรอยด์ ซึ่งใช้เฉพาะที่และ เป็นยาใช้ภายนอก) อนุญาต ข้อความโฆษณา เช่น “ยา...มีตัวยาที่ปลอดภัย ใช้บรรเทาอาการปวดบวม อักเสบของกล้ามเนื้อ” - การโฆษณาขายปฏิชีวนะที่เป็นยาใช้ภายนอก อนุญาต ข้อความโฆษณา เช่น “ยา...มีตัวยาปลอดภัยรับประทาน เป็นยาใช้ภายนอก ใช้ทาแผลติดเชื้อ แผลฝีหนอง...” 	<ul style="list-style-type: none"> - การโฆษณาขายบรรเทาอาการอักเสบของกล้ามเนื้อหรือข้อต่อ - “ยา...กินแก้ปวดข้อปวดเข่าปวดข้อเป็นรูมาตอยด์ อักเสบ ปวดกล้ามเนื้อ อักเสบเนื้ออวัยวะ” - การโฆษณาขายปฏิชีวนะชนิดเม็ด/แคปซูลสำหรับรับประทาน (ยาในกลุ่มนี้จัดเป็นยาอันตราย) - “ยากินแก้ปวดข้อน้อยๆ ติดๆในกระเพาะปัสสาวะ” - การโฆษณาขายลดไขมันในเลือด (ยาในกลุ่มนี้จัดเป็นยาอันตราย) - “ยา...ใช้สำหรับลดไขมัน ลดคอเลสเตอรอล” - การโฆษณาขายรักษาโรคเอ็ดสเริงเรียด (ยาในกลุ่มนี้จัดเป็นยาควบคุมพิเศษ) - “ยา...ใช้รักษาโรคเริม/เริม...ใช้รักษาโรคเอดส์” (ซึ่งยาที่กล่าวข้างต้นนี้ จัดเป็นยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษตามกฎหมายว่าด้วยยา และมีข้อห้ามว่า “ห้ามโฆษณาสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษต่อประชาชนทั่วไป”)

ตัวอย่างข้อความโฆษณาทางสื่อทั่วไปที่อนุญาตและไม่อนุญาตให้โฆษณา (ต่อ)

ลำดับ	หัวข้อ	รายละเอียด	ตัวอย่างลักษณะข้อความ/แนวการโฆษณา	
			อนุญาต	ไม่อนุญาต
12	การแสดงสรรพคุณยา	ต้องไม่โฆษณาโดยทำให้เข้าใจว่าเป็น ยาทำให้ แข็งแรงสุขภาพีประดุจยั้งแรง	-	“ยา...ใช้ขับประจำเดือน แก้ปัญหาการตั้งครรภ์ อันไม่พึงประสงค์...” เป็นต้น
13	การแสดงสรรพคุณยา	ต้องไม่โฆษณาโดยทำให้เข้าใจว่าเป็นยา บำรุงกาม/ยาคุมกำเนิด	-	- มักพบในการโฆษณาบำรุงร่างกาย “...ช่วยเสริมสมรรถภาพ/เพิ่มสมรรถภาพของ ทำงาน” เป็นต้น
14	การแสดงสรรพคุณยา	ต้องไม่แสดงสรรพคุณว่าสามารถบำบัดบรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรืออาการของโรคเบาหวาน, มะเร็ง, อัมพาต, วัณโรค, โรคเรื้อน, หรือโรค หรืออาการของโรค ของตนเอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต	- การโฆษณาขายหอม “...เป็นยาบรรเทาอาการวิงเวียนศีรษะ เป็นลม หน้ามืด ตาลาย จุกเสียด...”	- การโฆษณาขายหอม ไม่อนุญาตข้อความ “...ใช้บำรุง หัวใจ/แก้ใจสั้น...” (แม้จะได้รับอนุญาตสรรพคุณ “บำรุงหัวใจ” ในฉลาก/เอกสารกำกับยา) - การโฆษณาขายว่า “...กินแก้โรคเบาหวาน...บำรุงหัวใจ บำรุงตับไต...รักษาอาการง่วง...รักษาโรคเมะเร็ง ต่อมาเหลืออง/เมะเร็งตับ/เมะเร็งเต้านม...แก้โรค สมองฝ่อ ความจำเลอะเลือน...รักษาวัณโรค...”
15	การแสดงสรรพคุณยา	จะต้องไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณ โดยบุคคลอื่น	- ให้แสดงภาพบุคคลได้ ทั้งนี้จะต้องได้รับคำยินยอม จากเจ้าของภาพ	“ฉันใช้แล้วหายปวดหลัง/ปวดเอว” “มีการระบุชื่อผู้ขาย”
16	การแสดง ส่วนประกอบของยา	จะต้องไม่ทำให้สำคัญผิดในส่วนประกอบของยา	การแต่งภาพผสมในพรส่วนประกอบของตำรับยา ที่อยู่ใน ในสูตรตำรับหรือเป็นส่วนประกอบของตำรับยาตามที่ได้ ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนไว้	ส่วนประกอบอื่นที่ไม่สำคัญผิดไม่มีในลักษณะที่ทำให้ สำคัญผิดในส่วนประกอบของตำรับยา
17	การแสดงคำเตือน/ ข้อความที่กำหนด	กรณีเป็นการโฆษณาที่มีคำเตือนในโลก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขต้องแสดง คำเตือน	- ทางสื่อวิทยุ ต้องแสดงเสียง “อ่านคำเตือนใน ฉลากก่อนใช้ยา” ให้ฟังได้ชัดเจน - ทางสิ่งพิมพ์ ต้องแสดงข้อความ “อ่านคำเตือน ในฉลากก่อนใช้ยา” ให้อ่านได้ชัดเจน - ทางสื่อโทรทัศน์ ต้องแสดงข้อความทั้งภาพและเสียง “อ่านคำเตือนในฉลากก่อนใช้ยา” ให้อ่านและฟังได้ชัดเจน	

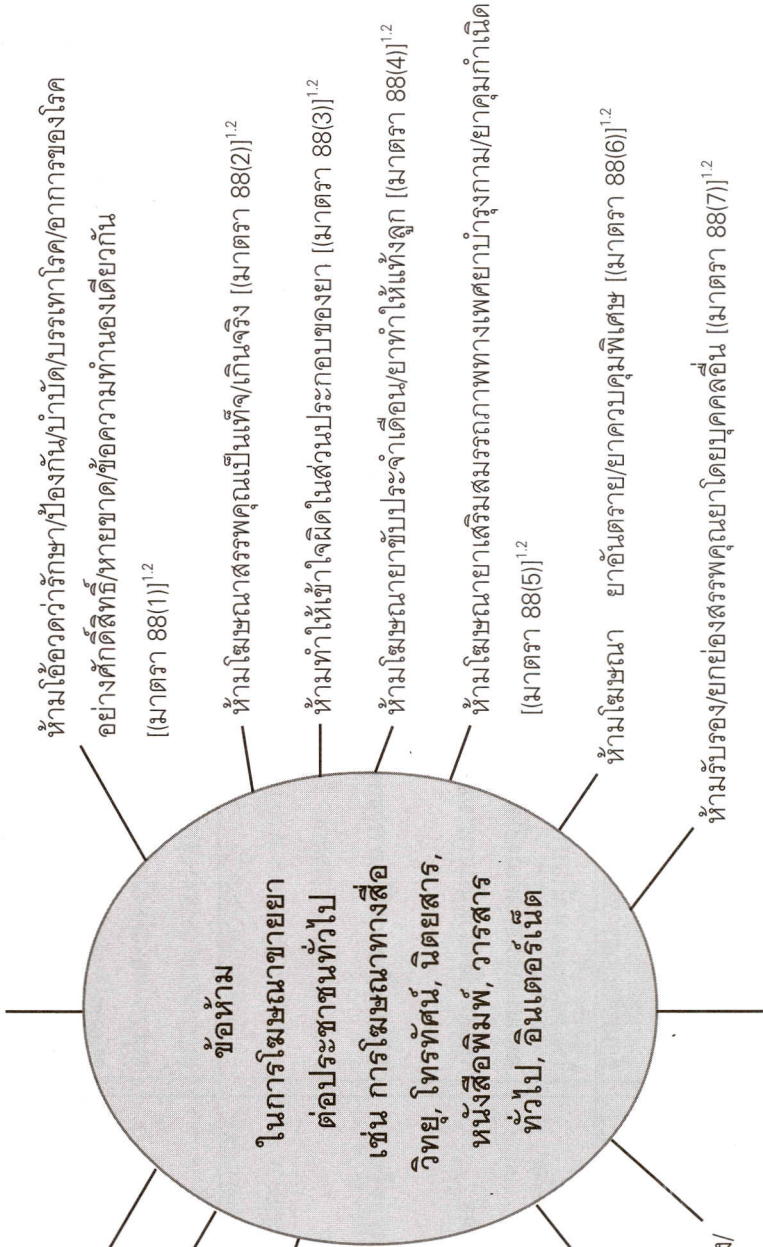
ตัวอย่างข้อความโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไปที่อนุญาตและไม่อนุญาตให้โฆษณา (ต่อ)

ลำดับ	หัวข้อ	รายละเอียด	ตัวอย่างลักษณะข้อความ/แนวทางการโฆษณา	
			อนุญาต	ไม่อนุญาต
18	การแสดงคำเตือน/ ข้อความที่กำหนัด	กรณีเป็นยาแผนโบราณยาสามัญประจำบ้าน	- ให้ข้อความ “เป็นยาแผนโบราณ” เป็นยาสามัญ ประจำบ้านแผนโบราณ เป็นยาสามัญประจำบ้าน กำกับไว้	
19	การแสดงคำเตือน/ ข้อความที่กำหนัด	กลุ่มยาระบาย	- จะต้องระบุ “คำเตือน : ห้ามใช้เป็นยาลดความ อ้วนหรือยาลดน้ำหนัก”	
20	การโฆษณายาง ประเภทที่มีวิธีใช้เป็น การเฉพาะซึ่งไม่ สามารถแจกแจง รายละเอียดได้เป็นอย่างดี ที่เกี่ยวข้องกับความ ปลอดภัยในการใช้ยา	“โปรดอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมในเอกสาร กำกับยา” “ ควรใช้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์ ทันตแพทย์ หรือเภสัชกร” “ ควรใช้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์หรือ เภสัชกร”	- ให้แสดงข้อความนี้ในการโฆษณายาทำความสะดวก คอนแทคเลนส์มีลิตีเพอร์โพสด์ - ให้แสดงข้อความนี้ในการโฆษณายาเม็ดฟูลอไรด์ - ให้แสดงข้อความนี้ในการโฆษณายาเม็ดสอดช่องคลอด	
21	การแสดงข้อความ อื่น(ต่อ)	“มีจำหน่าย...ปี” “มีจำหน่ายมานาน” “ใหม่/โฉมใหม่/รูปแบบใหม่...” “ผลิตภัณฑ์จาก...(ต่างประเทศ).../นำเข้าจาก.....” “ตัวยา....จาก...(ต่างประเทศ)...” “สอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม.../ ศูนย์ลูกค้าสัมพันธ์ศูนย์ฮอตไลน์...”	- อนุญาตโดยต้องแสดงหลักฐานสนับสนุนข้อความดังกล่าว - อนุญาตโดยจะต้องมีหลักฐานว่ามีจำหน่ายมานานกว่า 5 ปี - อนุญาตโดยต้องแสดงหลักฐานสนับสนุนข้อความดังกล่าว - อนุญาตโดยต้องแสดงหลักฐานสนับสนุนข้อความดังกล่าว - อนุญาตโดยต้องแสดงหลักฐานสนับสนุนข้อความดังกล่าว พร้อมระบุ “ผลิตโดย บริษัท.....หรือ ผลิตในประเทศไทย” เป็นต้น ตามข้อเท็จจริง - อนุญาตโดยมีเงื่อนไขกำกับว่า “จะต้องไม่ไปใน ลักษณะการโฆษณายา”	

ข้อห้ามในการโฆษณาขายยาทั่วไป

ได้รับอนุมัติข้อความ เสีย หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณา [มาตรา 88 ทวิ (1)]
ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด [มาตรา 88 ทวิ (2)]

- ห้ามเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์อื่น²
- ห้ามทำให้สำคัญผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น เช่น
 - อาหาร เครื่องสำอาง²
 - ห้ามทำให้เข้าใจผิดในสรรพคุณยา²
 - ห้ามชักชวนให้ผู้บริโภคใช้ยาเกินความจำเป็น/เหมาะสมที่จะใช้บริโภคเป็นประจำ²
 - ห้ามแสดงข้อเท็จจริงที่ผิดกฎหมาย²
 - ห้ามโฆษณาขัดต่อขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงาม²



- ห้ามโฆษณาโดยการชิงโชค/แจกแถม/ออกสลากรางวัล [มาตรา 90]^{1,2}
- ห้ามโฆษณาโดยไม่สุภาพ/ลามก/อนาจาร/ร้องรำทำเพลง/แสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย [มาตรา 88]^{1,2}

ห้ามโฆษณาป้องกันโรค/อาการของโรค/อาการของโรคหรืออาการของโรคตนเอง หัวใจ ตับ ม้าม ไต ปอด [มาตรา 88(8)]^{1,2}

❑ ผ่าฟันข้อห้ามการโฆษณาที่มีโทษปรับถึงหนึ่งแสนบาท (มาตรา 124)
❑ ผ่าฟันค่าสั่งแจ้งให้ระงับการโฆษณาที่มีโทษถึงจำคุก (มาตรา 124 ทวิ)

¹ ที่มา พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
² ที่มา ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณา พ.ศ. 2545

สรุป

การแสดงคำเตือนในโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป

คำเตือน : โปรดอ่านคำเตือนในฉลากก่อนใช้ยา

คำเตือน : โปรดอ่านรายละเอียดในเอกสารกำกับยาก่อนใช้

คำเตือน :

1. โปรดอ่านคำเตือนในฉลากก่อนใช้ยา
2. ห้ามใช้แก้ปวด ลดไข้ในเด็กและวัยรุ่นต่ำกว่า 18 ปี
หากไม่ได้รับคำแนะนำจากแพทย์ ผู้ป่วยที่เป็นไข้หวัดใหญ่
ไข้เลือดออกและอีสุกอีใส

คำเตือน : ห้ามใช้เป็นยาลดความอ้วนหรือยาลดน้ำหนัก

ตัวอย่างข้อความโฆษณายา ที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะที่อนุญาตและไม่อนุญาตให้โฆษณา

ลำดับ	หัวข้อ	รายละเอียด	ตัวอย่างลักษณะข้อความ/แนวการโฆษณา	
			อนุญาต	ไม่อนุญาต
1	แนวทางการโฆษณา	การโฆษณายาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณอันเป็นที่จึ หรือเกินความจริง	อนุญาตสรรพคุณข้อบ่งใช้ตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตัวรับไว้	<ul style="list-style-type: none"> - ข้อความ “สำหรับป้องกัน...” แต่ข้อบ่งใช้ตามที่ได้รับอนุญาตทะเบียนตัวรับไว้คือ “สำหรับรักษา....” - ข้อความ “monotherapy for... แต่ข้อบ่งใช้ตามที่ได้รับอนุญาตทะเบียนตัวรับไว้ระบุว่า ต้องใช้ร่วมกับยาอื่น - ข้อความ “first line treatment” แต่ข้อบ่งใช้ตามที่ได้รับอนุญาตทะเบียนตัวรับไว้คือ “second line treatment...” - ข้อความ “empiric therapy for...” แต่มีได้ระบุไว้ข้อบ่งใช้ตามที่ได้รับอนุญาตทะเบียนตัวรับไว้
2	แนวทางการโฆษณา	ห้ามการโฆษณายาโดยไม่สุภาพ	- ภาพข้อความ/เสียงในการโฆษณาที่ไม่สื่อไปในทางไม่สุภาพลามก/อนาจาร	- การใช้ถ้อยคำหยาบคาย - ภาพโป๊/เปลือย/ลามก/อนาจาร/ไม่สุภาพ
3	แนวทางการโฆษณา	ห้ามโฆษณาโดยการร่ำร่ำทำเพลง	- ทำนองดนตรี/เพลง โดยมีเนื้อในทำกับไว้ว่า ไม่สัมพันธ์กับสรรพคุณยา	- เพลงโฆษณาเป็นสรรพคุณยา
4	แนวทางการโฆษณา	ห้ามการโฆษณาโดยวิธีแถมพก/ออกสลากรางวัล		- “ซื้อ 12 โหล แถม 1 โหล”
5	แนวทางการโฆษณา	ห้ามการโฆษณาโดยการแสดงอาการทุกข์ทรมานของผู้ป่วย	- การแสดงอาการของโรคโดยมีเนื้อในทำกับไว้ว่า “จะต้องไม่แสดงอาการทุกข์ทรมานของผู้ป่วย”	- ภาพอันบ่งบอกถึงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย
6	แนวทางการโฆษณา	การโฆษณายาจะต้องไม่ทำให้เข้าใจว่าวัตถุใดเป็นยา หรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนผสมประกอบเป็นยา หรือมีแต่ไม่เท่าทำให้เข้าใจ	- การระบุถึงส่วนผสมของตัวรับยาจะต้องสอดคล้องกับสูตรตัวรับยาที่ได้อธิบายไว้	- การกล่าวอ้างที่ทำให้เข้าใจผิดเกี่ยวกับส่วนผสมประกอบของตัวรับยา

ตัวอย่างข้อความโฆษณายา ที่กระทำโดยตรงต่อผู้บริโภคที่อนุญาตและไม่อนุญาตให้โฆษณา (ต่อ)

ลำดับ	หัวข้อ	รายละเอียด	ตัวอย่างลักษณะข้อความ/แนวการโฆษณา	
			อนุญาต	ไม่อนุญาต
8	แนวการโฆษณา	<p>การแสดงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ประวัติความเป็นมา และรายละเอียดอื่นๆ ที่จําควรตามข้อความในเอกสารกำกับยาและฉลาก ยกเว้น กรณีเป็นการแสดงข้อความที่มีหลักฐานทางทะเบียน หรือเอกสารที่เชื่อถือได้มาพิสูจน์ และไม่ทำให้สำคัญผิดสาระสำคัญเกี่ยวกับยานั้น</p>	<p>การกล่าวอ้างข้อความที่ไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารกำกับยา (แม้จะมีเอกสารอ้างอิงที่ตีพิมพ์แล้วก็ตาม เช่น - “3 tabs once a day at bed time” แต่ในเอกสารกำกับยาระบุ “รับประทานครั้งละ 1 เม็ด วันละ 3 ครั้ง ก่อนอาหาร</p> <p>- “สามารถใช้ในเด็ก...” แต่ในเอกสารกำกับยาระบุ “ยังไม่มีการศึกษาถึงความปลอดภัยในเด็ก”</p> <p>- “สามารถเก็บที่อุณหภูมิห้องได้” แต่ในเอกสารกำกับยาระบุ “การเก็บรักษา: เก็บที่อุณหภูมิ + 2 องศาเซลเซียสถึง + 8 องศาเซลเซียส”</p> <p>- “ปลอดภัยเมื่อร่วมใช้กับยาอื่น”</p> <p>- “Lack of nausea and vomiting”</p> <p>- “With no toxic additive”</p> <p>- “With no accumulative effect”</p> <p>- “No side effect”</p> <p>- “Safety, pure”</p> <p>- “No drug interaction”</p> <p>- “The only angiotensin...”</p>	

คำขออนุญาตโฆษณาขายยา

เลขรับ.....
วันที่.....
เวลา.....น.
ผู้รับเรื่อง.....
ผู้ตรวจเรื่อง.....
วันที่.....

เขียนที่.....
วันที่.....

ข้าพเจ้า.....
ที่ตั้งที่อยู่เลขที่..... ซอย/ตรอก..... ถนน.....
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

โดยมี นาย/นาง/นางสาว.....

เป็น ผู้รับมอบอำนาจ ผู้ยื่น คำขออนุญาตโฆษณาขายยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

1. ชื่อยา.....
เลขทะเบียนที่.....
ซึ่งจัดเป็น ยาแผนโบราณ ยาแผนปัจจุบัน
 ยาสามัญประจำบ้าน ยาสามัญที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ยาอันตราย ยาควบคุมพิเศษ
ชื่อผู้ผลิต/นำส่ง.....
ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์.....
ชื่อผู้แทนจำหน่าย.....

2. ขอโฆษณาทาง สิ่งพิมพ์ จำนวน.....หน้า/.....แผ่น
ประเภท หนังสือ/หนังสือพิมพ์ นิตยสาร แผ่นพับ/ใบปลิว รูปดอก
 วารสารทางการแพทย์ อื่น ๆ คือ.....
 แผ่นป้าย/โปสเตอร์ จำนวน.....แผ่น
 วิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง ข้อความ.....หน้าใช้เวลา.....วินาที
 วิทยุโทรทัศน์ วิดีทัศน์ ภาพยนตร์ ข้อความ.....หน้า ใช้เวลา.....วินาที
 เว็บไซต์ชื่อ..... อื่นๆ.....ข้อความ.....หน้า

3. โฆษณาต่อ ประชาชนทั่วไป
 ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ผู้ประกอบโรคศิลปะ/ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์
 อื่นๆ คือ.....

4. เอกสารประกอบการขออนุญาตมีดังนี้
 หนังสือมอบอำนาจ สำเนาบัตรประจำตัวผู้มอบอำนาจ + ผู้รับมอบอำนาจ
 ข้อความโฆษณา พร้อมสำเนาฉบับ รวม.....หน้า/ชุด มี
 ✧ หนังสือมอบอำนาจภาพร่าง + ข้อความ ✧ บทโฆษณา ✧ ภาพร่าง + คำบรรยายภาพ/เสียง
 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....ฉบับ
 สำเนาฉลากและเอกสารกำกับยาที่ได้ตรวจสอบว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตแล้ว
 เอกสารแสดงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา (กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง)
 เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) ✧ เอกสารวิชาการ.....เรื่อง.....หน้า
 ✧ สำเนาใบอนุญาตโฆษณาและข้อความโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต
 อื่นๆ คือ.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว

ข้าพฯ จะดำเนินการให้ตรงตามข้อความและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

ลงชื่อ.....ผู้ยื่นขออนุญาต
(.....)

คำแนะนำในการจัดเตรียมเอกสารประกอบการยื่นคำขอโฆษณาขายยา

ลำดับ	รายการที่ต้องแนบประกอบการขอ อนุญาตโฆษณาขายยา	รายละเอียด
1	เลขรับที่.../ วันที่...เวลา...ผู้รับ...เรื่อง	- สำหรับเจ้าหน้าที่ผู้รับคำขอโฆษณาเป็นผู้กรอกข้อมูลในกรอบ “เลขที่รับ... เวลา...ผู้รับเรื่อง...”
2	แบบคำขออนุญาตโฆษณาขายยา	- เป็นแบบฟอร์มตามที่ อย. กำหนด กรอกข้อความครบถ้วน และลงนามโดยผู้มี อำนาจลงนามในคำขออนุญาตโฆษณาขายยา/ผู้ดำเนินกิจการโฆษณาด้วยลายเซ็นจริง ทั้ง 2 ชุด - กรณีเป็นการโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต ให้ระบุชื่อเว็บไซต์ในคำขอโฆษณาด้วย - กรณีเป็นการขออนุญาตโฆษณาหลายตำรับในคำขอโฆษณาเดียว ต้องระบุ ชื่อยาและเลขทะเบียนตำรับยาอย่างน้อย 2-3 ชื่อและ ระบุ “ฯลฯ” หรือ “etc.”
3	ข้อความโฆษณา / หน้าโฆษณา	- กรณีเป็นสตอรี่บอร์ดต้องมีหมายเลขภาพ, เสียงพร้อมคำบรรยายครบถ้วนอ่าน ได้ชัดเจน - กรณีเป็นสื่อสิ่งพิมพ์ ต้องมีภาพ,ข้อความ และคำบรรยายภาพอย่างครบถ้วน อ่านได้ ชัดเจน - กรณีเป็นสื่อวิทยุ ต้องมีสคริปต์โฆษณาที่ครบถ้วนอ่านได้ชัดเจน - มีพื้นที่ว่างสำหรับการประทับตราเงื่อนไขต่างๆ
4	หนังสือรับรอง/หลักฐานเพิ่มเติม	เช่น - กรณีกล่าวอ้าง “มีจำหน่ายมานาน...ปี/มีจำหน่ายทั่วโลก/โฉมใหม่...” เป็นต้น - กรณีเป็นการโฆษณาที่แสดงภาพบุคคล ต้องมีหนังสือยินยอมให้ใช้ภาพจาก เจ้าของภาพ - กรณีเป็นการขอโฆษณาควบคุมพิเศษทางสิ่งของ/สื่อ รศ. ต้องมีหนังสือ แสดงรายละเอียดพร้อมจำนวนของสิ่งของที่จะจัดทำ, หัวข้อการประชุม วิชาการ, จำนวนผู้เข้าร่วมประชุม, กำหนดการประชุมและสถานที่จัดประชุม พร้อมเอกสารที่จะแจกแก่ผู้เข้าร่วมประชุมเพื่อเป็นข้อมูลวิชาการ
5	สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา*	- ลงนามรับรองสำเนาถูกต้องโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ / ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
6	สำเนาเอกสารกำกับยาภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ (กรณีที่มี) *	- ลงนามรับรองสำเนาว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยเจ้าของ ผลิตภัณฑ์ / ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ - กรณีเป็นการขอโฆษณาทางสื่อ รศ. /กรณีที่มีข้อความโฆษณาเป็น ภาษาอังกฤษให้แนบเอกสารกำกับยาภาษาอังกฤษด้วย
7	สำเนาฉลาก ขวด / กล่องยา *	- ลงนามสำเนาว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาโดยเจ้าของ ผลิตภัณฑ์ / ผู้ที่ได้รับมอบอำนาจ
8	สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา / ทย.1*	- ให้แนบเอกสารนี้กรณีมีการแสดงข้อความเกี่ยวกับสูตร / รส / กลิ่น ซึ่งมีได้ ระบุไว้ในฉลาก / เอกสารกำกับยา
9	เอกสารอ้างอิง / เอกสารวิชาการ	- ต้องลงนามรับรองว่าตรงตามต้นฉบับจริงทุกชุดโดยผู้รับมอบอำนาจ
10	สำเนาหนังสือมอบอำนาจ	- ต้องแนบทุกคำขอฯ และรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้รับมอบอำนาจ
11	สำเนาบัตรประชาชน	- สำเนาต้องเห็นหน้าชัดเจนและต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยเจ้าของบัตร
12	สำเนาหนังสือจดทะเบียนบริษัท/ร้านค้า	- ต้องรับรองสำเนาถูกต้องโดยผู้รับมอบอำนาจ

* กรณีเป็นการโฆษณาขายยาหลายตำรับในคำขอเดียวกันต้องแนบเอกสารตามข้อ 5,6,7 และ 8 ให้ครบถ้วน และให้เรียงตามลำดับตามข้อความโฆษณา

(ตัวอย่างเฉพาะกรณีนิติบุคคลตั้งผู้ดำเนินการด้วย)
หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา

ติดอากร
แสตมป์
30 บาท

ทำที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า.....(ชื่อนิติบุคคล).....
สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่.....
ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....
โดยมี.....
เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล กระทรวงพาณิชย์
เลขที่.....ลงวันที่.....ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้.....
อายุ.....ปี สัญชาติ.....เชื้อชาติ.....อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
โทร.....บัตรประจำตัว.....เลขที่.....ออกให้ ณ.....
เมื่อวันที่.....เป็นผู้ดำเนินการและมีอำนาจกระทำแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้ คือ

ข้อ 1. การขออนุญาตโฆษณา ลงนามในคำขออนุญาตโฆษณา ยื่นคำขออนุญาตโฆษณา...(ระบุชื่อประเภท
ผลิตภัณฑ์ยา อาหาร หรือผลิตภัณฑ์อื่น แล้วแต่กรณี) และให้มีอำนาจแก้ไขเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร รับเอกสารคืน รับ
ใบอนุญาต ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาดังกล่าวจนเสร็จการ

ข้อ 2. การมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....
พ.ศ.....ถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....(กรณีต้องการระบุระยะเวลา หรือใช้ข้อความว่า
“ใช้ได้ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง” กรณีที่ต้องการมอบอำนาจตลอดไป)

กิจการใดที่.....(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ).....ผู้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการได้กระทำไปตามขอบเขต
แห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองโดยถือเสมือนว่าข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตนเองทั้งสิ้น เพื่อเป็น
หลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ประทับตรา
สำคัญของ
นิติบุคคล

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

หมายเหตุ ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการฉบับนี้ใช้เป็นแนวทางการทำหนังสือมอบอำนาจและ
แต่งตั้งผู้ดำเนินการ ซึ่งผู้ประกอบการสามารถปรับเปลี่ยนข้อความในข้อ 1. หรือข้อ 2. ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม
และถ้าผู้มอบอำนาจต้องลงนาม 2 คน ก็ให้เพิ่มช่องผู้มอบอำนาจตามความจำเป็น

(ตัวอย่างกรณีนิติบุคคลเป็นผู้มอบอำนาจ)
หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา

ติดอากร
แสตมป์
30 บาท

ทำที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า.....(ชื่อนิติบุคคล).....

สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....

โดยมี.....

เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล กระทรวงพาณิชย์

เลขที่.....ลงวันที่.....ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้.....อายุ.....ปี

สัญชาติ.....เชื้อชาติ.....อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

โทร.....บัตรประจำตัว.....เลขที่.....ออกให้ ณ.....

เมื่อวันที่.....เป็นผู้ดำเนินการและมีอำนาจกระทำแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้ คือ

ข้อ 1. ให้เป็นผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับ.....(ระบุชื่อประเภทผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ หรือผลิตภัณฑ์อื่น แล้วแต่กรณี) ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2. ให้มีอำนาจลงนามแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร รับเอกสารคืน รับใบอนุญาต ตลอดจนให้มีอำนาจดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาดังกล่าว จนเสร็จการ

ข้อ 3. การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....(กรณีต้องการระบุระยะเวลาหรือใช้ข้อความว่า “ใช้ได้ตลอดไปจนกว่า จะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง” กรณีที่ต้องการมอบอำนาจตลอดไป)

กิจการใดที่.....(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ).....ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจ ฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบ โดยถือเสมือนว่าข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตนเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ประทับตรา
สำคัญของ
นิติบุคคล

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

หมายเหตุ ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ใช้เป็นแนวทางการทำหนังสือมอบอำนาจซึ่งผู้ประกอบการสามารถปรับเปลี่ยนข้อความใน ข้อ 1. หรือข้อ 2. ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสมและถ้าผู้มอบอำนาจต้องลงนาม 2 คน ก็ให้เพิ่มช่องผู้มอบอำนาจตามความจำเป็น

(ตัวอย่างกรณีบุคคลธรรมดาเป็นผู้มอบอำนาจ)
หนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา

ติดอากร
แสตมป์
30 บาท

ทำที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า.....อายุ.....

สัญชาติ.....เชื้อชาติ.....อยู่บ้านเลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

บัตรประจำตัว.....เลขที่.....ออกให้ ณ.....เมื่อวันที่.....

ขอมอบอำนาจให้.....อายุ.....ปี สัญชาติ.....เชื้อชาติ.....

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

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....โทร.....บัตรประจำตัว.....

เลขที่.....ออกให้ ณ.....เมื่อวันที่.....เป็นผู้มีอำนาจกระทำการ

แทนข้าพเจ้าในกิจการดังต่อไปนี้

ข้อ 1. ให้เป็นยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับ...(ระบุชื่อประเภทผลิตภัณฑ์ยา อาหาร หรือผลิตภัณฑ์อื่น แล้วแต่กรณี)
ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ 2. ให้มีอำนาจลงนามแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสาร รับรองเอกสาร รับเอกสารคืน รับใบอนุญาต ตลอดจนให้มี
อำนาจดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาดังกล่าว จนเสร็จการ

ข้อ 3. การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....
ถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....(กรณีที่ต้องการระบุระยะเวลาหรือใช้ข้อความว่า “ใช้ได้ตลอดไป
จนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง” กรณีที่ต้องการมอบอำนาจตลอดไป)

กิจการใดที่...(ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ)...ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปตามขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้
ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบ โดยถือเสมือนว่าข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตนเองทั้งสิ้น เพื่อเป็นหลักฐานข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อ
ไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

หมายเหตุ ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ใช้เป็นแนวทางการทำหนังสือมอบอำนาจ ซึ่งผู้ประกอบการสามารถปรับเปลี่ยน
ข้อความใน ข้อ 1. หรือข้อ 2. ได้ตามความจำเป็นและเหมาะสมและถ้าผู้มอบอำนาจต้องลงนาม 2 คน ก็ให้เพิ่มช่องผู้มอบ
อำนาจตามความจำเป็น



ใบอนุญาตให้โฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป

ใบอนุญาตเลขที่ มท. เลขที่ใบอนุญาต/ปี พ.ศ. xxxx

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

..... ชื่อบริษัท/ห้าง/ร้าน.....

โดย..... ชื่อบุคคลผู้ได้รับแต่งตั้งให้ดำเนินการ โฆษณาแทน หรือเจ้าของร้าน หรือผู้ได้รับมอบหมายอำนาจให้ลงนาม.....
ที่ตั้ง/ที่อยู่เลขที่..... หมู่ที่.....

ชอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้โฆษณาขายชื่อ

..... ชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา/(เลขทะเบียนตำรับยา).....

ทางสื่อ... สื่อที่อนุญาตให้โฆษณา.....

ตามเลขรับคำขออนุญาตโฆษณาที่..... เลขรับ/ปี พ.ศ. xxxx..... วันที่..... วันที่/เดือน/ปี พ.ศ. xxxx.....

อนุญาตให้โฆษณาได้ตามเอกสารข้อความโฆษณาที่แนบท้ายใบอนุญาตนี้ จำนวน.....xx.....หน้า

โดยมีเงื่อนไขตามรายละเอียดด้านหลังของใบอนุญาตฉบับนี้

ให้ไว้ ณ วันที่.....xx.....เดือน.....xxxx..... พ.ศ.xxxx.....

(ลายมือชื่อ).....xxxx.....xxxx.....

ตำแหน่ง.....xxxx.....xxxx.....

ผู้อนุญาต

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้:-

1. อนุญาตให้โฆษณาเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า/และตรงตามที่ได้แก้ไขไว้
2. ให้โฆษณาได้ภายในเวลาไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่อนุญาต
3. ให้โฆษณาภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ใบอนุญาต/ทะเบียน/ฉลาก/
เอกสารกำกับยาต่างไปจากเดิม
4. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไป
จากนี้ถือว่าข้อความโฆษณาทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
5. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตในสื่อสิ่งพิมพ์ และวิทยุโทรทัศน์
6. เงื่อนไขอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา (ถ้ามี)
7. ผู้อนุญาตสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขหรือเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น
ทั้งนี้ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
8.

กองควบคุมยา

โทรศัพท์ 0-2590-7201, 5907168, 5907157

โทรสาร 0-2591-8463

FDA No. : xxxxxxx

THAI. FDA. A4 xxxxxxx



ใบอนุญาตให้โฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ

ใบอนุญาตเลขที่ มศ.เลขที่ใบอนุญาต/ปี พ.ศ.xxx

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....ชื่อบริษัท/ห้าง/ร้าน.....

โดย.....ชื่อบุคคลผู้ได้รับแต่งตั้งให้ดำเนินกิจการโฆษณาแทน หรือเจ้าของร้าน หรือผู้ได้รับมอบหมายอำนาจให้ลงนาม.....
ที่ตั้ง/ที่อยู่เลขที่..... หมู่ที่.....

ชอย..... ถนน.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้โฆษณาชื่อ

.....ชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา/(เลขทะเบียนตำรับยา).....

ทางสื่อ.....สื่อที่อนุญาตให้โฆษณา.....

ตามเลขรับคำขออนุญาตโฆษณาที่.....เลขรับ/ปี พ.ศ. วันที่..... วันที่/เดือน/ปี พ.ศ.

อนุญาตให้โฆษณาได้ตามเอกสารข้อความโฆษณาที่แนบท้ายใบอนุญาตนี้ จำนวน.....xx.....หน้า

โดยมีเงื่อนไขตามรายละเอียดด้านหลังของใบอนุญาตฉบับนี้

ให้ไว้ ณ วันที่.....xx.....เดือน.....xxxx..... พ.ศ.xxxx.....

(ลายมือชื่อ).....xxxx.....xxxx.....

ตำแหน่ง.....xxxx.....xxxx.....

ผู้อนุญาต

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้:-

1. อนุญาตให้โฆษณาเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า/และตรงตามที่ได้แก้ไขไว้
2. ให้โฆษณาได้ภายในเวลาไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่อนุญาต
3. ให้โฆษณาภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ใบอนุญาต/ทะเบียน/ฉลาก/
เอกสารกำกับยาต่างไปจากเดิม
4. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้
ถือว่าข้อความโฆษณาทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
5. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตในสื่อสิ่งพิมพ์
6. เงื่อนไขอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา (ถ้ามี)
7. ให้โฆษณาเฉพาะในสื่อที่เผยแพร่โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม,
ผู้ประกอบการศิลปะและผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์
8. ผู้อนุญาตสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขหรือเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น
ทั้งนี้ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
9.

กองควบคุมยา

โทรศัพท์ 0-2590-7201, 5907168, 5907157

โทรสาร 0-2591-8463

FDA No. : xxxxxxx

THAI. FDA. A4 xxxxxxx



ที่ สธ 1003.10/11721

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง นนทบุรี 11000

22 ส.ค. 2549

เรื่อง แจ้งเตือนการโฆษณาขายยา

เรียน ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดจำหน่าย ผู้ขาย และผู้กระทำการโฆษณา

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

มาตรา 4, 88, 88 ทวิ, 90 ทวิ, 124 และ 124 ทวิ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้อง) จำนวน 2 แผ่น

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจพบการโฆษณาขายยาในลักษณะต่างๆ เช่น การโฆษณาขายยาในลักษณะของบทความวิชาการ หรือกึ่งวิชาการ หรือศูนย์ข้อมูลสุขภาพ นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอเรียนว่า การเผยแพร่ข้อมูลต่อสาธารณชนโดยทางบทความวิชาการ หรือกึ่งวิชาการ หรือเอกสารใดๆ ซึ่งมีข้อความเกี่ยวข้องกับยา แม้มิได้มีการระบุชื่อการค้า แต่หากเป็นไปในลักษณะที่เอื้อประโยชน์ทางการค้า จะจัดเป็นการโฆษณาขายยา ซึ่งต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรา 88 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ฝ่าฝืนมีบทลงโทษตามมาตรา 124 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงแจ้งเตือนมาเพื่อทราบ และโปรดให้ความร่วมมือ หากฝ่าฝืนจะดำเนินการตามกฎหมายอย่างเคร่งครัดต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นางวีรวรรณ แต่งแก้ว)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมยา

โทร. 0-2590-7201, 0-2590-7168

โทรสาร 0-2591-8463



ที่ สธ 1003.10/16656

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง นนทบุรี 11000

27 พ.ย. 2549

เรื่อง การโฆษณาขายยาทางอินเทอร์เน็ต

เรียน ผู้ประกอบการพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์

สิ่งที่ส่งมาด้วย สำเนาพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

มาตรา 4, 88, 88 ทวิ, 89, 90, 90 ทวิ, 124 และ 124 ทวิ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้อง) จำนวน 2 แผ่น

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งมีหน้าที่ควบคุมการผลิต การนำส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร การขาย รวมถึงการโฆษณาขายยา ได้ตรวจพบว่ามีผู้ประกอบการธุรกิจโดยระบบพาณิชย์ อิเล็กทรอนิกส์ เกิดการโฆษณาขายยาทางสื่ออินเทอร์เน็ต นั้น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอเรียนว่า การโฆษณาขายยาต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรา 88 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ฝ่าฝืนมีบทลงโทษตามมาตรา 124 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท รายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ และโปรดให้ความร่วมมือในการปฏิบัติให้ถูกต้องตามกฎหมาย หากฝ่าฝืนจะดำเนินการตามกฎหมายอย่างเคร่งครัดต่อไปด้วย

ขอแสดงความนับถือ

(นางวีรวรรณ แดงแก้ว)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมยา

โทร. 0-2590-7201, 0-2590-7168

โทรสาร 0-2591-8463

ภาพผนวก

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถบำบัด
บรรเทา รักษาหรือป้องกัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 77 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ประกาศระบุโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันไว้ ดังต่อไปนี้คือ

- (1) เบาหวาน
- (2) มะเร็ง
- (3) วัณโรค
- (4) โรคเรื้อรัง
- (5) โรคหรืออาการโรคของสมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ 6 มกราคม 2520

เรือโท ยงยุทธ สัจจวาณิชย์
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 94 ตอนที่ 13 ลงวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2520)

(สำเนา)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๔๙

ในปัจจุบันมีการปรับปรุงตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา (USP) และตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (BP) ให้ทันสมัยและเหมาะสมกับสภาวะการณมากขึ้น มีการเปลี่ยนแปลงในหัวข้อต่างๆ ที่มีผลกระทบต่อคุณภาพและประสิทธิภาพโดยรวมทั้งความปลอดภัยของผู้บริโภค คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๔๙ เมื่อวันที่ ๑๔ มีนาคม ๒๕๔๙ จึงมีมติให้รับรอง USP 27 (ค.ศ. ๒๐๐๔) and Supplements และ BP 2004 and Addenda แทนฉบับเดิมที่ประกาศไว้

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๖(๑) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบุตำรายา พ.ศ. ๒๕๔๗

ข้อ ๒ ให้ตำรายาต่อไปนี้เป็นตำรายาแผนปัจจุบัน

๒.๑ ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ ๑ ภาค ๑ และภาค ๒ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Pharmacopoeia Volume I Part 1, Part 2 and Supplement) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุข

๒.๒ ตำรายาของประเทศไทย เล่มที่ ๒ ภาค ๑ ภาค ๒ และภาค ๓ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Pharmacopoeia Volume II Part 1, Part 2, Part 3 and Supplements) ซึ่งจัดพิมพ์โดยกระทรวงสาธารณสุข

๒.๓ ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ ๑ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia Volume I and Supplements)

๒.๔ ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ ๒ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia Volume II and Supplements)

๒.๕ ตำราอินเตอร์เนชันนาลฟาร์มาโคเปีย ฉบับพิมพ์ครั้งที่ ๓ และ ฉบับเพิ่มเติม (Third Edition of the International Pharmacopoeia and Supplements)

๒.๖ ตำราฟาร์มาโคเปียของสหรัฐอเมริกา ฉบับแก้ไข ครั้งที่ ๒๗ (ค.ศ. ๒๐๐๔) และฉบับเพิ่มเติม (The United States Pharmacopoeia Twenty seventh Revision 2004 and Supplements)

๒.๗ ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย ฉบับ ค.ศ. ๒๐๐๔ เล่มที่ ๑-๔ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia 2004 Volume 1-4 and Addenda)

๒.๘ ตำราบริติชฟาร์มาโคเปีย (สัตวแพทยศาสตร์) ฉบับ ค.ศ. ๑๙๙๘ และฉบับเพิ่มเติม (British Pharmacopoeia (Veterinary) 1998 and Supplements)

ข้อ ๓ ให้ตำรายาต่อไปนี้เป็นตำรายาแผนโบราณ

๓.๑ ตำราเวชศึกษาของพระยาพิศณุประสาทเวช

๓.๒ ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ เล่ม ๑ เล่ม ๒ และเล่ม ๓

๓.๓ ตำราแพทย์ศาสตร์สงเคราะห์ ฉบับหลวง เล่ม ๑ และเล่ม ๒

๓.๔ ตำราคัมภีร์แพทย์แผนโบราณของชุมชนโสภิตบรรณลักษณ์ เล่ม ๑ เล่ม ๒ และเล่ม ๓

๓.๕ ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ ๑ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia Volume I and Supplements)

๓.๖ ตำรามาตรฐานยาสมุนไพรไทย เล่มที่ ๒ และฉบับเพิ่มเติม (Thai Herbal Pharmacopoeia Volume II and Supplements)

ข้อ ๔ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๕๙

(ลงชื่อ) อนุทิน ชาญวีรกูล

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีช่วยว่าการฯ ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(คัดจากราชกิจจานุเบกษา ฉบับประกาศทั่วไป เล่ม ๑๒๓ ตอนพิเศษ ๑๑๒ ง วันที่ ๒๐ ตุลาคม ๒๕๕๙)

คู่มือการโยกย้ายยา ปี 2551
กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พิมพ์ที่ โรงพิมพ์สำนักงานพระพุทธศาสนาแห่งชาติ
จำนวนพิมพ์ 1,000 เล่ม พ.ศ. 2551



กองควบคุมยา กองควบคุมยา กองควบคุมยา กองควบคุมยา กองควบคุมยา กองค
กองควบคุมยา กองควบคุมยา กองควบคุมยา กองควบคุมยา กองควบคุมยา กองค
กองควบคุมยา กองควบคุมยา กองควบคุมยา กองควบคุมยา กองควบคุมยา กองค



กองควบคุมยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข