

• การติดตามผลการพิจารณา/รับผลการพิจารณา

ผู้ยื่นคำขอโฆษณาสามารถติดตามผลการพิจารณาหรือสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมรวมทั้งรับผลการพิจารณา (ใบอนุญาตให้โฆษณา/หนังสือแจ้งไม่อนุญาตให้โฆษณา) โดยแสดงใบนัดผลการพิจารณาคำขอโฆษณา ณ งานโฆษณายา กลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาด สำนักยา โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๕๗

• การโฆษณาขายยาเมื่อได้รับอนุญาตโฆษณาแล้ว ดำเนินการอย่างไรไม่ฝ่าฝืนกฎหมาย

เมื่อได้รับอนุญาตให้โฆษณาแล้วผู้ได้รับอนุญาตให้โฆษณาจะต้องดำเนินการโฆษณาให้ตรงตามที่ได้รับอนุญาตและเงื่อนไขที่กำหนดไว้ทุกประการ เช่น

- โฆษณาโดยใช้ข้อความ/ภาพ/เสียง/ตัวอักษร ให้ตรงตามที่ได้รับอนุญาต
- จะต้องไม่โฆษณาข้อความ/ภาพ/เสียง ที่ถูกขีดฆ่า หรือถ้ามีการเพิ่มเติมภาพ/ข้อความใด ๆ ให้ผู้โฆษณาปฏิบัติตามเงื่อนไขดังกล่าว
- โฆษณาในสื่อที่ตรงกับใบอนุญาต
- โฆษณาภายในเวลาที่ใบอนุญาตยังมีอายุการใช้อยู่ (คือ ยังไม่หมดอายุ/ภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขทะเบียนตำรับยาต่างไปจากเดิม)
- โฆษณาโดยแสดงเลขที่ใบอนุญาตให้โฆษณาตามที่กำหนดไว้ จะแก้ไขเปลี่ยนแปลงใด ๆ จะต้องขออนุญาตโฆษณาใหม่เมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะโฆษณาได้

• ผลของการโฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาต/ โฆษณาไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต

กรณีที่เป็นกรณีการโฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต/โฆษณาไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตมีโทษปรับถึง ๑๐๐,๐๐๐ บาท

• กรณีสงสัยว่าเป็นการโฆษณาขายยาที่โอ้อวดสรรพคุณ เกินจริงฝ่าฝืนกฎหมายสามารถแจ้งร้องเรียนได้อย่างไร

กรณีสงสัยว่าเป็นการโฆษณาที่โอ้อวดสรรพคุณเกินจริง/ฝ่าฝืนกฎหมายสามารถแจ้งร้องเรียนได้ที่ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่ง หรือ อย. ทางสายด่วน อย.1556 เพื่อทางราชการจะได้ดำเนินการตรวจสอบต่อไป

อย. ขอความร่วมมือผู้ประกอบการดำเนินการโฆษณา
ให้อยู่ในขอบเขตของกฎหมาย
หากฝ่าฝืนมีโทษปรับ ถึง ๑๐๐,๐๐๐ บาท



การโฆษณาขายยา ทางอินเทอร์เน็ต



งานโฆษณายา
กลุ่มงานกำกับยาก่อนออกตลาด
สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กันยายน ๒๕๕๔

คุ้มครอง ห่วงใย ใส่ใจ คุณภาพ

การโฆษณาขายยาทางอินเทอร์เน็ต

ยา^๑ หมายถึง

- (๑) วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ
- (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
- (๓) วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปหรือ
- (๔) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้บังเกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

โฆษณา^๒ หมายความว่า ความรวมถึงกระทำการไม่ว่าโดยวิธีการใด ๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

การโฆษณาขายยา

แบ่งตามกลุ่มเป้าหมายเป็น ๒ ประเภท

- ◆ การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป
- ◆ การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ

“การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป” หมายถึง การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ เช่น แผ่นพับ โบปลิวนหนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร รวมถึงแผ่นป้ายโฆษณา วัสดุอื่น ๆ และสื่ออินเทอร์เน็ต

“การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ” หมายถึง การโฆษณาขายยาที่เป็นการเจาะจงเผยแพร่ข้อความโฆษณาให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์โดยตรงทางสื่อใด ๆ เช่น วารสารทางการแพทย์ แผ่นพับ โบปลิวน แผ่นป้าย หรือโปสเตอร์ รวมถึงวัสดุอื่น ๆ และสื่ออินเทอร์เน็ต

ผู้ประสงค์จะโฆษณาขายยาทั้งสองประเภท ต้องขออนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจะต้องโฆษณาให้ตรงตามที่ได้รับอนุญาตโฆษณาไว้

๑ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๒ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. ๒๕๒๒

● การขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป

ผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาจะต้องจัดเตรียมเอกสารประกอบการยื่นขออนุญาตโฆษณาขายยาให้ครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้

- แบบฟอร์มคำขออนุญาตโฆษณาขายยา (F-D2-14) ที่กรอกข้อความสมบูรณ์แล้ว
 - ให้ระบุสื่อที่ขออนุญาตโฆษณา
 - เว็บไซต์ชื่อ.....”
 - ให้ระบุประเภทคำขอโฆษณา
 - “โฆษณาต่อ ประชาชนทั่วไป”
 - ผู้ยื่นขออนุญาตลงนามด้วยลายเซ็นจริง
- ข้อความโฆษณา / หน้าโฆษณา
- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- สำเนาเอกสารกำกับยา ฉลากยา ก่อ่งยา ซองยา
- สำเนาหนังสือแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการโฆษณาหรือสำเนาหนังสือมอบอำนาจ
- สำเนาเอกสารอ้างอิงต่าง ๆ (ถ้ามี)

* เอกสารตามข้อ ๓-๕ ให้ลงนามรับรองว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียน พร้อมลงวันที่กำกับ
* เอกสารตามข้อ ๕-๖ ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง พร้อมลงวันที่กำกับ

ใน ๑ คำขอโฆษณาประกอบด้วย { เอกสารตามข้อ ๑-๖ จำนวน ๒ ชุด
เอกสารตามข้อ ๒ เพิ่มเติมอีก ๑๐ ชุด

● การขออนุญาตโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ

- ดำเนินการจัดเตรียมเอกสารเหมือนการขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป โดยใช้แบบฟอร์มคำขออนุญาตโฆษณาขายยา (F-D2-14)
 - ให้ระบุสื่อที่ขออนุญาตโฆษณา
 - เว็บไซต์ชื่อ.....”
 - ให้ระบุประเภทคำขอโฆษณา
 - “โฆษณาต่อ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม / ผู้ประกอบโรคศิลปะ / ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์”
- จะต้องมีหนังสือชี้แจงขั้นตอนการคัดกรองพร้อมรายละเอียดแสดงขั้นตอนการคัดกรองผู้เข้าชมข้อมูลและให้แจ้ง password สำหรับเจ้าหน้าที่เพื่อการตรวจสอบการโฆษณา

● ข้อแนะนำเพิ่มเติมสำหรับการขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่ออินเทอร์เน็ต

- กรณีเป็นการโฆษณารวมหลายผลิตภัณฑ์ ให้แยกคำขอโฆษณา ๑ คำขอต่อ ๑ ผลิตภัณฑ์
- การดำเนินการ Link หรือ Hyperlink ใด ๆ เป็นความรับผิดชอบของบริษัทเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้โฆษณาที่จะต้องพิจารณาข้อความในส่วนของ Link ว่าไม่เป็นการฝ่าฝืนข้อบัญญัติใดของกฎหมาย
- การโฆษณาขายยาทาง สื่ออินเทอร์เน็ตไปในแต่ละประเทศ จะต้องไม่ขัดต่อกฎหมายของประเทศนั้น ๆ

กรณีนิติบุคคล/ห้างร้าน/บุคคลธรรมดาไม่สามารถดำเนินการด้วยตนเอง

ผู้ประสงค์จะยื่นขอโฆษณา แต่ไม่สามารถมาดำเนินการด้วยตัวเองสามารถทำการมอบอำนาจได้ โดยให้จัดเตรียมเอกสารต่าง ๆ ดังรายการต่อไปนี้

กรณีนิติบุคคล (บริษัทจำกัด/ห้างหุ้นส่วนจำกัด)	กรณีนิติบุคคลธรรมดา
๑. หนังสือมอบอำนาจ แบบที่ ๑* มอบอำนาจและแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการเกี่ยวกับกรขออนุญาตโฆษณา ดังนี้ - ลงนามในคำขออนุญาตโฆษณา - ยื่นคำขออนุญาตโฆษณา, แก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสาร, รับรองเอกสาร, รับเอกสารคืนรับใบอนุญาต และดำเนินการอื่นๆ ที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาจนเสร็จการ - กรณีอื่นๆ เช่นมอบช่วงรับรองสำเนาบัตรประชาชน/สำเนาหนังสือเดินทาง	๑. หนังสือมอบอำนาจ แบบที่ ๒* มอบอำนาจให้เป็นผู้ดำเนินการ ดังนี้ - ยื่นคำขออนุญาตโฆษณา, แก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสาร, รับรองเอกสาร, รับเอกสารคืนรับใบอนุญาต และดำเนินการอื่นๆ ที่จำเป็นเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาจนเสร็จการ
๒. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ ซึ่งระบุรายละเอียดและวัตถุประสงค์ของห้างหุ้นส่วนหรือบริษัท	๒. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ ซึ่งระบุรายละเอียดและวัตถุประสงค์ของห้างหุ้นส่วนหรือบริษัท
๓. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบฯ	๓. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบฯ
๔. สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบฯ	๔. สำเนาบัตรประชาชนของผู้รับมอบฯ

* ตีอากรแสตมป์ ๓๐ บาท
◆ เอกสารตามข้อ ๒-๔ ให้ลงนามรับรองสำเนาถูกต้อง พร้อมลงวันที่กำกับ

● แนวทางการโฆษณาขายยา

แนวทางการโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไปมีขอบเขตต่างจากแนวทางการโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ดังนี้

แนวทางการโฆษณาขายยาต่อทางสื่อทั่วไป	แนวทางการโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ
พรบ.ยา : มาตรา ๔๔ (๑)-(๔) ๔๗, ๕๐	พรบ.ยา : มาตรา ๔๔ (๒)-(๓) ๔๗, ๕๐
ระเบียบ อย. ว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา : ข้อ ๔.๑ หลักเกณฑ์การโฆษณาขายยาต่อทางสื่อทั่วไป	ระเบียบ อย. ว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา : ข้อ ๔.๒ หลักเกณฑ์การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ
ให้แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณา “สมท. xxxx/๒๕xx”	ให้แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณา “สศ. xxxx/๒๕xx”

● สถานที่ที่ยื่นคำขออนุญาตโฆษณา

- ยื่นคำขอโฆษณาได้ที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี โทร ๐ ๒๕๙๐ ๗๔๑๒
- จะได้รับ “ใบนัดรับผลการพิจารณาคำขอ” เป็นหลักฐานในการติดตามเรื่อง

● ระยะเวลาในการพิจารณา

- กรณีที่เอกสารประกอบการยื่นคำขอโฆษณาถูกต้องครบถ้วน และแนวการโฆษณาเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้
 - ๑๕ วันทำการ สำหรับคำขอโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป
 - ๓๐ วันทำการ สำหรับคำขอโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ



คำขออนุญาตโฆษณาขายยา

ยื่นที่..... วันที่.....

ชื่อ..... เลขที่.....
 ครัว.....
 เวลา.....
 ผู้รับ.....
 ผู้ขอ.....
 ครัว.....

ข้าพเจ้า..... ขอรับรอง.....
 ตำบลแวง..... อำเภอแวง..... จังหวัด.....
 รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....
 โดยมี นาย/นาง/นางสาว.....
 เป็น ผู้รับมอบอำนาจ ผู้ยื่น คำขออนุญาตโฆษณาขายยาต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

1. ชื่อ.....
 เลขทะเบียน.....
 ซึ่งจัดเป็น ยาแผนโบราณ ยาแผนปัจจุบัน
 ยาสามัญประจำบ้าน ยาสมุนไพรไทยอันเล้าหลายหรือควบคุมพิเศษ ยาพิเศษ ยาควบคุมพิเศษ
 ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า.....
 ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์.....
 ชื่อผู้แทนจำหน่าย.....

2. ขอโฆษณาทาง ดิจิทัล จำนวน..... หน้า..... แผ่น
 ประเภท หนังสือพิมพ์/สื่ออื่น นิตยสาร แผ่นพับ/ใบปลิว วัสดุ
 วารสารทางการแพทย์ อื่นคือ.....
 แผ่นป้าย / โปสเตอร์ จำนวน..... แผ่น
 วิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง ข้อความ..... หน้า/ข้อความ..... วินาที
 วิทยุโทรทัศน์ วิดิทัศน์ ภาพยนตร์ ข้อความ..... หน้า/ข้อความ..... วินาที
 เว็บไซต์ชื่อ..... อื่นๆ..... ข้อความ..... หน้า

3. โฆษณาต่อ ประชาชนทั่วไป ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ผู้ประกอบการโรคศิลปะ / ผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ } ตามแต่กรณี
 อื่นๆ คือ.....

4. เอกสารประกอบการขออนุญาตมีดังนี้
 หนังสือมอบอำนาจ สำเนาบัตรประจำตัวผู้มอบอำนาจ/ผู้รับมอบอำนาจ
 ขีความโฆษณา หรือสำเนาฉบับอื่น รวม..... หน้า/ชุด มี
 ↳ ภาพร่าง/ข้อความ ↳ บทโฆษณา ↳ ภาพร่าง+คำบรรยายภาพเสียง
 สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา..... ฉบับ
 สำเนาฉลากและเอกสารกำกับยาที่ได้รับรองว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตแล้ว
 เอกสารแสดงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเงื่อนไขการ (กรณีมีกรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลง)
 เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) ↳ เอกสารวิชาการ..... เรื่อง..... หน้า
 ↳ สำเนาใบอนุญาตโฆษณาและขีความโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาต
 อื่นๆ คือ.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว
 ข้าฯ จะดำเนินการให้ตรงตามขีความและเงื่อนไขของผู้ผูกพันกำหนด

ขอรับ..... ผู้ยื่นขออนุญาต
 (.....)
 F-D2-14 (00-20.05/53) หน้า 1/1