

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา

พ.ศ. ๒๕๕๕

ตามความในมาตรา ๘๘ ทวิแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งมีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิ และเสรีภาพของบุคคลซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๑ มาตรา ๓๕ มาตรา ๓๕ มาตรา ๔๘ และมาตรา ๕๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย กำหนดให้การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ จะต้องได้อนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพ ที่ใช้ในการโฆษณาและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

เพื่อให้การพิจารณาอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพ ที่ใช้ในการโฆษณาขายยา เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. ๒๕๕๕”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป” หมายถึง การโฆษณาขายยาทางวิทยุ กระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือ ทางสิ่งพิมพ์ เช่น แผ่นพับ โบปปลิว หนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร รวมถึงแผ่นป้ายโฆษณา วัสดุอื่นๆ และสื่ออินเทอร์เน็ต

“การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการศิลปะ” หมายถึง การโฆษณาขายยาที่เป็นการเจาะจงเผยแพร่ข้อความโฆษณาให้ผู้ประกอบการศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพ เวชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์โดยตรงทางสื่อใดๆ เช่น วารสารทางการแพทย์ แผ่นพับ โบปปลิว แผ่นป้าย หรือโปสเตอร์ รวมถึงวัสดุอื่นๆ และ สื่ออินเทอร์เน็ต

ข้อ ๔ การพิจารณาอนุมัติข้อความ เสียง และภาพที่ใช้ในการโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

๔.๑ หลักเกณฑ์การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป มีดังนี้

(๑) ห้ามโฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ โดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย หรือโดยวิธีแถมพอก หรือออกสลากรางวัล

(๒) แนวการโฆษณาขายยาจะต้อง

(๒.๑) ไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงาม

(๒.๒) ไม่ชักชวนให้ผู้บริโภคใช้จ่ายอย่างฟร่ำเพื่อเกินความจำเป็น หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้บริโภคเป็นประจำ

(๒.๓) ไม่เป็นการเปรียบเทียบทับถมกับผลิตภัณฑ์อื่น

(๒.๔) ไม่ทำให้ผู้บริโภคสำคัญผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์

ชนิดอื่น เช่น อาหาร เครื่องสำอาง เป็นต้น

(๒.๕) แสดงข้อเท็จจริงอันเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย เช่น การขายยาในสถานที่ซึ่งไม่ได้รับอนุญาตขายยา

(๓) การแสดงชื่อยา

(๓.๑) ให้ใช้ชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ยกเว้นกรณีต่อไปนี้

(๓.๑.๑) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่มีชื่อยาเป็นภาษาไทย แต่ประสงค์จะใช้ชื่อยาเป็นภาษาไทย ให้ใช้ชื่อยาตามฉลากหรือเอกสารกำกับยา

(๓.๑.๒) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่มีชื่อยาเป็นภาษาอังกฤษ แต่ประสงค์จะใช้ชื่อยาเป็นภาษาอังกฤษ ให้ใช้ชื่อยาตามฉลากหรือเอกสารกำกับยา

(๓.๑.๓) กรณีที่นำชื่อยาไปใช้ในส่วนของโลกหรือสโลแกน ต้องไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยานั้น

(๓.๒) ยาที่อยู่ในประเภทเดียวกัน มีสรรพคุณเหมือนกัน และมีชื่อบางส่วนซ้ำกัน แต่แตกต่างกันที่ สี กลิ่น รส หรือรูปแบบของผลิตภัณฑ์ สามารถโฆษณาพร้อมกันได้แต่จะต้องแสดงชื่อยาที่ถูกต้องอย่างน้อย ๑ ครั้ง

(๓.๓) ชื่อของยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษที่มีชื่อบางส่วนซ้ำกับชื่อยาอันตราย ให้แสดงชื่อของยาให้ชัดเจน เช่น ขนาดของตัวอักษรแสดงชื่อยาจะต้องเท่ากันตลอดข้อความการออกเสียงชื่อยาต้องมีระดับเสียงสม่ำเสมอเท่ากันทุกพยางค์

(๓.๔) ชื่อของยาที่มีบางส่วนซ้ำกับชื่อผลิตภัณฑ์อื่น จะต้องระบุข้อความที่ทำให้เข้าใจได้ชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ที่โฆษณานี้เป็นยา เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับรู้ข้อมูลและระมัดระวังในการใช้ยา เช่น ระบุว่า เป็นยาใช้ภายนอกไม่ใช่ เครื่องสำอาง หรือข้อความอื่นที่จำเป็น

(๓.๕) การโฆษณาชื่อยา หรือสรรพคุณยาซ้ำๆ ต่อเนื่องกัน ต้องไม่เข้าลักษณะที่เป็นการต้องห้ามตามที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

(๔) การแสดงสรรพคุณยา

(๔.๑) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่เป็นการโอ้อวด สรรพคุณยา หรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่า สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย ได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือ ใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

ตัวอย่างถ้อยคำที่มีความหมายทำนองเดียวกัน ดังกล่าว เช่น

ยอด หายขาด ปลอดภัยที่สุด โอกาสดีๆ อย่างนี้มี
ไม่บ่อยนัก

พิเศษ หายห่วง เหมาะสมที่สุด ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้

วิเศษ เด็ดขาด ฉับพลัน ไม่ต้องทนราคาแพง

ดีเลิศ พิษิตโรคร้าย ทนใจ ไม่มีผลข้างเคียง

ศักดิ์สิทธิ์ หมดกังวล เป็นหนึ่งมาตลอด

(๔.๒) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ อันเป็นเท็จ หรือเกินความจริงและต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ

(๕.๓) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูก ยาขับระดูอย่างแรง ยาบำรุงกาม หรือเป็นยาคุมกำเนิด

(๕.๔) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่มีการรับรอง หรือยกย่องสรรพคุณโดยบุคคลอื่น

(๕.๕) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคเบาหวาน มะเร็ง, อัมพาต, วัณโรค, โรคเรื้อน หรือโรคหรืออาการของโรคของ สมอ ง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต

(๕.๖) การแสดงสรรพคุณยาต้องไม่เกินไปกว่าข้อความในเอกสารกำกับยาและฉลาก และต้องไม่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนดดังกล่าวข้างต้นด้วย

(๕.๗) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่ทำให้ผู้บริโภคเกิดความสำคัญผิดในสรรพคุณของยาที่โฆษณานั้น

(๕) การแสดงส่วนประกอบของยาในตำรับ

(๕.๑) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุ หรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ

(๕.๒) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่แสดงชื่อสาร หรือตัวยาที่ไม่มีอยู่ในตำรับ หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ ยกเว้น ชื่อสารนั้นจะปรากฏอยู่ในฉลากยา เช่น ปราศจากแอสไพริน, ปราศจากน้ำตาล, ไม่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ และข้อความโฆษณาจะต้องไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญอื่น

(๕.๓) การแสดงส่วนประกอบของสูตรตำรับยาที่มี
ตัวยาสำคัญ หรือสารออกฤทธิ์มากกว่า ๑ ชนิด จะต้องแสดงชื่อตัวยาสำคัญทุกชนิด
ในตำรับ หรืออย่างน้อยจะต้องแสดงชื่อตัวยาสำคัญที่ระบุไว้บนฉลากทั้งหมด

(๕.๔) การโฆษณาขายยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญ
เพียงชนิดเดียว (ยาเดี่ยว) ให้แสดงชื่อสามัญทางยา (Generic Name) อย่างชัดเจนด้วย
หากเป็นสื่อที่มีทั้งภาพและเสียงให้แสดงอย่างชัดเจนทั้งภาพและเสียง

(๕.๕) การโฆษณาขายยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญ
มากกว่า ๑ ชนิด (สูตรผสม) จะแสดงชื่อสามัญทางยาหรือไม่ก็ได้ หากจะแสดงชื่อสามัญ
ทางยาให้ใช้ชื่อตามตำรับยาสูตรผสมที่คณะกรรมการยาเคยให้ความเห็นชอบแล้ว
หากไม่มีชื่อดังกล่าวจะแสดงชื่อสามัญของสารออกฤทธิ์แต่ละตัวก็ได้

(๖) การแสดงแหล่งผลิต การโฆษณาขายยาจะต้องไม่ทำให้
สำคัญผิดในแหล่งผลิตยา กรณีเป็นยาผลิตในประเทศภายใต้สิทธิของบริษัทต่างประเทศ
ให้ระบุแหล่งผลิตให้ชัดเจนโดยใช้ตัวอักษรหรือระดับเสียงที่เท่าเทียมกันตลอดข้อความ
กรณีเป็นยาผลิตในต่างประเทศการโฆษณาแสดงชื่อบริษัทหรือโลโกในการโฆษณา
จะต้องแสดงชื่อแหล่งผลิตที่ชัดเจนเช่นเดียวกัน

(๗) การแสดงขนาด วิธีใช้ ข้อห้ามและข้อควรระวัง

(๗.๑) การแสดงขนาดของการใช้ยา (Dose) ต้องระบุ
อย่างชัดเจนไม่ให้แสดงข้อความคลุมเครือซึ่งจะนำไปสู่การใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม
หรือไม่ถูกขนาด

(๗.๒) ยาที่มีวิธีใช้หลายวิธีและมีสรรพคุณแตกต่างกัน
ตามวิธีใช้ การโฆษณาต้องมีข้อความแสดงวิธีใช้แยกจากกันให้ชัดเจน เพื่อให้ผู้บริโภค
ใช้ยาได้อย่างถูกต้องตามวิธีการใช้นั้น

(๗.๓) ยาที่มีข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง และข้อความอื่น ๆ ทำนองเดียวกันนี้ ในฉลากและเอกสารกำกับยา การโฆษณาจะต้องแสดงข้อความที่ผู้บริโภคควรทราบตามความจำเป็นในแต่ละกรณีด้วย

(๗.๔) การโฆษณาบางประเภทที่มีวิธีใช้เป็นการเฉพาะ ซึ่งไม่สามารถแจกแจงรายละเอียดให้เป็นที่เข้าใจชัดเจนในข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการใช้ยานั้น ควรเพิ่มเติมข้อความบางอย่างในการโฆษณา เช่น ยาเม็ดฟลูออไรด์ ให้มีข้อความ “ควรใช้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์ ทันตแพทย์ หรือเภสัชกร” หรือ ยาเม็ดสอดช่องคลอด ให้มีข้อความ “ควรใช้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร”

(๘) การแสดงคำเตือนและข้อความที่กำหนด

(๘.๑) การโฆษณาขายยาที่ต้องมีคำเตือนในฉลาก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้มีข้อความที่ชัดเจนว่า “อ่านคำเตือนในฉลากก่อนใช้ยา” หากเป็นสื่อที่มีทั้งภาพและเสียงให้แสดงข้อความคำเตือนอย่างชัดเจนทั้งภาพและเสียง

(๘.๒) การโฆษณาขายยาแผนโบราณ ให้มีข้อความว่า “เป็นยาแผนโบราณ” และกรณีที่จะระบุสถานที่จำหน่ายจะต้องมีหลักฐานว่าสถานที่นั้นได้รับใบอนุญาตขายยาด้วย

๘.๒ หลักเกณฑ์การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ มีดังนี้

(๑) การโฆษณาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) การโฆษณาจะต้องไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นยา หรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือ มีแต่ไม่เท่าที่ ทำให้เข้าใจ

(๓) ห้ามโฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ โดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย หรือโดยวิธีแถมพิก หรือออกสลากรางวัล

(๔) การแสดงสรรพคุณ ขอบ่งใช้ ประวัติความเป็นมา และ รายละเอียดอื่นๆ พิจารณาตามข้อความในเอกสารกำกับยาและฉลาก ยกเว้น กรณี เป็นการแสดงข้อความที่มีหลักฐานทางทะเบียน หรือเอกสารที่เชื่อถือได้มาพิสูจน์ และไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยานั้น

(๕) การอ้างอิงถึงผลการศึกษาวิจัย

(๕.๑) การกล่าวอ้างอิงในเอกสารโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากล และจะต้องเป็นเอกสารอ้างอิง (References) ซึ่งเป็นที่ยอมรับ และเชื่อถือได้ ได้แก่ ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ, ตำรายา (Text Books) และวารสาร (Journals) ต่างๆ ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ทั่วไปแล้ว กรณีเป็นเอกสารอ้างอิงที่มาจากอินเทอร์เน็ตจะยอมรับได้เฉพาะเว็บไซต์ที่เป็นของส่วนราชการ เป็นต้น

(๕.๒) การอ้างถึงผลหรือขนาดยาที่โฆษณา ต้องมาจากเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้และข้อความต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา เช่น ขนาด สรรพคุณและขอบ่งใช้ เป็นต้น

(๕.๓) การนำเสนอข้อมูลจากงานวิจัย

(๕.๓.๑) ข้อมูลที่นำมาใช้ต้องอยู่ในงานวิจัยนั้น

โดยจะต้องไม่ตีความเกินเลยไปจากเอกสารอ้างอิงต้นฉบับ และให้ระบุชื่อของเอกสารอ้างอิงนั้นด้วย

(๕.๓.๒) ให้แสดงค่าทางสถิติหรือข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบของการศึกษาวิจัยให้ชัดเจน เช่น กลุ่มตัวอย่าง จำนวนตัวอย่าง ค่า p ที่บอกความมีนัยสำคัญทางสถิติ เพื่อไม่ให้เกิดการสำคัญผิดในสาระสำคัญของการศึกษาวิจัยนั้น และรายละเอียดอื่นๆ ที่จำเป็นตามแต่กรณี

(๕.๓.๓) กรณีเป็นกราฟหรือตาราง ให้ใส่ที่มาไว้ได้ตาราง ไม่กล่าวอ้างข้อมูลจากการศึกษาโดยรวมข้อมูลจากผลการศึกษาวิจัยหลายๆ แหล่งนำเสนอในรูปภาพหรือตาราง เนื่องจากการศึกษาแต่ละครั้งมีรูปแบบการศึกษาและข้อมูลพื้นฐานที่แตกต่างกัน

(๕.๓.๔) กรณีบริษัทฯ เป็นแหล่งทุนวิจัย จะต้องแจ้งไว้ในโฆษณานั้นด้วย

(๖) มีข้อความ คำแนะนำให้ไปอ่านเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ใช้อ้างอิงฉบับเต็ม

๕.๓ หลักเกณฑ์การโฆษณาทางสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย จะต้องไม่เป็นการกระทำควบคู่ไปกับการขายยาหรือมีความสัมพันธ์โดยตรงและใกล้ชิดกับการขายยา โดยแบ่งเป็นกรณีต่างๆ ดังนี้

(๑) กรณี ไม่ใช่ ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ หรือ ยาใหม่ให้นำหลักเกณฑ์ตามข้อ ๕.๑ มาใช้บังคับโดยอนุโลม

(๒) กรณียาอันตราย ห้ามแสดงสรรพคุณยาอันตราย การโฆษณาให้แสดงได้เฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียน จะมีชื่อ/โลโกบริษัทด้วยก็ได้

(๓) กรณียาใหม่อยู่ในระหว่างการติดตามความปลอดภัย หรือยาควบคุมพิเศษ สามารถกระทำได้เฉพาะการโฆษณาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบ

โรคศิลปะ โดยให้แสดงได้เฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และมีชื่อ
บริษัท/โลโกด้วยก็ได้ ซึ่งการจัดทำโฆษณาจะต้องเผยแพร่พร้อมเอกสารที่มีรายละเอียด
เกี่ยวกับยาที่เพียงพอสำหรับเป็นข้อมูลทางวิชาการให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพตามความ
เหมาะสม ทั้งนี้ สิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วยที่จัดทำขึ้นต้องเป็นสิ่งที่จำเป็น
เช่น กระเป๋าหรือแฟ้มใส่ข้อมูล สมุดบันทึก และเครื่องเขียน สำหรับใช้ในการจัดประชุม
 เป็นต้น

ข้อ ๕ การโฆษณาขายยาให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาขายยาไว้ในสื่อโฆษณา
ด้วยทุกครั้งและต้องโฆษณาให้ตรงตามที่ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพ
นอกจากนั้นต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ได้รับไว้ในใบอนุญาตทุกประการ ทั้งนี้การโฆษณา
ไม่ตรงตามที่ได้รับอนุมัติ หรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนดถือว่าการ
โฆษณานั้น ผ่าฝืนมาตรา ๘๘ ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไข
เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

ข้อ ๖ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

ศุภชัย คุณารัตนพุกภัย

รองปลัดกระทรวง รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา