

คู่มือประชาชน

กระบวนการงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองยา

ชื่อกระบวนการงาน : การอนุญาตโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ [N]

กลุ่มกระบวนการงาน : การอนุญาตโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ

กรณีกระบวนการงาน : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนการงาน : อนุวัติ

ประเภทกระบวนการงาน : กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

- กฎหมาย :**
1. คัดดีกฎหมาย : กฎหมายแม่บท
ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)
กฎหมาย : พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510
 2. คัดดีกฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : ระเบียบ
กฎหมาย : ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541
 3. คัดดีกฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : ระเบียบ
กฎหมาย : ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. 2545
 4. คัดดีกฎหมาย :
ประเภทกฎหมาย : ระเบียบ
กฎหมาย : ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2560

- ป้ายคำ :**
1. หมวดหมู่บริการ : -
 2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -
 3. ป้ายคำ : -

ลำดับการแสดงผล : 124

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : -

วัน-เวลาที่สร้าง : 17 พ.ย. 2564 13:36

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : เทวะ

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 31 ก.ค. 2565 15:57

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 2

Infographic

รูปภาพ :

คู่มือประชาชน

ช่องทางการให้บริการ

1 ช่องทางการให้บริการ : เว็บไซต์/e-Service

รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

URL : <https://privus.fda.moph.go.th>

หมายเหตุ : โปรดตรวจสอบรายละเอียดการใช้ระบบจากคู่มือโฆษณา AUTO ฉบับล่าสุดได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/>

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : หลักเกณฑ์ วิธีการ เชื้อไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

หลักเกณฑ์ :

1. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541
2. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. 2545
<https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/119375.pdf>
3. ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา (ฉบับที่ 2)พ.ศ. 2560
<https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/2100127.pdf>
4. คู่มือการโฆษณาขายยา ปี 2551
5. คำแนะนำในการจัดเตรียมหนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาขายยา
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาควบคุมพิเศษ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
<https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry>
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาอันตรายและฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
<https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry>
8. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
<https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry>
9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
<https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry>
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
<https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry>
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
<https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/12716.pdf>

วิธีการ :

1. ยื่นคำขอและเอกสารประกอบการคำขอ ผ่านระบบ E-submission (โฆษณา AUTO)
2. ชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ตามใบสั่งชำระที่อยู่ในระบบ
3. เมื่อผู้ประกอบการชำระเงินแล้ว จะได้รับใบอนุญาตโฆษณาในในระบบ
4. แจ้งการเผยแพร่โฆษณาหลังจากทำการโฆษณาแล้วอย่างน้อย 1 ครั้งในระบบ

เชื้อไข:

1. เป็นไปตามคำรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเชื้อไขในการขออนุญาตโฆษณาขายยาแบบอัตโนมัติ
2. อนุญาตให้โฆษณาเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขัดฆ่า/และตรงตามที่ได้แก้ไขไว้
3. ให้โฆษณาได้ภายในเวลาไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่อนุญาต
4. ให้โฆษณาภายในเวลาที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ใบอนุญาต/ทะเบียน/ฉลาก/เอกสารกำกับยาต่างไปจากเดิม
5. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความโฆษณาทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
6. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตในสื่อโฆษณาที่ได้รับอนุญาต
7. ให้โฆษณาเฉพาะในสื่อที่เผยแพร่โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบโรคศิลปะและผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์
8. ผู้อนุญาตสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขหรือเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539

หมายเหตุ :

1. กรณียังไม่มีสิทธิเข้าใช้ระบบ E-submission (โฆษณา AUTO) ให้ขอเข้าใช้ระบบโดยสร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่านระบบ Digital ID และยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศและเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบ พร้อมหลักฐานประกอบการยื่นหนังสือ โดยยื่นได้ที่ กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ดูรายละเอียดและดาวน์โหลดแบบฟอร์ม/คู่มือการใช้ระบบได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/>)
2. การชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการดำเนินการ เช่น การแนบเอกสารประกอบการคำขอ การชำระค่าใช้จ่ายฯ
4. เอกสารอ้างอิงให้ระบุจุดที่มีความเชื่อมโยงระหว่างข้อความโฆษณากับข้อความในเอกสารอ้างอิง สำเนาเอกสารทางทะเบียนได้แก่ ฉลาก เอกสารกำกับยา คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับที่มีเลขรับ เอกสารแสดงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

เอกสารคำขอขึ้นทะเบียนที่ใช้ประกอบการยื่นขออนุญาต ให้ถือว่าผู้ยื่นขออนุญาตได้รับว่า "เป็นสำเนาที่ถูกต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียน" แล้ว เอกสารอื่นๆ ได้แก่ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบอนุญาตโฆษณาและข้อความ/หน้าโฆษณา เอกสารอ้างอิง หนังสือมอบอำนาจ ให้ถือว่าผู้ยื่นขออนุญาตได้รับรอง "เป็นสำเนาถูกต้อง" แล้ว

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

1 ขั้นตอน : การออกใบอนุญาต

ขั้นตอนย่อย : -

รายละเอียด : ผู้ประกอบการดำเนินการ

1. ยื่นคำขอและเอกสารประกอบคำขอ ผ่านระบบ E-submission (โฆษณา AUTO)
2. ชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ตามใบสั่งชำระที่อยู่ในระบบ
3. เมื่อผู้ประกอบการชำระเงินแล้ว จะได้รับใบอนุญาตโฆษณายาในระบบ
4. แจ้งการเผยแพร่โฆษณาหลังจากทำการโฆษณาแล้วอย่างน้อย 1 ครั้งในระบบ

ระยะเวลา : 1.00 วันทำการ

หน่วยงานที่รับผิดชอบ : กองยา

หมายเหตุ : -

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 1 วันทำการ

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 1 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : แบบคำขออนุญาตโฆษณาขายยา F-D3-135
รายละเอียด : 1. กรอกแบบฟอร์มในระบบ
 2. กรอกข้อมูลครบถ้วนทุกหัวข้อ
 3. กรณีเป็นการขออนุญาตโฆษณาหลายตำรับในคำขอโฆษณาเดียว ต้องระบุชื่อยาและเลขทะเบียนตำรับยา หากพื้นที่ไม่พอให้ระบุรายละเอียดดังกล่าวเป็นเอกสารแนบในหน้าถัดไป
 4. กรณีเป็นการโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต ให้ระบุชื่อเว็บไซต์ หากพื้นที่ไม่พอให้ระบุรายละเอียดดังกล่าวเป็นเอกสารแนบในหน้าถัดไป
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารจัดส่งในรูปแบบไฟล์
-
- 2 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : ข้อความโฆษณา/หน้าโฆษณา
รายละเอียด : ขนาด A4 อ่านได้ชัดเจนและมีพื้นที่ว่างสำหรับประทับตราเงื่อนไขต่างๆ
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : - กรณีข้อความโฆษณา/หน้าโฆษณา จัดทำเป็นขนาด A4 แล้วไม่สามารถอ่านได้ชัดเจน ให้จัดทำส่วนขยายเพิ่มเติมให้สามารถอ่านได้ชัดเจน
 - เอกสารจัดส่งในรูปแบบไฟล์
-
- 3 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้
เอกสาร : ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : สำเนา 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารจัดส่งในรูปแบบไฟล์
-
- 4 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : ฉลาก ขวด/กล่องยา
รายละเอียด : ฉลากขวด/กล่องยาคัดฉบับที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และระบุจุดที่มีความเชื่อมโยงระหว่างข้อความโฆษณากับข้อความที่อ้างอิง
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : สำเนา 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารจัดส่งในรูปแบบไฟล์
-
- 5 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ
รายละเอียด : เอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษฉบับที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และระบุจุดที่มีความเชื่อมโยงระหว่างข้อความโฆษณากับข้อความที่อ้างอิง
ประเภทการใช้เอกสาร : ทุกกรณี
เอกสาร : สำเนา 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารจัดส่งในรูปแบบไฟล์

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 6 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้
เอกสาร : คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
รายละเอียด : คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับที่มีเลขรับและแก้ไขตรงตามที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และระบุจุดที่มีความเชื่อมโยงระหว่างข้อความโฆษณากับข้อความที่อ้างอิง
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
 กรณีหน้าโฆษณามีการแสดงข้อความเกี่ยวกับสูตร/รส/กลิ่น/ขนาดบรรจุ ซึ่งมีได้ระบุไว้ในฉลาก/
 เอกสารกำกับยา
เอกสาร : สำเนา 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารจัดส่งในรูปแบบไฟล์
-
- 7 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารแสดงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา
รายละเอียด : เอกสารแสดงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาฉบับที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และระบุจุดที่มีความเชื่อมโยงระหว่างข้อความโฆษณากับข้อความที่อ้างอิง
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
 กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาที่มีการแสดงข้อความการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวในหน้า
 โฆษณา ให้แนบเอกสารการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาในส่วนที่เกี่ยวข้อง
เอกสาร : สำเนา 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารจัดส่งในรูปแบบไฟล์
-
- 8 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้
เอกสาร : ใบอนุญาตโฆษณาและข้อความ/หน้าโฆษณา
รายละเอียด : ใบอนุญาตโฆษณาและข้อความ/หน้าโฆษณาที่เคยได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
 กรณีมีการกล่าวอ้างในหน้าโฆษณา
เอกสาร : สำเนา 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารจัดส่งในรูปแบบไฟล์
-
- 9 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : เอกสารอ้างอิง
รายละเอียด : ให้ระบุจุดที่มีความเชื่อมโยงระหว่างข้อความโฆษณากับข้อความในเอกสารอ้างอิง
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
 (กรณีมีการกล่าวอ้างในหน้าโฆษณา ให้ระบุจุดที่มีความเชื่อมโยงระหว่างข้อความโฆษณากับข้อความใน
 เอกสารอ้างอิง)
เอกสาร : สำเนา 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารจัดส่งในรูปแบบไฟล์
-
- 10 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารเพิ่มเติม
เอกสาร : หนังสือชี้แจงขั้นตอนการคัดกรองผู้เข้าชมอินเทอร์เน็ต แอปพลิเคชัน การประชุมทางไกล พร้อมแจ้ง username และ
 password สำหรับเจ้าหน้าที่
รายละเอียด : -
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
 กรณีเป็นการขออนุญาตโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต
เอกสาร : ฉบับจริง 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : - กรณียังไม่ทราบกำหนดการประชุมทางไกลที่แน่นอน ให้แจ้งรายละเอียดการประชุม ได้แก่ วัน/เวลา ช่องทาง
 username/password สำหรับเจ้าหน้าที่ ก่อนการประชุม
 - เอกสารจัดส่งในรูปแบบไฟล์

คู่มือประชาชน

ค่าธรรมเนียม

1 **ชื่อค่าธรรมเนียม** : ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารตามบัญชี 1 ข้อ 3.1

รายละเอียด : -

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -

ค่าธรรมเนียม : 200

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

2 **ชื่อค่าธรรมเนียม** : ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการฯ ตามบัญชี 2 ข้อ 7.1

รายละเอียด : -

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -

ค่าธรรมเนียม : 3,000

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

ใบอนุญาต

ไม่ระบุรายการใบอนุญาต

ช่องทางการร้องเรียน

1 **ชื่อหน่วยงาน** : ศูนย์บริการประชาชน สำนักงานปลัด สำนักนายกรัฐมนตรี

รายละเอียด : เลขที่ 1 ถนนพหลโยธิน เขตดุสิต กทม. 10300

2 **ชื่อหน่วยงาน** : ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ

รายละเอียด : 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

3 **ชื่อหน่วยงาน** : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.)

รายละเอียด : ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

11000 สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55 โทรสาร 02-590-1556 E- mail :1556@fda.moph.go.th