

คู่มือประชาชน

กระบวนงาน

กระทรวง : กระทรวงสาธารณสุข

กรม : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน่วยงาน : กองยา

ชื่อกระบวนงาน : การอนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป [N]

กลุ่มกระบวนงาน : การอนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป

กรณีกระบวนงาน : -

ชื่อเรียกทั่วไป : -

หมวดหมู่กระบวนงาน : อนุวัติ

ประเภทกระบวนงาน : กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว

ระดับผลกระทบ : บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม

พื้นที่ให้บริการ : ส่วนกลาง

กฎหมาย :

1. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : คำสั่ง

กฎหมาย : คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 112/2547 เรื่องมอบอำนาจเลขาราชการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด

2. ศักดิ์กฎหมาย : กฎหมายแม่บท

ประเภทกฎหมาย : พระราชบัญญัติ (พ.ร.บ.)

กฎหมาย : พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

3. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : ระเบียบ

กฎหมาย : ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541

4. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : ระเบียบ

กฎหมาย : ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. 2545

5. ศักดิ์กฎหมาย :

ประเภทกฎหมาย : ระเบียบ

กฎหมาย : ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2560

ป้ายคำ :

1. หมวดหมู่บริการ : -

2. กลุ่มผู้ใช้บริการ : -

3. ป้ายคำ : -

ลำดับการแสดงผล : 125

สถานะ : เผยแพร่

ผู้สร้าง : -

วัน-เวลาที่สร้าง : 17 พ.ย. 2564 13:36

ผู้ปรับปรุงล่าสุด : เทวะ

ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด : 31 ก.ค. 2565 15:58

ข้อมูลทั่วไป

คู่มือฉบับที่ : 2

คู่มือประชาชน

Infographic

รูปภาพ :

ช่องทางการให้บริการ

- 1 ช่องทางการให้บริการ :** ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (OSSC)
URL : -
หมายเหตุ : เปิดรับบัตรคิว 8.30 -15.30 น.

- 2 ช่องทางการให้บริการ :** เว็บไซต์/e-Service
รายละเอียด : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
URL : <https://privus.fda.moph.go.th>
หมายเหตุ : โปรดตรวจสอบรายละเอียดการใช้ระบบจากคู่มือผู้ประกอบการได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/>

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

รายละเอียด : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (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.คู่มือแนวการโฆษณาขายยาต่อประชาชนทั่วไป

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.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกัน

<https://drug.fda.moph.go.th/announcement-ministry/category/symptom-disease>

12.ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม

<https://ratchakitcha.soc.go.th/documents/12716.pdf>

วิธีการ :

1. ยื่นคำขอและเอกสารประกอบการคำขอ ผ่านระบบ E-submission

2. ชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ตามใบสั่งชำระที่อยู่ในระบบ พร้อมส่งคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุไว้ในระบบ E-submission ยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (OSSC)

3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอรอบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ

เงื่อนไข:

1. อนุญาตให้โฆษณาเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขัดฆ่า/และตรงตามที่ได้แก้ไขไว้

2. ให้โฆษณาได้ภายในเวลาไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่อนุญาต

3. ให้โฆษณาภายในเวลาที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง ใบอนุญาต/ทะเบียน/ฉลาก/เอกสารกำกับยาต่างไปจากเดิม

4. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความโฆษณาทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต

5. ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตในสื่อโฆษณาที่ได้รับอนุญาต ยกเว้น สื่อโฆษณาที่ได้รับอนุญาตมีเฉพาะข้อความเสียง

6. ผู้อนุญาตสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขหรือเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539

หมายเหตุ:

1. กรณียังไม่มีสิทธิเข้าใช้ระบบ E-submission 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 สำเนาเอกสารทางทะเบียน

คู่มือประชาชน

หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

ได้แก่ จลาก เอกสารกำกับยา คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับที่มีเลขรับ เอกสารแสดงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา เอกสารคำขอขึ้นทะเบียนที่ใช้ประกอบการยื่นขออนุญาต ให้ถือว่าผู้ยื่นขออนุญาตได้รับว่า "เป็นสำเนาที่ถูกต้องตรงตามที่ขึ้นทะเบียน" แล้ว เอกสารอื่นๆ ได้แก่ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ใบอนุญาตโฆษณาและข้อความ/หน้าโฆษณา เอกสารอ้างอิง ให้ถือว่าผู้ยื่นขออนุญาตได้รับรอง "เป็นสำเนาถูกต้อง" แล้ว

ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

- 1 **ขั้นตอน :** การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาขายยาและลงนาม พร้อมออกเลขรับ
ระยะเวลา : 0.00 วัน
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : ระยะเวลาในขั้นตอนนี้ไม่รวมอยู่ในระยะเวลาในการดำเนินการตามคู่มือนี้

- 2 **ขั้นตอน :** การพิจารณา
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่และ/หรือคณะทำงานฯและ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณาคำขอ ครั้งที่ 1
ระยะเวลา : 30.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

- 3 **ขั้นตอน :** การพิจารณา
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่และ/หรือคณะทำงานฯและ/หรือผู้เชี่ยวชาญพิจารณาคำขอ ครั้งที่ 2
ระยะเวลา : 30.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

- 4 **ขั้นตอน :** การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ
ขั้นตอนย่อย : -
รายละเอียด : เจ้าหน้าที่สรุปผลการประเมินและเสนอผู้มีอำนาจลงนาม
(หมายเหตุ:
 - กรณีพิจารณาโดยไม่เข้าคณะทำงานฯ จะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 15 วันทำการ
 - กรณีพิจารณาโดยเข้าคณะทำงานฯ จะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 45 วันทำการ
 - กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณาโดยไม่มีการแก้ไขจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 40 วันทำการ
 - กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณาและจะต้องพิจารณาอีกรอบจะใช้ระยะเวลาดำเนินการ 70 วันทำการ)**ระยะเวลา :** 10.00 วันทำการ
หน่วยงานที่รับผิดชอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
หมายเหตุ : -

ระยะเวลาดำเนินการรวม : 0 วัน 70 วันทำการ

คู่มือประชาชน

รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

- 1 **หมวดหมู่เอกสาร :** แบบฟอร์มคำขอ
เอกสาร : แบบคำขออนุญาตโฆษณาขายยา F-D3-135
รายละเอียด : 1. กรอกแบบฟอร์มในระบบ 2. กรอกข้อมูลครบถ้วนทุกหัวข้อ 3. กรณีเป็นการขออนุญาตโฆษณาหลายตำรับในคำขอโฆษณาเดียว ต้องระบุชื่อยาและเลขทะเบียนตำรับยา 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 : ฉลาก ขวด/กล่องยา ฉบับที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว 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 : คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับที่มีเลขรับ
รายละเอียด : คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับที่มีเลขรับและแก้ไขตรงตามที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และระบุจุดที่มีความเชื่อมโยงระหว่างข้อความโฆษณาบางส่วนที่มีการอ้างอิง
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
 (กรณีหน้าโฆษณามีการแสดงข้อความเกี่ยวกับสูตร / รส / กลิ่น / ขนาดบรรจุ ซึ่งมีได้ระบุไว้ในฉลาก / เอกสารกำกับยา)
เอกสาร : สำเนา 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารจัดส่งในรูปแบบไฟล์
-
- 7 **หมวดหมู่เอกสาร :** เอกสารอื่นที่รัฐออกให้
เอกสาร : เอกสารแสดงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา
รายละเอียด : เอกสารแสดงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาฉบับที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และระบุจุดที่มีความเชื่อมโยงระหว่างข้อความโฆษณาบางส่วนที่มีการอ้างอิง
ประเภทการใช้เอกสาร : เฉพาะกรณี
 กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาที่มีการแสดงข้อความการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวในหน้าโฆษณา 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 ให้ระบุจุดที่มีความเชื่อมโยงระหว่างข้อความโฆษณากับข้อความในเอกสารอ้างอิง)
เอกสาร : สำเนา 1 ชุด
ไฟล์เอกสารตัวอย่าง : -
หมายเหตุ : เอกสารจัดส่งในรูปแบบไฟล์

คู่มือประชาชน

ค่าธรรมเนียม

1 **ชื่อค่าธรรมเนียม** : ค่าใช้จ่ายการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารตามบัญชี 1 ข้อ 3.1

รายละเอียด : -

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -

ค่าธรรมเนียม : 200

ประเภทค่าธรรมเนียม : บาท

2 **ชื่อค่าธรรมเนียม** : ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการฯตามบัญชี 2 ข้อ 7.2

รายละเอียด : -

ช่องทางชำระค่าธรรมเนียม : -

ค่าธรรมเนียม : 2,000

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 อาคารซอฟต์แวร์พาร์ค 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