

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรง  
ต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา  
พ.ศ. ๒๕๖๓

เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกให้แก่ผู้โฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและวิธีการที่เป็น  
การโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้อง  
ขออนุญาตโฆษณา จึงต้องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรง  
ต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๕๗ วรรคสี่ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไข  
เพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข  
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“โฆษณาโดยตรง” หมายความว่า การสื่อข้อความไม่ว่าจะเป็นจากบุคคลถึงบุคคล บุคคลถึง  
กลุ่มบุคคล กลุ่มบุคคลถึงบุคคล หรือกลุ่มบุคคลถึงกลุ่มบุคคล เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้  
หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

“การโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข” หมายความว่า  
การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางสื่อโฆษณาใด ๆ ที่มีลักษณะและวิธีการโฆษณาจำกัดอยู่แต่เฉพาะ  
ในผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และการสาธารณสุขเท่านั้น

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับแก่การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

(๑) ได้รับการอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขาย

(๒) ได้รับการยกเว้นการผลิต นำเข้าหรือขาย ตามมาตรา ๒๗ (๑) (๒) (๓) (๕) และ (๘)  
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และมาตรา ๒๗ (๔) และ (๖) แห่งพระราชบัญญัติ  
เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ ๒)  
พ.ศ. ๒๕๖๒

(๓) อยู่ในระหว่างการทำวิจัยตามมาตรา ๒๗ (๕) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์  
พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๓ สื่อที่ใช้ในการโฆษณาต้องเป็นสื่อดังต่อไปนี้ ที่สามารถจำกัดการเข้าถึงได้เฉพาะ  
ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น

(๑) สิ่งพิมพ์

(๒) วิดีทัศน์

(๓) โทรศัพท์

(๔) ดิจิทัล

ข้อ ๔ ผู้โฆษณาที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตโฆษณาตามประกาศฉบับนี้ ต้องกระทำการโฆษณาโดยไม่เป็นการฝ่าฝืน ตามมาตรา ๕๙ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และแสดงข้อความหรือเสียงในสื่อที่ใช้ในการโฆษณาว่า “โฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นโดยไม่ต้องขออนุญาต” ให้ชัดเจน และแจ้งการโฆษณาดังกล่าวตามแบบ จ.ฆ. แนบท้ายประกาศนี้ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหลัก ในกรณีที่ยังไม่สามารถดำเนินการได้ ให้ยื่นโดยวิธีการอื่นที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๕ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบแจ้งการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อ  
ผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข  
ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต

เลขรับที่.....  
วันที่.....

เขียนที่.....

วันที่ .....

ข้าพเจ้า ..... ตั้งอยู่เลขที่ ..... หมู่..... อาคาร.....

ซอย/ตรอก ..... ถนน ..... ตำบล/แขวง .....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด ..... โทรศัพท์/โทรสาร.....

โดยมี ..... เป็นเจ้าของ/ผู้รับมอบอำนาจแทนนิติบุคคล

ขอแจ้งการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้อง  
ขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

1. ชื่อ (ผลิตภัณฑ์) ..... เป็นเครื่องมือแพทย์ที่

ได้รับอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขาย

ได้รับการยกเว้นการผลิต นำเข้าหรือขาย ตามมาตรา 27 (1) (2) (3) (4) (5) (6) หรือ (8) แห่งพระราชบัญญัติ

เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

อยู่ในระหว่างการทำวิจัยตามมาตรา 27 (5) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

2. สื่อโฆษณา

สิ่งพิมพ์ ประเภท  วารสาร/หนังสือ  แผ่นพับ  รูปลอก  แผ่นป้าย  โปสเตอร์

วีดิทัศน์

โทรศัพท์

ดิจิทัล (ระบุ).....

3. สถานที่และช่วงเวลาในการกระจายสื่อโฆษณา

.....  
.....

4. วิธีจำกัดการเข้าถึงสื่อโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

.....  
.....

5. ให้แนบหลักฐานการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ได้แก่ ข้อความที่  
ใช้ในการโฆษณา กรณีเป็นผู้กระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน สำเนาหนังสือรับรอง  
การจดทะเบียนของบริษัทหรือห้างหุ้นส่วน แล้วแต่กรณี

6. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

6.1 ข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณา  
เครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาต แล้ว

6.2 สื่อโฆษณาดังกล่าว เป็นสื่อที่สามารถจำกัดการเข้าถึงได้เฉพาะผู้ประกอบการวิชาชีพทางการแพทย์และ  
สาธารณสุขเท่านั้น

6.3 จะไม่กระทำการใด ๆ อันเป็นการฝ่าฝืนตามมาตรา 59 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

ลายมือชื่อ ..... ผู้แจ้ง

(.....)