

(สำเนา)

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา

พ.ศ. 2545

ตามความในมาตรา 88 ทวิแห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 ซึ่งมีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิ และเสรีภาพของบุคคลซึ่งมาตรา 29 ประกอบกับมาตรา 31 มาตรา 35 มาตรา 39 มาตรา 48 และมาตรา 50 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย กำหนดให้การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ จะต้องได้อนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพ ที่ใช้ในการโฆษณาและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

เพื่อให้การพิจารณาอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพ ที่ใช้ในการโฆษณาขายยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. 2545”

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ 3 ในระเบียบนี้

“การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป” หมายถึง การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ เช่น แผ่นพับ ใบปลิว หนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร รวมถึงแผ่นป้ายโฆษณา วัสดุอื่นๆ และสื่ออินเทอร์เน็ต

“การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ” หมายถึง การโฆษณาขายยาที่เป็นการเจาะจงเผยแพร่ข้อความโฆษณาให้ผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม และผู้ประกอบวิชาชีพสัตวแพทย์โดยตรงทางสื่อใดๆ เช่น วารสาร ทางการแพทย์ แผ่นพับ ใบปลิว แผ่นป้าย หรือโปสเตอร์ รวมถึงวัสดุอื่นๆ และสื่ออินเทอร์เน็ต

ข้อ 4 การพิจารณาอนุมัติข้อความ เสียง และภาพที่ใช้ในการโฆษณา ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

4.1 หลักเกณฑ์การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป มีดังนี้

(1) ห้ามโฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ โดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย หรือโดยวิธีแถมพก หรือออกสลากรางวัล

(2) แนวทางโฆษณาขายยาจะต้อง

(2.1) ไม่ขัดต่อขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงาม

(2.2) ไม่ชักชวนให้ผู้บริโภคใช้ยาอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็น หรือทำให้เกิดความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้บริโภคเป็นประจำ

(2.3) ไม่เป็นการเปรียบเทียบทับถมผลิตภัณฑ์อื่น

(2.4) ไม่ทำให้ผู้บริโภคสำคัญผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น เช่น อาหาร เครื่องสำอาง เป็นต้น

(2.5) แสดงข้อเท็จจริงอันเป็นการกระทำที่ผิดกฎหมาย เช่น การขายยาในสถานที่ซึ่งไม่ได้รับอนุญาตขายยา

(3) การแสดงชื่อยา

(3.1) ให้ใช้ชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ยกเว้นกรณีต่อไปนี้

(3.1.1) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่มีชื่อยาเป็นภาษาไทย แต่ประสงค์จะใช้ชื่อยาเป็นภาษาไทย ให้ใช้ชื่อยาตามฉลากหรือเอกสารกำกับยา

(3.1.2) กรณีที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่มีชื่อยาเป็นภาษาอังกฤษ แต่ประสงค์จะใช้ชื่อยาเป็นภาษาอังกฤษ ให้ใช้ชื่อยาตามฉลากหรือเอกสารกำกับยา

(3.1.3) กรณีที่นำชื่อยาไปใช้ในส่วนของโลโก้ หรือสโลแกน ต้องไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยานั้น

(3.2) ยาที่อยู่ในประเภทเดียวกัน มีสรรพคุณเหมือนกัน และมีชื่อบางส่วนซ้ำกันแต่แตกต่างกันที่ สี กลิ่น รส หรือรูปแบบของผลิตภัณฑ์ สามารถโฆษณาพร้อมกันได้แต่จะต้องแสดงชื่อยาที่ถูกต้องอย่างน้อย 1 ครั้ง

(3.3) ชื่อของยาแผนปัจจุบันซึ่งเป็นยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษที่มีชื่อบางส่วนซ้ำกับชื่อยาอันตราย ให้แสดงชื่อของยาให้ชัดเจน เช่น ขนาดของตัวอักษร แสดงชื่อยาจะต้องเท่ากันตลอดข้อความ การออกเสียงชื่อยาต้องมีระดับเสียงสม่ำเสมอเท่ากันทุกพยางค์

(3.4) ชื่อของยาที่มีบางส่วนซ้ำกับชื่อผลิตภัณฑ์อื่น จะต้องระบุข้อความที่ทำให้เข้าใจได้ชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ที่โฆษณานี้เป็นยา เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับรู้ข้อมูลและระมัดระวังในการใช้ยา เช่น ระบุว่า เป็นยาใช้ภายนอกไม่ใช่เครื่องสำอาง หรือข้อความอื่นที่จำเป็น

(3.5) การโฆษณาชื่อยา หรือสรรพคุณยา หรือสรรพคุณยาซ้ำๆต่อเนื่องกัน ต้องไม่เข้าลักษณะที่เป็นการต้องห้ามตามที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

(4) การแสดงสรรพคุณยา

(4.1) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยา หรือวัตถุประสงค์อันเป็นส่วนประกอบของยาว่า สามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วย ได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน

ตัวอย่างถ้อยคำที่มีความหมายทำนองเดียวกัน ดังกล่าว เช่น

ยอด	หายขาด	ปลอดภัยที่สุด	โอกาสดีๆอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก
พิเศษ	หายห่วง	เหมาะสมที่สุด	ไม่ทำให้เกิดอาการแพ้
วิเศษ	เด็ดขาด	ฉับพลัน	ไม่ต้องทนราคาแพง
ดีเลิศ	พิชิตโรคร้าย	ทันใจ	ไม่มีผลข้างเคียง
ศักดิ์สิทธิ์	หมดกังวล	เป็นหนึ่งในมาตลอด	

(4.2) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ หรือเกินความจริง และต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ

(4.3) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูก ยาขับระดูอย่างแรง ยาบำรุงกาม หรือเป็นยาคุมกำเนิด

(4.4) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่มีการรับรอง หรือยกย่องสรรพคุณโดยบุคคลอื่น

(4.5) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคเบาหวาน, มะเร็ง, อัมพาต, วัณโรค, โรคเรื้อน หรือโรคหรืออาการของโรคของ สมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต

(4.6) การแสดงสรรพคุณยาต้องไม่เกินไปกว่าข้อความในเอกสารกำกับยาและฉลาก และต้องไม่เป็นการฝ่าฝืนข้อกำหนดดังกล่าวข้างต้นด้วย

(4.7) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่ทำให้ผู้บริโภคเกิดความสับสนในสรรพคุณของยาที่โฆษณานั้น

(5) การแสดงส่วนประกอบของยาในตำรับ

(5.1) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นยา หรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุ หรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ

(5.2) การโฆษณาขายยาจะต้องไม่แสดงชื่อสาร หรือตัวยาที่ไม่มีอยู่ในตำรับ หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจใน ยกเว้น ชื่อสารนั้นจะปรากฏอยู่ในฉลากยา เช่น ปรากฏจากแอลไพรีน, ปรากฏจากน้ำตาล, ไม่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ และข้อความโฆษณาจะต้องไม่ทำให้สับสนในสาระสำคัญอื่น

(5.3) การแสดงส่วนประกอบของสูตรตำรับยาที่มีตัวยาสำคัญ หรือสารออกฤทธิ์มากกว่า 1 ชนิด จะต้องแสดงชื่อตัวยาสำคัญทุกชนิดในตำรับ หรืออย่างน้อยจะต้องแสดงชื่อตัวยาสำคัญที่ระบุไว้บนฉลากทั้งหมด

(5.4) การโฆษณาขายยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญเพียงชนิดเดียว (ยาเดี่ยว) ให้แสดงชื่อยาสามัญทางยา (Generic Name) อย่างชัดเจนด้วย หากเป็นชื่อที่มีทั้งภาพและเสียงให้แสดงอย่างชัดเจนทั้งภาพและเสียง

(5.5) การโฆษณาขายยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญมากกว่า 1 ชนิด (สูตรผสม) จะแสดงชื่อสามัญทางยาหรือไม่ก็ได้ หากจะแสดงชื่อสามัญทางยาให้ใช้ชื่อตามตำรับยาสูตรผสมที่คณะกรรมการยาเคยให้ความเห็นชอบแล้ว หากไม่มีชื่อดังกล่าวจะแสดงชื่อสามัญของสารออกฤทธิ์แต่ละตัวก็ได้

(6) การแสดงแหล่งผลิต การโฆษณาขายยาจะต้องไม่ทำให้สับสนในแหล่งผลิตยากรณีเป็นยาผลิตในประเทศภายใต้สิทธิ์ของบริษัทต่างประเทศให้ระบุแหล่งผลิตให้ชัดเจนโดยใช้ตัวอักษรหรือระดับเสียงที่เท่าเทียมกันตลอดข้อความ กรณีเป็นยาผลิตในต่างประเทศการโฆษณาแสดงชื่อบริษัทหรือโลโก้ในการโฆษณาจะต้องแสดงชื่อแหล่งผลิตที่ชัดเจนเช่นเดียวกัน

(7) การแสดงขนาด วิธีใช้ ข้อห้ามและข้อควรระวัง

(7.1) การแสดงขนาดของการใช้ยา (Dose) ต้องระบุอย่างชัดเจนไม่ให้เกิดข้อความคลุมเครือซึ่งจะนำไปสู่การใช้ยาอย่างไม่เหมาะสม หรือไม่ถูกขนาด

(7.2) ยาที่มีวิธีใช้หลายวิธีและมีสรรพคุณแตกต่างกันตามวิธีการใช้ การโฆษณาต้องมีข้อความแสดงวิธีใช้แยกจากกันให้ชัดเจน เพื่อให้ผู้บริโภคใช้ยาได้อย่างถูกต้องตามวิธีการใช้ยานั้น

(7.3) ยาที่มีข้อห้ามใช้ ข้อควรระวัง และข้อความอื่น ๆ ทำนองเดียวกันนี้ ในฉลากและเอกสารกำกับยา การโฆษณาจะต้องแสดงข้อความที่ผู้บริโภคควรทราบตามความจำเป็นในแต่ละกรณีด้วย

(7.4) การโฆษณายาบางประเภทที่มีวิธีใช้เป็นการเฉพาะซึ่งไม่สามารถแจกแจงรายละเอียดให้เป็นที่เข้าใจชัดเจนในข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในการใช้ยานั้น ควรเพิ่มเติมข้อความบางอย่างในการโฆษณา เช่น ยาเม็ดฟลูออไรด์ ให้มีข้อความ “ควรใช้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์ ทันตแพทย์ หรือเภสัชกร” หรือ “ยาเม็ดสอดช่องคลอด” ให้มีข้อความ “ควรใช้ภายใต้คำแนะนำของแพทย์หรือเภสัชกร”

(8) การแสดงคำเตือนและข้อความที่กำหนด

(8.1) การโฆษณายาที่คำเตือนในฉลากตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้มีความชัดเจนว่า “อ่านคำเตือนในฉลากก่อนใช้ยา” หากเป็นสื่อที่มีทั้งภาพและเสียงให้แสดงข้อความคำเตือนอย่างชัดเจนทั้งภาพและเสียง

(8.2) การโฆษณายาแผนโบราณ ให้มีข้อความว่า “เป็นยาแผนโบราณ” และกรณีที่จะระบุสถานที่จำหน่ายยาจะต้องมีหลักฐานว่าสถานที่นั้นได้รับใบอนุญาตขายยาด้วย

4.2 หลักเกณฑ์การโฆษณายาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ มีดังนี้

(1) การโฆษณายาจะต้องไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จ หรือเกินความจริง

(2) การโฆษณายาจะต้องไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นยา หรือส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ

(3) ห้ามโฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ โดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทักท้วงหรือชมเชยของผู้ป่วย หรือโดยวิธีแถมพิก หรือออกสลากรางวัล

(4) การแสดงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ ประวัติความเป็นมา และรายละเอียดอื่นๆ พิจารณาตาม ข้อความในเอกสารกำกับยาและฉลาก ยกเว้น กรณีเป็นการแสดงข้อความที่มีหลักฐานทางทะเบียน หรือเอกสารที่เชื่อถือได้มาพิสูจน์ และไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับยานั้น

(5) การอ้างอิงถึงผลการศึกษาวิจัย

(5.1) การกล่าวอ้างอิงในเอกสารโฆษณาต้องเป็นไปตามหลักสากล และจะต้องเป็นเอกสารอ้างอิง (References) ซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ ได้แก่ ตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ, ตำรายา (Text Books) และวารสาร (Journals) ต่าง ๆ ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ทั่วไปแล้ว กรณีเป็นเอกสารอ้างอิงที่มาจากอินเทอร์เน็ตจะยอมรับได้เฉพาะเว็บไซต์ที่เป็นของส่วนราชการ เป็นต้น

(5.2) การอ้างถึงผลหรือขนาดยาที่โฆษณา ต้องมาจากเอกสารอ้างอิงที่เชื่อถือได้และข้อความต้องสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา เช่น ขนาด สรรพคุณและข้อบ่งใช้ เป็นต้น

(5.3) การนำเสนอข้อมูลจากงานวิจัย

(5.3.1) ข้อมูลที่นำมาใช้ต้องอยู่ในงานวิจัยนั้น โดยจะต้องไม่ตีความเกินเลยไปจากเอกสารอ้างอิงต้นฉบับ และให้ระบุชื่อของเอกสารอ้างอิงนั้นด้วย

(5.3.2) ให้แสดงค่าทางสถิติหรือข้อมูลเกี่ยวกับรูปแบบของการศึกษาวิจัยให้ชัดเจน เช่น กลุ่มตัวอย่าง จำนวนตัวอย่าง ค่า p ที่บอกความมีนัยสำคัญทางสถิติ เพื่อไม่ให้เกิดการสำคัญผิดในสาระสำคัญของการศึกษาวิจัยนั้น และรายละเอียดอื่น ๆ ที่จำเป็นตามแต่กรณี

(5.3.3) กรณีเป็นกราฟหรือตาราง ให้ใส่ที่มาไว้ใต้ตาราง ไม่กล่าวอ้างข้อมูลจากการศึกษาโดยรวมข้อมูลจากผลการศึกษาวิจัยหลาย ๆ แหล่งนำเสนอในรูปแบบหรือตาราง เนื่องจากการศึกษาแต่ละครั้ง มีรูปแบบการศึกษาและข้อมูลพื้นฐานที่แตกต่างกัน

(5.3.4) กรณีบริษัทฯ เป็นแหล่งทุนวิจัย จะต้องแจ้งไว้ในโฆษณานั้นด้วย

(6) มีข้อความ คำแนะนำให้ไปอ่านเอกสารกำกับยาหรือเอกสารที่ใช้อ้างอิงฉบับเต็ม

4.3 หลักเกณฑ์การโฆษณาทางสิ่งของสำหรับแจกรื้อหรือของชำร่วย จะต้องไม่เป็นการกระทำควบคู่ไปกับการขายยาหรือมีความสัมพันธ์โดยตรงและใกล้ชิดกับการขายยา โดยแบ่งเป็นกรณีต่าง ๆ ดังนี้

(1) กรณี ไม่ใช่ ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษ หรือยาใหม่ ให้นำหลักเกณฑ์ตามข้อ 4.1 มาใช้บังคับโดยอนุโลม

(2) กรณียาอันตราย ห้ามแสดงสรรพคุณยาอันตราย การโฆษณาให้แสดงได้เฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และมีชื่อ/โลโกบริษัทด้วยก็ได้

(3) กรณียาใหม่อยู่ในระหว่างการติดตามความปลอดภัย หรือยาควบคุมพิเศษ สาร

กระทำได้เฉพาะการโฆษณาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ โดยให้แสดงได้เฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียน และมีชื่อบริษัท/โลโกด้วยก็ได้ ซึ่งการจัดทำโฆษณาจะต้องเผยแพร่พร้อมเอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับยาที่เพียงพอสำหรับเป็นข้อมูลทางวิชาการให้กับผู้ประกอบการวิชาชีพตามความเหมาะสม ทั้งนี้ สิ่งของสำหรับแจกรื้อหรือของชำร่วยที่จัดทำขึ้นต้องเป็นสิ่งที่จำเป็น เช่น กระเป๋าหรือแฟ้มใส่ข้อมูล สมุดบันทึก และเครื่องเขียน สำหรับใช้ในการจัดประชุม เป็นต้น

ข้อ 5 การโฆษณาขายยาให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาขายยาไว้ในสื่อโฆษณาด้วยทุกครั้งและต้องโฆษณาให้ตรงตามที่ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพ นอกจากนั้นต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ได้ระบุไว้ในใบอนุญาตทุกประการ ทั้งนี้การโฆษณาไม่ตรงตามที่ได้รับอนุมัติ หรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนดถือว่าการโฆษณานั้น ผ่าฝืนมาตรา 88 ทวิ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522

ข้อ 6 ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ 2 ธันวาคม พ.ศ. 2545

ลงชื่อ ศุภชัย คุณารัตนพุกษย์

(นายศุภชัย คุณารัตนพุกษย์)

รองปลัดกระทรวง รักษาราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา