

(สำเนา)

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ว่าด้วยหลักเกณฑ์การยื่นอุทธรณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ
พ.ศ. 2548

.....

เนื่องด้วยโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ จะต้องได้รับการตรวจพิจารณาเพื่ออนุญาต หรือได้รับความเห็นชอบจากผู้อนุญาตหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ก่อนจึงจะโฆษณาได้ ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 มาตรา 41 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มาตรา 88 ทวิ และพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 มาตรา 42 ส่วนการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผู้โฆษณาจะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 มาตรา 37 ดังนั้น เพื่อให้เกิดความเป็นธรรมแก่ผู้ขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ ที่ไม่ได้รับอนุญาตโฆษณาหรือได้รับอนุญาตโฆษณาไม่เป็นตามคำขอโฆษณาที่ยื่นไว้ หรือได้รับอนุญาตโฆษณาแบบมีเงื่อนไขจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ถูกห้ามโฆษณาหรือแก้ไขโฆษณาจากคณะกรรมการเครื่องสำอาง ให้มีโอกาสอุทธรณ์การพิจารณาอนุญาตโฆษณา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การยื่นอุทธรณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2548”

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ 3 ในระเบียบนี้

“คณะกรรมการ” หมายถึง คณะกรรมการพิจารณาอุทธรณ์การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ ตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

“การอุทธรณ์โฆษณา” หมายความว่า การยื่นคำร้องคัดค้านหรือร้องขอให้พิจารณาทบทวน หรือให้พิจารณาใหม่เกี่ยวกับคำขอโฆษณาที่ผู้ขออนุญาตโฆษณาไม่ได้รับอนุญาตโฆษณา หรือได้รับอนุญาตแบบมีเงื่อนไข หรือได้รับอนุญาตโฆษณาไม่เป็นไปตามคำขอโฆษณาที่ยื่นไว้ หรือห้ามโฆษณา หรือแก้ไขโฆษณา ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์และเครื่องสำอาง นั้น

ข้อ 4 องค์ประกอบคณะกรรมการ อำนาจหน้าที่ให้เป็นไปตามคำสั่งกระทรวงสาธารณสุข

ข้อ 5 การพิจารณาอุทธรณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ยา เครื่องมือแพทย์และ
เครื่องสำอางให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

5.1 หลักเกณฑ์การยื่นขออุทธรณ์โฆษณา

5.1.1 ผู้ขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ ที่มีความประสงค์จะยื่นขออุทธรณ์โฆษณาต้องยื่นอุทธรณ์เป็นหนังสือภายใน 15 วัน ต่อกองผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอโฆษณาไว้ นับจากวันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่อนุญาตโฆษณา หรือได้รับอนุญาตโฆษณาไม่เป็นไปตามคำขอโฆษณาที่ยื่นไว้ หรือได้รับอนุญาตโฆษณาแบบมีเงื่อนไข หากพ้นกำหนดนี้ จะถือว่าสละสิทธิ์ที่จะอุทธรณ์ และไม่สามารถอุทธรณ์ได้

การยื่นอุทธรณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ต้องยื่นอุทธรณ์ต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ภายใน 10 วัน นับแต่วันที่ผู้อุทธรณ์ได้รับทราบคำสั่งห้ามการโฆษณา หรือแก้ไขโฆษณา

5.1.2 ให้ผู้ขออุทธรณ์โฆษณาจัดเตรียมเอกสาร ได้แก่ สำเนาหนังสือแจ้งการไม่อนุญาตโฆษณา หรืออนุญาตโฆษณาที่ไม่เป็นไปตามคำขอโฆษณาที่ยื่นไว้ หรืออนุญาตโฆษณาแบบมีเงื่อนไข สดอริบอร์ดี หรือสคริปต์บทโทรทัศน์ วิชิตู สิ่งพิมพ์หรืออื่น ๆ และหนังสือแจ้งเหตุผลที่ยื่นขออุทธรณ์ จำนวน 15 ชุด ส่วนเอกสารอื่น ๆ เช่น สำเนาหนังสือสำคัญแสดงสถานะของผู้ขออุทธรณ์ เอกสารหลักฐานการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ถ้ามี) เป็นต้น ให้จัดเตรียมจำนวน 2 ชุด ยื่น กองผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอโฆษณาไว้ ซึ่งกองจะต้องส่งข้อมูลและความเห็นเพิ่มเติม (ถ้ามี) ให้เป็นฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ ภายใน 2 วันทำการ จากนั้น ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ เป็นผู้นัดประชุมโดยเร็วที่สุดและจัดเตรียมเอกสารทั้งหมดให้คณะกรรมการ

5.1.3 ผู้ที่มายื่นขออุทธรณ์ หากไม่ใช่ผู้ยื่นขออนุญาตโฆษณาเป็นผู้ยื่นขออุทธรณ์ด้วยตนเองจะต้องมีหนังสือมอบอำนาจผู้จากนั้นมายื่นพร้อมกับคำร้องและเอกสารหลักฐานต่าง ๆ

5.1.4 ผู้ที่มายื่นขออุทธรณ์สามารถนำทนายความ ที่ปรึกษาเข้าชี้แจงในที่ประชุมคณะกรรมการ เมื่อถึงวาระการพิจารณาของตนได้ ถ้าได้รับแจ้งและอนุญาต

5.1.5 หลังจากการพิจารณาอุทธรณ์เสร็จสิ้น ให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการเสนอหนังสือแจ้งผลการพิจารณาทางไปรษณีย์ด่วนพิเศษ และแจ้งผลการพิจารณาให้กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคทราบเพื่อออกหนังสืออนุญาตโฆษณาต่อไป โดยให้ผู้ยื่นคำขออุทธรณ์ไปรับใบอนุญาตได้ที่กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

ในกรณีที่คณะกรรมการไม่เห็นชอบด้วยกับคำอุทธรณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์อาหาร ยา และเครื่องมือแพทย์ ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วนให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ

จัดทำหนังสือรายงานโดยผ่านการตรวจสอบของกลุ่มกฎหมายอาหารและยาเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเสนอปลัดกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้พิจารณาสั่งการต่อไป

ในกรณีที่คณะกรรมการเห็นชอบหรือไม่เห็นชอบด้วยกับคำอุทธรณ์โฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ไม่ว่าจะทั้งหมดหรือบางส่วนให้ฝ่ายเลขานุการคณะกรรมการ จัดทำหนังสือรายงานโดยผ่านการตรวจสอบของกลุ่มกฎหมายอาหารและยาเสนอรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้พิจารณาสั่งการต่อไป

5.2 หลักเกณฑ์การดำเนินการพิจารณาอุทธรณ์การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

5.2.1 การพิจารณาอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการอุทธรณ์จะต้องไม่ขัดต่อข้อกำหนดตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2531 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 และกฎกระทรวงประกาศ หรือระเบียบที่ออกโดยพระราชบัญญัตินั้น และอาจพิจารณาตามระเบียบ หรือหลักเกณฑ์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น

5.2.2 การประชุมคณะกรรมการ ต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

5.2.3 การพิจารณาอุทธรณ์ของที่ประชุมคณะกรรมการให้ถือเสียงข้างมาก

5.2.4 กรรมการคนหนึ่ง ให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

ข้อ 6 ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยารักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ 7 มกราคม พ.ศ. 2548

ลงชื่อ ภัคดี โพธิศิริ

(นายภัคดี โพธิศิริ)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา