



กฎกระทรวง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ
และโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ
พ.ศ. ๒๕๕๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๖ และมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ มาตรา ๔๘ วรรคสาม และมาตรา ๔๘/๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๕ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การโฆษณาเสพติดให้โทษ ให้โฆษณาได้เฉพาะยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือประเภท ๓

ข้อ ๒ การพิจารณาอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษตามข้อ ๑ ให้อนุญาตได้เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการโฆษณาเสพติดให้โทษ ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือ

(๒) เป็นการโฆษณาเสพติดให้โทษเฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ภาษนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษนั้น ทั้งนี้ ไม่รวมถึงฉลากหรือเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาษนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุยาเสพติดให้โทษตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

ข้อ ๓ การขออนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ ให้ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ หรือสิ่งบันทึกเสียงหรือภาพ ที่ประสงค์จะโฆษณา

(๒) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้ายาเสพติดให้โทษ

(๓) สำเนาฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ตรงตามที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ

(๔) ในกรณีที่เป็นการโฆษณาอ้างอิงผลการศึกษาวิจัยตามหลักสากล ต้องมีเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ ตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๕) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๔ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษได้เมื่อเห็นว่าคำขอและเอกสารหรือหลักฐานมีความถูกต้อง ครบถ้วน และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) แสดงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ และรายละเอียดอื่น ๆ เป็นไปตามข้อความในฉลากและเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ยกเว้นการแสดงข้อความอื่นที่มีหลักฐานจากทะเบียนตำรับยาหรือเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ตามข้อ ๓ (๔) และไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษนั้น

(๒) อ้างอิงผลการศึกษาวิจัยตามหลักสากล และมีเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ตามข้อ ๓ (๔)

(๓) ระบุข้อความ คำแนะนำให้อ่านเอกสารกำกับยาเสพติดให้โทษหรือเอกสารที่ใช้อ้างอิงฉบับเต็ม

(๔) ไม่แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๕) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดที่เป็นยาเสพติดให้โทษหรือส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษ โดยความจริงมิได้มียาเสพติดให้โทษนั้นอยู่ด้วย หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ

(๖) โฆษณาโดยสุภาพ ไม่รื้อร่าทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

(๗) ไม่โฆษณาโดยการระบุเฉพาะตราสินค้า ชื่อการค้า ชื่อสามัญทางยา ชื่อสารออกฤทธิ์ หรือชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตหรือผู้แทนจำหน่าย ทั้งนี้ การโฆษณาดังกล่าวจะกระทำได้อาจต้องแสดงข้อมูลตาม (๑) (๒) หรือ (๓) ด้วย

(๘) ไม่โฆษณาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย เช่น กระเป๋าสตางค์ สมุดบันทึก เครื่องเขียน หรือสิ่งของอื่นที่สร้างขึ้นเพื่อประโยชน์ทางการค้า

ข้อ ๕ กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนคำรับยาในสาระสำคัญซึ่งทำให้แตกต่างจากการโฆษณาเสพติดให้โทษที่ได้รับใบอนุญาตไว้แล้ว ให้การอนุญาตนั้นสิ้นสุดลง

ข้อ ๖ การโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ให้โฆษณาได้เฉพาะสถานพยาบาลที่รัฐมนตรีประกาศในราชกิจจานุเบกษาให้เป็นสถานที่ทำการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

ข้อ ๗ การพิจารณาอนุญาตให้โฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ตามข้อ ๖ ให้อนุญาตได้เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการโฆษณาชื่อ ที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาล หรือ

(๒) เป็นการโฆษณาชื่อ คุณวุฒิ หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล หรือ

(๓) การโฆษณาการบำบัดรักษาที่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามข้อ ๕

ข้อ ๘ การขออนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ให้สถานพยาบาลตามข้อ ๖ ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) เอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ หรือสิ่งบันทึกเสียงหรือภาพ ที่ประสงค์จะโฆษณา ทั้งนี้ ไม่รวมถึงป้ายแสดงชื่อหรือกิจการของสถานพยาบาล หรือคุณวุฒิ หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล ซึ่งแสดงไว้ ณ สถานพยาบาล

(๒) สำเนาประกาศจัดตั้งสถานพยาบาลเป็นสถานที่ทำการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ

(๓) เอกสารแสดงชื่อ ที่ตั้ง หรือกิจการของสถานพยาบาล ที่ส่วนราชการออกให้

(๔) เอกสารแสดงชื่อ คุณวุฒิ หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล ที่ออกโดยสภาวิชาชีพนั้น

(๕) ในกรณีที่เป็นการโฆษณาที่อ้างอิงผลการศึกษาวิจัยตามหลักสากล ต้องมีเอกสารอ้างอิง เป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ ตามหลักเกณฑ์ที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๖) เอกสารหรือหลักฐานอื่นตามที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๙ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ เมื่อเห็นว่าคำขอและเอกสารหรือหลักฐานมีความถูกต้อง ครบถ้วน และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

(๑) โฆษณาคุณสมบัติหรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการประกอบวิชาชีพนั้น

(๒) ไม่แสดงข้อความที่ระบุกิจการของสถานพยาบาล คุณสมบัติ หรือความสามารถของผู้ประกอบวิชาชีพในสถานพยาบาล หรือการบำบัดรักษาอันเป็นเท็จ เกินความจริงหรือทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นจริง เป็นไปในลักษณะโอ้อวดรับรองผล หรือการใช้ข้อความอื่นใดที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๓) แสดงข้อความที่เกี่ยวกับการบำบัดรักษาโดยมีการอ้างอิงเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ตามข้อ ๘ (๕) และไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับการบำบัดรักษานั้น

(๔) อ้างอิงผลการศึกษาวิจัยตามหลักสากล และมีเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ตามข้อ ๘ (๕)

(๕) การโฆษณาแจ้งข่าวสารหรือแจ้งกิจกรรมในวันสำคัญต่าง ๆ กระทำได้เฉพาะกิจกรรมและวันเวลาที่จัดกิจกรรมนั้น

(๖) โฆษณาโดยสุภาพ ไม่รื้อร่าทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วยหรือขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน

ข้อ ๑๐ ผู้รับอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษหรือผู้รับอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ ต้องโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาต และต้องระบุเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาไว้ในสื่อโฆษณาทุกครั้ง เว้นแต่สื่อโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษที่เป็นป้ายซึ่งแสดงไว้ ณ สถานพยาบาลนั้น

ข้อ ๑๑ ผู้รับอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษหรือผู้รับอนุญาตโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอต่อผู้อนุญาต

ข้อ ๑๒ บรรดาคำขออนุญาต ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาตตามกฎหมายนี้ ให้เป็นไปตามแบบที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ข้อ ๑๓ การยื่นคำขอตามกฎหมายนี้ ในกรุงเทพมหานคร ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข สำหรับในจังหวัดอื่น ให้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สถานที่ทำการหรือสถานพยาบาลของผู้ขออนุญาตนั้นตั้งอยู่หรือสถานที่อื่นที่เลขาธิการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๓

จรินทร์ ลักษณวิศิษฏ์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๔๘ วรรคสาม และมาตรา ๔๘/๑ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ บัญญัติให้การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ และการโฆษณาเกี่ยวกับการบำบัดรักษาผู้ติดยาเสพติดให้โทษ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง ประกอบกับมาตรา ๓๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ บัญญัติให้การขอรับใบแทนใบอนุญาตและการออกใบแทนใบอนุญาต เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้