

(สำเนา)

ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับ
การโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541

เพื่อให้การดำเนินงานเกี่ยวกับการขออนุญาต การอนุญาตและการให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและป้องกันการลัดขั้นตอน หรือการปลอมแปลงเอกสาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงวางระเบียบไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาต และให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์ พ.ศ. 2541”

ข้อ 2 ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 4 มกราคม พ.ศ. 2542 เป็นต้นไป

ข้อ 3 บรรดาระเบียบ ข้อบังคับ คำสั่งหรือข้อกำหนดอื่นใดที่ขัดหรือแย้งกับระเบียบนี้ให้ยกเลิก และใช้ระเบียบนี้แทน

ข้อ 4 ในระเบียบนี้

“เจ้าหน้าที่” หมายความว่า นักวิชาการหรือเจ้าหน้าที่ธุรการที่ได้รับมอบหมายจากผู้อำนวยการกองให้ปฏิบัติหน้าที่เกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา

“ผู้ขออนุญาต” หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่ขออนุญาตโฆษณา หรือขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ

“ผู้ยื่นขออนุญาต” ให้หมายความรวมถึง บุคคลที่ได้รับมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขออนุญาตโฆษณา หรือ ขอความเห็นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย

“อนุญาตโฆษณา” ให้หมายความรวมถึงการให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาด้วย

“ใบอนุญาตโฆษณา” ให้หมายความรวมถึงใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพและหนังสือให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอาง

“คำขออนุญาตโฆษณา” ให้หมายความรวมถึงคำขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาด้วย

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” ให้หมายความถึง ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท และยาเสพติดให้โทษ

ข้อ 5 การอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้ปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการที่กำหนดไว้ในระเบียบนี้

7.5 รายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ปรากฏในแบบคำขออนุญาตโฆษณา

ข้อ 8 ขั้นตอนการลงทะเบียนรับคำขออนุญาตโฆษณา การลงทะเบียนคู่มือใบอนุญาตโฆษณา ให้แยกออกจากระบบงานสารบรรณทั่วไปของกอง และให้ปฏิบัติตามระเบียบงานสารบรรณโดยอนุโลม

ข้อ 9 การออกแบบเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาให้ใช้อักษรย่อแทนชนิดผลิตภัณฑ์สุขภาพตามตัวเลขที่ใบอนุญาตทับปี พ.ศ. โดยใช้อักษรย่อกำกับเลขที่ใบอนุญาต แยกตามชนิดของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

9.1 สมอ. ใช้สำหรับอาหาร

9.2 สมท. ใช้สำหรับยาที่โฆษณาแก่ประชาชนทั่วไป

9.3 สมศ. ใช้สำหรับยาที่โฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ

9.4 สมพ. ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์

9.5 สมสต. ใช้สำหรับยาเสพติดให้โทษ

9.6 สมวจ. ใช้สำหรับวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท

กรณีเครื่องสำอาง ให้ปฏิบัติตามระเบียบสารบรรณตามปกติ

ข้อ 10 การแก้ไขข้อความในการอนุญาตทุกขั้นตอนให้กระทำโดยวิธีขีดฆ่า แล้วเขียนข้อความเพิ่มเติมโดยเจ้าหน้าที่ลงชื่อและวันที่กำกับไว้ด้วยทุกแห่งที่มีการแก้ไข ห้ามใช้น้ำยาลบคำผิดลบข้อความ

ข้อ 11 การขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอาง ให้ปฏิบัติตามระเบียบคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยการขอความเห็นและคำปวยการในการให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณา พ.ศ. 2536 โดยนำข้อความในระเบียบนี้ไปใช้เฉพาะในส่วนที่ไม่ขัดกับระเบียบคณะกรรมการเครื่องสำอางดังกล่าว

ข้อ 12 กรณีมีปัญหาในการตีความตามระเบียบนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

ประกาศ ณ วันที่ 24 ธันวาคม พ.ศ. 2541

ลงชื่อ มงคล ณ สงขลา

(นายมงคล ณ สงขลา)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา