

ประกาศคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

เรื่อง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์

พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๗๐ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ในการประชุมครั้งที่ ๑ - ๑/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ ให้โฆษณาได้เฉพาะวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๒ การพิจารณาอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ตามข้อ ๑ ให้อนุญาตได้เฉพาะในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) เป็นการโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือ

(๒) เป็นการโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์เฉพาะเอกสารที่เปลี่ยนแปลงฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์นั้น ทั้งนี้ ไม่รวมถึงฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่สอดแทรกหรือรวมไว้กับภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ตามที่ได้รับอนุญาตหรือตามที่ได้ขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับไว้

ข้อ ๓ การขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ ให้ผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ยื่นคำขอต่อผู้อนุญาตพร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) สำเนาใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี

(๒) สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ในกรณีเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(๓) สำเนาหนังสือรับรองการประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือสำเนาหนังสือการเป็นคู่สัญญา กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในกรณีเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(๔) สำเนาฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ที่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต

(๕) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจในการขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์และให้ดำเนินการในเรื่องอื่น ๆ ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณา

(๖) ข้อความที่ประสงค์จะโฆษณา พร้อมเอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ หรือสิ่งบันทึกเสียง หรือภาพที่ประสงค์จะโฆษณา

(๗) ในกรณีที่เป็นการโฆษณาอ้างอิงผลการศึกษาวิจัยตามหลักสากล ต้องมีเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น ตำราษาที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตำราทางวิชาการ (textbooks) และวารสาร (journals) ต่าง ๆ ที่ตีพิมพ์เผยแพร่ทั่วไปแล้ว กรณีเป็นเอกสารอ้างอิงที่มาจากอินเทอร์เน็ต จะยอมรับได้เฉพาะเว็บไซต์ที่เป็นของส่วนราชการ หรือองค์กรที่เชื่อถือได้ เช่น องค์การอนามัยโลก (WHO)

(๘) ข้อความที่เคยได้รับอนุญาตโฆษณา (ถ้ามี)

ข้อ ๔ ให้ผู้อนุญาตพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ได้ เมื่อเห็นว่าคำขอและเอกสารหรือหลักฐานมีความถูกต้อง ครบถ้วน และเป็นไปตามหลักเกณฑ์ดังต่อไปนี้

(๑) แสดงสรรพคุณ ข้อบ่งใช้ และรายละเอียดอื่น ๆ เป็นไปตามข้อความในฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตไว้ ยกเว้นการแสดงข้อความอื่นที่มีหลักฐาน เอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ตามข้อ ๓ (๗) และไม่ทำให้สำคัญผิดในสาระสำคัญที่เกี่ยวกับวัตถุตัวรับนั้น

(๒) อ้างอิงผลการศึกษาวิจัยตามหลักสากล และมีเอกสารอ้างอิงเป็นที่ยอมรับ และเชื่อถือได้ตามข้อ ๓ (๗)

(๓) ระบุข้อความให้อ่านเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์หรือเอกสารที่ใช้อ้างอิงฉบับเต็ม

(๔) ไม่แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๕) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดที่เป็นวัตถุออกฤทธิ์หรือส่วนประกอบของวัตถุออกฤทธิ์ โดยความจริงมิได้มีวัตถุออกฤทธิ์นั้นอยู่ด้วย หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ

(๖) โฆษณาโดยสุภาพ ไม่ร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

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

(๘) ไม่โฆษณาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย เช่น กระเป๋า แฟ้มใส่ข้อมูลสมุดบันทึก เครื่องเขียน หรือสิ่งของอื่นที่สร้างขึ้นเพื่อประโยชน์ทางการค้า

(๙) ไม่เป็นการเปรียบเทียบทับถมผลิตภัณฑ์อื่น

ข้อ ๕ กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนวัตถุตำรับ หรือเอกสารทางวิชาการของวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๒ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้าตามมาตรา ๑๕ ในสาระสำคัญ ซึ่งทำให้แตกต่างจาก การโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ที่ได้รับใบอนุญาตไว้แล้ว ให้การอนุญาตนั้นสิ้นสุดลง

ข้อ ๖ ผู้รับอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ ต้องโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาต และต้องระบุ เลขที่ใบอนุญาตโฆษณาไว้ในสื่อโฆษณาทุกครั้ง

ข้อ ๗ ผู้รับอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ผู้ใดประสงค์จะขอรับใบแทนใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอ พร้อมด้วยเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้

(๑) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์สูญหาย

(๒) ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ กรณีใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ ถูกทำลายบางส่วน หรือลบล้างในสาระสำคัญ

ข้อ ๘ คำขออนุญาต ใบอนุญาต และใบแทนใบอนุญาต ให้ใช้ตามแบบท้ายประกาศ ดังต่อไปนี้

(๑) คำขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ บรรจุวัตถุออกฤทธิ์ ให้ใช้ แบบ ข.ว.จ.๑

(๒) ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรมผู้ประกอบการ วิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ให้ใช้ แบบ ข.ว.จ.๒-๑

(๓) ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์เฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับ วัตถุออกฤทธิ์ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ ให้ใช้ แบบ ข.ว.จ.๒-๒

(๔) คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการ วิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการ สัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง หรือเฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ ให้ใช้ แบบ ข.ว.จ.๓

(๕) ใบแทนใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ ให้ใช้ตามแบบใบอนุญาตเดิม แต่ให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่ด้านหน้าด้วย

ข้อ ๙ การยื่นคำขอตามประกาศนี้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือโดยวิธีการอิเล็กทรอนิกส์ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่เลขาธิการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๐

เกียรติภูมิ วงศ์รจิต

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับเรื่อง
ผู้ตรวจเรื่อง
วันที่

คำขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์

- ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
- เฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์

เขียนที่
วันที่เดือนพ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/ชื่อนิติบุคคลผู้ขออนุญาต)

บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่

หรือทะเบียนนิติบุคคล เลขที่

อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย หมู่ที่

ถนนตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๒. ผู้ได้รับอนุญาต

- ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ใบอนุญาตที่.....
 - นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ใบอนุญาตที่.....
 - ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ใบอนุญาตที่.....
 - ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....
 - นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....
 - ขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ใบอนุญาตที่.....
- หรือ
- ผู้ได้รับการยกเว้น ไม่ต้องขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

๓. ขอยื่นคำขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ โดยมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

๓.๑ ผู้ได้รับมอบอำนาจในการขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์และให้ดำเนินการในเรื่องอื่นๆ ตามที่ได้รับมอบหมาย

ที่เกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณานั้น

ชื่อ.....

บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ เลขที่

สัญชาติ.....อยู่เลขที่หมู่ที่..... ตรอก/ซอย

ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์ โทรสาร..... E-mail

๓.๒ ชื่อผลิตภัณฑ์

- มีตัวยาสำคัญคือ
- ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ เลขที่.....
 - หนังสือรับรองการประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เลขที่.....
 - สัญญาซื้อขายระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับผู้ขอรับใบอนุญาต เลขที่.....
- ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า
- ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์
- ชื่อผู้แทนจำหน่าย (ถ้ามี)

๓.๓ ประสงค์จะขอโฆษณา

๓.๓.๑ โดยตรงต่อ

- ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม
- ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
- ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
- ผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ทาง

- วารสาร/หนังสือทางการแพทย์ ชื่อ.....
หน่วยงานเจ้าของวารสาร/หนังสือ.....
วัตถุประสงค์ของวารสาร/หนังสือ.....
ระยะเวลาที่ประสงค์จะโฆษณาวารสาร/หนังสือทางการแพทย์ (วันเริ่มต้น-วันสิ้นสุด).....
 - แผ่นพับ จำนวน..... หน้า.....แผ่น จำนวนที่จัดทำ.....ชุด
โดย มอบให้กับผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง
ระบุสถานที่.....ระยะเวลา (วันเริ่มต้น-วันสิ้นสุด).....
 ผ่านการประชุมวิชาการของผู้ประกอบวิชาชีพ ดังนี้
 มอบให้กับผู้ประกอบวิชาชีพที่เข้าร่วมประชุมวิชาการ
 แนบไปกับเอกสารประกอบการประชุม สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพที่เข้าร่วมประชุมในวันประชุม
ชื่อการประชุม.....
ระบุสถานที่.....วัน เดือน ปี.....
 - แผ่นป้ายโฆษณา ขนาด..... จำนวน.....หน้า.....แผ่น จำนวนที่จัดทำ.....ชุด
 ผ่านการประชุมวิชาการของผู้ประกอบวิชาชีพ
ชื่อการประชุม.....
ระบุสถานที่.....วัน เดือน ปี.....
 - วิดีทัศน์ โดยแสดงต่อผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง
ระบุสถานที่แสดง.....วัน เดือน ปี.....ใช้เวลา.....นาที
 - ภาพยนตร์ โดยแสดงต่อผู้ประกอบวิชาชีพโดยตรง
ระบุสถานที่แสดง.....วัน เดือน ปี.....ใช้เวลา.....นาที
 - อื่นๆ โปรดระบุ.....
- ๓.๓.๒ เฉพาะเอกสารที่เปลี่ยนแปลงฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์ ดังนี้
- เอกสารที่เปลี่ยนแปลงฉลากวัตถุออกฤทธิ์
จำนวน.....หน้า.....แผ่น จำนวนที่จัดทำ.....ชุด
ระบุสถานที่แจก.....ระยะเวลา (วันเริ่มต้น-วันสิ้นสุด)
 - เอกสารที่เปลี่ยนแปลงเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
จำนวน.....หน้า.....แผ่น จำนวนที่จัดทำ.....ชุด
ระบุสถานที่แจก.....ระยะเวลา (วันเริ่มต้น-วันสิ้นสุด)

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- ๔.๑ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาตหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ
- ๔.๒ สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
- ๔.๓ หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการตามข้อ ๓.๑
- ๔.๔ สำเนาใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ แล้วแต่กรณี
- ๔.๕ สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ ในกรณีเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- ๔.๖ สำเนาหนังสือรับรองการประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ หรือสำเนาหนังสือการเป็นคู่สัญญากับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อการจ้างผลิตหรือการจัดซื้อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ในกรณีเป็นผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- ๔.๗ สำเนาฉลากและเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต
- ๔.๘ เอกสาร ภาพ ภาพยนตร์ หรือสิ่งบันทึกเสียงหรือภาพ ที่ประสงค์จะโฆษณา โปรดระบุ

๔.๙ ข้อความโฆษณา (พร้อมสำเนาฉบับ) จำนวน ๔ ฉบับ

ภาพร่างและข้อความ บทโฆษณา ภาพร่าง คำบรรยาย และเสียง

เอกสารที่ปรับเปลี่ยนแบบฉลากวัตถุออกฤทธิ์ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ

เอกสารที่ปรับเปลี่ยนแบบเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุ

รวม หน้า

๔.๑๐ เอกสารอ้างอิง (ถ้ามี) จำนวนหน้า

๔.๑๑ ข้อความที่เคยได้รับอนุญาตโฆษณา (ถ้ามี).....เรื่อง.....หน้า

๔.๑๒ เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

กรณีโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และรับทราบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข พร้อมทั้งยินยอมที่จะกระทำการโฆษณาเฉพาะต่อผู้ประกอบการวิชาชีพตามที่ระบุข้างต้นเท่านั้น และไม่โฆษณาหรือกระทำการอื่นใดที่จะเป็นการเผยแพร่ข้อมูลการโฆษณาต่อบุคคลทั่วไป เมื่อได้รับอนุญาตแล้วข้าพเจ้าจะดำเนินการโฆษณาให้ตรงตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

กรณีโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์เฉพาะเอกสารที่ปรับเปลี่ยนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และรับทราบหลักเกณฑ์และเงื่อนไข พร้อมทั้งยินยอมที่จะกระทำการโฆษณาตามที่ระบุข้างต้นเท่านั้น และไม่โฆษณาหรือกระทำการอื่นใดที่จะเป็นการเผยแพร่ข้อมูลการโฆษณาต่อบุคคลทั่วไป เมื่อได้รับอนุญาตแล้วข้าพเจ้าจะดำเนินการโฆษณาให้ตรงตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

(ลายมือชื่อ) ผู้อนุญาต/ผู้ได้รับมอบอำนาจ
(.....)

หมายเหตุ ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์จะดำเนินการ



ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์
ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง

ใบอนุญาตเลขที่.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....
โดย.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง.....

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

เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้โฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ ชื่อ

.....
ทางสื่อ.....

.....
ตามเลขรับคำขออนุญาตโฆษณาที่..... วันที่.....

อนุญาตให้โฆษณาได้ตามเอกสารข้อความโฆษณาที่แนบท้ายใบอนุญาตนี้
โดยมีเงื่อนไขตามรายละเอียดด้านหลังของใบอนุญาตฉบับนี้

ให้ไว้ ณ วันที่..... เดือน..... พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้ :-

๑. อนุญาตเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า
๒. ให้โฆษณาภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนวัตถุตำรับหรือเอกสารทางวิชาการของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า ตามมาตรา ๑๕ ในสาระสำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาฉบับนี้
๓. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
๔. ให้แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อโฆษณา
๕. เงื่อนไขอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา (ถ้ามี)
๖. ผู้อนุญาตสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขหรือเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ ตามมาตรา ๗๑ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙
๗. เงื่อนไขเพิ่มเติม ดังนี้

.....
.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

โทรศัพท์

โทรสาร



ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์
เฉพาะเอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
ที่ภษษนะบรรรจุหรือหีบห่อบรรรจุวัตถุออกฤทธิ์

ใบอนุญาตเลขที่.....

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

.....
โดย.....
ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตรอก/ซอย.....
ถนน..... ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... โทรศัพท์.....
เป็นผู้ได้รับอนุญาตให้โฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ ชื่อ

.....
โดยจัดทำ เอกสารที่ทำเลียนแบบฉลากวัตถุออกฤทธิ์ที่ภษษนะบรรรจุหรือหีบห่อบรรรจุ และ/หรือ
เอกสารที่ทำเลียนแบบเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ภษษนะบรรรจุหรือหีบห่อบรรรจุ

.....
ตามเลขรับคำขออนุญาตโฆษณาที่..... วันที่.....
อนุญาตให้โฆษณาได้ตามเอกสารข้อความโฆษณาที่แนบท้ายใบอนุญาตนี้
โดยมีเงื่อนไขตามรายละเอียดด้านหลังของใบอนุญาตฉบับนี้

ให้ไว้ ณ วันที่.....เดือน.....พ.ศ.

(ลายมือชื่อ).....

ตำแหน่ง.....

ผู้อนุญาต

เงื่อนไขการโฆษณา มีดังนี้ :-

๑. อนุญาตเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า
๒. ให้โฆษณาภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนวัตถุตำรับหรือเอกสารทางวิชาการของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตหรือนำเข้า ตามมาตรา ๑๕ ในสาระสำคัญ ที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาฉบับนี้
๓. ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ ถือว่าข้อความทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
๔. ให้แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อโฆษณา
๕. เงื่อนไขอื่นๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา (ถ้ามี)
๖. ผู้อนุญาตสงวนสิทธิ์ที่จะแก้ไขหรือเพิกถอนใบอนุญาตนี้ได้ หากมีเหตุผลอันจำเป็น ทั้งนี้ ตามมาตรา ๗๑ แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ และพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙
๗. เงื่อนไขเพิ่มเติม ดังนี้
 - ให้ผู้รับอนุญาตส่งมอบเฉพาะสำหรับผู้ป่วยเฉพาะรายที่ได้รับการบำบัดรักษาด้วยวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔

.....
.....

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
โทรศัพท์
โทรสาร

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับเรื่อง
ผู้ตรวจเรื่อง
วันที่

คำขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์
ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม
ผู้ประกอบการวิชาชีพเภสัชกรรม และผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
หรือเฉพาะเอกสารที่เปลี่ยนแปลงฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์
ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์

เขียนที่

วันที่เดือนพ.ศ.

๑. ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคล/ชื่อนิติบุคคลผู้ขออนุญาต).....
 บัตรประจำตัวประชาชน เลขที่
 หรือทะเบียนนิติบุคคล เลขที่
 อยู่เลขที่ตรอก/ซอยหมู่ที่
 ถนนตำบล/แขวง
 อำเภอ/เขตจังหวัดรหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์โทรสาร..... E-mail

๒. ซึ่งมีผู้ได้รับมอบอำนาจในการขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์และให้ดำเนินการในเรื่องอื่นๆ
 ตามที่ได้รับมอบหมายที่เกี่ยวกับการขอรับใบแทนใบอนุญาตโฆษณานั้น
 ชื่อ.....
 บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรประจำตัวอื่นที่ทางราชการออกให้ เลขที่
 ซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม
 และผู้ประกอบการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
 เฉพาะเอกสารที่เปลี่ยนแปลงฉลากหรือเอกสารกำกับวัตถุออกฤทธิ์ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุวัตถุออกฤทธิ์
 ตามใบอนุญาตเลขที่
 ชื่อผลิตภัณฑ์.....
 ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ เลขที่.....
 หนังสือรับรองการประเมินเอกสารวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ เลขที่.....
 สัญญาซื้อขายระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากับผู้ขอรับใบอนุญาต เลขที่.....
 ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า
 ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์
 ชื่อผู้แทนจำหน่าย

๓. เหตุที่ขอรับใบแทนใบอนุญาต.....

๔. พร้อมกับคำขอนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหรือหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- (๑) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขออนุญาตหรือผู้ได้รับมอบอำนาจ
- (๒) สำเนาหนังสือรับรองแสดงการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล ซึ่งนายทะเบียนออกไว้ไม่เกิน ๖ เดือน
- (๓) หนังสือแสดงว่าเป็นผู้ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการตามข้อ ๒
- (๔) ใบแจ้งความ กรณีใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์สุญหาย
- (๕) ใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ กรณีใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ถูกทำลายบางส่วนหรือลบเลือนในสาระสำคัญ
- (๖) เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ) ผู้ขอรับใบแทนใบอนุญาต/ผู้ได้รับมอบอำนาจ
(.....)

หมายเหตุ ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์จะดำเนินการ