



ข้อควรรู้เกี่ยวกับ

เครื่องมือแพทย์

เครื่องมือแพทย์หมายถึง

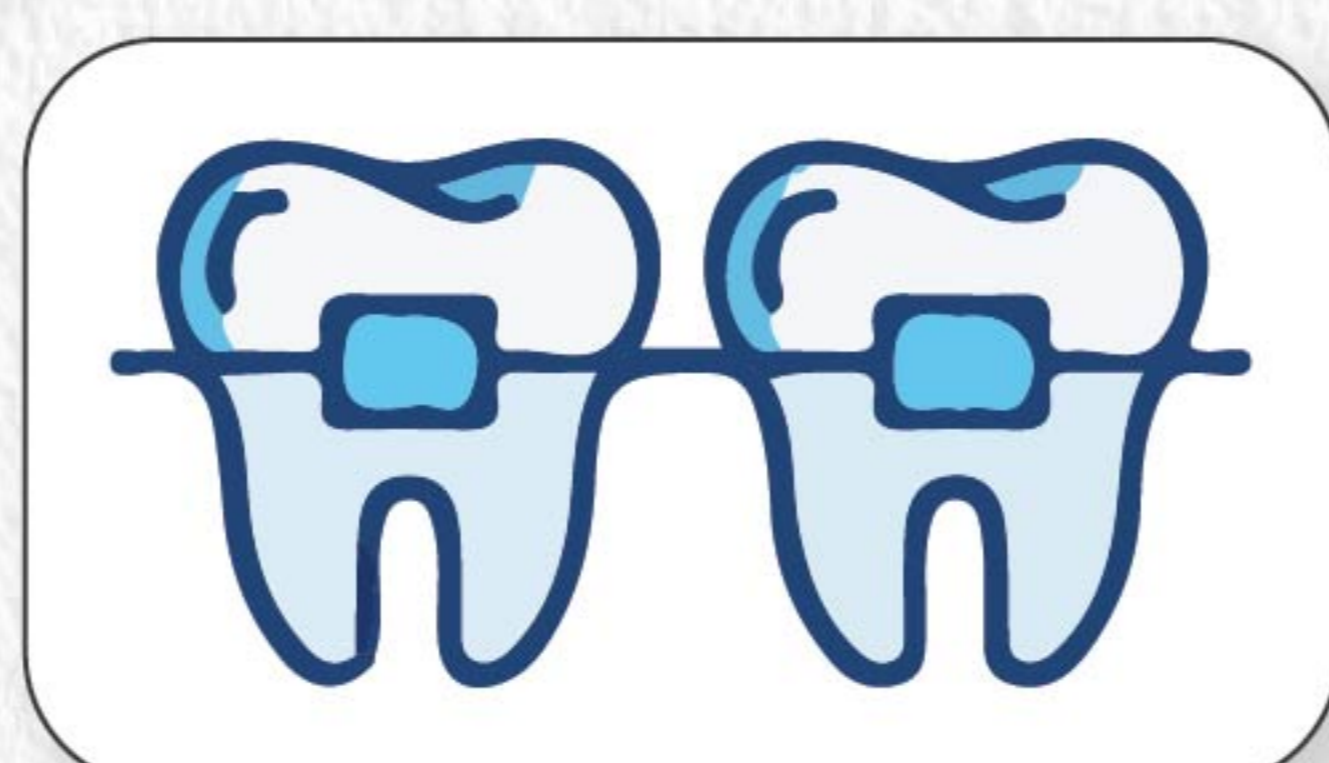
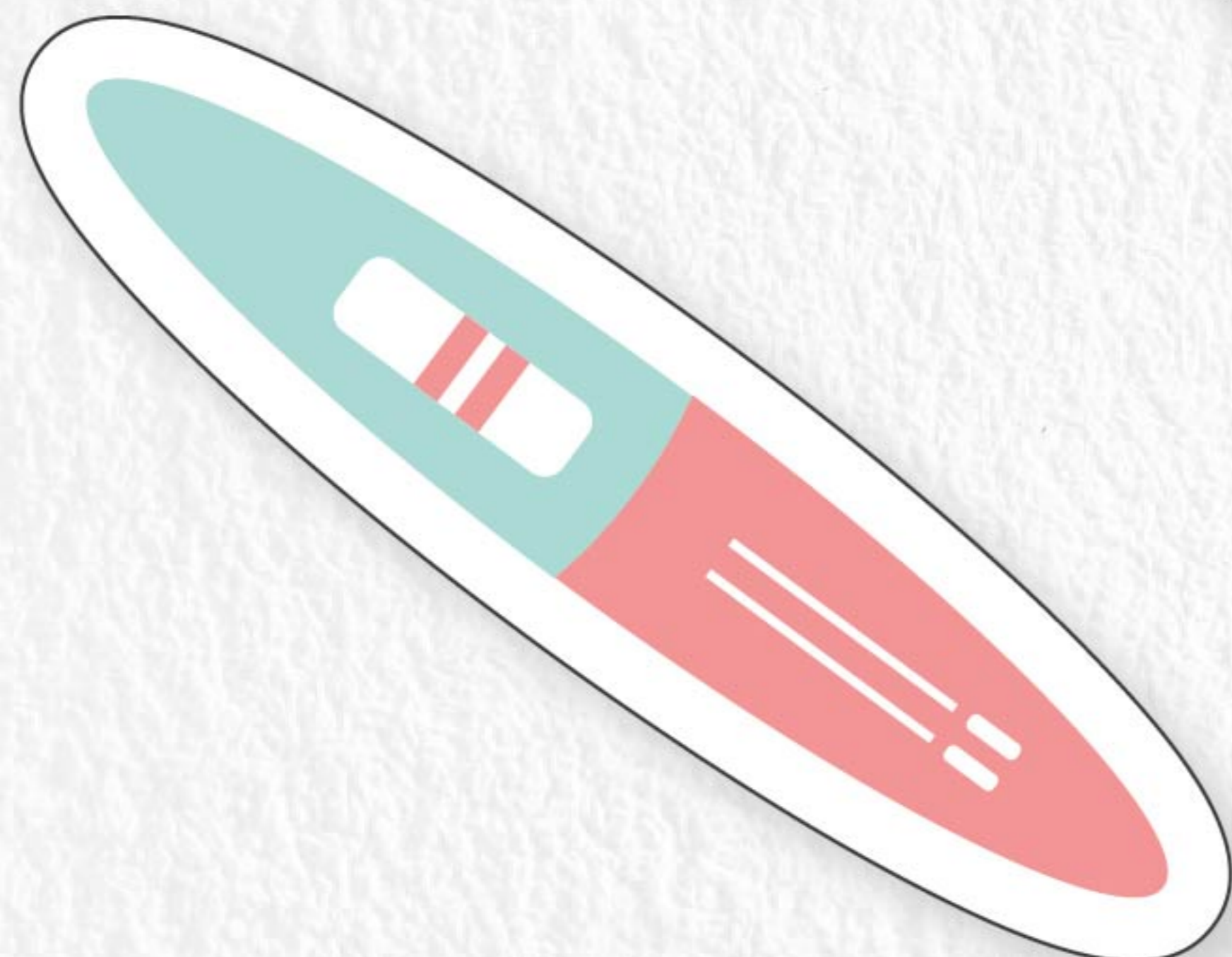
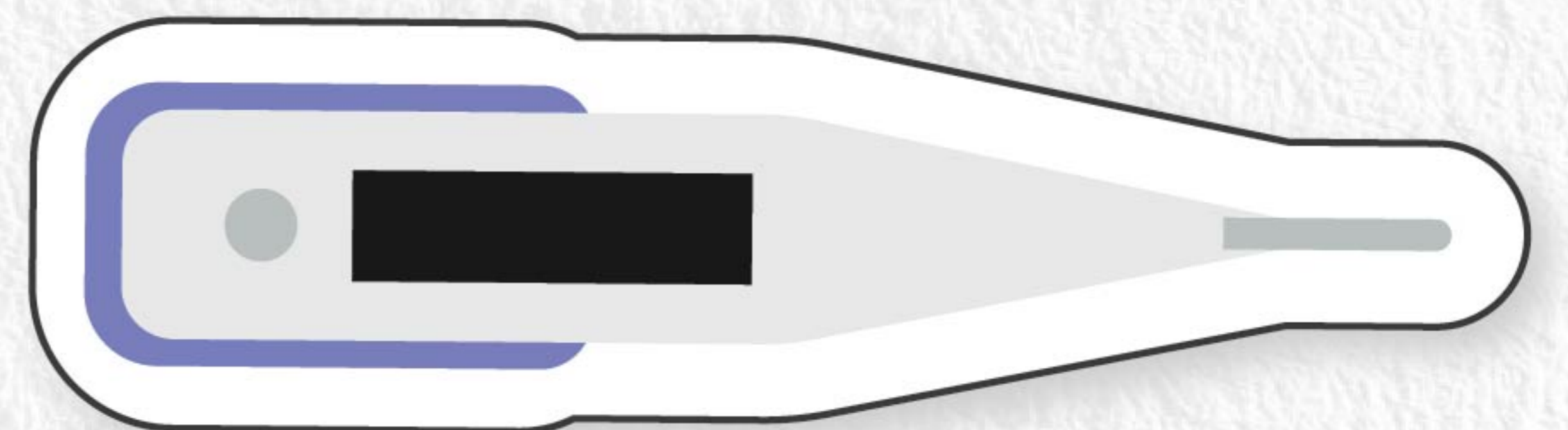
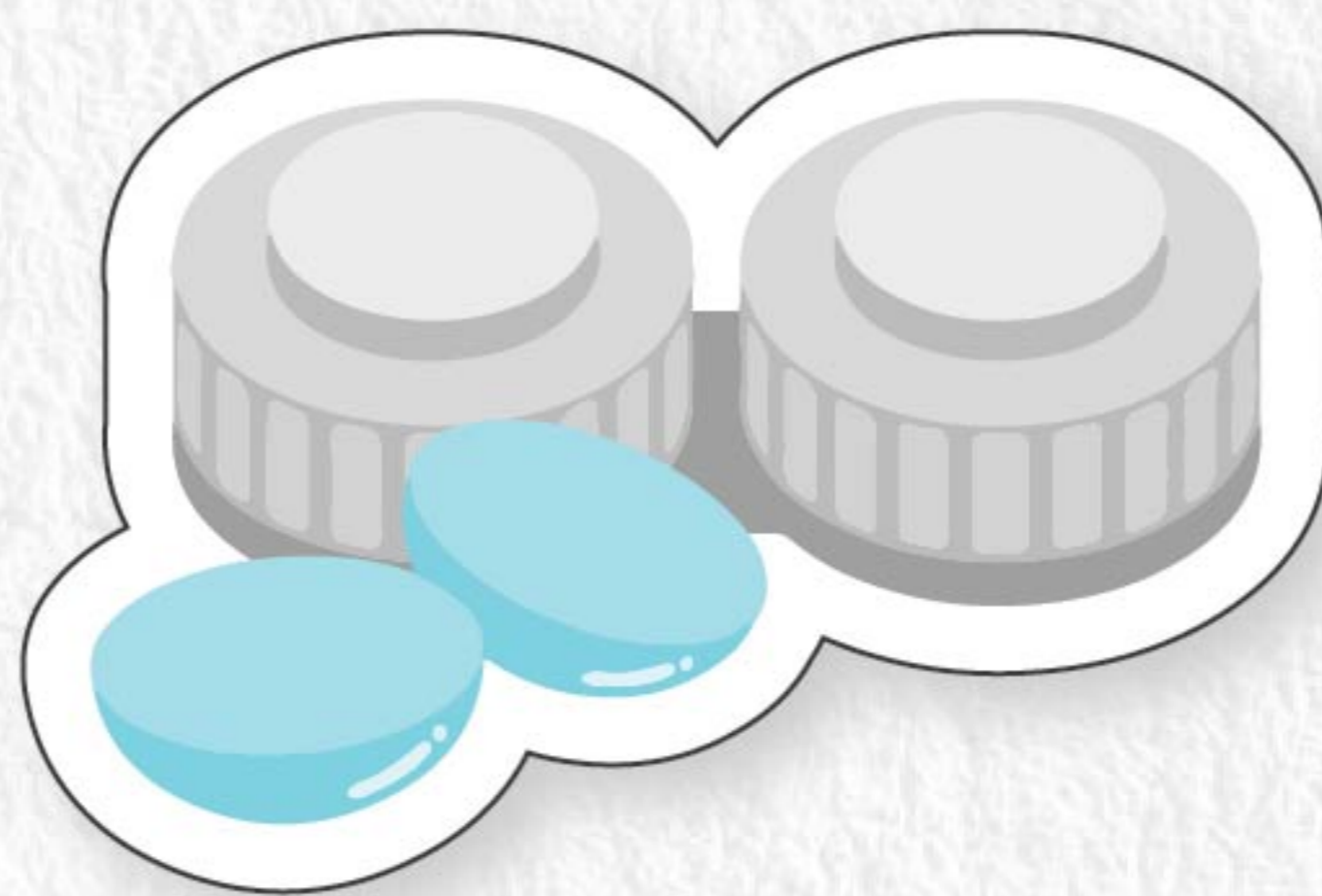
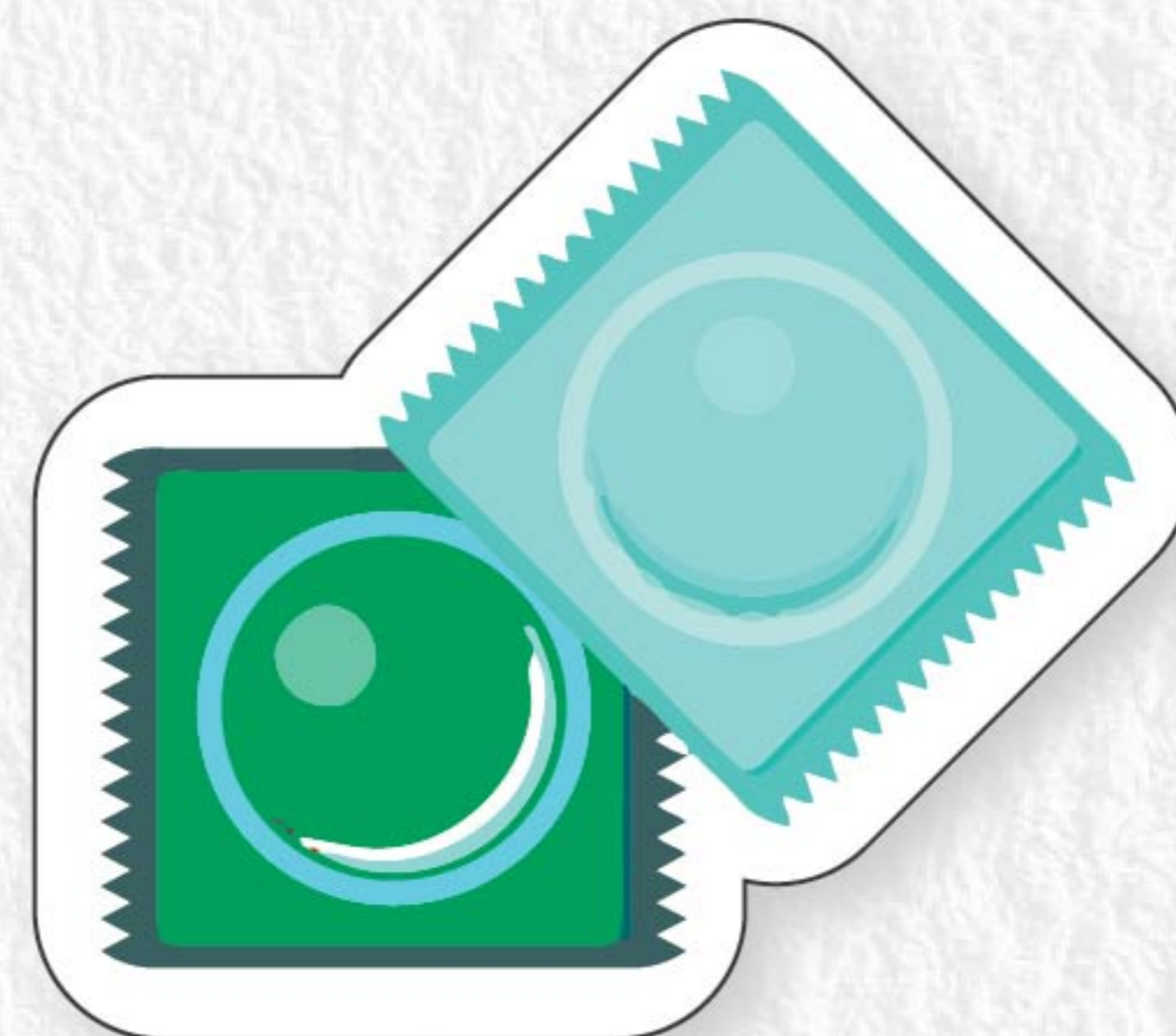
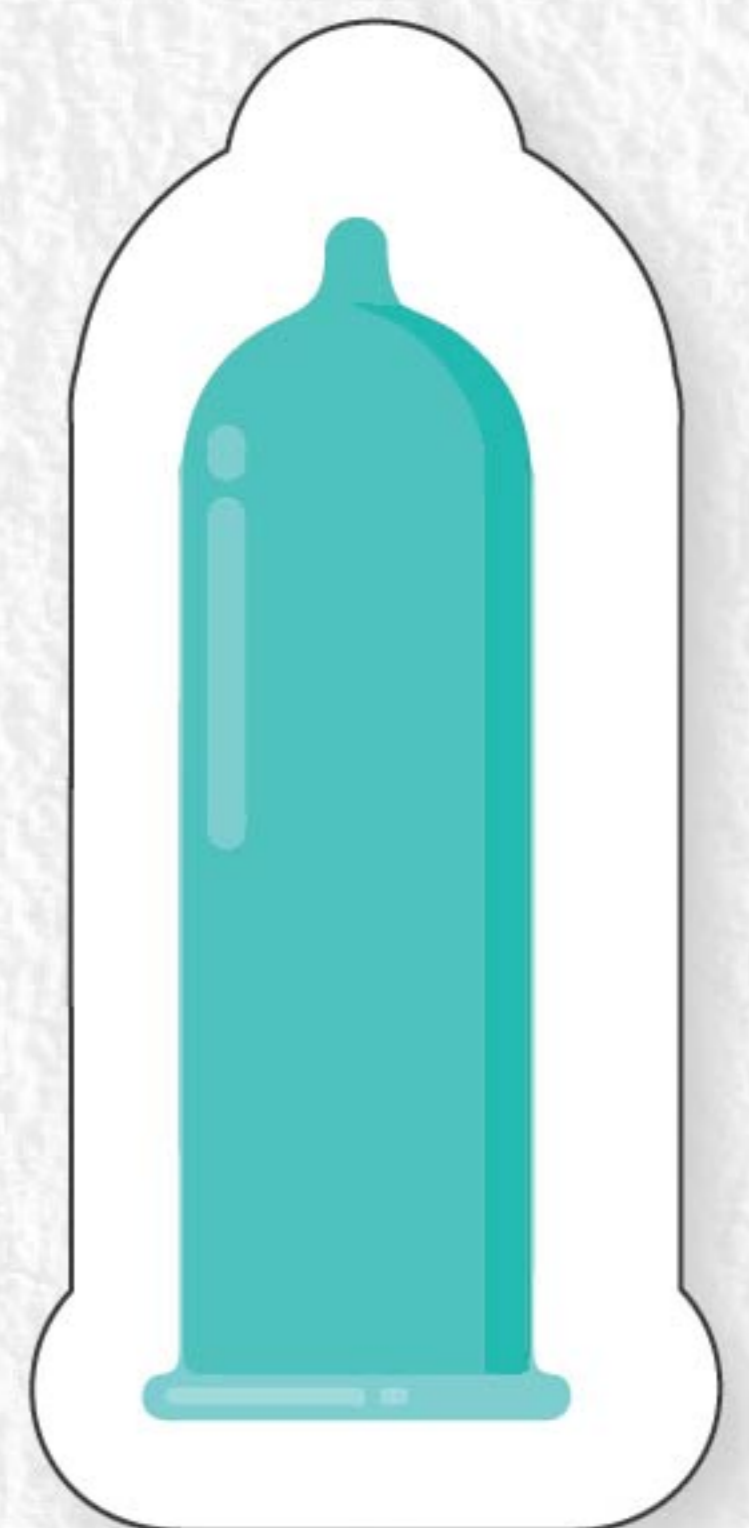
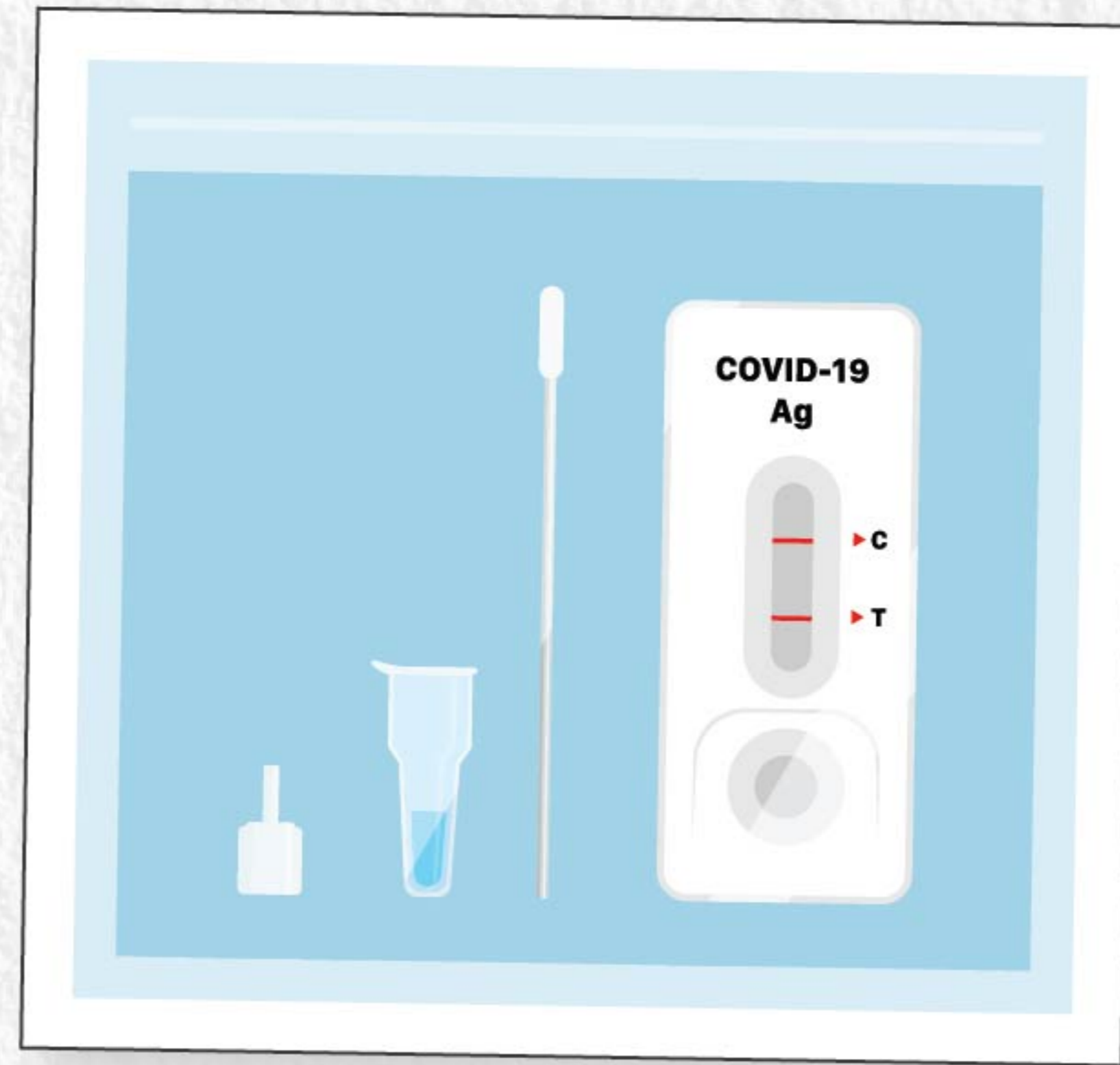
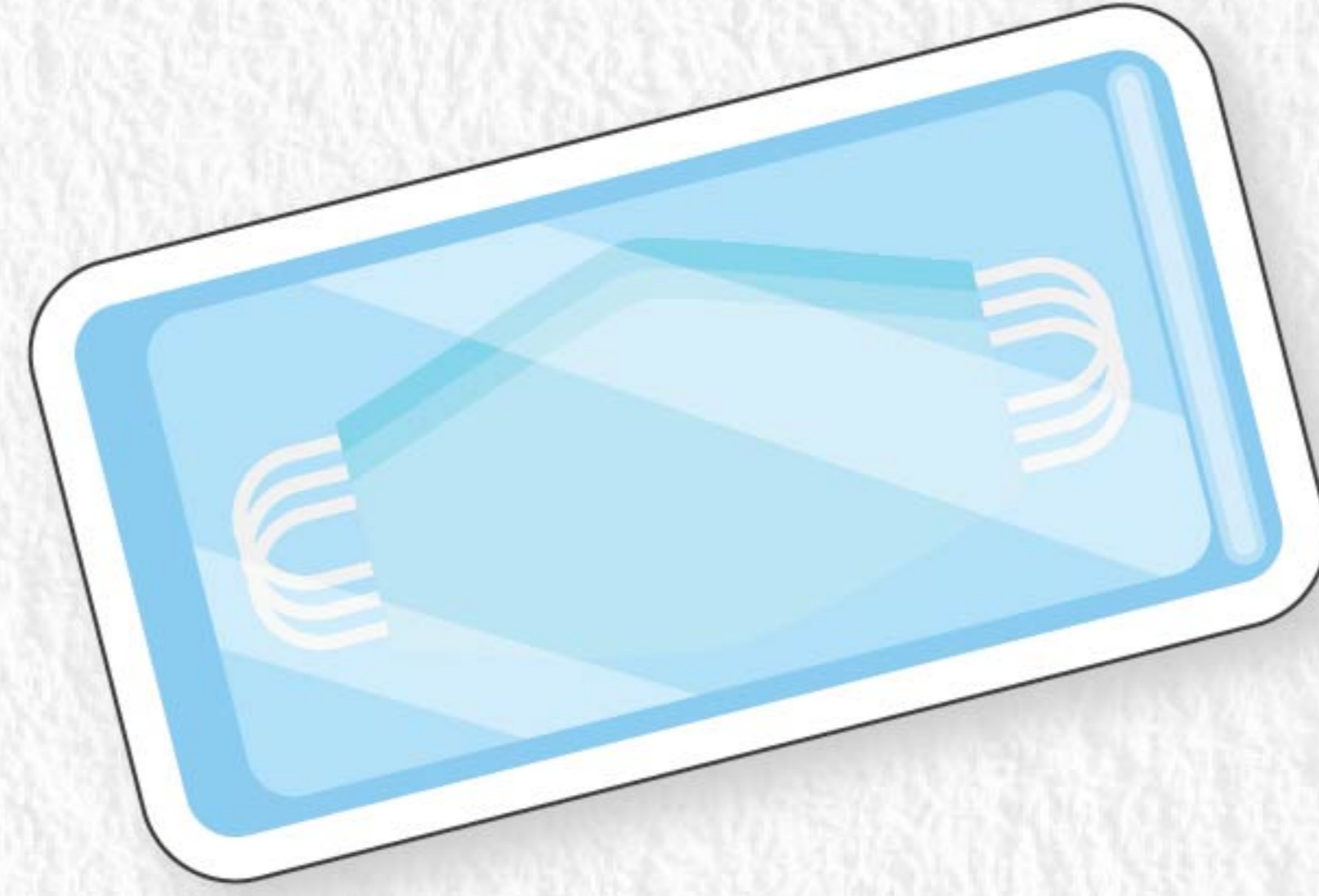
① เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกาย น้ำยาที่ใช้ตรวจในหรือนอกห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์มุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดกับมนุษย์หรือสัตว์ดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกัน หรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

- วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาโรค
- วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บ
- ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุดด้านกายวิภาคหรือกระบวนการทางสรีระของร่างกาย
- ควบคุม-ประคองหรือช่วยชีวิต
- คুমกำเนิดหรือช่วยการเจริญพันธุ์
- ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการ
- ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกาย เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย
- ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

② อุปกรณ์เสริมสำหรับใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์

③ เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

ผลสัมฤทธิ์ตามความมุ่งหมายของสิ่งที่กล่าวถึงตาม ① ซึ่งเกิดขึ้นในร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ต้องไม่เกิดจากกระบวนการทางเภสัชวิทยา วิทยาภูมิคุ้มกัน หรือปฏิกิริยาเผาผลาญให้เกิดพลังงานเป็นหลัก



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



ข้อปฏิบัติใน

การโฆษณา เครื่องมือแพทย์



ต้องขออนุญาต

ข้อความ ภาพ เสียงหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้ ที่ใช้ในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ทางสื่อต่างๆ ต้องได้รับอนุญาตโฆษณาจากผู้อนุญาต

การติดต่อขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

- กรณีประสงค์จะโฆษณาทั่วประเทศ
ติดต่อขออนุญาตโฆษณา ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)
- กรณีประสงค์จะโฆษณาเฉพาะในเขตจังหวัด
ติดต่อขออนุญาตโฆษณา ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.)
ในเขตพื้นที่ที่สื่อโฆษณาตั้งอยู่

ข้อยกเว้น
ที่ไม่จำเป็นต้องขออนุญาต

การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีการแสดงข้อความเฉพาะชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า หรือตราสัญลักษณ์ทางการค้า

โฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

อายุ 3 ปี นับจากวันที่ได้รับอนุญาต
เลขที่ใบอนุญาตโฆษณาแสดงด้วย

ศพ. XX/25YY



ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่ ผู้อนุญาตกำหนด

เช่น เมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ต้องโฆษณาตรงตามที่ได้รับอนุญาตทุกประการ และแสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อที่โฆษณา ยกเว้นสื่อวิทยุ

ผู้ฝ่าฝืนมีโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน
หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



ต้องระงับโฆษณาเมื่อได้รับคำสั่ง

ผู้ฝ่าฝืนต้องระงับโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี
หรือปรับไม่เกิน 200,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
และปรับเป็นรายวันอีกวันละ 1,000 บาท จนกว่าจะได้ปฏิบัติตามให้ถูกต้อง



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



ข้อควรรู้เกี่ยวกับ

การโฆษณา เครื่องมือแพทย์

การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่แสดงต่อประชาชนทั่วไป กฎหมายได้กำหนดข้อห้ามไว้ว่า



ต้องห้าม

ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์
ที่รัฐมนตรีประกาศเป็น
เครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต
นำเข้า หรือขาย



ปลอม

ห้ามโฆษณา เครื่องมือแพทย์
ปลอม



ผิดมาตรฐาน

ห้ามโฆษณา เครื่องมือแพทย์
ไม่ได้มาตรฐานที่กำหนด



เสื่อมคุณภาพ

ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์
ที่แปรสภาพเป็นเครื่องมือ
แพทย์ผิดมาตรฐาน หรือ
สิ้นอายุการใช้ตามที่แสดงไว้



ไม่ปลอดภัย

ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้งาน
- ใช้ได้ครั้งเดียว และผ่านการใช้งานแล้ว
- ที่ผลิตหรือเก็บรักษาไม่ถูกสุขลักษณะ
- ที่มีสิ่งแปลกปลอม หรือที่น้ำจะเป็นอันตรายแก่
สุขภาพป็นอยู่
- ที่มีคุณประโยชน์ไม่เป็นที่เชื่อถือ
*** ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ พ.ร.บ.
เครื่องมือแพทย์ ม.50



ไม่ถูกต้อง

ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์
ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตาม
ที่ได้รับอนุญาต แจ้งรายการ
ละเอียดหรือจดแจ้ง



เพิกถอน

ห้ามโฆษณาเครื่องมือแพทย์
ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้ง
รายการละเอียดถูกเพิกถอน
หรือใบรับจดแจ้งถูกยกเลิก



เป็นเท็จ

ห้ามโฆษณาแสดง
คุณประโยชน์ คุณภาพของ
เครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จ
หรือเกินความจริง



รับรอง

ห้ามโฆษณาแสดงการรับรอง
หรือยกย่องคุณประโยชน์
ของเครื่องมือแพทย์
โดยบุคคลหนึ่ง บุคคลใด



เสียงโชค

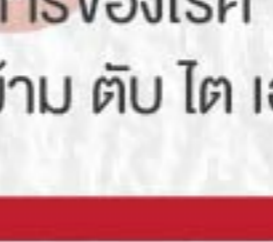
ห้ามโฆษณาโดย
จัดให้มีรางวัล หรือ
การเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ



อ้างโรค ต้องห้าม

ห้ามโฆษณาว่าสามารถบำบัด
บรรเทา รักษาหรือ ป้องกัน โรค
ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ได้แก่ มะเร็ง เบาหวาน อัมพฤกษ์ อัมพาต โรคทาง
จิตเวช โรคความดันโลหิต โรคหรืออาการง่วงโรค
ทางสมอง หัวใจและหลอดเลือด ปอด ม้าม ตับ ไต เอชไอวี



หลอกลวง

ห้ามโฆษณาแสดง
ข้อความที่ก่อให้เกิด
ความเข้าใจผิดในสาระสำคัญ
เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์



ตามมาตรา 56 และ มาตรา 59 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

ผู้ฝ่าฝืนมีโทษสูงสุดจำคุกไม่เกิน 2 ปี
หรือปรับไม่เกิน 200,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ข้อห้ามที่ใช้ในการพิจารณาอนุญาต โฆษณาเครื่องมือแพทย์



โ้้อวด

ห้ามโฆษณาในลักษณะ
โ้้อวดหรือก่อให้เกิด
ความเข้าใจผิด
จากความเป็นจริง



เกินกว่าฉลาก

ห้ามโฆษณาที่มีการ
แสดงรายละเอียด
เกินกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก
ที่ได้รับอนุญาตถูกต้อง



ผิดศีลธรรม

ห้ามโฆษณาชื่อเครื่องมือ
แพทย์ที่ทำให้เข้าใจผิดหรือ
ขัดต่อศีลธรรม หรือ
วัฒนธรรมอันดีงามของไทย



ไม่สุภาพ

ห้ามโฆษณาที่ไม่สุภาพ
หรือที่เป็นการสนับสนุน
ให้มีการกระทำความผิดกฎหมาย
หรือขัดต่อศีลธรรมหรือ
วัฒนธรรมอันดีงามของไทย



แตกแยก

ห้ามโฆษณาที่จะทำให้
เกิดความแตกแยกหรือ
เสื่อมเสียความสามัคคี
ในหมู่ประชาชน



ไม่เหมาะสม

ห้ามโฆษณาที่ชักนำให้
ผู้บริโภคมีการใช้เครื่องมือ
แพทย์ อย่างพร่ำเพรื่อเกิน
ความจำเป็นหรือไม่เหมาะสม



อันตราย

ห้ามโฆษณาที่กระทำด้วย
วิธีการอันอาจเป็นอันตราย
ต่อสุขภาพร่างกายหรือ จิตใจ
หรือก่อความรำคาญแก่ผู้บริโภค



ทับถม

ห้ามโฆษณาที่เป็น
การทับถมหรือเปรียบเทียบกับ
เครื่องมือแพทย์
ของผู้ประกอบการรายอื่น



เกินนิยาม

ห้ามโฆษณาเกินกว่านิยาม
เครื่องมือแพทย์



ตามมาตรา 57
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และที่แก้ไขเพิ่มเติม

และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขออนุญาต
การออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
พ.ศ. 2564

ผู้ฝ่าฝืนมีโทษสูงสุดจำคุกไม่เกิน 2 ปี
หรือปรับไม่เกิน 200,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข