คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป

หน่วยงานที่รับผิดชอบ:ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ

กระทรวง:กระทรวงสาธารณสุข

---

1. **ชื่อกระบวนงาน**:การขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป
2. **หน่วยงานเจ้าของกระบวนงาน:**ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ
3. **ประเภทของงานบริการ:**กระบวนงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว
4. **หมวดหมู่ของงานบริการ:**อนุมัติ
5. **กฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาต หรือที่เกี่ยวข้อง:**
   1) *พ.ร.บ. ยา พ.ศ.* 2510 *และที่แก้ไขเพิ่มเติม*
   2) *ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ.*2541
   3) *ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ.*2545
   4) *คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่* 112/2547 *เรื่องมอบอำนาจเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาตามกฎหมายเฉพาะให้ผู้ว่าราชการจังหวัด*
6. **ระดับผลกระทบ:** บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม
7. **พื้นที่ให้บริการ:** ส่วนกลาง, ส่วนภูมิภาค
8. **กฎหมายข้อบังคับ/ข้อตกลงที่กำหนดระยะเวลา** ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดระยะเวลาการปฏิบัติราชการเพื่อประชาชน พ.ศ. 2557

   ระยะเวลาที่กำหนดตามกฎหมาย / ข้อกำหนด ฯลฯ 15 วันทำการ
9. **ข้อมูลสถิติ**

   จำนวนเฉลี่ยต่อเดือน 1

   จำนวนคำขอที่มากที่สุด 1

   จำนวนคำขอที่น้อยที่สุด 0
10. **ชื่ออ้างอิงของคู่มือประชาชน** การขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป
11. **ช่องทางการให้บริการ**
    1) ***สถานที่ให้บริการ*** *ยื่นคำขอฯ : ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 3 ตึกสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ /ติดต่อด้วยตนเอง*

       ระยะเวลาเปิดให้บริการ *เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด)*

       ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 *น. (มีพักเที่ยง)*

       หมายเหตุ (-)

12. หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข(ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต
หลักเกณฑ์

- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_1.pdf
- ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. 2545
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/drug_6.pdf
- คู่มือแนวการโฆษณาขายยาต่อประชาชนทั่วไป
http://drug.fda.moph.go.th/zone_service/files/FDA%20INDEX.PDF
- คำแนะนำในการจัดเตรียมหนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาขายยา
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาควบคุมพิเศษ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law020.asp
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาอันตรายและฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law021.asp
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาที่ต้องแจ้งคำเตือนการใช้ยาไว้ในฉลากและที่เอกสารกำกับยาและข้อความของคำเตือน และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law022.asp
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยาสามัญประจำบ้าน และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law023.asp
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องระบุตำรายา และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law025.asp
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนปัจจุบัน และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law024.asp
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยาสามัญประจำบ้านแผนโบราณ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/law043.asp
- ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณายาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกัน
http://drug.fda.moph.go.th/zone_law/files/โรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาว่าบำบัดได้.pdf

วิธีการ
- ยื่นคำขออนุญาตโฆษณาขายยา หน้าโฆษณา พร้อมทั้งเอกสารประกอบการพิจารณาตามคู่มือการขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป(ยกเว้นการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์) ตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาขายยา และลงนามรับรองณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ(One Stop Service Center: OSSC) กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ

เงื่อนไข
- ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นขออนุญาตตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาขายยาตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาขายยาให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

- กรณีที่เอกสารไม่ถูกต้องครบถ้วนตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขอฯ และผู้ประกอบการประสงค์จะยื่นคำขอ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขหรือเพิ่มเติมเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง ตามเวลาที่ผู้ประกอบการกำหนดและแจ้งให้เจ้าหน้าที่ลงนัดไว้ หากเกินระยะเวลาดังกล่าวเจ้าหน้าที่จะคืนคำขอ

- ผู้ขออนุญาตโฆษณาหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับคำขอโฆษณาได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้

- ระยะเวลาดำเนินการ 15 วันทำการสำหรับคำขอลำดับที่ 1-10 ต่อวัน และคำขอทุก10 ลำดับถัดไปจะใช้เวลาพิจารณาเพิ่มช่วงละ 5 วันทำการเช่น ยื่น 30 คำขอให้วันเดียวกัน คำขอลำดับที่ 1-10 จะใช้เวลาพิจารณา15วันทำการคำขอลำดับที่ 11-20 จะใช้เวลาพิจารณา 20วันทำการคำขอลำดับที่ 21-30 จะใช้เวลาพิจารณา25วันทำการไม่รวมกรณีเรื่องที่มีปัญหาทางเทคนิค ปัญหาทางวิชาการ หรือมีความเห็นแย้งหรือปัญหาอื่นใด หรือเห็นควรไม่อนุมัติ/ไม่อนุญาตซึ่งดำเนินการตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยขั้นตอนและวิธีการอนุญาตและให้ความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2541 และไม่รวมระยะเวลาแก้ไขเพิ่มเติมเอกสารของผู้ประกอบการ

- ขอบเขตของคำว่า “ปัญหาทางวิชาการของการพิจารณาอนุญาตโฆษณา” เช่น 1. กรณีกล่าวอ้างข้อมูลยาที่ไม่มีหรือไม่สอดคล้องกับข้อมูลยาที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนยาไว้ 2. กรณีมีกล่าวอ้างข้อความและ/หรือมีการดัดแปลงข้อมูลด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ ประสิทธิผล ความปลอดภัย ความคุ้มค่า หรือความเหมาะสมจากเอกสารวิชาการ

- ขอบเขตของคำว่า “ปัญหาทางเทคนิค ของการพิจารณาอนุญาตโฆษณา” เช่น 1. เป็นข้อความโฆษณาที่ไม่มีข้อห้ามหรือข้อกำหนดในหลักเกณฑ์ฯ แต่พิจารณาแล้วอาจมีความไม่เหมาะสม/ไม่ถูกต้อง/ผิดศีลธรรม/ผิดกฎหมายอื่น 2. การโฆษณา/สื่อโฆษณารูปแบบใหม่ เช่น การโฆษณาขายยาตาม social media ซึ่งยังไม่เคยพิจารณาอนุญาตมาก่อน 3. ข้อความหรือการโฆษณาที่อาจไม่จัดเป็นโฆษณาที่ต้องขออนุญาตตามพรบ.ยา 2510 4. กรณีข้อมูลยา/ข้อมูลผู้ยื่นคำขอ /ข้อมูลอื่นใดในระบบต้องแก้ไขหรือไม่มีในระบบ

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิอนุญาตโฆษณาขายยาได้เฉพาะ การโฆษณาขายยา ทางสื่อทั่วไป เฉพาะในเขตจังหวัดชัยภูมิยกเว้นการโฆษณาทางสื่อโทรทัศน์

กรณียาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ

(1)การอนุญาตให้โฆษณาขายยาตามมาตรา 88 ทวิ – เมื่อมีการอนุญาตให้โฆษณาใน (1) ถ้าการอนุญาตนั้นเป็นการอนุญาตให้โฆษณาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง หรือทางสิ่งพิมพ์ อันเป็นที่เห็นได้ว่าสื่อดังกล่าวมีการกระจายเผยแพร่ข้ามเขตรับผิดชอบ ได้โดยสภาพ ให้ถือว่าการอนุญาตดังกล่าวเป็นการอนุญาตครอบคลุมในเขตพื้นที่ที่สื่อการโฆษณานั้นเผยแพร่ไปถึงด้วย

(2) การสั่งให้การระงับโฆษณาขายยาที่เห็นว่าเป็นการโฆษณาฝ่าฝืนตามมาตรา 90 ทวิ

13. ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
1)	การตรวจสอบเอกสาร	ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง	0 ชั่วโมง	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ชัยภูมิ	-
2)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตามแบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาขายยาและลงนาม พร้อมออกเลขรับ	30 นาที	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ชัยภูมิ	-
3)	การตรวจสอบเอกสาร	เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ เบื้องต้น	6 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ชัยภูมิ	-
4)	การพิจารณา	เจ้าหน้าที่พิจารณาและจัดทำร่างใบอนุญาตเสนอหัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขพิจารณา	5 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ชัยภูมิ	-
5)	การพิจารณา	จัดทำใบอนุญาต ฉบับจริง เพื่อเสนอ ลงนาม	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ชัยภูมิ	-
6)	การลงนาม	เสนอนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ ลงนาม	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่ม	-กรณีผู้ว่าราชการจังหวัดชัยภูมิไม่ได้มอบอำนาจให้

ที่	ประเภทขั้นตอน	รายละเอียดของขั้นตอนการบริการ	ระยะเวลาให้บริการ	ส่วนงาน / หน่วยงานที่รับผิดชอบ	หมายเหตุ
				งานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ชัยภูมิ	นพ.สสจ.ชัยภูมิ ใช้เวลา 5 วันทำการ
7)	-	เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้ยื่นขออนุญาต/ผู้ดำเนินกิจการโฆษณา/ผู้ได้รับมอบอำนาจรับคำขอ	1 วันทำการ	ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สสจ.ชัยภูมิ	-

ระยะเวลาดำเนินการรวม 15 วันทำการ

14. งานบริการนี้ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว

ผ่านการดำเนินการลดขั้นตอน และระยะเวลาปฏิบัติราชการมาแล้ว 15 วันทำการ

15. รายการเอกสารหลักฐานประกอบการยื่นคำขอ

15.1) เอกสารยืนยันตัวตนที่ออกโดยหน่วยงานภาครัฐ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจการค้า	2	0	ชุด	(1. กรณีนิติบุคคล 2. การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองสำเนาถูกต้อง" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี)
2)	ทะเบียนบ้าน	กรมการปกครอง	2	0	ชุด	(1.กรณีบุคคลธรรมดา 2.การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบ

ที่	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						อำนาจใช้ข้อความ "รับรองสำเนาถูกต้อง" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี ทั้งนี้ที่อยู่ต้องตรงกับที่ระบุในแบบคำขออนุญาตโฆษณายา)
3)	บัตรประจำตัวประชาชน/สำเนาใบอนุญาตทำงาน/สำเนาหนังสือเดินทางของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ	กรมการปกครอง	2	0	ชุด	(การรับรองสำเนาเอกสารโดยเจ้าของบัตร หรือผู้รับมอบอำนาจที่ได้รับมอบให้ลงนามรับรองสำเนาบัตรประชาชนแทนผู้มอบ โดยใช้ข้อความ "รับรองสำเนาถูกต้อง" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี)

15.2) เอกสารอื่น ๆ สำหรับยื่นเพิ่มเติม

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
1)	แบบคำขออนุญาตโฆษณายา	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	2	0	ชุด	(1. มีลายเซ็นจริงของผู้ยื่นคำขอ (ผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจตามแบบ 1) 2. กรอกข้อมูลครบถ้วนทุกหัวข้อ กรณีมีการขีด ลบข้อมูล ให้ผู้ยื่นคำขอ หรือผู้รับมอบ

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						อำนาจ หรือเจ้าหน้าที่ เซ็นชื่อกำกับพร้อมวันที่ 3. กรณีนิติบุคคล ชื่อและที่อยู่สำนักงานต้องตรงตามหนังสือมอบอำนาจแบบ 1 กรณีบุคคลธรรมดา ชื่อและที่อยู่ต้องตรงตามทะเบียนบ้าน 4. กรณีเป็นการขออนุญาตโฆษณายาหลายตำรับในคำขอโฆษณาเดียว ต้องระบุชื่อยาและเลขทะเบียนตำรับยา หากพื้นที่ไม่พอให้ระบุรายละเอียดดังกล่าวเป็นเอกสารแนบในหน้าถัดไป 5. กรณีเป็นการโฆษณาทางอินเตอร์เน็ต ให้ระบุชื่อเว็บไซต์)
2)	ข้อความโฆษณา/หน้าโฆษณา พร้อมลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี	-	2	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
3)	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0	2	ชุด	(การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณาหรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนไว้" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี)
4)	ฉลาก ขวด/กล่องยา ฉบับที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0	2	ชุด	(การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณาหรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนไว้" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี)
5)	เอกสารกำกับยาภาษาไทยและภาษาอังกฤษ ฉบับที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0	2	ชุด	(การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณาหรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนไว้" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี)

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
6)	คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาฉบับที่มีเลขรับและแก้ไขตรงตามที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0	2	ชุด	(1. กรณีหน้าโฆษณามีการแสดงข้อความเกี่ยวกับสูตร/รส/กลิ่น/ขนาดบรรจุ ซึ่งมิได้ระบุไว้ในฉลาก/เอกสารกำกับยา 2. การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนไว้" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี)
7)	เอกสารแสดงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาฉบับที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	0	2	ชุด	(1. กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาที่มีการแสดงข้อความการเปลี่ยนแปลงดังกล่าวในหน้าโฆษณา ให้แนบเอกสารการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาในส่วนที่เกี่ยวข้องที่รายละเอียดการอนุญาตและเรื่องเดิมที่อ้างถึง 2. การรับรอง

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
						สำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองว่าตรงตามที่ได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนไว้" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี)
8)	ใบสรุปรายการเอกสารอ้างอิง (กรณีมีการกล่าวอ้างในหน้าโฆษณา) พร้อมลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี	-	2	0	ชุด	-
9)	เอกสารอ้างอิง (กรณีมีการกล่าวอ้างในหน้าโฆษณา ให้ระบุจุดที่มีความเชื่อมโยงระหว่างข้อความโฆษณากับข้อความในเอกสารอ้างอิง) พร้อมลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ	-	2	0	ชุด	-

ที่	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร	จำนวนเอกสารฉบับจริง	จำนวนเอกสารสำเนา	หน่วยนับเอกสาร	หมายเหตุ
	นามสกุล และวันเดือนปี					
10)	หนังสือมอบอำนาจ	-	2	0	ชุด	(1.ยื่นขอเลขรับหนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาได้ที่กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (งานโฆษณายา) 2.การรับรองสำเนาเอกสารโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือ ผู้รับมอบอำนาจใช้ข้อความ "รับรองสำเนาถูกต้อง" ลงนาม ระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี)
11)	ข้อความโฆษณา/หน้าโฆษณา พร้อมลงนามโดยผู้ขออนุญาตโฆษณา หรือผู้รับมอบอำนาจ โดยระบุชื่อ นามสกุล และวันเดือนปี	-	12	0	ชุด	-

16. ค่าธรรมเนียม

1) **ไม่มีค่าธรรมเนียม**

หมายเหตุ -

17. ช่องทางการร้องเรียน

1) **ช่องทางการร้องเรียน***ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ชั้น 3 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ 379/114 ก ถนนโนนม่วง อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ 36000 โทร. 0 4483 6826 – 9 ต่อ 301 , 302* ***หมายเหตุ****-*

2) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์ดำรงธรรมจังหวัดชัยภูมิ *ชั้น 2 ศาลากลางจังหวัดชัยภูมิ อำเภอเมือง จังหวัดชัยภูมิ 36000 โทรศัพท์ 0 4481 1573 สายด่วน 1567*
หมายเหตุ-

3) **ช่องทางการร้องเรียน** ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา***หมายเหตุ(ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000)*** หรือโทรศัพท์ 025907354-55, สายด่วน 1556, โทรสาร 025901556 และ E-mail : 1556@fda.moph.go.th
หมายเหตุ-

4) **ช่องทางการร้องเรียน**ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี
หมายเหตุ*(เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300)*

18. ตัวอย่างแบบฟอร์ม ตัวอย่าง และคู่มือการกรอก

1) คู่มือแนวการโฆษณาขายยาต่อประชาชนทั่วไป
2) คำแนะนำในการจัดเตรียมหนังสือมอบอำนาจเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาขายยา
3) แบบตรวจสอบเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาขายยา

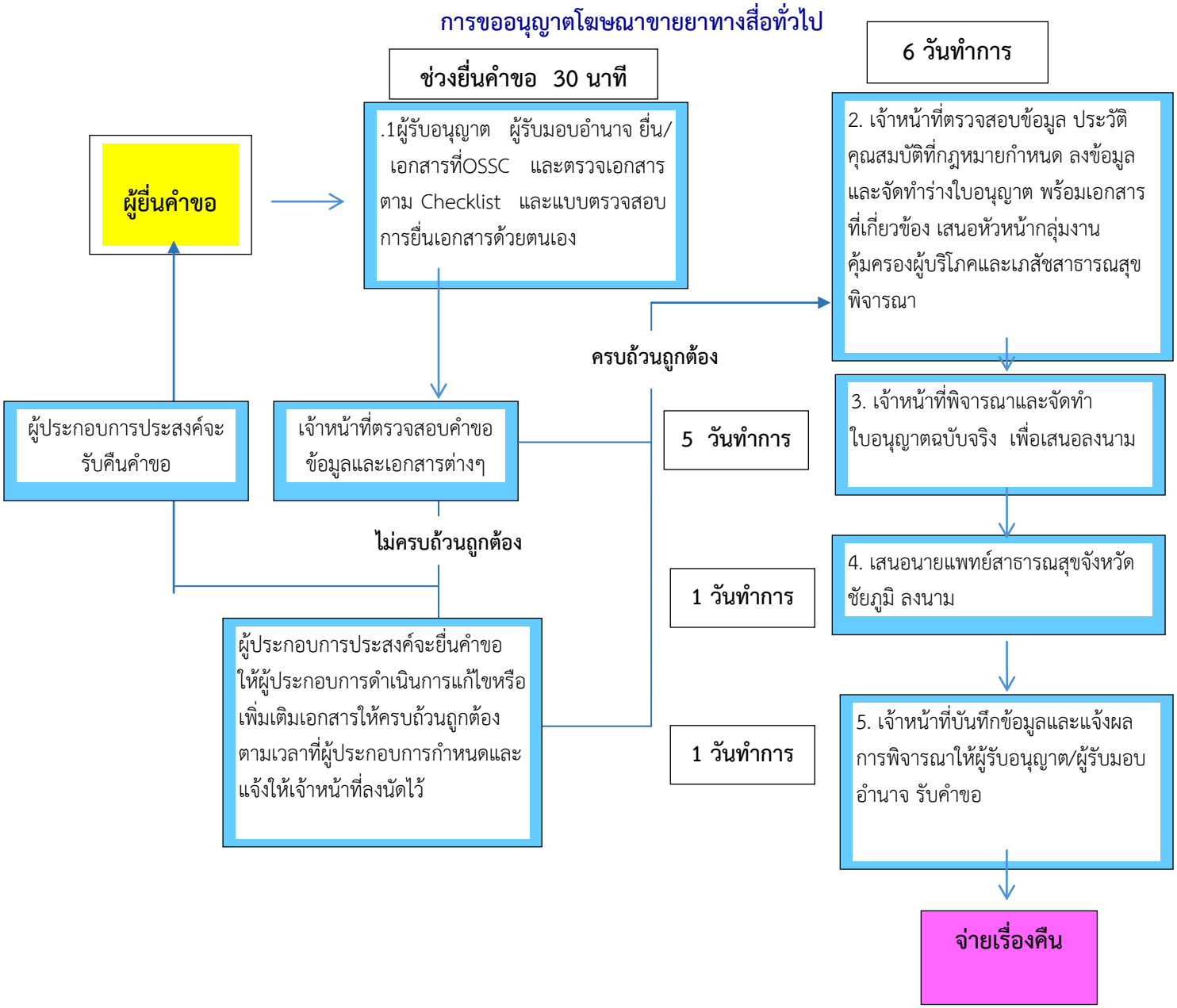
19. หมายเหตุ

-

คู่มือนี้ผ่านกระบวนงานการลดระยะเวลาแล้ว

แผนผังแสดงขั้นตอนและระยะเวลาปฏิบัติราชการ

การขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป



หมายเหตุ – 1.ระยะเวลาดังกล่าว ไม่รวมระยะเวลารอผู้ประกอบการแก้ไข หรือส่งเอกสารเพิ่มเติม

2.เมื่อครบกำหนดเวลาตามที่ระบุไว้ในคู่มือนี้แล้ว หากผู้อนุญาตยังพิจารณาไม่แล้วเสร็จ จะแจ้งเป็นหนังสือให้ผู้ยื่นคำขอทราบถึงเหตุแห่งความล่าช้าทุก 7 วัน จนกว่าจะพิจารณาแล้วเสร็จ

สรุป 5 ขั้นตอน รวมระยะเวลาดำเนินการ 15 วันทำการ