

ถาม-ตอบ

เกี่ยวกับการโฆษณาขายยา

ถาม : การโฆษณาขายยาคืออะไร

ตอบ : การโฆษณาขายยา หมายถึง การกระทำในลักษณะใดก็ตามในการเผยแพร่ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ซึ่งมีลักษณะตรงกับคำจำกัดความคำว่า “ยา” โดยอาจมีการดำเนินการผ่านสื่อโฆษณาที่มีใช้กันอยู่หลากหลายรูปแบบในปัจจุบัน การโฆษณาสินค้าในระบบขายตรง การออกข่าวเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา และการโฆษณาในรูปแบบของการพูดของการโฆษณาในรายการต่างๆ ไม่ว่าจะการกระทำเหล่านั้น ผู้ดำเนินการจะได้รับค่าตอบแทนหรือไม่ก็ตาม หากมีวัตถุประสงค์ เพื่อประโยชน์ทางการค้าแล้ว ล้วนถือเป็นการโฆษณาขายยาทั้งสิ้น

ถาม : ยาประเภทใดที่ต้องขออนุญาตและไม่ต้องขออนุญาตโฆษณา

ตอบ : ยาทุกประเภทต้องขออนุญาตโฆษณาก่อนจะทำการโฆษณา

ถาม : การขออนุญาตโฆษณายาแบ่งออกเป็นกี่ประเภท

ตอบ : แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ

- การโฆษณาขายยาต่อประชาชนทั่วไป หมายถึง การโฆษณาขายยาที่มีจุดมุ่งหมายโฆษณาต่อประชาชน โดยผ่านสื่อวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ ทางสิ่งพิมพ์ทุกชนิด เช่น หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสารต่างๆ แผ่นป้ายโฆษณา ใบปลิว แผ่นพับ วัสดุอื่นๆ ที่มีข้อความโฆษณาให้ประชาชนเห็นได้ สื่ออินเทอร์เน็ต เป็นต้น
- การโฆษณาขายยาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ หมายถึง การโฆษณาขายยาที่มีจุดมุ่งหมายที่จะโฆษณาส่งตรงถึงผู้ประกอบการโรคศิลปะ (หมายถึงเภสัชกร ทันตแพทย์ ฯลฯ) ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (หมายถึง แพทย์) หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์ (หมายถึง สัตวแพทย์) โดยผ่านสื่อแผ่นพับใบปลิว หรือวารสารทางการแพทย์ แผ่นป้ายหรือโปสเตอร์ สื่ออินเทอร์เน็ต รวมถึงวัสดุอื่นๆ ที่มีข้อความโฆษณา เป็นต้น

ถาม : การโฆษณาขายยาทางโทรทัศน์ดาวเทียม หรือเคเบิลทีวีต้องขออนุญาตหรือไม่

ตอบ : การโฆษณาขายยาทางโทรทัศน์ดาวเทียมหรือเคเบิลทีวีต้องขออนุญาตโฆษณาขายยา และต้องโฆษณาตามที่ได้รับอนุญาต โดยโทรทัศน์ดาวเทียมหรือเคเบิลทีวีจัดเป็นสื่อวิทยุโทรทัศน์ และจัดเป็นการโฆษณาขายยาต่อประชาชนทั่วไป

ถาม : การตัดสินว่าข้อความใดเป็นหรือไม่เป็นการโฆษณายาขึ้นกับปัจจัยใดบ้าง

ตอบ : การตัดสินว่าข้อความใดเป็นการโฆษณายาหรือไม่ขึ้นไม่ได้ขึ้นอยู่กับปัจจัยใดปัจจัยหนึ่ง แต่ต้องพิจารณาจากหลายๆ ปัจจัย เช่น ลักษณะของข้อความ รูปภาพ ผู้จัดทำ สื่อที่เผยแพร่ เป็นต้น ทั้งนี้ หากเป็นไปได้เพื่อประโยชน์ทางการค้าจะจัดว่าเป็นการโฆษณาขายยา

ถาม : สามารถยื่นขออนุญาตโฆษณาในนามของใครได้บ้าง

ตอบ : สามารถยื่นขออนุญาตได้ทั้งในนามบุคคลธรรมดาและนิติบุคคล

ถาม : หากผู้ประสงค์จะขออนุญาตโฆษณาขายยาไม่สามารถมาดำเนินการด้วยตนเองควรทำอย่างไร

ตอบ : หากผู้ประสงค์จะขออนุญาตโฆษณาขายยาไม่สามารถมาดำเนินการด้วยตนเองก็สามารถทำการมอบอำนาจได้

ถาม : เอกสารอะไรบ้างที่ต้องใช้ในการยื่นขออนุญาตโฆษณา

ตอบ : เอกสารที่ต้องใช้ในการยื่นขออนุญาตโฆษณาได้แก่

- คำขออนุญาตโฆษณา
- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- สำเนาฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีภาพและข้อความตรงกับที่ได้รับอนุญาตให้โฆษณา
- เอกสารอื่นๆ (แล้วแต่กรณี) เช่น เอกสารอ้างอิง, สำเนาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ทย.1, เอกสารวิชาการ) หนังสือให้ความยินยอมจากผู้ผลิต
- หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวผู้มอบ + ผู้รับมอบอำนาจ ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่ได้มาดำเนินการเอง

(หมายเหตุ : เอกสารทุกรายการ ทำ 2 ชุด เป็นคู่ฉบับกัน และเฉพาะข้อความโฆษณาส่งสำเนาเพิ่มอีก 12 ชุด)

แบบฟอร์มคำขอโฆษณาและตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจ สามารถ Download จาก

http://wwwapp1.fda.moph.go.th/drug/zone_service/ser001.asp

ถาม : การพิจารณาอนุญาตข้อความโฆษณาขายยามีขอบเขต หรือหลักเกณฑ์อย่างไร

ตอบ : ขอบเขตของการโฆษณาขายยาต้องเป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ในส่วนของการโฆษณาขายยามีมาตราที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

มาตรา 88 การโฆษณาขายยาจะต้อง

- (1) ไม่เป็นการโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรคหรือความเจ็บป่วยได้อย่างศักดิ์สิทธิ์หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน
- (2) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง
- (3) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดเป็นตัวยาหรือเป็นส่วนประกอบของยาซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา หรือมีแต่ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ
- (4) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง
- (5) ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด
- (6) ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ
- (7) ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น
- (8) ไม่แสดงสรรพคุณยาว่าสามารถบำบัด บรรเทา รักษาหรือป้องกันโรค หรืออาการของโรคที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 77 (โรคเบาหวาน มะเร็ง อัมพาต วัณโรค โรคเรื้อน โรคหรืออาการโรคของสมอง หัวใจ ปอด ตับ ม้าม ไต)

ความใน (5) และ (6) ไม่ใช่บังคับแก่ข้อความในฉลากหรือเอกสารกำกับยา และความใน (1) (4) (5) (6) (7) และ (8) ไม่ใช่บังคับแก่การโฆษณาซึ่งกระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือผู้ประกอบการบำบัดโรคสัตว์

มาตรา 88 ทวิ การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ หรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์จะต้อง

- (1) ได้รับอนุมัติข้อความ เสียง หรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาต
- (2) ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

มาตรา 89 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยไม่สุภาพ หรือโดยการร้องรำทำเพลง หรือแสดงความทุกข์ทรมานของผู้ป่วย

มาตรา 90 ห้ามมิให้โฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพกหรือออกสลากรางวัล (ตัวอย่างเช่น ซื้อ 2 แกรม 1 ถือว่าเข้าข่ายโฆษณาขายยาโดยวิธีแถมพก การส่งฉลากมาชิงโชคถือว่าเข้าข่ายการโฆษณาขายยาโดยการออกสลากรางวัล)

มาตรา 90 ทวิ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเป็นหนังสือให้ระงับการโฆษณาขายยาที่ เห็นว่าเป็นการโฆษณาโดยฝ่าฝืนพระราชบัญญัตินี้ได้

มาตรา 124 ผู้ใดโฆษณาขายยาโดยฝ่าฝืนมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 89 หรือมาตรา 90 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

มาตรา 124 ทวิ ผู้ใดฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยาของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสั่งตามมาตรา 90 ทวิ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่งดังกล่าว

นอกจากมาตราดังกล่าวแล้วยังต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา พ.ศ. 2545

ถาม : สามารถโฆษณาขายยาในรายการเกี่ยวกับสุขภาพได้หรือไม่

ตอบ : การโฆษณาขายยาแม้อยู่ในรายการเกี่ยวกับสุขภาพ หรือในรายการใดๆ ก็ต้องขออนุญาตโฆษณายาก่อนจึงจะทำได้ โดยเมื่อได้รับอนุญาตแล้วต้องทำให้ตรงกับที่ได้รับอนุญาต จึงต้องระมัดระวังเป็นอย่างยิ่งในกรณีที่เป็นการจัดรายการสด เนื่องจากมีแนวโน้มที่จะไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตได้

ถาม : รายการเกี่ยวกับสุขภาพ มีเนื้อหาเกี่ยวกับคำแนะนำในการดูแลสุขภาพโดยวิธีการต่างๆ จะเข้าข่ายการโฆษณาขายยาโดยมีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น ซึ่งห้ามกระทำตามมาตรา 88(7) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือไม่

ตอบ : ในการพิจารณาว่าเข้าข่ายการโฆษณาขายยาโดยมีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น ซึ่งห้ามกระทำตามมาตรา 88(7) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หรือไม่ นั้น ต้องพิจารณาในเนื้อหาของรายการว่ามีการเชื่อมโยงกับยาหรือไม่ เช่น กรณีสัมภาษณ์หรือให้ข้อมูลเกี่ยวกับประสบการณ์การใช้ผลิตภัณฑ์ยา ก. หรือไม่ได้รับระบุชื่อผลิตภัณฑ์ ก. แต่ระบุชื่อสมุนไพรที่เป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ ก. กรณีดังกล่าวถือว่าเข้าข่ายการโฆษณาขายยาโดยมีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณยาโดยบุคคลอื่น ซึ่งห้ามกระทำตามมาตรา 88(7) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ถาม : สามารถวางผลิตภัณฑ์ยาหรือแสดงภาพผลิตภัณฑ์ยาในรายการขณะสัมภาษณ์ได้หรือไม่

ตอบ : การวางผลิตภัณฑ์ยาหรือแสดงภาพผลิตภัณฑ์ยาในรายการขณะสัมภาษณ์เข้าข่ายการโฆษณาขายยาที่ต้องขออนุญาตก่อนจึงจะทำได้ โดยเมื่อได้รับอนุญาตแล้วต้องทำให้ตรงกับที่ได้รับอนุญาต ทั้งนี้ขอบเขตการอนุญาตเป็นไปตามหลักเกณฑ์การโฆษณาขายยา

ถาม : กรณียาแผนโบราณ หรือแผนปัจจุบันสามารถแสดงข้อความว่า “สนใจสั่งซื้อได้ที่ เบอร์โทรศัพท์ หมายเลข...” ในการโฆษณาขายยาได้หรือไม่

ตอบ : ไม่สามารถทำได้ เนื่องจากการสั่งซื้อทางโทรศัพท์เข้าข่ายการขายยานอกสถานที่ อย่างไรก็ตามในการโฆษณาขายยาจะอนุญาตข้อความว่า “สนใจสอบถามรายละเอียดได้ที่...” โดยจุดประสงค์เพื่อผู้โฆษณาจะได้ให้ข้อมูลที่จำเป็นเพิ่มเติมแก่ผู้บริโภค แต่ไม่อาจใส่ให้ครบถ้วนในการโฆษณา เช่น คำเตือน ข้อควรระวัง (ต้องได้รับอนุญาตก่อนจึงจะโฆษณาได้)

ถาม : ทำนามบัตรโดยมีชื่อยาหรือภายาในนามบัตร ได้หรือไม่

ตอบ : นามบัตรที่มีชื่อยาหรือภายาในนามบัตรสามารถทำได้แต่ต้องได้รับอนุญาตโฆษณาขายยาก่อนจึงจะทำได้ เช่น นายเอ ซึ่งเป็นพนักงานของบริษัทที่จำหน่ายยา ก. ต้องการทำนามบัตรโดยในนามบัตรมีชื่อยา ก. หรือภายา ก. อยู่ด้านหน้าหรือด้านหลังนามบัตรด้วย ก็ต้องขออนุญาตโฆษณาขายยาก่อนจึงจะทำได้ โดยเมื่อได้รับอนุญาตแล้วต้องทำให้ตรงกับที่ได้รับอนุญาต อย่างไรก็ตาม มีข้อที่ต้องระมัดระวัง หากมีการอ้างถึงตำแหน่งของบุคคลสำคัญทางสังคม นามบัตรนั้นอาจเข้าข่ายรับรองหรือยกย่องสรรพคุณโดยบุคคลอื่น ซึ่งห้ามกระทำตามมาตรา 88(7) ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510

ถาม : ข้อความโฆษณาที่ได้รับอนุญาตสามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้หรือไม่

ตอบ : ไม่สามารถแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความใดๆ นอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาต หากมีการแก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อความใดๆ จะถือว่าเป็นการโฆษณาขายยาที่ไม่ได้รับอนุญาต

ถาม : กรณีของกลุ่มการค้าสามารถใช้โฆษณาขายยาที่ได้รับอนุญาตแล้วร่วมกันได้หรือไม่

ตอบ : โฆษณาขายยาที่ได้รับอนุญาตแล้วสามารถใช้ร่วมกันได้ แต่ไม่สามารถแก้ไขหรือเพิ่มเติมข้อความใดๆ นอกเหนือจากที่ได้รับอนุญาต หากมีการแก้ไข หรือเพิ่มเติมข้อความใดๆ อาทิเช่น การแก้ไขชื่อร้าน และหมายเลขโทรศัพท์ ในโฆษณาขายยาที่ได้รับอนุญาตแล้ว จะถือว่าการโฆษณานั้นๆ เป็นการโฆษณาขายยาที่ไม่ได้รับอนุญาต ต้องยื่นขออนุญาตใหม่เป็นแต่ละเรื่องไป โดยแนบเรื่องเดิมในกรณีนี้เป็นเอกสารอ้างอิง

ถาม : ใบอนุญาตโฆษณาสามารถใช้ได้ตลอดไปหรือไม่

ตอบ : ไม่ใช่ โดยให้โฆษณาได้ภายในเวลาไม่เกิน 5 ปี นับจากวันที่อนุญาต และมีเงื่อนไขอื่น ๆ ดังนี้

- อนุญาตให้โฆษณาเฉพาะข้อความและภาพที่ไม่ได้ขีดฆ่า/และตรงตามที่ได้แก้ไขไว้
- ให้โฆษณาภายในเวลาก่อนมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาต/ทะเบียน/ฉลาก/เอกสารกำกับยา ต่างไปจากเดิม
- ข้อความและภาพที่โฆษณาต้องตรงตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ถือว่าข้อความโฆษณาทั้งหมดไม่ได้รับอนุญาต
- ให้แสดงข้อความเลขที่ใบอนุญาตในสื่อสิ่งพิมพ์ และวิทยุโทรทัศน์
- เงื่อนไขอื่น ๆ ตามที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณา (ถ้ามี)
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบอนุญาตได้ หากมีเหตุผลอื่นจำเป็น ทั้งนี้ ตามพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539

ถาม : ยื่นขออนุญาตโฆษณาที่ได้บ้าง

ตอบ : สามารถยื่นขออนุญาตโฆษณาได้ที่

- ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือ
- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด (เฉพาะกรณีการโฆษณาในเขตพื้นที่ของจังหวัดนั้นๆ)
- กรณีโทรทัศน์ดาวเทียม หรือเคเบิลทีวีต้องยื่นขออนุญาตที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เท่านั้น

ถาม: หากต้องการติดต่อหรือขอข้อมูลเกี่ยวกับการโฆษณาได้จากที่ใด

ตอบ: สามารถติดต่อ / ขอข้อมูลได้จาก

- กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (งานโฆษณา) สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ข้อมูลการยื่น / จัดเตรียมเอกสาร / ติดตามเรื่อง เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7157
ข้อมูลหลักเกณฑ์การพิจารณา เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7201 และ 0 2590 7168
- ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข เบอร์โทรศัพท์ 0 2590 7439
- สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

ถาม : หากพบโฆษณาขายยาที่คาดว่าไม่ได้รับอนุญาตควรทำอย่างไร

ตอบ : ควรส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบข้อความดังกล่าว หรือแจ้งไปที่เบอร์ 1556 หรือ 0 2590 7354-5

ถาม : การโฆษณาขายยาโดยไม่ได้รับอนุญาตมีบทลงโทษอย่างไร

ตอบ : ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หากมีการฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยา มีโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่ง

ถาม : กรณีที่ถูกสั่งให้ระงับการโฆษณาการขายยา ท่านต้องดำเนินการอย่างไร

ตอบ : ให้หยุดการเผยแพร่โฆษณานั้นทันที และมีสิทธิ์ที่จะโต้แย้งหรือชี้แจงข้อเท็จจริงได้ภายใน 15 วัน นับตั้งแต่ได้รับหนังสือแจ้งให้ระงับการโฆษณาขายยา หากฝ่าฝืนคำสั่งให้ระงับการโฆษณาขายยา มีโทษจำคุกไม่เกินสามเดือนหรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละห้าร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติตามคำสั่ง