

(ร่าง)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง แนวทางการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับการประเมินเอกสารทางวิชาการ
พ.ศ.

โดยที่เป็นการสมควรประกาศแนวทางการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มี
รายละเอียดไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง ที่ต้องได้รับการประเมินเอกสาร
ทางวิชาการให้มีความชัดเจนและเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความใน (ข) ของ (ก) ของข้อ ๒ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์
การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่
๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดแนวทางการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับการประเมิน
เอกสารทางวิชาการ ดังต่อไปนี้

(๑) การแสดงข้อความที่ขอโฆษณาที่อาจเข้าข่ายแสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ
มาตรฐาน ส่วนประกอบ หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง หรืออาจก่อให้เกิด
ความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

(๒) การเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของตนเองกับผู้อื่นในเชิงวิชาการ

(๓) กรณีเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด หรือจัดแจ้ง
เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) หรือผลการทำงาน อันผิดปกติของ
เครื่องมือแพทย์ (device deficiencies) ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง
(serious adverse device effect)

ประกาศ ณ วันที่