

เลขรับที่..... วันที่.....

คำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่.....

ข้าพเจ้า (บริษัท/ห้าง/ร้าน).....
 ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....
 อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
 โดยมี.....เป็นผู้ดำเนินการโฆษณา ขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

1. ชื่อ (ผลิตภัณฑ์).....

ใบอนุญาต/ใบแจ้งรายการละเอียด/ใบจดแจ้ง เลขที่.....

ชื่อบริษัทผู้นำเข้า/ผลิต

สื่อโฆษณา สื่อสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย สื่อบนสิ่งของหรือพาหนะ สื่อสิ่งพิมพ์ ประเภท หนังสือพิมพ์ นิตยสาร/วารสาร หนังสือ แผ่นพับ แผ่นป้าย โปสเตอร์ ใบปลิว รูปลอก อื่นๆ..... สื่อสังคมออนไลน์ ประเภท รายการเสียงออนไลน์ (Podcast) เวลา นาที วิดีโอออนไลน์ เวลา นาที อินเทอร์เน็ต แอปพลิเคชัน เว็บไซต์ ชื่อ อื่นๆ..... สื่อวิทยุกระจายเสียง/เครื่องขยายเสียง เวลา นาที วิทยุโทรทัศน์/ภาพยนตร์/วิดีโอ เวลา นาที อื่นๆ (ระบุ).....2. โฆษณาต่อ ประชาชนทั่วไป ผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

3. โฆษณา ทั้งหมด 3 ชุด จำนวนหน้าโฆษณา รวม หน้า/ชุด

4. แนบเอกสารประกอบการขออนุญาตโฆษณา ตามแบบตรวจรับคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์

5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความจำเป็นให้มีการเข้าถึงระบบฐานข้อมูลอนุญาตโฆษณา ยา อาหาร และเครื่องมือแพทย์ ซึ่งเป็นข้อมูลข่าวสารของราชการตามกฎหมายว่าด้วยข้อมูลข่าวสารของราชการอันเป็นการปฏิบัติตามนัยหนังสือที่ นร 0108/566 ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2559 ซึ่งได้หารือกับสำนักงานคณะกรรมการข้อมูลข่าวสารของราชการ

ดังนั้น จึงขอให้ผู้รับอนุญาตโฆษณาเตรียมการเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาและผลิตภัณฑ์ รวมถึงการวางแผนการตลาด เพื่อการประกอบธุรกิจโดยเฉพาะการโฆษณาที่ได้รับอนุญาตแล้ว และเป็นความลับทางการค้าหรือทางธุรกิจ ทั้งนี้ เพื่อลดผลกระทบ ซึ่งอาจมีขึ้นจากการเปิดเผยข้อมูลอนุญาตโฆษณาดังกล่าว เมื่อครบกำหนดระยะเวลา 90 วัน นับตั้งแต่วันที่ได้รับอนุญาตโฆษณา ในกรณีนี้ จะใช้กับคำขออนุญาตโฆษณาที่ได้ยื่นคำขอไว้ ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2562 เป็นต้นไป

6. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

6.1 ข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์แล้ว

6.2 เมื่อได้รับอนุญาตให้โฆษณาแล้วข้าพเจ้าจะดำเนินการให้ตรงตามข้อความและเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด

(ลายมือชื่อ).....ผู้ดำเนินการโฆษณา

.....

ประทับตราบริษัท (ถ้ามี)

1. ผู้ยื่นคำขอ รหัสผู้ยื่นคำขอ.....
 คำนำหน้า บุคคลธรรมดา ร้าน ห้างหุ้นส่วน ห้างหุ้นส่วนจำกัด บริษัทจำกัด บริษัทจำกัด(มหาชน)
 (ชื่อภาษาไทย)
 ที่อยู่ เดิม (ตอบข้อ 2) เปลี่ยนแปลง (ให้กรอกรายละเอียดด้วย)
 เลขที่..... หมู่..... ซอย.....
 ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
 จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์.....
 โทรศัพท์..... โทรสาร.....
2. สถานะ ผู้นำเข้า ผู้ผลิต ผู้ขาย เจ้าของสินค้า ตัวแทนโฆษณา
3. ชื่อผู้ดำเนินการ หรือผู้รับมอบอำนาจ นาย / นาง / นางสาว.....
 โทรศัพท์..... โทรสาร.....
4. ข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ขอโฆษณา
- 4.1 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....
 เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)
 กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
 รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....
- 4.2 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....
 เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)
 กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
 รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....
- 4.3 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....
 เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)
 กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
 รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....
- 4.4 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....
 เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)
 กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
 รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....
- 4.5 ชื่อเครื่องมือแพทย์ (ภาษาไทย).....
 (ภาษาอังกฤษ).....
 เลขที่ใบสำคัญ (ใบอนุญาต / ใบแจ้งรายการละเอียด / หนังสือประกอบการนำเข้า)
 กรณีเครื่องมือแพทย์ทั่วไปที่ผลิตในประเทศ ผลิตโดย.....
 รหัสเครื่องมือแพทย์ (xxxxx)..... ชื่อทั่วไป.....
5. ข้อความโฆษณา รวม หน้า

..... ผู้ติดต่อ โทร.....
 ผู้รับเรื่อง วันที่...../...../.....



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

แบบตรวจรับคำขอ
เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์

วันที่รับ/คืนเรื่อง.....เวลา.....น.
 เลขที่รับเรื่อง.....
 เลขที่คืนเรื่อง.....
ผู้รับ/คืนเรื่อง.....

ชื่อผู้ยื่นคำขอ (นิติบุคคล/ บุคคลธรรมดา)..... ชื่อผู้ดำเนินการ.....
 ขอใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (มพ.1) ขอใหม่ มีแนวเรื่องเดิม เลขที่ มพ.....
 ขอรับใบแทน (มพ.3) มพ. เลขที่..... ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (มพ.4) มพ. เลขที่.....
ชื่อเครื่องมือแพทย์.....

ส่วนที่ 1

การตรวจรับเอกสาร	ผลการตรวจเอกสาร		ผลการตรวจประเมิน	
	มี	ไม่มี	ผ่าน	ไม่ผ่าน
1. คำขอ <input type="radio"/> มพ.1 (1ชุด) เอกสารแนบ (ก) <input type="radio"/> มพ.3 (1ชุด) เอกสารแนบ (ข) <input type="radio"/> มพ.4 (3ชุด) เอกสารแนบ (ค)				
2. หน้าโฆษณา รวมหน้า [(ก) (จำนวน 3 ชุด)] [(ข) สำเนา(ถ้ามี)] [(ค) (จำนวน 3 ชุด)]				
3. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียน (บริษัท/ หสน./ร้าน) จากกระทรวงพาณิชย์ (ก)(ข)(ค) (กรณีมอบอำนาจครั้งแรก)				
4. หนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้งผู้ดำเนินการพร้อมอากรแสตมป์(ก)(ข)(ค)				
5. หนังสือมอบอำนาจให้ผู้ยื่นคำขอ (กรณีผู้ดำเนินการ ในข้อ 4 ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ) พร้อมอากรแสตมป์(ก)(ข)(ค)				
6. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ(ก)(ข)(ค) (กรณีมอบอำนาจครั้งแรก)				
7. สำเนาใบอนุญาตฯ/ ใบรับแจ้งราชการละเมิดฯ/ หนังสือประกอบกรณำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไปแล้วแต่กรณี (ก)				
8. เอกสารเพิ่มเติมกรณีการ โฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตในประเทศ (ก) - รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต (กรรมวิธีการผลิต หรือมาตรฐานหรือข้อกำหนดเฉพาะหรือการควบคุมคุณภาพ)				
9. ฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือคู่มือการใช้เครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต(ก)				
10. เอกสารอ้างอิงสนับสนุนข้อความที่ขอโฆษณา/ เอกสารอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับคำขอ (ก)(ค)				
11. ใบแสดงข้อมูลคำขอโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (กรณีขอใบอนุญาตโฆษณา) (ก)				
12. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ก)(ข)(ค)				
13. ใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือสำเนา หรือส่วนที่ยังเหลืออยู่ (ข)(ค)				
14. ใบแจ้งความกรณีใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือแพทย์สูญหาย (ค)				

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดเอกสารตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับไว้เรียบร้อยแล้ว และข้าพเจ้าขอรับรองว่าเอกสาร และข้อมูลต่าง ๆ ที่ให้ไว้เป็นความจริงทุกประการ
ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้ยื่นคำขอ
(.....) วันที่.....

ส่วนที่ 2 ผลการตรวจสอบเอกสาร เอกสารครบถ้วน ถูกต้อง เอกสารไม่ครบถ้วน/ ไม่ถูกต้อง และต้องคืนเอกสารทั้งหมด ต้องแก้ไขและเพิ่มเติมเอกสารตามบันทึกข้อบกพร่อง
ลงชื่อ.....นักวิชาการ/ ผู้ตรวจประเมิน วันที่.....
(.....)

ส่วนที่ 3 กรณีส่งเอกสารเพื่อตรวจประเมิน/ ขอความเห็น
ความเห็นของ ผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน คณะอนุกรรมการ
 เห็นชอบทั้งหมด เห็นชอบโดยมีเงื่อนไข.....
 ไม่เห็นชอบเนื่องจาก.....
ได้ดำเนินการตามความเห็นของผู้เชี่ยวชาญ/ คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการแล้ว
ลงชื่อผู้ตรวจประเมิน
(.....)
วันที่.....

ส่วนที่ 4 การพิจารณา
 กลุ่มฯ ขอความเห็นผู้เชี่ยวชาญ/คณะทำงาน/คณะอนุกรรมการ
สรุปผลการตรวจประเมิน
 อนุญาต อนุญาตโดยมีเงื่อนไข.....
 ไม่อนุญาต เนื่องจาก.....
ลงชื่อผู้ตรวจประเมิน
(.....)
วันที่.....

ที่ สธ 1002...../.....
เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์
เพื่อพิจารณา ลงนาม
 ในแบบความเห็นการตรวจประเมินคำขอฯ
 ในแบบตรวจรับคำขอฯ พร้อมสำเนา
 ในสำเนาใบอนุญาตโฆษณาฯ มพ.2
 ในสำเนาแบบ มพ.3 และสำเนาใบแทนใบอนุญาตฯ
 ในสำเนาแบบ มพ.4
 ในสำเนาหนังสือแจ้งการไม่อนุญาต
เพื่อเสนอเลขาธิการฯ ลงนาม จะเป็นพระคุณ
ลงชื่อ.....
(.....)
วันที่.....

ที่ สธ 1002...../.....
เรียน เลขาธิการฯ
เพื่อโปรดพิจารณา ลงนาม
 ในแบบความเห็นการตรวจประเมินคำขอฯ
 ในแบบตรวจรับคำขอฯ
 ในใบอนุญาตโฆษณาฯ มพ.2 พร้อมสำเนา
 ในแบบ มพ.3 และใบแทนใบอนุญาตฯ
 ในแบบ มพ.4
 ในหนังสือแจ้งการไม่อนุญาตพร้อมสำเนา
ต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ
ลงชื่อ.....
(.....)
วันที่.....

ลงนามแล้ว
ลงชื่อ.....
(.....)
วันที่.....