

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง แนวทางการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีรายละเอียดตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด หรือจุดแจ้งที่ต้องได้รับการประเมินเอกสารทางวิชาการจากบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรประกาศแนวทางการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีรายละเอียดตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด หรือจุดแจ้งที่ต้องได้รับการประเมินเอกสารทางวิชาการจากบุคคล หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้มีความชัดเจนและเหมาะสม

อาศัยอำนาจตามความใน (ข) ของ (๓) ของข้อ ๒ แห่งประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๗ ลงวันที่ ๒๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยา ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดแนวทางการยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีรายละเอียดตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด หรือจุดแจ้งที่ต้องได้รับการประเมินเอกสารทางวิชาการจากบุคคล หน่วยงานหรือองค์กรที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังต่อไปนี้

(๑) การแสดงข้อความที่ขอโฆษณาในลักษณะที่เป็นการขยายความรายละเอียดตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดหรือจุดแจ้งไว้ โดยมีการอ้างอิงผลการวิจัยหรือเอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้อง

(๒) การเปรียบเทียบผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ของตนเองกับผู้อื่นในเชิงวิชาการ

(๓) กรณีเครื่องมือแพทย์ตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด หรือจุดแจ้ง เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (serious adverse event) หรือผลการทำงานอันผิดปกติของเครื่องมือแพทย์ (device deficiencies) ที่อาจนำไปสู่เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากเครื่องมือแพทย์ชนิดร้ายแรง (serious adverse device effect)

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา