

# การเผยแพร่ฐานข้อมูลเกี่ยวกับการโฆษณา

แผนงานศูนย์วิชาการเฝ้าระวังและพัฒนาระบบยา (กพย.)

เอกสารวันที่ 10 ตุลาคม 2558

ระบบฐานข้อมูลที่เผยแพร่สำหรับการสืบค้น มีประโยชน์ต่อประชาชนในการตรวจสอบการอนุญาต เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ และแสดงถึงความโปร่งใสตรวจสอบได้ในการพิจารณาอนุญาตจากหน่วยงานภาครัฐซึ่งเป็นประเด็นด้านธรรมาภิบาลอีกด้วย

## 1. ประเด็นพิจารณาในการเปิดเผยฐานข้อมูล

### ประเด็นสนับสนุนในการเปิดเผยข้อมูล

1. กฎหมายข้อมูลข่าวสารของทางราชการ ประเทศไทยมีพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการพ.ศ. 2540 ซึ่งมีหลักการ “เปิดเผยเป็นหลัก ปกปิดเป็นข้อยกเว้น” โดยมาตรา 9 สนับสนุนให้หน่วยงานของรัฐต้องจัดให้มีข้อมูลข่าวสารของราชการอย่างน้อยดังต่อไปนี้ไว้ให้ประชาชนเข้าตรวจสอบได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผลการพิจารณาหรือคำวินิจฉัยที่มีผลโดยตรงต่อเอกชน รวมทั้งความเห็นแย้งและคำสั่งที่เกี่ยวข้องในการพิจารณาวินิจฉัยดังกล่าว (พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการพ.ศ. 2540 มาตรา 9(1)) แต่ไม่กระทบถึงข้อมูลข่าวสารของราชการที่มีกฎหมายเฉพาะกำหนดให้มีการเผยแพร่หรือเปิดเผย ด้วยวิธีการอย่างอื่น(พระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการพ.ศ. 2540 มาตรา 10)

2. กฎหมายเฉพาะที่เกี่ยวข้อง ต้องพิจารณาว่ากฎหมายผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นกำหนดให้มีการเผยแพร่ข้อมูลอย่างไรไว้เป็นพิเศษหรือแตกต่างจากพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการพ.ศ. 2540 ถ้าไม่มีแล้ว ตามหลักการก็ต้องเปิดเผยข้อมูลตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการพ.ศ. 2540

### ประเด็นคัดค้านในการเปิดเผยข้อมูล

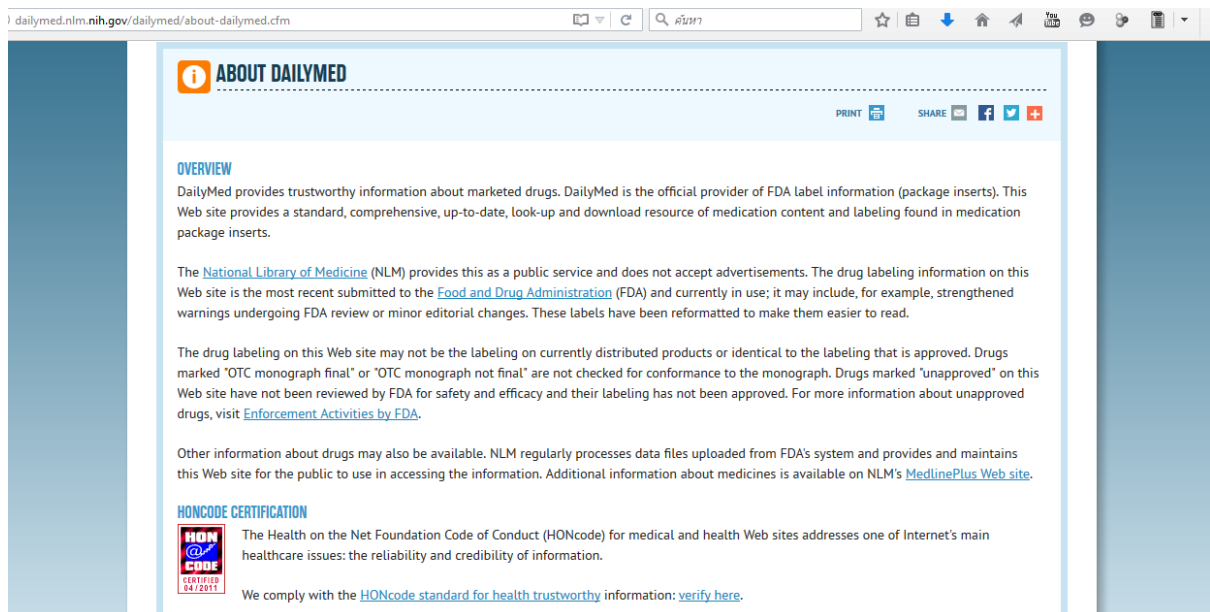
1. ความลับทางการค้า ผู้ประกอบการอาจถือว่าข้อมูลที่หน่วยงานของรัฐนั้นเป็นความลับทางการค้า เนื่องจากข้อมูลที่มีประโยชน์ในเชิงพาณิชย์เนื่องจากการเป็นความลับ โดยเฉพาะกรณีที่ขออนุญาตแล้วแต่ผู้ประกอบการยังไม่ได้ใช้ประโยชน์จากการขออนุญาตนั้น ตามพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ.2545 อย่างไรก็ตามมีข้อพึงพิจารณาว่า การเปิดเผยหรือใช้ซึ่งความลับทางการค้าโดยหน่วยงานของรัฐซึ่งดูแลรักษาความลับทางการค้านั้นในกรณีดังต่อไปนี้คือ ในกรณีจำเป็นเพื่อคุ้มครองสุขภาพอนามัยหรือความปลอดภัยของสาธารณชน หรือในกรณีจำเป็นเพื่อประโยชน์สาธารณะอย่างอื่นซึ่งมิได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการค้า และในกรณีดังกล่าว หน่วยงานของรัฐซึ่งดูแลรักษาความลับทางการค้านั้น หรือหน่วยงานของรัฐหรือบุคคลที่เกี่ยวข้องซึ่งได้ความลับทางการค้านั้นไป ได้ดำเนินการตามขั้นตอนเพื่อคุ้มครองความลับทางการค้าดังกล่าวจากการนำไปใช้ในเชิงพาณิชย์ที่ไม่เป็นธรรมไม่ถือว่า

เป็นการละเมิดสิทธิในความลับทางการค้า ตามพระราชบัญญัติความลับทางการค้า พ.ศ.2545 มาตรา 7(2)

2. ข้อมูลข่าวสารส่วนบุคคล หากข้อมูลที่จะเผยแพร่จะมีลักษณะเข้าข่าย ข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของบุคคล เช่น การศึกษา ฐานะการเงิน ประวัติสุขภาพ ประวัติอาชญากรรม หรือประวัติการทำงาน บรรดาที่มีชื่อของผู้นั้นหรือมีเลขหมาย รหัส หรือสิ่งบอกลักษณะอื่นที่ทำให้รู้ตัวผู้ได้ เช่น ลายพิมพ์นิ้วมือ แขนงบันทึกลักษณะเสียงของคนหรือรูปถ่าย และให้หมายความรวมถึงข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสิ่งเฉพาะตัวของผู้ที่ถึงแก่กรรมแล้วด้วย ตามพระราชบัญญัติข้อมูลข่าวสารของราชการ พ.ศ. 2540 มาตรา 24

### กรณีศึกษาจากต่างประเทศ

เว็บไซต์ซึ่งแสดงข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารกำกับยา ตลอดจนรูปแบบบรรจุภัณฑ์ซึ่งได้รับอนุญาตจากสำนักงานอาหารและยาแล้วเช่น เว็บไซต์ DailyMedสหรัฐอเมริกา<sup>1</sup> ถือว่าเป็นการบริการข้อมูลสาธารณะ (public service)



รูปที่ 1 ข้อมูลเกี่ยวกับเว็บไซต์ DailyMedสหรัฐอเมริกา

## 2. ฐานข้อมูลเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณา

ฐานข้อมูลเกี่ยวกับการอนุญาตโฆษณามีประโยชน์สำหรับใช้ในการตรวจสอบว่าโฆษณาที่เผยแพร่ตามสื่อต่าง ๆ นั้นได้รับอนุญาตหรือไม่ มีขอบเขตการอนุญาตอย่างไร ประเด็นใดไม่ได้รับอนุญาตให้โฆษณา หรือหากโฆษณานั้นตามกฎหมายไม่ต้องได้รับอนุญาตก่อนการโฆษณาแล้ว จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขอย่างไรบ้าง

<sup>1</sup> U.S. National Library of Medicine. About DailyMed. <http://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/about-dailymed.cfm>(10 October 2015)

ก่อนอ้างว่าในต่างประเทศไม่มีฐานข้อมูลซึ่งแสดงข้อมูลการอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์ยา พึงต้องทำความเข้าใจก่อนที่ในประเทศเหล่านั้นไม่มีฐานข้อมูลเพราะเหตุใด ดังตัวอย่างต่อไปนี้

สหรัฐอเมริกาไม่มีประเด็นต้องขออนุญาตก่อนการโฆษณา ไม่สามารถห้ามการโฆษณาโดยตรงต่อประชาชนทั่วไปได้ แม้ว่ายานั้นจะเป็นยาที่ต้องใช้ใบสั่งยากก็ตาม เนื่องจากหลัก freedom of speech หากต้องมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลักการนี้ จะต้องมีการแก้ไข Federal Food, Drug, and Cosmetic Act อย่างไรก็ตามกฎหมายนี้ก็ยังมีมาตรการอื่นแทน เช่น การโฆษณาที่ต้องใช้ใบสั่งยา จะต้องมีความถูกต้อง ไม่ชักจูงให้เกิดความเข้าใจผิด มีการให้ข้อมูลที่เชื่อถือได้ มีการให้ข้อมูลอย่างสมดุลระหว่างประโยชน์ของยากับข้อเสียของยา<sup>2</sup>

สหราชอาณาจักรสามารถโฆษณาประเภท General Sale List และ Pharmacy Medicine โดยตรงต่อประชาชนทั่วไปได้ แต่ไม่สามารถโฆษณาที่ใช้ใบสั่งยาโดยตรงต่อประชาชนทั่วไป และไม่สามารถโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาซึ่งผลิตภัณฑ์นั้นไม่ได้รับอนุญาตจากองค์การควบคุมยาและผลิตภัณฑ์ดูแลสุขภาพ (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) หรือ คณะกรรมาธิการสหภาพยุโรป (European Commission)<sup>3</sup> และ Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916) ไม่ได้กำหนดเรื่องต้องขออนุญาตก่อนการโฆษณาแต่มีแนวทางในการกำกับดูแลกันเอง หรือการประเมินตนเอง โดยมี The Blue Guide: Advertising and Promotion of Medicine in the UK และมีช่องทางรับเรื่องร้องเรียนเมื่อพบปัญหาเกี่ยวกับการโฆษณาหรือส่งเสริมการขายยา

สิงคโปร์ ตาม Medicine Act 1975 การโฆษณาผลิตภัณฑ์ยาต้องได้รับอนุญาต และในมาตรา 52 ให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจในการควบคุมการโฆษณาและการนำเสนอโดยให้มีอำนาจในการออกระเบียบเพิ่มเติม ซึ่งก็ได้กำหนดชนิดของการอนุญาตโฆษณาและส่งเสริมการขาย 4 ประเภท<sup>4</sup> คือ ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อสิ่งพิมพ์ สื่อเสียง (ไม่ว่าจะเป็นการกระจายเสียงหรือสื่อบันทึกเสียง) สื่อแสงและเสียง (เช่น โทรทัศน์ วีดีโอ โรงภาพยนตร์) การส่งเสริมการขาย (ไม่ว่าจะเป็นกิจกรรมแนะนำยา การเผยแพร่ต่อสาธารณะ การส่งเสริมการขายยา เช่น การลดราคา การเสนอผลิตภัณฑ์) และในมาตรา 53 ก็ได้ให้อำนาจในการเรียกสำเนาของการโฆษณาอีกด้วย แต่ในเรื่องฐานข้อมูลเรื่องการได้รับอนุญาตเกี่ยวกับโฆษณานั้น ปัจจุบันยังมีเพียงฐานข้อมูลใบอนุญาตโฆษณาเฉพาะผู้ขออนุญาตเท่านั้น (สิงคโปร์มีฐานข้อมูลซึ่งสามารถค้นหาทางออนไลน์ได้ เช่น ผลิตภัณฑ์ยาที่ขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ขึ้นทะเบียน ผลิตภัณฑ์ยาแผนจีน เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์ทางทันตกรรม บริษัทที่ได้รับใบอนุญาตนำเข้า ผลิต หรือขายส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผู้ได้รับใบอนุญาต

<sup>2</sup> U.S. Food and Drug Administration. Can FDA ban direct-to-consumer drug advertising? Available on <http://www.fda.gov/aboutfda/transparency/basics/ucm194991.htm> (Last Updated 4 September 2015)

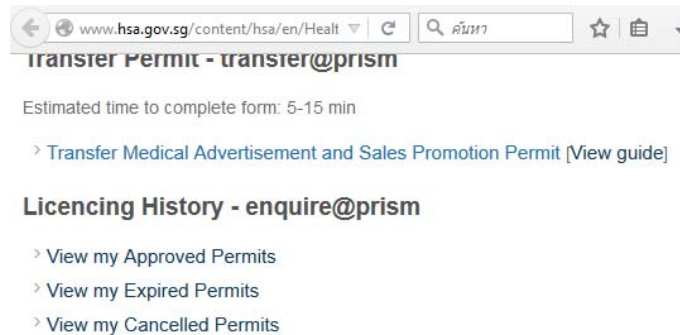
<sup>3</sup> UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Advertise your medicines. Available on <https://www.gov.uk/guidance/advertise-your-medicines> (First published 18 December 2014)

<sup>4</sup> Singapore Health Sciences Authority. Types of Medical Advertisements and Sales Promotion Permit.

Available

on [http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Medical\\_Advertisements\\_Sales\\_Promotion/Overview/Types\\_of\\_Permit.html](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Medical_Advertisements_Sales_Promotion/Overview/Types_of_Permit.html) (10 October 2015)

วัตถุประสงค์พื้นฐานข้อมูลร้านยา ผู้ขายปลีกบุหรื ผู้นำเข้าหรือขายส่งบุหรื ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายซึ่งพบในสิงคโปร์<sup>5</sup>)



รูปที่ 2 การสืบค้นประวัติใบอนุญาตโฆษณาในสิงคโปร์

### 3. การบังคับใช้กฎหมาย

เมื่อพบปัญหาการฝ่าฝืนกฎหมายในประเด็นที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณา หน่วยงานของรัฐมีรูปแบบในการแจ้งเตือนประชาชนหรือแสดงข้อมูลการปฏิบัติหน้าที่ของตน เช่น จัดหมายแจ้งเตือนการกระทำผิด หรือข้อมูลข่าวสารของหน่วยงานในการดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายยา

ตัวอย่างประเทศที่มีระบบนี้ เช่น สหรัฐอเมริกา<sup>6</sup> สหราชอาณาจักร<sup>7</sup>

<sup>5</sup> Singapore Health Sciences Authority. Info-search for Health Products and Services. Available on [http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Info\\_search\\_for\\_Health\\_Products\\_and\\_Services.html](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Info_search_for_Health_Products_and_Services.html) (10 October 2015)

<sup>6</sup> U.S. Food and Drug Administration. Warning Letters and Notice of Violation Letters to Pharmaceutical Companies. Available on <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLettersandNoticeofViolationLetterstoPharmaceuticalCompanies/default.htm> (10 October 2015)

<sup>7</sup> UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Advertising investigations by MHRA. Available on <https://www.gov.uk/government/collections/advertising-investigations-by-mhra> (Last updated 11 September 2015)

www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/WarningLeti

Home > Drugs > Guidance, Compliance & Regulatory Information > Enforcement Activities by FDA > Warning Letters and Notice of Violation Letters to Pharmaceutical Companies

## Warning Letters 2015

SHARE TWEET LINKEDIN PIN IT EMAIL PRINT

These letters are supplied by the CDER Freedom of Electronic Information Office. This page only covers Office of Prescription Drug Promotion (formerly Division of Drug Marketing, Advertising and Communications) and CDER Headquarters Warning Letters.

- Office of Prescription Drug Promotion Letters
- Office of Compliance/Immediate Office
- Office of Manufacturing Quality Letters
- Office of Scientific Investigations Letters
- Office of Drug Security, Integrity and Recalls

For District Office Warning Letters see the [Main FDA FOI Warning Letters Page](#). Some of the letters have been redacted or edited to remove confidential information. Matters described in FDA warning letters may have been subject to subsequent interaction between FDA and the recipient of the letter that may have changed the

รูปที่ 3 Warning Letters ของ USFDA สหรัฐอเมริกา

https://www.gov.uk/government/collections/advertisin

## Medicines, medical devices and blood regulation and safety – collection

# Advertising investigations by MHRA

From: [Medicines and Healthcare products Regulatory Agency](#)  
 First published: 15 November 2014  
 Last updated: 11 September 2015, [see all updates](#)  
 Part of: [Marketing authorisations, variations and licensing guidance and Medicines, medical devices and blood regulation and safety](#)

Decisions made by MHRA on adverts reported to have breached the legislation on advertising medicines.

Contents

- August 2015
- July 2015
- June 2015
- April 2015
- March 2015
- February 2015
- January 2015

Investigations and decisions MHRA carry out on advertising of medicines in the UK.

## August 2015

### Advertising investigations: August 2015

10 September 2015 Decision

รูปที่ 4 Advertising investigations by MHRA ของสหราชอาณาจักร