

การขออนุญาตการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์
(ฉบับสมบูรณ์)

นายสุปิยะ ดิงวสุธาร

เอกัตศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาศิลปศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชากฎหมายเศรษฐกิจ
คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
ปีการศึกษา 2564

หัวข้อเอกัตศึกษา การขออนุญาตการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

โดย สุปิยะ ติงวสุธาร

รหัสประจำตัว 638 00418 34

หลักสูตร ศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากฎหมายเศรษฐกิจ
 คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย

หมวดวิชา กฎหมายธุรกิจทั่วไป

อาจารย์ที่ปรึกษา ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วิโรจน์ วาทินพงศ์พันธ์

ปีการศึกษา 2564

คณะนิติศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย อนุมัติให้เอกัตศึกษานี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรปริญญาศิลปศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชากฎหมายเศรษฐกิจ



ลงชื่อ.....อาจารย์ที่ปรึกษา
(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วิโรจน์ วาทินพงศ์พันธ์)

บทคัดย่อ

การศึกษาการขออนุญาตการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์โดยศึกษาคุณสมบัติของผู้ประกอบการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ ปัญหากฎหมายเรื่องการโฆษณาเกินจริง และการขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ จากการศึกษาพบว่า กระบวนการของการโฆษณาและการขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้นมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 รวมถึงพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 โดยคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบที่เกี่ยวกับการควบคุมการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภครับผิดชอบเกี่ยวกับการขายออนไลน์หรือโฆษณาออนไลน์ ดังนั้นผู้ประกอบการที่จะโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์จะต้องขออนุญาตหน่วยงานทั้งสองหน่วยงานที่รับผิดชอบ ถือว่าเป็นการทำงานที่ซ้ำซ้อนและมีความยุ่งยากต่อผู้ประกอบการ ทำให้มีผู้ฝ่าฝืนการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์เป็นจำนวนมาก นอกจากนี้ยังพบว่าประเทศไทยยังไม่มีหน่วยงานที่เฉพาะด้านในการควบคุม หรือตรวจสอบการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ จากการศึกษากฎหมายประเทศญี่ปุ่นนั้นมีองค์กรตรวจสอบการโฆษณาแห่งประเทศไทย (Japan Advertising Review Organization, Inc: JARO) ที่จะเข้ามาตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

ข้อเสนอแนะด้านนโยบาย ควรมีกลไกการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการอาหารและยากับสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับการขออนุญาตการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ให้เกิดความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ และเพื่อลดระยะเวลา และขั้นตอนของการขออนุญาตโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว

ส่วนข้อเสนอแนะด้านกฎหมาย การควบคุมการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้นควรมีหน่วยงานโดยเฉพาะ เหมือนประเทศญี่ปุ่นที่มีองค์กรตรวจสอบการโฆษณาแห่งประเทศไทย (Japan Advertising Review Organization, Inc: JARO) ที่จะเข้ามาตรวจสอบการจำหน่ายและการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ที่ชัดเจน และควรเพิ่มบทบาทขององค์กรอิสระให้มีบทบาทและทำหน้าที่ในการจัดระเบียบการควบคุมกิจการโฆษณาเกินจริง โดยอาจเป็น “สภาองค์กรผู้บริโภค” ตามพระราชบัญญัติการจัดตั้งสภาองค์กรผู้บริโภค พ.ศ. 2562

กิตติกรรมประกาศ

เอกัตศึกษานี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดี ด้วยความกรุณาจากผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วิโรจน์ วาทินพงศ์พันธ์ ที่กรุณารับเป็นอาจารย์ที่ปรึกษา โดยท่านได้เสียสละเวลาอันมีค่ามาให้คำปรึกษาชี้แนะแนวทางต่าง ๆ ที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งในการจัดทำเอกัตศึกษานี้ ทั้งให้หลักคิดและแนวทางในการค้นคว้า หาข้อมูลเพื่อประกอบการเขียนเอกัตศึกษานี้ด้วย

ขอขอบพระคุณผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ศารทูล สันติวาสะ ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ณัชพล จิตติรัตน์ และอาจารย์ ดร.สิพิมพ์ วิวัฒน์วัฒนา คณะกรรมการสอบที่ให้ข้อเสนอแนะเพิ่มเติม ในการเขียนเอกัตศึกษานี้ให้มีความสมบูรณ์มากยิ่งขึ้น

นอกจากนี้ผู้เขียนขอขอบคุณครูบาอาจารย์ทั้งหลายที่ได้แต่งหนังสือ เขียนงานวิจัย และบทความต่าง ๆ ซึ่งมีค่าอย่างยิ่งสำหรับการเขียนเอกัตศึกษานี้ รวมทั้งขอบคุณกัลยาณมิตรทั้งหลายที่หวังดีและได้ให้กำลังใจแก่ผู้เขียนตลอดมา

ทั้งนี้ ผู้เขียนหวังว่าเอกัตศึกษานี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ที่ต้องการทราบการขออนุญาตการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ ผู้เขียนขอยกส่วนที่เป็นประโยชน์นั้นเพื่อกตัญญูทเวทิตาต่อบิดามารดาอันเป็นที่รักยิ่ง รวมทั้งแต่ครูบาอาจารย์ของผู้เขียน หากเอกัตศึกษานี้มีข้อผิดพลาดหรือข้อบกพร่องประการใด ผู้เขียนก็ขออน้อมรับข้อผิดพลาดบกพร่องดังกล่าวไว้แต่ผู้เดียว และกราบขออภัยในความผิดพลาดมา ณ ที่นี้ด้วย

สุปิยะ ติงวสุธาร

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ.....	ก
กิตติกรรมประกาศ.....	ข
บทที่ 1 บทนำ.....	1
1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา	5
1.3 สมมติฐานของการศึกษา	5
1.4 วิธีการดำเนินการศึกษา.....	5
1.5 ขอบเขตของการศึกษา	5
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา.....	6
บทที่ 2 สิทธิของผู้บริโภค แนวคิดคุ้มครองผู้บริโภคด้านโฆษณา และ จำหน่ายสินค้าออนไลน์	7
2.1 สิทธิของผู้บริโภค.....	7
2.2 แนวคิดคุ้มครองผู้บริโภคด้านโฆษณาออนไลน์.....	10
2.3 แนวคิดคุ้มครองผู้บริโภคจากการจำหน่ายสินค้าออนไลน์	18
บทที่ 3 กฎหมายที่เกี่ยวข้องว่าด้วยการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือ แพทย์ออนไลน์	21
3.1 กฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์	21
3.1.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.....	21
3.1.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนด หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553	24
3.1.3 พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545.....	33

3.2	กฎหมายเกี่ยวกับการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์.....	37
3.2.1	พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551.....	37
3.2.2	กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563.....	41
3.2.3	พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545.....	43
3.3	สรุปกฎหมายที่เกี่ยวข้องว่าด้วยการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือ แพทย์ออนไลน์	47
บทที่ 4	วิเคราะห์ประเด็นปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาและการจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ออนไลน์.....	49
4.1	คุณสมบัติของผู้ประกอบการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์	49
4.1.1	คุณสมบัติสำหรับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์	49
4.1.2	คุณสมบัติสำหรับจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์.....	50
4.1.3	สรุป	53
4.2	ปัญหากฎหมายเรื่องการโฆษณาเกินจริง	55
4.2.1	การขออนุญาตโฆษณา	55
4.2.2	การโฆษณาเกินจริง	57
4.2.3	สรุป	61
4.3	การขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์.....	62
4.3.1	การขออนุญาตจำหน่ายตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551	62
4.3.2	การขออนุญาตจำหน่ายตามขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545	64
4.3.3	สรุป	67
4.4	สรุปปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาและการจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ออนไลน์	67
5	บทสรุปและข้อเสนอแนะ.....	72
5.1	บทสรุป	72

5.2 ข้อเสนอแนะ	74
บรรณานุกรม.....	76

สารบัญตาราง

ตารางที่	หน้า
ตารางที่ 4.1 เปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาและการจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ออนไลน์	69

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

แต่เดิมการขายสินค้าโดยทั่วไปจะต้องมีหน้าร้านหรือแผงสำหรับการขายสินค้า โดยอาจต้องเช่าพื้นที่ในห้าง หรือต้องหาพื้นที่เช่าอื่นๆ นอกจากนี้ผู้ขายยังต้องซื้อสินค้ามาจัดวางที่ร้าน และผู้ซื้อจะต้องไปซื้อในสถานที่ที่ซื้อขาย แต่ในปัจจุบันธุรกิจในโลกออนไลน์เป็นช่องทางหนึ่งที่ได้รับคามนิยมอย่างแพร่หลาย โดยเฉพาะการซื้อขายสินค้า หรือบริการผ่านระบบอินเทอร์เน็ต ไม่ว่าจะเป็น Facebook, Twitter, Instagram หรือโปรแกรมประยุกต์อย่างแอปพลิเคชัน line ซึ่งเป็นสังคมแห่งข่าวสารเปิดกว้าง ผู้บริโภคมีสิทธิเสรีภาพในการสื่อสารข้อมูลสารสนเทศได้อย่างง่าย ถือเป็นการทำธุรกรรมการซื้อขายสินค้านระหว่างผู้ขายและผู้ซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ตโดยทั้งสองฝ่ายไม่ต้องพบกัน แต่ใช้การติดต่อขายทางอินเทอร์เน็ตก็สามารถซื้อขายสินค้าได้ทุกรูปแบบสินค้าทุกประเภท ตลอด 24 ชั่วโมงทั่วโลก การขายออนไลน์นั้นสามารถโฆษณาสินค้าได้ง่ายเพียงแค่ลงรายการสินค้า ลงรูป รายละเอียด และราคาของสินค้าในเว็บไซต์ก็สามารถขายของได้ ในกรณีใช้บริการเปิดร้านค้าออนไลน์สามารถตั้งชื่อร้าน ตกแต่งป้ายร้านและหน้าตาของร้านได้ตามต้องการ ดังนั้น จะเห็นว่าการขายออนไลน์มีใช้ต้นทุนต่ำ ไม่ต้องเสียค่าเช่าร้าน ค่าน้ำ ค่าไฟ ค่าจ้างพนักงาน การขายออนไลน์นั้นสามารถขายได้ทุกวัน อีกทั้งยังไม่จำกัดเวลา ทำให้ลูกค้าสามารถเข้ามาชมสินค้าภายในร้านค้าหรือกระทุขายของได้ตลอดเวลา

จากความสะดวกและสามารถเข้าถึงผู้บริโภคได้ง่ายของการขายออนไลน์จึงทำให้ในปัจจุบันมีผู้ประกอบการใช้ช่องทางออนไลน์ในการขายสินค้าต่างๆ เป็นจำนวนมาก ทั้งที่ขายโดยวิธีโพสรูปสินค้า พร้อมรายละเอียด และการโฆษณาโดยวิธีการถ่ายทอดสด หรือการ Live Facebook หรือไลฟ์สดที่ถูกรู้ใช้งานมากโดยเฉพาะการขายของออนไลน์ เพราะว่าผู้บริโภคสามารถเห็นสินค้าตัวจริงได้และสามารถสอบถามผู้ขายได้ในขณะที่ไลฟ์สด ในขณะที่เดียวกันผู้ขายก็สามารถปิดการขายได้เร็ว โดยหลักนั้นการโฆษณาการขายสินค้าออนไลน์จะมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการโฆษณามีการกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ในส่วนที่ 1 ว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคในด้านการโฆษณา มีจำนวนทั้งสิ้น 8 มาตรา ได้แก่ มาตรา 22 ถึงมาตรา 29 ซึ่ง

บัญญัติมาตรา 22 ดังกล่าวเป็นบทบัญญัติหลักที่ใช้ในการควบคุมการโฆษณาสินค้าหรือบริการในทุกชนิด หรือทุกประเภทโดยที่ไม่ได้มีการแยกประเภทของสินค้าหรือบริการ หรือเฉพาะเจาะจงลงไปว่าต้องการให้ความสำคัญกับการควบคุมการโฆษณาสินค้า หรือบริการประเภทใด ในขณะที่ปัจจุบันนั้น การขายออนไลน์มีสินค้ามากมายที่ผู้ขายนำมาเสนอขายให้แก่ผู้บริโภค ซึ่งสินค้าบางประเภทอาจเป็นสินค้าที่ต้องอยู่ในความควบคุม หรือต้องมีการตรวจสอบก่อนที่จะนำมาจำหน่ายแก่ผู้บริโภคได้ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการขายเครื่องมือการแพทย์ สำหรับเครื่องมือแพทย์ คือ อุปกรณ์ หรือเครื่องมือที่ใช้โดยแพทย์ หรือโรงพยาบาล หรือบุคลากรทางการแพทย์ เช่น เครื่องเอ็กซเรย์ เครื่องอัลตราซาวด์ มีดผ่าตัด เข็มฉีดยา ฯลฯ แต่ความจริงแล้ว ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ยังหมายรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดง หรือระบุสรรพคุณว่ามีผลต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์และเข้าข่ายเป็นสรรพคุณทางการแพทย์ เช่น ช่วยกระตุ้นการไหลเวียนของโลหิต ลดหรือบรรเทาอาการเจ็บปวด การนวดเพื่อผ่อนคลายกล้ามเนื้อ ฯลฯ ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่มีสรรพคุณเหล่านี้ เช่น แก้วน้ำวัดไฟฟ้า อุปกรณ์แม่เหล็ก เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด รวมทั้งอุปกรณ์ที่นำมาใช้ทางด้านเสริมความงาม ประเภทต่าง ๆ ได้แก่ เครื่องกระตุ้นไฟฟ้าบนหน้า เครื่องกรอหน้า เป็นต้น¹ ซึ่งในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวจะต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนจึงจะสามารถนำไปโฆษณาได้ แต่ปัจจุบันพบว่า การขายเครื่องมือแพทย์ทางออนไลน์นั้นมีอยู่เป็นจำนวนมากที่มีการโฆษณาที่สรรพคุณเกินความเป็นจริง การโฆษณาโอ้อวดสรรพคุณ เกินจริง เช่น โฆษณาอุปกรณ์บำบัดด้วยกระแสไฟฟ้าสฤติยที่มีความต่างศักย์ภาพสูง...ทดลองใช้ฟรีอาการที่รักษา ได้ดี : ปวดศีรษะ ท้องผูก นอนไม่หลับ ปวดหลัง ปวดไหล่ ใช้เวลาเพียงวันละ 20 นาทีรับรองโดยกระทรวงสาธารณสุข ประเทศญี่ปุ่น ประเทศจีน ประเทศไต้หวัน...”²

¹ สุภมาศ วยอุดมวุฒิ, รู้ทันโฆษณาเครื่องมือแพทย์หลอกลวง, ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงโดย

https://db.oryor.com/databank/data/printing//540203_Factsheet (มกราคม 2565)

²สำนักงานอาหารและยา. เรื่องเดียวกัน



หรือการโฆษณาเครื่องตรวจออกซิเจนในเลือดที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ เช่น ติดตามโรค หรืออาการบาดเจ็บ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่ง³ ที่โฆษณาเกินจริงว่าสามารถใช้วินิจฉัยยืนยัน การติดเชื้อโควิด-19 ซึ่งคณะกรรมการอาหารและยาได้ชี้แจงว่าไม่ใช่เครื่องมือที่ใช้ในการวินิจฉัยยืนยัน การติดเชื้อโควิด-19



³ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.ข่าวประชาสัมพันธ์. ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงโดย https://www.fda.moph.go.th/Pages/Document/News_P/ (มกราคม 2565)

ข้อความโฆษณาเกินจริงดังกล่าวพบว่ายังไม่ได้ทำการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์จากคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากนี้การโฆษณาบางส่วนยังการกล่าวอ้างว่าได้รับการรับรองจากกระทรวงสาธารณสุข เพื่อให้มีความน่าเชื่อถือยิ่งขึ้นอีกทั้งยังเป็นการโฆษณาคุณประโยชน์ในลักษณะโอ้อวดเกินจริง จะเห็นได้ว่าแม้ว่ากฎหมายจะกำหนดไว้อย่างชัดเจนเกี่ยวกับการถึงการโฆษณาสรรพคุณเครื่องมือแพทย์ทางสื่อต่างๆรวมทั้งการไลฟ์สดนั้นจะต้องได้รับอนุญาตจากคณะกรรมการอาหารและยาก่อนปรากฏตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 24 กำหนดไว้ว่า ผู้ใดประสงค์จะขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (3) ให้ยื่นคำขออนุญาตและเมื่อผู้อนุญาตออกใบอนุญาตให้แล้วจึงจะขายเครื่องมือแพทย์นั้นได้ การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 โดยกระบวนการพิจารณาอนุญาตจะต้องเป็นไปตามกระบวนการที่กฎหมายกำหนด ในทางปฏิบัติยังพบว่าการโฆษณาเครื่องมือแพทย์มีจำนวนมากเห็นได้จากสถิติการรับเรื่องร้องเรียนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในแต่ละปีพบว่ากว่าร้อยละ 60 เป็นการร้องเรียนโฆษณาผลิตภัณฑ์ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ และสมุนไพรโดยไม่ได้รับอนุญาตหรือแสดงสรรพคุณโอ้อวดเกินจริง ซึ่งผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จะต้องได้รับอนุญาตโฆษณาจากคณะกรรมการอาหารและยาก่อนจึงจะสามารถโฆษณาได้⁴

เห็นได้ว่า จากการที่ผู้ขายไม่ได้ขออนุญาตโฆษณาสำหรับการขายเครื่องมือทางการแพทย์ส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคทั้งคุณภาพของเครื่องมือการแพทย์ รวมถึงในกรณีที่น่าจะเป็นอันตรายต่อร่างกายของผู้บริโภคด้วย ผู้วิจัยจึงต้องการจะศึกษาแนวทางการจำหน่ายและโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ ทั้งนี้เพื่อมุ่งคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคที่ควรจะได้รับตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 คือ สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้อง และเพียงพอเกี่ยวกับสินค้า หรือบริการ สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้า หรือบริการ สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้า หรือบริการ สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา และสิทธิที่จะได้รับการพิจารณา และชดเชยความเสียหาย

⁴ กรมประชาสัมพันธ์.(2564).ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงโดย

1.2 วัตถุประสงค์ของการศึกษา

- (1) เพื่อศึกษาสิทธิผู้บริโภค และแนวคิด ทฤษฎีการคุ้มครองผู้บริโภคด้านโฆษณา
- (2) เพื่อศึกษามาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการขออนุญาตการจำหน่ายและโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์
- (3) เพื่อศึกษาปัญหาและแนวทางการแก้ไขปัญหาการขออนุญาตจำหน่ายและโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

1.3 สมมติฐานของการศึกษา

ผู้ประกอบการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์จำนวนไม่น้อยมิได้ขออนุญาตการจำหน่ายจากหน่วยงานของรัฐที่เกี่ยวข้อง ส่งผลให้ผู้บริโภคได้รับผลกระทบในการเลือกซื้อ หากผู้ประกอบการปฏิบัติตามกระบวนการของอนุญาตทั้งในส่วนของการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์อย่างเคร่งครัดจะเป็นการลดปัญหาการฝ่าฝืนกฎหมายได้

1.4 วิธีการดำเนินการศึกษา

การศึกษาใช้วิธีการวิจัยเอกสาร (Documentary Research) เป็นหลัก โดยศึกษาค้นคว้ารวบรวมข้อมูล และเอกสารที่เกี่ยวข้องจากตำรา บทความ วารสารรายงานการวิจัย สื่ออินเทอร์เน็ต บทบัญญัติของกฎหมายของกฎหมายไทยและกฎหมายต่างประเทศ

1.5 ขอบเขตของการศึกษา

ศึกษาการคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาการโฆษณาเครื่องมือการแพทย์ทางออนไลน์ ที่ปรากฏในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2541 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง

กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561 และพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. 2545

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการศึกษา

- (1) ได้ทราบถึงเพื่อศึกษาสิทธิผู้บริโภค และแนวคิด ทฤษฎีการคุ้มครองผู้บริโภคด้านโฆษณา
- (2) ได้ทราบถึงมาตรการทางกฎหมายการขออนุญาตการจำหน่ายและโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์
- (3) ได้ทราบถึงปัญหาและแนวทางการแก้ไขปัญหาการขออนุญาตจำหน่ายและโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

บทที่ 2

สิทธิของผู้บริโภค แนวคิดคุ้มครองผู้บริโภคด้านโฆษณาและจำหน่ายสินค้าออนไลน์

ปัจจุบันการขายของทางอินเทอร์เน็ตหรือโซเชียลมีเดียถือเป็นช่องทางใหม่ที่มีการเติบโตอย่างมาก ซึ่งการให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคจึงมีความสำคัญและจำเป็นอย่างยิ่ง ในการศึกษาเกี่ยวกับข้อพิจารณาแนวทางพิจารณานุญาตการโฆษณาเครื่องมือการแพทย์ โดยมุ่งให้ความคุ้มครองผู้บริโภคจึงต้องศึกษาถึงสิทธิคุ้มครองผู้บริโภค ตลอดจนแนวคิดคุ้มครองผู้บริโภคด้านโฆษณา โดยผู้วิจัยได้แบ่งหัวข้อ ดังนี้

2.1 สิทธิของผู้บริโภค

ประเทศต่างๆ ที่เจริญแล้วต่างเห็นตรงกันถึงความสำคัญของประชาชนซึ่งเป็นพลเมืองของประเทศว่าเป็นทรัพยากรบุคคลที่มีคุณค่าควรที่จะหวงแหนและปกป้อง คุ้มครอง เพื่อดำรงไว้ซึ่งความเป็นปึกแผ่นและเป็นพลังอันสำคัญของประเทศ ทั้งนี้ ในการปกป้องสิทธิของผู้บริโภคได้เริ่มแรกจากแนวคิดของผู้บริโภคที่จะได้ดำรงชีพ อยู่โดยไม่เสียเปรียบผู้ประกอบการ และเด่นชัดขึ้นเรื่อยๆ ปรากฏออกมาหลายรูปแบบ มีการรวมกลุ่มของผู้บริโภคเพื่อให้เกิดน้ำหนักรในการเรียกร้อง (Collective Voice) จนทำให้กลุ่มผู้ประกอบการจับตามองการเคลื่อนไหวการรวมกลุ่มในลักษณะที่เรียกว่า “ลัทธิผู้บริโภคนิยม”¹ (Consumerism) ซึ่งในชั้นแรกคำว่า (Consumerism) มีความหมายในทางลบมองโลกในแง่ร้าย เป็นกระบวนที่ยุ่งแย่งให้แตกแยกความสามัคคีในทางธุรกิจ แต่ต่อมาได้ใช้ความหมายว่าเป็นการรวมตัวกันของผู้บริโภคก่อให้เกิดเป็นพลังทางสังคม เพื่อต่อสู้ให้ได้มาซึ่งมาตรฐานที่ดีในการดำรงชีพของผู้บริโภค โดยการให้ความช่วยเหลือและคุ้มครองผู้บริโภคในการเผชิญหน้ากับฝ่ายผู้ประกอบการ ตามวิถีทางแห่งกฎหมายศีลธรรมและพลังงานทางเศรษฐกิจ รวมทั้งให้มีการแก้ไข ชดใช้ และเยียวยาสภาพอันไม่น่าจะพึงพอใจที่ผู้บริโภคประสบอยู่ ในแง่หลังนี้ ลัทธิผู้บริโภคนิยม จึงมีจุดมุ่งหมายในทางเพื่อสร้างความเข้าใจและความเท่าเทียมกันระหว่างฝ่าย

¹ ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนสานต์. “การควบคุมโฆษณาเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค.” วารสารนิติศาสตร์. 10,2 (มิถุนายน 2521), หน้า 248

ผู้ประกอบการธุรกิจและฝ่ายผู้บริโภค แต่ปัญหาคือการประสานผลประโยชน์ของสองฝ่ายให้เข้ากันจะกระทำได้เพียงใด กล่าวคือ ถ้าถือว่าบรรดาผลผลิตต่างๆ ที่ทำขึ้นนั้นได้ ทำขึ้นเพื่อการบริโภคของผู้บริโภค จุดมุ่งหมายปลายทางก็คือต้องทำให้ดีที่สุดสำหรับผู้บริโภค แต่ในขณะเดียวกันระบบเศรษฐกิจแบบเสรีนิยมเน้นยึดการแข่งขันและกำไรเป็นหลัก ซึ่งกำไรเป็นสิ่งที่มีส่วนสำคัญในการกระตุ้นให้ผู้ประกอบการแข่งขันกัน ถ้าทำดีมากเกินไปกำไรจะน้อย ถ้าอยากได้กำไรมากผลผลิตก็ไม่สามารถจะทำได้ดีได้กรณี จึงขัดกันโดยสภาพ แต่อย่างไรก็ตาม แม้ผลประโยชน์ของทั้งสองฝ่ายจะขัดกันโดยสภาพ แต่สิ่งที่สำคัญเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคจึงได้มีการพัฒนามาจนถึงขั้นเป็น “สิทธิของผู้บริโภค” โดยในปีค.ศ. 1962 รัฐบาลสหรัฐอเมริกาในสมัยของประธานาธิบดี เคนเนดีได้ประกาศปฏิญญาว่าด้วยสิทธิพื้นฐาน 7 ประการของผู้บริโภค (Consumer’s Bill of Rights Message) ในการแถลงแก่ Consumer Advisory Council ซึ่งรัฐบาลสหรัฐอเมริกา ในขณะนั้นจัดตั้งขึ้นเพื่อพิจารณาหาทางคุ้มครองผู้บริโภคว่า “ถ้ารัฐบาลจะกระทำให้สมกับความรับผิดชอบต่อที่มีต่อผู้บริโภคในการใช้สิทธิของเขาเหล่านี้แล้วจะต้องมีกฎหมาย และการดำเนินการของฝ่ายปกครองเพิ่มขึ้น และสิทธิทั้งหลายที่บรรดาผู้บริโภคมีอยู่จะต้องรวมถึง (1) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัย (2) สิทธิที่จะได้รับข่าวสาร (3) สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าและบริการ (4) สิทธิที่จะเรียกร้องนโยบายของรัฐ (5) สิทธิที่จะได้รับค่าชดเชยความเสียหาย (6) สิทธิที่อยู่ในสังคมแวดล้อมที่สะอาด (7) สิทธิที่จะได้รับความรู้” คำกล่าวของประธานาธิบดีเคนเนดีนี้ใช้อยู่เป็นหลักประกันเรื่อยมาจนถึงปัจจุบัน

สำหรับประเทศไทยสิทธิต่างๆ ของผู้บริโภคที่ได้รับการคุ้มครองปรากฏอยู่ในพระราชบัญญัติหลายฉบับ ทั้งที่ปรากฏในกฎหมายเฉพาะที่ควบคุมกำกับในแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ.2522 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2531 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 เป็นต้น ซึ่งให้การคุ้มครองต่อประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยในการบริโภคแต่ที่เป็นกฎหมายกลางกำหนดให้สิทธิผู้บริโภคเป็นการทั่วไป ปรากฏอยู่ในพระราชบัญญัติผู้บริโภค พ.ศ.2522 โดยกำหนดสิทธิของผู้บริโภคหน้าที่ของผู้ประกอบการค้า ผู้ประกอบธุรกิจโฆษณา กำหนดให้มีการรับรององค์กรเอกชนในรูปของสมาคมที่จะเข้ามาใช้สิทธิในการดำเนินคดีความแทนผู้บริโภคไม่ว่าทางแพ่งและทางอาญาได้ และจัดให้มีองค์กรของรัฐขึ้นมาทำหน้าที่ตรวจสอบ ดูแล ในการให้ความคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งเดิมกำหนดสิทธิไว้ 4 ประการ ต่อมาได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติฉบับดังกล่าวเมื่อปี 2541 เพิ่มเติมสิทธิของผู้บริโภคอีกหนึ่งประการ เนื่องจากยังพบว่าประชาชนผู้บริโภคยังถูกเอาเปรียบจากผู้

ประกอบธุรกิจอยู่ ทั้งนี้ เป็นไปตามเจตนารมณ์ของรัฐธรรมนุญ โดยเฉพาะรัฐธรรมนุญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ.2540 หมวด 3 กำหนดสิทธิและเสรีภาพของชนชาวไทย มาตรา 57 กำหนดว่า “สิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคย่อมได้รับการคุ้มครอง ทั้งนี้ความกฎหมายบัญญัติ” และหมวด 5 แนวนโยบายพื้นฐานแห่งรัฐ มาตรา 87 บัญญัติว่า “รัฐต้องสนับสนุนระบบเศรษฐกิจแบบเสรีโดยอาศัยกลไกตลาดกำกับดูแลให้มีการแข่งขันอย่างเป็นธรรมคุ้มครองผู้บริโภค และป้องกันการผูกขาด ตัดตอนทั้งตรงและทางอ้อม รวมทั้งยกเลิกและละเว้นการตรากฎหมายและกฎเกณฑ์ที่ควบคุมธุรกิจที่ไม่สอดคล้องกับความจำเป็นทางเศรษฐกิจ และต้องไม่ประกอบกิจการแข่งขันกับเอกชน เว้นแต่มีความจำเป็นเพื่อประโยชน์ในการรักษาความมั่นคงของรัฐรักษาผลประโยชน์ส่วนรวมหรือการจัดให้มีการสาธารณูปโภค” จึงทำให้ต้องแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ในฉบับที่ 2 พ.ศ. 2541 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม 115 ตอน 15 ก ลงวันที่ 24 มีนาคม 2541) กำหนดสิทธิของผู้บริโภคเพิ่มขึ้นเพื่อให้ได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญาแก้ไขปัญหาและป้องกันมิให้ผู้บริโภคถูกเอาเปรียบในการทำสัญญากับผู้ประกอบการ ดังนี้²

1) สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้อง และเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการโฆษณาหรือการแสดงฉลากตามความเป็นจริงและปราศจากพิษภัยแก่ผู้บริโภค รวมตลอดถึงสิทธิที่จะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการอย่างถูกต้องเพียงพอที่จะไม่หลงผิดในการซื้อสินค้า หรือรับบริการโดยไม่เป็นธรรม

2) สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะเลือกซื้อสินค้าหรือรับบริการด้วยความสมัครใจของผู้บริโภคและปราศจากการชักจูงอันไม่เป็นธรรม

3) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือบริการที่ปลอดภัย มีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิต ร่างกาย หรือทรัพย์สิน ในกรณีใช้ตามคำแนะนำ หรือระมัดระวังตามสภาพของสินค้าหรือบริการนั้นแล้ว

² สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. สคบ.กับการคุ้มครองผู้บริโภค. พิมพ์ครั้งที่ 6

(กรุงเทพมหานคร :ศรีเมืองการพิมพ์, 2545), หน้า 5

4) สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับข้อสัญญา โดยไม่ถูกเอาเปรียบเอาเปรียบจากผู้ประกอบธุรกิจ

5) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองและชดใช้ค่าเสียหาย เมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคตามข้อ1,2,3 และ 4 ดังกล่าว

อาจกล่าวได้เป็นครั้งแรกที่สิทธิของผู้บริโภค ได้รับการยอมรับไว้ในกฎหมายสูงสุดของประเทศอย่างชัดเจน ทั้งยังกำหนดให้ผู้บริโภคมีโอกาสแสดงความคิดเห็นผ่านทางตัวแทนในระดับการกำหนดนโยบายทางการบริหาร โดยกลไกทางกฎหมายเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้วย

2.2 แนวคิดการคุ้มครองผู้บริโภคด้านโฆษณา

2.2.1 แนวคิดการโฆษณา

แนวคิดในการโฆษณามีการเปลี่ยนแปลงไปพร้อมกับการขยายตัวของเศรษฐกิจและสังคม ดังนั้นแนวคิดในการโฆษณาในระยะใดระยะหนึ่งจะสามารถสะท้อนให้เห็นถึงระดับของการพัฒนาทางเศรษฐกิจและสังคมในขณะนั้น โดยอาจแบ่งช่วงระยะเวลาของการเปลี่ยนแปลง แนวคิดในการโฆษณาดังจะได้อธิบายต่อไปนี้³

2.1.1.1 แนวคิดเริ่มแรกของการโฆษณาในระยะเริ่มแรกของการโฆษณาการค้าขายหรือการทำธุรกิจต่างๆ นั้นยังไม่มี ความซับซ้อนมากนักการผลิตสินค้าเป็นแบบอุตสาหกรรมในครัวเรือน โดยจะผลิตสินค้าที่ตนมีความถนัดเพื่อขายในเฉพาะหมู่บ้านหรือในเมืองนั้นๆ โดยไม่ส่งไปขายที่อื่น การโฆษณาจึงเป็นรูปแบบของการติดตั้งเครื่องหมายไว้หน้าร้าน บนตัวอาคาร หรือปิดประกาศในพื้นที่สาธารณะ หรือการใช้คนป่าวประกาศโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อดึงดูดความสนใจของผู้ที่ว่าจะเป็นลูกค้าให้ไปซื้อสินค้าที่ร้านหรือสถานที่ที่มีสินค้าที่โฆษณาวางขายอยู่ เมื่อลูกค้ามาถึงก็จะเป็นหน้าที่ของพนักงานขายที่จะทำให้ลูกค้าเกิดการตัดสินใจซื้อสินค้า

ดังนั้นจะเห็นได้ว่าการโฆษณาในระยะเริ่มแรกไม่มีความสำคัญต่อการขายมากนัก เป็นเพียงเครื่องมือในการให้ข้อมูลข่าวสารแก่ผู้บริโภคที่คาดว่าจะจะเป็นลูกค้า ส่วนสถานที่จำหน่ายคุณสมบัติของสินค้าการเตรียมงาน การสร้างงานโฆษณานั้นผู้ที่ขายสินค้าจะเป็นผู้ดำเนินการเอง

³ เสรี วงศ์มณฑา. หลักการโฆษณา. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์ธรรมสาร. 2546. หน้า 10 -11.

2.1.2.1 แนวคิดในระยะเปลี่ยนแปลงการให้ข้อมูลข่าวสารภายหลังจากการปฏิวัติอุตสาหกรรมในยุโรปและสหรัฐอเมริกา ความสามารถในการผลิตสินค้าต่างๆ มีมากขึ้นมีผู้ผลิตสินค้าประเภทเดียวกัน หลายรายเกิดขึ้นมีสินค้าหลากหลายมากขึ้นมีการแข่งขันกันมากขึ้นด้านสังคมก็มีการขยายตัวมากขึ้น ประชากรมีจำนวนมากขึ้นและอยู่กันอย่างกระจุกกระจาย การขนส่ง และการคมนาคมสะดวกรวดเร็วมากยิ่งขึ้น มีการคิดค้นเครื่องมือที่ใช้ติดต่อสื่อสารกับคนจำนวนมากได้สำเร็จ นั่น ก็คือโทรเลข ซึ่งนักธุรกิจหันมาใช้บริการสื่อสารโทรเลขมากขึ้นทำให้ธุรกิจโทรเลขมีการขยายตัวตามไปด้วย

ในระยะนี้การโฆษณาเป็นงานอย่างหนึ่งที่อยู่ในวงการธุรกิจที่จะทำให้การขายประสบความสำเร็จแต่ก็ต้องคำนึงถึงทุกปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับปัญหาการขายอย่างใกล้ชิด ในการโฆษณาแต่ละครั้งไม่เพียงแต่พิจารณาเฉพาะปัจจัยเกี่ยวกับข้อความในการโฆษณาผังการโฆษณาตัวอักษรในข้อความโฆษณาผลิตภัณฑ์ที่จะโฆษณาลักษณะของอำนาจซื้อของผู้บริโภค และที่อยู่อาศัยของผู้บริโภคด้วย

2.1.3.3 แนวคิดของการโฆษณาในการชักจูง ภายหลังสงครามโลกครั้งที่สองเป็นต้นมา ความสามารถในการผลิตสินค้าต่างๆมีมากขึ้นปริมาณสินค้าก็มากขึ้น จึงเกิดความจำเป็นที่จะต้องขายสินค้าให้หมดโดยเร็วการโฆษณาจึงถูกนำมาใช้เพื่อเป็นตัวเร่งโดยการชักจูง (Persuasion) ให้คนบริโภคสินค้าในปริมาณที่สมดุลกับการผลิต เพื่อให้ผู้ผลิตมีรายได้จากการขายและนำไปลงทุนในการผลิตสินค้าใหม่ๆ ต่อไป ดังนั้นการโฆษณาจึงเป็นส่วนประกอบสำคัญที่จะขาดไม่ได้ในวงการธุรกิจ ในระยะนี้จึงเป็นการชักชวนให้ผู้บริโภคมีชีวิตความเป็นอยู่ที่ดีขึ้นเพื่อจะได้มีความต้องการซื้อผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่ผลิตขึ้น

2.2.2 ความหมายและประเภทของการโฆษณา

2.2.2.1 ความหมายของการโฆษณา

การโฆษณา (Advertising) เป็นการสื่อสารข้อมูลที่ไม่ใช่บุคคล แต่ใช้สื่อโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อแจ้งข่าวสารจูงใจและเตือนความทรงจำเกี่ยวกับสินค้า และบริการ หรือความคิด (Ideas) ซึ่งสามารถระบุผู้อุปถัมภ์รายการ ได้แก่ ผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายสินค้าที่โฆษณา โดยที่ผู้อุปถัมภ์รายการต้องเสียค่าใช้จ่ายสำหรับสื่อโฆษณาซึ่งสื่อโฆษณาประกอบด้วยสื่อสิ่งพิมพ์ ได้แก่

หนังสือพิมพ์ นิตยสาร, สื่อแพร่ภาพกระจายเสียง ได้แก่ วิทยุโทรทัศน์, สื่อกลางแจ้ง ได้แก่ ป้ายโฆษณาต่างๆและ สื่ออินเทอร์เน็ต ได้แก่ เว็บไซต์ เป็นต้น

การโฆษณามาจากคำภาษาอังกฤษว่า Advertising หมายถึง การหันเหจิตใจไปสู่ หรือ “To turn the mine toward” ต้นศัพท์ของคำว่า “โฆษณา” นั้นมาจากภาษาสันสกฤตคำว่า “โฆชะ” ซึ่งแปลว่า ก้อง นอกจากนี้พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554⁴ ได้ให้ความหมายของ “โฆษณา” ไว้ว่าการเผยแพร่ข้อความออกไปยังสาธารณชนป่าวร้อง ป่าวประกาศ หรือกระทำการ ไม่ว่าโดยวิธีใดๆให้ประชาชนเห็น หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มาตรา 3 ได้ให้คำนิยามของคำว่า “โฆษณา” หมายความว่า โฆษณา หมายถึงกระทำการไม่ว่าด้วยวิธีใดๆ ให้ประชาชนเห็น หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า⁵

การโฆษณา คือ การติดต่อสื่อสารเพื่อให้ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์หรือความคิดที่เป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่ต้องการโดยมีการระบุผู้สนับสนุนที่ชัดเจนในสื่อต่างๆ และเป็นการสื่อสารกับกลุ่มเป้าหมายมากกว่าการสื่อสารกับบุคคลใดบุคคลหนึ่งกลุ่มเป้าหมายในที่นี้ หมายถึง กลุ่มผู้ซื้อและผู้ที่มีความหมายว่าจะเป็นผู้ซื้อ ซึ่งมีความต้องการคล้ายคลึงกันและต้องการแลกเปลี่ยนเพื่อตอบสนองความต้องการเหล่านั้นผู้สนับสนุนการโฆษณาต้องจ่ายค่าใช้จ่ายจากการทำโฆษณาให้แก่ผู้สร้างสรรค์ผู้ผลิต และเจ้าของสื่อเพื่อทำการส่งข่าวสารไปยังกลุ่มเป้าหมายผู้สนับสนุน หมายถึง บริษัท องค์กร และรัฐบาล ที่ต้องการส่งข้อมูลข่าวสารให้แก่กลุ่มเป้าหมายตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้⁶

2.2.2.2 ประเภท และรูปแบบของการโฆษณาผ่านสื่อโซเซียลมีเดีย

1. ประเภทของโฆษณาในเครือข่ายสังคมออนไลน์

⁴ พจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน พ.ศ. 2554. หน้า 285.

⁵ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522. มาตรา 3.

⁶ นภวรรณ คณานุกรักษ์ และกัญช์ อินทรโกเศศ. การโฆษณา กรุงเทพฯ : Brand Agebooks. 2549. หน้า 101.

สื่อโฆษณาในเครือข่ายสังคมออนไลน์สามารถแบ่งออกเป็น 3 ประเภท
ได้แก่⁷

1.1 รูปแบบโฆษณาโดยตรงจากเครือข่ายเพื่อน ซึ่งเป็นรูปแบบของการโฆษณาที่มีประสิทธิภาพมากที่สุด เนื่องจากเป็นการรับข้อมูลสินค้า หรือบริการจากเพื่อนบนเครือข่ายสังคมออนไลน์โดยตรงจะมีอิทธิพลในการสร้างความน่าเชื่อถือและมีโอกาสสูงที่ผู้บริโภคจะยอมรับสื่อ

1.2 รูปแบบโฆษณาโดยตรงบนพื้นที่เครือข่ายสังคมออนไลน์เป็นโฆษณาในรูปแบบที่เกิดขึ้นบนเว็บไซต์ทั่วไปนั้น คือ มีลักษณะเป็นแบนเนอร์แต่สำหรับในเครือข่ายสังคมออนไลน์นั้น ผู้ประกอบการสามารถเข้าถึงข้อมูลส่วนตัวของผู้บริโภคได้ง่ายกว่าโดยผ่านทางหน้าข้อมูลส่วนตัว (Profile Page) เพื่อเป็นการสื่อข้อมูลไปถึงผู้บริโภคที่เป็นกลุ่มเป้าหมายมากที่สุด

1.3 รูปแบบโฆษณาโดยอ้อมจากการสร้างกลุ่ม เป็นเทคนิคการตลาดรูปแบบใหม่โดยองค์กรจะทำการสร้างกลุ่ม หรือเพจที่ผู้ใช้สามารถเข้าร่วมได้โดยจะทำการเก็บข้อมูลเพื่อนำไปใช้ในการอ้างอิงในการทำการตลาด หรือสร้างการรับรู้แบรนด์ซึ่งถือได้ว่าเป็นเครื่องมือทางการตลาดที่มีประสิทธิภาพ

2. รูปแบบการโฆษณาผ่านสื่อโซเชียลมีเดีย

การโฆษณาผ่านสื่อโซเชียลมีเดียมีหลายรูปแบบ ปัจจุบันสามารถแบ่งออกได้เป็นเว็บไซต์แบนเนอร์ผู้สนับสนุนการทำการตลาดเครื่องมือค้นหา (Search Engine Marketing) และอีเมล (E – mail) ซึ่งสามารถพิจารณารายละเอียด ดังนี้⁸

2.1 การลงทะเบียนในเสิร์ชเอ็นจิ้น เรจิสเทชัน (Search Engine Registration)

เว็บไซต์ให้บริการค้นหาข้อมูล (Search Engine) เป็นเครื่องมือที่จะช่วยในการค้นหาข้อมูลบนเครือข่ายอินเทอร์เน็ตที่มีอยู่จำนวนมากและอยู่อย่างกระจัดกระจายให้เราสามารถค้นหาข้อมูลที่ต้องการ หรือสนใจซึ่งอาจประกอบได้ด้วยหน้าเว็บไซต์ รูปภาพ และไฟล์เอกสารอื่นๆ ทำการค้นหาได้อย่างรวดเร็วตรงตามความต้องการมากที่สุด โดยการพิมพ์ค้นหาจากคำ

⁷ กิตติ ภัคดีวัฒนกุล และทวีศักดิ์ กาญจนสุวรรณ. การพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์. (E - commerce) . กรุงเทพฯ:สำนักพิมพ์ เคทีพี. 2552. หน้า 22

⁸ ศุภลักษณ์ (หนูนุภัคดี) เลาทองดี. การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต. 2546. หน้า 48-56.

สำคัญ หรือเรียก Keyword ซึ่งอาจเป็น “คำ” หรือ “วลี” ใดๆ ที่เราสนใจ Search Engine เป็นอีกวิธีที่จะทำการ ส่งเสริมเว็บไซต์เป็นการโฆษณาผ่านการใช้คำ หรืออักษรใน Search Engine เมื่อผู้ใช้พิมพ์รหัส หรือคำคีย์เวิร์ดที่ต้องการจะค้นหาเว็บไซต์จะทำการค้นหาข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับคำที่ต้องการค้นหาและแสดง รายละเอียดถึงหน้าจอรายละเอียดที่ปรากฏนั้นจะมีการเชื่อมโยง (Link) ต่อไปยังเว็บไซต์อื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น Google, MSN, Yahoo เป็นต้น

2.2 การโฆษณาผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail) โดยสามารถพิจารณาได้ดังต่อไปนี้⁹

การเป็นผู้สนับสนุนในกลุ่มอภิปรายผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail Discussion Group) และจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ (E-Mail) ซึ่งจดหมายข่าวอิเล็กทรอนิกส์เปรียบเสมือนสิ่งพิมพ์ที่จัดทำขึ้นโดยบริษัท หรือบุคคลเพื่อส่งไปยังผู้ใช้ข้อมูล หรือที่อยู่ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์มา ส่วนจดหมายกลุ่มอภิปราย (E-mail discussion group) นั้นเป็นช่องทางที่เปิดโอกาสให้ผู้ที่เป็นสมาชิกพูดคุยแลกเปลี่ยนความคิดเห็นเกี่ยวกับหัวข้อประเด็นต่าง ๆ โดยผู้ที่ต้องการมีส่วนร่วมสามารถส่งข้อความไปยังคนกลางหรือส่งไปยังที่อยู่กลาง ซึ่งจะสามารถส่งข้อความดังกล่าวไปยังสมาชิกทุกคนโดยอัตโนมัติ การโฆษณาผ่านสื่อทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์เฉพาะเจาะจง (Direct E-mail) มีรูปแบบที่รู้จักรูปแบบที่เรียกว่า การสื่อสารการตลาดทางตรง ซึ่งมีลักษณะเป็นรูปแบบจดหมายขยะ (Spam) กล่าวคือเป็นข้อความเกี่ยวกับการโฆษณาสินค้า ซึ่งผู้รับมิได้มีความประสงค์ที่จะรับทราบข้อมูลมาก่อน

สำหรับประเทศไทย มีการโฆษณาผ่านสื่อโซเชียลมีเดียในเชิงพาณิชย์ เช่นเดียวกับต่างประเทศจากการสุ่มตัวอย่าง พบว่ามีการโฆษณาที่ไม่ถูกต้องฝ่าฝืนกฎหมายหลายประการ เช่น เว็บไซต์ การโฆษณาผลิตภัณฑ์ Colorad ที่กล่าวอ้างว่าสามารถลดน้ำหนักขณะนอนหลับ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการรับรองจากอย. แล้ว เลขที่ สด.10/2541 และมีผู้ใช้แล้วมาเล่าประสบการณ์ การใช้มีการแจ้งแบบฟอร์มให้ติดต่อกลับ นอกจากนี้ยังมีเว็บไซต์โฆษณาและขายผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร (Online Food Supplement Sale and Advertising) ที่มีเนื้อหาพูดถึง

⁹ ปกรณ์ ภัทรนาวิก. ความคิดเห็นเกี่ยวกับการประเมินป้ายโฆษณาบนอินเทอร์เน็ต. วิทยานิพนธ์ปริญญา มหาบัณฑิต สาขาการบริหารสื่อสารมวลชน, คณะวารสารศาสตร์และสื่อสารมวลชน มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. 2549. หน้า 17.

สรรพคุณไอ้อวดเกินจริง พร้อมทั้งระบุชื่อการค้าสถานที่จำหน่าย วิธีการสั่งซื้อ เป็นต้น ซึ่งในปัจจุบันมีสื่อโซเชียลมีเดียที่ประชาชนนิยมใช้เป็นอย่างมากและสามารถเข้าถึงได้ทุกที่มีความสะดวกและประหยัดเวลาสามารถโพสต์ข้อความแสดงการโฆษณาได้หากมีเครื่องมือสื่อสารประเภทโทรศัพท์ที่มีช่องทางหลายช่องทางดังจะกล่าวต่อไปนี้

ก) เฟซบุ๊ก (Facebook) คือ เว็บไซต์ที่ให้บริการเครือข่ายสังคมออนไลน์ผ่าน Internet หรือเรียกได้ว่าเป็น Social Network ถูกก่อตั้งโดย มาร์ก ซักเคอร์เบิร์กเฟซบุ๊กจะอนุญาตให้ใครก็ได้เข้าสมัครลงทะเบียนกับเฟซบุ๊กและผู้ใช้เป็นสมาชิกของเฟซบุ๊กนั้นสามารถสร้างพื้นที่ส่วนตัวสำหรับแนะนำตัวเอง ติดต่อกับเพื่อนทั้งแบบข้อความ ภาพ เสียง และวิดีโอ โดยผู้ใช้สามารถเลือกที่จะเป็นหรือไม่เป็นเพื่อนกับใครก็ได้ในเฟซบุ๊ก

นอกจากนี้ผู้ใช้งานยังสามารถใช้เฟซบุ๊ก เพื่อร่วมทำกิจกรรมกับผู้ใช้งานท่านอื่นได้ เช่น การเขียนข้อความ เล่าเรื่องความรู้สึกแสดงความคิดเห็นเรื่องที่สนใจ โพสต์รูปภาพ โพสต์คลิปวิดีโอ แชทพูดคุย เล่นเกมที่สามารถชวนผู้ใช้งานท่านอื่นมาเล่นกับเราได้รวมไปถึงทำกิจกรรมอื่นๆ ผ่านแอปพลิเคชันเสริม (Applications) ที่มีอยู่อย่างมากมาย ซึ่งแอปพลิเคชันดังกล่าว ได้ถูกพัฒนาเข้ามาเพิ่มเติมอยู่เรื่อยๆ แอปพลิเคชันยังแบ่งออกเป็นหลายหมวดหมู่ เช่น เพื่อความบันเทิง หรือไม่ว่าจะเป็นเชิงธุรกิจ เป็นต้น แอปพลิเคชันของ Facebook ก็มีให้ใช้งานเช่นเดียวกันด้วยเหตุนี้ Facebook จึงได้รับความนิยมจากประชากรไปทั่วโลก

ดังนั้น รูปแบบการโฆษณาผ่านเฟซบุ๊ก (Facebook) จึงเป็นรูปแบบการโฆษณาผ่านสื่อโซเชียลมีเดียที่บริษัทตัวแทนโฆษณาใช้เป็นรูปแบบการโฆษณาที่สามารถเลือกกลุ่มเป้าหมายได้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อเพิ่มจำนวนสมาชิกหรือเพื่อน เมื่อสินค้าเปิด Facebook Page เพื่อต้องการให้คนเข้ามากด like เนื่องจากการกด like เป็นการเชื่อมโยงไปหากกลุ่มเพื่อน โดยที่บริษัทไม่ต้องค่าโฆษณาทำให้สินค้าสามารถส่งข้อความใหม่ๆ เข้าไปให้ในลักษณะนี้จึงเป็นการโฆษณาตราสินค้า (Brand Advertising) กับการตลาดฐานข้อมูล (Database Marketing) เฟซบุ๊ก (Facebook) ยังช่วย สนับสนุนส่งเสริมการขาย เช่น บริษัทลงโฆษณาในเฟซบุ๊ก ตั้งกลุ่มเป้าหมายที่คนอายุ 18-45 ปี ข้อความโฆษณาคือใครคิดว่าหุ่นดีหุ่นสวย ส่งรูปเข้ามาประกวดเพื่อให้กลุ่มเป้าหมายได้เข้าร่วมกิจกรรม เฟซบุ๊ก (Facebook) ซึ่งเป็นสื่อโฆษณาส่งเสริมการขายเพื่อติดตามเรื่องราวต่อไป หรือติดตามรายละเอียดเพิ่มเติม เป็นวิธีการที่ต้องการให้ผู้บริโภคเข้าไปในเฟซบุ๊ก

ข) อินสตาแกรม (Instagram)

อินสตาแกรม (Instagram) หรือที่เรียกว่าไอจี (IG) ถือว่าเป็นที่นิยมมากสำหรับคนไทย เพราะเป็นหนึ่งในช่องทางที่สามารถถ่ายทอดเรื่องราวต่างๆ ให้คนอื่นได้รับรู้ได้ซึ่งร้านค้าหรือผู้ประกอบการในประเทศไทยเริ่มหันมาทำการโฆษณาผ่านไอจีโดยจะเน้นในเรื่องของภาพ และในขณะเดียวกันก็ยังให้ความสำคัญกับคำอธิบายใต้ภาพและสถานที่ที่แชร์พร้อมกับรูปภาพด้วย โดยการเขียนคำอธิบายใต้ภาพจะใช้คำอธิบายเพียงไม่กี่คำเท่านั้นถือเป็นจุดเด่นของ Instagram เลยทีเดียว เราจึงเห็นโพสต์ที่เป็น Sponsored เต็มไปหมด แทรกๆ มาในรูปแบบแล้วมีคำอธิบายทั้งที่ไม่ได้กดติดตาม ซึ่งภายในโพสต์นั้นประกอบไปด้วยรูปภาพพร้อมกับป้าย Sponsored และปุ่ม Learn More โดยเมื่อแตะที่ปุ่ม Learn More หรือแตะที่รูปก็จะเป็นการคลิกลิงก์ไปยัง URL ที่ผู้ลงโฆษณากำหนด และเมื่อแตะที่คำว่า Sponsored ก็จะมีตัวเลือกให้เราเลือกว่าจะซ่อนโฆษณานี้หรือไม่ สามารถอ่านเกี่ยวกับการโฆษณาของ Instagram ได้การโฆษณาบน Instagram มีรูปแบบ 3 แบบ คือ

1. Image Ads โฆษณาภาพเดี่ยว คือเป็นรูปภาพหนึ่งรูป
2. Carousel Ads โฆษณาภาพชุดแบบต่อเนื่อง คือมีหลายภาพในภาพเดียวโดยเลื่อนซ้าย ขวา ดูภาพอื่นๆ
3. Video Ads โฆษณาภาพเคลื่อนไหวประมาณ 30 วินาทีที่มีทั้งภาพและเสียง Instagram มีศักยภาพในการเข้าถึงคนที่มีความชอบในด้านของการถ่ายรูปได้เป็นอย่างดีถือเป็นการประสบความสำเร็จได้ในแพลตฟอร์มของตัวเองเลยก็ว่าได้ และยังสามารถแสดงข้อมูลของแบรนด์ต่างๆ ได้ดีโดยจะเป็นการนำเสนอแบรนด์ด้วยภาพดารา นักแสดง และคำอธิบายที่เข้าใจง่ายซึ่งสร้างความประทับใจต่อแบรนด์สินค้าได้ดีและทำให้ผู้บริโภคที่ได้รับชมการโฆษณารู้สึกว่า ไม่ได้กำลังถูกบังคับให้ดูโฆษณาอยู่

ค) ไลน์ (LINE)

Line เป็นสื่อโซเชียลมีเดียประเภทหนึ่งโดย Line เป็นแอปพลิเคชันที่ให้บริการ Messaging ร่วมกับ Voice Over IP ทำให้ผู้ใช้สามารถสร้างกลุ่มแชต ส่งข้อความภาพ คลิปวิดีโอ หรือจะพูดคุยโทรศัพท์แบบเสียงก็ได้ โดยข้อมูลที่ถูกส่งขึ้นไปนั้นฟรีทั้งหมดด้วยการที่สามารถสร้างได้ง่ายกว่ามาก ราคาค่าบริการไม่แพง โดยต่อมา Line ถูกพัฒนาไปไกลกว่าการเป็นแค่แอปพลิเคชัน เพราะ Line ได้เพิ่มฟีเจอร์ Home และ Time line เข้ามาจนกลายเป็น Social Media อย่างหนึ่งการโพสต์ข้อความบ่งบอกสเตตัส , รูปภาพ, คลิปวิดีโอและพิกัด โดยมีจุดเด่นที่การแสดง

อารมณ์ด้วยสติ๊กเกอร์ ซึ่งเป็นจุดแข็งของ Line ซึ่งจุดนี้น่าจะเป็นจุดแข็งที่ทำให้ Line ถูกต่อยอดไปอีกมากและเป็นที่ยอมรับ เช่นเดียวกับ Social Media หลักอย่างเฟซบุ๊กเช่นกัน โดยผู้ที่ต้องการโฆษณาขายสินค้าโดยเฉพาะผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร ที่เริ่มเข้ามาทำการตลาดผ่าน Application Line ที่กำลังเป็นที่นิยมของไทยลักษณะการส่งข้อความโฆษณาของ Line คือ การจะเล่นและส่งข้อความหาผู้ใช้ซึ่งทำได้ และเข้าถึงได้ง่ายผู้ใช้ที่เพิ่มการเป็นเพื่อนจะสามารถรับรู้ข่าวสารของคู่สนทนาได้ง่าย เทียบเท่ากับ Official Account ดูแลบริหารจัดการได้ง่าย

2.2.3 แนวคิดเกี่ยวกับการควบคุมการโฆษณา

แต่เดิมแนวคิดในการควบคุมการโฆษณาในสากลโลก ยังไม่มีกฎหมายควบคุมกำกับโดยตรง แต่มุ่งไปทางสร้างความเป็นธรรมในการแข่งขันทางการค้า กล่าวคือ เมื่อมีการปฏิวัติอุตสาหกรรมตั้งแต่ ค.ศ. 1760 เป็นต้น มาได้มีการนำวิทยาการต่างๆ มาใช้ในกระบวนการผลิตทำให้เกิดความเจริญก้าวหน้าในทางเศรษฐกิจอย่างมากเกิดแนวความคิดในระบบเศรษฐกิจแบบเสรี โดยรัฐไม่เข้ามายุ่งเกี่ยวทางการค้า รัฐมีหน้าที่ในด้านต่างประเทศ และรักษาความสงบเรียบร้อยของประเทศเท่านั้น เอกชนสามารถประกอบธุรกิจของตนโดยโดยอิสระแนวคิดทางเศรษฐกิจนี้จึงได้เข้ามามีอิทธิพลในการกำหนดหลักกฎหมายใหม่ๆ เช่น เกิดหลักที่เรียกว่า “ผู้ซื้อต้องระวัง” ที่ถือว่าทุกคนมีความรู้และความสามารถเท่าเทียมกันทุกคนจึงมีอิสระเท่าเทียมกันที่จะตกลงให้มีนิติสัมพันธ์กันเช่นใดก็ได้ทั้งผู้ซื้อผู้ขายมีความรู้ในข้อมูลข่าวสารเท่าเทียมกัน จึงสันนิษฐานว่าผู้ซื้อและผู้ขายสามารถตัดสินใจเลือกซื้อสินค้าโดยปราศจากการแทรกแซงจากรัฐ

หลังจากมีการนำระบบเศรษฐกิจแบบเสรีมาใช้อย่างกว้างขวางกลับนำไปสู่การรวมตัวกันทางเศรษฐกิจเพื่อการแข่งขันกันมากขึ้นฝ่ายที่มีพลังทางเศรษฐกิจและการเมืองสูงกว่าจะชนะและสามารถล้มคู่แข่งรายย่อยไปตามลำดับก่อให้เกิดภาวะในตลาดแบบผูกขาด ในปี ค.ศ. 1930 โลกตะวันตกเริ่มตระหนักถึงผลร้าย และเห็นว่ารัฐควรเข้ามาคุ้มครองประชาชน จึงเริ่มมีการออกกฎหมายมาบังคับการประกอบธุรกิจการธนาคาร กิจการประกันภัย และอื่นๆ ที่กระทบต่อความปลอดภัยและความสุขแห่งสาธารณชน ซึ่งเท่ากับว่าระบบเศรษฐกิจแบบเสรีสมัยใหม่ มีรัฐเข้ามามีอำนาจในการแทรกแซงการประกอบธุรกิจของเอกชนได้ตามสมควรเพื่อพิทักษ์ให้เกิดการแข่งขันอย่างเป็นธรรมและเป็นประโยชน์แก่สาธารณชนนอกจากนี้กรรมวิธีในด้านการตลาดก็พัฒนามากขึ้นมีการเปลี่ยนจากการขายประเภทตัวต่อตัวมาเป็นการขายโดยมีนายหน้า ตัวแทน เซลล์แมน ตลอดจนมีการโฆษณาชักชวนในรูปแบบ

ต่างๆ ในช่วงการเปลี่ยนแปลงนี้เริ่มมีกฎหมายเข้ามาควบคุมกิจการธุรกิจมาขึ้นโดยมีจุดประสงค์เพื่อสร้างความเป็นธรรมในการแข่งขันทางการค้าแต่ก็ยังมีได้มุ่งเน้นในเนื้อหาทางการโฆษณาโดยตรง ต่อมาจึงได้ขยายการควบคุมเกี่ยวกับข้อความในการโฆษณา เช่น การกำหนดว่าต้องไม่เป็นข้อความเท็จหรือโน้มเอียงในทางที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิด สินค้าบางประเภทจะต้องมีข้อความบางอย่างอยู่ด้วยเพื่อป้องกันอันตรายที่จะเกิดจากการโฆษณาสินค้า

2.3 แนวคิดคุ้มครองผู้บริโภคจากการจำหน่ายสินค้าออนไลน์

ประเทศไทยได้มีการให้ความคุ้มครองผู้บริโภคจากการจำหน่ายสินค้าออนไลน์ เนื่องจากจากสัญญาจำหน่ายออนไลน์โดยที่คู่สัญญาอยู่ห่างกันโดยระยะทาง ซึ่งผู้บริโภคต้องอาศัยข้อมูลจากผู้ประกอบธุรกิจนำเสนอขายผ่านทางอินเทอร์เน็ต ในการตัดสินใจเข้าทำสัญญาซื้อผลิตภัณฑ์ออนไลน์ ซึ่งพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. 2545 มีขอบเขตการบังคับใช้ครอบคลุมถึงรูปแบบการทำการตลาดสินค้าหรือบริการคู่สัญญาอยู่ห่างโดยระยะทาง ซึ่งรวมถึงการซื้อขายสินค้าหรือบริการทางออนไลน์หรือการพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์ (E-Commerce) จึงมีความจำเป็นต้องพิจารณากฎหมายฉบับปัจจุบันนี้มีความเหมาะสมที่จะปรับใช้เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

พระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. 2545 ได้ถูกแก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 2 เมื่อปี พ.ศ. 2550 โดยเป็นการแก้ไขเพิ่มโทษสำหรับผู้ที่ขัดขวาง หรือไม่อำนวยความสะดวกแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติหน้าที่ตามกฎหมายฉบับนี้ ทั้งนี้เพื่อให้การปฏิบัติหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นและกฎหมายฉบับนี้ได้ถูกแก้ไขเพิ่มเติมครั้งที่ 3 เป็นครั้งล่าสุดในปี พ.ศ. 2560 นี้ โดยมีการแก้ไขสาระสำคัญของกฎหมายฉบับนี้ในหลายประการด้วยกัน ซึ่งกฎหมายฉบับใหม่นี้เพิ่งมีการประกาศใช้บังคับเป็นพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2560 ในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 16 พฤษภาคม 2560 ที่ผ่านมา โดยกฎหมายฉบับใหม่นี้จะมีผลใช้บังคับเมื่อพ้นระยะเวลาหนึ่งร้อยสี่วันนับแต่วัน ประกาศเป็นต้นไป

โดยมีหลักการและเหตุผลพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. 2545 ถูกบัญญัติขึ้นเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคจากวิธีการประกอบธุรกิจที่มีลักษณะเข้าถึงผู้บริโภคด้วยวิธีการเสนอขายสินค้าหรือบริการผ่านผู้จำหน่ายอิสระ หรือตัวแทนจำหน่าย ในการสาธิตหรืออธิบายสินค้าแก่ผู้บริโภคโดยตรง ณ ที่อยู่ อาศัยของผู้บริโภค หรือสถานที่ทำงานของผู้บริโภคหรือบุคคลอื่น หรือสถานที่ที่ไม่ใช่

สถานที่ทำการอันเป็นปกติธุระ หรือที่เรียกว่า “การขายตรง” ซึ่งการเสนอขายสินค้าหรือการบริการดังกล่าวทำให้ผู้บริโภคอยู่ในสถานการณ์ที่ไม่อาจตัดสินใจซื้อสินค้าหรือบริการได้อย่างรอบคอบ หรือใช้วิธีการประกอบธุรกิจที่มีลักษณะการนำเสนอข้อมูลเพื่อเสนอขายสินค้าหรือบริการโดยตรงแก่ผู้บริโภค เช่น โดยอาศัยสื่อสิ่งพิมพ์ หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์ โดยมุ่งหวังให้ผู้บริโภคซึ่งอยู่ห่างโดยระยะทาง แสดงเจตนาตอบกลับเพื่อซื้อสินค้าหรือบริการดังกล่าว นั้น ที่เรียกว่า “การตลาดแบบตรง” ซึ่งผู้บริโภคอาจไม่รับสินค้าหรือบริการตามที่ได้รับข้อมูลมาจากสื่อสิ่งพิมพ์หรือสื่ออิเล็กทรอนิกส์นั้น นอกจากนี้ผู้ประกอบการดังกล่าวยังได้ชักชวนประชาชนทั่วไปเข้าร่วมเป็นเครือข่ายผู้จำหน่าย โดยตกลงจะให้ผลประโยชน์ตอบแทนจากการหาผู้เข้าร่วมเครือข่ายโดยคำนวณตามจำนวนผู้เข้าร่วมเครือข่ายที่เพิ่มขึ้น อันอาจมีลักษณะเป็นการหลอกลวงประชาชน รัฐจึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้เพื่อกำกับดูแลธุรกิจการขายตรงและการตลาดแบบตรงให้ดำเนินไปในแนวทางที่เหมาะสม เพื่อคุ้มครอง ผู้บริโภคและประชาชนทั่วไป

ในปัจจุบันมีการแก้ไขพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. 2545 เป็นครั้งที่ 3 ในปี พ.ศ. 2560 โดยได้มีการแก้ไขบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรง เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์ในการประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงให้มีความชัดเจนและเหมาะสมยิ่งขึ้น อันจะเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค มิให้ต้องตกเป็นฝ่ายเสียเปรียบในการซื้อขายสินค้าหรือบริการ และเพื่อให้มีหลักประกันว่าผู้บริโภคจะได้รับความคุ้มครองหากผู้บริโภคได้รับความเสียหายอันเกิดจากการที่ผู้ประกอบการไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ รวมถึงกำหนดคุณสมบัติของผู้จดทะเบียนการประกอบธุรกิจขายตรงซึ่งต้องเป็นห้างหุ้นส่วนจดทะเบียน ห้างหุ้นส่วนจำกัด บริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด และกำหนดหน้าที่ของผู้ประกอบธุรกิจขายตรง และผู้ประกอบการธุรกิจตลาดแบบตรงในการวางหลักประกันตามพระราชบัญญัตินี้ รวมทั้งกำหนดหน้าที่แจ้งให้นายทะเบียนทราบเมื่อมีการย้ายสำนักงาน ต้องส่งรายงานเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจต่อนายทะเบียน อันเป็นรายละเอียดปลีกย่อย และปรับปรุง หลักเกณฑ์การจัดทำเอกสารการซื้อขายสินค้าหรือบริการ และกำหนดหลักเกณฑ์การโอนกิจการและการเลิกประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรง ตลอดจนกำหนดเหตุเพิกถอนทะเบียนการประกอบ ธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงให้ชัดเจน และปรับปรุงบทกำหนดโทษให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

หากพิจารณาถึงความเป็นมาของกฎหมายขายตรงและตลาดแบบตรง ธุรกิจการขายตรงเป็นธุรกิจที่มีมานานแล้วในต่างประเทศและได้มีการขยายตัวเข้ามาในประเทศไทย ซึ่งปัญหาที่สำคัญ

ประการหนึ่งจากการสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคได้รับข้อร้องเรียนจากผู้บริโภคจำนวนมาก คือ กรณีผู้จำหน่ายอิสระหรือตัวแทนขายตรงใช้วิธีการอันมิชอบในการขายสินค้า เช่น การใช้วิธีรบกวน หรือทำให้รำคาญ อันเป็นการละเมิดสิทธิเลือกซื้อสินค้าหรือบริการของผู้บริโภค นอกจากนี้ในธุรกิจขายตรงยังมีธุรกิจแอบแฝงเป็นธุรกิจแบบปีละมิดหรือแชร์ลูกโซ่ที่ผิดกฎหมาย โดยใช้วิธีการขายสินค้าบังหน้า โดยชักชวนผู้บริโภคซื้อสินค้าหรือรับบริการและสัญญาว่าจะให้ผลประโยชน์แก่ผู้บริโภค ถ้าชวนบุคคลอื่นมาเป็นสมาชิกเพิ่ม ซึ่งรายได้มาจากการหาสมาชิกเพิ่ม และขายสินค้าให้สมาชิกใหม่ โดยไม่มีการรับซื้อสินค้ากลับคืนอันมีลักษณะเป็นการหลอกลวงประชาชน ในส่วนของธุรกิจตลาดแบบตรงก็ได้ถูกนำเข้ามาเผยแพร่ในประเทศไทย อาทิ ธุรกิจขาย เครื่องออกกำลังกายผ่านสื่อโทรทัศน์ ถ้าผู้ชมสนใจก็สามารถสั่งซื้อได้โดยโทรศัพท์ ผู้ประกอบธุรกิจจะจัดส่งสินค้าถึงบ้านผู้บริโภค เป็นต้น ซึ่งโดยทั่วไปปัญหาที่เกิดขึ้นคือ ผู้บริโภคได้รับสินค้าหรือบริการ ที่ไม่มีคุณภาพ หรือไม่ตรงตามคำพรรณา และไม่สามารถยกเลิกได้¹⁰

¹⁰ กนกวรรณ ชัยวิสุทธิ. มาตรการทางกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ดิจิทัล. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2559, หน้า 92

บทที่ 3

กฎหมายที่เกี่ยวข้องว่าด้วยการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

ในบทนี้จะเป็นการนำเสนอถึงมาตรการทางกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการให้ความคุ้มครองผู้บริโภค ด้านโฆษณา และกระบวนการพิจารณาการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือทางการแพทย์ออนไลน์ ทั้งของประเทศไทย และประเทศญี่ปุ่น โดยในส่วนของประเทศไทยนั้นเป็นไปตามพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. 2545 และการโฆษณาเครื่องมือทางการแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 รวมถึงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 เป็นลำดับดังนี้

3.1 กฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

ในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์นั้นมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ การวิจัยครั้งนี้ผู้ศึกษาจะนำเสนอเฉพาะส่วนที่จะนำไปใช้เพื่อการวิเคราะห์ปัญหาของการวิจัย ดังนี้

1.3.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

1. คำนิยาม

พระราชบัญญัตินี้ได้ให้ความหมายของเครื่องมือแพทย์ไว้ใน มาตรา 4 ดังนี้
“เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ น้ายาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาลและการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพกายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษาการบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์
 (ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือ
 กระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ควบคุมประคอง หรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์
 (ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์
 (ช) ช่วยเหลือ หรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพ หรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์
 (ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อ
 วัตถุประสงค์ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์
 (2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือ
 วัสดุตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัสดุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
 ว่าเป็นเครื่องมือแพทย์

โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือ
 ทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย

2. ประเภทของเครื่องมือแพทย์

การจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ของประเทศไทยในปัจจุบัน แบ่งตามระดับการ
 ควบคุมเป็น 3 ระดับ ได้แก่¹

2.1 เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต ได้แก่ ถุงยางอนามัย ถุงบรรจุโลหิตมนุษย์²
 ถุงมือสำหรับการศัลยกรรม เลนส์สัมผัส ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี³ กรดไฮยาลูโรนิกซ
 นิตชนิดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย

¹ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข , คู่มือขออนุญาต ผลิตภัณฑ์
 เครื่องมือแพทย์ ไม่ยากอย่างที่คิด, กรุงเทพฯ:ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย,2563,หน้า 6.

² หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย

³ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย

2.2 เครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด ได้แก่ เครื่องใช้ หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อกายภาพบำบัด เครื่องตรวจวัดระดับ หรือปริมาณแอลกอฮอล์ในร่างกาย เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ภายนอกเพื่อเสริม หรือกระชับเต้านม ชุดทดสอบสารเสพติดเมทาแอมเฟตามีนในปัสสาวะ ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติหนึ่ง สำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา⁴ ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์

2.3 เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต หรือเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียด (เครื่องมือแพทย์ทั่วไป) ได้แก่ เครื่องมือแพทย์นอกเหนือจาก 2 ข้อข้างต้น

3. การโฆษณา

ในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์นั้นได้มีการกำหนดห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (11) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 46⁵ นอกจากนี้การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน ใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต⁶ รายละเอียดของการขออนุญาตออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

สำหรับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ต้องดำเนินการดังต่อไปนี้⁷

- (1) ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง
- (2) ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด
- (3) ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ

⁴ หมายถึง เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตขาย

⁵ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 56

⁶ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 57

⁷ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 59

(4) ไม่แสดงคุณสมบัติที่บ่งชี้ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(5) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

ในกรณีที่ผู้อนุญาตเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนให้ผู้อนุญาตมีอำนาจออกคำสั่งอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้⁸

(1) แก้ไขข้อความ หรือวิธีการในการโฆษณา

(2) ห้ามการใช้ข้อความ หรือวิธีการบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(3) ระงับการโฆษณานั้น

โดยผู้อนุญาตจะมีคำสั่ง สั่งให้โฆษณาเผยแพร่ข้อมูลที่ถูกต้องด้วยก็ได้

สำหรับบทกำหนดโทษของผู้ที่โฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา 57 วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ⁹

3.1.2 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553

การควบคุมการโฆษณาเครื่องมือทางการแพทย์นั้นนอกจากจะมีพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ซึ่งเป็นกฎหมายแม่บทแล้ว ในทางปฏิบัติยังพบว่าได้มีการอาศัยบทบัญญัติมาตรา 57 และมาตรา 58 วรรคสองแห่งพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าวในการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์เป็นไปด้วยความเรียบร้อย ถูกต้อง และมีประสิทธิภาพ เพื่อจะนำไปสู่การใช้เครื่องมือแพทย์ที่เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดหรือหลอกลวงผู้บริโภค โดยมีรายละเอียด ดังนี้

⁸ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 60

⁹ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 116

1. ความหมาย

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยินหรือทราบ ข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงการส่งเสริมการขายด้วย “ข้อความ” หมายความว่า การกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร รูป รอยประดิษฐ์ ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจ ความหมายได้

“การส่งเสริมการขาย” หมายความว่า การให้ข้อมูล การชักชวน หรือการกระทำโดยวิธีใด ๆ เพื่อชักนำให้เกิดการขาย

“สื่อโฆษณา” หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น

- (1) สิ่งพิมพ์ต่าง ๆ (เช่น แผ่นพับ ใบปลิว หนังสือ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร วารสาร ทั่วไป วารสารทางการแพทย์ แผ่นป้ายโฆษณา โปสเตอร์ รูปลอก ฯลฯ)
- (2) วิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง โทรศัพท
- (3) วิทยุโทรทัศน์ ทางถ่ายภาพ หรือภาพยนตร์ เคเบิลทีวี โทรสาร วิทยุทัศน์
- (4) สื่อดิจิทัล (เช่น อินเทอร์เน็ต โทรศัพท์มือถือ ฯลฯ)
- (5) การโฆษณาบนสิ่งของหรือพาหนะ
- (6) วัสดุและสื่ออื่น ๆ

2. ลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อนุญาต¹⁰

2.1 การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

2.2 การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้

- (1) เครื่องมือแพทย์ปลอม
- (2) เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน
- (3) เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ
- (4) เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

¹⁰ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 ข้อ 3

(5) เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้ง
รายการละเอียด

(6) เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน

2.3 การโฆษณาคุณสมบัติ ประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือ
แหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง ไม่ว่าจะทั้งหมดหรือเพียงบางส่วนหรือมี
ลักษณะหลอกลวงหรือปกปิดความจริง ทั้งนี้ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ
สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริง หรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม เช่น

(1) การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความ
เป็นจริง เช่น การใช้คำ หรือข้อความว่า ยอด ยอดเยี่ยม พิเศษ วิเศษ ดีเลิศ ดีที่สุด เด็ดขาด หายขาด
หายห่วง ฉับพลัน ทันใจ ศักดิ์สิทธิ์ มหัศจรรย์ ปลอดภัย ปลอดภัยที่สุด เหมาะสมที่สุด เป็นหนึ่ง ที่
หนึ่ง ที่สุด แน่นนอน เหนือกว่า พิษิตโรคร้าย หมดกังวล มั่นใจ โอกาสอย่างนี้มีไม่บ่อยนัก ไม่ทำให้เกิด
อาการแพ้ ไม่มีผลข้างเคียง หรือใช้คำ หรือข้อความ ภาพ หรือเสียงอื่นใดที่มีความหมาย ทำนอง
เดียวกัน

(2) การโฆษณาที่มีการแสดงรายละเอียดเกินกว่าที่ระบุไว้ในฉลาก หรือ
เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต เว้นแต่มีหลักฐานหรือเอกสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้มา
สนับสนุน แต่ทั้งนี้การโฆษณาดังกล่าวจะต้องไม่ใช่รายละเอียดในส่วนของการใช้หรือวัตถุประสงค์ใน
การใช้เครื่องมือแพทย์

2.4 การโฆษณาแสดงการรับรองหรือยกย่องคุณสมบัติของเครื่องมือแพทย์
โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใดไม่ว่าจะทางตรงหรือทางอ้อม

2.5 การโฆษณาจัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ

2.6 การโฆษณาแสดงคุณสมบัติที่สามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรค
หรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

2.7 การโฆษณาแสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับ
เครื่องมือแพทย์

2.8 การโฆษณาชื่อเครื่องมือแพทย์ที่โอ้อวด เป็นเท็จ หลอกลวงให้เกิดความ
หลงเชื่อ ทำให้เข้าใจผิด หรือขัดต่อศีลธรรม หรือขนบธรรมเนียมประเพณีวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

2.9 การโฆษณาที่ไม่สุภาพสำหรับสาธารณชน หรือที่เป็นการสนับสนุนโดยตรง หรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมาย หรือขัดต่อศีลธรรม ขนบธรรมเนียมประเพณีอันดีงามของไทย หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ หรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

2.10 การโฆษณาที่จะทำให้เกิดความแตกแยก หรือเสื่อมเสียความสามัคคี ในหมู่ประชาชน

2.11 การโฆษณาที่ชักนำให้ผู้บริโภคไปรับบริการ หรือมีการใช้เครื่องมือแพทย์ด้วยตนเองอย่างพร่ำเพรื่อเกินความจำเป็นหรือไม่เหมาะสม จนอาจได้รับอันตรายจากการใช้หรือทำให้เกิด ความเข้าใจว่ามีความเหมาะสมที่จะใช้เป็นประจำ

2.12 การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือ จิตใจหรืออันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค

2.13 การโฆษณาที่เป็นการทับถมหรือเปรียบเทียบกับเครื่องมือแพทย์ของผู้ประกอบการรายอื่น ยกเว้นการเปรียบเทียบกับผลิตภัณฑ์ของตนเอง หรือกรณีเปรียบเทียบในเชิงวิชาการ ทั้งนี้ต้องไม่ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์หรือเทคโนโลยีของผลิตภัณฑ์ของผู้อื่น

3. เงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ¹¹

3.1 การใช้ภาษารวมถึงการถอดความมาจากภาษาต่างประเทศ ต้องถูกต้องตามหลักภาษาไทย ตัวสะกดและการันต์ต้องถูกต้องตามประกาศสำนักนายกรัฐมนตรีหรือตามพจนานุกรมฉบับราชบัณฑิตยสถาน ในกรณีโฆษณาเป็นภาษาต่างประเทศอื่น ๆ ที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษให้ผู้ขออนุญาต โฆษณาจัดทำคำแปลทั้งฉบับเป็นภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยมีคำรับรองคำแปลจากหน่วยงานรัฐ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง

3.2 การแสดงชื่อเครื่องมือแพทย์ให้ระบุชื่อเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องอย่างน้อย 1 ครั้งหรือ 1 แห่ง โดยใช้ชื่อสามัญหรือชื่อทางการค้าที่ตรงตามใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการ

¹¹ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 ข้อ 4

ละเอียด หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต แล้วแต่กรณี

3.3 การโฆษณาคุณสมบัติ ประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบ หรือแหล่งกำเนิดของเครื่องมือแพทย์ต้องเป็นความจริง หรือตรงตามใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์จากผู้ผลิต แล้วแต่กรณี

3.4 ให้แสดงแหล่งกำเนิดหรือที่มาของเครื่องมือแพทย์ โดยอาจแสดงแหล่งผลิตนำเข้าหรือขาย แล้วแต่กรณี พร้อมทั้งอยู่และเบอร์โทรศัพท์ กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตภายใต้ลิขสิทธิ์ของบริษัทต่างประเทศ หรือเป็นการว่าจ้างผลิต ให้ระบุแหล่งผลิตและประเทศที่ผลิตให้ชัดเจน

3.5 การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาต หรือใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้ว ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาต หรือเลขที่ใบรับแจ้งรายการละเอียด แล้วแต่กรณี

3.6 การโฆษณาว่าเป็นสินค้าใหม่นั้น ให้ใช้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เริ่มวางจำหน่าย ในประเทศไทยเป็นเวลาไม่เกิน 1 ปี

3.7 การโฆษณาที่ทำให้เข้าใจว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีจำหน่ายทั่วโลก ต้องมีหลักฐาน แสดงการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ในประเทศต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า 20 ประเทศ และมีการจำหน่ายในทวีปต่าง ๆ ไม่น้อยกว่า 3 ทวีป

3.8 การโฆษณาวิธีการใช้ ต้องระบุอย่างชัดเจน เข้าใจได้ง่าย เพื่อให้ผู้บริโภค หรือผู้ใช้เครื่องมือแพทย์สามารถปฏิบัติตามได้อย่างถูกต้อง

3.9 การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีหรือที่ต้องแสดงคำเตือน ข้อห้ามใช้หรือข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ให้แสดงข้อความ “อ่านคำเตือนในฉลาก และเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ก่อนใช้” และให้แสดงรายละเอียดของคำเตือน ข้อห้ามใช้ข้อควรระวัง ตามความจำเป็นในแต่ละกรณี (เช่น มีความเสี่ยงจากการใช้ไม่ได้ผลหรืออาจเกิดอันตรายหรือเกิดผลข้างเคียงได้) ที่ผู้บริโภคสามารถอ่านรับทราบ หรือเข้าใจได้ง่ายและชัดเจน ทั้งนี้ต้องมีความเหมาะสมกับสื่อโฆษณาที่ขออนุญาตด้วย โดยให้ปฏิบัติตามนี้

3.9.1 สื่อสิ่งพิมพ์และอินเทอร์เน็ตที่ไม่มีเสียง ให้แสดงข้อความด้วยตัวอักษรที่มีสีตัดกับสีพื้น มีรูปแบบและขนาดที่อ่านได้ง่าย ชัดเจน โดยมีขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1 ใน 4 ของขนาดตัวอักษรของข้อความที่เป็นสาระสำคัญ แต่ต้องมีขนาดไม่น้อยกว่า 2 มิลลิเมตร

3.9.2 ป้ายโฆษณา ให้ใช้ตัวอักษรที่เห็นและอ่านได้ง่าย ชัดเจน มีสีตัดกับสีพื้น และมีขนาดไม่น้อยกว่า 1 ใน 3 ของขนาดตัวอักษรสูงสุด

3.9.3 สื่อวิทยุกระจายเสียง ต้องแสดงในส่วนเสียงโฆษณาให้ฟังได้ชัดเจน ทุกพยางค์ โดยใช้ความเร็วและจังหวะในการพูดเช่นเดียวกับข้อความที่โฆษณา

3.9.4 สื่อวิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพ ภาพยนตร์ และอินเทอร์เน็ตที่มีเสียง ให้แสดงในส่วนเสียงโฆษณาที่ฟังได้ชัดเจนทุกพยางค์ และให้แสดงข้อความเป็นอักษรลอย (Super) ในเวลาไม่น้อยกว่า 5 วินาที ข้อความต้องแสดงด้วยตัวอักษรที่มีสีตัดกับสีพื้น มีรูปแบบและขนาดที่อ่านได้ง่าย ชัดเจนโดยมีขนาดตัวอักษรไม่น้อยกว่า 1 ใน 25 ส่วนของขนาดความสูงของจอภาพ

3.9.5 สื่ออื่น ๆ ที่ใช้เพื่อประโยชน์ทางการค้า ต้องแสดงตามข้อ 3.9.1 หรือ 3.9.2 หรือ 3.9.3 หรือ 3.9.4 ให้เหมาะสม แล้วแต่กรณี อนึ่ง ข้อความที่แสดงรายละเอียดเงื่อนไขเพิ่มเติม ให้ปฏิบัติตามข้อ 3.9.1 หรือ 3.9.2 หรือ 3.9.3 หรือ 3.9.4 ด้วย แล้วแต่กรณี

3.10 การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีความเกี่ยวข้องกับกฎหมายอื่น ๆ เช่น กฎหมาย เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค การประกอบโรคศิลป์ สถานพยาบาล การประกอบวิชาชีพต่าง ๆ ทางการแพทย์ หรือกรณีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่มีผลิตภัณฑ์อื่น ๆ รวมอยู่ด้วย เช่น อาหาร ยา เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย ขึ้นโฆษณาดังกล่าวต้องได้รับอนุญาตหรือปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องทั้งหมด แล้วแต่กรณี

3.11 การอ้างอิงรายงานทางวิชาการ ผลการศึกษาวิจัย สถิติ การรับรองของสถาบันใดๆ และการยืนยันข้อเท็จจริงอันใดอันหนึ่งเพื่อสนับสนุนการโฆษณา ต้องเป็นไปตามหลักสากลและแสดง หลักฐานทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้โดย

3.11.1 การอ้างอิงเพื่อพิสูจน์หรือสนับสนุนข้อความที่ใช้ในการโฆษณา ต้องเป็นไปตามหลักวิชาการ และเอกสารอ้างอิงดังกล่าวต้องระบุผู้ทำวิจัยและผู้สนับสนุนเงินทุน (ถ้ามี)

3.11.2 เอกสารอ้างอิงที่นำมาใช้ ได้แก่

(1) เอกสารทางวิชาการ เช่น บทความ ผลการวิจัย ผลการทดลอง หรือผลการตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานเครื่องมือแพทย์ของหน่วยงานราชการหรือสถาบันการศึกษาที่มีความชำนาญในแขนงวิชาการที่เกี่ยวข้องตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นชอบ

หรือที่มีการตีพิมพ์ในหนังสือหรือวารสารซึ่งเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ ทั้งนี้ เอกสารดังกล่าวต้องไม่มีการยกย่องเครื่องมือแพทย์ที่โฆษณานั้นเป็นการเฉพาะ หรือ

(2) หนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันเอกชนที่รัฐรับรอง หรือผู้เชี่ยวชาญภายในประเทศหรือต่างประเทศตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นชอบ

3.12 ข้อมูลทางวิทยาศาสตร์ที่โฆษณาต้องมีความถูกต้อง ครบถ้วน สมดุล และไม่ ก่อให้เกิดการเข้าใจผิด ทั้งข้อความต้องเหมาะสม สื่อสารได้ชัดเจนและเข้าใจง่าย

3.13 การโฆษณาเครื่องหมายหรือการรับรองต่าง ๆ เช่น เครื่องหมายมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม การรับรองระบบคุณภาพการผลิต ฯลฯ ต้องมีหลักฐานแสดงว่าได้รับการรับรองจริง ส่วนการนำเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของหน่วยงานใด ๆ มาใช้ประกอบการโฆษณา ผู้ขออนุญาตจะต้องแนบหลักฐานการได้รับความยินยอมจากหน่วยงานนั้น ๆ มาด้วย

3.14 การโฆษณาบนสิ่งของสำหรับแจกหรือของชำร่วย (Gimmicks) ให้แสดงเฉพาะชื่อ เครื่องมือแพทย์ แต่ทั้งนี้ จะมีชื่อหรือเครื่องหมายหรือตราสัญลักษณ์ของบริษัทด้วยก็ได้

3.15 การโฆษณาให้สิทธิประโยชน์ต่าง ๆ ต้องระบุเงื่อนไขและรายละเอียดของสิทธิ ประโยชน์ต่างๆ ให้ชัดเจน เช่น ต้องระบุสถานที่ วันเริ่มต้นและสิ้นสุดของระยะเวลาที่ให้สิทธิ ประโยชน์นั้น ๆ ราคาสินค้า/บริการหรือสิทธิประโยชน์ที่ให้ และต้องปฏิบัติตามกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

4. หน้าที่ของผู้รับอนุญาตโฆษณา ¹²

4.1 โฆษณาเฉพาะข้อความตามที่ได้รับอนุญาต ถ้าโฆษณาแตกต่างไปจากนี้ให้ถือว่าการโฆษณาทั้งหมดนั้นไม่ได้รับอนุญาต

4.2 แสดงเลขที่ใบอนุญาตโฆษณาในสื่อโฆษณาทุกชนิดที่ได้รับอนุญาตให้ชัดเจน ยกเว้นการโฆษณาบนสิ่งของสำหรับแจก หรือของชำร่วย

¹² ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 ข้อ 5

4.3 โฆษณาได้ภายในระยะเวลาไม่เกิน 3 ปีนับแต่วันที่อนุญาต หรือตามที่ระบุในใบอนุญาต เว้นแต่

4.3.1 กรณีมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดเกี่ยวกับใบอนุญาต ใบรับแจ้ง รายการละเอียดหรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เช่น มีการแก้ไขเพิ่มเติม ฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์หรือมีรายละเอียดที่แตกต่างไปจากเดิมในสาระสำคัญจนไม่สามารถ ใช้ข้อความโฆษณาตามที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว ฯลฯ โดยให้อายุใบอนุญาตโฆษณาลิ้นสุดลงนับจากวันที่ มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนั้น ๆ

4.3.2 กรณีที่ใบอนุญาตผลิต ใบอนุญาตนำเข้า ใบอนุญาตขาย ใบรับแจ้ง รายการละเอียด หรือหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการถูกเพิกถอน โดยให้อายุใบอนุญาตโฆษณาลิ้นสุดลงนับจากวันที่เอกสารดังกล่าวถูกเพิกถอน

4.3.3 กรณีที่ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6 (3) ลิ้นอายุ โดยให้อายุใบอนุญาตโฆษณาลิ้นสุดลงนับจากวันที่ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ ลิ้นอายุ

4.3.4 เอกสารการรับรองระบบคุณภาพหรือเครื่องหมายต่าง ๆ ลิ้นอายุ ถูกยกเลิกหรือเพิกถอน โดยให้อายุใบอนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ลิ้นสุดลงนับจากวันที่เอกสารดังกล่าว ลิ้นอายุ ถูกยกเลิกหรือเพิกถอน แล้วแต่กรณี

4.4 การโฆษณาที่ได้รับอนุญาตให้เผยแพร่ต่อบุคลากรทางการแพทย์ ให้โฆษณาได้เฉพาะในสื่อที่เผยแพร่โดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลป์ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม การพยาบาล และการผดุงครรภ์ ทันตกรรม เทคนิคการแพทย์ กายภาพบำบัด การสัตวแพทย์ หรือผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่น ๆ

4.5 เงื่อนไขการโฆษณาให้ครอบคลุมถึงการจำกัดชนิดสื่อ เวลาและสถานที่ที่โฆษณา รวมทั้งการจำกัดชนิดเครื่องมือแพทย์ หรือลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เหมาะสม หรือที่ห้าม โฆษณาทางสื่อต่อประชาชนทั่วไปด้วย

4.6 ปฏิบัติตามเงื่อนไขอื่น ๆ ที่กำหนดไว้ในเอกสารข้อความโฆษณาหรือที่ผู้อนุญาต กำหนดเป็นการเฉพาะสำหรับเครื่องมือแพทย์นั้น ๆ

นอกจากนี้ให้จัดทำข้อความโฆษณาแยกตามประเภทของสื่อ เช่น¹³

- สิ่งพิมพ์แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือแสดงทั้งภาพและตัวอักษรโดยให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริง
- วิทยูกระจายเสียง แสดงเฉพาะเสียงโดยให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ
- โทรทัศน์แสดงทั้งตัวอักษรภาพและเสียงให้แสดงสตอร์บอร์ดที่มีภาพ (ภาพจริงหรือภาพร่าง) คำบรรยาย ประกอบภาพคำบรรยายเสียงและคำพูดประกอบ
- อินเทอร์เน็ต แสดงภาพตัวอักษร หรือแสดงทั้งภาพตัวอักษรและเสียงโดยให้แสดงภาพ (ภาพร่างหรือภาพจริง) ในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงหากมีเสียงให้แสดงสคริปต์ที่มีคำบรรยายและคำพูดประกอบ
- สิ่งของสำหรับแจก (Gimmick) แสดงเฉพาะตัวอักษรหรือมีการแสดงทั้งภาพและตัวอักษรให้แสดงภาพร่างในลักษณะที่ภาพและตัวอักษรเหมือนที่จะใช้โฆษณาจริงพร้อมแนบรายการสิ่งของสำหรับแจกที่ประสงค์จะขอโฆษณา

ขั้นตอนการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์¹⁴

สำหรับระยะเวลาในการดำเนินการรวม 20 ถึง 40 วันทำการ ซึ่งมีขั้นตอน ดังนี้

- (1) ยื่นเอกสารเพื่อขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์
- (2) ตรวจสอบเอกสาร นักวิชาการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร โดยนักวิชาการระบุข้อบกพร่อง หรือแก้ไขลงในบันทึกความบกพร่อง จากนั้นเจ้าหน้าที่ธุรการกลุ่มแจ้งผู้

¹³ กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือสำหรับประชาชน: การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์. ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงข้อมูลได้โดย http://203.157.186.15/manual/files/file3/file3_1.pdf (พฤศจิกายน 2564)

¹⁴ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, คู่มือขออนุญาต ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ไม่ยากอย่างที่คิด, กรุงเทพฯ: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2563. หน้า 41-42.

ยื่นคำขอฯ ให้มาลงชื่อรับทราบข้อบกพร่อง แล้วมอบสำเนาดังกล่าว ให้แก่ผู้ยื่นคำขอฯ ใช้เวลา 10 วันทำการ

(3) การพิจารณาเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ บันทึกข้อมูล และออกใบอนุญาตโฆษณา

(3.1) กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ (5วันทำการ)

(3.2) กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ (ใช้เวลา 30 วันทำการ)

(4) การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ โดยเจ้าหน้าที่เสนอเพื่อลงนามในใบอนุญาตโฆษณา เครื่องมือแพทย์ตามลำดับ

(5) ระยะเวลาดำเนินการไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ยื่นคำขอฯ ชี้แจงเพิ่มเติม กรณีมีเหตุให้ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ผู้อนุญาตจะแจ้งเรื่องที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติม ให้ผู้ยื่นคำขอฯ ทราบ โดยผู้ยื่นคำขอฯ ต้องดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน 10 วันทำการ หากครบระยะเวลาแล้ว ผู้ยื่นคำขอฯ ยังไม่ชี้แจงข้อมูลเพิ่มเติมทาง ออย. จะพิจารณาคำขออนุญาตตามข้อมูลที่ยื่นไว้แล้ว ทั้งนี้ระยะเวลาการดำเนินงานรวมทั้งสิ้นจะไม่เกิน 20 วันทำการ หรือ 40 วันทำการกรณีส่งผู้เชี่ยวชาญฯ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ

3.1.3 พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545

สำหรับบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการโฆษณาสำหรับสินค้าที่จะต้องจำหน่ายทางออนไลน์นั้น พระราชบัญญัติฉบับนี้ได้กำหนดหลักเกณฑ์ของการโฆษณาไว้ในมาตรา 29 วางหลัก “ให้นำบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณามาใช้บังคับแก่การสื่อสารข้อมูล เพื่อเสนอขายสินค้า หรือบริการของผู้ประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงโดยอนุโลม โดยให้ถือว่าอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นอำนาจหน้าที่ของรัฐมนตรี และให้ถือว่าอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการว่า ด้วยการโฆษณาเป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ”

ตามมาตรา 29 ดังกล่าวให้นำกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณามาใช้บังคับใช้แก่การสื่อสารข้อมูล เพื่อเสนอขายสินค้า หรือบริการของผู้ประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงโดยอนุโลม ผู้วิจัยจะได้นำเสนอหลักเกณฑ์ของพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ได้กำหนดให้มีการจัดตั้งคณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาขึ้นมาเพื่อทำ

หน้าที่ในการควบคุมดูแลการโฆษณาสินค้าหรือบริการและมีอำนาจในการแต่งตั้งคณะกรรมการขึ้น เพื่อดำเนินการพิจารณาหรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณา มอบหมายก็ได้ซึ่งในส่วนที่เกี่ยวข้องว่าด้วยการโฆษณา ได้แก่ มาตรา 22 และมาตรา 23 ของ พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งสาระสำคัญ มีดังนี้¹⁵

1. การโฆษณาจะต้องไม่ใช่ข้อความที่เป็นการไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือใช้ข้อความ ที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับ แหล่งกำเนิดสภาพคุณภาพ หรือลักษณะของสินค้า หรือบริการตลอดจนการส่งมอบการจัดหาหรือ การใช้สินค้า หรือบริการซึ่งข้อความต่อไปนี้ถือว่าเป็นข้อความที่เป็นการไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือ เป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวมคือ

(1) ข้อความที่เป็นเท็จ หรือเกินความจริง

(2) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้า หรือบริการ ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้ หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการสถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริง หรือ เกินความจริงหรือไม่ก็ตาม

(3) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมาย หรือศีลธรรมหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

(4) ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยก หรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ ประชาชน

(5) ข้อความอย่างอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ทั้งนี้หากข้อความที่ใช้ในการโฆษณาที่บุคคลโดยทั่วไปสามารถเข้าใจได้ว่าข้อความ โฆษณาดังกล่าวไม่อาจเป็นความจริงได้อย่างแน่แท้ก็ไม่ถือว่าเป็นข้อความที่ต้องห้ามในการโฆษณา ตามข้อ (1)

2. กรณีที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาเห็นว่าสินค้าใดอาจเป็นอันตรายต่อ ผู้บริโภคและคณะกรรมการว่าด้วยฉลากได้มีการกำหนดให้เป็นสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ควบคุมฉลาก คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณามีอำนาจในการที่จะออกคำสั่งดังนี้

¹⁵ สุขุม ศุภนิติย์. คำอธิบายกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณา. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์นิติบรรณาการ. 2550. หน้า 82

(1) กำหนดให้การโฆษณาดังกล่าวต้องมีการแนะนำ หรือคำเตือนเกี่ยวกับวิธีการใช้ หรืออันตรายควบคู่ไปกับการโฆษณาตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณากำหนด

(2) จำกัดการใช้สื่อโฆษณาสินค้านั้น ๆ

(3) ห้ามไม่ให้ทำการโฆษณาสินค้านั้น ๆ

ทั้งนี้การห้ามตาม (2) และ (3) ต้องเป็นกรณีที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาเห็นว่าการใช้หรือประโยชน์ของสินค้านั้นๆขัดต่อนโยบายทางสังคมศีลธรรม หรือวัฒนธรรมของชาติ

3. กรณีที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาเห็นว่าการโฆษณาสินค้าหรือ บริการใดมีความจำเป็นที่ผู้บริโภคต้องทราบถึงข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสภาพ ฐานะและรายละเอียดอย่างอื่นเกี่ยวกับผู้ประกอบการสามารถกำหนดให้แสดง หรือแจ้งข้อเท็จจริงดังกล่าวได้

4. มีอำนาจในการออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาทำการแก้ไขข้อความ หรือวิธีการโฆษณา ห้ามการใช้ข้อความโฆษณาบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณาห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการโฆษณานั้นๆ หรือให้ผู้โฆษณาทำการแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้บริโภคตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณากำหนด

5. มีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้โฆษณาพิสูจน์ข้อความโฆษณาเพื่อแสดงความจริงได้ ถ้าสงสัยว่าข้อความที่โฆษณาเป็นเท็จ หรือเกินความจริงและในกรณีที่ผู้โฆษณามีการอ้างอิงรายงาน ทางวิชาการผลการวิจัยสถิติการรับรองของสถาบันหรือบุคคลอื่นใดหรือยืนยันข้อเท็จจริงอันใดอันหนึ่งในการโฆษณาถ้าไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าเป็นจริงตามที่โฆษณาให้ถือว่า “ผู้โฆษณารู้ หรือควรรู้ว่าข้อความนั้นเป็นเท็จ”

6. ให้ความเห็นเกี่ยวกับกรณีและผู้โฆษณามีข้อสงสัยว่าการโฆษณาจะเป็นการฝ่าฝืนกฎหมายหรือไม่

7. มีอำนาจในการเปรียบเทียบความผิดผู้โฆษณาและเจ้าของสื่อโฆษณาที่กระทำความผิดตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค(ฉบับที่3) พ.ศ. 2556

สำหรับประเทศญี่ปุ่นนั้นได้มีการกำหนดเกี่ยวกับการโฆษณาที่ถือว่าเป็นความผิด ที่ปรากฏใน Unfair Competition Prevention Law 1934 และได้มีการปรับปรุงแก้ไขในปี 1995 ได้แก่¹⁶

- 1) การโฆษณาด้วยข้อความที่เป็นเท็จ หรือโฆษณาเกินความเป็นจริง
- 2) การโฆษณาด้วยข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้า หรือบริการ ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้ หรืออ้างอิงรายงานวิชาการ สถิติหรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งที่ไม่เป็นความจริง หรือเกินความจริง
- 3) โฆษณาโดยก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ปริมาณ หรือสาระสำคัญประการอื่นอันเกี่ยวกับสินค้า หรือบริการไม่ว่าจะเป็นของตนเอง หรือผู้อื่นโฆษณา หรือใช้ฉลากที่มีข้อความอันเป็นเท็จหรือเกินความเป็นจริง หรือข้อความที่รู้อยู่แล้วว่าก่อให้เกิดการเข้าใจผิด เช่นว่านั้น
- 4) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือทางอ้อม ให้มีการกระทำผิดกฎหมาย หรือศีลธรรม หรือความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ
- 5) ข้อความที่ทำให้เกิดความแตกแยก หรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน
- 6) ข้อความที่ทำให้บุคคลอื่นเข้าใจผิดในฐานะการเงิน กิจการเอกสารการบัญชีสิทธิในชื่อเสียงทางธุรกิจโดยเป็นเท็จหรือเกินความเป็นจริง
- 7) ข้อความที่เป็นเท็จเพื่อให้เสียความเชื่อถือในสถานที่การค้าสินค้าอุตสาหกรรม หรือพาณิชย์กรรมของผู้หนึ่งผู้ใด โดยมุ่งประโยชน์แก่การค้าของตน

จากการศึกษามาตรทางกฎหมายการโฆษณาเครื่องมือแพทย์นั้น พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 รวมถึงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 และพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ต่างก็ได้กำหนดมาตรการใน

¹⁶ พรชนิตร์ ศรีชูว์. มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค : ศึกษากรณีสถานบริการลดความอ้วน.วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์, มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิตย์ 2552 . หน้า 86.

การควบคุมการโฆษณาเครื่องมือทางการแพทย์ไว้อย่างชัดเจน เพื่อมุ่งหวังจะคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับ ข้อมูลที่ถูกต้องและเป็นธรรม

3.2 มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

ในการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์จะต้องดำเนินตามกระบวนการที่กฎหมายกำหนดไว้ ดังนี้

3.2.1 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

1. การขออนุญาตจำหน่าย

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 15 ได้กำหนดให้การจำหน่าย เครื่องมือแพทย์นั้นจะต้องขออนุญาตผลิต และการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยในการจะ ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาตโดยการขอจดทะเบียน และการรับจดทะเบียนสถานประกอบการนั้นรายละเอียดกำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาต และการออกไปอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555 โดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ และมีระยะเวลาในการดำเนินการรวม 60 วันทำการ

ทั้งนี้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีสถานที่เก็บ รักษาเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ และผู้จดทะเบียน สถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ ใช้ในการรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์¹⁷

โดยผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนั้นจะต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้¹⁸

- (1) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
- (2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย

¹⁷ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ .คู่มือการจดทะเบียนสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์.

กรุงเทพฯ:สำนักพิมพ์อักษรกราฟิคแอนด์ดีไซน์. 2559. หน้า 2

¹⁸ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 16

- (4) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียน
- (6) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (7) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (8) มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บ และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (9) ไม่ใช่ชื่อในการประกอบพาณิชย์กิจอย่างเดียวหรือคล้ายคลึงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการซึ่งอยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ หรือถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการยังไม่ครบหนึ่งปี
- (10) ไม่เป็นผู้อยู่ในระหว่างถูกพักใช้ใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้
- (11) ไม่เคยถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการตามพระราชบัญญัตินี้ เว้นแต่ถูกเพิกถอนใบจดทะเบียนสถานประกอบการแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

2. การควบคุมการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้บัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุนำเข้าให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่บัญญัติไว้ใน มาตรา 46 และได้กำหนดห้ามมิให้มีการโฆษณา ดังนี้

2.1 เครื่องมือแพทย์ปลอม ซึ่งตามมาตรา 47 ได้ให้ความหมายของเครื่องมือแพทย์ ปลอมว่า เครื่องมือแพทย์ที่ทำเทียม หรือเลียนแบบทั้งหมดหรือบางส่วน เครื่องมือแพทย์ที่ลวงให้เข้าใจผิดเรื่องชื่อ ส่วนประกอบ คุณภาพ ปริมาณ เดือน ปีที่ผลิต เดือน ปีที่หมดอายุชื่อผู้ผลิต สถานที่ผลิต ชื่อผู้นำเข้า หรือเครื่องหมายรับรองคุณภาพหรือเครื่องหมายการค้า เครื่องมือแพทย์ที่แสดงว่าเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดไว้แล้วซึ่งมิใช่ความจริงผู้ผลิต

หรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ปลอมต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสิบปีหรือปรับไม่เกินหนึ่งล้านบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ

2.2 เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน ซึ่งตามมาตรา 48 ได้ให้ความหมายของ เครื่องมือ แพทย์ผิดมาตรฐานว่า เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณภาพหรือมาตรฐานไม่เป็นไปตามที่ได้รับ อนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียด และเครื่องมือแพทย์ที่มีมาตรฐานไม่เป็นไปตามมาตรา 6 (4) หรือที่ มีมาตรฐานของภาชนะบรรจุไม่เป็นไปตามมาตรา 6 (6) เว้นแต่กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับ อนุญาตให้ผลิตเพื่อการส่งออกตามมาตรา 34 ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน ต้อง ระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2.3 เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ ซึ่งตามมาตรา 49 ได้ให้ความหมายของ เครื่องมือ แพทย์เสื่อมคุณภาพว่าเครื่องมือแพทย์ที่แปรสภาพไปเป็นเครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน หรือ เครื่องมือแพทย์ที่สิ้นอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ผู้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพต้อง ระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปีหรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และผู้ขายเครื่องมือ แพทย์เสื่อมคุณภาพ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2.4 เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ซึ่งตามมาตรา 50 ได้ให้ความหมาย ของ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ว่าเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะที่ใช้ได้ครั้งเดียวและผ่านการ ใช้ไปแล้ว เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือเก็บรักษาโดยไม่ถูกสุขลักษณะเครื่องมือแพทย์ที่มีสิ่งอื่น แปกปลอม หรือสิ่งที่น่าจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพปนอยู่ด้วยเครื่องมือแพทย์ที่มีสารอันสลายได้ รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดพิษอันเป็นอันตรายแก่ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์ที่มีคุณสมบัติไม่เป็นที่ เชื่อถือเครื่องมือแพทย์ที่ออกแบบ หรือผลิตซึ่งหากนำไปใช้อาจเป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ หรือ เครื่องมือแพทย์ที่มีการแสดงฉลากหรือเอกสารกำกับไม่เป็นไปตามมาตรา 44 หรือมาตรา 45 ซึ่งอาจ เป็นผลให้เกิดอันตรายแก่ผู้ใช้ผู้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกินสามปีหรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัย ในการใช้ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

2.5 เครื่องมือแพทย์ที่ผลิต หรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้ง รายการ ละเอียด หากผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือแจ้ง รายการละเอียด ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองแสนบาท และผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต หรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้งรายการละเอียดต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

2.6 เครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน หากผู้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอนอันเป็นการฝ่าฝืน มาตรา 46 (6) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีหรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่ใบอนุญาตหรือใบรับแจ้งรายการละเอียดถูกเพิกถอน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปีหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค เมื่อมีกรณีเป็นที่สงสัยว่าเครื่องมือแพทย์ใดไม่มีคุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพไม่ปลอดภัยในการใช้อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ส่งเอกสาร หรือหลักฐานเพื่อพิสูจน์คุณภาพ มาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย ในระหว่างการดำเนินการให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งระงับการผลิต นำเข้า หรือขายเป็นการชั่วคราวจนกว่าจะได้มีการพิสูจน์แล้วว่าเครื่องมือแพทย์นั้นมีคุณภาพมาตรฐานหรือประสิทธิภาพและความปลอดภัย¹⁹

เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและปลอดภัยของผู้บริโภคเมื่อปรากฏว่าเครื่องมือแพทย์ใดมีคุณภาพ หรือมาตรฐานหรือประสิทธิภาพไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาต หรือได้รับแจ้งรายการละเอียดไม่ปลอดภัยในการใช้อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือมีการเปลี่ยนแปลงมาตรฐาน ให้เลขาธิการมีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้รับอนุญาตและผู้แจ้งรายการละเอียด แก้ไขรายการที่ได้รับอนุญาต หรือรับแจ้งรายการละเอียด หรือออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย หรือผู้มีเครื่องมือแพทย์ไว้ในครอบครองเพื่อใช้ประโยชน์แก้ไข หรือปรับปรุงเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต นำเข้าขาย หรือมีไว้ในครอบครองนั้น หรือออกคำสั่งเป็นหนังสือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องมือแพทย์ งดผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ หรือดำเนินการอื่นที่เกี่ยวข้องตามที่คณะกรรมการกำหนด

¹⁹ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 54

3.2.2 กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ได้กำหนดให้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นคำขออนุญาตต่อผู้อนุญาต พร้อมด้วยข้อมูลเอกสารหรือหลักฐาน ดังต่อไปนี้²⁰

- (1) เลขที่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
- (2) หนังสือแสดงว่าผู้ขออนุญาตเป็นผู้ได้รับแต่งตั้งหรือมอบหมายให้เป็นผู้ดำเนินการจากนิติบุคคล ในกรณีที่นิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต
- (3) เอกสารแสดงชื่อและรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ บทสรุปเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ และข้อมูลการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือรายละเอียดเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (4) เอกสารแสดงหลักการสำคัญเกี่ยวกับความปลอดภัยและสมรรถนะการทำงานของเครื่องมือแพทย์และวิธีการที่แสดงถึงความสอดคล้อง
- (5) เอกสารสรุปการทวนสอบและการตรวจสอบความถูกต้องของการออกแบบ
- (6) เอกสารแสดงการวิเคราะห์ความเสี่ยง
- (7) เอกสารแสดงวิธีการทำลาย การทำให้สิ้นสภาพ หรือการกำจัดของเสียที่เกิดขึ้นภายหลังการใช้
- (8) หนังสือรับรองระบบคุณภาพ
- (9) หนังสือรับรองวัตถุประสงค์การใช้ ข้อบ่งใช้ การบรรจุ หนังสือรับรองฉลาก และวิธีการใช้งานของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (10) หนังสือรับรองความสอดคล้องของผลิตภัณฑ์จากผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์
- (11) หนังสือรับรองแสดงประวัติการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

²⁰ กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ข้อ

(12) หนังสือรับรองแสดงความปลอดภัยของผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์

(13) หลักฐานการอนุญาตจากหน่วยงานที่มีหน้าที่และอำนาจในการกำกับดูแลเครื่องมือแพทย์ ในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง

(14) หนังสือมอบอำนาจจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้เป็นตัวแทน ในกรณียื่นคำขอนำเข้า เครื่องมือแพทย์ ในกรณีที่มีเอกสารชี้แจงรายการเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนแบบรวมกลุ่ม เครื่องมือแพทย์ ให้ยื่นเอกสารดังกล่าวพร้อมคำขอตามวรรคหนึ่งด้วย

เมื่อได้รับคำขออนุญาต ให้ผู้อนุญาตตรวจสอบคำขออนุญาต รวมทั้งข้อมูล เอกสาร และหลักฐานว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ ถ้าถูกต้องและครบถ้วน ให้ออกใบรับคำขอให้แก่ผู้ขออนุญาต แต่หากคำขอไม่ถูกต้องหรือยังขาดข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานใดให้แจ้งผู้ขออนุญาตทราบทันที ถ้าเป็นกรณีที่สามารถแก้ไขเพิ่มเติมได้ในขณะนั้น ให้แจ้งให้ผู้ขออนุญาตดำเนินการแก้ไขเพิ่มเติมหรือส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานเพิ่มเติมให้ครบถ้วน ถ้าเป็นกรณีที่ไม่อาจดำเนินการได้ในขณะนั้น ให้บันทึกความบกพร่องนั้นไว้และแจ้งให้ผู้ขออนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือจัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐานให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ในกรณีที่การยื่นคำขอรับใบอนุญาตมิได้กระทำโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้ผู้อนุญาตและผู้ขออนุญาตลงนามไว้ในบันทึกนั้นด้วย²¹

ในกรณีที่ผู้ขออนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขออนุญาตหรือไม่จัดส่งข้อมูล เอกสารหรือหลักฐาน ให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด ให้ถือว่าผู้ขออนุญาตไม่ประสงค์จะดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขออนุญาตทราบ และให้ผู้ขออนุญาตมาชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตภายในหกสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขออนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่ได้รับชำระค่าธรรมเนียม²²

²¹ กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ข้อ 4

²² กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ข้อ 6

การเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาต²³ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาต ให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตในใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวนับแต่วันที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(1) ชื่อผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

(2) ชื่อหรือที่ตั้งสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เพื่ออำนวยความสะดวกในการแจ้งตามกฎหมายกระทรวงนี้ ผู้อนุญาตจะแจ้งแก่ผู้ขออนุญาต และผู้รับอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้ง ด้วยก็ได้²⁴

3.2.3 พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545

พระราชบัญญัติฉบับนี้มีเจตนารมณ์เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคจากการถูกหลอกลวง หรือจากผู้ประกอบธุรกิจจำหน่ายสินค้าหรือบริการด้วยวิธีการเสนอขายสินค้าหรือบริการแก่ผู้บริโภคโดยตรงผ่านผู้จำหน่ายอิสระหรือตัวแทนขายตรง หรืออาจเสนอขายผ่านสิ่งพิมพ์และสื่ออิเล็กทรอนิกส์ ซึ่งสินค้าหรือบริการอาจไม่ตรงกับคำกล่าวอ้างตามที่ได้โฆษณา ส่งผลให้ผู้บริโภคอยู่ในฐานะที่เสียเปรียบและก่อให้เกิดความไม่เป็นธรรม

“ขายตรง” หมายความว่า การทำตลาดสินค้าหรือบริการในลักษณะของการนำเสนอขายต่อผู้บริโภคโดยตรง ณ ที่อยู่อาศัยหรือสถานที่ทำงานของผู้บริโภคหรือของผู้อื่น หรือสถานที่อื่นที่มีใช้ สถานที่ประกอบการค้าเป็นปกติธุระโดยผ่านตัวแทนขายตรงหรือผู้จำหน่ายอิสระคนเดียวหรือหลายชั้นแต่ไม่รวมถึงนิติกรรมตามที่กำหนดในกฎกระทรวง²⁵

²³ กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ข้อ 8

²⁴ กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 ข้อ 11

²⁵ พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 มาตรา 3

ในหัวข้อนี้ผู้ศึกษาจะได้กล่าวถึงเฉพาะในส่วนเกี่ยวกับงานวิจัยฉบับนี้ ดังนี้

1. การประกอบธุรกิจตลาดแบบตรง

พระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดประกอบธุรกิจตลาดแบบตรง เว้นแต่จะ
ได้จดทะเบียนการประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงตามพระราชบัญญัตินี้²⁶

ให้นำบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ในส่วนที่เกี่ยวกับการ
คุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณามาใช้บังคับแก่การสื่อสารข้อมูล เพื่อเสนอขายสินค้าหรือบริการของ
ผู้ประกอบการตลาดแบบตรงโดยอนุโลม โดยให้ถือว่าอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการคุ้มครอง
ผู้บริโภคเป็นอำนาจหน้าที่ของรัฐมนตรี และให้ถือว่าอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการว่า ด้วยการ
โฆษณาเป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ²⁷

2. การจดทะเบียนการค้า

กรณีและผู้ประกอบธุรกิจที่ทำการค้าขายสินค้าผ่านอินเทอร์เน็ตไม่ว่าจะเป็น
บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลมีหน้าที่ต้องไปจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครอง
ผู้บริโภค (สคบ.) ตามพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 ก่อนจึงจะทำ
การค้าได้²⁸ เหตุที่กฎหมายต้องบังคับให้ต้องจดทะเบียนก็เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐสามารถ
ตรวจสอบหรือติดตามผู้ประกอบการหรือบุคคลผู้ค้าขายได้²⁹ หากผู้บริโภคถูกละเมิดสิทธิ์จาก
การซื้อขายหรือบริการ โดยผู้ทำการค้าขายสินค้าผ่านสื่อหรืออินเทอร์เน็ตต้องได้รับอนุญาตก่อนจึง
จะทำการค้าขายได้ จะดำเนินการขายสินค้าไปก่อนแล้วจึงไปจดทะเบียนภายหลังไม่ได้ โดยแยกบุคคล
ที่มีหน้าที่ต้องจดทะเบียนเพื่อทำการค้าขายผ่านอินเทอร์เน็ตดังนี้

²⁶ พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 มาตรา 27

²⁷ พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 มาตรา 29

²⁸ พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 มาตรา 38 “บุคคลใดประสงค์จะ
ประกอบธุรกิจขายตรงหรือประกอบธุรกิจตลาดแบบตรง ให้ยื่นคำขอต่อนายทะเบียนตามหลักเกณฑ์
และวิธีการที่คณะกรรมการประกาศกำหนด...”

²⁹ ชยพล ธาณีวัฒน์. กฎหมายเกี่ยวกับการขายของออนไลน์. ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงโดย
https://www.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/elaw_parcy/(มกราคม 2565)

(2.1) กรณีเจ้าของเว็บไซต์ที่จดทะเบียนเว็บไซต์ไว้เพื่อขายสินค้าของตนเองก็ดี หรือเป็นคนกลางในการนำสินค้าของบุคคลอื่นมาขายผ่านหน้าเว็บไซต์ก็ดี มีหน้าที่โดยตรงในการต้องไปจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

(2.2) กรณีบริษัท ห้างร้าน หรือบุคคลธรรมดาที่เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะ เป็นผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้แทนจำหน่าย หรือผู้ขาย หากจดทะเบียนเว็บไซต์เพื่อค้าขายสินค้าผ่าน อินเทอร์เน็ตเป็นของตนเองโดยไม่ผ่านเว็บไซต์ที่เป็นสื่อกลางดังที่กล่าวมาในข้อ (1.1) เป็นผู้ที่มีหน้าที่ ต้องไปจดทะเบียนการประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงต่อสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค โดยตรง เช่น บริษัท เอ จำกัด เป็นผู้ผลิตสินค้าเครื่องสำอางเพื่อจำหน่าย โดยมีการจำหน่ายผ่านสื่อ ต่างๆ เช่น สื่ออินเทอร์เน็ต เป็นต้น บริษัท เอ จำกัด ต้องยื่นจดทะเบียนธุรกิจตลาดแบบตรง (ขาย สินค้าผ่านสื่อ) ก่อน จึงจะทำการจำหน่ายสินค้าผ่านสื่อดังกล่าวได้

(2.3) ธุรกิจตลาดแบบตรง ที่มีหน้าที่ต้องจดทะเบียนต่อสำนักงาน คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติขายตรง และตลาดแบบตรง พ.ศ. 2545 นั้น หมายรวมถึง บุคคลที่ทำการค้าขายสินค้าผ่านสื่ออื่นๆ ด้วย เช่น สื่อโทรศัพท์โทรสาร หรือเครื่องมือ สื่อสารอิเล็กทรอนิกส์ในรูปแบบอื่นๆ

3. คุณสมบัติของผู้ยื่นขอจดทะเบียนการประกอบธุรกิจตลาดแบบตรง

ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนการประกอบธุรกิจขายตรงต้องไม่เคยถูกเพิกถอนทะเบียน การประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรง ในระยะเวลาห้าปีก่อนวันยื่นคำขอจดทะเบียน และ ต้องมีคุณสมบัติ ดังต่อไปนี้³⁰

(2.1) เป็นห้างหุ้นส่วนที่มีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่าห้าแสนบาท หรือเป็นบริษัทที่มีทุน จดทะเบียนและชำระแล้วไม่ต่ำกว่าหนึ่งล้านบาท

(2.2) มีหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการ ดำเนินงานของห้างหุ้นส่วนหรือบริษัทซึ่งไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 38/2

³⁰ พระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 มาตรา 38/1

3. คุณสมบัติและลักษณะต้องห้าม

ผู้เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนการประกอบธุรกิจขายตรง ต้องไม่มีลักษณะต้องห้ามดังต่อไปนี้³¹

(3.1) เป็นบุคคลล้มละลาย

(3.2) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ

(3.3) เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

(3.4) เป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของห้างหุ้นส่วนหรือบริษัทอื่นที่จดทะเบียนการประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรง

(3.5) เคยเป็นหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของห้างหุ้นส่วนหรือบริษัทที่เคยถูกเพิกถอนทะเบียนการประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงในระยะเวลาห้าปีก่อนวันยื่นคำขอจดทะเบียน

4. กรณีบุคคลธรรมดาขอยื่นคำขอจดทะเบียน

ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนการประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงซึ่งเป็นบุคคลธรรมดา ต้องไม่เคยถูกเพิกถอนทะเบียนการประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงในระยะเวลาห้าปีก่อนวันยื่นคำขอจดทะเบียน และต้องไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 38/2³²

5. กรณีนิติบุคคลขอยื่นคำขอจดทะเบียน

กรณีผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนการประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงซึ่งเป็นนิติบุคคล ต้องไม่เคยถูกเพิกถอนทะเบียนการประกอบธุรกิจขายตรง หรือตลาดแบบตรงในระยะเวลาห้า

³¹ พระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 มาตรา 38/2

³² พระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 มาตรา 38/3

ปีก่อนวันยื่นคำขอจดทะเบียน และต้องมีหุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลซึ่งไม่มีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา 38/2³³

6. การวางหลักประกันของการจดทะเบียนการประกอบธุรกิจตลาดแบบตรง³⁴

ผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนการประกอบธุรกิจขายตรงหรือตลาดแบบตรงต้องวางหลักประกันต่อนายทะเบียนเพื่อเป็นหลักประกันการปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่กำหนดในกฎกระทรวง การกำหนดวงเงินและรายละเอียดให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงขนาดหรือประเภทของการประกอบธุรกิจได้ และให้มีการทบทวนวงเงินของหลักประกันทุกสามปี

หลักประกันตามมาตรา นี้ ได้แก่ เงินสด หนังสือค้ำประกันของธนาคาร หรือพันธบัตรรัฐบาลไทยหรือพันธบัตรรัฐวิสาหกิจ ทั้งนี้ ตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด

3.3 สรุปกฎหมายที่เกี่ยวข้องว่าด้วยการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

จากการศึกษากฎหมายว่าด้วยการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้น มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ โดยกฎหมายเกี่ยวข้องในการพิจารณากระบวนการของเครื่องมือแพทย์ไม่ว่าจะเป็นการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ โดยบังคับใช้กับการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในทางปกติ และทางออนไลน์ มีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 รวมถึงกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 โดยมีหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับในการควบคุมกระบวนการต่างๆของเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ คณะกรรมการอาหารและยา

³³ พระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 มาตรา 38/4

³⁴ พระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 มาตรา 38/5

สำหรับกฎหมายที่เกี่ยวข้องว่าด้วยการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ ได้แก่ พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 นอกจากนี้ให้นำบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณามาใช้บังคับแก่การสื่อสารข้อมูล เพื่อเสนอขายสินค้าหรือบริการของผู้ประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงโดยอนุโลม โดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

เมื่อได้ศึกษากฎหมายที่เกี่ยวข้องตามที่นำเสนอข้างต้นแล้ว ผู้ศึกษาจะได้นำไปวิเคราะห์ประเด็นปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ในบทต่อไป

บทที่ 4

วิเคราะห์ประเด็นปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาและ การจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

ปัจจุบันช่องทางที่ได้รับความนิยมในการซื้อขายออนไลน์ คือ e-Marketplace เป็นการนำสินค้าไปขายบนเว็บไซต์สื่อกลางในการซื้อ - ขายออนไลน์ ที่รวมร้านค้าหลายแห่งไว้ในที่เดียว อาทิ Shopee Lazada JD Central Kaidee และ Zilingo ซึ่งล้วนแต่เป็นช่องทางที่ค้นหาได้ง่าย มีการเปรียบเทียบ ราคา และรีวิวจากผู้ใช้งานจริงเพื่อประกอบการตัดสินใจ ข้อมูลที่น่าสนใจพบว่า ในปี 2020 ที่ผ่านมา Shopee และ Lazada คือ e-Marketplace ที่ถูกค้นหามากที่สุด คิดเป็นสัดส่วนราว 90% จากการค้นหา e-Marketplace ทั้งหมดในไทย¹ นอกจากนี้ยังมีการโฆษณาบนสื่อออนไลน์ เช่น Facebook Twitter, Instagram, YouTube , ตลอดจนการโฆษณาบนเว็บไซต์ หรือ Google ฯลฯ อีกมากมาย เห็นได้ว่าตลาดออนไลน์นั้นถือเป็นตลาดขนาดใหญ่ที่ผู้ประกอบการใช้เป็นสื่อกลางในการจำหน่ายสินค้า อย่างไรก็ตามในการจำหน่ายและการโฆษณาออนไลน์นั้นมีมาตรการทางกฎหมายในการควบคุม เพื่อให้ความคุ้มครองผู้บริโภคจากการซื้อสินค้าออนไลน์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสินค้าทางการแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ก็มีมาตรการ ขั้นตอนก่อนที่จะจำหน่ายและการโฆษณา ในการวิจัยนี้จะเป็นการวิเคราะห์ปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์โดยพิจารณาแบ่งหัวข้อ ดังนี้

4.1 คุณสมบัติของผู้ประกอบการสำหรับการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

4.1.1 คุณสมบัติสำหรับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

¹ ธนาคารแห่งประเทศไทย. (2563). ส่องเทรนด์การค้าออนไลน์ไทย จากวิกฤตโควิด 19. ข้อมูลออนไลน์

https://www.bot.or.th/Thai/BOTMagazine/Pages/256401TheKnowledge_CommerceTrend.aspx(ธันวาคม 2564)

ในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์นั้นพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ได้มีการกำหนดห้ามมิให้ผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา 6 (11) หรือเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 56 นอกจากนี้พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 57 กำหนดให้การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน และใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกินสามปีนับแต่วันที่ออกใบอนุญาต รายละเอียดของการขออนุญาตออกใบอนุญาตและอายุใบอนุญาตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด ทั้งนี้ผู้อนุญาตจะกำหนดเงื่อนไขเฉพาะในการโฆษณาและจำกัดการใช้สื่อโฆษณาไว้ด้วยก็ได้

สรุป ได้ว่าคุณสมบัติของผู้ประกอบการที่จะโฆษณาเครื่องมือแพทย์นั้น ต้องยื่นคำขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ (แบบ ขพ.1) โดยหน่วยงานที่รับผิดชอบในการอนุญาต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสินค้าที่ได้รับอนุญาตให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์แล้วจะมีข้อความ “ขพ./....” ปรากฏอยู่ในชิ้นงานโฆษณา

หากผู้ประกอบการจะโฆษณาทางออนไลน์ ก็จะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ได้ กำหนดหลักเกณฑ์ของการโฆษณาไว้ในพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 มาตรา 29 ที่ให้บังคับใช้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณามาบังคับใช้แก่การสื่อสารข้อมูล เพื่อเสนอขายสินค้า หรือบริการของผู้ประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงโดยอนุโลม

แสดงให้เห็นได้ว่า ในการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางออนไลน์นั้นนอกจากจะต้องขออนุญาตจากคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แล้ว เมื่อจะมาโฆษณาทางออนไลน์ในลักษณะตลาดขายตรงก็จะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ด้วย

4.1.2 คุณสมบัติสำหรับจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ในปัจจุบันมีการจำหน่ายและโฆษณาทางออนไลน์นั้นตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 4 “เครื่องมือแพทย์” หมายความว่า

(1) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล วัตถุที่ใช้ใส่เข้าไปในร่างกายมนุษย์ หรือสัตว์ น้ายาที่ใช้ตรวจในห้องปฏิบัติการ ผลิตภัณฑ์ ซอฟต์แวร์ หรือวัตถุอื่นใด ที่ผู้ผลิตมุ่งหมายเฉพาะสำหรับใช้ อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ไม่ว่าจะใช้โดยลำพัง ใช้ร่วมกันหรือใช้ประกอบกับสิ่งอื่นใด

(ก) ประกอบโรคศิลปะ ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ประกอบวิชาชีพการพยาบาล และการผดุงครรภ์ ประกอบวิชาชีพทันตกรรม ประกอบวิชาชีพเทคนิคการแพทย์ ประกอบวิชาชีพ กายภาพบำบัด และประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นหรือประกอบวิชาชีพ ทางการแพทย์และสาธารณสุขอื่นตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(ข) วินิจฉัย ป้องกัน ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา โรคของมนุษย์หรือสัตว์

(ค) วินิจฉัย ติดตาม บำบัด บรรเทา หรือรักษา การบาดเจ็บของมนุษย์หรือสัตว์

(ง) ตรวจสอบ ทดแทน แก้ไข ดัดแปลง พยุง ค้ำ หรือจุนด้านกายวิภาคหรือ กระบวนการทางสรีระของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

(จ) ควบคุมหรือช่วยชีวิตมนุษย์หรือสัตว์

(ฉ) คุมกำเนิด หรือช่วยการเจริญพันธุ์ของมนุษย์หรือสัตว์

(ช) ช่วยเหลือหรือช่วยชดเชยความทุพพลภาพหรือพิการของมนุษย์หรือสัตว์

(ซ) ให้ข้อมูลจากการตรวจสอบสิ่งส่งตรวจจากร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ เพื่อวัตถุประสงค์ ทางการแพทย์หรือการวินิจฉัย

(ณ) ทำลายหรือฆ่าเชื้อสำหรับเครื่องมือแพทย์

(2) อุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุ ตาม (1)

(3) เครื่องมือ เครื่องใช้ เครื่องกล ผลิตภัณฑ์ หรือวัตถุอื่นที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดว่า เป็นเครื่องมือแพทย์

จากความหมายของเครื่องมือแพทย์ คือ อุปกรณ์ หรือเครื่องมือที่ใช้โดยแพทย์ หรือ ที่ใช้ในโรงพยาบาล หรือบุคลากรทางการแพทย์ รวมไปถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดง หรือระบุสรรพคุณ ว่ามีผลต่อร่างกายมนุษย์หรือสัตว์และเข้าข่ายเป็นสรรพคุณทางการแพทย์ เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ใช้ เพื่อบำบัด รวมทั้งอุปกรณ์ที่นำมาใช้ทางด้านเสริมความงามประเภทต่าง ๆ จะเห็นได้ว่า เครื่องมือ แพทย์เป็นสิ่งที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ ดังนั้นเครื่องมือแพทย์ย่อมต้องมีประสิทธิภาพอย่างเหมาะสมใน การใช้งานที่กระทบต่อร่างกาย รวมไปถึงจะต้องได้มาตรฐาน ดังนั้นรัฐจึงได้เข้ามาควบคุม ดูแล กระบวนการต่างๆเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการจำหน่ายและการโฆษณาเครื่องมือ ในปัจจุบันที่ผู้บริโภคสามารถใช้สื่อออนไลน์ในการเข้าถึงได้โดยง่าย โดยรัฐมีความต้องการจะให้ ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อ เลือกใช้เครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้อง เหมาะสม เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดเป็นเหยื่อ

การโฆษณา จนก่อให้เกิดการสูญเสียทรัพย์สิน และอาจได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องมือแพทย์ได้ เช่น คอนแทคเลนส์ หรือเลนส์สัมผัส ที่มีวัตถุประสงค์เพื่อการปรับสายตา เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์ สำหรับใช้ในการประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือสำหรับใช้แก้ไขความบกพร่องของร่างกาย จึงจัดเป็น เครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ 2551 ประเภทเครื่องมือแพทย์ทั่วไป หาก นำมาใช้อย่างไม่ถูกต้องเหมาะสมอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้เช่นกัน และในทางปฏิบัติก็มีการ ใส่บิกายาส์ที่ไม่ได้มาตรฐานและไม่ถูกวิธีอาจทำให้ตาบอดได้ ต่อมารัฐจึงกำหนดให้มีการควบคุมเลนส์ สัมผัสทุกประเภทเป็นเครื่องมือแพทย์ควบคุมอย่างเข้มงวดขึ้น² แต่ในปัจจุบันได้มีการออกประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่องเลนส์สัมผัส เพื่อเพิ่มมาตรการในการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเลนส์ สัมผัสทุกประเภทในระดับที่เข้มงวดขึ้น โดยผู้ผลิตและผู้นำเข้าจะต้องขออนุญาตจาก อย.รวมทั้งต้อง แสดงอายุการใช้ คำเตือน ข้อห้ามใช้ และข้อควรระวังในการใช้ไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับเครื่องมือ แพทย์และในการโฆษณาต้องได้รับอนุญาตจาก อย. ผู้ที่ฝ่าฝืนมีโทษทั้งจำทั้งปรับ อย่างไรก็ตาม ยัง พบว่า การจำหน่ายและโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางออนไลน์โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นจำนวนมาก จึง เป็นที่มาของการศึกษาเกี่ยวกับคุณสมบัติของผู้ประกอบการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

สำหรับประเด็นนี้ผู้ศึกษาจึงพิจารณาเกี่ยวกับคุณสมบัติของผู้ประกอบการจำหน่ายเครื่องมือ แพทย์ออนไลน์ จากการศึกษาพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 15 กำหนดเงื่อนไข ว่าการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาต และต้องได้รับใบจด ทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ซึ่งระบุเครื่องมือแพทย์ หรือขอบข่าย เครื่องมือแพทย์ที่ต้องขอรับใบอนุญาต โดยการขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถาน ประกอบการนั้นรายละเอียดกำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้า เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555

ดังนั้นจะเห็นได้ว่า ในกรณีของผู้ประกอบการที่จะนำเครื่องมือแพทย์มาจำหน่ายทางออนไลน์ จะต้องดำเนินการขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

(1) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (น.พ. 1)

(2) ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์

² เครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค. (2559). อย.คุม"บิกายาส์" ต้องแพทย์สั่งให้ใช้. ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึง โดย <https://consumersouth.org/paper/155>(มกราคม 2565)

โดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุขเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ และมีระยะเวลาในการดำเนินการรวม 60 วันทำการ

นอกจากนี้ในมาตรา 19 ของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ยังได้กำหนดคุณสมบัติของผู้ขออนุญาต ดังต่อไปนี้

- “(1) เป็นเจ้าของกิจการที่ประสงค์จะขอรับใบจดทะเบียนสถานประกอบการ
- (2) มีอายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (3) มีถิ่นที่อยู่ในประเทศไทย
- (4) ไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
- (5) ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำโดยทุจริตเป็นองค์ประกอบ หรือในความผิดตามพระราชบัญญัตินี้เว้นแต่ได้พ้นโทษมาแล้วเกินสองปีก่อนวันขอจดทะเบียน
- (6) ไม่เป็นบุคคลวิกลจริตหรือคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (7) ไม่เป็นโรคตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด
- (8) มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บ และการควบคุมหรือรักษาคุณภาพเครื่องมือแพทย์ที่มีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด...”

ในกรณีที่จะนำเครื่องมือแพทย์มาจำหน่ายทางออนไลน์ ก็จะต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 มาตรา 27 กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดประกอบธุรกิจตลาดแบบตรง เว้นแต่จะได้จดทะเบียนการประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงตามพระราชบัญญัติ

4.1.3 สรุป

จากการศึกษาหลักกฎหมายที่เกี่ยวข้องข้างต้นเมื่อพิจารณาจะเห็นได้ว่า คุณสมบัติของผู้ประกอบการที่จะจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้นจะต้องได้รับอนุญาตให้จำหน่ายจากคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 แล้ว และเมื่อนำมาจำหน่ายทางออนไลน์ก็จะถูกบังคับให้ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 โดยกรณีที่ผู้ประกอบการทำการค้าขายสินค้าผ่านอินเทอร์เน็ตไม่ว่าจะเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลมีหน้าที่ต้องไปจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

(สคบ.) ตามพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 ก่อนจึงจะทำการค้าได้เหตุที่กฎหมายต้องบังคับให้ต้องจดทะเบียนก็เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐสามารถตรวจสอบหรือติดตามผู้ประกอบการธุรกิจหรือบุคคลผู้ค้าขายได้ หากผู้บริโภคถูกละเมิดสิทธิ์จากการซื้อสินค้าหรือบริการโดยผู้ทำการค้าขายสินค้าผ่านสื่อหรืออินเทอร์เน็ตต้องได้รับอนุญาตก่อนจึงจะทำการค้าขายได้ จะดำเนินการขายสินค้าไปก่อนแล้วจึงไปจดทะเบียนภายหลังไม่ได้

เมื่อพิจารณาปัญหาของคุณสมบัติของผู้ประกอบการที่จะจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์เมื่อจะต้องขออนุญาตเพื่อการจำหน่ายออนไลน์ทั้งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 ถือว่าเป็นการซ้ำซ้อน และเกิดความยุ่งยากของกระบวนการ อาจส่งผลให้ในทางปฏิบัติผู้ประกอบการจำหน่ายทางออนไลน์โดยไม่ขออนุญาต และแม้ว่าจะมีบทกำหนดโทษสำหรับผู้ฝ่าฝืนที่ไม่ได้ขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มีโทษทางอาญากำหนดไว้ และพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. 2545 ก็มีการกำหนดโทษผู้ฝ่าฝืน คือ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำ ทั้งปรับ และปรับอีกวันละไม่เกิน 10,000 บาท ตลอดเวลาที่ยังฝ่าฝืนแต่อย่างไรก็ตามในปัจจุบันยังมีผู้ประกอบการที่จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ผ่านเครือข่ายออนไลน์ไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย หรือละเลยโดยไม่ให้ความสำคัญกับการขออนุญาต เห็นได้จากมีการลักลอบนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยไม่ได้รับอนุญาตเป็นจำนวนมาก

เช่น กรณีที่ อย. และ สตช. ร่วมปฏิบัติจับกุมแหล่งผลิต นำเข้าและจำหน่าย หน้ากากอนามัย อุปกรณ์ชุดตรวจโรคโควิด-19 เครื่องวัดอุณหภูมิแบบอินฟราเรด และเจลแอลกอฮอล์ปลอม ลักลอบนำเข้าอุปกรณ์ทางการแพทย์โดยไม่ได้รับอนุญาต รวมของกลางมูลค่ากว่า 50 ล้านบาท³

³ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . (2564). อย. ร่วม สตช. ทลายแหล่งลักลอบผลิต นำเข้าจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ซ้ำเติมสถานการณ์โควิด-19 มูลค่ากว่า 50 ล้านบาท
ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึง

4.2 ปัญหากฎหมายเรื่องการโฆษณาเกินจริง

การศึกษาเอ็กต์ศึกษาฉบับนี้ ผู้ศึกษาจะทำการศึกษาเกี่ยวกับสิทธิในการคุ้มครองผู้บริโภค เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือการแพทย์ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการขายออนไลน์ที่เป็นช่องทางหนึ่งที่ได้รับ ความนิยมอย่างแพร่หลายผู้บริโภคมีสิทธิเสรีภาพในการสื่อสารข้อมูลสารสนเทศได้อย่างง่าย ถือเป็น การทำธุรกรรมการซื้อขายสินค้าระหว่างผู้ขายและผู้ซื้อผ่านทางอินเทอร์เน็ตโดยทั้งสองฝ่ายไม่ต้องพบ กัน มีผู้ประกอบการใช้ช่องทางออนไลน์ในการขายสินค้าต่างๆ เป็นจำนวนมาก ทั้งที่ขายโดยวิธีโพสรูป สินค้า พร้อมรายละเอียด และการโฆษณาโดยวิธีการถ่ายทอดสด หรือการ Live Facebook หรือ ไลฟ์สดที่ถูกใช้งานมากโดยเฉพาะการขายของออนไลน์ เพราะว่าผู้บริโภคสามารถเห็นสินค้าตัว จริงได้และสามารถสอบถามผู้ขายได้ในขณะที่ไลฟ์สด และทำให้ผู้ขายสามารถปิดการขายได้ โดยง่าย ในปัจจุบันจึงนิยมการถ่ายทอดสดในการขายสินค้า อย่างไรก็ตามยังมีสินค้าบางประเภท ที่ต้องอยู่ในความควบคุม หรือต้องมีการตรวจสอบก่อนที่จะนำมาจำหน่ายแก่ผู้บริโภคได้ โดยได้แบ่ง ข้อพิจารณา ดังนี้

4.2.1 การขออนุญาตโฆษณา

เครื่องมือแพทย์ถือเป็นสินค้า หรือเป็นอุปกรณ์ที่อยู่ในความควบคุมโดยมีกฎหมายได้กำหนด ไว้อย่างชัดเจนเกี่ยวกับขั้นตอนการขออนุญาตโฆษณาเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องมือการแพทย์ซึ่งจะต้องผ่าน การพิจารณาจากคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนจึงจะสามารถนำไปโฆษณาได้ ตามพระราชบัญญัติ เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 57 ภายใต้บังคับมาตรา 56 ระบุว่า การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน โดยใบอนุญาตโฆษณาให้มีอายุไม่เกิน 3 ปี นับแต่วันที่ออก ใบอนุญาต หากผู้ใดโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยไม่ได้รับใบอนุญาตตามมาตรา 57 วรรคหนึ่งจะต้องมี การลงโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ดังนั้นจึงสรุปได้ว่า การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต่าง ๆ จะต้องมีการขออนุญาตก่อน อีกทั้งมาตรา 59 กำหนดให้การ โฆษณาเครื่องมือแพทย์นั้นต้องดำเนินการดังต่อไปนี้

(1) ไม่แสดงคุณประโยชน์ คุณภาพ ปริมาณ มาตรฐาน ส่วนประกอบหรือแหล่งกำเนิดของ เครื่องมือแพทย์อันเป็นเท็จหรือเกินความจริง

(2) ไม่แสดงการรับรองหรือยกย่องคุณประโยชน์ของเครื่องมือแพทย์ โดยบุคคลหนึ่งบุคคลใด

(3) ไม่จัดให้มีรางวัลด้วยการเสี่ยงโชคโดยวิธีใด ๆ

(4) ไม่แสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรคหรืออาการของโรคที่ห้ามโฆษณาตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

(5) ไม่แสดงข้อความที่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์

โดยในทางปฏิบัตินั้นกระบวนการการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์มีระยะเวลาในการดำเนินการรวม 20 ถึง 40 วันทำการ เนื่องจากต้องมีกระบวนการตรวจสอบเอกสารเครื่องมือแพทย์โดยนักวิชาการตรวจสอบความถูกต้องครบถ้วนของเอกสาร รวมถึงจะต้องผ่านการพิจารณาเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ บันทึกข้อมูล และออกใบอนุญาตโฆษณา และหากเป็นกรณีที่ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญ คณะทำงาน หรือคณะอนุกรรมการ ในขั้นนี้จะต้องใช้เวลาถึง 30 วันทำการก่อนจะส่งให้คณะกรรมการอาหารและยารับอนุญาตให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์แล้วจะมีข้อความ “ขพ. /” ปรากฏอยู่ในชิ้นงานโฆษณา เช่น เลขที่อนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์⁴

ใบอนุญาต โฆษณาเครื่องมือแพทย์ เลขที่ ขพ.
717/2562



สอบถามข้อมูลผลิตภัณฑ์/ ใ้ปรโมชัน คลิก!

฿13,500

฿20,000

หยิบลงตะกร้า

BUY NOW

⁴ Agingmate. วอร์เกอร์ช่วยพยุงเดิน Matsunaga รุ่น WS01. ข้อมูลออนไลน์

<https://www.agingmate.com/product/316>

หากมีการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางออนไลน์ ก็จะต้องปฏิบัติพระราชบัญญัติขายตรง และการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 มาตรา 29 ที่ให้บังคับใช้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณามาบังคับใช้แก่การสื่อสารข้อมูล เพื่อเสนอขายสินค้า หรือบริการของผู้ประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงโดยอนุโลม โดยขออนุญาตจาก สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ด้วย

4.2.2 การโฆษณาเกินจริง

สำหรับการประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553 ที่ได้กำหนดเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ไว้ในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553 ข้อ 3 ได้กำหนดลักษณะการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่อนุญาตได้การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ปลอม เครื่องมือแพทย์ผิดมาตรฐาน เครื่องมือแพทย์เสื่อมคุณภาพ เครื่องมือแพทย์ที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องมือแพทย์ที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่ได้รับอนุญาตหรือแจ้ง เช่น

(1) การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความ เป็นจริง

ตัวอย่าง การโฆษณาที่มีลักษณะโอ้อวดหรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดจากความ เป็นจริง

การโฆษณาเตียงนอนไฟฟ้าเรด – ที่ระบุว่า “เหมาะสำหรับใช้ กับโรคต่าง ๆ ดังต่อไปนี้ ความดันสูง เบาหวาน ระบบประสาทและกระดูกเชิงกราน อัมพาต ลมบ้าหมู โรคเก๊าต์รูมาตอยด์กระดูกงอก จัดแนวกระดูกสันหลัง เส้นเลือดตีบ คลอเรสเตอรอลสูง โรคหัวใจ โรคตับ มะเร็งลำไส้ระบบย่อยอาหารขัดข้อง โรคไต โรคปอด มะเร็งต่าง ๆ.....ฯลฯ เมื่อใช้แล้วจะได้ประสิทธิผล อย่างดีเยี่ยม”⁵

⁵ สุภมาศ วยอุดมวุฒิ, รู้ทันโฆษณาเครื่องมือแพทย์หลอกหลวง, ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงโดย

https://db.oryor.com/databank/data/printing//540203_Factsheet (มกราคม 2565)



(2) การโฆษณาแสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรค

ตัวอย่าง การโฆษณาแสดงคุณประโยชน์ว่าสามารถป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษาโรค

“แผ่นหยกให้ความร้อน” ในรูปแบบผลิตภัณฑ์ที่หลากหลาย อาทิ แผ่นรองนั่งหรือนอน หมอน เตียงนอน เป็นต้น ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนี้ อาศัยกระแสไฟฟ้าในการให้ความร้อน สามารถปรับเปลี่ยนอุณหภูมิหรือสามารถปลดปล่อยรังสีอินฟราเรดได้ และอาจมีการเปลี่ยนแปลงวัสดุที่ใช้ อดอ้างจากหยกเป็นสารทัวร์มาลีน (Tourmaline) หรือแร่เจอร์มาเนียม (Germanium) โดยมีการ อดอ้างสรรพคุณว่า สามารถช่วยเร่งการขับสารพิษหรือของเสียออกจากร่างกาย เพิ่มประสิทธิภาพ ของระบบต่าง ๆ เช่น ระบบไหลเวียนโลหิต ระบบภูมิคุ้มกัน ระบบหายใจ ระบบขับถ่าย ระบบ ประสาท ระบบกล้ามเนื้อ สามารถใช้ในผู้ป่วยที่มีโรคประจำตัว เช่น ความดันโลหิตสูง เบาหวาน โรคหัวใจ โรคไต หรือแม้แต่โรคมะเร็ง⁶

⁶ คณะกรรมการอาหารและยา. เตือนภัย !! ผลิตภัณฑ์ “แผ่นหยกให้ความร้อน” ไม่สามารถทำให้โรค หายขาดได้ อย่าหลงเชื่อโฆษณาอดอ้างเกินจริง ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงโดย

https://oryor.com/%E0%B8%AD%E0%B8%A2/detail/media_news/727 (มกราคม 2556)



ตัวอย่าง การโฆษณาเครื่องตรวจออกซิเจนในเลือดที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทางการแพทย์ เช่น ติดตามโรค หรืออาการบาดเจ็บ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ชนิดหนึ่ง⁷ ที่โฆษณาเกินจริงว่าสามารถใช้วินิจฉัยยืนยันการติดเชื้อโควิด-19 ซึ่งคณะกรรมการอาหารและยาได้ชี้แจงว่าไม่ใช่เครื่องมือที่ใช้ในการวินิจฉัยยืนยันการติดเชื้อโควิด-19

⁷ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข่าวประชาสัมพันธ์. ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงโดย https://www.fda.moph.go.th/Pages/Document/News_P/ (มกราคม 2565)



ที่มา https://www.fda.moph.go.th/Pages/Document/News_P/

สำหรับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์นั้นจะต้องได้รับอนุญาตจาก อย.ก่อนจึงจะโฆษณาได้ ผู้ใดฝ่าฝืนมีโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และหากเป็นโฆษณาที่เป็นเท็จหรือเกินความจริงจะมีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

นอกจากนี้ พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 ซึ่งให้ใช้พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค โดยอนุโลมนั้น ได้กำหนดเกี่ยวกับการควบคุมการโฆษณา ปราบกฏในมาตรา 22 และมาตรา 23 มีหลักเกณฑ์การโฆษณาจะต้องไม่ใช่ข้อความที่เป็นการไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม และไม่ใช้ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

ตัวอย่าง การโฆษณาเกินจริง ที่อยู่ในอำนาจของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค การตั้งราคาขาย และคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์ที่ไม่ตรงกับข้อเท็จจริง⁸

⁸ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค. "สคบ.สั่ง"กระทุ้ง โควเรียมิ่ง" ยึดโฆษณา ชี้ตั้งราคาจริงไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค"

ข้อมูลออนไลน์ [HTTPS://WWW.CONSUMERTHAI.ORG/CONSUMERS-NEWS/CONSUMERS-NEWS/PRODUCT-AND-OTHER/3913-600517_NEWSPAN2.HTML](https://www.consumerthai.org/consumers-news/consumers-news/product-and-other/3913-600517_newspan2.html)



สคบ.สั่ง"กระกะ โครีเยคิง" ยุติโฆษณา ตั้งราคาจริงไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค



เห็นได้ว่า การควบคุมการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์โดยไม่ต้องไม่แสดงข้อความเกินความจริงนั้น มีกฎหมายกำหนดหลักเกณฑ์ไว้อย่างชัดเจนทั้งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ที่ให้อำนาจออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 และให้คณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้รับผิดชอบ อีกทั้งการห้ามโฆษณาเกินจริงตามพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 ที่ใช้บังคับพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค โดยอนุโลม และให้คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นผู้รับผิดชอบ

4.2.3 สรุป

ตามที่ได้ศึกษาเกี่ยวกับการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางออนไลน์จะต้องขออนุญาตโฆษณาทั้งคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และต้องมาขออนุญาตจากคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ตามพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 เห็นได้ว่าเป็นการทำงานที่มีความซ้ำซ้อน และอาจใช้ระยะเวลาในการดำเนินกระบวนการเป็นเวลานาน อาจส่งผลให้ผู้ประกอบการที่จะขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ไม่เห็นความสำคัญ และละเลยที่จะขออนุญาต อีกทั้งในกรณีของการควบคุมการโฆษณาเกินความจริงที่ได้ยกตัวอย่างข้างต้นเห็นได้ว่า แม้วากฎหมายจะกำหนดเงื่อนไขการโฆษณา และกำหนดข้อห้ามของการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ไว้อย่างชัดเจน แต่ในทางปฏิบัติก็ยังพบว่ามี

โฆษณาเครื่องมือแพทย์บางส่วนมีการโอ้อวดและโฆษณาเกินจริง ซึ่งอาจส่งผลให้ผู้บริโภคสูญเสียโอกาสในการรักษา และอาจได้รับความเสียหายจนเป็นอันตรายต่อสุขภาพ นอกจากนี้ในทางปฏิบัติก็ยังมีโฆษณาเครื่องมือทางการแพทย์กันอย่างมากมายโดยไม่ได้มีความเกรงกลัวต่อกฎหมาย โดยเฉพาะโฆษณาโดยการไลน์สด หรือการถ่ายทอดสดที่กำลังนิยมอย่างมากในปัจจุบันเพราะว่าผู้บริโภคสามารถเห็นสินค้าตัวจริงได้และสามารถสอบถามผู้ขายได้ในขณะที่ไลฟ์สด ในขณะที่เดียวกันผู้ขายก็สามารถปิดการขายได้เร็ว โดยยังไม่ปรากฏว่ามีหน่วยงานใดที่จะเข้ามาดูแลอย่างชัดเจนเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ และในทางสถิติ พบว่า ในปีงบประมาณ 2563 (1 ต.ค.62 – 30 ก.ย.63) มีเรื่องร้องเรียนเข้ามารวมทั้งสิ้น 2,249 เรื่อง เป็นเรื่องเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ 361 เรื่อง เป็นโฆษณาเครื่องมือแพทย์เกินจริง / โฆษณาโดยไม่ได้รับอนุญาต, การจำหน่ายยาทางเว็บไซต์โดยไม่ได้รับอนุญาต เป็นต้น⁹

4.3 การขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

4.3.1 การขออนุญาตจำหน่ายตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

ปัจจุบันการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้นนอกจากผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ที่ต้องดำเนินการต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

- (1) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (น.พ. 1)
- (2) ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์

ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 มาตรา 15 ได้กำหนดให้การจำหน่ายเครื่องมือแพทย์นั้นจะต้องขออนุญาตผลิต และการขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์โดยในการจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจดทะเบียนสถานประกอบการต่อผู้อนุญาตโดยการขอจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนสถานประกอบการนั้นรายละเอียดกำหนดไว้ในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2555 โดยมีสำนักงานคณะกรรมการอาหาร

⁹ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.). 2563, ผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียน. ข้อมูลออนไลน์ โดย<https://www.fda.moph.go.th/sites/HPSC/Document>(มกราคม 2565)

และยา กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบ และมีระยะเวลาในการดำเนินการรวม 60 วันทำการ

ตัวอย่าง หนังสืออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์¹⁰

ใบอนุญาตที่ น. 12/2555

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ 85/2554

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๑๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์ เซนส์อิมพัลส์ โปร เทรนด์ คัลเลอร์ (Pro Trend Color Contact Lens)

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ คำสั่งหักท ค่าสายตาอื่น ตั้งแต่ 0.00 ถึง -10.00 โดลอปเตอร์

ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 14.5 มิลลิเมตร

รัศมีความโค้ง 8.60 มิลลิเมตร

รายละเอียดเพิ่มเติมตามเอกสารแนบท้าย

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ Prime Color Vision

164 Ulsang-ri, Changpyeong-myeon, Damyang-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea

ณ สถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ

ตั้งอยู่ที่

ครอบครัวชอช ถนน เพชรบุรีตัดใหม่ หมู่ที่

ตำบลแขวง มัดกะฉั่น อำเภอเกษตร ราชเทวี

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10400 โทรศัพท์ โทรสาร

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. 2559 และให้ใช้ได้เฉพาะสถานที่ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ ณ วันที่ 20 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2555

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง

รองอธิบดีกรมการแพทย์แผนกการแพทย์
นางสาวฉัตรพร วัฒนกุล

¹⁰ เพชรใสบิวตี้ชอป . ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ข้อมูลออนไลน์

ทั้งนี้ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์ และผู้จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ต้องจัดให้มีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์และอุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพของเครื่องมือแพทย์

จะเห็นได้ว่า การจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นี้จึงมีกฎหมายเข้ามาเกี่ยวข้องหลายฉบับ และจะต้องดำเนินการตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการจดทะเบียนสถานประกอบการ รวมถึงการขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ ตัวอย่างรูปแบบการแสดงผลเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับจดทะเบียน¹¹



4.3.2 การขออนุญาตจำหน่ายตามพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง

พ.ศ.2545

เนื่องจากปัจจุบันเห็นได้ว่าการเสนอขายสินค้าทางสื่อออนไลน์เป็นจำนวนมาก โดยพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 (และที่แก้ไขเพิ่มเติม) จึงได้กำหนดให้การทำตลาดสินค้าหรือบริการในลักษณะของการสื่อสารข้อมูล เพื่อเสนอขายสินค้าหรือบริการโดยตรงต่อผู้บริโภค ซึ่งอยู่ห่างโดยระยะทางและมุ่งหวังให้ผู้บริโภคแต่ละรายตอบกลับ เพื่อซื้อสินค้าหรือบริการนั้น เรียกว่า ธุรกิจตลาดแบบตรง โดยมีสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) เป็น

¹¹ กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. รูปแบบการแสดงผลเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับจดทะเบียน. ข้อมูลออนไลน์ https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/FAQ2/Q_

หน่วยงานที่กำกับดูแลการประกอบธุรกิจตลาดแบบตรง ดังนั้นในกรณีของการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้นจึงจะต้องจดทะเบียนการค้า โดยผู้ประกอบธุรกิจที่ทำไม่ว่าจะเป็นบุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลมีหน้าที่ต้องไปจดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ตามพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 มาตรา 38 ก่อนจึงจะทำจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ได้ ทั้งนี้การที่กฎหมายต้องบังคับให้ต้องจดทะเบียนก็เพื่อให้หน่วยงานภาครัฐสามารถตรวจสอบหรือติดตามผู้ประกอบธุรกิจหรือบุคคลผู้ค้าขายได้

อีกทั้งจะต้องดำเนินการจดทะเบียนตามพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ. 2545 และเงื่อนไขการจดทะเบียนการค้า ซึ่งกำหนดคุณสมบัติผู้ขอยื่นจดทะเบียนธุรกิจทั้งแบบขายตรงและตลาดแบบตรง โดยผู้ที่สามารถยื่นขอจดทะเบียนได้ต้องเป็นห้างหุ้นส่วนจดทะเบียน ห้างหุ้นส่วนจำกัด บริษัทจำกัด หรือบริษัทมหาชนจำกัด ประกอบกับคุณสมบัติดังต่อไปนี้ คือ

1. ผู้ที่ขอยื่นจดทะเบียนต้องไม่เคยถูกเพิกถอนทะเบียนมาก่อนภายใน 5 ปี
2. ถ้าเป็นห้างหุ้นส่วนต้องมีทุนจดทะเบียนไม่ต่ำกว่า 5 แสนบาท ถ้าเป็นบริษัทต้องมีทุนจดทะเบียนและชำระแล้วไม่ต่ำกว่า 1 ล้านบาท
3. หุ้นส่วนผู้จัดการ กรรมการผู้จัดการ หรือบุคคลที่รับผิดชอบดำเนินการต้องไม่มีลักษณะข้อห้ามดังต่อไปนี้
 - 3.1 ต้องไม่เป็นบุคคลล้มละลาย
 - 3.2 ไม่เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
 - 3.3 ไม่เคยได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุด เว้นแต่โทษที่กระทำความผิดโดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ
 - 3.4 มีหุ้นส่วนอยู่ในห้างหุ้นส่วนอื่นหรือบริษัทอื่น
 - 3.5 เคยเป็นหุ้นส่วนของห้างหุ้นส่วนหรือบริษัทที่เคยถูกเพิกถอนทะเบียนในระยะ 5 ปี ก่อนวันยื่นจดทะเบียน
4. ต้องวางหลักประกันแก่นายทะเบียน เป็นเงินสด หรือพันธบัตร ตามจำนวนที่จะกำหนดต่อไปในกฎกระทรวง

เมื่อผู้ขอยื่นจดทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) สำเร็จแล้ว ผู้ประกอบธุรกิจขายตรงและตลาดแบบตรงมีหน้าที่จัดส่งรายงานเกี่ยวกับการประกอบธุรกิจให้ สคบ. ทราบ เมื่อมีการย้ายสำนักงานก็ต้องแจ้งให้ สคบ. ทราบเช่นกัน

อีกทั้งยังกำหนดโทษสำหรับธุรกิจขายตรงใดไม่ดำเนินการจดทะเบียนจะต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และถ้ายังฝ่าฝืนไม่จดทะเบียนอีกก็จะปรับเพิ่มอีกวันละ 20,000 บาทจนกว่าจะเลิกฝ่าฝืน ส่วนธุรกิจตลาดแบบตรงต้องระวางโทษปรับและโทษจำคุกเท่ากับธุรกิจขายตรง แต่ค่าปรับจากการฝ่าฝืนไม่จดทะเบียนให้ปรับเพิ่มวันละ 10,000 บาทจนกว่าจะเลิกฝ่าฝืน

ตัวอย่าง ใบอนุญาตประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงจากสคบ. (ใบอนุญาตสคบ.)¹²



เห็นได้ว่ากฎหมายบังคับให้ต้องจดทะเบียน ทั้งนี้ผู้ประกอบการจะจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ผ่านสื่อออนไลน์ หรืออินเทอร์เน็ตต้องได้รับอนุญาตก่อนไม่ได้ ประกอบกับพระราชบัญญัติดังกล่าวยังมีข้อกำหนดโทษในกรณีไม่ดำเนินการจดทะเบียนอย่างชัดเจน แต่ในทางปฏิบัติจะเห็นได้ว่า

¹² สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. ข้อมูลออนไลน์

https://www.ocpb.go.th/more_news.php?cid=295 (มกราคม 2565)

ผู้ประกอบการที่จะจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ก็ยังมีกรณีฝ่าฝืน โดยจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ทางออนไลน์โดยไม่ได้เกรงกลัวแต่กฎหมายแต่อย่างใด

4.3.3 ข้อสรุป

จากการวิเคราะห์กระบวนการพิจารณาการจำหน่ายและการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ ทั้งกรณีคุณสมบัติของผู้ประกอบการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ ปัญหาการโฆษณาเกินจริง และการขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้น จะเห็นได้ว่า มีกฎหมายกำหนดเงื่อนไขหลักเกณฑ์ต่างๆไว้อย่างชัดเจน ได้แก่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 รวมไปถึงพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 โดยมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้แก่ คณะกรรมการอาหารและยา สำหรับกระบวนการที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ในดำเนินการจดทะเบียนตามพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 แต่ในทางปฏิบัติกลับพบปัญหาที่เกิดขึ้นไม่ว่า ปัญหาการลักลอบจำหน่ายเครื่องมือแพทย์โดยไม่ขออนุญาต ปัญหาการโฆษณาเกินจริง หรือปัญหาการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์โดยไม่จดทะเบียน ทั้งนี้แม้ว่าจะมีคณะกรรมการอาหารและยา รวมถึงสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ในการควบคุมดูแล และกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามที่ได้กล่าวมาจะมีบทลงโทษแก่ผู้ฝ่าฝืน แต่ผู้ฝ่าฝืนก็มีได้เกรงกลัวต่อกฎหมายแต่อย่างใด

4.4 สรุปปัญหาทางกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

จากการวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ ข้างต้น อาจสรุปได้ว่า กระบวนการของการโฆษณาและการขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้นมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 รวมถึงพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 โดยผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวกับการควบคุมการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ เป็นคณะกรรมการอาหารและยา หากเป็นกรณีที่เกี่ยวข้องกับการขายออนไลน์หรือ

โฆษณาออนไลน์ ผู้รับผิดชอบเป็นสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้นผู้ประกอบการที่จะโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์จะต้องขออนุญาตหน่วยงานทั้งสองหน่วยงานที่รับผิดชอบ ถือเป็นการทำงานที่ซ้ำซ้อนและมีความยุ่งยากต่อผู้บริโภค ทำให้มีผู้ฝ่าฝืนการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์เป็นจำนวนมาก โดยเห็นได้จากสถิติข้อร้องเรียนของผู้บริโภคที่ได้รับ ความเสียหายจากการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เกินความเป็นจริง และการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ทางออนไลน์โดยไม่ได้รับอนุญาตที่ส่งผลต่อสุขภาพของผู้บริโภค ตามที่ผู้ศึกษาได้นำเสนอตัวอย่างไว้ข้างต้น

จากความซ้ำซ้อนของหน่วยงานในการควบคุมการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ โดยไม่มีหน่วยงานที่เฉพาะด้านในการควบคุม หรือตรวจสอบ เมื่อได้ศึกษากฎหมายประเทศญี่ปุ่น นั้นมีองค์กรตรวจสอบการโฆษณาแห่งประเทศไทย (Japan Advertising Review Organization, Inc: JARO) ที่จะเข้ามาตรวจสอบการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ และกรณีมีการโฆษณาสินค้าผ่านทางสื่อโซเชียลมีเดียด้วยแล้วนั้นให้คณะกรรมการดังกล่าวมีคำสั่งให้ระงับการโฆษณา จนกว่าจะมีการตรวจสอบความปลอดภัยกับสินค้าที่อาจก่อให้เกิดความเสียหายนั้นก่อนได้ จนกว่าจะมีการแก้ไขหรือได้รับการชี้แจงจากผู้ประกอบธุรกิจ

อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันได้มีพระราชบัญญัติการจัดตั้งสภาองค์กรผู้บริโภค พ.ศ. 2562 มีความมุ่งหมายและวัตถุประสงค์ของกฎหมายเพื่อให้สิทธิของผู้บริโภคย่อมได้รับความคุ้มครอง บุคคลย่อมมีสิทธิร่วมกันจัดตั้งองค์กรของผู้บริโภคเพื่อคุ้มครองและพิทักษ์ สิทธิของผู้บริโภค และองค์กรของผู้บริโภคดังกล่าวมีสิทธิร่วมกันจัดตั้งเป็นองค์กรที่มีความเป็นอิสระเพื่อให้เกิดพลังในการคุ้มครองและพิทักษ์สิทธิของผู้บริโภคโดยได้รับการสนับสนุนจากรัฐ โดยการจัดตั้งสภาองค์กรของผู้บริโภคนั้นเป็นการรวมตัวกันขององค์กรของผู้บริโภค เพื่อจัดตั้งเป็นองค์กรที่มีความเป็นอิสระ ใช้ชื่อว่า “สภาองค์กรของผู้บริโภค” เพื่อให้เกิดพลังในการคุ้มครองและพิทักษ์สิทธิของผู้บริโภค¹³ ซึ่งผู้ศึกษาจะได้พิจารณา

¹³ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค. (2562). รู้จัก “องค์กรผู้บริโภค” ตามพระราชบัญญัติการจัดตั้งสภาองค์กรของผู้บริโภค พ.ศ. 2562. ข้อมูลออนไลน์เข้าถึง โดย <https://www.consumerthai.org/consumers-news/network/4343-620604law.html>(มกราคม 2565)

บทบาทหน้าที่ของ “สภาองค์กรของผู้บริโภค” เพื่อควบคุมเกี่ยวกับการควบคุมการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ในบทต่อไป

ดังนั้น เพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และเป็นการควบคุมการโฆษณาออนไลน์ ควรจะต้องมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด เพื่อส่งผลเป็นการคุ้มครองสิทธิที่ควรจะได้รับ การรับรองให้การคุ้มครองต่อประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยในการบริโภค

ตารางที่ 4.1 เปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวกับการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

ข้อพิจารณา	กฎหมายที่เกี่ยวข้อง	
	พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551	พระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545
1. คุณสมบัติสำหรับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์	มาตรา 57 กำหนดให้การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน	มาตรา 29 ให้นำกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคมาใช้โดยอนุโลม ดังนั้น เมื่อจะมาโฆษณาทางออนไลน์ในลักษณะตลาดขายตรงก็จะต้องได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ด้วย
2. คุณสมบัติของผู้ประกอบการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์	มาตรา 15 กำหนดให้ต้องมี (1) ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (น.พ. 1) (2) ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์	มาตรา 27 กำหนดให้ผู้ใดจะประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงจะได้จดทะเบียนการประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงตามพระราชบัญญัติ
3. การขออนุญาตโฆษณา	มาตรา 57 การโฆษณาเครื่องมือแพทย์ต้องได้รับใบอนุญาตจากผู้อนุญาตก่อน	มาตรา 29 ให้นำกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคมาใช้โดยอนุโลม ดังนั้น เมื่อจะมาโฆษณา

	ซึ่งจะต้องแล้วจะมีข้อความ “ขพ. /” ปรากฏอยู่ใน ชิ้นงานโฆษณา	ทางออนไลน์ในลักษณะตลาด ขายตรงก็จะต้องได้รับอนุญาต จากสำนักงานคณะกรรมการ คุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ด้วย
4. การโฆษณาเกินความจริง	ประกาศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณา เครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553 ข้อ 3 ได้กำหนดลักษณะการ โฆษณาเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ อนุญาตให้โฆษณา	ให้นำใช้พระราชบัญญัติ คุ้มครองผู้บริโภค โดยอนุโลม นั้น ได้กำหนดเกี่ยวกับการ ควบคุมการโฆษณา ปรากฏใน มาตรา 22 และมาตรา 23 มี หลักเกณฑ์การโฆษณาจะต้อง ไม่ใช่ข้อความที่เป็นการไม่เป็น ธรรมต่อผู้บริโภค หรือใช้ ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสีย ต่อสังคมเป็นส่วนรวม และไม่ให้ ใช้ข้อความที่เป็นเท็จ หรือเกิน ความจริง
5. การขออนุญาตจำหน่าย เครื่องมือแพทย์ออนไลน์	ต้องขออนุญาตนำเข้า และขอ จดทะเบียนสถานประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ ตาม มาตรา 15	มาตรา 27 ต้องจดทะเบียนการ ประกอบธุรกิจตลาด รายละเอียดตาม มาตรา 38

จากเปรียบเทียบกฎหมายที่เกี่ยวกับการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ ซึ่ง
จะเห็นได้ว่ามีกฎหมายที่เกี่ยวข้องของพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติ
ขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 สรุปผลการศึกษาดังนี้

1. คุณสมบัติสำหรับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้น ที่จะต้องได้รับอนุญาตให้
โฆษณาเครื่องมือแพทย์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และเมื่อนำเครื่องมือแพทย์

ดังกล่าวมาโฆษณาทางออนไลน์ก็จะต้องมาขออนุญาตสำนักงานคณะกรรมการผู้บริโภค (สคบ.) ตามพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 ด้วย

2. คุณสมบัติของผู้ประกอบการที่จะจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ไว้อย่างชัดเจน ปรากฏตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ต้องมีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (น.พ. 1) และต้องจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ จึงจะสามารถจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ได้ และหากจะนำเครื่องมือแพทย์มาจำหน่ายโดยการประกอบธุรกิจตลาดแบบตรง จะต้องได้จดทะเบียนการประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงตามพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545

3. การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางออนไลน์จะต้องขออนุญาตโฆษณาทั้งคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และต้องมาขออนุญาตจากคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ตามพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545

4. การโฆษณาเกินจริง มีกฎหมายกำหนดไว้อย่างชัดเจนทั้งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางออนไลน์จะต้องขออนุญาตโฆษณาทั้งคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และต้องมาขออนุญาตจากคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ตามพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545

5. การขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้น พบว่า มีกฎหมายกำหนดเงื่อนไขหลักเกณฑ์ต่างๆไว้อย่างชัดเจน ได้แก่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 รวมไปถึงพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 โดยมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้แก่ คณะกรรมการอาหารและยา สำหรับกระบวนการที่เกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ออนไลน์และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ในดำเนินการจดทะเบียนตามพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545

เห็นได้ว่า กระบวนการของการโฆษณาและการขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้นเป็นการทำงานที่มีความซ้ำซ้อน และอาจใช้ระยะเวลาในการดำเนินการเป็นเวลานาน อาจส่งผลให้ผู้ประกอบการที่จะขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ไม่เห็นความสำคัญ และละเลยที่จะขออนุญาต อีกทั้งในกรณีของการควบคุมการโฆษณาเกินความจริง

บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ

5.1 บทสรุป

ประเทศไทยได้กำหนดคุ้มครองสิทธิต่างๆ ของผู้บริโภคซึ่งปรากฏอยู่ในพระราชบัญญัติหลายฉบับ ทั้งที่ปรากฏในกฎหมายเฉพาะที่ควบคุมกำกับในแต่ละผลิตภัณฑ์ เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เป็นต้น ซึ่งให้การคุ้มครองต่อประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยในการบริโภคแต่ที่เป็นกฎหมายกลางกำหนดให้สิทธิผู้บริโภคเป็นการทั่วไปปรากฏอยู่ในพระราชบัญญัติผู้บริโภค พ.ศ. 2522 โดยกำหนดสิทธิของผู้บริโภคหน้าที่ของผู้ประกอบธุรกิจการค้า ผู้ประกอบธุรกิจโฆษณา กำหนดให้มีการรับรององค์กรเอกชนในรูปของสมาคมที่จะเข้ามาใช้สิทธิในการดำเนินคดีความแทนผู้บริโภคไม่ว่าทางแพ่งและทางอาญาได้ และจัดให้มีองค์กรของรัฐขึ้นมาทำหน้าที่ตรวจสอบ ดูแล ในการให้ความคุ้มครองผู้บริโภค กล่าวโดยสรุปสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับการคุ้มครองตามเจตนารมณ์รัฐธรรมนูญ ดังนี้ สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้อง และเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา และสิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย

สำหรับกฎหมายว่าด้วยการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้น มีกฎหมายที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ โดยกฎหมายเกี่ยวข้องในการพิจารณากระบวนการของเครื่องมือแพทย์ไม่ว่าจะเป็นการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ หรือการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ โดยบังคับใช้กับการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ในทางปกติ และทางออนไลน์ มีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่องกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2553 รวมถึงกฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563 โดยมีหน่วยงานที่รับผิดชอบเกี่ยวกับในการควบคุมกระบวนการต่างๆ ของเครื่องมือแพทย์ ได้แก่ คณะกรรมการอาหารและยา ส่วนกฎหมายที่เกี่ยวข้องว่าด้วยการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ ได้แก่

พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 นอกจากนี้ให้นำบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณามาใช้บังคับแก่การสื่อสารข้อมูล เพื่อเสนอขายสินค้าหรือบริการของผู้ประกอบธุรกิจตลาดแบบตรงโดยอนุโลม โดยหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

จากวิเคราะห์มาตรการทางกฎหมายการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

1. คุณสมบัติของผู้ประกอบการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ โดยผู้วิจัยได้วิเคราะห์การกำหนดคุณสมบัติสำหรับการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ ที่จะต้องได้รับอนุญาตให้โฆษณาเครื่องมือแพทย์แล้วจะมีข้อความ “ขพ./....” ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และขออนุญาตสำนักงานคณะกรรมการผู้บริโภค (สคบ.) ตามพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 ด้วย สำหรับการกำหนดคุณสมบัติของผู้ประกอบการที่จะจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ไว้อย่างชัดเจน ปรากฏตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 ที่จะต้องมีใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (น.พ. 1) และมีทะเบียนสถานประกอบการ นำเข้าเครื่องมือแพทย์ อีกเมื่อจะนำมาจำหน่ายทางออนไลน์ก็จะถูกบังคับให้ต้องปฏิบัติตามพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 ถือได้ว่ากฎหมายกำหนดหลักเกณฑ์ไว้อย่างชัดเจน แต่คุณสมบัติของผู้ประกอบการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ จะต้องถูกตรวจสอบจากคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานคณะกรรมการผู้บริโภค (สคบ.) ถือว่าเป็นการทำงานที่ซ้ำซ้อน

2. ปัญหากฎหมายเรื่องการโฆษณาเกินจริง จากการศึกษาพบว่า มีกฎหมายกำหนดไว้อย่างชัดเจนทั้งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ทางออนไลน์จะต้องขออนุญาตโฆษณาทั้งคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และต้องมาขออนุญาตจากคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ตามพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 เห็นได้ว่าเป็นการทำงานที่มีความซ้ำซ้อน และอาจใช้ระยะเวลาในการดำเนินการกระบวนการเป็นเวลานาน อาจส่งผลให้ผู้ประกอบการที่จะขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ไม่เห็นความสำคัญ และละเลยที่จะขออนุญาต อีกทั้งในกรณีของการควบคุมการโฆษณาเกินความจริง

3. การขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ จากการศึกษาพบว่า มีกฎหมายกำหนดเงื่อนไขหลักเกณฑ์ต่างๆไว้อย่างชัดเจน ได้แก่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 รวมไปถึงพระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ. 2545 โดยมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้องได้แก่ คณะกรรมการอาหารและยา สำหรับกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ และสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ในดำเนินการจดทะเบียนตามพระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545

สรุปได้ว่า กระบวนการของการโฆษณาและการขออนุญาตจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้นมีความหมายที่เกี่ยวข้อง ได้แก่ พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 พระราชบัญญัติขายตรงและตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 รวมถึงพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 โดยผู้รับผิดชอบที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ จะเป็นคณะกรรมการอาหารและยา หากเป็นกรณีที่เกี่ยวข้องกับการขายออนไลน์หรือโฆษณาออนไลน์ ผู้รับผิดชอบจะเป็นสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้นผู้ประกอบการที่จะโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์จะต้องขออนุญาตหน่วยงานทั้งสองหน่วยงานที่รับผิดชอบ ถือเป็นการทำงานที่ซ้ำซ้อนและมีความยุ่งยากต่อผู้ปฏิบัติ ทำให้มีผู้ฝ่าฝืนการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์เป็นจำนวนมาก

5.2 ข้อเสนอแนะ

จากการศึกษามาตรการทางกฎหมายการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553 พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545 ที่ได้กำหนดหลักเกณฑ์การพิจารณาการจำหน่ายและการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ไว้อย่างชัดเจน แต่ก็ยังมีการฝ่าฝืนโดยไม่เกรงกลัวต่อกฎหมาย และเมื่อศึกษากฎหมายของประเทศญี่ปุ่น ผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอแนะ ดังนี้

1. ข้อเสนอแนะเชิงนโยบาย

จากข้อพิจารณาจะเห็นได้ว่า ในการมาตรการทางกฎหมายการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้น จะมีหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง 2 หน่วยงาน ได้แก่ คณะกรรมการอาหารและ

ยา (อย.) และคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) ที่จะเป็นหน่วยงานที่รับผิดชอบในการควบคุมดูแลเกี่ยวกับการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ และเป็นการใช้อำนาจหน้าที่ที่ซ้ำซ้อนกัน ส่งผลกระทบต่อผู้ขออนุญาตการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ ดังนั้นผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะ ดังนี้

1.1 ควรยกเลิกการทำงานร่วมกันระหว่างคณะกรรมการอาหารและยากับสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับการขออนุญาตการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ให้เกิดความสะดวกแก่ผู้ประกอบการ และเพื่อลดระยะเวลา และขั้นตอนของการขออนุญาตโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ เพื่อให้สามารถดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว

1.2 การระงับการโฆษณาและการจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ที่ผิดกฎหมายนั้นควรมีการดำเนินการได้อย่างรวดเร็วภายใน 1-2 วัน

2. ข้อเสนอแนะด้านกฎหมาย

ตามที่ได้พิจารณาเกี่ยวกับการโฆษณาเกินเป็นจริง เห็นได้ว่า มีกฎหมายกำหนดหลักเกณฑ์ที่ชัดเจน รวมถึงคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) และคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) เป็นผู้ดูแลดังกล่าว แต่ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะ ดังนี้

2.1 การควบคุมการโฆษณาและจำหน่ายเครื่องมือแพทย์ออนไลน์นั้น ควรมีหน่วยงานโดยเฉพาะ เหมือนประเทศญี่ปุ่นที่มีองค์กรตรวจสอบการโฆษณาแห่งประเทศไทยญี่ปุ่น (Japan Advertising Review Organization, Inc: JARO) ที่จะเข้ามาตรวจสอบการจำหน่ายและการโฆษณาเครื่องมือแพทย์ออนไลน์ที่ชัดเจน

2.2 ควรเพิ่มบทบาทขององค์กรอิสระให้มีบทบาทและทำหน้าที่ในการจัดระเบียบการควบคุมกิจการโฆษณาเกินจริง โดยเฉพาะการตรวจสอบการโฆษณาบนสื่อออนไลน์โดยตรง เพื่อคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคไม่ต้องรับโฆษณาที่ผิดกฎหมาย โดยอาจเป็น “สภาองค์กรผู้บริโภค” ตามพระราชบัญญัติการจัดตั้งสภาองค์กรผู้บริโภค พ.ศ. 2562 ที่เป็นองค์กรของผู้บริโภคพร้อมกันจัดตั้งเป็นองค์กรที่มีความเป็นอิสระเพื่อให้เกิดพลังในการคุ้มครองและพิทักษ์สิทธิของผู้บริโภคโดยได้รับการสนับสนุนจากรัฐ อาจกำหนดให้สภาองค์กรผู้บริโภคเข้ามามีบทบาทที่ชัดเจนในการตรวจสอบเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคที่อาจได้รับความเสียหายจากการซื้อเครื่องมือแพทย์ออนไลน์

บรรณานุกรม

หนังสือ

- กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ .คู่มือการจดทะเบียนสถานประกอบการด้านเครื่องมือแพทย์.กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์. 2559.
- กิตติ ภัคดีวัฒน์กะลุ และทวีศักดิ์ กาญจนสุวรรณ. การพาณิชย์อิเล็กทรอนิกส์. (E - commerce) . กรุงเทพฯ:สำนักพิมพ์ เคทีพี. 2552.
- ดารารพร ธีรวัฒน์,กฎหมายสัญญา สถานะใหม่ของสัญญาปัจจุบันและปัญหาข้อสัญญา,พิมพ์ครั้งที่ 2. กรุงเทพมหานคร:โรงพิมพ์มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์,2542.
- นภวรรณ คณานุรักษ์ และกัญช์ อินทรโกเศศ. การโฆษณา กรุงเทพฯ : Brand Agebooks. 2549.
- ศุภลักษณ์ (หนูนภักดี) เลาทองดี. การโฆษณาทางอินเทอร์เน็ต. 2546.
- เสรี วงศ์มณฑา. หลักการโฆษณา. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์ธรรมสาร. 2546.
- สุขุม สุภนิตย์. คำอธิบายกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณา. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์นิติบรรณาการ.2550.
- _____ ,คำอธิบายประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด,พิมพ์ครั้งที่ 5.กรุงเทพมหานคร:สำนักพิมพ์นิติบรรณาการ,2548.
- _____ . คำอธิบายกฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณา. กรุงเทพฯ: สำนักพิมพ์นิติบรรณาการ.2550.
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข , คู่มือขออนุญาต ผลิตภัณท์ เครื่องมือแพทย์ ไม่ยากอย่างที่คิด, กรุงเทพฯ:ชุมนุมสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย,2563.
- สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. สคบ.กับการคุ้มครองผู้บริโภค. พิมพ์ครั้งที่ 6. กรุงเทพมหานคร :ศรีเมืองการพิมพ์, 2545.

บทความวิชาการ

- ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒน์ศานต์. “การควบคุมโฆษณาเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค.” วารสารนิติศาสตร์. 10,2 (มิถุนายน 2521).

วิทยานิพนธ์

กนกวรรณ ชัยวิสุทธิ. มาตรการทางกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคผลิตภัณฑ์ดิจิทัล. วิทยานิพนธ์นิติ

ศาสตรมหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์, 2559,

ซัชชัยวงศ์ พยัคฆ์. วิเคราะห์พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 กรณีศึกษา:

ความหมายของคดีผู้บริโภค .วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต คณะนิติศาสตร์

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์. 2554.

ปกรณ ภัทรนาวิก. ความคิดเห็นเกี่ยวกับการประเมินป้ายโฆษณาบนอินเทอร์เน็ต. วิทยานิพนธ์

ปริญญา มหาบัณฑิต สาขาการบริหารสื่อสารมวลชน,คณะวารสารศาสตร์และสื่อสารมวลชน

มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์.2549.

พรชนิตว์ ศรีชูว์. มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค : ศึกษากรณีสถานบริการลดความ

อ้วน.วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชานิติศาสตร์, บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัย

ธุรกิจบัณฑิตย์ 2552.

หัสยา วีระสมวงศ์,มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมการโฆษณาผลิตภัณฑ์เสริมอาหารลดน้ำหนัก

ผ่านสื่อโซเชียลมีเดีย. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต มหาวิทยาลัยศรีปทุม ,2560.

กฎหมาย

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522

พระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551

พระราชบัญญัติขายตรงและการตลาดแบบตรง พ.ศ.2545

พระราชบัญญัติการจัดตั้งสภาองค์กรผู้บริโภค พ.ศ. 2562

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการ

โฆษณาเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2553

กฎกระทรวง การขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2563

ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

กรุงเทพมหานคร . (2562). อย.ยืนยัน N 95 เฉพาะที่ใช้ทางการแพทย์ถึงจัดเป็นเครื่องมือแพทย์.

ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงข้อมูลได้จาก

<https://www.bangkokbiznews.com/news/detail/825451>(กันยายน 2564)

กรมประชาสัมพันธ์.(2564).ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงโดย

<https://thainews.prd.go.th/th/news/detail/TCATG210201084813004>(มกราคม 2565)

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์. รูปแบบการแสดงผลเลขที่ใบอนุญาต เลขที่ใบรับจดแจ้ง. ข้อมูลออนไลน์

https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/FAQ2/Q_

กระทรวงสาธารณสุข. คู่มือสำหรับประชาชน:การขออนุญาตโฆษณาเครื่องมือแพทย์. ข้อมูลออนไลน์

เข้าถึงข้อมูลได้โดย http://203.157.186.15/manual/files/file3/file3_1.pdf

(พฤศจิกายน 2564)

คณะกรรมการอาหารและยา. เตือนภัย !! ผลิตภัณฑ์ “แผ่นหยกให้ความร้อน” ไม่สามารถทำให้โรค

หายขาดได้ อย่าหลงเชื่อโฆษณาอวดอ้างเกินจริง ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงโดย

https://oryor.com/%E0%B8%AD%E0%B8%A2/detail/media_news/727 (มกราคม 2566)

เครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค. (2559). อย.คุม"บิกายส์" ต้องแพทย์สั่งให้ใช้. ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงโดย

<https://consumersouth.org/paper/155>(มกราคม 2565)

เพชรใสบัวดีซ้อป . ใบอนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ข้อมูลออนไลน์

<https://m.facebook.com/foryoushop14/posts/717523024985022>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.). 2563, ผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียน .ข้อมูลออนไลน์

โดย<https://www.fda.moph.go.th/sites/HPSC/Document>(มกราคม 2565)

สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค.ข้อมูลออนไลน์

https://www.ocpb.go.th/more_news.php?cid=295(มกราคม 2565)

ชยพล ธาณีวัฒน์. กฎหมายเกี่ยวกับการขายของออนไลน์. ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงโดย

https://www.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/elaw_parcy/(มกราคม 2565)

ธนาคารแห่งประเทศไทย. (2563). ส่องเทรนด์การค้าออนไลน์ไทย จากวิกฤตโควิด 19 ข้อมูล

ออนไลน์

https://www.bot.or.th/Thai/BOTMagazine/Pages/256401TheKnowledge_CommerceTrend.aspx(ธันวาคม 2564)

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค. (2562). รู้จัก “องค์กรผู้บริโภค” ตามพระราชบัญญัติการจัดตั้งสภาองค์กรของผู้บริโภค พ.ศ. 2562. ข้อมูลออนไลน์เข้าถึง โดย

<https://www.consumerthai.org/consumers-news/network/4343-620604law.html>(มกราคม 2565)

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค, กสทช.สั่งระงับโฆษณา 'คอร์ดีพีลส์-หลินจือโกะ' โฆษณาเกินจริง ออนไลน์
<https://consumerthai.org/consumers-news/consumers-news/food-and-drug/4166>

มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค. "สคบ.สั่ง" กระทบ โคเรียคิง" ยุติโฆษณา ขึ้นตั้งราคาจริงไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค"
ข้อมูลออนไลน์ [HTTPS://WWW.CONSUMERTHAI.ORG/CONSUMERS-NEWS/CONSUMERS-NEWS/PRODUCT-AND-OTHER/3913-600517_NEWSPAN2.HTML](https://www.consumerthai.org/consumers-news/consumers-news/product-and-other/3913-600517_NEWSPAN2.html)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา . (2564). อย. ร่วม สตช. ทลายแหล่งลักลอบผลิต นำเข้า
จำหน่ายเครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ข้ำเติมสถานการณ์โควิด-19 มูลค่ากว่า 50 ล้านบาท
ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึง

[Ffhttps://oryor.com/%E0%B8%AD%E0%B8%A2/detail/media_news/1816](https://oryor.com/%E0%B8%AD%E0%B8%A2/detail/media_news/1816)

สำนักอาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. เข้าถึงได้จาก :<https://th.wikipedia.org/wiki/สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา>.ข่าวประชาสัมพันธ์.

https://www.fda.moph.go.th/Pages/Document/News_P/ (มกราคม 2565)

สุภมาศ วัลย์อุดมวุฒิ, รู้ทันโฆษณาเครื่องมือแพทย์หลอกหลวง, ข้อมูลออนไลน์ เข้าถึงโดย

https://db.oryor.com/databank/data/printing//540203_Factsheet (มกราคม 2565)