



## ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

### เรื่อง การดำเนินพิธีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายมุ่งเน้นการพัฒนาาระบบสารสนเทศและโลจิสติกส์ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเพื่อรองรับการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานทั้งภายในประเทศและระหว่างประเทศ ตลอดจนการบูรณาการเชื่อมโยงข้อมูลระหว่างหน่วยงานทั้งภาครัฐและภาคธุรกิจผ่านระบบ National Single Window ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของยุทธศาสตร์การพัฒนาระบบโลจิสติกส์ของประเทศ ทั้งนี้ เพื่อลดต้นทุนด้านโลจิสติกส์ของประเทศ และเป็นการอำนวยความสะดวกในการนำเข้า-ส่งออก ช่วยเพิ่มประสิทธิภาพในการแข่งขันของประเทศ

ดังนั้น เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

#### ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผู้นำเข้า” หมายความว่า ผู้ที่นำหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง ยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท

“เอกสารกำกับสินค้า” หมายความว่า บัญชีราคาสินค้า (Invoice) พร้อมข้อมูลรายละเอียดของสินค้าตามที่ระบุไว้ในรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามข้อ ๕ หรือ เอกสารอื่นใดที่สามารถแสดงถึงรายละเอียดของผลิตภัณฑ์สุขภาพที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร ที่ผู้ผลิต หรือผู้จำหน่ายของประเทศต้นทางออกให้ผู้รับสินค้าปลายทาง

“ใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า” หมายความว่า หนังสือรับทราบการนำผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ตามที่ปรากฏเป็นรายการในเอกสารกำกับสินค้า ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อใช้ประกอบการดำเนินพิธีการศุลกากรในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละครั้ง ตามแบบท้ายประกาศนี้

#### ข้อ ๒ เพื่อประโยชน์แห่งการดำเนินพิธีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพทางอิเล็กทรอนิกส์

(๑) ภายใต้หลักเกณฑ์ทางกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ในการดำเนินพิธีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๑.๑) ห้ามไม่ให้ปฏิเสธความมีผลผูกพันและการบังคับใช้ทางกฎหมายของข้อความใด เพียงเพราะเหตุที่ข้อความนั้นอยู่ในรูปของข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์

(๑.๒) ในกรณีที่กฎหมายกำหนดให้การใดต้องทำเป็นหนังสือ มีหลักฐานเป็นหนังสือ หรือมีเอกสารมาแสดง ถ้าได้มีการจัดทำข้อความขึ้นเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถเข้าถึงและนำกลับมาใช้ได้

โดยความหมายไม่เปลี่ยนแปลง ให้ถือว่าข้อความนั้นได้ทำเป็นหนังสือ มีหลักฐานเป็นหนังสือ หรือมีเอกสารมาแสดงแล้ว

(๑.๓) ในกรณีที่ต้องลงลายมือชื่อในหนังสือให้ถือว่าข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้นมีการลงลายมือชื่อแล้ว ถ้าได้ดำเนินการตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามข้อ ๔

(๒) การดำเนินพิธีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพให้สามารถกระทำได้โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์แบบไร้เอกสารโดยส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์เข้าสู่ระบบการรับใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทางอิเล็กทรอนิกส์ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด แทนการจัดทำ ยื่น ส่ง รับเอกสาร และการลงลายมือชื่อในกระดาษ ทั้งนี้ผู้นำเข้าต้องเป็นผู้ที่ได้ยื่นคำขอสิทธิขอเป็นผู้ดำเนินการในระบบการรับใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าตามหลักเกณฑ์วิธีการที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามข้อ ๔

(๓) การส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของผู้นำเข้าเข้าสู่ระบบการรับใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทดแทนเอกสารใดๆ หากระบบการรับใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทำการตอบรับข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ในการดำเนินพิธีการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพแล้ว ถือเป็นกรณียื่นเอกสารนั้นๆ ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกและความรวดเร็วในการตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทาหรือที่นำเข้า ผู้นำเข้าหากประสงค์ที่จะนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้ขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไว้แล้ว สามารถยื่นคำขอต่อสำนักด่านอาหารและยา เพื่อขอรับใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ก่อนดำเนินพิธีการศุลกากรได้ ทั้งนี้ใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้ากำหนดให้มีอายุ ๓๐ วันนับตั้งแต่วันที่ออกใบรับแจ้งดังกล่าว

ข้อ ๔ ผู้นำเข้าผู้ใดประสงค์จะขอรับใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ให้ยื่นคำขอสิทธิเป็นผู้ดำเนินการ หรือมอบให้ผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ดำเนินการในระบบการรับใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ สำนักด่านอาหารและยา โดยยื่นหนังสือขอ Activation code เพื่อยื่นแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนการนำเข้า พร้อมหลักฐานเอกสารตามแนบท้ายประกาศฉบับนี้ และให้ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ กองแผนงานและวิชาการ ออก Activation code ให้แก่ผู้ยื่นคำขอดังกล่าว

ทั้งนี้ผู้นำเข้าอาจยื่นคำขอสิทธิเป็นผู้ดำเนินการด้วยวิธีอื่นตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดในภายหลังได้

ข้อ ๕ การขอรับใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าตามข้อ ๓ ให้ผู้นำเข้ายื่นคำขอผ่านระบบการรับใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยบันทึกรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกรายการที่ปรากฏเป็นรายการในเอกสารกำกับสินค้า ตามรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดตามแนบท้ายประกาศฉบับนี้ ให้ถูกต้องและ ครบถ้วน

ข้อ ๖ กรณีผู้นำเข้าไม่สามารถยื่นคำขอผ่านระบบการรับใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเองได้ ให้ผู้นำเข้าบันทึกรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพทุกรายการที่ปรากฏเป็นรายการในเอกสารกำกับสินค้า ตามรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ลงในแผ่นบันทึกข้อมูล (CD-R หรือ CD-RW) แล้วนำไปยื่นเพื่อขอรับใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าได้ที่สำนักด่านอาหารและยา ชั้น ๕ อาคาร ๕ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข จังหวัดนนทบุรี

ข้อ ๗ กรณีที่ผู้นำเข้ายื่นคำขอใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าผ่านระบบการรับใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้เจ้าหน้าที่สำนักด่านอาหารและยาพิจารณาคำขอ

