

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง การเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์สำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
พ.ศ. ๒๕๖๐

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและกรมศุลกากรได้ร่วมกันดำเนินการพัฒนาระบบการเชื่อมโยงข้อมูลเพื่อแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการนำเข้า - ส่งออก สินค้าควบคุม ผ่านระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว (National Single Window) และเปิดใช้งานอย่างเป็นทางการตั้งแต่วันที่ ๑ กันยายน ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับการนำเข้า การส่งออก การนำเข้าผ่าน และโลจิสติกส์ พ.ศ. ๒๕๕๗ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์สำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“การเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์” หมายความว่า การเชื่อมโยงข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์แบบไร้เอกสาร ระหว่างระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงานรัฐ หรือระหว่างระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงานรัฐกับเอกชน ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการนำเข้า การส่งออก การนำเข้าผ่านและโลจิสติกส์ โดยผ่านระบบการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว (National Single Window)

“ระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์” หมายความว่า ระบบข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่จัดทำขึ้นในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์เพื่อประโยชน์ในการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

“สินค้าที่ต้องได้รับข้อมูลใบอนุญาต (Permission Goods)” หมายความว่า สินค้าที่ต้องมีใบอนุญาต/ใบรับรองทางอิเล็กทรอนิกส์ จากหน่วยงานที่มีอำนาจตามกฎหมายในการควบคุมสินค้านำเข้าหรือส่งออก

“เลขที่ใบอนุญาตหรือใบรับรอง (Permit Number)” หมายความว่า เลขที่เอกสารเกี่ยวกับการนำเข้า ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้เพื่อการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยาเสพติดให้โทษ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนและการสาธารณสุข

“ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice)” หมายความว่า เอกสารเกี่ยวกับการนำเข้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้เพื่อการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เป็นเอกสารรับทราบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ปรากฏเป็นรายการในเอกสารกำกับสินค้า (Invoice) ทั้งนี้ ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ใช่ใบอนุญาตตามกฎหมายในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ผู้นำเข้า” หมายความว่า บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคลที่มีความประสงค์จะนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อ ๒ กรมศุลกากรจะจัดทำฐานข้อมูลสินค้าที่ต้องได้รับข้อมูลใบอนุญาต (Permission Goods) เผยแพร่ทางเว็บไซต์ของกรมศุลกากร ([www.customs.go.th](http://www.customs.go.th))

ข้อ ๓ ผลิตภัณฑ์สุขภาพที่จะถูกเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ National Single Window (NSW) ไปยังระบบคอมพิวเตอร์ของศุลกากร ให้เป็นไปตามสินค้าที่ต้องได้รับข้อมูลใบอนุญาต (Permission Goods) ที่กรมศุลกากรได้เผยแพร่ไว้ตามข้อ ๒ เฉพาะส่วนที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๔ ผู้นำเข้าต้องแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผ่านระบบ National Single Window (NSW) ก่อนการส่งข้อมูลใบขนสินค้า โดยบันทึกรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ปรากฏในเอกสารกำกับสินค้า (Invoice) ทุกรายการ ให้ถูกต้องและครบถ้วน ซึ่งจะได้เลขที่ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำหรับใช้บันทึกข้อมูลในส่วนใบอนุญาต (Import/Export Declaration Detail (Permit)) ในช่องเลขที่ใบอนุญาตหรือใบรับรอง (Permit Number) ในการจัดส่งข้อมูลใบขนสินค้าเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ของศุลกากร

ข้อ ๕ กรณีผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในข่ายได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การจัดส่งข้อมูลใบขนสินค้าเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ของศุลกากร ให้ผู้นำเข้าทำการบันทึกข้อมูลในส่วนใบอนุญาต (Import/Export Declaration Detail (Permit)) ดังนี้

๕.๑ ในช่องเลขที่ใบอนุญาตหรือใบรับรอง (Permit Number) ระบุเป็นรหัสการได้รับยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

๕.๑.๑ EXEMPT3 ไม่ต้องมีใบอนุญาตหรือใบรับรองเนื่องจากมีกฎหมายอื่นควบคุม ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕

๕.๑.๒ EXEMPT99 ไม่ต้องมีใบอนุญาตหรือใบรับรอง เนื่องจากกรณีอื่น ๆ ได้แก่

- ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- การนำเข้าสมุนไพร

- การนำเข้าอุปกรณ์ หรือส่วนประกอบของเครื่องมือแพทย์

- ผู้นำเข้ามีเหตุจำเป็นไม่สามารถจัดทำใบรับแจ้งการนำเข้า

ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

๕.๒ ในช่องวันที่ใบอนุญาต (Issue Date) ให้ระบุวันที่ ๑ พฤศจิกายน ๒๕๕๘

๕.๓ ในช่องเลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากรของหน่วยงานผู้ออกใบอนุญาต (Permit Issuing Authority Tax Number) ให้ระบุเลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๐๙๙๔๐๐๐๑๖๕๖๗๖

ข้อ ๖ กำหนดให้ใบอนุญาตนำเข้าที่มีการใช้รหัสยกเว้น EXEMPT99 สำหรับกรณีผู้นำเข้าไม่สามารถจัดทำใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ต้องพบเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาตรวจสอบก่อนปล่อย

ข้อ ๗ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ประพนธ์ อางตระกูล

รองเลขาธิการ รักษาการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา