

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง การควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ภายใต้รายการที่กำหนดไว้ในฐานข้อมูลรายการสินค้าควบคุมของกรมศุลกากร

พ.ศ. ๒๕๖๘

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ร่วมกับกรมศุลกากรกำหนดรหัสพิกัดศุลกากร และรหัสสถิติของผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าหรือส่งออกผ่านแพลตฟอร์มกลาง การเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว (Thailand National Single Window : THAI NSW) ดังนั้น เพื่อให้การควบคุมผลิตภัณฑ์สุขภาพภายใต้รายการที่กำหนดไว้ในฐานข้อมูลรายการสินค้าควบคุมของกรมศุลกากรดำเนินการได้โดยถูกต้อง ครบถ้วน และมีประสิทธิภาพ อันเป็นการลดภาระ และอำนวยความสะดวกให้กับประชาชนในการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการขออนุญาตนำเข้าในราชอาณาจักรหรือส่งออกนอกราชอาณาจักร หรือในขั้นตอน การผ่านพิธีการศุลกากรด้านการส่งออกหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักร

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ แห่งระเบียบสำนักนายกรัฐมนตรีว่าด้วยการเชื่อมโยงข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์ สำหรับการนำเข้า การส่งออก การนำเข้า และโลจิสติกส์ พ.ศ. ๒๕๕๗ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันถัดจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การเชื่อมโยงข้อมูล อิเล็กทรอนิกส์สำหรับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๔ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๓ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง ยาเสพติดให้โทษ วัตถุออกฤทธิ์ วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และผลิตภัณฑ์สมุนไพร

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานอื่น ของรัฐที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายที่มีอำนาจหน้าที่ในการออกใบอนุญาต หรือเอกสารอื่นใดในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรือรูปแบบอื่น สำหรับการนำเข้าหรือส่งออก

“รหัสพิกัดศุลกากรและรหัสสถิติ” หมายความว่า รหัสพิกัดศุลกากร ซึ่งประกอบด้วย ตอน ประเภท ประเภทย่อย จำนวน ๘ หลัก และรหัสสถิติ จำนวน ๓ หลัก ของสินค้าตามกฎหมาย ว่าด้วยศุลกากร

“รายการสินค้า” หมายความว่า ชื่อหรือคำอธิบายของสินค้า (Description) ตามรหัส พิกัดศุลกากรและรหัสสถิติ

“ใบอนุญาต” หมายความว่า ใบอนุญาต ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบรับจดทะเบียน ใบรับแจ้ง ใบรับรอง หรือเอกสารอื่นใดที่กฎหมายกำหนดให้ต้องยื่นขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อน และเมื่อได้รับอนุญาตแล้วจึงจะสามารถดำเนินการในเรื่องดังกล่าวได้

“ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice)” หมายความว่า เอกสาร เกี่ยวกับการนำเข้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกให้ เพื่อการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ เป็นเอกสารรับทราบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่ปรากฏ เป็นรายการในบัญชีราคาสินค้า (Invoice) ทั้งนี้ ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไม่ใช่ใบอนุญาตตามกฎหมายในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

“ผู้นำเข้า” หมายความว่า รวมถึง เจ้าของ ผู้ครอบครอง ผู้มีกรรมสิทธิ์ หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ นับแต่เวลาที่นำผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นเข้ามาในราชอาณาจักรจนถึงเวลาที่ พนักงานศุลกากรได้ส่งมอบให้ไปโดยถูกต้องพ้นจากอารักขาของพนักงานศุลกากร

“ผู้ส่งออก” หมายความว่า รวมถึง เจ้าของ ผู้ครอบครอง ผู้มีกรรมสิทธิ์ หรือผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ นับแต่เวลาที่นำผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้นเข้ามาในอารักขาของพนักงานศุลกากร จนถึงเวลาที่ได้ส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“การเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์” หมายความว่า การเชื่อมโยงข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ แบบไร้เอกสาร ระหว่างระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของหน่วยงานรัฐ หรือระหว่างระบบข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ของหน่วยงานรัฐกับเอกชน ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการการนำเข้าและการส่งออก โดยผ่านแพลตฟอร์มกลาง การเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว (Thailand National Single Window : THAI NSW)

“ฐานข้อมูลรายการสินค้าควบคุม” หมายความว่า ระบบที่รวบรวมและจัดเก็บข้อมูลรหัสพิกัด ศุลกากรและรหัสสถิติ รวมทั้งข้อมูลต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกัน ซึ่งเป็นข้อมูลรหัสพิกัดศุลกากรและรหัสสถิติ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการตกลงกับกรมศุลกากรเพื่อใช้ในการควบคุมเกี่ยวกับ กระบวนการนำเข้าและการส่งออก ซึ่งเป็นไปตามกฎหมายที่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาควบคุม

ข้อ ๔ สินค้าที่ต้องขอรับใบอนุญาตโดยมีการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ไปยัง ระบบคอมพิวเตอร์ของกรมศุลกากร ให้เป็นไปตามที่ระบุไว้ในฐานข้อมูลรายการสินค้าควบคุม ที่กรมศุลกากรเผยแพร่ทางเว็บไซต์ของกรมศุลกากร (www.customs.go.th) หรือช่องทางอื่น เฉพาะรายการที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ ให้ผู้นำเข้าและผู้ส่งออก ตรวจสอบรายการสินค้าควบคุมซึ่งกำหนดไว้ในฐานข้อมูล รายการสินค้าควบคุมของกรมศุลกากร ตามที่กรมศุลกากรเผยแพร่ไว้ตามข้อ ๔ และกรณีที่สินค้า เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพให้ดำเนินการขอใบอนุญาต เพื่อใช้ประกอบในการผ่านพิธีการศุลกากร ทางอิเล็กทรอนิกส์แบบไร้เอกสาร ทั้งนี้ เนื่องจากอาจมีบางรายการที่มีคุณสมบัติเข้าข่ายเป็น

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ แต่ไม่ปรากฏในฐานข้อมูลรายการสินค้าควบคุมของกรมศุลกากร ให้ดำเนินการขอใบอนุญาตเพื่อใช้ประกอบในการผ่านพิธีการศุลกากร

ข้อ ๖ ให้ผู้นำเข้าแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านแพลตฟอร์มกลางการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ ณ จุดเดียว (Thailand National Single Window : THAI NSW) ก่อนการส่งข้อมูลใบขนสินค้า โดยบันทึกรายการสินค้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ปรากฏในบัญชีราคาสินค้า (Invoice) รายการให้ถูกต้องและครบถ้วน ผู้นำเข้าจะได้เลขที่ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (License per Invoice: LPI) สำหรับใช้บันทึกข้อมูลในส่วนใบอนุญาต (Import/Export Declaration Detail (Permit)) ในช่องเลขที่ใบอนุญาตหรือใบรับรอง (Permit Number) ของใบขนสินค้า ในการจัดส่งข้อมูลใบขนสินค้าเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ของกรมศุลกากร

ข้อ ๗ ในกรณีที่ระบบคอมพิวเตอร์ของหน่วยงานของรัฐขัดข้องไม่สามารถส่งข้อมูลใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ หน่วยงานของรัฐจะกำหนดเงื่อนไขการผ่านพิธีการศุลกากรในรูปแบบเอกสารเป็นการเฉพาะคราว

ข้อ ๘ ในกรณีห้สิทธิศุลกากรและรหัสสถิติที่อยู่ในฐานข้อมูลรายการสินค้าควบคุมของกรมศุลกากรแต่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรืออยู่ในฐานข้อมูลรายการสินค้าควบคุมของกรมศุลกากร แต่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องมีใบอนุญาตหรือไม่ถูกควบคุมตามกฎหมาย การส่งข้อมูลใบขนสินค้าเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ของกรมศุลกากร ให้ผู้นำเข้าบันทึกข้อมูลในส่วนใบอนุญาต ดังนี้

(๑) EXEMPT2 ไม่ต้องมีใบอนุญาต เนื่องจากวัตถุประสงค์การนำไปใช้งานไม่ต้องขอใบอนุญาตได้แก่

(๑.๑) วัตถุที่เข้าข่ายเป็นยาตามคำนิยาม “ยา” วรรคสอง (ค) ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์ และไม่ใช้วัตถุอันตรายที่อยู่ในการกำกับดูแลของกรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตร กรมประมง กรมปศุสัตว์ และกรมธุรกิจพลังงาน

(๑.๒) วัตถุที่ได้รับการยกเว้นไม่เป็นยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์

(๑.๓) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นเครื่องกีฬาหรือเพื่อสันทนาการทางกีฬา

(๑.๔) วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตวัตถุอันตรายประเภทที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข เพื่อประโยชน์แก่การฆ่าเชื้อโรค ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น ฝาผนัง เครื่องสุขภัณฑ์ และวัสดุอื่น ๆ หรือผลิตภัณฑ์แก้ไขการอุดตันของท่อหรือทางระบายสิ่งปฏิกูล ยกเว้นวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์กำจัดแมลงในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ทั้งนี้ วัตถุดิบนั้นต้องไม่ใช่วัตถุอันตรายที่อยู่ในการกำกับดูแลของกรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมวิชาการเกษตร กรมประมง กรมปศุสัตว์ และกรมธุรกิจพลังงาน

(๑.๕) วัตถุดิบที่มีข้อกำหนดเฉพาะ (Specification) ที่ชัดเจนสำหรับใช้ในอุตสาหกรรมอื่นที่ไม่ใช่อุตสาหกรรมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งนี้ ไม่รวมถึงยา ยาเสพติดให้โทษ และวัตถุออกฤทธิ์

(๒) EXEMPT3 ไม่ต้องมีใบอนุญาต เนื่องจากมีกฎหมายอื่นควบคุมและได้รับอนุญาตจากหน่วยงานที่ควบคุมแล้ว ได้แก่

(๒.๑) วัตถุดิบทรายที่มีใบอนุญาตจากหน่วยงานอื่น เช่น กรมวิชาการเกษตร กรมประมง กรมปศุสัตว์ กรมโรงงานอุตสาหกรรม กรมธุรกิจพลังงาน เป็นต้น

(๒.๒) วัตถุดิบอาหารที่นำเข้ามาเพื่อผลิตอาหารสัตว์ โดยมีใบอนุญาตจากหน่วยงานอื่น เช่น กรมประมง กรมปศุสัตว์ เป็นต้น

(๓) EXEMPT99 ไม่ต้องมีใบอนุญาต ได้แก่

(๓.๑) เป็นส่วนประกอบ (Components) วัตถุดิบ (Material) ซึ่งไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ ตามนิยามแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม แต่ใช้เป็นส่วนสำรองของเครื่องมือแพทย์ ทั้งนี้ ต้องไม่ใช่วัตถุที่อยู่ในการค้าตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

(๓.๒) เป็นชิ้นส่วนสำรอง (Spare parts) ซึ่งไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ตามนิยามแห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม แต่ใช้เป็นส่วนสำรองของเครื่องมือแพทย์

(๓.๓) ชุดตรวจน้ำยา อุปกรณ์ ซอฟต์แวร์ ที่ใช้ในการวิจัยเท่านั้น (For research use only) โดยไม่ใช่เพื่อวัตถุประสงค์ทางคลินิก การวินิจฉัยหรือทางการแพทย์ ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

(๔) EXEMPT99 ไม่ต้องมีใบอนุญาต เนื่องจากผู้นำเข้ามีเหตุจำเป็นไม่สามารถจัดทำใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ ซึ่งได้รับการพิจารณาอนุญาตจากหน่วยงานของรัฐแล้ว

ข้อ ๙ สำหรับ EXEMPT99 ให้ผู้นำเข้ามีหนังสือชี้แจงเหตุผลพร้อมเอกสารที่เกี่ยวข้องยื่นต่อด่านอาหารและยาที่นำเข้า เพื่อประกอบการพิจารณาของด่านอาหารและยา ยกเว้น กรณีวัตถุที่มีหมายเหตุสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามมาตรา ๔ (๓) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ข้อ ๑๐ ให้ผู้นำเข้าบันทึก EXEMPT100 ในช่องเลขที่ใบอนุญาตหรือใบรับรอง (Permit Number) ในกรณีระบบคอมพิวเตอร์ของหน่วยงานผู้ออกใบอนุญาตหรือใบรับรองอิเล็กทรอนิกส์ขัดข้อง ซึ่งหน่วยงานของรัฐจะประกาศให้ทราบเป็นเฉพาะครั้งหรือเฉพาะกรณี

ข้อ ๑๑ กำหนดให้ใบอนุญาตนำเข้าที่มีการใช้รหัสยกเว้น EXEMPT99 และ EXEMPT100 ต้องพบเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาเพื่อตรวจสอบรายการสินค้าก่อนการตรวจปล่อย

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่หน่วยงานของรัฐกำหนดให้ผู้นำเข้าหรือผู้ส่งออกต้องดำเนินการตามขั้นตอนหรือวิธีการอื่นใดนอกเหนือจากที่ปรากฏในประกาศนี้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้การควบคุมสินค้าภายใต้รายการในฐานข้อมูลรายการสินค้าควบคุมดำเนินการได้ถูกต้อง ครบถ้วน มีประสิทธิภาพ และมีผลบังคับได้ตามกฎหมาย ผู้นำเข้าหรือผู้ส่งออกจะต้องปฏิบัติตามขั้นตอนหรือวิธีการดังกล่าวด้วย

ประกาศ ณ วันที่ ๓ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา