**คู่มือสำหรับประชาชน : การขอรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร**

**หน่วยงานที่ให้บริการ :** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากระทรวงสาธารณสุข

**หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไข (ถ้ามี) ในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต**

วิธีการ :

1.ยื่นคำขอและชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.ยื่นหลักฐานการชำระเงินพร้อมคำขอฯ และเอกสารประกอบการพิจารณา ตามที่ระบุใน หัวข้อ รายการและเอกสารประกอบ โดยตรวจสอบเอกสารให้ครบถ้วนและถูกต้องตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้ ให้ผู้ยื่นคำขอชำระเงินค่าใช้จ่ายฯ

เงื่อนไข:

1. ผู้ดำเนินกิจการหรือผู้รับมอบอำนาจที่มายื่นคำขอฯ ต้องสามารถให้ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ยื่นคำขอฯ ได้อย่างถูกต้องครบถ้วน และมีอำนาจตัดสินใจและลงนามรับทราบข้อบกพร่องได้ (กรณีไม่ใช่ผู้ดำเนินกิจการหรือกรรมการผู้มีอำนาจของนิติบุคคลให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้มีอำนาจดำเนินการแทนด้วย)

2. ให้ตรวจสอบเอกสารสำหรับยื่นคำขอฯ ตามแบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเองสำหรับคำขอฯ ให้ครบถ้วนถูกต้องในทุกรายการและลงนามรับรอง

3. ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

ทั้งนี้ในกรณีที่คำขอหรือเอกสารหลักฐานไม่ครบถ้วน และ/หรือมีความบกพร่องไม่สมบูรณ์ เป็นเหตุให้ไม่สามารถพิจารณาได้ เจ้าหน้าที่จะจัดทำบันทึกความบกพร่องของรายการเอกสารหรือเอกสารหลักฐานที่ต้องยื่นเพิ่มเติม โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องดำเนินการแก้ไขและ/หรือยื่นเอกสารเพิ่มเติมภายในระยะเวลาที่กำหนดในบันทึกดังกล่าว มิเช่นนั้นจะถือว่าผู้ยื่นคำขอละทิ้งคำขอ โดยเจ้าหน้าที่และผู้ยื่นคำขอหรือผู้ที่ได้รับมอบอำนาจจะลงนามบันทึกดังกล่าว และมอบสำเนาบันทึกความบกพร่องดังกล่าวให้ผู้ยื่นคำขอหรือผู้ได้รับมอบอำนาจไว้เป็นหลักฐาน

หมายเหตุ

การชำระค่าใช้จ่ายในการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องและค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**ช่องทางการให้บริการ**

|  |  |
| --- | --- |
|  **สถานที่ให้บริการ**(หมายเหตุ: (เปิดรับบัตรคิว 8.30 - 15.30 น.)) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา/ติดต่อด้วยตนเอง ณ หน่วยงาน  | **ระยะเวลาเปิดให้บริการ** เปิดให้บริการวัน จันทร์ ถึง วันศุกร์ (ยกเว้นวันหยุดที่ทางราชการกำหนด) ตั้งแต่เวลา 08:30 - 16:30 น. (มีพักเที่ยง)  |

**ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ**

**ระยะเวลาในการดำเนินการรวม :** 1 วันทำการ

| **ลำดับ** | **ขั้นตอน** | **ระยะเวลา** | **ส่วนที่รับผิดชอบ** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1) | **การตรวจสอบเอกสาร**ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตาม แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง(หมายเหตุ: -)  | 0 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |
| 2) | **การตรวจสอบเอกสาร**เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตาม แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง และออกเลขรับ(หมายเหตุ: -)  | 30 นาที | จุดรับคำขอ |
| 3) | **การพิจารณา**เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ และจัดทำหนังสือรับรอง/ให้ความเห็นชอบ(หมายเหตุ: -)  | 4 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |
| 4) | **การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ**เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต และลงนามหนังสือรับรอง/ให้ความเห็นชอบ(หมายเหตุ: -)  | 2 ชั่วโมง | จุดรับคำขอ |
| 5) | **-**เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจรับหนังสือรับรอง/ให้ความเห็นชอบ(หมายเหตุ: -)  | 30 นาที | จุดรับคำขอ |
| 6) | **-**ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร(หมายเหตุ: -)  | 0 นาที | จุดรับคำขอ |

**รายการเอกสาร หลักฐานประกอบ**

| **ลำดับ** | **ชื่อเอกสาร จำนวน และรายละเอียดเพิ่มเติม (ถ้ามี)** | **หน่วยงานภาครัฐผู้ออกเอกสาร** |
| --- | --- | --- |
| 1) | **แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับการขอรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร กรณีนำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (ช.ว.)/แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับการขอรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร กรณีนำหรือสั่งยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์ (ช.ม.)/แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับการขอรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร กรณีนำ****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 2) | **คำขอหนังสือรับรองการนำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เข้ามาในราชอาณาจักรตามประกาศ กระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการสง่ ออกไปนอกและการเข้ามาใน ราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. ๒๕๒๒ (แบบ ช.ว.)/คำขอหนังสือรับรองการนำหรือสั่งยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์เข้ามาในราชอาณาจักรตาม ประกาศกระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการส่งออกไปนอกและการเข้ามาใน ราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. ๒๕๒๒ (แบบ ช.ม.)/คำขอหนังสือรับรองการนำหรือสั่งยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์เข้ามาในราชอาณาจักรตาม ประกาศกระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการสง่** **ฉบับจริง** 2 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 3) | **ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |
| 4) | **คำขอจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติเลข DRM แล้ว จากระบบเภสัชเคมีภัณฑ์** **ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (กรณียื่น ช.ว. ที่มีใบอนุญาตนำหรือสั่งยาฯ) | สำนักยา |
| 5) | **โครงการวิจัย (ที่ระบุปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้อย่างชัดเจน) หรือ วิธีวิเคราะห์ (ที่ระบุปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้อย่างชัดเจน) หรือ หนังสือจากสำนักยา อนุญาตให้นำเข้าได้ตามเหตุผลความจำเป็นที่แจ้งไว้** **ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (กรณียื่น ช.ว. ที่ไม่มีใบอนุญาตนำหรือสั่งยาฯ) | สำนักยา |
| 6) | **ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีสารดังกล่าวเป็นส่วนประกอบ****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (กรณียื่น ช.ม./ช.ส ที่ผลิตภัณฑ์มีทะเบียนตำรับยา) | สำนักยา |
| 7) | **การอนุญาตให้นำหรือสั่งยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา(น.ย.8) หรือ การอนุญาตให้นำหรือสั่งยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัย (น.ย.ม.1) หรือ การอนุญาตให้นำหรือสั่งยาตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์ (น.ย.ม. 2) หรือ ใบสั่งให้ส่งตัวอย่างยาเพื่อตรวจวิเคราะห์ หรือ การอนุญาตให้นำหรือสั่งยาตัวอย่างเพื่อจัดนิทรรศการ (น.ย.ม. 3) หรือ การอนุญาตให้นำหรือสั่งยาตัวอย่างเพื่อบริจาค (น.ย.ม. 4)****ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (กรณียื่น ช.ม./ช.ส. ที่ผลิตภัณฑ์ไม่มีทะเบียนตำรับยา) | สำนักยา |
| 8) | **ฉลาก หรือ เอกสารกำกับยาของทะเบียนตำรับยาที่มีสารดังกล่าวเป็นส่วนประกอบ****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** (กรณียื่น ช.ม./ช.ส ที่ผลิตภัณฑ์มีทะเบียนตำรับยา) | สำนักยา |
| 9) | **บัญชีแสดงปริมาณการนำเข้าที่ผ่านมา ปริมาณการจำหน่ายและปริมาณคงเหลือใน คลังสินค้าของผู้นำหรือสั่งตามแบบ บ/ช ย ๔** **ฉบับจริง** 0 ฉบับ**สำเนา** 1 ฉบับ**หมายเหตุ** (กรณียื่น ช.ส. ที่เป็นยาที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาแล้ว) | สำนักยา |
| 10) | **หนังสือมอบอำนาจ****ฉบับจริง** 1 ฉบับ**สำเนา** 0 ฉบับ**หมายเหตุ** - | สำนักยา |

**ค่าธรรมเนียม**

| **ลำดับ** | **รายละเอียดค่าธรรมเนียม** | **ค่าธรรมเนียม (บาท / ร้อยละ)** |
| --- | --- | --- |
| *ไม่มีข้อมูลค่าธรรมเนียม* |

**ช่องทางการร้องเรียน แนะนำบริการ**

| **ลำดับ** | **ช่องทางการร้องเรียน / แนะนำบริการ** |
| --- | --- |
| 1) | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(หมายเหตุ: (ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ชั้น 1 อาคาร A ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 / สายด่วน 1556/ โทรศัพท์หมายเลข 0 2590 7354 -55/ โทรสาร 0 2590 1556/ E-mail : 1556@fda.moph.go.th))  |
| 2) | ศูนย์บริการประชาชน สำนักปลัดสำนักนายกรัฐมนตรี(หมายเหตุ: ( เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300 / สายด่วน 1111 / www.1111.go.th / ตู้ ปณ.1111 เลขที่ 1 ถ.พิษณุโลก เขตดุสิต กทม. 10300))  |
| 3) | ศูนย์รับเรื่องร้องเรียนการทุจริตในภาครัฐ(หมายเหตุ: (สำนักงานคณะกรรมการป้องกันและปราบปรามการทุจริตในภาครัฐ (สำนักงาน ป.ป.ท.)- 99 หมู่ 4 อาคารซอฟต์แวร์ปาร์ค ชั้น 2 ถนนแจ้งวัฒนะ ตำบลคลองเกลือ อำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี 11120- สายด่วน 1206 / โทรศัพท์ 0 2502 6670-80 ต่อ 1900 , 1904- 7 / โทรสาร 0 2502 6132- www.pacc.go.th / www.facebook.com/PACC.GO.THศูนย์รับเรื่องร้องเรียนสำหรับนักลงทุนต่างชาติ (The Anti-Corruption Operation center)Tel : +66 92 668 0777 / Line : Fad.pacc / Facebook : The Anti-Corruption Operation Center / Email : Fad.pacc@gmail.com))  |

**แบบฟอร์ม ตัวอย่างและคู่มือการกรอก**

| **ลำดับ** | **ชื่อแบบฟอร์ม** |
| --- | --- |
| 1) | แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับการขอรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร กรณีนำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (ช.ว.)(หมายเหตุ: -)  |
| 2) | แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับการขอรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร กรณีนำหรือสั่งยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์ (ช.ม.)(หมายเหตุ: -)  |
| 3) | แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับการขอรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร กรณีนำหรือสั่งยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์ (ช.ส.)(หมายเหตุ: -)  |
| 4) | คำขอหนังสือรับรองการนำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์ เข้ามาในราชอาณาจักรตามประกาศ กระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการสง่ ออกไปนอกและการเข้ามาใน ราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. ๒๕๒๒ (แบบ ช.ว.)(หมายเหตุ: (หน้าที่ 4 - 5))  |
| 5) | คำขอหนังสือรับรองการนำหรือสั่งยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์เข้ามาในราชอาณาจักรตาม ประกาศกระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการส่งออกไปนอกและการเข้ามาใน ราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. ๒๕๒๒ (แบบ ช.ม.)(หมายเหตุ: (หน้าที่ 6 - 7))  |
| 6) | คำขอหนังสือรับรองการนำหรือสั่งยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์เข้ามาในราชอาณาจักรตาม ประกาศกระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการสง่ ออกไปนอกและการเข้ามาใน ราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. ๒๕๒๒ (แบบ ช.ส.)(หมายเหตุ: (หน้าที่ 8 - 9))  |

**หมายเหตุ**

หากพบปัญหาในการใช้คู่มือ หรือลิ๊งค์ไม่สามารถใช้งานได้ กรุณาแจ้ง กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (งาน OSSC) หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7620-1 ; E-mail : drug@fda.moph.go.th

ขั้นตอนการดำเนินงานตามคู่มือจะเริ่มนับระยะเวลาตั้งแต่เจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชนเรียบร้อยแล้ว

เอกสารฉบับนี้ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์ศูนย์รวมข้อมูลการติดต่อราชการ

[www.info.go.th](http://www.info.go.th)

วันที่คู่มือมีผลบังคับใช้: 25/09/2562