

|                     |   |
|---------------------|---|
| ส่วนที่ 1           |   |
| หน่วยงานที่สังกัด   |   |
| ชื่อกระบวนการ *     | การขอรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำเข้าหรือส่งออกสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร   |
| กลุ่มกระบวนการ      | การขอรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำเข้าหรือส่งออกสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร   |
| กรณีกระบวนการ       | -   |
| ชื่อเรียกทั่วไป     | -   |
| กระทรวง *           | กระทรวงสาธารณสุข  |
| กรม *               | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  |
| หน่วยงาน *          | กองยา   |
| สถานะ *             | เผยแพร่   |
| สถานะตาม *          | <input checked="" type="checkbox"/> อยู่ใน พรบ. อำนวยความสะดวก<br><input type="checkbox"/> อยู่นอก พรบ. อำนวยความสะดวก  |
| หมวดหมู่กระบวนการ * | <input checked="" type="checkbox"/> อนุญาต / ออกใบอนุญาต / รับรอง<br><input type="checkbox"/> อนุมัติ<br><input type="checkbox"/> จัดทะเบียน<br><input type="checkbox"/> ขึ้นทะเบียน<br><input type="checkbox"/> รับแจ้ง<br><input type="checkbox"/> ให้ประธานบัตร<br><input type="checkbox"/> ให้อาญาบัตร<br><input type="checkbox"/> อื่นๆ (เช่น การออกผลการวิเคราะห์ / ให้ความเห็นชอบ) |
| ประเภทกระบวนการ *   | <input type="checkbox"/> กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน<br><input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น<br><input checked="" type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว<br><input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น<br>(กระบวนการที่เชื่อมโยงหลายหน่วยงาน)   |

|   |   |
|---|---|
| ส่วนที่ 1                                       |   |
| หน่วยงานที่สังกัด                               |   |
|   | <input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น<br>(กระบวนการบริการที่ต่อเนื่องจากหน่วยงานอื่น)<br><input type="checkbox"/> กระบวนการบริการที่ใช้บริการในส่วนภูมิภาคและส่วนท้องถิ่น<br>(กระบวนการบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว)   |
| ประเภทรูปแบบบริการ *<br>(สามารถเลือกได้หลายข้อ) | <input checked="" type="checkbox"/> ขอรับบริการสำหรับรายใหม่<br><input type="checkbox"/> ต่ออายุใบอนุญาต<br><input type="checkbox"/> แก้ไข/เปลี่ยนแปลงใบอนุญาต<br><input type="checkbox"/> ยกเลิกใบอนุญาต<br><input type="checkbox"/> ขอรับใบแทนใบอนุญาต<br><input type="checkbox"/> อื่นๆ(ระบุ)  |
| ระดับผลกระทบ *                                  | <input type="checkbox"/> บริการทั่วไป<br><input checked="" type="checkbox"/> บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม   |
| พื้นที่ให้บริการ *                              | <input checked="" type="checkbox"/> ส่วนกลาง<br><input type="checkbox"/> ส่วนภูมิภาค<br><input type="checkbox"/> ท้องถิ่น<br><input type="checkbox"/> ส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค (ตามกฎหมายกระทรวง)<br><input type="checkbox"/> ส่วนกลางที่ตั้งอยู่ในภูมิภาค (นอกกฎหมายกระทรวง)<br><input type="checkbox"/> ต่างประเทศ<br><input type="checkbox"/> สถาบันการศึกษา |

ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

| ตารางที่ 1 : กฎหมายที่เกี่ยวข้อง    |  |   |
|-------------------------------------|--|---|
| ลำดับ                               | ชื่อกฎหมาย   | URL   |
| 1                                   | พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 (ฉบับปรับปรุงล่าสุด)   | <a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=475898096858046464&amp;name=drug2510-krisdika-v2020.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=475898096858046464&amp;name=drug2510-krisdika-v2020.pdf</a> |
| ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา |  |   |
| 2                                   | ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการออกหนังสือรับรองการนำเข้าหรือส่งสินค้า ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2561                                    | <a href="https://dg.th/uiby8tev51">https://dg.th/uiby8tev51</a>   |
| อื่น ๆ                              |  |   |
| 3                                   | ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำยา เกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ เกล็ดซ์ของเกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ และเกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545                                 | <a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=510008820999790592&amp;name=DFT-25450522.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=510008820999790592&amp;name=DFT-25450522.pdf</a>                       |
| 4                                   | ประกาศกระทรวงพาณิชย์ เรื่อง การนำสารอัลบิวเตอร์อล (Albuterol) หรือ ซัลบิวตามอล (Salbutamol) เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545  | <a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=510010126405607424&amp;name=DFT-25450329.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=510010126405607424&amp;name=DFT-25450329.pdf</a>                       |
| 5                                   | ระเบียบกระทรวงพาณิชย์ ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการนำเข้า เกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ เกล็ดซ์ของเกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ และเกล็ดซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545 | <a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=510009110155108352&amp;name=DFT-25450522-2.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=510009110155108352&amp;name=DFT-25450522-2.pdf</a>                   |
| 6                                   | ระเบียบกระทรวงพาณิชย์ ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำเข้าสารอัลบิวเตอร์อล (Albuterol) หรือ ซัลบิวตามอล (Salbutamol) เข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2545                | <a href="https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=493781239698956288&amp;name=DFT-25450329-2.pdf">https://drug.fda.moph.go.th/media.php?id=493781239698956288&amp;name=DFT-25450329-2.pdf</a>                   |

หมายเหตุ : ท่านสามารถตรวจสอบหรือค้นหารายละเอียดเพิ่มเติมให้เป็นปัจจุบัน ได้ที่เว็บไซต์กองยา

|                      |   |
|----------------------|---|
| ส่วนที่ 2            |   |
| <u>กระบวนการงาน</u>  |   |
| กระทรวง              | กระทรวงสาธารณสุข  |
| กรม                  | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  |
| ชื่อกระบวนการงาน     | การขอรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำเข้าหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร |
| ชื่อเรียกทั่วไป      | -   |
| ลำดับการแสดงผล       | -   |
| สถานะ                |   |
| หมวดหมู่กระบวนการงาน | อนุญาต/ออกใบอนุญาต/รับรอง   |
| ประเภทกระบวนการงาน   | กระบวนการงานบริการที่เบ็ดเสร็จในหน่วยเดียว  |
| ระดับผลกระทบ         | บริการที่มีความสำคัญด้านเศรษฐกิจ/สังคม  |
| พื้นที่ให้บริการ     | ส่วนกลาง  |
| กฎหมาย               | สอดคล้องกับกฎหมายส่วนที่ 1  |
| ป้ายคำ               | -   |
| ผู้สร้าง             | -   |
| วัน-เวลาที่สร้าง     |   |
| ผู้ปรับปรุงล่าสุด    |   |
| ปรับปรุงข้อมูลล่าสุด |   |

ตารางที่ 2 : ช่องทางการให้บริการ

| ลำดับ | ช่องทางการให้บริการ           | รายละเอียด                                  | URL | หมายเหตุ |
|-------|-------------------------------|---|-----|----------|
| 1     | ติดต่อด้วยตนเอง<br>ณ หน่วยงาน | อาคาร OSSC สำนักงาน<br>คณะกรรมการอาหารและยา | -   | -        |

ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต

| ตารางที่ 3 : หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการยื่นคำขอ และในการพิจารณาอนุญาต |   |
|--|---|
| รายละเอียด   | <p>วิธีการ : เจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอฯ และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ยื่นคำขอทราบ หากมีการแก้ไข/ส่งเอกสารเพิ่มเติม ภายหลังแก้ไขเรียบร้อยแล้วและเจ้าหน้าที่เห็นว่าสามารถรับคำขอได้</p> <p>เงื่อนไข : ระยะเวลาที่ระบุในคู่มือฉบับนี้ ไม่ได้นับระยะเวลาที่ผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร</p> |

ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ

| ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ |  |           |
|--|--|-----------|
| ลำดับ  | ขั้นตอน  | ระยะเวลา  |
| 1  | <p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <p>ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจ ยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ และตรวจเอกสารตาม แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง</p> | -         |
| 2  | <p>การตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร</p> <p>เจ้าหน้าที่ตรวจเอกสารตาม แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง และออกเลขรับ</p>  | 30 นาที   |
| 3  | <p>ออกไปส่งชำระค่าธรรมเนียมการยื่นคำขอ ให้ผู้ประกอบการชำระเงินพร้อมแนบใบเสร็จ</p>  | 15 นาที   |
| 4  | <p>เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอฯ และจัดทำหนังสือรับรอง/ให้ความเห็นชอบ</p>  | 4 ชั่วโมง |

| ตารางที่ 4 : ขั้นตอน ระยะเวลา และส่วนงานที่รับผิดชอบ |   |           |
|--|---|-----------|
| 5  | การลงนาม/คณะกรรมการมีมติ<br><br>เจ้าหน้าที่พิจารณาอนุญาต และลงนามหนังสือรับรอง/ให้ความเห็นชอบ | 2 ชั่วโมง |
| 6  | เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลและแจ้งให้ผู้รับอนุญาต/ผู้รับมอบอำนาจรับหนังสือรับรอง/ให้ความเห็นชอบ   | 15 นาที   |

ตารางที่ 5 : ระยะเวลาดำเนินการรวม : การขอรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำเข้าหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร ของเจ้าหน้าที่ 1 วันทำการ

ตารางที่ 6 : รายการเอกสารหลักฐานประกอบ

| รายการเอกสารหลักฐานประกอบ |                        |   |                    |
|---------------------------|------------------------|---|--------------------|
| ลำดับ                     | ประเภทเอกสาร           | เอกสาร  | ประเภทการใช้เอกสาร |
| 1                         | แบบฟอร์มคำขอ           | คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (แบบ น.ย.ม.1)           | ทุกกรณี            |
| 2                         | แบบฟอร์มคำขอ           | คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์ (แบบ น.ย.ม.2)       | ทุกกรณี            |
| 3                         | เอกสารอื่นที่รัฐออกให้ | ใบสั่งให้ส่งตัวอย่างยาเพื่อตรวจวิเคราะห์  | ทุกกรณี            |
| 4                         | แบบฟอร์มคำขอ           | คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการจัดนิทรรศการ (แบบ น.ย.ม.3)    | ทุกกรณี            |
| 5                         | แบบฟอร์มคำขอ           | คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อบริจาคเพื่อการกุศล (แบบ น.ย.ม.4) | ทุกกรณี            |

| รายการเอกสารหลักฐานประกอบ |                        |   |                    |
|---------------------------|------------------------|---|--------------------|
| ลำดับ                     | ประเภทเอกสาร           | เอกสาร  | ประเภทการใช้เอกสาร |
| 6                         | แบบฟอร์มคำขอ           | คำขอลดแจ้งเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ได้รับอนุมัติเลข DRM แล้ว จากระบบเกสซ์เคมีภัณฑ์  | ทุกกรณี            |
| 7                         | แบบฟอร์มคำขอ           | คำขออนุญาตนำหรือส่งสิ่งเคมีภัณฑ์ เข้ามาในราชอาณาจักรตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการส่งออก ไปนอก และการเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 (แบบ ช.ว.)  | ทุกกรณี            |
| 8                         | แบบฟอร์มคำขอ           | คำขออนุญาตนำหรือส่งยาสำเร็จรูป สำหรับมนุษย์เข้ามาในราชอาณาจักรตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการส่งออก ไปนอก และการเข้ามาใน ราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. 2522 (แบบ ช.ม.)   | ทุกกรณี            |
| 9                         | แบบฟอร์มคำขอ           | คำขออนุญาตนำหรือส่งยาสำเร็จรูป สำหรับสัตว์เข้ามาในราชอาณาจักรตาม ประกาศกระทรวงพาณิชย์ซึ่งออกตาม พระราชบัญญัติส่งออก ไปนอก และการนำเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งสินค้า พ.ศ. ๒๕๒๒ (แบบ ช.ส.)  | ทุกกรณี            |
| 10                        | เอกสารอื่นที่รัฐออกให้ | หนังสืออนุญาตให้นำเข้าได้ตามเหตุผลความจำเป็นที่แจ้งไว้ จากกองยา<br><br>ที่ระบุปริมาณเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่ใช้อย่างชัดเจน) หรือ วิธีวิเคราะห์ (ที่ระบุปริมาณเกสซ์เคมีภัณฑ์ ที่ใช้อย่างชัดเจน) หรือ หนังสือจากกองยา อนุญาตให้นำเข้าได้ตามเหตุผลความจำเป็นที่ แจ้งไว้ | ทุกกรณี            |

| รายการเอกสารหลักฐานประกอบ |                        |   |                    |
|---------------------------|------------------------|---|--------------------|
| ลำดับ                     | ประเภทเอกสาร           | เอกสาร  | ประเภทการใช้เอกสาร |
| 11                        | เอกสารอื่นที่รัฐออกให้ | บัญชีแสดงปริมาณการนำเข้าที่ผ่านมา ปริมาณการจำหน่ายและปริมาณคงเหลือใน คลังสินค้าของผู้นำเข้าหรือส่งตาม (แบบ บ/ช ย 4)               | ทุกกรณี            |
| 12                        | เอกสารอื่นที่รัฐออกให้ | แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารด้วยตนเอง สำหรับการขอรับรอง/ให้ความเห็นชอบการนำเข้าหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร | ทุกกรณี            |
| 13                        | เอกสารอื่นที่รัฐออกให้ | ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่มีสารดังกล่าวเป็นส่วนประกอบ  | ทุกกรณี            |
| 14                        | เอกสารอื่นที่รัฐออกให้ | ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร   | ทุกกรณี            |
| 15                        | เอกสารเพิ่มเติม        | โครงการวิจัยที่ระบุปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้อย่างชัดเจน  | ทุกกรณี            |
| 16                        | เอกสารเพิ่มเติม        | วิธีวิเคราะห์ที่ระบุปริมาณเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ใช้อย่างชัดเจน   | ทุกกรณี            |
| 17                        | เอกสารเพิ่มเติม        | ฉลาก  | ทุกกรณี            |
| 18                        | เอกสารเพิ่มเติม        | เอกสารกำกับยาของทะเบียนตำรับยาที่มีสารดังกล่าวเป็นส่วนประกอบ  | ทุกกรณี            |
| 19                        | เอกสารเพิ่มเติม        | หนังสือมอบอำนาจ   | ทุกกรณี            |



ตารางที่ 7 : ค่าธรรมเนียม

| ค่าธรรมเนียม |   |          |                       |
|--------------|---|----------|-----------------------|
| ลำดับ        | ชื่อค่าธรรมเนียม  | หน่วยนับ | อัตราค่าใช้จ่าย (บาท) |
| 1            | คำขออนุญาตรับรองการนำเข้าหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักร การนำเข้าหรือส่งยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์เข้ามาในราชอาณาจักรหรือการนำเข้าหรือส่งยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์เข้ามาในราชอาณาจักรตามประกาศกระทรวงพาณิชย์การยกเลิกหรือเปลี่ยนแปลงสาระบางประการในหนังสือ ให้ความเห็นชอบการนำเข้าหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร | คำขอละ   | 100                   |

ตารางที่ 8 : ช่องทางการร้องเรียน

| ช่องทางการร้องเรียน |   |  |
|---------------------|---|--|
| ลำดับ               | ชื่อหน่วยงาน  | รายละเอียด   |
| 1                   | ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ศรป.) | ชั้น 1 อาคาร 1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000<br>สายด่วน 1556 โทรศัพท์ 02-590-7354-55<br>โทรสาร 02-590-1556<br>E- mail :1556@fda.moph.go.th |