



## แนวทางการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

### แนวทางการยื่นคำขออนุญาตผลิตภัณฑ์ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

ด้วยขณะนี้มีปัญหาการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) อย่างกว้างขวาง เพื่อเป็นแนวทางในการป้องกันการแพร่กระจายของเชื้อ Covid-19 กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ (สนบ.) จึงมีแนวทางในการยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขออนุญาตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ดังขั้นตอนต่อไปนี้

#### 1. การยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (นย.ม.1 นย.ม.2 นย.ม.3 และ นย.ม.4) มีรายละเอียดขั้นตอนดังนี้

1. ยื่นคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับยาตามแบบ น.ย.ม. 1 น.ย.ม. 2 น.ย.ม. 3 หรือ น.ย.ม. 4 (กรณีสถานพยาบาลของรัฐ) และหลักฐานประกอบการอนุญาต โดยให้ท่านจัดเตรียมไฟล์เอกสารในรูปแบบ PDF (version 1.4 ขึ้นไป) และบรรจุเอกสารดังกล่าว ตาม folder structure ที่กำหนด (รายละเอียดตามไฟล์แนบ) โดยส่ง Folder Structure ที่มีเอกสารดังกล่าวมายังจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ [hpi2017@fda.moph.go.th](mailto:hpi2017@fda.moph.go.th)

2. เจ้าหน้าที่ สนบ. รับเรื่อง ดำเนินการออกเลขรับในระบบ ส่งใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมให้แก่ผู้รับอนุญาตฯ ผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และพิจารณาคำขออนุญาต

3. ผู้รับอนุญาตชำระค่าธรรมเนียมผ่านระบบ e-payment แล้วส่งเอกสารการชำระเงินมายังจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โดย Reply จดหมายฉบับเดิม

4. เจ้าหน้าที่ สนบ. บันทึกคำขอในฐานข้อมูลและผลการพิจารณาอนุญาตในระบบสารสนเทศซึ่งเชื่อมโยงกับระบบ License Per Invoice (LPI)

5. เจ้าหน้าที่ สนบ. ส่งผลการพิจารณาให้แก่ผู้รับอนุญาตฯ ผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

6. ผู้รับอนุญาตฯ สามารถดำเนินการขออนุญาตนำเข้าต่อด้านอาหารและยา โดยอ้างอิงจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ข้อ 5. และไม่ต้องใช้เอกสารการอนุญาตให้นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนฉบับจริง

7. กรณีที่ผู้รับอนุญาตต้องการเอกสารการอนุญาตฉบับจริง สามารถดำเนินการตามทางเลือกได้ ดังนี้

**ทางเลือกที่ 1.** ผู้รับอนุญาตฯ สามารถส่งเอกสารคำขออนุญาต (แบบ นย.ม.) ดังกล่าวมาให้เจ้าหน้าที่ สนบ. ทางไปรษณีย์ โดยเจ้าหน้าที่ สนบ. จะส่งเอกสารฉบับจริงที่ลงนามแล้วกลับทางไปรษณีย์หรือประสานเจ้าหน้าที่แมสเซ็นเจอร์ไปส่งเอกสารให้แก่ผู้รับอนุญาตฯ ตามสถานที่ที่ท่านแจ้งนัดหมายไว้โดยผู้รับอนุญาตฯ จะเป็นผู้รับผิดชอบเรื่องค่าใช้จ่ายในการจัดส่งเอกสาร

**ทางเลือกที่ 2.** ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้รับมอบอำนาจ รวมถึงเจ้าหน้าที่แมสเซ็นเจอร์ สามารถยื่นแบบคำขอ นยม. ฉบับจริงได้ที่ Counter e-CTD OSSC ชั้น 5 อาคาร 6 โดยทำการนัดหมายล่วงหน้ากับเจ้าหน้าที่สนบ. (รายละเอียดตามหมายเหตุ ข้อที่ 1) โดยสามารถรอรับเอกสารฉบับจริงที่ลงนามอนุญาตกลับได้

## **2. การยื่นคำขออนุญาตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ (ผย.8/นย.8/ยบ.8)**

1. การยื่นคำขออนุญาตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ตามแบบ น.ย.8 ผย.8 และ ยบ.8 พร้อมหลักฐานประกอบการอนุญาต โดยให้ท่านจัดเตรียมไฟล์เอกสารในรูปแบบ PDF (version 1.4 ขึ้นไป) โดยบรรจุเอกสารดังกล่าว ตาม folder structure ที่กำหนด (รายละเอียดตามไฟล์แนบ) โดยส่ง Folder Structure ที่มีเอกสารดังกล่าวมายังจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ hpi2017@fda.moph.go.th

2. เจ้าหน้าที่ สนบ. รับเรื่อง ดำเนินการออกเลขรับในระบบ ส่งใบสั่งชำระค่าธรรมเนียมให้แก่ผู้รับอนุญาตฯ ผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ และพิจารณาคำขอฯ ดังกล่าว

3. ผู้รับอนุญาตฯ ชำระค่าธรรมเนียมผ่านระบบ e-payment แล้วส่งเอกสารการชำระเงินมายังจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ โดย Reply จดหมายฉบับเดิม

4. เจ้าหน้าที่ สนบ. บันทึกคำขอในฐานข้อมูลและผลพิจารณาอนุญาตในระบบสารสนเทศ ซึ่งกรณีนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรระบบจะเชื่อมโยงกับระบบ License Per Invoice (LPI)

5. เจ้าหน้าที่ สนบ. ส่งแบบแจ้งผลการอนุญาตยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ให้แก่ผู้รับอนุญาตฯ ผ่านจดหมายอิเล็กทรอนิกส์

6. ผู้รับอนุญาตฯ สามารถดำเนินการขออนุญาตนำเข้าต่อด้านอาหารและยา โดยอ้างอิงจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ ข้อ 5. และไม่ต้องใช้เอกสารการอนุญาตให้นำหรือสั่งยาตัวอย่างฉบับจริง

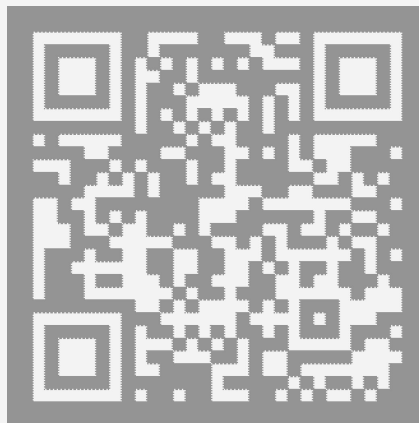
7. กรณีที่ผู้รับอนุญาตต้องการเอกสารการอนุญาตฉบับจริง สามารถดำเนินการตามทางเลือกได้ ดังนี้

**ทางเลือกที่ 1.** ผู้รับอนุญาตฯ สามารถส่งเอกสารคำขออนุญาตดังกล่าวมาให้เจ้าหน้าที่ สนบ. ทางไปรษณีย์ โดยเจ้าหน้าที่ สนบ. จะส่งเอกสารฉบับจริงที่ลงนามแล้วกลับทางไปรษณีย์หรือประสานเจ้าหน้าที่แมสเซ็นเจอร์ไปส่งเอกสารให้แก่ผู้รับอนุญาตฯ ตามสถานที่ที่ท่านแจ้งนัดหมายไว้โดยผู้รับอนุญาตฯ จะเป็นผู้รับผิดชอบเรื่องค่าใช้จ่ายในการจัดส่งเอกสาร

**ทางเลือกที่ 2.** ผู้รับอนุญาตฯ หรือผู้รับมอบอำนาจ รวมถึงเจ้าหน้าที่แมสเซ็นเจอร์ สามารถยื่นแบบคำขอ นยม. ฉบับจริงได้ที่ Counter e-CTD OSSC ชั้น 5 อาคาร 6 โดยทำการนัดหมายล่วงหน้ากับเจ้าหน้าที่ สนบ. (รายละเอียดตามหมายเหตุ ข้อที่ 1) โดยสามารถรอรับเอกสารฉบับจริงที่ลงนามอนุญาตกลับได้

### **หมายเหตุ**

1. กรณีนัดหมายเพื่อมายื่นเอกสารล่วงหน้าสามารถนัดหมายได้ที่หมายเลข 02 590 7614 หรือ [shorturl.at/pwAL0](https://shorturl.at/pwAL0) หรือ QR CODE



## 2. ที่อยู่ในการส่งเอกสารตัวจริงทางไปรษณีย์

กองผลิตภัณฑ์สุขภาพนวัตกรรมและการบริการ

88/24 หมู่ 4 ต. ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

หากมีข้อสงสัยสอบถามเพิ่มเติมได้ที่ 02 590 7614, 086-3109302, 065-9240100 โดยติดต่อเจ้าหน้าที่กลุ่มบริหารการประเมินฯ

## ไฟล์แนบ

หนังสือการอำนวยความสะดวก การยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์  
เอกสารแนบการยื่นเอกสาร รองรับ COVID-19 V4

Folder sturcture

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จ.นนทบุรี 1100



สงวนลิขสิทธิ์ © 2016