

FAQs การรายงานการผลิต นำเข้า และขาย

การจัดทำบันทึกและการจัดทำรายงาน

1. ขอสอบถามช่องทางการส่งรายงานการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องมือแพทย์ และส่งได้ถึงตอนไหน
ตอบ สามารถส่งได้ถึง 31 มีนาคม 2565 ภายในเวลา 16.30 น. และสามารถส่งได้ 3 ช่องทาง ดังนี้
 - 1) ผ่านระบบรายงานการผลิต นำเข้า ขายเครื่องมือแพทย์ Skynet ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์
 - 2) ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในรูปแบบกระดาษ
 - 3) อีเมล reportmcdcd@gmail.com ในรูปแบบไฟล์สแกนของรายงาน

หมายเหตุ : กรณีที่ผู้ประกอบการส่งรายงานในรูปแบบกระดาษ หรือ ไฟล์ผ่านอีเมล หลังวันที่ 3 มีนาคม เมื่อสิ้นสุดระยะเวลาส่งรายงานแล้ว (31 มีนาคม 2565) ออ. จะเปิดให้ท่านยื่นรายงานผ่าน Skynet จนถึงวันที่ 30 กันยายน 2565

2. หากยังไม่มีความรู้เรื่องรายงานต้องเริ่มจากทำสิ่งใดเป็นครั้งแรก
ตอบ แนะนำให้ศึกษาแนวทางการยื่นรายงานการผลิต นำเข้า ขายที่เว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ก่อน โดยสามารถ download เอกสารอบรมได้ที่เว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ <https://medical.fda.moph.go.th/import-production-reporting-system-and-selling-medical/category/guidelines-for-recording>
3. ขอสอบถามช่องทางในการติดต่อเจ้าหน้าที่สำหรับสอบถามการส่งรายงาน
ตอบ Line official: @371eojnr
 - 1) การจัดทำบันทึก การจัดทำรายงาน โทร 02-590-7149
 - 2) สอบถามเรื่องการเปิดสิทธิ์ การกรอกผ่านระบบออนไลน์ โทร 02-590-7045 หรือ esubmdcd@gmail.com
4. รายงานการนำเข้าและขาย มี template ให้ดาวน์โหลดหรือไม่
ตอบ สามารถดาวน์โหลดได้จากเว็บไซต์กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ >> การขออนุญาต >> แบบฟอร์ม (form) >> แบบฟอร์มการขออนุญาตเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ >> 8.รายงานการขาย, ผลิต,นำเข้า(Report) หรือที่ลิงก์ <https://bit.ly/3w4qWp8>

5. บริษัทมีความประสงค์ไม่ใส่ราคานำเข้า- ชื่อ รพ.ที่ขาย และราคาขาย จะสามารถใส่ข้อมูลหรือชี้แจง หรือทำอย่างไรได้บ้าง

ตอบ เบื้องต้นทางผู้ประกอบมีความจำเป็นจะต้องกรอกข้อมูลทั้งหมดตามที่ อย.ระบุไว้ เพื่อเป็นการยื่นรายงานการผลิต นำเข้า และขาย โดยอย.รับรองว่าข้อมูลเหล่านั้นจะไม่รั่วไหลอย่างแน่นอน

6. ข้อมูลในรายงาน อย. มีระบบในการจัดเก็บอย่างไร และมีความปลอดภัยระดับไหน ผู้ประกอบการ สามารถเชื่อมั่นได้อย่างไรว่าข้อมูลจะไม่รั่วไหล

ตอบ ข้อมูลรายงานทั้งหมดจะถูกจัดเก็บไว้ที่ Server บน Cloud ไม่ได้เก็บไว้ที่ อย. และทาง อย. ยังมีมาตรฐาน ISO 27001 Information Security Management System หรือ ระบบจัดการความปลอดภัยของข้อมูล ในการควบคุมการจัดเก็บข้อมูล จึงขอให้ผู้ประกอบการมั่นใจว่าข้อมูลจะไม่รั่วไหล จากทาง อย. อย่างแน่นอน

7. หากรายงานการผลิต นำเข้า และขาย ทางผู้ประกอบการส่งรายงานไม่ทัน 31 มีนาคมนี้ จะมีค่าปรับ หรือระเบียบโทษ อย่างไร เนื่องจากจะต้องรวบรวมข้อมูลและรายละเอียดหลาย ๆ อย่างในการจัดทำ รายงานนี้

ตอบ หากผู้ประกอบการไม่ยื่นรายงานทางช่องทางใดช่องทางหนึ่งตามที่ อย. กำหนด จะมีความผิด ตามมาตรา 41(3) โคนมีบทลงโทษ ดังนี้

- สำหรับผู้จดทะเบียนสถานประกอบการและผู้จัดแจ้งต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ รายละเอียดตามมาตรา 100/1
- สำหรับผู้รับอนุญาตหรือผู้แจ้งรายการละเอียด ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ รายละเอียดตามมาตรา 100

8. เครื่องมือแพทย์ที่ไม่มีการนำเข้า ผลิต หรือขาย ต้องมีการจัดทำรายงานหรือไม่

ตอบ กรณีผู้ประกอบการมีใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจัดแจ้ง หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก หรือใบอนุญาตขาย ต้องมีการจัดทำรายงานส่ง อย. โดยส่งได้ 2 รูปแบบ ขึ้นกับใบสำคัญที่ได้รับ คือ

- 1) ส่งแบบกระดาษที่ อย. โดยกรอกในรายงานว่าไม่มีการผลิต นำเข้า หรือขาย แล้วแต่กรณี
- 2) กรอกในระบบรายงานทาง Skynet โดยกรอกข้อมูลรายการที่มีการผลิต นำเข้า หรือขาย จากนั้นเมื่อท่านกดส่งรายงาน ให้กดยืนยันข้อความ pop up ที่ปรากฏว่ารายการอื่น ๆ นอกเหนือจากที่ส่งข้อมูลมาไม่มีการผลิต นำเข้า หรือขาย

กรณีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องมือแพทย์ของท่านไม่มีใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดทะเบียน หรือหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ไม่ต้องจัดทำรายงานส่ง อย.

9. ถ้าหากจะเลิกขายสินค้าในอนาคต และ ใบอนุญาต หมดอายุ และไม่ทำการต่ออายุ จะต้องทำรายงานหรือไม่

ตอบ ให้จัดทำรายงานในช่วงที่ใบอนุญาต, ใบรับแจ้งรายการละเอียด, ใบรับจดทะเบียน, หนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก, ใบอนุญาตขาย ยังมีอายุอยู่ (ยังไม่หมดอายุ) และรายงานกิจกรรมที่เกิดขึ้นในปี 2564 ภายใน 31 มีนาคม 2565 ทั้งนี้ หากไม่มีการผลิต นำเข้า หรือขายในปี 2564 ที่ใบสำคัญยังมีอายุ ให้รายงานเป็น 0

10. จำนวนนำเข้า/ขาย นับเฉพาะช่วงเวลาตั้งแต่ได้รับใบอนุญาต/แจ้งรายการละเอียด/จดทะเบียน จนถึงสิ้นปี 2564 (31/12/64) ใช่หรือไม่ ไม่ใช่นับตั้งแต่ 1/1/64-31/12/64 ใช่หรือไม่

ตอบ หากได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดทะเบียน ก่อนปี 2564 ให้นับเวลา 1/1/64 – 31/12/2564 แต่หากได้รับระหว่างปี 2564 ให้นับตั้งแต่ได้รับใบจนถึง 31/12/2564

11. ถ้ามีใบอนุญาตผลิต/แจ้งรายการละเอียดผลิต/จดทะเบียน ซึ่งขายทั้งในประเทศและต่างประเทศ ต้องรายงานผลิตและขาย แล้วต้องรายงานการผลิตเพื่อส่งออกต่างประเทศด้วยหรือไม่

ตอบ ถ้าท่านมีใบอนุญาต/แจ้งรายการละเอียด/จดทะเบียนผลิต ท่านต้องจัดทำรายงานการผลิตและขาย โดยหมายรวมการขายเครื่องมือแพทย์ที่ท่านผลิตทั้งที่ขายในประเทศและต่างประเทศ ไม่ต้องจัดทำรายงานการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก แต่หากท่านมีหนังสือรับรองการผลิตเพื่อการส่งออก (กรณี Export only) ให้จัดทำรายงานการผลิตเพื่อการส่งออก โดยไม่ต้องเอามูลค่าการขายไปรวมในรายงานการขายของใบอนุญาต/แจ้งรายการละเอียด/จดทะเบียน

12. บริษัทมีใบอนุญาต/แจ้งรายการละเอียด/จดทะเบียน ผลิต นำเข้า แต่ไม่มีใบอนุญาตขาย ต้องจัดทำรายงานขายหรือไม่

ตอบ บริษัทจำเป็นต้องรายงานการขาย โดยผู้ผลิตให้รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนผลิต ผู้นำเข้าให้รายงานการขายเครื่องมือแพทย์ที่ตนนำเข้า

ส่วนใบอนุญาตขาย ต้องขออนุญาตเฉพาะผู้ขายเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ที่มี การควบคุมการขาย 6 รายการเท่านั้น ได้แก่

- 1) เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย
- 2) ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์
- 3) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อเอชไอวี (ไม่รวมชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วย ตนเอง)
- 4) ฤงบรรจุโลหิตมนุษย์
- 5) กรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง (OVD)
- 6) ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่าตัดตา

13. ถ้าขายสินค้าให้กับบริษัท ร้านขายยา ห้าง หรือร้านค้าอื่น ๆ ร้านค้าเหล่านั้นต้องรายงานให้ อย. ด้วยหรือไม่

ตอบ ไม่ต้อง เว้นแต่บริษัท ร้านขายยา ห้าง หรือร้านค้าอื่น ๆ นั้น เป็นผู้ได้รับใบอนุญาตขาย (เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาตขาย ได้แก่ เต้านมเทียมซิลิโคนใช้ฝังในร่างกาย ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์ที่มีสมบัติเหน็ดสำหรับใช้ในกระบวนการผ่านตัดตา (OVD) ชุดตรวจที่เกี่ยวข้องกับการติดเชื้อ เอชไอวี (ไม่รวมชุดตรวจคัดกรองการติดเชื้อเอชไอวีด้วยตนเอง) ฤงบรรจุโลหิตมนุษย์ หรือกรดไฮยาลูโรนิกชนิดฉีดเพื่อแก้ไขข้อบกพร่องของผิวหนัง)

และกรณีชุดตรวจโควิด-19 แบบตรวจหาแอนติบอดีหรือแอนติเจน (Professional use) ให้ทั้งผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายจัดทำรายงานการขายตามฟอร์ม ร.ข.พ.4 โดยยื่นเป็นเอกสารที่อย.

การรายงานการขาย

14. ถ้ามี 2 บริษัทคือ บ. A และ บ. B ถ้า A นำเข้าสินค้ามาขายให้ B โดยที่ B ไม่เคยนำเข้าสินค้าเอง แต่จะนำสินค้าของ A มาขายให้ รพ. ส่งผลให้ตอนทำรายงานคือ A ทำทั้งนำเข้าและขาย ขณะที่ B ทำนำเข้าเป็น 0 แล้วขายต้องรายงานอย่างไร หรือ B ไม่ต้องทำเลย

ตอบ บริษัท A: ต้องทำรายงานการนำเข้าและขาย โดยระบุยอดขายเป็นยอดจริงตามที่ขายให้บริษัท B

บริษัท B: ไม่ต้องทำรายงานการนำเข้าและขาย เพราะไม่ใช่ผู้นำเข้า ไม่มีใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง เว้นแต่บริษัท B มีใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ 6 รายการ ต้องทำรายงานการขายด้วย

15. หากเป็นในกรณีที่ส่งให้สาขาจัดจำหน่าย ทางบริษัทจะต้องรายงานรายได้อย่างไร

ตอบ กรณีที่สาขาย่อยมีเลขนิติบุคคลเดียวกับสาขาใหญ่ และรายได้ทั้งหมดเข้าสู่สาขาใหญ่ ให้รายงานรายได้ทั้งหมด

กรณีที่สาขาย่อยมีเลขนิติบุคคลต่างกับสาขาใหญ่ ให้รายงานการขายของบริษัทสาขาใหญ่ ผู้ถือใบจดแจ้ง/แจ้งรายการละเอียด/ใบอนุญาต ไปยังบริษัทสาขาย่อย และหากไม่มีมูลค่าการขายให้รายงานเป็น 0

16. กรณีบริษัทนำเข้าเครื่องมือแพทย์มาเพื่อใช้ในกิจการเอง เป็นลักษณะการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ไปบริการให้กับลูกค้า กรณีนี้ไม่ต้องทำรายงานการขายใช่หรือไม่

ตอบ หากท่านนำเข้าภายใต้ใบอนุญาต/แจ้งรายการละเอียด/จดแจ้ง ให้จัดทำรายงานการนำเข้า และรายงานการขายส่งอย.

กรณีเป็นการนำเข้าผ่านการผ่อนผัน (ไม่ได้ผ่านใบจดแจ้ง แจ้งรายการละเอียด ใบอนุญาต) กรุณาติดต่อ 02-590-7283 เพื่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

กรณีที่ไม่ต้องส่งรายงาน

17. กรณีมีแต่ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต ต้องทำรายงานอะไรบ้าง

ตอบ บริษัทต้องทำบันทึกการผลิต และขายเครื่องมือแพทย์เก็บไว้ที่บริษัท โดยไม่ต้องส่งรายงานการผลิต และขายเครื่องมือแพทย์ต่อ อย.

18. กรณีมีแต่หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ต้องทำรายงานอะไรบ้าง

ตอบ บริษัทต้องทำบันทึกการนำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์เก็บไว้ที่บริษัท โดยไม่ต้องส่งรายงานการนำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ต่อ อย.