

FAQs การรายงานการผลิต นำเข้า และขาย จากการอบรมเดือน ม.ค. 2567

1. เครื่องมือแพทย์เป็นประเภท software ซึ่งยังไม่ได้มีการผลิตหรือนำเข้า แต่มีการขึ้นทะเบียนประเภทแจ้งรายการละเอียดเรียบร้อยแล้ว มีข้อสงสัยว่าต้องจัดทำบันทึกอย่างไร

ตอบ 1. กรณี software มีบรรจุภัณฑ์รองรับ (เช่น CD, USB) และขายพร้อมเครื่องมือแพทย์หลัก หรือขายเดี่ยว มีการขึ้นทะเบียนเรียบร้อยแล้วจะต้องรายงานการผลิตหรือนำเข้าตามจริง กรณีที่ยังไม่ได้มีการผลิตหรือนำเข้า ให้ระบุจำนวน ผลิตหรือนำเข้าเป็น 0 รายงานการขายให้รายงานเป็น 0

2. กรณี software ที่ไม่มีบรรจุภัณฑ์เช่นการเก็บไว้บน cloud storage และมีการขายพร้อมเครื่องมือแพทย์หลัก

2.1 กรณีผู้ผลิตให้รายงานการผลิตโดยรายงานเพียงครั้งแรกที่มีการผลิต

2.2 กรณีผู้นำเข้าไม่ต้องรายงานการนำเข้า แต่ให้ทำรายงานการขาย

2. บริษัทจดทะเบียนสถานที่นำเข้า แต่ยังไม่มีการนำเข้าเอง และเป็นตัวแทนขายสินค้าที่นำเข้าโดยบริษัทนำเข้าอื่น

คำถาม ต้องจดทะเบียนอะไรเพิ่มไหมคะ และต้องทำบันทึกขายแบบไหน

ตอบ จัดทำรายงานเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่ได้รับใบสำคัญ ได้แก่ ใบอนุญาตนำเข้า ใบรับแจ้งรายการละเอียดนำเข้า และใบรับจดแจ้งนำเข้า รวมถึงใบอนุญาตขาย ภายใต้สถานประกอบการของบริษัทตนเอง

3. ใบ จน. ที่ยังเป็นใบ จน. เดิม ดำเนินการเตรียมเอกสารและยื่นเป็นกระดาษอยู่ใช่ไหมคะ

ตอบ ใช่ครับ สามารถดูรายละเอียดผู้ที่ยื่นรายงานประจำปีในรูปแบบกระดาษเพิ่มเติมได้ที่ link:

<https://medical.fda.moph.go.th/import-production-reporting-system-and-selling-medical/category/submitted-in-paper-form>

4. ถ้าบริษัททำรายงานผ่านในระบบแล้ว ยังต้องส่งเอกสารรายงานกับทาง สสจ. ไหมคะ

ตอบ กรณีรายงานผลิต นำเข้า ต้องส่งข้อมูลกับทาง อย. เท่านั้น ส่วนกรณีใบอนุญาตขายที่ขออนุญาตที่ สสจ.

(กรณีสถานที่ขายอยู่นอกกทม.) สามารถเลือกส่งรายงานการขายที่ อย. หรือ สสจ. ก็ได้ (**เลือกอย่างใดอย่างหนึ่ง**)

5. ตอนดึงข้อมูลมาจากระบบ เลขขึ้นต้นด้วย FRA คือเป็นเลขของหนังสือรับรองการนำเข้าใช่ไหมครับ อันนี้ก็ไม่ต้องยื่นรายงานนำเข้าใช่ไหมครับ

ตอบ ใบหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า ทะเบียนจะขึ้นต้นด้วยรหัสประเทศ ซึ่งในกรณีดังกล่าวไม่ต้องยื่นรายงานการนำเข้าในระบบ แต่ให้ทำบันทึกการนำเข้า และขายเก็บไว้ที่บริษัท

6. บริษัทที่เป็นหน่วยงานของรัฐบาลต่างประเทศ ทำหน้าที่นำเข้าและวิเคราะห์เครื่องมือแพทย์ให้กับบริษัทเอกชนต่าง ๆ ต้องทำรายงานการนำเข้าไหมคะ

ตอบ กรณีที่มีการนำเข้าผ่านทะเบียนผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ใบรับจดทะเบียน ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบอนุญาต ต้องส่งรายงานการนำเข้า และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า แต่ในกรณีที่มีการนำเข้าผ่านการผ่อนผัน (มาตรา 27) ให้ทำรายงานตามประกาศฯ ผ่อนผัน กรณีสงสัยเพิ่มเติมเรื่องการยื่นรายงานการผ่อนผัน ติดต่อ โทร. 0-2590-7283

7. มูลค่าของสินค้า ถ้าขายให้ต่างประเทศเป็นสกุลเงินต่างประเทศ เราต้องคำนวณให้เป็นสกุลเงินบาทมาใส่ไหมคะ

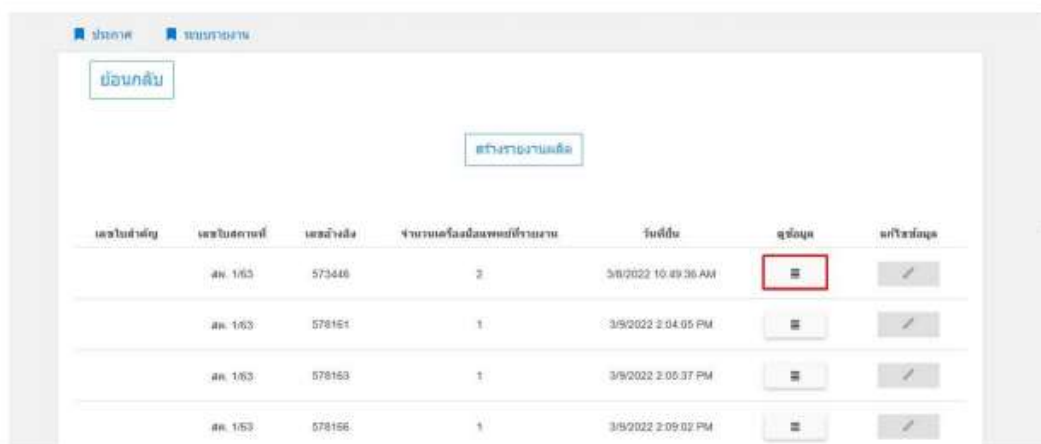
ตอบ ถูกต้องครับ

8. กรณีส่งรายงานแล้ว สามารถตรวจสอบอย่างไรได้บ้าง

ตอบ สามารถตรวจสอบการยื่นรายงาน รายละเอียดตามภาพด้านล่าง

วิธีตรวจสอบรายการที่รายงานเรียบร้อยแล้ว

ในหน้าจอรระบบรายงาน คลิก “ ดูข้อมูล ”



| เลขใบสำคัญ | เลขใบสถานะ | เลขอ้างอิง | จำนวนเครื่องแพทย์ที่รายงาน | รับขึ้น | ดูข้อมูล | แก้ไขข้อมูล |
|------------|------------|------------|----------------------------|----------------------|-----------------|-------------|
| | สค. 163 | 573446 | 2 | 3/9/2022 10:49:36 AM | ดูข้อมูล | |
| | สค. 163 | 578151 | 1 | 3/9/2022 2:04:05 PM | ดูข้อมูล | |
| | สค. 163 | 578153 | 1 | 3/9/2022 2:05:37 PM | ดูข้อมูล | |
| | สค. 163 | 578156 | 1 | 3/9/2022 2:09:02 PM | ดูข้อมูล | |

ตรวจสอบตามเลขใบสำคัญ



| เลขที่ใบสถานะ | เลขใบสำคัญ | NEWCODE | ชื่อเครื่องมือแพทย์ | จำนวนปริมาณที่ส่ง | มูลค่าการส่ง | ชื่อหน่วย |
|------------------|-------------------------|-----------------------------|---------------------|-------------------|--------------|-----------|
| 63-2-2-2-0002975 | 63-2-2-2-0002975 | U11MN000101163543920036541C | ใบรับ | 0 | 0 | 0 |

ทั้งนี้ สามารถดูวิธีการตรวจสอบการส่งรายงานเพิ่มเติมได้ที่คู่มือการใช้ระบบรายงานการผลิต นำเข้า และขาย เครื่องมือแพทย์ประจำปี ผ่านระบบ Skynet

Link: <https://medical.fda.moph.go.th/import-production-reporting-system-and-selling-medical/category/submis-of-reports-elect>

9. ยื่นรายงานในระบบแล้ว ต้องยื่นรายงานเป็นกระดาษอีกหรือไม่

ตอบ **ไม่ต้อง** การยื่นรายงานทำผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ **หรือ** ยื่นในรูปแบบกระดาษ รายละเอียด ดังนี้ ผู้ที่ต้องยื่นรายงานผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

1. ผู้ที่ได้รับใบอนุญาต ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบรับจดแจ้ง ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (เลขใบสำคัญเป็นเลข 12 หลัก เช่น 66-1-2-3-0000001)
2. ผู้ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (เลขใบสำคัญขึ้นต้นด้วย ME)
3. ผู้ที่มีใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับใบอนุญาตจากอย. ขอให้ประสานผู้ผลิต/ผู้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ เพื่อขอเลข U1 นำมารายงานในระบบอิเล็กทรอนิกส์

ผู้ที่ต้องยื่นรายงานในรูปแบบกระดาษ

1. ผู้ที่ได้รับใบอนุญาต ในรูปแบบกระดาษ (เลขใบสำคัญเป็น น./ผ. xx/xxxx)
2. ผู้ที่ได้รับใบรับแจ้งรายการละเอียด ในรูปแบบกระดาษ (เลขใบสำคัญเป็น จน./จผ. xx/xxxx)
3. ผู้ที่ได้รับหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก ในรูปแบบกระดาษ (เลขใบสำคัญขึ้นต้นด้วย อ.)
4. ผู้ที่มีใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ที่ได้รับใบอนุญาตจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ขอให้ท่านจัดทำรายงานในรูปแบบกระดาษยื่นต่อ สสจ.

10. ชุดตรวจโควิดแบบตรวจหาแอนติเจน หรือแอนติบอดี (Professional Use) ต้องรายงานอะไรบ้าง

ตอบ รายงานการขายตามแบบฟอร์ม ร.ช.พ. 4 โดยทำในรูปแบบกระดาษยื่นต่ออย. (ไม่ต้องทำรายงานการนำเข้า) และทำบันทึกการผลิต/นำเข้า และบันทึกการขายเก็บไว้ที่บริษัท

11. กรณีขายให้ distributor ในรายงานการขาย ช่องชื่อผู้ซื้อ จะเป็นชื่อ distributor หรือ โรงพยาบาลที่เป็น end-user คะ

ตอบ ช่องชื่อผู้ซื้อให้ใส่เป็นชื่อ Distributor ไม่ต้องใส่ end-user ครับ (ชื่อชื่อผู้ซื้อลำดับแรกที่ซื้อของจากบริษัท)

12. การเปิดสิทธิ์ สามารถขอเปิดสิทธิ์ก่อนทางไลน์ หรือ อีเมลก่อนแล้วส่งเอกสารตามไปที่หลังได้ไหมคะ

ตอบ ปัจจุบัน**ไม่รับ**ยื่นเอกสารเปิดสิทธิ์ผ่านช่องทางไลน์ และอีเมลแล้ว ขอให้ท่านมายื่นเอกสารที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ หรือส่งไปรษณีย์มาที่

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (งานเปิดสิทธิ์) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เลขที่ 88/24 อาคาร 6 ชั้น 3 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

โดยจะได้รับสิทธิ์ถึงวันที่ 31 มีนาคม ของปีที่ยื่นเปิดสิทธิ์

13. ชุดตรวจโควิด (home use) ต้องรายงานนำเข้า/ขาย ไหมคะ อย่างไร

ตอบ กรณีชุดตรวจโควิดรูปแบบ Home Use ไม่ต้องยื่นรายงานการผลิต/นำเข้า/ขาย แต่ให้ทำบันทึกการผลิต/นำเข้า และบันทึกการขายเก็บไว้ที่บริษัท

14. ตามเอกสารแนวทางการจัดทำบันทึก ข้อ 3. เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ หมายถึงเลขอะไรคะ

ตอบ เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ขึ้นกับใบสำคัญที่ท่านได้รับ เช่น เลข 12 หลักบนใบรับจดแจ้ง/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/ใบอนุญาต เลขหนังสือรับรองการประเมินเทคโนโลยี

15. เรายื่นรายงานการผลิต การขายแบบอิเล็กทรอนิกส์แล้ว แล้วเราต้องทำเอกสารแบบไหนคะที่เก็บไว้กับบริษัท

ตอบ บริษัทต้องจัดทำบันทึกการผลิต และบันทึกการขายเก็บไว้ที่บริษัทโดยไม่มีแบบฟอร์มกำหนด แต่ต้องมีข้อมูลตามที่กฎหมายกำหนด ศึกษาเพิ่มเติมได้ที่ <https://medical.fda.moph.go.th/import-production-reporting-system-and-selling-medical/category/submit-elect>

16. รายงานนำเข้า ต้องอิงวันที่ใน Invoice หรือวันที่นำเข้าคะ เช่น วันที่ใน Invoice 30 ธ.ค. 66 แต่สินค้ามาถึง 3 ก.พ. 67 ค่ะ

ตอบ ขอให้อ้างอิงวันที่สินค้าผ่านด่านเข้าประเทศไทย หากเกิดขึ้นในปี 2567 ให้รายงานภายในวันที่ 31 มี.ค. 2568

17. ถ้ามีการเปลี่ยนแปลงผู้จัดทำรายงานผลิต/นำเข้า ต้องทำมอบอำนาจใหม่ไหมคะ

ตอบ ใช่ค่ะ

18. กรณีหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเดิม หมดอายุ เช่น หมดอายุ มี.ย. 66 แล้วได้รับใบจดแจ้งสินค้าเดิม ตอนเดือน ส.ค. 66 เราต้องรายงานขายจากเดือนสิงหาใช่ไหมคะ ถึงแม้เราจะใช้ stock จากหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเดิม ใช่ไหมคะ

ตอบ กรณีได้รับใบจดแจ้งนำเข้าในปี 2566 ต้องจัดทำรายงานการนำเข้า และรายงานการขายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ยื่นต่ออย. ภายใน 31 มี.ค. 2567 ทั้งนี้หากไม่มีการนำเข้า/ขายภายใต้ใบจดแจ้ง ให้รายงานเป็น 0 (รายงานการนำเข้า และขายประจำปีไม่รวมการนำเข้าและขายภายใต้หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเดิม)

19. กรณีได้รับใบจดแจ้ง/แจ้งรายการละเอียด/ใบอนุญาต แต่ไม่มีการนำผลิต/นำเข้า/ขายในปี 2566 ต้องรายงานหรือไม่อย่างไร

ตอบ ท่านต้องรายงานการผลิต/นำเข้า และรายงานการขาย โดยสามารถศึกษารายละเอียดได้ที่คู่มือการใช้ระบบรายงานการผลิต นำเข้า และขายเครื่องมือแพทย์ประจำปี ผ่านระบบ Skynet

Link: <https://medical.fda.moph.go.th/import-production-reporting-system-and-selling-medical/category/submis-of-reports-elect>

20. สไลด์ประกอบการอบรมสามารถดาวน์โหลดได้จากที่ไหน

ตอบ ท่านสามารถดาวน์โหลดสไลด์ และชมคลิปวีดีโอได้ที่

<https://medical.fda.moph.go.th/import-production-reporting-system-and-selling-medical/category/guidelines-for-recording>