

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และการส่งบัญชีหรือรายงาน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เปิดให้บริการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และการส่งบัญชีหรือรายงาน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ทุกประเภทคำขอ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ใช้บริการ ไม่ต้องเสียเวลาเดินทาง ยื่นคำขอได้ตลอด ๒๔ ชั่วโมง ไม่เว้นวันหยุดราชการ มีระบบตรวจสอบสถานะของคำขอ มีการเชื่อมโยงข้อมูลบุคคลและนิติบุคคลกับหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง เพื่อลดเอกสาร ลดขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ไม่จำเป็น อันจะเป็นการเพิ่มความรวดเร็วในการพิจารณาคำขอต่าง ๆ ส่งผลถึงการเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของภาคธุรกิจและของประเทศ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ และมาตรา ๓๖ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผู้ยื่นคำขอ” หมายความว่า ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต หรือผู้ส่งบัญชีหรือรายงาน ตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง โดยที่ต้องเป็นผู้มีอำนาจในการยื่นคำขอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่รับมอบหมายให้ดำเนินการนั้น

“การยื่นคำขอ” หมายความว่า การยื่นคำขอด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือระบบเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงาน เช่น ระบบ National Single Window (NSW) เป็นต้น

“กระบวนการพิจารณาอนุญาต” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อออกหนังสือรับรอง ใบอนุญาต ใบรับจดทะเบียน ใบแจ้งรายละเอียด ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

“ผู้รับอนุญาต” หมายความว่า ผู้ได้รับใบอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท กฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ และกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

และในกรณีนิติบุคคลเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตให้หมายความรวมถึงผู้จัดการหรือผู้แทนของนิติบุคคลซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการด้วย

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายความว่า ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุออกฤทธิ์ ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย ทั้งนี้ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

“ใบสำคัญอิเล็กทรอนิกส์” หมายความว่า ใบสำคัญต่าง ๆ ที่ออกโดยระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ หนังสือรับรอง ใบอนุญาต ใบรับจดแจ้ง ใบจดทะเบียน ใบแจ้งรายละเอียด ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนเอกสารแจ้งผลการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

“การส่งบัญชีหรือรายงาน” หมายความว่า การส่งบัญชีหรือรายงานของผู้รับอนุญาตต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือระบบเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงาน เช่น ระบบ National Single Window (NSW) เป็นต้น

ข้อ ๒ เพื่อประโยชน์ในการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และการส่งบัญชีหรือรายงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้ดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) ในการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และการส่งบัญชีหรือรายงานด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ให้สามารถกระทำได้แบบไร้เอกสารกระดาษ ผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยใช้บัญชีชื่อผู้ใช้ (User account) ในระบบ OpenID ของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) แทนการจัดทำ ยื่น ส่ง รับเอกสาร และการลงลายมือชื่อในกระดาษ ผู้ยื่นคำขอต้องปฏิบัติตามข้อตกลงและเงื่อนไขในการใช้งานระบบสารสนเทศตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ทั้งนี้ ในการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และการส่งบัญชีหรือรายงานด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงาน ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของการจัดทำระบบเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลระหว่างหน่วยงานนั้น

(๒) การดำเนินการตาม (๑) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทางกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ ดังนี้

(๒.๑) ห้ามมิให้ปฏิเสธความมีผลผูกพันและการบังคับใช้ทางกฎหมายของข้อความใด เพียงเพราะเหตุที่ข้อความนั้นอยู่ในรูปของข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์

(๒.๒) ในกรณีที่กฎหมายกำหนดให้การใดต้องทำเป็นหนังสือ มีหลักฐานเป็นหนังสือ หรือมีเอกสารมาแสดง ถ้าได้มีการจัดทำข้อความขึ้นเป็นข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ที่สามารถเข้าถึงและนำกลับมาใช้ได้โดยความหมายไม่เปลี่ยนแปลง ให้ถือว่าข้อความนั้นได้ทำเป็นหนังสือ มีหลักฐานเป็นหนังสือ หรือมีเอกสารมาแสดงแล้ว

(๒.๓) ในกรณีที่ต้องลงลายมือชื่อในหนังสือให้ถือว่าข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์นั้นมีการลงลายมือชื่อแล้ว

(๓) การส่งข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ของผู้ยื่นคำขอเข้าสู่ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทดแทนเอกสารใด ๆ หากระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตอบรับข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์แล้ว ถือเป็นการยื่นเอกสารนั้น ๆ ตามกฎหมาย

(๔) การลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นวิธีการที่ใช้ระบบ OpenID ของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) และสามารถระบุตัวผู้รับรองข้อความในระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ สิ่งพิมพ์ที่จัดพิมพ์จากต้นฉบับหลักฐานการอนุญาตแบบอิเล็กทรอนิกส์มีความถูกต้องครบถ้วนตรงกับเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ดังกล่าว สามารถใช้แทนต้นฉบับอิเล็กทรอนิกส์ได้ โดยไม่ต้องมีลายมือชื่อของผู้มีอำนาจ จึงสามารถตรวจสอบความถูกต้องและตรวจสอบย้อนกลับถึงที่มาของเอกสารได้ตามมาตรา ๘ และมาตรา ๙ แห่งพระราชบัญญัติว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. ๒๕๔๔ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๓ กรณีผู้ยื่นคำขอยื่นคำขอทางอิเล็กทรอนิกส์ ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอของผู้ยื่นหากพบว่าถูกต้อง ครบถ้วน ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตามคู่มือประชาชนเพื่อออกหนังสือรับรอง ใบอนุญาต ใบรับจดแจ้ง ใบจดทะเบียน ใบแจ้งรายละเอียด ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนเอกสารแจ้งผลการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แก่ผู้ยื่นคำขอ โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกเป็นใบสำคัญอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ ๔ การเปิดรับคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และการส่งบัญชีหรือรายงาน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ให้เป็นไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

ข้อ ๕ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ รวมทั้งมีอำนาจวินิจฉัยกรณีมีปัญหาจากการดำเนินการประกาศนี้

ข้อ ๖ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

วันชัย สัตยาวิฑูรย์พงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา