

ผนวก 2

(สำเนา)

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 398/2544

เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS)  
เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เพื่อความเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบันและเพื่อให้เกิดความเป็นเอกภาพในการปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่ายที่ผู้ประกอบการต้องนำมายื่นประกอบการขออนุญาต การขึ้นทะเบียนการจดแจ้งและการอื่น ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพในการควบคุม กำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกคำสั่งดังต่อไปนี้

1. ให้ยกเลิกคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 256/2541 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale) สั่ง ณ วันที่ 30 กรกฎาคม 2541
2. ให้ทุกกองผลิตภัณฑ์ใช้ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) ซึ่งแนบท้ายคำสั่งนี้ในการพิจารณาคำขอของผู้ประกอบการ  
ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 4 ตุลาคม พ.ศ. 2544

วิชัย ไชควิวัฒน์

(นายวิชัย ไชควิวัฒน์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS)

1. CFS ต้องออกโดยประเทศผู้ผลิตหรือประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
รับรอง  
CFS ที่ออกโดยประเทศผู้จำหน่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับรอง ได้แก่ กรณีใด  
กรณีหนึ่งดังต่อไปนี้
  - (1) ประเทศผู้จำหน่ายเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ซึ่งได้ว่าจ้างให้ประเทศผู้ผลิตเป็นผู้ผลิตแทน
  - (2) ประเทศผู้ผลิตไม่มีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เนื่องจากไม่มีกรณีที่จะต้องให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว หรือ
  - (3) กรณีอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเห็นสมควร
2. ในกรณีที่ CFS ออกให้โดยประเทศผู้จำหน่าย ต้องแนบเอกสารเพิ่มเติม ดังนี้
  - 2.1 หนังสือรับรองแหล่งผลิตจากประเทศผู้ผลิต และ
  - 2.2 สำหรับผลิตภัณฑ์ อาหาร ยา ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้แนบเอกสารดังต่อไปนี้
    - 2.2.1 หนังสือรับรองจากประเทศผู้ผลิต ที่ระบุข้อความรับรองคุณภาพแหล่งผลิตตามมาตรฐานสากล
    - 2.2.2 หนังสือรับรองมาตรฐานผลิตภัณฑ์ว่ามีคุณภาพระดับเดียวกับผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในประเทศผู้ส่งออก CFS
3. CFS ตามข้อ 1 และหนังสือรับรองตามข้อ 2.1 และ 2.2.1 ต้องออกหรือรับรองข้อความโดยหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนหรือบุคคลที่รัฐรับรอง เช่น Notary Public , Chamber of Commerce เป็นต้น
4. CFS ต้องระบุรายละเอียดต่อไปนี้
  - 4.1 ชื่อผลิตภัณฑ์  
ในกรณีที่ชื่อทางการค้าของผลิตภัณฑ์นั้นแตกต่างจากชื่อทางการค้าที่จำหน่ายในประเทศไทย ให้มีหนังสือรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกัน
  - 4.2 ชื่อผู้ผลิต และสถานที่ตั้ง
  - 4.3 ข้อความที่มีความหมายรับรอง "จำหน่ายได้ในประเทศผู้ส่งออกหนังสือ"
  - 4.4 ข้อความอื่น ๆ ตามที่แต่ละกองผลิตภัณฑ์กำหนด เช่น
    - ผลิตภัณฑ์ยา ยาเสพติดให้โทษและวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ให้ระบุส่วนประกอบของตัวยาสำคัญและปริมาณด้วย
    - เครื่องมือแพทย์ให้ระบุ รุ่น (model) หรือ individual products ด้วย
5. CFS ต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานของกระทรวงการต่างประเทศของประเทศไทยหรือสำนักพาณิชย์ไทย
6. ข้อความใน CFS ถ้าเป็นภาษาอื่น นอกจากภาษาอังกฤษให้แปลเป็นภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ โดยมีหน่วยงานที่เชื่อถือได้รับรอง
7. ในกรณีที่ใช้สำเนา CFS แทนฉบับจริง ต้องได้รับการรับรองข้อความจากหน่วยงานของรัฐหรือหน่วยงานเอกชนหรือบุคคลที่รัฐรับรอง
8. ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์หลายรายการแต่ใช้ CFS ฉบับเดียวกัน ต้องยื่น CFS ฉบับจริงพร้อมสำเนาให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบและรับรองสำเนา
9. ให้ CFS มีอายุการใช้ภายในระยะเวลาที่กำหนดใน CFS นั้น และในกรณีที่มิได้ระบุอายุการใช้ ให้ยื่น CFS ภายในระยะเวลา 2 ปี นับแต่วันที่ออก CFS



# สำเนาฉบับ

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 398/2548

เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS)  
เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ฉบับที่ 2)

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงแก้ไข ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการ  
จำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS) ท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ที่ 398/2544 เรื่อง การปฏิบัติเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย (Certificate of Free Sale : CFS)  
เพื่อประกอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้มีความเหมาะสมมีความน่าเชื่อถือ จึงออกคำสั่งไว้  
ดังต่อไปนี้

1. ให้ยกเลิกความในข้อ 3 ของข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย  
(Certificate of free Sale : CFS) ท้ายคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 398/2544 ลง  
วันที่ 4 ตุลาคม พ.ศ. 2544 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ 3. CFS ตามข้อ 1 และหนังสือรับรองตามข้อ 2.1 และข้อ 2.2.1 ต้องออก  
หรือรับรองข้อความ โดยหน่วยงานของรัฐที่มีหน้าที่เกี่ยวข้องกับการค้ากับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
ชนิดนั้น ๆ หรือหน่วยงานเอกชนที่รัฐรับรอง ”

2. ให้ทุกกองผลิตภัณฑ์ใช้ข้อกำหนดเกี่ยวกับหนังสือรับรองการจำหน่าย  
(Certificate of free Sale : CFS) ตามคำสั่งนี้ในการพิจารณาคำขอของผู้ประกอบการ

ทั้งนี้ ให้มีผลใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับแต่วันออกคำสั่งนี้

สั่ง ณ วันที่ 25 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2548

(นายภักดี ไทศิริ)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

2548