



License per Invoice

รจิตพรรณ จันทราช

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

License per Invoice คืออะไร⁽¹⁾

License per Invoice หรือเรียกอย่างย่อว่า LPI หรือ ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เป็นหนังสือรับทราบการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร ตามที่ปรากฏเป็นรายการในเอกสารกำกับสินค้า (Invoice) (แต่ละครั้งที่นำเข้า) ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ออกให้ผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ เพื่อใช้ประกอบในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านพิธีการทางศุลกากร

กระบวนการยื่นขอ LPI ของผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการออก License per Invoice ของ อย. โดยสำนักด่านอาหารและยานั้น จะกระทำผ่านระบบบริการทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Service) ของ อย. และเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักด่านอาหารและยาได้ออก LPI แล้ว จะส่ง LPI ดังกล่าวในรูปเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ให้กับกรมศุลกากร เพื่อเป็นหลักฐานให้ผู้นำเข้าสามารถดำเนินพิธีการศุลกากรต่อไปได้โดยเร็ว ดังแสดงในรูปที่ 1



รูปที่ 1 กระบวนการออก License per Invoice (LPI)

จากนั้นผู้นำเข้านำเลข LPI ที่ได้จาก อย. พร้อมเลขประจำตัวผู้เสียภาษีของ อย. ไปทำใบขนสินค้าขาเข้าในระบบ e-Customs กรมศุลกากรจะตรวจสอบพิกัดรหัสสถิติของสินค้าว่าเป็นของต้องห้ามต้องจำกัดที่ต้องได้รับใบอนุญาตตามข้อตกลงร่วมกับหน่วยงานที่ออกใบอนุญาตหรือไม่

LPI ในบริบทของ อย. ไม่ใช่เป็นการอนุญาตตามกฎหมาย แต่เป็นการประเมินความสอดคล้องด้านเอกสารของผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพกับการได้รับอนุญาตสถานที่ และการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิดตามกฎหมาย ก่อนที่จะมีการนำเข้าในราชอาณาจักรแต่ละครั้ง แต่ในบริบทของกรมศุลกากรอาจจะถือเป็น

การอนุญาตนำเข้าสินค้าแต่ละครั้ง เนื่องจากกรมศุลกากร
ประกาศให้สินค้าที่อยู่ในพิกัด รหัสสถิติที่เกี่ยวข้อง
ต้องได้รับอนุญาตก่อนที่จะนำเข้าในราชอาณาจักร

สินค้าใดบ้างต้องมี License per Invoice

ณ ปัจจุบันสินค้าที่อยู่ในการค้ากับดูแลของ ออ.
ที่ต้องมี LPI ได้แก่ เครื่องสำอาง ยาเสพติดให้โทษ
วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยา (ยกเว้น
ยาสมุนไพร) ซึ่งเป็นการกำหนดร่วมกันระหว่าง ออ.
กับกรมศุลกากร โดยใช้พิกัดรหัสสถิติศุลกากรเป็นตัวกำหนด
ซึ่งกรมศุลกากรจะประกาศพิกัดรหัสสถิติของสินค้า
ที่ต้องมี LPI ทุกวันที่ 15 ของเดือน และมีผลบังคับใช้
ในวันที่ 1 ของเดือนถัดไป ตรวจสอบข้อมูลได้ที่ website
ของกรมศุลกากร (www.customs.go.th) ตั้งแต่วันที่
ประกาศพิกัดรหัสสถิติศุลกากร มีผลให้สินค้านำเข้าที่อยู่ใน
พิกัดรหัสสถิติดังกล่าวต้องสำแดงเลข LPI ในการ
ทำใบขนสินค้าขาเข้าด้วยระบบ e-Customs มิฉะนั้น
ผู้นำเข้าจะไม่สามารถทำใบขนสินค้าขาเข้าด้วยระบบ
e-Customs ได้ ทั้งนี้ ออ. และกรมศุลกากรกำหนด
การใช้ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือ LPI
ให้ครอบคลุมสินค้าทุกผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในการค้ากับดูแลของ ออ.
ภายในเดือนกันยายน 2557 และมีกำหนดใช้ LPI
กับสินค้านมและผลิตภัณฑ์จากนมตั้งแต่วันที่ 1
พฤษภาคม 2557

License per Invoice ขอได้อย่างไร⁽²⁾

การขอ License per Invoice (LPI) มี 2 ช่องทาง
คือ

1. ยื่นขอ ณ สำนักงานอาหารและยา อาคาร
5 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวง
สาธารณสุข
2. ยื่นขอผ่านอินเทอร์เน็ต ด้วยโปรแกรม
e-Logistics งานด้านอาหารและยา

เอกสารที่จำเป็นประกอบการยื่นขอ LPI
ประกอบด้วย

1. รายละเอียดของสินค้าที่จะนำเข้าบันทึกใน
Excel file ตาม Excel template ที่ ออ. กำหนด

2. เอกสารประกอบการนำเข้าบันทึกใน pdf file
ได้แก่ ใบบัญชีราคาสินค้า (Invoice) Packing list
ใบรับรองผลวิเคราะห์พร้อมใบแปล (กรณีนำเข้ายาแผนปัจจุบัน
และเภสัชเคมีภัณฑ์) ใบรับรองสถานที่ผลิต (กรณีนำเข้า
อาหารที่กฎหมายกำหนดให้มีใบรับรองวิธีการผลิต เครื่องมือ
เครื่องใช้ ในการผลิต และการเก็บรักษาอาหาร) เป็นต้น
ดูรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ [http://logistics.fda.moph.
go.th/fooddrug/view.php?id=93&cate=35](http://logistics.fda.moph.go.th/fooddrug/view.php?id=93&cate=35)

การเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตระหว่าง ออ. กับ
กรมศุลกากร เป็นการเชื่อมโยงข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์
ดังนั้นการแจ้งรายละเอียดเพื่อขอ LPI รวมทั้งข้อมูลพื้นฐาน
ของผู้นำเข้า (เช่น ชื่อ ที่อยู่) และข้อมูลการอนุญาต
จะต้องอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ หากข้อมูลใดหรือ
การอนุญาตใดอยู่ในรูปแบบกระดาษเพียงอย่างเดียว
จะไม่สามารถดำเนินการยื่นขอ License per Invoice
ได้ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมเกี่ยวกับการยื่นขอ LPI ได้ที่
website สำนักงานอาหารและยา ([http://logistics.
fda.moph.go.th](http://logistics.fda.moph.go.th)) >> หัวข้อ “ยื่นแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ก่อนการนำเข้า License per Invoice”

ดังนั้น ความร่วมมือของหน่วยงานภาครัฐในการ
ดำเนินงานเป็นการลดค่าใช้จ่ายด้านโลจิสติกส์ (Logistics)
ของผู้ประกอบการ ได้แก่ การลดระยะเวลาและค่าใช้จ่าย
ในการกรอกข้อมูลซ้ำๆ กันของผู้ประกอบการแก่หน่วยงาน
ภาครัฐหลายแห่งในการนำเข้าสินค้าแต่ละครั้ง ลดการใช้
เอกสารที่เป็นกระดาษเพื่อรองรับการค้าแบบไร้กระดาษ
และเพิ่มความรวดเร็วในการดำเนินงานด้วยระบบ
อิเล็กทรอนิกส์ ซึ่ง ออ. กรมศุลกากร และหน่วยงานภาครัฐ
ผู้ออกใบอนุญาตอีก 34 หน่วยงาน อาทิ กรมประมง
กรมโรงงานอุตสาหกรรม ได้ทำการลงนามข้อตกลง
ว่าด้วยการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ พัฒนาระบบ
การเชื่อมโยงข้อมูลใบอนุญาตของหน่วยงานผู้ออก
ใบอนุญาตกับศุลกากรทางอิเล็กทรอนิกส์⁽³⁾ เมื่อปี พ.ศ.
2552⁽⁴⁾ และประกาศพิกัดรหัสสถิติของสินค้าที่ต้องมี

ใบอนุญาต/ใบรับรองทางอิเล็กทรอนิกส์ในการทำพิธีศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์(e-Customs)⁽⁵⁾ ตามผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทที่มีความพร้อมของฐานข้อมูล เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการใช้ทรัพยากร เพิ่มประสิทธิผลการควบคุมสินค้า

ที่ต้องขออนุญาต เพิ่มความโปร่งใสในการปฏิบัติงาน ลดระยะเวลาในการตรวจปล่อยสินค้า และลดค่าใช้จ่ายด้านโลจิสติกส์โดยรวมของประเทศ

เอกสารอ้างอิง

1. สมบูรณ์ บุญกิจอนุสรณ์. (2556). ใบรับแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า (License per Invoice) ภายใต้ National Single Window. รู้ทันกฎ. อย. Trade Insight. ปีที่ 1 ฉบับที่ 1 ประจำเดือนมกราคม-มีนาคม 2556, หน้า 3.
2. ปานศักดิ์ ปราโมกษ์ชน. (2556). การรับแจ้งรายการผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า เพื่อรองรับระบบเชื่อมโยงแลกเปลี่ยนข้อมูลนำเข้า และโลจิสติกส์ ด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ License per Invoice. เอกสารประกอบการสัมมนาการบริการ License per Invoice ผ่านระบบ National Single Window เพื่อรองรับการเข้าสู่ ASEAN Single Window ครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 16 มกราคม 2556. หน้า 4-1 ถึง 4-21.
3. วีระศักดิ์ ลอยสายอ. (2556). การทำพิธีการศุลกากรผ่านระบบ National Single Window (NSW) โดยใช้ License per Invoice. Thailand National Single Window. เอกสารประกอบการสัมมนาการบริการ License per Invoice ผ่านระบบ National Single Window เพื่อรองรับการเข้าสู่ ASEAN Single Window ครั้งที่ 2 เมื่อวันที่ 16 มกราคม 2556. หน้า 1-1 ถึง 1-20.
4. กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2552, 10 กันยายน). บันทึกข้อตกลงว่าด้วยการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ระหว่าง กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง กับ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข.
5. กรมศุลกากร. (2553, 20 ธันวาคม). ประกาศกรมศุลกากรที่ 103/2553 เรื่อง การปฏิบัติพิธีการศุลกากรอิเล็กทรอนิกส์ (e-Customs) สำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูลใบอนุญาต/ใบรับรองของหน่วยงานนำร่อง.

