



คณะกรรมการบริหารสมาคมธุรกิจไทยในกัมพูชา เข้าเยี่ยมคารวะ ดร. Heng Bun Kiet อธิบดีกรมยาและอาหาร



เมื่อวันที่ 12 มกราคม พ.ศ. 2560 เวลา 14.00 น. คณะกรรมการสมาคมธุรกิจไทยในกัมพูชาและสมาชิกจำนวน 5 ราย นำโดยนางอรุณช ฝากรัตน์ ประธานสมาคมธุรกิจไทยในกัมพูชาคนปัจจุบัน ได้เข้าเยี่ยมคารวะ ดร. Heng Bun Kiet อธิบดีกรมยาและอาหาร กระทรวงสาธารณสุข ประเทศกัมพูชาและข้าราชการในหน่วยงาน เพื่อขอรับทราบกฎหมาย กฎระเบียบ ขั้นตอนและวิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการนำเข้าและขึ้นทะเบียนสินค้า เช่น ยารักษาโรค อาหารเสริม เครื่องสำอาง อาหารทั่วไป ของประเทศกัมพูชาในปัจจุบันซึ่งกำกับดูแลโดยกรมยาและอาหาร สามารถสรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

1. ภาพรวมอำนาจหน้าที่และความรับผิดชอบของกรมยาและอาหาร

กรมยาและอาหาร (Department of Drug and Food) กระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Health) ประเทศกัมพูชา เป็นหน่วยงานที่มีหน้าที่ควบคุมและรับผิดชอบเกี่ยวกับ การออกใบอนุญาตประกอบธุรกิจนำเข้า ส่งออก และจำหน่ายยารักษาโรค อุปกรณ์การแพทย์ อาหารเสริม สมุนไพรหรือยาแผนโบราณ เครื่องสำอางและอาหารรวมถึงการขึ้นทะเบียนสินค้าแต่ละชนิด และการขึ้นทะเบียนโรงงานผู้ผลิตสินค้าที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศ การให้การรับรองมาตรฐานสุขอนามัยของร้านอาหาร โดยกระทรวงฯ ได้จำแนกกฎระเบียบและวิธีปฏิบัติตามประเภทสินค้าหลัก 6 ประเภท ได้แก่

- (1) ยารักษาโรค
- (2) อุปกรณ์การแพทย์และเวชภัณฑ์
- (3) อาหารเสริม ยาสมุนไพรและยาแผนโบราณ
- (4) เครื่องสำอาง
- (5) อาหาร/เครื่องใช้ สำหรับเด็ก และสินค้าที่มีลักษณะใกล้เคียง
- (6) อาหารทั่วไป สำเร็จรูปและกึ่งสำเร็จรูป

โดยกระทรวงฯ จะพิจารณาจากตัวอย่างสินค้า และเอกสารประกอบที่เกี่ยวข้อง เพื่อระบุว่าสินค้านั้นจัดอยู่ในประเภทใด เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขออนุญาตและขึ้นทะเบียนได้อย่างถูกต้อง

กระทรวงฯ กำหนดให้ผู้ประสงค์จะประกอบธุรกิจ นำเข้าและจำหน่ายสินค้าเหล่านี้ ต้องดำเนินการดังนี้

- (1) จดทะเบียนนิติบุคคลกับกระทรวงพาณิชย์ ประเทศกัมพูชา
- (2) จดทะเบียนภาษี Patent และ VAT กับกรมสรรพากรประเทศกัมพูชา
- (3) ดำเนินการขออนุญาตต่างๆ จากทางกระทรวงฯ โดยมีระเบียบวิธีปฏิบัติและขั้นตอนตามประเภทของสินค้า ดังต่อไปนี้

1. ยารักษาโรค

ลำดับ	รายการและเอกสาร	ระยะเวลา	ค่าธรรมเนียม
1.	<p>ยื่นจดทะเบียนขออนุญาตประกอบธุรกิจนำเข้าและจำหน่ายยารักษาโรค</p> <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานการจดทะเบียนจากกระทรวงพาณิชย์และกรมภาษี - แบบฟอร์มขออนุญาตประกอบธุรกิจ (รับได้ที่กระทรวงฯ) - เอกสารยืนยันสถานที่ตั้งของสำนักงาน ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานท้องถิ่น ได้แก่ ศาลากลางจังหวัด อำเภอ/เขต แขวง/ตำบล - หนังสือแต่งตั้ง เกสซักร สัญชาติกัมพูชาอย่างน้อย 1 คน ซึ่งได้รับการรองประวัติอาชญากรรมจากกระทรวงยุติธรรม เป็นผู้รับผิดชอบด้านเทคนิคของบริษัท - ใบอนุญาตมีอายุ 2 ปี และมีค่าธรรมเนียมในการต่ออายุ ร้อยละ 70 หรือ 840,000 เรียล (210 USD) 	10 วันทำการ (2 สัปดาห์)	1,200,000 เรียล (300 USD)
2.	<p>ยื่นจดทะเบียนโรงงานที่เป็นผู้ผลิตสินค้าที่ต้องการนำเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารรับรองคุณภาพและมาตรฐานโรงงาน จากหน่วยงานในประเทศที่โรงงานตั้งอยู่ 	1 เดือน	4,800,000 เรียล (1,200 USD)
3.	<p>ยื่นตรวจสอบชื่อและขอใบอนุญาตขึ้นทะเบียนยาที่ต้องการนำเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> - ตัวอย่างยาที่ประสงค์จะนำเข้าจำนวน 2 กล่อง สำหรับตรวจสอบชื่อ (หากชื่อยาซ้ำจะไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน) - ตัวอย่างของยาที่ประสงค์จะนำเข้าจำนวน 200 เม็ด หรือ 200 ซอง สำหรับตรวจสอบในห้อง Lab พร้อมข้อมูลทางเทคนิค - เมื่อผ่านการตรวจสอบกระทรวงจะออกใบรับรองการตรวจสอบชื่อและใบรับรองการตรวจสอบจากห้อง Lab เพื่อนำไปดำเนินการขึ้นทะเบียนยา ในลำดับต่อไป 	60 วัน (30 วันสำหรับ ตรวจสอบชื่อ, 30 วันสำหรับ ห้อง Lab)	280,000 เรียล (70 USD) ต่อ 1 รายการ (ยาชนิดเดียวกัน แต่ ขนาด/ปริมาตร ต่างกัน นับเป็น 2 รายการ)
4.	<p>ยื่นขึ้นทะเบียนยาที่ต้องการนำเข้า</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบรับรองการตรวจสอบชื่อ และตรวจสอบจากห้อง Lab - เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต และรับรองโรงงานที่ผลิตสินค้าจากประเทศผู้ผลิต - เมื่อผ่านการขึ้นทะเบียน กระทรวงฯ จะออกเลขทะเบียนยาให้ โดยมีอายุครั้งละ 5 ปี และมีค่าธรรมเนียมในการต่ออายุ ร้อยละ 70 หรือ 700,000 เรียล (175 USD) - เมื่อได้รับเลขทะเบียนยา ผู้นำเข้าและจำหน่าย จะต้องติดเลขทะเบียนยา พร้อมชื่อบริษัทบนบรรจุภัณฑ์ - อนุญาตให้จำหน่ายในร้านขายยาเท่านั้น 	ประมาณ 1 ปี หรือมากกว่า	1,000,000 เรียล (250 USD) ต่อ 1 รายการ
5.	<p>ยื่นขออนุญาตนำเข้ายา ที่ต้องการนำเข้าแต่ละครั้ง</p> <ul style="list-style-type: none"> - แบบฟอร์มขออนุญาตนำเข้ายาแต่ละครั้ง โดยระบุ ชนิดของยาและจำนวนที่ต้องการนำเข้า (ไม่จำกัดรายการและจำนวน) - กระทรวงฯ จะออกใบอนุญาตนำเข้าให้ โดยมีอายุ 1 เดือน สำหรับแนบไปพร้อมกับเอกสารการนำเข้า ได้แก่ ใบกำกับสินค้า (Invoice) รายการสินค้า (Packing list) และใบขนสินค้า (Bill of lading/airway bill) 	5 วันทำการ	200,000 เรียล (50 USD)

2. อุปกรณ์การแพทย์และเวชภัณฑ์

ลำดับ	รายการและเอกสาร	ระยะเวลา	ค่าธรรมเนียม
1.	ยื่นจดทะเบียนขออนุญาตประกอบธุรกิจนำเข้าและจำหน่ายอุปกรณ์การแพทย์ <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานการจดทะเบียนจากกระทรวงพาณิชย์และกรมภาษี - แบบฟอร์มขออนุญาตประกอบธุรกิจ (รับได้ที่กระทรวงฯ) - เอกสารยืนยันสถานที่ตั้งของสำนักงาน ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานท้องถิ่น ได้แก่ ศาลากลางจังหวัด อำเภอ/เขต แขวง/ตำบล - หนังสือแต่งตั้ง เกสซ์กร สัญชาติกัมพูชาอย่างน้อย 1 คน ซึ่งได้รับการรองประวัติอาชญากรรมจากกระทรวงยุติธรรม เป็นผู้รับผิดชอบด้านเทคนิคของบริษัท - ใบอนุญาตมีอายุ 2 ปี และมีค่าธรรมเนียมในการต่ออายุ ร้อยละ 70 หรือ 840,000 เรียล (210 USD) 	10 วันทำการ (2 สัปดาห์)	1,200,000 เรียล (300 USD)
2.	ยื่นจดทะเบียนโรงงานที่เป็นผู้ผลิตสินค้าที่ต้องการนำเข้า <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารรับรองคุณภาพและมาตรฐานโรงงาน จากหน่วยงานในประเทศที่โรงงานตั้งอยู่ 	1 เดือน	4,800,000 เรียล (1,200 USD)
3.	ยื่นขึ้นทะเบียนเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการนำเข้า <ul style="list-style-type: none"> - ตัวอย่างอุปกรณ์การแพทย์และเวชภัณฑ์จำนวน 2 ชุด - เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต และรับรองโรงงานที่ผลิตสินค้าจากประเทศผู้ผลิต - เมื่อผ่านการขึ้นทะเบียน กระทรวงฯ จะออกเลขทะเบียนให้ โดยมีอายุครั้งละ 3 ปี และมีค่าธรรมเนียมในการต่ออายุ ร้อยละ 70 หรือ 280,000 เรียล (70 USD) - เมื่อได้รับเลขทะเบียน ผู้นำเข้าและจำหน่าย จะต้องติดเลขทะเบียน พร้อมชื่อบริษัทบนบรรจุภัณฑ์ - อนุญาตให้จำหน่ายในร้านขายยาเท่านั้น 	ประมาณ 6 เดือน	400,000 เรียล (100 USD) ต่อ 1 รายการ
4.	ยื่นขออนุญาตนำเข้าอุปกรณ์การแพทย์ที่ต้องการนำเข้าแต่ละครั้ง <ul style="list-style-type: none"> - แบบฟอร์มขออนุญาตนำเข้าอุปกรณ์การแพทย์โดยระบุ ชนิดและจำนวนที่ต้องการนำเข้า (ไม่จำกัดรายการและจำนวน) - กระทรวงฯ จะออกใบอนุญาตนำเข้าให้ โดย มีอายุ 1 เดือนสำหรับแนบไปพร้อมกับเอกสารการนำเข้า ได้แก่ ใบกำกับสินค้า (Invoice) รายการสินค้า (Packing list) และใบขนสินค้า (Bill of lading/airway bill) 	5 วันทำการ	200,000 เรียล (50 USD)

3. อาหารเสริม สมุนไพรหรือยาแผนโบราณ

ลำดับ	รายการและเอกสาร	ระยะเวลา	ค่าธรรมเนียม
1.	ยื่นจดทะเบียนขออนุญาตประกอบธุรกิจนำเข้าและจำหน่าย อาหารเสริม ยาสมุนไพรหรือยาแผนโบราณ <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานการจดทะเบียนจากกระทรวงพาณิชย์ - แบบฟอร์มขออนุญาตประกอบธุรกิจ (รับได้ที่กระทรวงฯ) - เอกสารยืนยันสถานที่ตั้งของสำนักงาน ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานท้องถิ่น ได้แก่ ศาลากลางจังหวัด อำเภอ/เขต แขวง/ตำบล - หนังสือแต่งตั้ง เกสัชกร สัญชาติกัมพูชาอย่างน้อย 1 คน ซึ่งได้รับการรองประวัติอาชญากรรมจากกระทรวงยุติธรรม เป็นผู้รับผิดชอบด้านเทคนิคของบริษัท - ใบอนุญาตมีอายุ 2 ปี และมีค่าธรรมเนียมในการต่ออายุ ร้อยละ 70 หรือ 840,000 เรียล (210 USD) 	10 วันทำการ (2 สัปดาห์)	1,200,000 เรียล (300 USD)
2.	ยื่นจดทะเบียนโรงงานที่ เป็นผู้ผลิตสินค้าที่ต้องการนำเข้า <ul style="list-style-type: none"> - เอกสารรับรองคุณภาพและมาตรฐานโรงงาน จากหน่วยงานในประเทศที่โรงงานตั้งอยู่ 	1 เดือน	4,800,000 เรียล (1,200 USD)
3.	ยื่นตรวจสอบชื่อและขอใบอนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ต้องการนำเข้า <ul style="list-style-type: none"> - ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำเข้าจำนวน 2 กล่อง สำหรับตรวจสอบชื่อ (หากชื่อซ้ำจะไม่อนุญาตให้ขึ้นทะเบียน) - ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะนำเข้าจำนวน 200 เม็ด หรือ 200 ซอง สำหรับตรวจสอบในห้อง Lab พร้อมข้อมูลทางเทคนิค - เมื่อผ่านการตรวจสอบกระทรวงจะออกใบรับรองการตรวจสอบชื่อและใบรับรองการตรวจสอบจากห้อง Lab เพื่อนำไปดำเนินการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ในลำดับต่อไป 	60 วัน (30 วันสำหรับตรวจสอบชื่อ, 30 วันสำหรับห้อง Lab)	280,000 เรียล (70 USD) ต่อ 1 รายการ (สินค้าชนิดเดียวกัน แต่ขนาด/ปริมาตรต่างกัน นับเป็น 2 รายการ)
4.	ยื่นขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ที่ต้องการนำเข้า <ul style="list-style-type: none"> - ใบรับรองการตรวจสอบชื่อ และตรวจสอบจากห้อง Lab - เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิต และรับรองโรงงานที่ผลิตสินค้าจากประเทศผู้ผลิต - เมื่อผ่านการขึ้นทะเบียน กระทรวงฯ จะออกเลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้ โดยมีอายุครั้งละ 3 ปี และมีค่าธรรมเนียมในการต่ออายุ ร้อยละ 70 หรือ 280,000 เรียล (70 USD) - เมื่อได้รับเลขทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผู้นำเข้าและจำหน่าย จะต้องติดเลขทะเบียน พร้อมชื่อบริษัทบนบรรจุภัณฑ์ - สินค้าประเภทนี้อนุญาตให้จำหน่ายในร้านขายยาที่มีเภสัชกรเท่านั้น 	ประมาณ 6 เดือน	400,000 เรียล (100 USD) ต่อ 1 รายการ
5	ยื่นขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ต้องการนำเข้าแต่ละครั้ง <ul style="list-style-type: none"> - แบบฟอร์มขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์โดยระบุ ชนิดและจำนวนที่ต้องการนำเข้า - กระทรวงฯ จะออกใบอนุญาตนำเข้าให้ โดยมีอายุ 1 เดือน สำหรับแนบไปพร้อมกับเอกสารการนำเข้า ได้แก่ ใบกำกับสินค้า (Invoice) รายการสินค้า (Packing list) และใบขนสินค้า (Bill of lading/airway bill) 	5 วันทำการ	200,000 เรียล (50 USD)

4. เครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวและร่างกาย

ลำดับ	รายการและเอกสาร	ระยะเวลา	ค่าธรรมเนียม
1.	ยื่นจดทะเบียนขออนุญาตประกอบธุรกิจนำเข้าและจำหน่าย เครื่องสำอาง <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานการจดทะเบียนจากกระทรวงพาณิชย์ - แบบฟอร์มขออนุญาตประกอบธุรกิจ (รับได้ที่กระทรวงฯ) - เอกสารยืนยันสถานที่ตั้งของสำนักงาน ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานท้องถิ่น ได้แก่ ศาลากลางจังหวัด อำเภอ/เขต แขวง/ตำบล - ใบอนุญาตมีอายุ 2 ปี และมีค่าธรรมเนียมในการต่ออายุ ร้อยละ 70 หรือ 840,000 เรียล (210 USD) 	10 วันทำการ (2 สัปดาห์)	1,200,000 เรียล (300 USD)
2.	จดแจ้ง (Notify) รายการผลิตภัณฑ์ที่ต้องการนำเข้า <ul style="list-style-type: none"> - แบบฟอร์มการจดแจ้ง (รับได้ที่กระทรวงฯ) ระบุรายการสินค้าที่บริษัทต้องการนำเข้า - เมื่อผ่านการจดแจ้ง กระทรวงจะออกเลขที่จดแจ้งให้ โดยมีอายุ 2 ปี - เมื่อได้รับเลขที่จดแจ้ง ผู้นำเข้าและจำหน่าย จะต้องติดเลขที่จดแจ้งพร้อมชื่อบริษัทบนบรรจุภัณฑ์ 	10 วันทำการ (2 สัปดาห์)	80,000 เรียล (20 USD) ต่อ 1 รายการ
3	ยื่นขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่ต้องการนำเข้าแต่ละครั้ง <ul style="list-style-type: none"> - แบบฟอร์มขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์ (รับได้ที่กระทรวงฯ) โดยระบุ ชนิดและจำนวนที่ต้องการนำเข้า (ไม่จำกัดรายการและจำนวน) - กระทรวงฯ จะออกใบอนุญาตนำเข้าให้ โดยมีอายุ 1 เดือนสำหรับแนบไปพร้อมกับเอกสารการนำเข้า ได้แก่ ใบกำกับสินค้า (Invoice) รายการสินค้า (Packing list) และใบขนสินค้า (Bill of lading/airway bill) 	5 วันทำการ	200,000 เรียล (50 USD)

5.อาหาร/เครื่องใช้ สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 10 ปี และสินค้าที่มีลักษณะใกล้เคียง

ลำดับ	รายการและเอกสาร	ระยะเวลา	ค่าธรรมเนียม
1.	ยื่นขออนุญาตนำเข้าและจำหน่ายอาหาร/เครื่องใช้ สำหรับเด็ก <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานการจดทะเบียนจากกระทรวงพาณิชย์และกรมภาษี - แบบฟอร์มขออนุญาต (รับได้ที่กระทรวงฯ) - เอกสารยืนยันสถานที่ตั้งของสำนักงาน ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานท้องถิ่น ได้แก่ ศาลากลางจังหวัด อำเภอ/เขต แขวง/ตำบล - เอกสารรับรองมาตรฐานจากโรงงานผู้ผลิตสินค้า ได้แก่ COA, GMP, HACCP, Free Sale Certificate - เอกสารรับรองสินค้าจาก หน่วยงานอาหารและยา ของประเทศที่ผลิต - ตัวอย่างสินค้า - ผลการทดลอง สรรพคุณ (Clinical Trial) 	45 วันทำการ	800,000 เรียล (200 USD)

ลำดับ	รายการและเอกสาร	ระยะเวลา	ค่าธรรมเนียม
	<ul style="list-style-type: none"> - ตัวอย่างฉลากรายละเอียดและคำแนะนำเป็นภาษากัมพูชา - ใบอนุญาตมีอายุ 3 ปี และมีค่าธรรมเนียมในการต่ออายุ ร้อยละ 70 หรือ 560,000 เรียล (140 USD) 		
2.	ยื่นขออนุญาตเพื่อทำการโฆษณา (ในกรณีที่ต้องการโฆษณา) <ul style="list-style-type: none"> - ตัวอย่างสื่อโฆษณาที่จะนำไปใช้สำหรับการโฆษณา 	ไม่ระบุ	แตกต่างกันตามประเภทโฆษณา

6.อาหารทั่วไป สำเร็จรูปและกึ่งสำเร็จรูป

ลำดับ	รายการและเอกสาร	ระยะเวลา	ค่าธรรมเนียม
1.	ยื่นขอ Hygiene Certificate เพื่อนำเข้าและจำหน่ายอาหาร <ul style="list-style-type: none"> - หลักฐานการจดทะเบียนจากกระทรวงพาณิชย์และกรมภาษี - แบบฟอร์มขออนุญาต (รับได้ที่กระทรวงฯ) - เอกสารยืนยันสถานที่ตั้งของสำนักงาน ซึ่งได้รับการรับรองจากหน่วยงานท้องถิ่น ได้แก่ ศาลากลางจังหวัด อำเภอ/เขต แขวง/ตำบล - เอกสารรับรองมาตรฐานจากโรงงานผู้ผลิตสินค้า ได้แก่ COA, GMP, HACCP, Free Sale Certificate - เอกสารรับรองสินค้าจาก หน่วยงานอาหารและยา ของประเทศที่ผลิต - ตัวอย่างสินค้า - ใบรับรองมีอายุ 2 ปี และมีค่าธรรมเนียมในการต่ออายุ ร้อยละ 70 หรือ 350,000 เรียล (87.5 USD) 	45 วันทำการ	500,000 เรียล (125 USD)
2.	ยื่นขออนุญาตเพื่อทำการโฆษณา (ในกรณีที่ต้องการโฆษณา) <ul style="list-style-type: none"> - ตัวอย่างสื่อโฆษณาที่จะนำไปใช้สำหรับการโฆษณา 	ไม่ระบุ	แตกต่างกันตามประเภทโฆษณา

2. ที่อยู่ติดต่อ

บุคคลที่เข้าพบ

1. Dr. Heng Bun Kiet – Director of Department

โทร: (855) 23 880 247, Email: hengbunkiet@yahoo.com

2. Mrs. Nouv Phalla – Deputy Director of Department

โทร. (855) 12 671 314 Email: n_phalla@yahoo.com

3. Mr. Siv Seila – Food Inspector

โทร. (855) 12 312464, 16 817080 Email: seilasiv@yahoo.com

กรมยาและอาหาร (Department of Drugs and Food) กระทรวงสาธารณสุข (Ministry of Health)

ที่อยู่ : No. 80, Samdech Penn Nouth Blvd, Boeung Kok II, Toul Kork, Phnom Penh, Cambodia

สุรเชษฐ์ มณีพงษ์
เลขาธิการสมาคมฯ