

คู่มือระบบ e-Submission


คำขอใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

เฉพาะรายเดิมที่ใบจดทะเบียนยังไม่ได้อยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์

ผ่านเว็บไซต์ Privus.fda.moph.go.th



โดย ภาณุ.ณปภัช กรมเมือง

 Mozilla firefox version 49

 ดูเอกสารออนไลน์ผ่าน Firefox เวอร์ชัน 49 เท่านั้น

Aa Adobe acrobat dc

 โปรแกรมสามารถดาวน์โหลดได้จากหน้าเว็บไซต์ Privus

 Font pack

วิธีตั้งค่าโปรแกรมสามารถดูได้จาก คู่มือการเตรียมพร้อมการใช้งานระบบ ที่หน้าเว็บไซต์

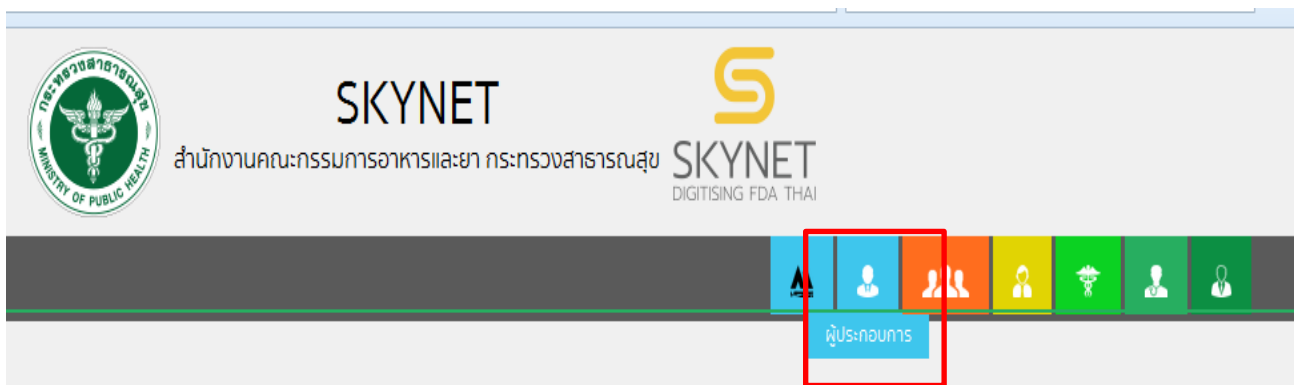
ขั้นตอนการขอใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

1. เปิด Open ID ด้วยตนเอง

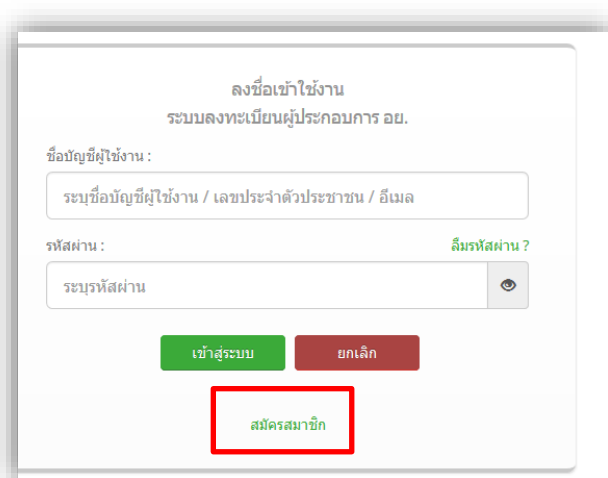
>> สามารถศึกษารายละเอียดตาม “คู่มือสร้างบัญชีผู้ใช้งาน Open ID” เพื่อสร้าง username & password (OpenID คือ บัญชีผู้ใช้งาน Open ID เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของ อย.) โดย 1.1 สมัครได้ที่ www.egov.go.th หรือ เข้า google >> Search “กองควบคุมเครื่องมือแพทย์” >> คลิกที่ E-submission



>> กดปุ่มไอคอนสีฟ้า “ผู้ประกอบการ”



>> กดคลิก “สมัครสมาชิก”

The image shows a registration form titled 'ลงทะเบียน' (Registration) for the 'ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ อย.' (Business Operator Registration System, FDA). The form includes fields for 'ชื่อผู้ใช้งาน' (Username) and 'รหัสผ่าน' (Password). Below the form are three buttons: 'เข้าสู่ระบบ' (Login), 'ยกเลิก' (Cancel), and 'สมัครสมาชิก' (Sign Up). The 'สมัครสมาชิก' button is highlighted with a red rectangular box.

1.2 หากมีปัญหากับ OpenID สามารถติดต่อสอบถามได้ที่สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) หรือโทร. 0 2612 6060

2. เปิดสิทธิ์เพื่อเข้าใช้งาน E-Submission งานจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

เอกสารที่ต้องจัดเตรียมเพื่อเปิดสิทธิ์ E-submission ประกอบด้วย

2.1 **ตัวจริง**หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอการจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์
*, **, ***

* หนังสือมอบอำนาจพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท และประทับตราบริษัท (ถ้ามี)

** ข้อมูลที่อยู่ของผู้ยื่นที่กรอกในใบมอบอำนาจจะต้องเป็นที่อยู่ปัจจุบันตามทะเบียนบ้าน

2.2 สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ

2.3 หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล โดยออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน) หรือ สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) พร้อมรับรองสำเนาและประทับตราบริษัท (ถ้ามี)

**** โดยมีวัตถุประสงค์ เช่น ประกอบกิจการการค้าเครื่องมือแพทย์ หรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์

โดยท่านจะต้องสแกนชุดเอกสารข้อ 2.1-2.3 เพื่อใช้แนบในระบบในรูปแบบไฟล์ PDF

(โดยการสแกนใบมอบอำนาจต้องใช้ฉบับจริงในการสแกน)

หมายเหตุ (1) กรณีบุคคลต่างชาติเป็นผู้ดำเนินการจะต้องส่งสำเนาหนังสือเดินทาง (passport) และสำเนาหนังสือรับรองการทำงาน (work permit) เพื่อใช้ประกอบการทำฐานข้อมูลในระบบ

สามารถยื่นหนังสือมอบอำนาจได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อาคาร 6 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือส่งเอกสารทางไปรษณีย์มาที่

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ (กลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(เปิดสิทธิ์ e-submission เพื่อจดทะเบียนสถานประกอบการ... **ระบุว่าขอใบแทน**)

เลขที่ 88/24 อาคาร 6 ชั้น 3 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

(02-5907280)

(3) หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถโทรสอบถามได้ที่เบอร์ 0-2590-7280

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารตัวจริงและตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยแล้ว จะทำการเปิดสิทธิ์เมื่อผู้ประกอบการได้สิทธิ์ โปรดติดตั้งโปรแกรมตามข้อ 3 เพื่อใช้ในการยื่นเอกสารต่อไป

3. โปรแกรมที่จำเป็น (สามารถดาวน์โหลดโปรแกรมได้ที่ Browser Mozilla Firefox >> search “skynet” หรือเข้า website <https://privus.fda.moph.go.th/> ไปที่ “ดาวโหลด”)

I. Adobe Acrobat Reader DC : แนะนำให้ใช้เวอร์ชันนี้เท่านั้น (ไม่แนะนำ Pro, X หรืออื่น ๆ)

II. Browser Mozilla Firefox : แนะนำให้ใช้ version 49-51 เท่านั้น

III. Font Pack : ต้องติดตั้งก่อนใช้งานครั้งแรก และติดตั้งหลัง Adobe Acrobat Reader DC

*****ต้องติดตั้งทั้ง 3 โปรแกรมเพื่อการใช้งานอย่างครบถ้วน*****

4. ดาวน์โหลดคำขอและอัปโหลดเอกสาร

4.1 เข้าโปรแกรม Browser Mozilla Firefox >> search “skynet” หรือเข้า website

<https://privus.fda.moph.go.th/>

4.2 log in โดยใช้ username และ password เดียวกับกับที่เปิด Open Id

4.3 ไปที่ icon “ผู้ประกอบการ” >> ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์>> **ไปที่ช่องใบจดทะเบียนสถานประกอบการ**

เครื่องมือแพทย์ที่ต้องการขอใบแทน >> กดเลือก >> กดเครื่องหมาย บวก ตรง คำขอใบแทน >> ใบจด

ทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ >> ดาวน์โหลดคำขอ >> กรอกเอกสารในคำขอไฟล์ pdf ที่ดาวโหลดมา

**** >> กด save as >> ตั้งชื่อไฟล์ “ใบคำขอ”

4.4 อัปโหลดคำขอ >> กดปุ่ม “อัปโหลดคำขอ” >> อัปโหลดไฟล์ใบคำขอในข้อ 4.3 และเอกสารต่างๆตามหัวข้อ ใน

“คู่มือการจัดเตรียมเอกสาร” >>กดยืนยันข้อมูล>>กดยื่นคำขอ >>สถานะของผู้ประกอบการจะถูกเปลี่ยนเป็น “**ส่ง**

เรื่องรอพิจารณา”

4.5 เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารเรียบร้อยแล้ว

4.5.1 เมื่อเอกสารถูกต้อง >> สถานะจะเปลี่ยนเป็น “**รับคำขอ**” >> เสนอลงนาม

4.5.2 เอกสารไม่ถูกต้องและต้องแก้ไข >> สถานะจะเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง” โดยเจ้าหน้าที่จะชี้แจง

ข้อบกพร่องของเอกสาร พร้อมกับสร้าง “กล่องข้อความ” เพื่อให้ผู้ประกอบการแนบเอกสารฉบับแก้ไข **โดยกรณีที่**

เจ้าหน้าที่เห็นว่าข้อบกพร่องของเอกสารมีจำนวนมาก หรือชี้แจงมากกว่า 1 ครั้ง เจ้าหน้าที่จะให้มีการแก้ไขเอกสาร

จนกว่าเอกสารจะถูกต้องและเมื่อเอกสารถูกต้องจะให้ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอแล้วยื่นคำขอเข้ามาใหม่ ในกรณีที่

ผู้ประกอบการไม่ชี้แจงเอกสารกลับคืนมาภายใน 10 วันทำการ เจ้าหน้าที่จะทำการคืนคำขอ

4.6 เมื่ออนุมัติเรียบร้อยแล้ว >> สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน” >> คลิกชำระเงิน “ค่าใบอนุญาต” ออก

ใบสั่งชำระ และชำระเงิน >>เจ้าหน้าที่ติดต่อกลับเพื่อนัดรับใบแทน >>นำใบเสร็จและสำเนาใบมอบอำนาจผู้ยื่นคำ

ขอรับเอกสารฉบับจริงได้ที่อาคาร 6 ชั้น 4 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เอกสารที่ผู้ขอใบแทนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ต้องจัดเตรียมเพื่อยื่นในระบบ Skynet

ใบคำขอที่ดาวนโหลดจากระบบ : ดาวนโหลดใบคำขอจากในระบบ โดยใบคำขอดังกล่าวไม่ต้องปริ้นท์ออกมา

ไฟล์ที่ 1 : ใบคำขอที่ดาวนโหลดจากระบบ (ไฟล์นี้เป็นไฟล์ที่ไม่ต้องปริ้นท์ให้ผู้ดำเนินการเซ็น)

ไฟล์ที่ 2 : รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3x4 เซนติเมตร ของผู้ดำเนินการซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน

ไฟล์ที่ 3 : ใบแจ้งความว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีดำรงท้องที่ (กรณีสูญหาย)

ไฟล์ที่ 4 : ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่เหลืออยู่ (กรณีถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุด)

ไฟล์ที่ 5 : หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ*

ไฟล์ที่ 6 : สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

ไฟล์ที่ 7 : สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) หรือ สำเนาใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) ออกไม่เกิน 6 เดือน*

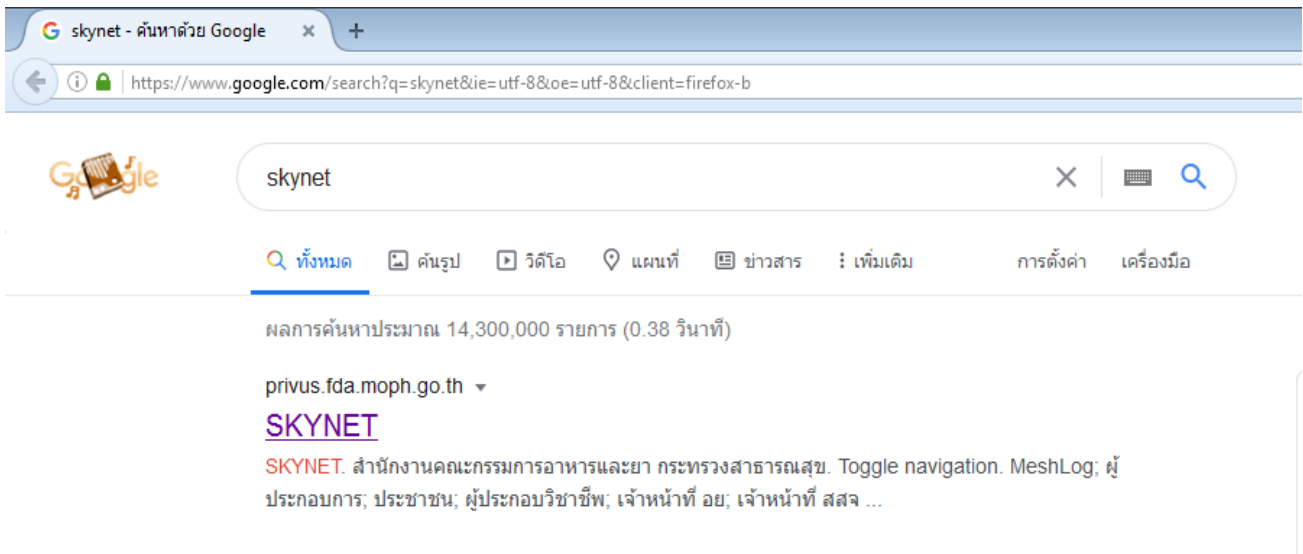
ไฟล์ที่ 8 : ใบคำขอ(ผู้ดำเนินการเซ็นลงนาม) ปริ้นท์คำขอจากในระบบให้ผู้ดำเนินการเซ็นรับรอง

หมายเหตุ ควรสแกนไฟล์แยกเป็นหัวข้อตามรายการด้านบน

อัตราค่าธรรมเนียม

ค่าใบแทนจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ฉบับละ 500 บาท

A. การดาวน์โหลดโปรแกรมในการใช้งาน



1. เข้าโปรแกรม Browser Mozilla Firefox >> search “skynet” หรือเข้า website

<https://privus.fda.moph.go.th/>

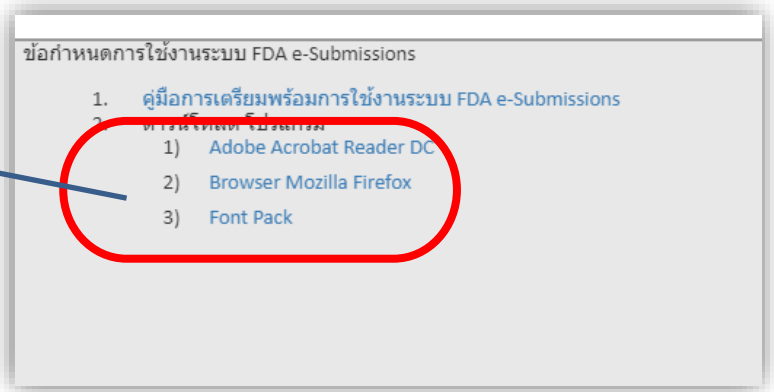
2. คลิกที่ ดาวโหลด



3. คลิกที่ ชื่อโปรแกรมเพื่อดาวน์โหลด ****ต้องติดตั้งทั้ง 3 โปรแกรมเพื่อการใช้งานอย่างครบถ้วน****

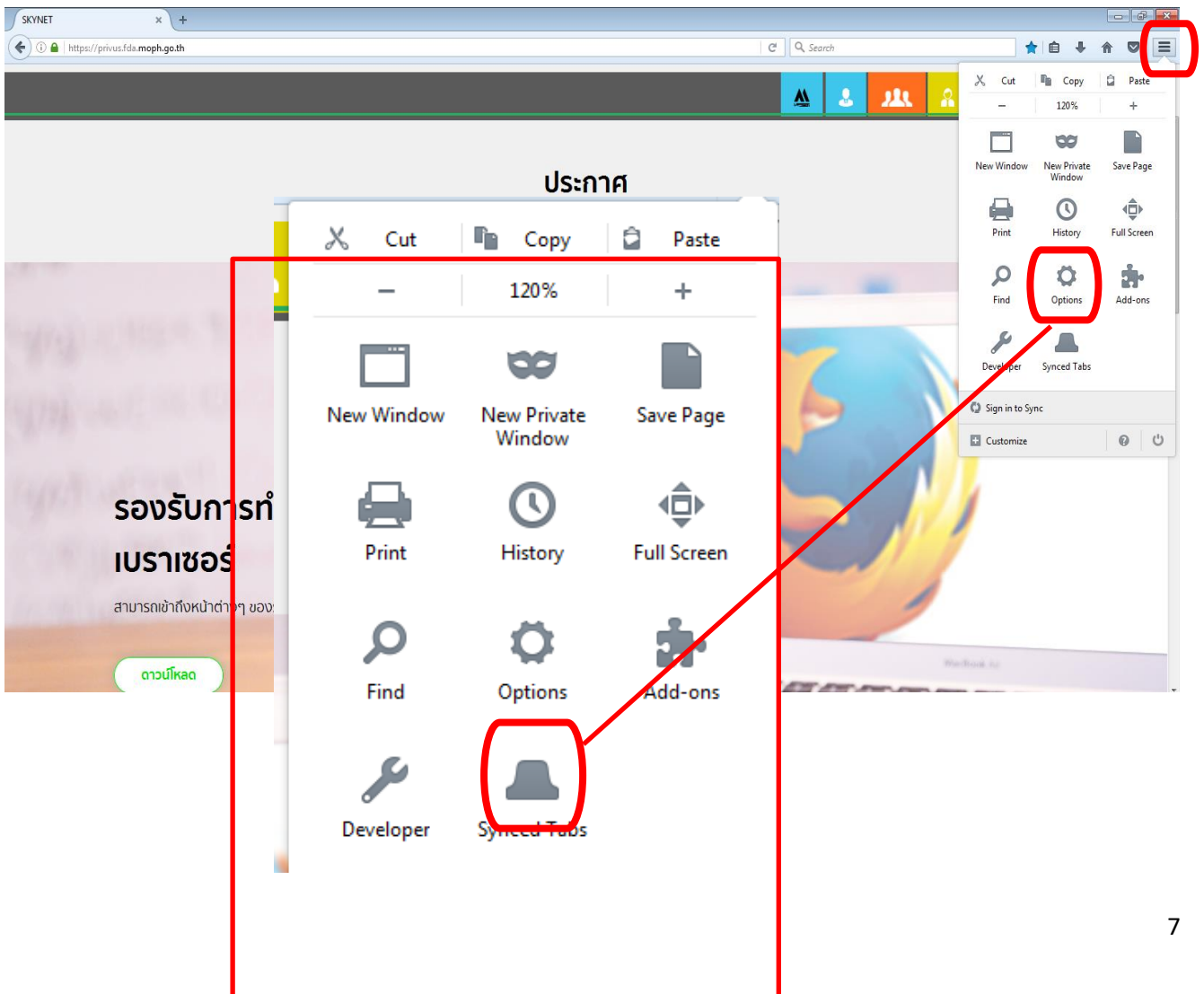
- Adobe Acrobat Reader DC : แนะนำให้ใช้เวอร์ชันนี้เท่านั้น
- Browser Mozilla Firefox : แนะนำให้ใช้ version 49-51 เท่านั้น
- Font Pack : ต้องติดตั้งก่อนใช้งานครั้งแรก และติดตั้งหลัง Adobe Acrobat Reader DC

ดาวน์โหลดโปรแกรม
ทั้ง 3 โปรแกรมและ
ติดตั้งให้เรียบร้อย

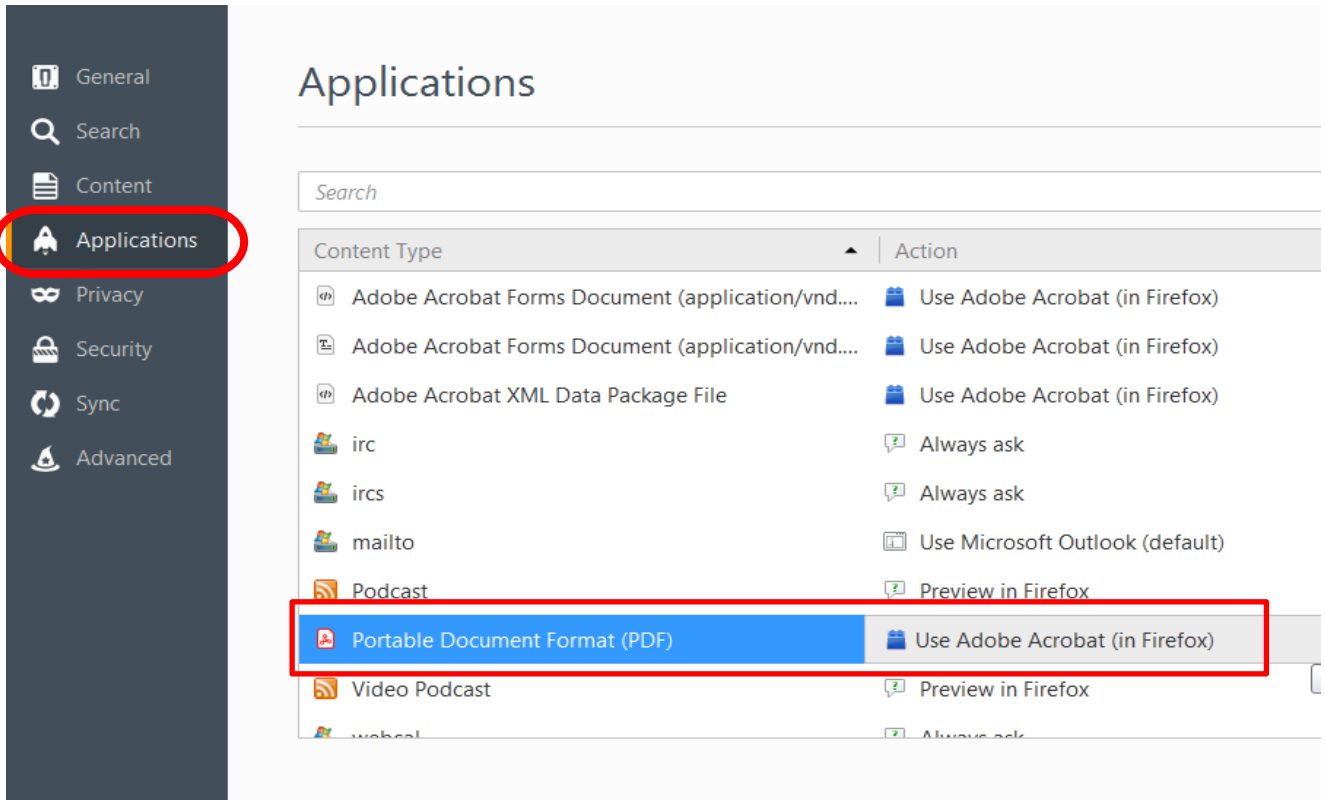


B. การตั้งค่าโปรแกรม Firefox และ การปิดอัปเดต

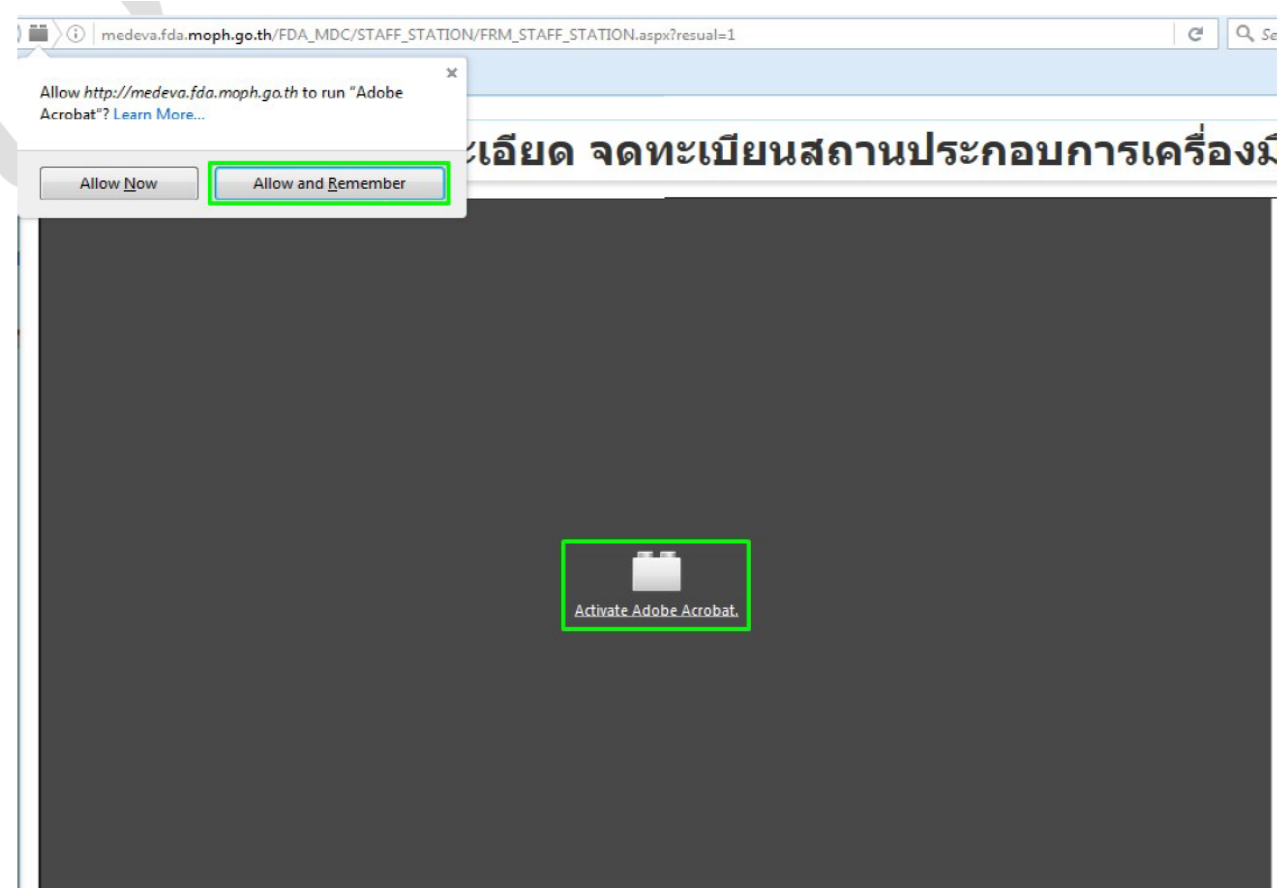
1. คลิกที่ Hamburger Icon > Option



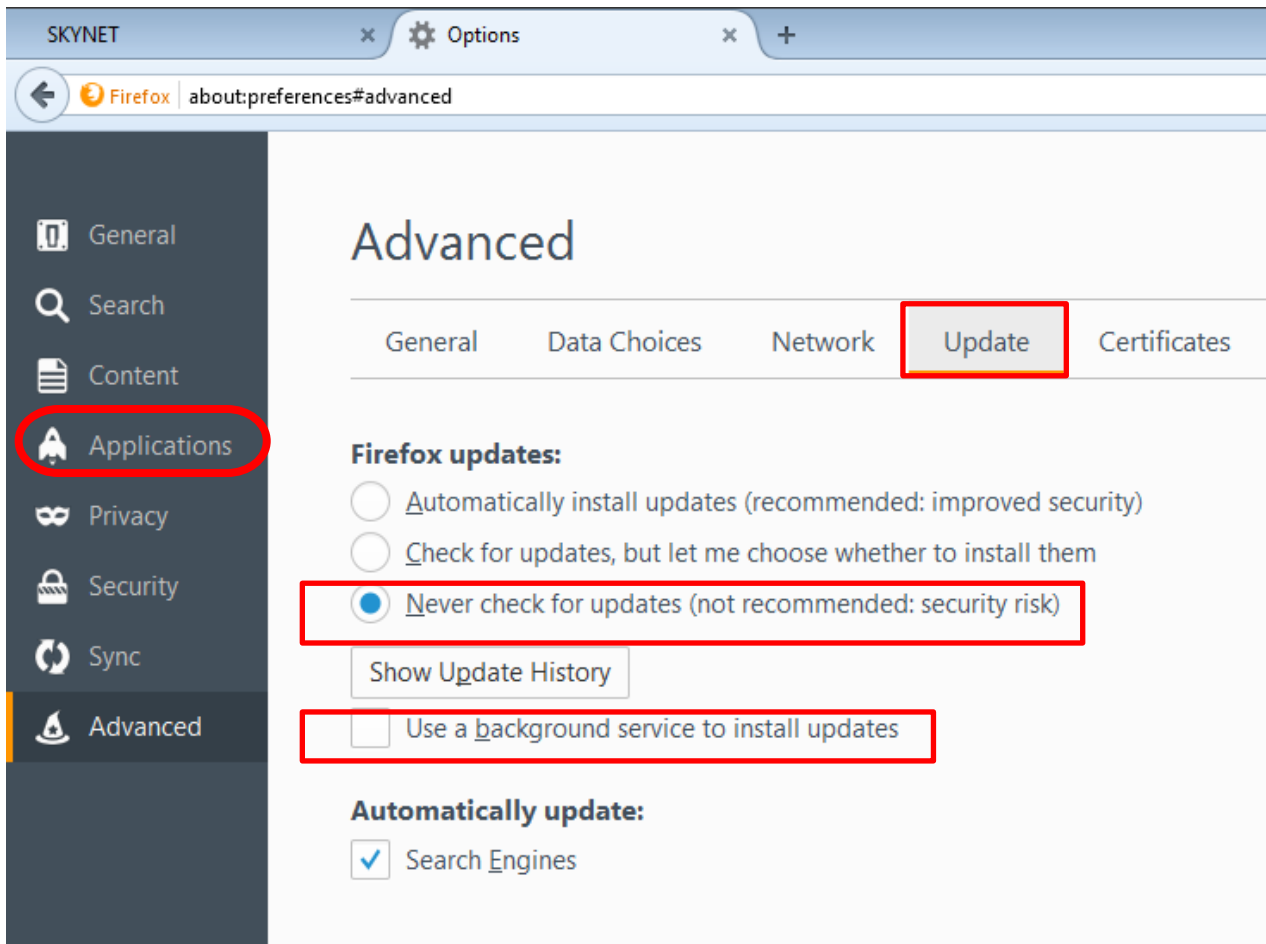
2. คลิกที่ Application เลือก Portable Document Format (PDF) > ใช้ Adobe Acrobat (ใน Firefox)



3. การเปิดดูข้อมูลเอกสารครั้งแรกอาจจะขึ้นรูป Plug in ให้คลิกที่ Activate Adobe Acrobat > คลิก Allow and Remember



4. การปิดอัปเดต: คลิกที่ Advanced > Update > ตี๊กที่ Never check for update (not recommended: security risk) > ตี๊กที่ Use a background service to install update ออก

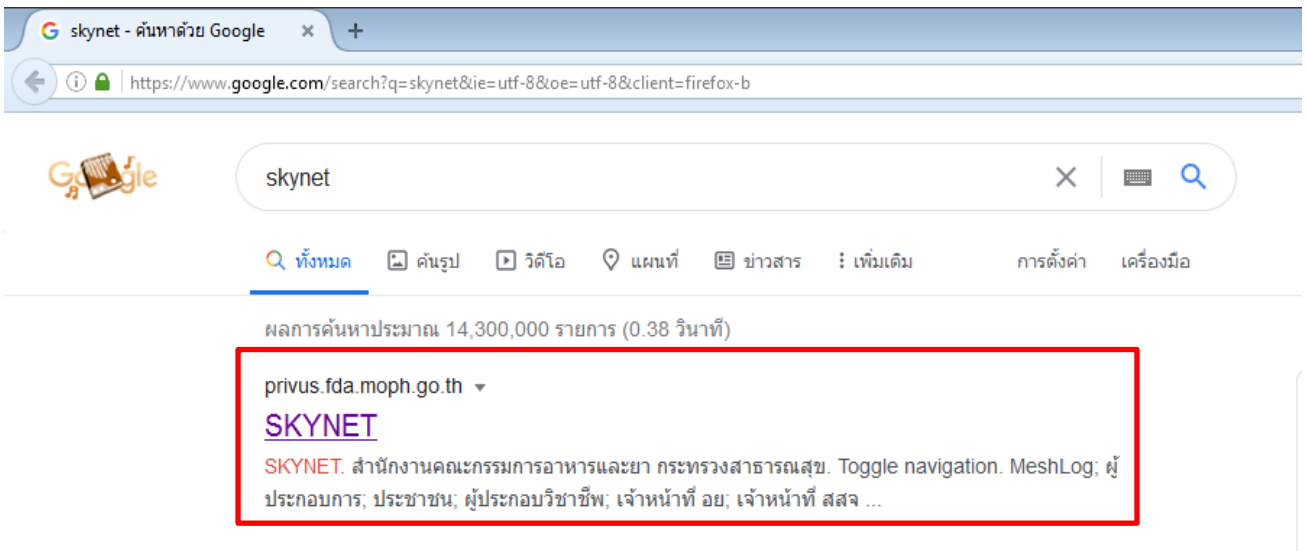


1.การเข้าใช้ระบบยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

1.1 เข้าโปรแกรม Browser Mozilla Firefox >> search “skynet” หรือเข้า website

<https://privus.fda.moph.go.th/>

* ต้องยื่นผ่าน Browser Mozilla Firefox เท่านั้น



1.2 เลือก “ผู้ประกอบการ” >> ไอคอนสีฟ้า



1.3 กรอก Username และ Password โดยใช้ Username และ Password เดียวกับตอนที่สมัคร Open Id

Login ด้วย Open ID ที่ได้
สมัครไว้

ลงชื่อเข้าใช้งาน
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ อย.

ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน :

ระบุชื่อบัญชีผู้ใช้งาน / เลขประจำตัวประชาชน / อีเมล

รหัสผ่าน : [ลืมรหัสผ่าน ?](#)

ระบุรหัสผ่าน

เข้าสู่ระบบ ยกเลิก

สมัครสมาชิก

1.4 เลือกชื่อ บริษัท (กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจบริษัทเดียว ระบบจะข้ามไป ข้อ 1.5 ทันที)

หน้าหลัก Logout

SKYNET
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

SKYNET
DOTSING FDA THA

ระบุ OPEN ID

กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ
สำหรับ ผู้ประกอบการ

ยินดีต้อนรับ : **ชื่อผู้ใช้**

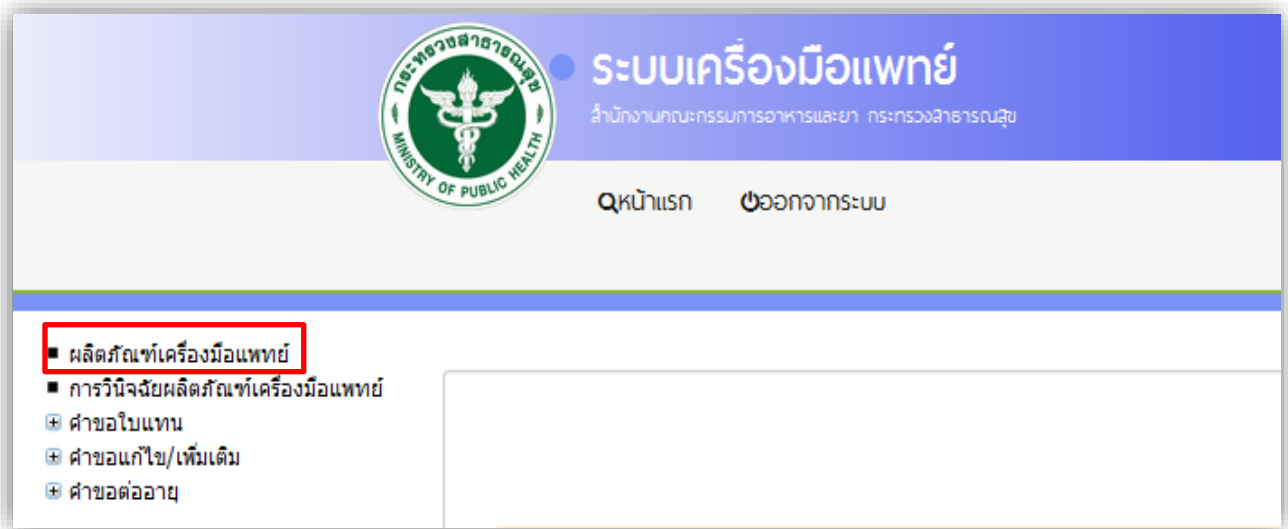
ท่านกำลังทำงานในฐานะของ
(กรุณาเลือกกลุ่มสิทธิ์ที่ท่านต้องการ)

[] [] []

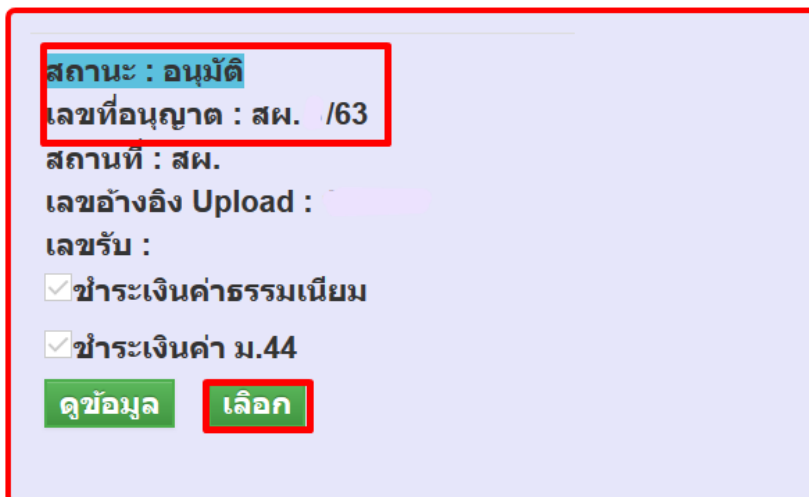
[]

หมายเหตุ : กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจหลายบริษัท จะขึ้นชื่อบริษัทที่ได้รับมอบอำนาจมาทั้งหมด

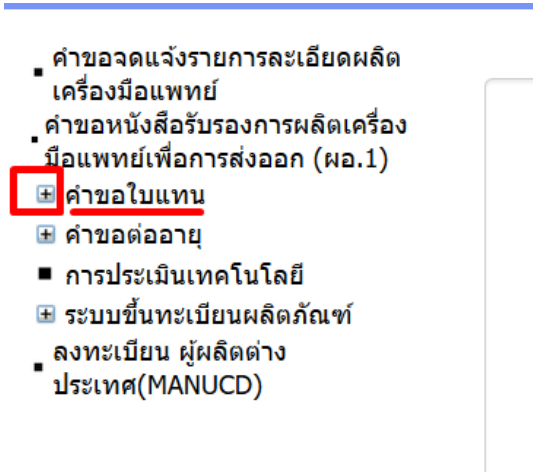
1.5 คลิกเลือกที่ “ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์” เพื่อเริ่มกระบวนการยื่นคำขอใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์



1.6 เลือก “ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์” ที่ต้องการขอรับใบแทน กดที่คำว่า “เลือก”



1.7 กดคลิก เครื่องหมาย “บวก” ที่หัวข้อ “คำขอใบแทน”



1.8 เลือก “ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์”

- คำขอจัดแจ้งรายการละเอียดผลิตเครื่องมือแพทย์
- คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก (ผอ.1)
- ☑ คำขอใบแทน
 - **จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์**
 - ใบรับแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์
 - เครื่องมือแพทย์ที่ต้องมีใบอนุญาต
 - หนังสือประกอบการผลิตเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์
 - หนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป
- ☑ คำขอต่ออายุ
 - การประเมินเทคโนโลยี
- ☑ ระบบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
 - ลงทะเบียน ผู้ผลิตต่างประเทศ(MANUCD)

1.9 คลิก “ดาวน์โหลดคำขอ”

คำขอใบแทน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

สผ. /63 ▼ **ดาวน์โหลดคำขอ** อัปเดตคำขอ

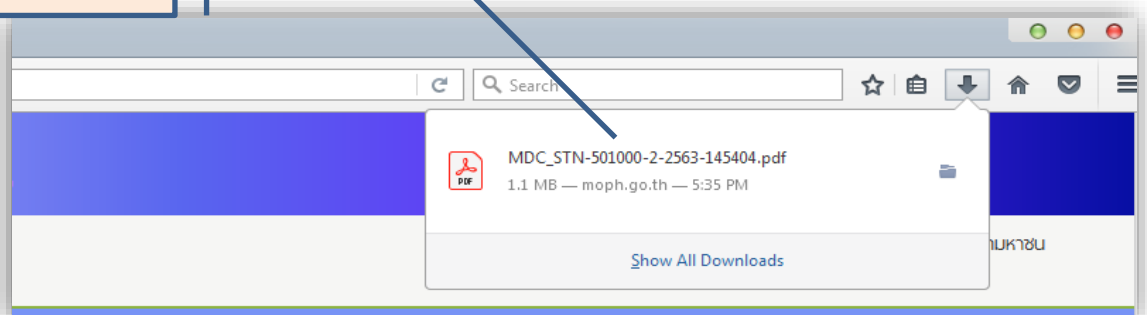
เลขอ้างอิง	EventID	เลขที่ใบสำคัญ	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ
No records to display.							

ชำระเงินคลิกที่นี่

* ระบบจะดาวน์โหลดคำขอโดยดึงข้อมูลใบคำขอมายังอัตโนมัติ

เมื่อดาวน์โหลดเรียบร้อยแล้วจะได้ไฟล์ pdf เพื่อใช้ในการกรอกคำขอ

เมื่อดาวน์โหลดเสร็จแล้ว ให้เปิด File คำขอ ด้วยโปรแกรม **Acrobat Reader DC**



เมื่อได้คำขอที่ดาวน์โหลดมาให้กรอกข้อมูลในคำขอเพื่อใช้แนบในระบบ Skynet

1.10 การกรอกข้อมูลในคำขอ

1.10.1 การกรอกข้อมูลในคำขอ ระบบจะมีการดึงข้อมูลบางส่วนมาให้แล้ว **ผู้ประกอบการจะต้องกรอกข้อมูลในแถบสีฟ้า** ในช่อง “เขียนที่”, “วันที่” และคลิกเลือก “เหตุผลในการขอรับใบแทน”

แบบ ส.ผ. 5

เลขที่
วันที่
ผู้รับ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)	

คำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่	กรอกชื่อบริษัท
วันที่	กดเลือกห้ามพิมพ์เอง

ข้าพเจ้า บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน

ตั้งอยู่เลขที่ 1

ตรอก/ซอย b ถนน b หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง จตุจักร อำเภอ/เขต จตุจักร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10400 โทรศัพท์ 09 โทรสาร 08

โดยมี นาย เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล (กรณีเป็นนิติบุคคล)

ขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่ สผ. /63

สิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2564 เนื่องจากใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับเดิม

<input type="checkbox"/> สูญหาย	<input type="checkbox"/> ถูกทำลาย	<input type="checkbox"/> ชำรุด
---------------------------------	-----------------------------------	--------------------------------

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานด้วย คือ

(1) ใบแจ้งความว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์สูญหายของสถานีดำรง

1.10.2 เมื่อกรอกคำขอเสร็จแล้วให้ทำการ Save ไฟล์ โดยเลือก “Save As” ตั้งชื่อไฟล์ “ใบคำขอ”

MDC SUBSTITUTE-501030-1-2564-264015.pdf - Adobe Acrobat Reader DC (32-bit)

File

- Open... Ctrl+O
- Reopen PDFs from last session
- Create PDF
- Save Ctrl+S
- Save As... Shift+Ctrl+S**
- Convert to Word, Excel or PowerPoint
- Save as Text...
- Compress File
- Password Protect
- Request Signatures
- Share File
- Revert
- Close File Ctrl+W
- Properties... Ctrl+D
- Print... Ctrl+P

แบบ ส.ผ. 5

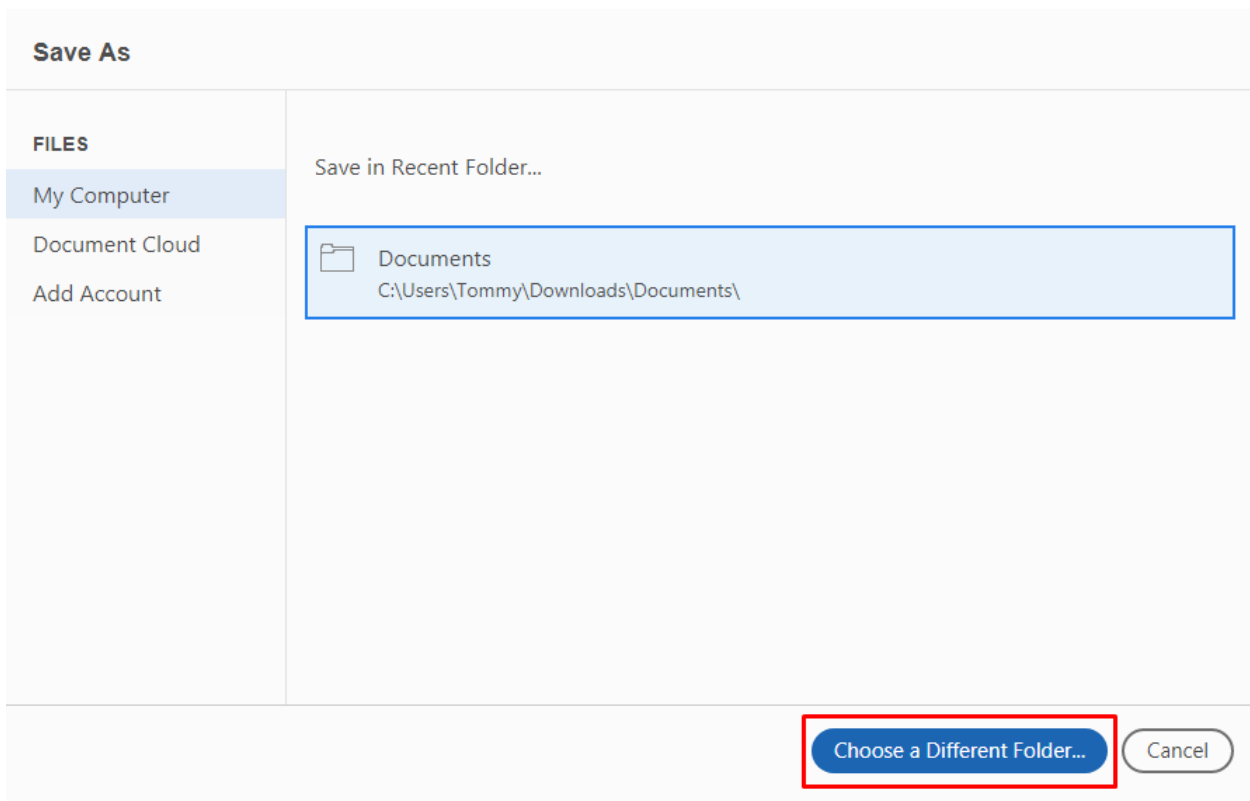
เลขที่
วันที่
ผู้รับ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)	

ใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน
วันที่	14 ตุลาคม 2564

บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน

หากขึ้นหน้าจอแบบนี้ให้คลิกที่ Choose a Different Folder และ เลือกที่เก็บไฟล์ “ใบคำขอ”



****หลังจากนั้นให้กลับไปที่ระบบ “SKYNET” ใน Browser Mozilla Firefox เพื่อ “อัปโหลดคำขอ” โดยใช้ไฟล์ PDF ที่กรอกข้อมูลข้างต้น**

คำขอใบแทน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

สผ. /63

ดาวน์โหลดคำขอ

อัปโหลดคำขอ

เลขอ้างอิง	EventID	เลขที่ใบสำคัญ	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ
No records to display.							

[ชำระเงินคลิกที่นี่](#)

1.11 การอัปโหลดคำขอ

1.11.1 คลินิกที่ อัปโหลดคำขอ

คำขอใบแทน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

สพ. /63	ดาวน์โหลดคำขอ	อัปโหลดคำขอ					
เลขอ้างอิง	EventID	เลขที่ใบสำคัญ	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ
No records to display.							

ชำระเงินคลิกที่นี่

ระบบจะแสดงหน้าจอเพื่อให้อัปโหลดไฟล์ โดยจะแสดงหน้าจอตามตัวอย่างด้านล่าง

ใบแทน

ใบคำขอที่ดาวน์โหลดจากระบบ	Browse... No file selected.
รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3x4 เซนติเมตร ของผู้ดำเนินการซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน	Browse... No file selected.
1. ใบแจ้งความว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการสุ่มหมายของสถานีตำรวจท้องที่ (กรณีสุ่มหมาย)	Browse... No file selected.
2. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่เหลืออยู่ (กรณีถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุด)	Browse... No file selected.
3. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ*	Browse... No file selected.
4. สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ*	Browse... No file selected.
5. สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) หรือ สำเนาใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) ออกไม่เกิน 6 เดือน*	Browse... No file selected.
6. ใบคำขอ(ผู้ดำเนินการเชิงลงนาม) *	Browse... No file selected.
ยืนยัน	ย้อนกลับ

หมายเหตุ :

หมายเหตุ 1.ไฟล์ที่แนบหัวข้อ “ใบคำขอที่ดาวน์โหลดจากระบบ” ให้ใช้ไฟล์ที่ดาวน์โหลดมาแนบเลยโดยไม่ต้องปริ้นท์ แต่ไฟล์ที่ 6 ใบคำขอ(ผู้ดำเนินการเชิงลงนาม) ให้ปริ้นท์ใบคำขอให้ผู้ดำเนินการเซ็นรับรอง สแกนแนบกลับมา

2.รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ไฟล์จะต้องเป็นนามสกุล .jpeg เท่านั้น

3.ไฟล์ 1-6 จะต้องสแกนแนบไฟล์เป็นนามสกุล .pdf เท่านั้น

1.11.2 อัฟโหลด “ใบคำขอที่ดาวโหลดจากระบบ” ที่ Save ไว้ ในหัวข้อ 1.10.2 (ไฟล์ที่แนบในหัวข้อใบคำขอไม่ต้องปริ้นท์ออกมาให้ผู้ดำเนินการ
เซ็นรับรอง) โดยคลิก **Browse...** เพื่อแนบไฟล์

ใบแทน

[ปิดหน้านี้](#)

ใบคำขอที่ดาวโหลดจากระบบ	Browse... No file selected.
รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3x4 เซนติเมตร ของผู้ดำเนินการซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน	Browse... No file selected.
1.ใบแจ้งความว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการสูญหายของสถานีดารวจท้องที่ (กรณีสูญหาย)	Browse... No file selected.
2.ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่เหลืออยู่ (กรณีถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุด)	Browse... No file selected.

ไฟล์ที่แนบคือไฟล์ดังต่อไปนี้

แบบ ส.ผ. 5

เลขที่ _____
 วันที่ _____
 ผู้รับ _____
 (สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

เขียนที่ บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน

วันที่ 14 ตุลาคม 2564

ข้าพเจ้า _____ บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ชื่อ _____ บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน

ตั้งอยู่เลขที่ _____ 1

ตรอก/ซอย _____ b ถนน _____ b หมู่ที่ _____ -

ตำบล/แขวง _____ จตุจักร อำเภอ/เขต _____ จตุจักร

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10400 โทรศัพท์ 09 โทรสาร 08

โดยมี _____ นาย _____ เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล (กรณีเป็นนิติบุคคล)

ขอรับใบแทนใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ เลขที่ _____ สผ. /63

สิ้นอายุวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2564 เนื่องจากใบจดทะเบียนสถานประกอบการฉบับเดิม

สูญหาย ถูกทำลาย ชำรุด

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

1.11.3 แนบไฟล์ตามหัวข้อ ด้านล่าง

ใบแทน

[ปิดหน้าต่าง](#)

ใบคำขอที่ดาวนโหลดจากระบบ	<input type="button" value="Browse..."/> No file selected.
รูปถ่ายครึ่งตัว หน้าที่ตรง ไม่สวมหมวก ขนาด 3x4 เซนติเมตร ของผู้ดำเนินการซึ่งถ่ายมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน	<input type="button" value="Browse..."/> No file selected.
1. ใบแจ้งความว่าใบจดทะเบียนสถานประกอบการสูญหายของสถานีดำรงท้องที่ (กรณีสูญหาย)	<input type="button" value="Browse..."/> No file selected.
2. ใบจดทะเบียนสถานประกอบการที่เหลืออยู่ (กรณีถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุด)	<input type="button" value="Browse..."/> No file selected.
3. หนังสือมอบอำนาจให้เป็นผู้ยื่นคำขอ*	<input type="button" value="Browse..."/> No file selected.
4. สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ*	<input type="button" value="Browse..."/> No file selected.
5. สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล) หรือ สำเนาใบทะเบียนการค้า หรือใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) ออกไม่เกิน 6 เดือน*	<input type="button" value="Browse..."/> No file selected.
6. ใบคำขอ(ผู้ดำเนินการเซ็นลงนาม) *	<input type="button" value="Browse..."/> No file selected.

หมายเหตุ 1.ไฟล์ที่แนบหัวข้อ “ใบคำขอที่ดาวนโหลดจากระบบ” ให้ใช้ไฟล์ที่ดาวนโหลดมาแนบเลยโดยไม่ต้องปริ้นท์ แต่ไฟล์ที่ 6 ใบคำขอ(ผู้ดำเนินการเซ็นลงนาม) ให้ปริ้นท์ใบคำขอให้ผู้ดำเนินการเซ็นรับรอง สแกนแนบกลับมา

2.รูปถ่ายผู้ดำเนินการ ไฟล์จะต้องเป็นนามสกุล .jpeg เท่านั้น

3.ไฟล์ 1-6 จะต้องสแกนแนบไฟล์เป็นนามสกุล .pdf เท่านั้น

1.11.4 คำขอที่ส่งข้อมูลจะมีเลขอ้างอิง 6 หลัก สถานะเป็น “บันทึกและรอส่งเรื่อง”

เลขอ้างอิง	EventID	เลขที่ใบสำคัญ	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ
372419	MDC_SUBSTITUTE-501030-2564-372419	สม. 1/63	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล

1.11.5 กดเลือก “ดูข้อมูล”

เลขอ้างอิง	EventID	เลขที่ใบสำคัญ	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ
372419	MDC_SUBSTITUTE-501030-2564-372419	สม. 1/63	บริษัท เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล

1.11.6 กด “ยืนยันคำขอ” แล้วกด “OK” เพื่อยืนยันการยื่นคำขอ

1.11.7 สถานะจะเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา” คำขอที่ยื่นจะถูกส่งไปให้เจ้าหน้าที่พิจารณา

เลขอ้างอิง	EventID	เลขที่ใบสำคัญ	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ
372419	MDC_SUBSTITUTE-501030-2564-372419	สม. /63	บริษัท เทสโอสส์ จำกัดมหาชน			ส่งเรื่องและรอพิจารณา	ดูข้อมูล

1.12 ขั้นตอนการพิจารณาเอกสาร

1.12.1 เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร และเปลี่ยนสถานะเป็น “รับคำขอ”

เลขอ้างอิง	EventID	เลขที่ใบสำคัญ	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ
372419	MDC_SUBSTITUTE-501030-2564-372419	สม. /63	บริษัท เทสโวลลี จำกัดมหาชน	EIM 6400001	14/10/2564 13:57:31	รับคำขอ	ดูข้อมูล

กรณีเจ้าหน้าที่ให้แก้ไขเอกสาร สถานะจะถูกเปลี่ยนเป็น “คำขอชี้แจง” โดยเจ้าหน้าที่จะชี้แจงรายละเอียดเอกสารที่จะต้องแก้ไข และสร้างกล่องข้อความเพื่อให้ browse file ที่แก้ไขกลับมา

เลขอ้างอิง	EventID	เลขที่ใบสำคัญ	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ
372419	MDC_SUBSTITUTE-501030-2564-372419	สม. /63	บริษัท เทสโวลลี จำกัดมหาชน	EIM 6400001	14/10/2564 13:57:31	คำขอชี้แจง	โปรดตรวจสอบในระบบเพื่อแก้ไขเอกสาร หรือชี้แจงคำขอเพิ่มเติม ดูข้อมูล

กด “ดูข้อมูล” จะขึ้นแถบคำชี้แจงของเจ้าหน้าที่ เมื่อแก้ไขเอกสารเรียบร้อยแล้ว ให้แนบไฟล์ส่งกลับมา

ใบแทน

คำชี้แจงให้แก้ไขเอกสารของเจ้าหน้าที่

แจ้งเจ้าหน้าที่

ไฟล์จากเจ้าหน้าที่

รายการแนบไฟล์

← 2. กดยืนยัน

ยืนยันข้อมูลยกเลิกคำขอดูคำขอ

57901312.ใบคำขอBrowse... No file selected.← 1. กดแนบไฟล์ที่แก้ไข

หมายเหตุ : จะต้องแนบไฟล์มาให้ครบตามจำนวนกล่องข้อความที่เจ้าหน้าที่ส่งไปให้ เพื่อจะสามารถทำตามขั้นตอนต่อไปได้ และรอเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารอีกครั้ง หากเอกสารถูกต้องไม่ต้องแก้ไขเพิ่มเติม เจ้าหน้าที่จะเปลี่ยนสถานะเป็น “รับคำขอ” และ เสนอลงนาม เพื่ออนุมัติคำขอต่อไป

1.12.2 เมื่อสถานะอนุมัติแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน”

เลขอ้างอิง	EventID	เลขที่ใบสำคัญ	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ
372419	MDC_SUBSTITUTE-501030-2564-372419	สพ. /63	บริษัท เทสโวลลี จำกัดมหาชน	EIM 6400001	14/10/2564 13:57:31	อนุมัติรอชำระเงิน	ดูข้อมูล

1.12.3 กดเลือก “ชำระเงินคลิกที่นี่” แล้วชำระ “ค่าใบอนุญาต” จำนวน 500 บาท

เลขอ้างอิง	EventID	เลขที่ใบสำคัญ	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ
372419	MDC_SUBSTITUTE-501030-2564-372419	สพ. /63	บริษัท เทสโวลลี จำกัดมหาชน	EIM 6400001	14/10/2564 13:57:31	อนุมัติรอชำระเงิน	ดูข้อมูล

ชำระเงินคลิกที่นี่

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

ค่าใบคำขอ

ค่าใบอนุญาต

ม. 44

1.12.4 เลือกรายการ จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท จำกัด

บ้านเลขที่

ตรวจสอบความถูกต้อง
“ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

<input type="checkbox"/>	ประเภทใบอนุญาต	เลขรับ	จำนวนเงิน
<input checked="" type="checkbox"/>	ใบแทนจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์	EIM 6400001	500

รวม

ออกใบสั่งชำระ

* คำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขรับ”**

** เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ”**

เมื่อชำระเงินเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะโทรนัดให้เข้ามารับเอกสารใบแทนฉบับจริง โดยจะนัดรับ 2 วันทำการหลังจากชำระเงินเรียบร้อยแล้ว โดยติดต่อรับได้ที่อาคาร 6 ชั้น 3 กลุ่มจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หากสงสัยติดต่อสอบถามได้ที่ 02-5907280

โดยเอกสารที่ใช้ในการรับใบแทนคือ -ใบเสร็จการชำระเงิน (ออกผ่านระบบได้เองโดยผู้ประกอบการ)
-สำเนาใบมอบอำนาจผู้ยื่นคำขอ

1.13 การ Print ใบเสร็จ

ใบเสร็จจะถูกส่งให้ผู้ประกอบการทาง e-mail ของผู้ยื่นคำขอ หรือ สามารถปรี้นจากระบบ Skynet ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1.13.1 คลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่”

คำขอใบแทน ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

สพ. /63

ดาวน์โหลดคำขอ

อัปโหลดคำขอ

เลขอ้างอิง	EventID	เลขที่ใบสำคัญ	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ
372419	MDC_SUBSTITUTE-501030-2564-372419	สพ. /63	บริษัท เทสโวลล์ จำกัดมหาชน	EIM 6400001	14/10/2564 13:57:31		ดูข้อมูล

[ชำระเงินคลิกที่นี่](#)

1.13.2 เลือก

รายการใบสั่งชำระ

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

ค่าใบค้ำขอ

ค่าใบอนุญาต

น. 44

1.13.3 เลือกรายการที่ต้องการ Print ใบเสร็จ กด

ดูใบเสร็จ

แล้วสั่ง Print ได้เลย

รายการใบสั่งชำระ

รายการใบสั่งชำระทั้งหมด

บริษัท	เลขใบสั่งชำระ	หมายเลขอ้างอิง	จำนวนเงิน	สถานะ	วันที่ชำระเงิน			
			12000.00	ชำระแล้ว		ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ
			100.00	ชำระแล้ว		ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ
			1000.00	ชำระแล้ว		ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ
			32000.00	ชำระแล้ว		ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ

สำหรับผู้ประกอบการที่ไม่สามารถ พิมพ์ใบสั่งชำระได้ กรุณา click

