



คู่มือระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์

ผ่านเว็บไซต์ Privus.fda.moph.go.th



 Browser Google Chrome

 อัปเดตคู่มือล่าสุดวันที่ 28 สิงหาคม 2566

 Adobe acrobat dc

 Download คู่มือการใช้งานผ่านหน้าเว็บไซต์

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
0. เปิดสิทธิ์เพื่อเข้าใช้งาน E-Submission	4
1. การเข้าใช้งานระบบ.....	5
1.1 ข้อกำหนดการใช้งานระบบ	5
สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Digital ID.....	5
ทดสอบการใช้งานโดยเข้าจากลิงค์ด้านบน URL http://privus.fda.moph.go.th/	5
2. การเข้าสู่ระบบ.....	6
1.2 การ LOGIN เข้าใช้งานระบบ	6
1.2.1 เลือกส่วนบริการเป็น “ผู้ประกอบการ”ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือส่วน บริการด้านล่าง.....	6
3. ส่วนการใช้งานระบบ ระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์.....	8
1.3 เลือกเมนู “ระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์”	8
4. หน้าระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์ (ผู้ประกอบการ)	9
1.4 ขั้นตอนการสร้างคำขอ.....	9
1.4.1 รายละเอียดการระบุข้อมูลการสร้างคำขอ.....	10



สารบัญญักรูปภาพ

รูปภาพ	หน้า
ภาพที่ 1 หน้าจอ Skynet.....	5
ภาพที่ 2 การ Login เข้าสู่ระบบ	6
ภาพที่ 3 เว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th.....	6
ภาพที่ 4 หน้าจอส่วนบริการด้านล่าง.....	7
ภาพที่ 5 หน้าจอการเลือกกลุ่มสิทธิการเข้าใช้ระบบ	8
ภาพที่ 6 หน้าระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์ (ผู้ประกอบการ)	9
ภาพที่ 7 หน้าจอการสร้างคำขอ.....	9
ภาพที่ 8 การเพิ่มข้อมูลในส่วนที่ 1 และ 2.....	10
ภาพที่ 9 การเพิ่มข้อมูลในส่วนที่ 3 และ 4.....	11
ภาพที่ 10 ตัวอย่างในการกรอกข้อมูลขอใบขออนุญาต(ภาษาไทย).....	11
ภาพที่ 11 ตัวอย่างในการกรอกข้อมูลขอใบขออนุญาต(ภาษาอังกฤษ)	11
ภาพที่ 12 การเพิ่มข้อมูลในส่วนที่ 5 และ 6	12
ภาพที่ 13 การเพิ่มข้อมูลในส่วนที่ 7, 8 และ 9.....	12
ภาพที่ 14 การเพิ่มข้อมูลในส่วนที่ 10	13
ภาพที่ 15 การเพิ่มข้อมูลในส่วนที่ 11	13
ภาพที่ 16 ยืนยันการแนบไฟล์.....	14
ภาพที่ 17 ยืนยันการสร้างคำขอ	14
ภาพที่ 18 รายการคำขอ	15
ภาพที่ 19 คำขอที่ได้รับการอนุมัติ.....	15
ภาพที่ 20 คู่มือข้อมูลใบ CER.....	16
ภาพที่ 21 ตัวอย่างใบ CER.....	16



0. เปิดสิทธิ์เพื่อเข้าใช้งาน E-Submission ระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์

เอกสารที่ต้องจัดเตรียมเพื่อเปิดสิทธิ์ E-submission ประกอบด้วย

1. **ตัวจริง**หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้ยื่นคำขอตรวจประเมินรับรองระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์
 - * หนังสือมอบอำนาจพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท และประทับตราบริษัท (ถ้ามี)
 - ** ข้อมูลที่อยู่ของผู้ยื่นที่กรอกในใบมอบอำนาจจะต้องเป็นที่อยู่ปัจจุบันตามทะเบียนบ้าน
2. สำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจเป็นผู้ยื่นคำขอ
3. หนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล โดยออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน) หรือ สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา) พร้อมรับรองสำเนาและประทับตราบริษัท (ถ้ามี)
 - *** โดยมีวัตถุประสงค์ เช่น ผลิตเครื่องมือแพทย์

หมายเหตุ

1. ท่านจะต้องสแกนเอกสารข้อ 1-2 เพื่อใช้แนบในระบบในหัวข้อหนังสือมอบอำนาจผู้ยื่น
2. สแกนเอกสารข้อ 3 เพื่อใช้แนบในระบบในหัวข้อหนังสือรับรองบริษัท
- * โดยการสแกนหนังสือมอบอำนาจต้องใช้ฉบับจริงในการสแกน
- ** scan เก็บไว้ในรูปแบบไฟล์ PDF และ scan เป็นไฟล์สี

สามารถยื่นหนังสือมอบอำนาจได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อาคาร 6 ชั้น 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือส่งเอกสารทางไปรษณีย์มาที่

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
(เปิดสิทธิ์ e-submission ระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์)
เลขที่ 88/24 อาคาร 6 ชั้น 3 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

*หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถโทรสอบถามได้ที่เบอร์ 0-2590-7045 หรือแอดไลน์ที่ @371eojnr (*เฉพาะเรื่องการเปิดสิทธิ์และปัญหาเกี่ยวกับระบบ E-submission เท่านั้น)

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับเอกสารตัวจริงและตรวจสอบความถูกต้องเรียบร้อยแล้ว จะทำการเปิดสิทธิ์เพื่อใช้ในการยื่นเอกสารต่อไป

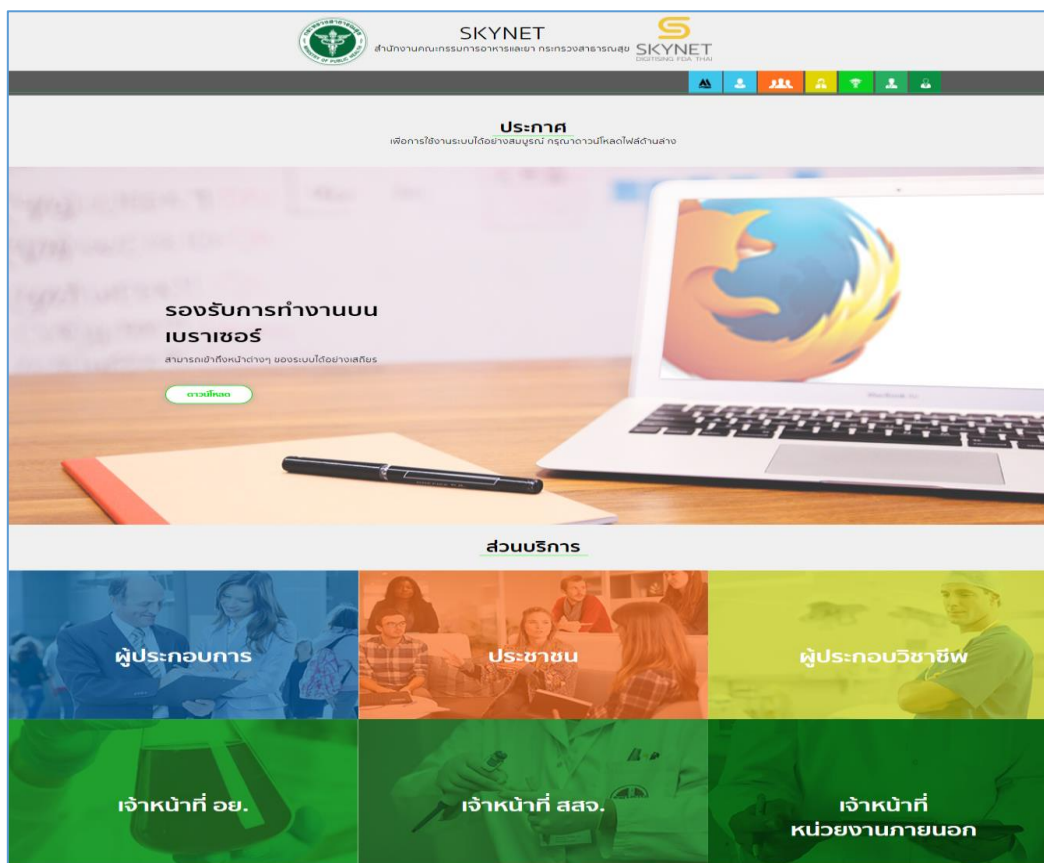
1. การเข้าใช้งานระบบ

1.1 ข้อกำหนดการใช้งานระบบ

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Digital ID

สร้างขึ้นบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.) www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร 0 2612 6000

ทดสอบการใช้งานโดยเข้าจากลิงค์ด้านบน URL <http://privus.fda.moph.go.th/>



ภาพที่ 1 หน้าจอ Skynet

2. การเข้าสู่ระบบ

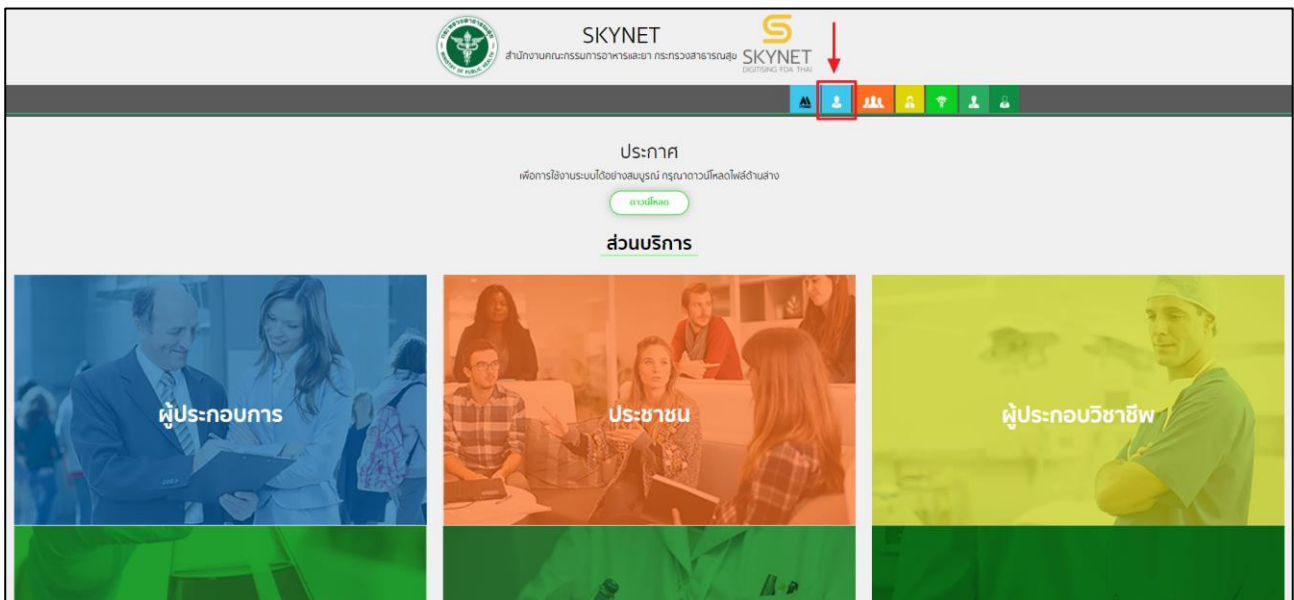
1.2 การ Login เข้าใช้งานระบบ

ให้ผู้ใช้งาน Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครสมาชิกไว้แล้ว

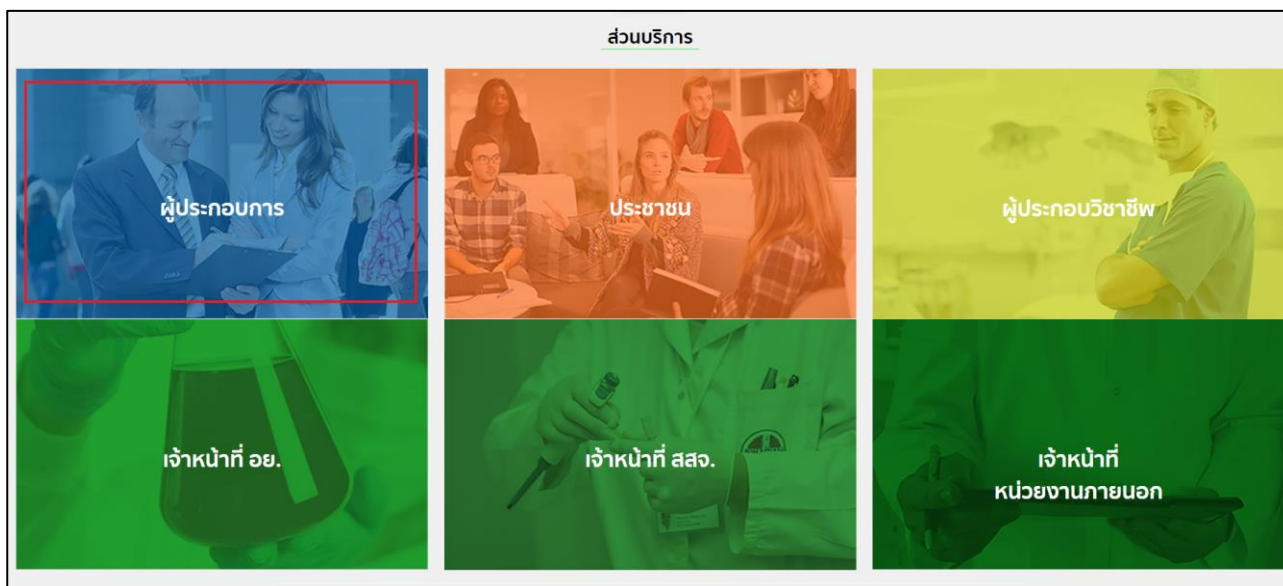
© 2566 ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ 2537 สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์ (องค์การมหาชน) (สพร.) | [ข้อกำหนดและเงื่อนไข](#) | [ความเป็นส่วนตัว](#) | [ติดต่อเรา](#)

ภาพที่ 2 การ Login เข้าสู่ระบบ

1.2.1 เลือกส่วนบริการเป็น “ผู้ประกอบการ” ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือส่วนบริการด้านล่าง



ภาพที่ 3 เว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th



ภาพที่ 4 หน้าจอส่วนบริการด้านล่าง



3. ส่วนการใช้งานระบบ ระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์

1.3 เลือกเมนู “ระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์”

The screenshot displays the SKYNET web application interface. At the top, there are logos for the Ministry of Public Health and SKYNET (Digitising FDA Thai). The main content area shows a user profile section with the text "ยินดีต้อนรับ" (Welcome) and a button labeled "ท่านกำลังทำงานในฐานะของ (กรุณาเลือกผู้รับอนุญาตที่ท่านรับมอบอำนาจ)". Below this, there is a grid of menu options, each in a rounded rectangular button. The options are: "ระบบผลิตภักทยา (ESUB)", "ระบบสถานที่ด้านยา สมุนไพร", "ระบบสถานที่ด้านผลิตภักที่สมุนไพร", "ระบบขึ้นทะเบียนผลิตภักที่สมุนไพร", "ระบบผลิตภักที่สมุนไพร ด้านผลิต", "ระบบแจ้งรายละเอียดการผลิต/นำ", "ผู้ประกอบการ ระบบหนังสือรับรอง", "ระบบรายงานผลิตภักที่สมุนไพร(ผู้", and "ระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์". The last option, "ระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์", is highlighted with a red border and a red arrow points to it from the right.

ภาพที่ 5 หน้าจอการเลือกกลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ

4. หน้าระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์ (ผู้ประกอบการ)

หน้าระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์ (ผู้ประกอบการ) แสดงข้อมูลการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ

สร้างคำขอ+

เลข สม.	เลขใบ GMP	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่น	วันที่รับ	เลขรับ	วันที่ชำระ ม.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	สถานะ	สถานะชำระเงินค่า ม.44	ดูข้อมูล
สม. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	41/2566	08/08/2023		01/02/2024	ชำระค่าตรวจประเมิน	✓	🔗
สม. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	40/2566	08/08/2023		23/08/2023	ผู้ประกอบการส่งเอกสารที่แก้ไข	✓	🔗
สม. 1/63	1-1-04-02-23-00013	บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	39/2566	08/08/2023	08/08/2023	23/08/2023	อนุมัติรอชำระเงินค่าใบ CER	✓	🔗
สม. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023						คำขอชี้แจง (เจ้าหน้าที่ส่งผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)		🔗
สม. 1/63	1-1-04-02-23-00013	บริษัท ทดสอบ จำกัด	26/06/2023	26/06/2023	38/2566	26/06/2023	26/06/2023	18/03/2024	คำขอชี้แจง (เจ้าหน้าที่ส่งผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)	✓	🔗

ภาพที่ 6 หน้าระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์ (ผู้ประกอบการ)

1.4 ขั้นตอนการสร้างคำขอ

เมื่อเข้ามาภายในระบบให้ทำการเลือก “ **สร้างคำขอ+** ”

หน้าระบบ CER GMP เครื่องมือแพทย์ (ผู้ประกอบการ) แสดงข้อมูลการขึ้นทะเบียนผู้ประกอบการ

สร้างคำขอ+

เลข สม.	เลขใบ GMP	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่น	วันที่รับ	เลขรับ	วันที่ชำระ ม.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	สถานะ	สถานะชำระเงินค่า ม.44	ดูข้อมูล
สม. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	41/2566	08/08/2023		01/02/2024	ชำระค่าตรวจประเมิน	✓	🔗
สม. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	40/2566	08/08/2023		23/08/2023	ผู้ประกอบการส่งเอกสารที่แก้ไข	✓	🔗
สม. 1/63	1-1-04-02-23-00013	บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	39/2566	08/08/2023	08/08/2023	23/08/2023	อนุมัติรอชำระเงินค่าใบ CER	✓	🔗
สม. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023						คำขอชี้แจง (เจ้าหน้าที่ส่งผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)		🔗
สม. 1/63	1-1-04-02-23-00013	บริษัท ทดสอบ จำกัด	26/06/2023	26/06/2023	38/2566	26/06/2023	26/06/2023	18/03/2024	คำขอชี้แจง (เจ้าหน้าที่ส่งผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)	✓	🔗

ภาพที่ 7 หน้าจอการสร้างคำขอ

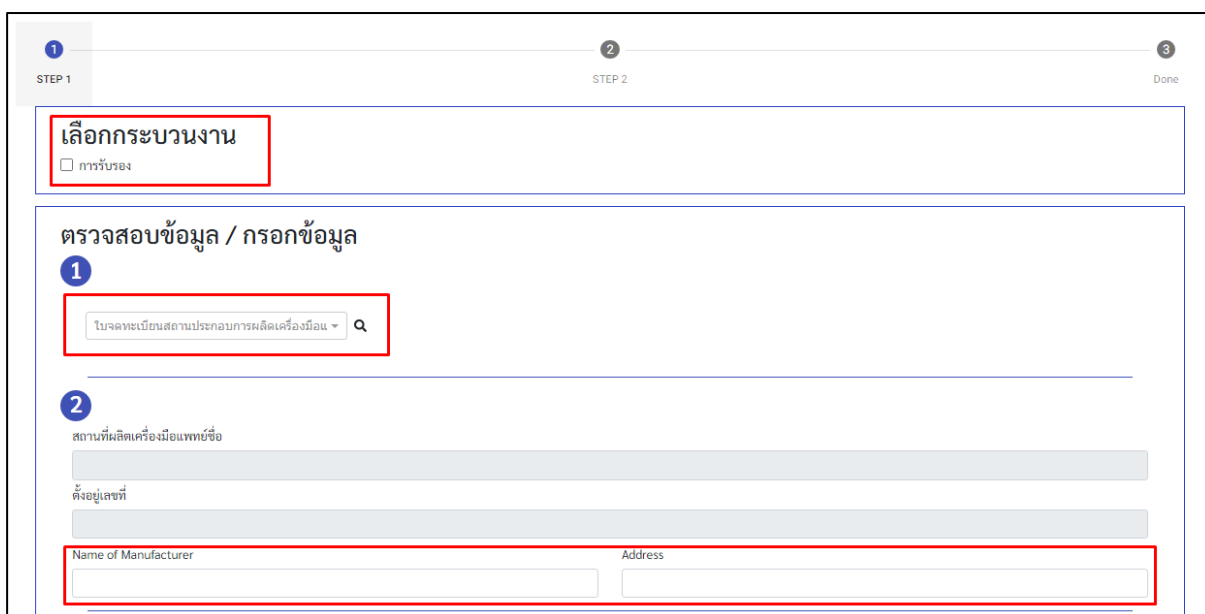
1.4.1 รายละเอียดการระบุข้อมูลการสร้างคำขอ

1. การเลือกกระบวนการ

หมายเหตุ: การยื่นคำขอผ่านระบบ E-submission รongรับเฉพาะการยื่นคำขอการรับรองรายใหม่เท่านั้น*
กรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง/เพิ่มขอบข่าย/ต่ออายุการรับรองรายเดิมที่เคยได้รับการรับรอง ให้ยื่นเอกสาร
ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อาคาร 6 ชั้น 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2. การตรวจสอบข้อมูล / กรอกข้อมูล ในส่วนที่ 1 ต้องทำการเลือกใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต
เครื่องมือแพทย์ โดยสามารถทำการค้นหาข้อมูลได้

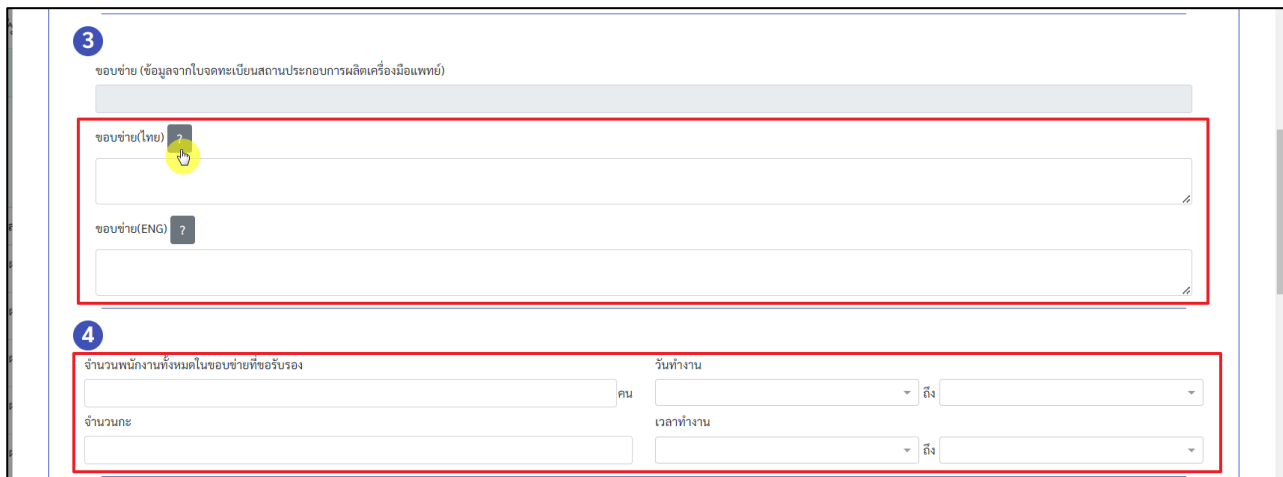
3. เมื่อได้ทำการเลือกใบจดทะเบียนแล้ว ส่วนที่2 จะแสดงข้อมูลชื่อสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ และข้อมูล
ที่ตั้งขึ้นมาให้ โดยทางผู้ประกอบการจะต้องทำการระบุข้อมูล ชื่อสถานที่ และ ที่ตั้ง เป็นภาษาอังกฤษ ทางด้านล่าง



ภาพที่ 8 การเพิ่มข้อมูลในส่วนที่ 1 และ 2

4. ส่วนที่ 3 ให้ทำการระบุขอบข่าย (ไทย) / (ENG) โดยสามารถดูข้อมูลตัวอย่างของการกรอกข้อมูลได้ โดยการนำเคอร์เซอร์เมาส์ไปชี้ที่ รูป “ ? ”

5. ส่วนที่ 4 ระบุข้อมูลจำนวนของพนักงาน, วันทำงาน, จำนวนกะ และเวลาทำงาน



3
ขอบข่าย (ข้อมูลจากใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์)

ขอบข่าย(ไทย) ?

ขอบข่าย(ENG) ?

4
จำนวนพนักงานทั้งหมดในขอบข่ายที่ขอรับรอง วันทำงาน
คน ถึง

จำนวนกะ เวลาทำงาน
ถึง

ภาพที่ 9 การเพิ่มข้อมูลในส่วนที่ 3 และ 4

ตัวอย่างการกรอกขอบข่าย ขอบข่าย (ภาษาไทย) เช่น

- การผลิต(ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์)ที่ขอการรับรอง
เช่น การผลิตถุงมือสำหรับการตรวจโรคจากน้ำยางธรรมชาติ
- การออกแบบและพัฒนา และการผลิต(ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์)ที่ขอการรับรอง
เช่น การออกแบบและพัฒนา และการผลิตถุงมือสำหรับการตรวจโรคจากน้ำยางธรรมชาติ
- การผลิตโดยแบ่งบรรจุ(ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์)ที่ขอการรับรอง
เช่น การผลิตโดยแบ่งบรรจุถุงมือสำหรับการตรวจโรคจากน้ำยางธรรมชาติ

ภาพที่ 10 ตัวอย่างในการกรอกข้อมูลขอบข่าย(ภาษาไทย)

ตัวอย่างการกรอกขอบข่าย Scope (ภาษาอังกฤษ) เช่น

- Manufacturing of
เช่น Manufacturing of Examination Gloves from Natural Latex
- Design and Development and Manufacturing of
เช่น Design and Development and Manufacturing of Examination Gloves from
- Manufacturing of..... by repacking process
เช่น Manufacturing of Examination Gloves from Natural Latex by repacking

ภาพที่ 11 ตัวอย่างในการกรอกข้อมูลขอบข่าย(ภาษาอังกฤษ)

6. ส่วนที่ 5 ทำการเลือกระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ขอรับการรับรอง โดยสามารถ (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)
7. ส่วนที่ 6 เลือกระบบคุณภาพที่ได้รับการรับรอง (**ถ้ามี) โดยสามารถ(เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)

5
ระดับความเสี่ยงของเครื่องมือแพทย์ที่ขอรับการรับรอง (เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)
 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 1 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 2
 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 3 เครื่องมือแพทย์ประเภทที่ 4

6
ระบบคุณภาพต่าง ๆ ที่ได้รับการรับรอง (**ถ้ามี)(เลือกได้มากกว่า 1 ข้อ)
 GMP เครื่องมือแพทย์
เลขที่ ใช้ได้ถึงวันที่ mm/dd/yyyy
 ISO 9001
ชื่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง วันที่หมดอายุ mm/dd/yyyy
 ISO 13485
ชื่อหน่วยงานที่ให้การรับรอง วันที่หมดอายุ mm/dd/yyyy

ภาพที่ 12 การเพิ่มข้อมูลในส่วนที่ 5 และ 6

8. ส่วนที่ 7 ระบุกิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพซึ่งมีการจ้างช่วง (outsourc) (**ถ้ามี)
9. ส่วนที่ 8 ระบุข้อมูล ชื่อ-นามสกุล, ตำแหน่ง (โทรศัพท์, โทรสาร **) และ E-mail address
10. ส่วนที่ 9 ให้เลือกความประสงค์ในการออกใบ GMP Certificate ว่าต้องการออกเป็นภาษาใด
หมายเหตุ: ในกรณีที่เลือกภาษาใดภาษาหนึ่งจะไม่สามารถย้อนกลับมาขอใบ GMP Certificate อีกภาษาได้
หลังคำขออนุมัติไปแล้ว
11. กดที่ปุ่ม “ **ถัดไป** ”

7
กิจกรรมที่เกี่ยวข้องกับระบบคุณภาพซึ่งมีการจ้างช่วง (outsourc) (**ถ้ามี) ได้แก่

8
บุคคลที่สามารถติดต่อได้ (ควรเป็นตัวแทนฝ่ายบริหารหรือบุคคลที่เข้าใจระบบคุณภาพขององค์กร อย่างน้อย 2 รายชื่อ)
ชื่อ-นามสกุล ตำแหน่ง โทรศัพท์ โทรสาร
โทรศัพท์เคลื่อนที่ E-mail address
 example@exam.com

ชื่อ-นามสกุล ตำแหน่ง โทรศัพท์ โทรสาร
โทรศัพท์เคลื่อนที่ E-mail address
 example@exam.com

9
ออกหนังสือรับรองมาตรฐานในรูปแบบ
 ภาษาอังกฤษและภาษาไทย ภาษาอังกฤษ ภาษาไทย

ถัดไป

ภาพที่ 13 การเพิ่มข้อมูลในส่วนที่ 7, 8 และ 9

12. ส่วนที่ 10 ข้อมูลคำสัญญาและคำยินยอมในการตรวจสอบการประกอบ

13. เมื่อได้ทำการอ่านข้อมูลคำสัญญา และ คำยินยอมแล้ว

*กรณีที่ยินยอมให้กดที่ปุ่ม “ **ยินยอม** ” เมื่อทำการเลือกยินยอมแล้วระบบจะนำไปยังกระบวนการถัดไป

*กรณีที่ไม่ยินยอมให้กดที่ปุ่ม “ **ไม่ยินยอม** ” เมื่อทำการเลือกไม่ยินยอมแล้วระบบจะย้อนกลับไปยังส่วนก่อนหน้า

10

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่า

9.1 จะปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่าง ๆ ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์กำหนดและจะมีการกำหนดและ/หรือแก้ไขเพิ่มเติมในภายหน้าด้วย

9.2 จะชำระค่าตรวจประเมินและค่าใช้จ่ายต่างๆที่เกี่ยวข้องกับการตรวจรับรอง ตรวจติดตาม ตรวจสอบอายุการรับรอง ตามคำขอนี้ก่อนดำเนินการตรวจประเมิน

ข้าพเจ้ายินยอมให้ เจ้าหน้าที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์หรือบุคคลของหน่วยงานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ที่ได้ขึ้นบัญชีไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เขตตรวจ ณ สถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ของ ข้าพเจ้าได้ตลอดเวลาดำเนินการ

ยินยอม **ไม่ยินยอม**

ภาพที่ 14 การเพิ่มข้อมูลในส่วนที่ 10

14. ส่วนที่ 11 ทำการแนบไฟล์หลักฐานและเอกสารตามหัวข้อ เพื่อใช้ในการประกอบการพิจารณา

*หมายเหตุ แนบไฟล์ขนาดไม่เกิน 5Mb และเป็นไฟล์ .PDF เท่านั้น

STEP 1 STEP 2 Done

11

พร้อมคำขอนี้ได้แนบหลักฐานและเอกสารต่าง ๆ เพื่อประกอบการพิจารณาคัดต่อไปนี้

*หมายเหตุ แนบไฟล์ขนาดไม่เกิน 5Mb และเป็นไฟล์ .PDF เท่านั้น

11.1) สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์(แบบ บ.ส.ผ.1)	Choose File	No file chosen
11.2) สำเนาหนังสือรับรองจากนายทะเบียนของนิติบุคคล (ออกไม่เกิน 6 เดือน)	Choose File	No file chosen
11.3) สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์หรือระบบคุณภาพต่าง ๆ ที่ได้รับการรับรอง (ถ้ามี)	Choose File	No file chosen
11.4) แผนที่ตั้งและแผนผังภายในของสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์ (ตรงกับ แบบ บ.ส.ผ.1)	Choose File	No file chosen
11.5) ตารางแสดงความสัมพันธ์ระหว่างข้อกำหนดเครื่องมือแพทย์และหน่วยงานภายในสถานประกอบการ (F-M3-26)	Choose File	No file chosen
11.6) แผนภูมิแสดงกรรมวิธีการผลิตโดยสังเขปตามผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ที่ขอรับการรับรอง	Choose File	No file chosen
11.7) คู่มือคุณภาพ	Choose File	No file chosen
11.8) มาตรฐานสำหรับวิธีการปฏิบัติงาน หรือ คู่มือขั้นตอนการดำเนินงาน จำนวน 1 ชุด ได้แก่		
11.8.1) การเฝ้าติดตามและควบคุมเชิงป้องกันของสภาพแวดล้อมที่มีผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์	Choose File	No file chosen

ภาพที่ 15 การเพิ่มข้อมูลในส่วนที่ 11

15. เมื่อได้ทำการแนบไฟล์เสร็จเรียบร้อยแล้วให้ทำการกดที่ปุ่ม “ **ยืนยัน** ”

11.8.6) การสอบกลับได้	Choose File Test.pdf
11.8.7) การเก็บรักษาผลิตภัณฑ์	Choose File Test.pdf
11.8.8) การควบคุมเครื่องมือที่ใช้ในการตรวจสอบและทดสอบ	Choose File Test.pdf
11.8.9) การตรวจติดตามภายใน	Choose File Test.pdf
11.8.10) การควบคุมผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	Choose File Test.pdf
11.8.11) การนำกลับไปทำใหม่ (ถ้ามี)	Choose File No file chosen
11.8.12) การปฏิบัติการแก้ไขสิ่งที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด	Choose File Test.pdf
11.8.13) พณีสถิตยภัณฑ์ผู้ยื่นคำขอ พร้อมสำเนาฉลากประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ	Choose File Test.pdf
11.8.14) แบบฟอร์มตรวจสอบเอกสารระบบคุณภาพเบื้องต้นด้วยตนเอง	Choose File Test.pdf

ย้อนกลับ **ยืนยัน**

ภาพที่ 16 ยืนยันการแนบไฟล์

16. จากนั้นระบบจะแสดงหน้าต่างข้อมูลขึ้นมา หลังจากที่ย่านข้อความแล้วมีความประสงค์ที่จะสร้างคำขอให้ทำการเลือกเพื่อติ๊กถูกลงในช่องสี่เหลี่ยม จากนั้นกดที่ปุ่ม “ **ยืนยัน** ” ในกรณีที่ไม่ต้องการสร้างคำขอที่กดที่ปุ่ม “ **ยกเลิก** ”

หมายเหตุ: กรณีที่ต้องการคำปรึกษาเบื้องต้นเกี่ยวกับการยื่นคำขอ สามารถโทรสอบถามได้ที่เบอร์ 0 2590 7280 หากทำการยืนยันและชำระค่าตรวจประเมินแล้ว ท่านจะไม่สามารถขอคืนเงินได้ทุกกรณี

!

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าหลักฐานและเอกสารต่าง ๆ ที่จัดส่งให้กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ เป็นความจริงและเป็นปัจจุบัน

ข้าพเจ้ารับทราบว่าเมื่อชำระค่าตรวจประเมินเรียบร้อยแล้วจะไม่สามารถขอคืนเงินได้ทุกกรณี หากท่านไม่แน่ใจว่าสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ ท่านสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่เพื่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมก่อนการยื่นคำขอ

ยืนยัน **ยกเลิก**

ภาพที่ 17 ยืนยันการสร้างคำขอ

17. เมื่อได้ทำการสร้างคำขอเสร็จสิ้นแล้ว จะมีรายการคำขอแสดงขึ้นมาในด้วยสถานะ “ส่งคำขอ”

เลข สผ.	เลขใบ GMP	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่น	วันที่รับ	เลขรับ	วันที่ชำระ ม.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	สถานะ	สถานะชำระเงินค่า ม.44	ดูข้อมูล
สผ. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	11/08/2023						ส่งคำขอ		ดูข้อมูล
สผ. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	41/2566	08/08/2023		01/02/2024	ชำระค่าธรรมเนียม	✓	ดูข้อมูล
สผ. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	40/2566	08/08/2023		23/08/2023	ผู้ประกอบการส่งเอกสารที่แก้ไข	✓	ดูข้อมูล
สผ. 1/63	1-1-04-02-23-00013	บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	39/2566	08/08/2023	08/08/2023	23/08/2023	อนุมัติชำระเงินค่าใบ CER	✓	ดูข้อมูล
สผ. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023						คำขอชี้แจง (เจ้าหน้าที่ส่งผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)		ดูข้อมูล
สผ. 1/63	1-1-04-02-23-00013	บริษัท ทดสอบ จำกัด	26/06/2023	26/06/2023	38/2566	26/06/2023	26/06/2023	18/03/2024	คำขอชี้แจง (เจ้าหน้าที่ส่งผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)	✓	ดูข้อมูล
สผ. 2/63	1-1-04-02-23-00013	บริษัท ทดสอบ จำกัด	09/06/2023	09/06/2023	37/2566	09/06/2023	09/06/2023	01/03/2024	คำขอชี้แจง (เจ้าหน้าที่ส่งผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)	✓	ดูข้อมูล

ภาพที่ 18 รายการคำขอ

1.5 ขั้นตอนการรอผลพิจารณาคำขอ

1.5.1 รายละเอียดการรอผลพิจารณาคำขอ

1. เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอแล้วอนุมัติคำขอ สถานะของรายการคำขอจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”

เลข สผ.	เลขใบ GMP	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่น	วันที่รับ	เลขรับ	วันที่ชำระ ม.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	สถานะ	สถานะชำระเงินค่า ม.44	ดูข้อมูล
สผ. 1/63	1-1-04-02-23-00014	บริษัท ทดสอบ จำกัด	11/08/2023	12/08/2023	42/2566	12/08/2023	12/08/2023	28/08/2023	อนุมัติ	✓	ดูข้อมูล
สผ. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	41/2566	08/08/2023		01/02/2024	ชำระค่าธรรมเนียม	✓	ดูข้อมูล
สผ. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	40/2566	08/08/2023		23/08/2023	ผู้ประกอบการส่งเอกสารที่แก้ไข	✓	ดูข้อมูล
สผ. 1/63	1-1-04-02-23-00013	บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	39/2566	08/08/2023	08/08/2023	23/08/2023	อนุมัติ	✓	ดูข้อมูล
สผ. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023						คำขอชี้แจง (เจ้าหน้าที่ส่งผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)		ดูข้อมูล
สผ. 1/63	1-1-04-02-23-00013	บริษัท ทดสอบ จำกัด	26/06/2023	26/06/2023	38/2566	26/06/2023	26/06/2023	18/03/2024	คำขอชี้แจง (เจ้าหน้าที่ส่งผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)	✓	ดูข้อมูล
สผ. 2/63	1-1-04-02-23-00013	บริษัท ทดสอบ จำกัด	09/06/2023	09/06/2023	37/2566	09/06/2023	09/06/2023	01/03/2024	คำขอชี้แจง (เจ้าหน้าที่ส่งผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)	✓	ดูข้อมูล

ภาพที่ 19 คำขอที่ได้รับการอนุมัติ

2. จากนั้นให้ทำการกดปุ่ม “” เพื่อดูข้อมูลใบ CER








สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบบคุณภาพการผลิตเครื่องมือแพทย์ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2548 (GMP) ผู้ประกอบการ : บริษัท ทดสอบ จำกัด ออกจากระบบ

ผู้ประกอบการ

สร้างคำขอ+

เลข สม. สถานะ เลขใบ GMP

ค้นหา แสดงทั้งหมด

เลข สม.	เลขใบ GMP	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่น	วันที่รับ	เลขรับ	วันที่ชำระ ม.44	วันที่อนุมัติ	วันที่แล้วเสร็จ	สถานะ	สถานะชำระเงินค่า ม.44	ดูข้อมูล
สม. 1/63	1-1-04-02-23-00014	บริษัท ทดสอบ จำกัด	11/08/2023	12/08/2023	42/2566	12/08/2023	12/08/2023	28/08/2023	อนุมัติ	✓	
สม. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	41/2566	08/08/2023		01/02/2024	ชำระค่าทรงประเมิน	✓	
สม. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	40/2566	08/08/2023		23/08/2023	ผู้ประกอบการส่งเอกสารไม่齊	✓	
สม. 1/63	1-1-04-02-23-00013	บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023	08/08/2023	39/2566	08/08/2023	08/08/2023	23/08/2023	อนุมัติ	✓	
สม. 1/63		บริษัท ทดสอบ จำกัด	08/08/2023						คำขอชี้แจง (เจ้าหน้าที่ส่งผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)		
สม. 1/63	1-1-04-02-23-00013	บริษัท ทดสอบ จำกัด	26/06/2023	26/06/2023	38/2566	26/06/2023	26/06/2023	18/03/2024	คำขอชี้แจง (เจ้าหน้าที่ส่งผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)	✓	
สม. 2/63	1-1-04-02-23-00013	บริษัท ทดสอบ จำกัด	09/06/2023	09/06/2023	37/2566	09/06/2023	09/06/2023	01/03/2024	คำขอชี้แจง (เจ้าหน้าที่ส่งผู้ประกอบการแก้ไขเอกสาร)	✓	

ภาพที่ 20 ดูข้อมูลใบ CER

3. ระบบจะแสดงใบ CER ที่ได้รับการอนุมัติ และสามารถพิมพ์เอกสารได้โดยการกดที่ปุ่ม “”

bind_pdf_output 1 / 2 80%

สถานะการดำเนินการ: อนุมัติ

รายการไฟล์แนบ

ดูใบคำขอ

ดูใบอนุญาต

กลับหน้ารายการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

GMP CERTIFICATE

Ref. No. 1-1-04-02- Valid until: 12 August 2024

it is hereby certified that

asdsad
asdsad

is found to conform to the current Medical Device Good Manufacturing Practice 2005
laid down in accordance with the International Standard Requirements.

ภาพที่ 21 ตัวอย่างใบ CER