

คู่มือระบบ

การแก้ไขหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

(ผ.อ.2)

ผ่านเว็บไซต์ Privus.fda.moph.go.th



Browser Google chrome



Adobe acrobat dc



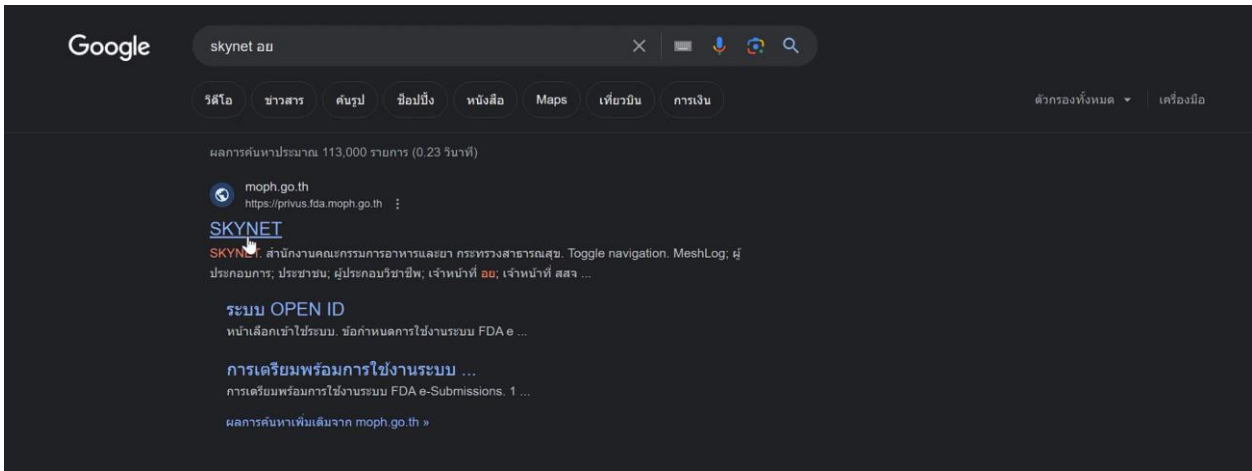
อัปเดตคู่มือวันที่ 23 สิงหาคม 2566

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
การสมัคร Open ID	1
การเข้าใช้งานระบบ Skynet	5
การกรอกคำขอ	7
การอัปโหลดเอกสาร และ ดูใบอนุญาต	9

1. การสมัคร Open ID

1.1 เข้าที่เว็บไซต์ [Privus.fda.moph.go.th](https://privus.fda.moph.go.th) หรือ พิมพ์ใน Google “ Skynet อย. ”



1.2 คลิกที่ ผู้ประกอบการ



1.3 กดที่ ลงทะเบียน

A registration form titled 'ลงชื่อเข้าใช้งาน ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ อย.' (Log in to the Business Operator Registration System, FDA). The form has two input fields: 'ชื่อนิติบุคคล/ชื่อใช้งาน' (Business Name/Username) and 'รหัสผ่าน' (Password). Below the password field, there is a 'ลืมรหัสผ่าน?' (Forgot password?) link. At the bottom of the form, there are three buttons: 'เข้าสู่ระบบ' (Log in), 'ยกเลิก' (Cancel), and 'ลงทะเบียน' (Register). The 'ลงทะเบียน' button is highlighted with a red box.

1.4 กดที่ ยินยอม

เพื่อส่งเสริมการใช้งานบริการที่พิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดิจิทัล (Digital ID Service) ที่สามารถเข้าถึงง่ายและปลอดภัยยิ่งขึ้น บริการดังกล่าวจะบริการ
ควบคุมและรักษาความปลอดภัยของข้อมูลการยืนยันตัวตน

เงื่อนไขข้อตกลงการใช้งานบริการนี้ มีดังนี้

"ผู้ใช้บริการ" หมายถึง บุคคลธรรมดาที่มีสัญชาติไทย (องค์การมหาชน)

"ผู้ใช้บริการ" หมายถึง บุคคลธรรมดาที่มีสัญชาติไทย (องค์การมหาชน)

"บริการ" หมายถึง บริการพิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดิจิทัล

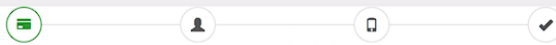
ผู้ใช้บริการและผู้ให้บริการได้ตกลงกันโดยมีข้อความดังต่อไปนี้

1. ผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการพิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดิจิทัล โดยดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์ ซึ่งผู้ให้บริการสามารถให้บริการได้
ทั้งในรูปแบบออนไลน์และในรูปแบบออฟไลน์ (องค์การมหาชน)
2. ผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการพิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดิจิทัล โดยดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์ ซึ่งผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์
โดยผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์ ซึ่งผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์ ซึ่งผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์
3. ในการใช้บริการบางกรณี ผู้ให้บริการจะดำเนินการยืนยันตัวตนโดยใช้อีเมล หรือหมายเลขโทรศัพท์ประจำตัวประชาชน 13 หลัก หากผู้ใช้บริการกรอก
ข้อมูลที่ไม่ตรงกับข้อมูลในระบบราชการใด ๆ ผู้ให้บริการจะดำเนินการยืนยันตัวตนโดยใช้อีเมล หรือหมายเลขโทรศัพท์ประจำตัวประชาชน 13 หลัก
4. ผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการพิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดิจิทัล โดยดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์ ซึ่งผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์
ซึ่งผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์ ซึ่งผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์ ซึ่งผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์
5. ผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการพิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดิจิทัล โดยดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์ ซึ่งผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์
ซึ่งผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์ ซึ่งผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์ ซึ่งผู้ให้บริการจะดำเนินการให้บริการในรูปแบบออนไลน์

ข้าพเจ้า ใฝ่ใจและยินยอมให้ผูกพันตามเงื่อนไขข้อตกลงการใช้งานบริการนี้



1.5 กรอก เลขบัตรประชาชน และ กดที่ เลเซอร์โค้ดหลังบัตรประชาชน > คลิก ถัดไป



1. เลือกช่องทางการลงทะเบียน

เลือกูปแบบการพิสูจน์ตัวตน

เลเซอร์โค้ดหลังบัตรประชาชน

แอปพลิเคชัน ThaiID

1.6 กรอกข้อมูลตามบัตรประชาชนและกดที่ ยืนยันตัวตน

ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่รองรับคำนำหน้านาม)

ชื่อกลาง (ภาษาไทย) (ถ้ามี)

นามสกุล (ภาษาไทย)

วัน เดือน ปีเกิด

- -

ตัวอย่าง เลเซอร์โค้ดหลังบัตรประชาชน

รหัสเลขเซิร์ฟ

1.7 ตั้ง Username และ Password กด ถัดไป

Digital ID

2. กรอกข้อมูลผู้ลงทะเบียน

ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่รวมบรรณานุกรมหลังชื่อ) ชื่อกลาง (ภาษาไทย) (ถ้ามี) นามสกุล (ภาษาไทย)

วันเดือนปีเกิด

มีผู้ใช้ไม่ซ้ำ (Username)

รหัสผ่าน (Password) ยืนยันรหัสผ่าน (Password)

1.8 กรอก เบอร์โทรศัพท์มือถือ กดที่ ขอรหัส OTP ทาง SMS

ลงทะเบียน
One account. All of Services.

3. ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

สำหรับการยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

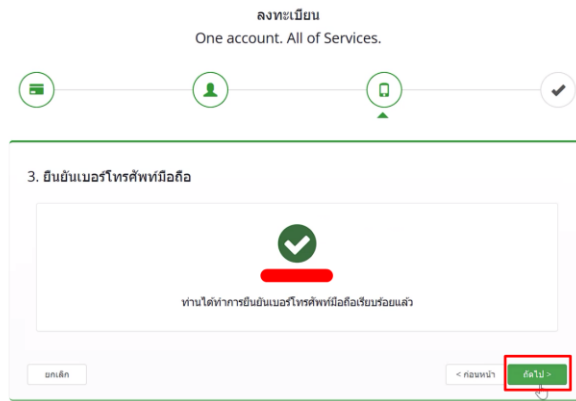
1.9 กรอก รหัส OTP และกดที่ ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

3. ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

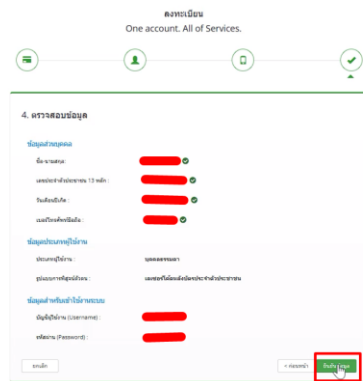
รหัส OTP นี้จะหมดอายุภายใน 0:21 สำหรับการยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

คุณระบุรหัสผ่านที่ใช้ครั้งเดียว (OTP) จาก SMS ที่ได้รับ (OTP จะหมดอายุภายใน 5 นาที)
รหัสอ้างอิง : NILdD

1.10 เมื่อยืนยันเรียบร้อยแล้ว กด ถัดไป



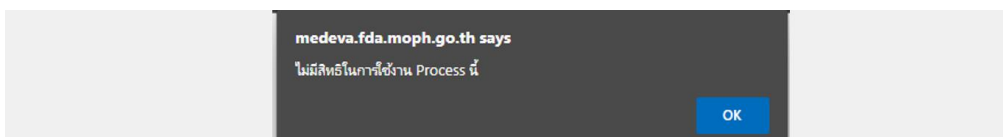
1.11 ตรวจสอบข้อมูลและกด ยืนยันข้อมูล



เสร็จสิ้นขั้นตอนการสมัคร Open ID

กรณีเข้าใช้งานระบบแล้วขึ้นแจ้งเตือนดังภาพ ให้ดำเนินการเปิดสิทธิ์การเข้าใช้งาน

แบบฟอร์มเปิดสิทธิ์การเข้าใช้งานระบบ : [bit.ly/3YRTP4Z]



2. การเข้าใช้งานระบบ Skynet

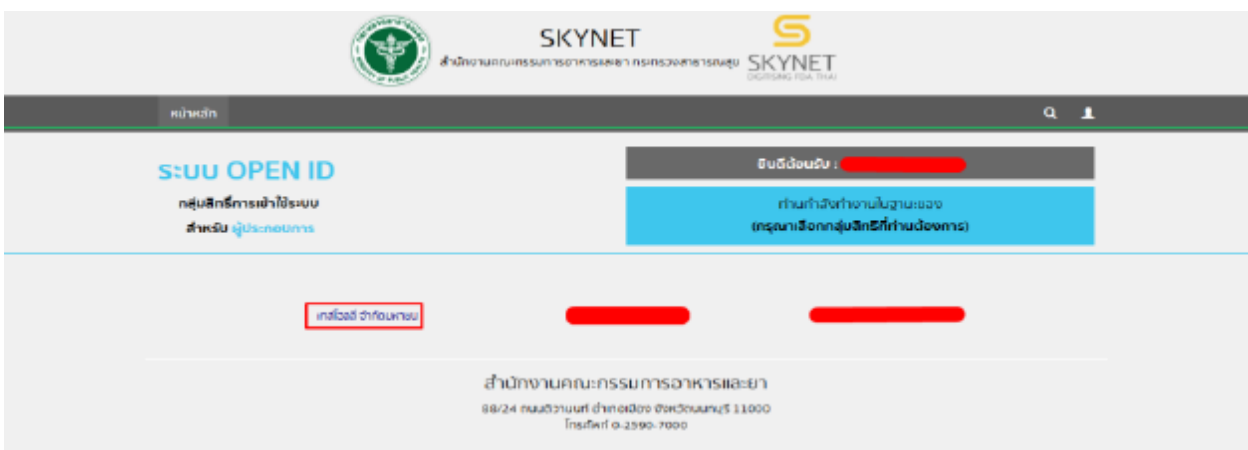
2.1 เข้าที่เว็บไซต์ Privus.fda.moph.go.th > กดที่ ผู้ประกอบการ



2.2 กรอก Username Password



2.3 กรณีมีการขอเข้าใช้งานระบบไว้หลายบริษัทจะมีเมนูให้เลือก

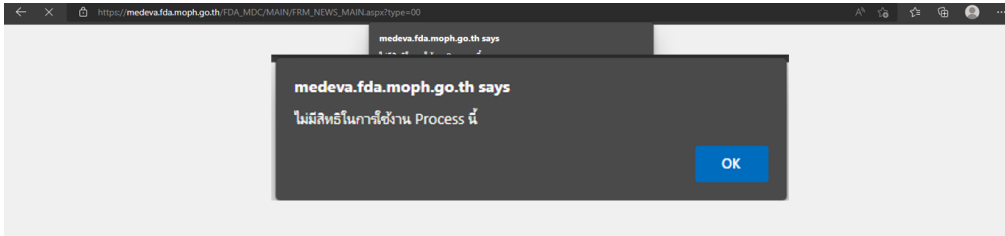



2.4 ในการเข้าใช้งานระบบอาจมีระบบแจ้งเตือนว่า “ไม่มีสิทธิ์การใช้งาน Process นี้” ให้กด OK

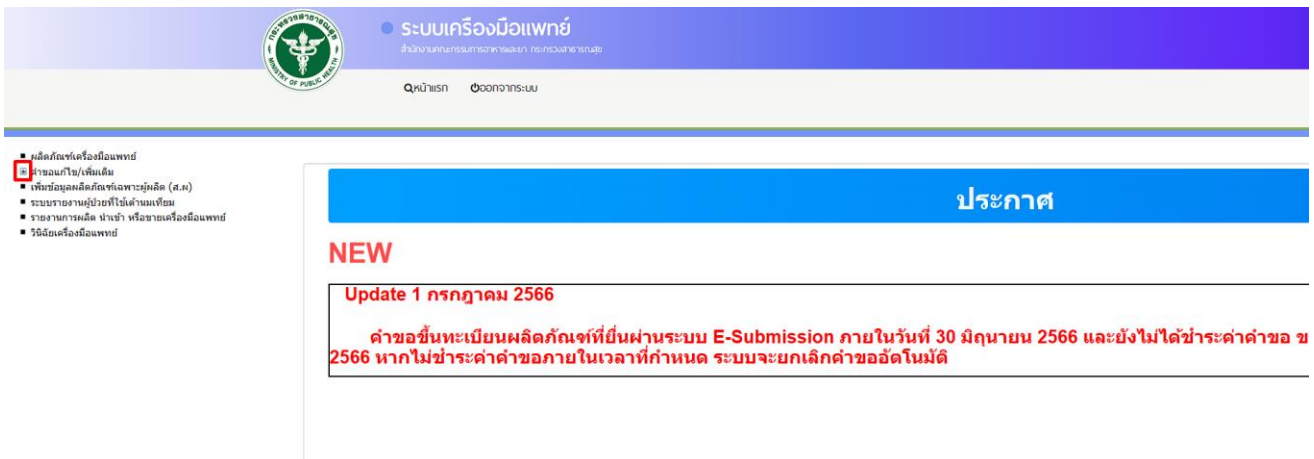
**** กรณีที่ขึ้นแจ้งเตือนแบบนี้ หมายถึงไม่มีสิทธิ์การใช้งานจดทะเบียนสถานที่ หรือ สิทธิหมุดอายุ ****

กรณีไม่มีสิทธิ์การใช้งานหรือสิทธิหมุดอายุให้ดำเนินการมอบอำนาจดังนี้

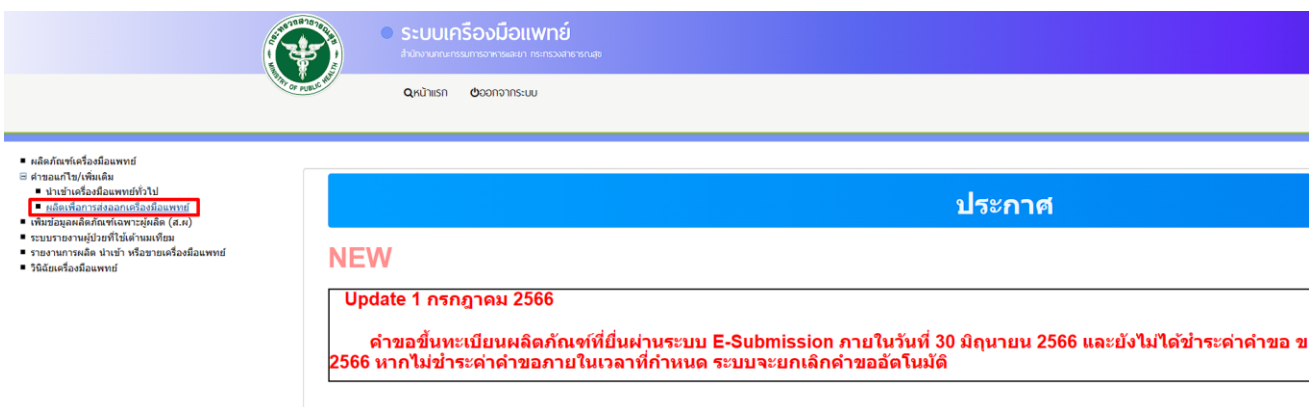
วิธีการยื่นมอบอำนาจ : bit.ly/3YRTP47



2.5 กด  ที่ คำขอแก้ไข/เพิ่มเติม



2.6 กดที่ ผลิตเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์



3. การกรอกข้อมูล

3.1 เลือกเลขใบอนุญาตที่ต้องการขอแก้ไข

- ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- คำขอแก้ไข/เพิ่มเติม
- คำขอลดอายุ
- รังกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (survey)
- เก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์เฉพาะผู้ผลิต (ส.ผ) (SURVEY)

คำขอแก้ไข หนังสือประกอบการผลิตเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์

เลขอ้างอิง	EventID	เลขใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	สถานะชำระค่าธรรมเนียม	สถานะชำระค่าธรรมเนียม
13423	MDC_EDIT-501010-2564-13423	ME 640000087	บริษัท เทคโนโลยี่ จำกัดมหาชน	ME 640000087	24/5/2564 9:52:48	บันทึกและรอส่งเรื่อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12421	MDC_EDIT-501010-2564-12421	อ. 17/2564	บริษัท เทคโนโลยี่ จำกัดมหาชน	ME 64000055	7/4/2564 16:35:24	บันทึกและรอส่งเรื่อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12420	MDC_EDIT-501010-2564-12420	อ. 17/2564	บริษัท เทคโนโลยี่ จำกัดมหาชน	ME 64000055	7/4/2564 16:35:24	บันทึกและรอส่งเรื่อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12419	MDC_EDIT-501010-2564-12419	อ. 28/2564	บริษัท เทคโนโลยี่ จำกัดมหาชน	E 64000066	19/4/2564 12:34:21	บันทึกและรอส่งเรื่อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12418	MDC_EDIT-501010-2564-12418	อ. 31/2564	บริษัท เทคโนโลยี่ จำกัดมหาชน	E 64000069	22/4/2564 15:55:51	บันทึกและรอส่งเรื่อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12417	MDC_EDIT-501010-2564-12417	จ. 3/2564	บริษัท เทคโนโลยี่ จำกัดมหาชน	NE 64000003	8/4/2564 13:37:21	บันทึกและรอส่งเรื่อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12416	MDC_EDIT-501010-2564-12416	จ. 3/2564	บริษัท เทคโนโลยี่ จำกัดมหาชน	NE 64000003	8/4/2564 13:37:21	บันทึกและรอส่งเรื่อง	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>


3.2 กติกรอกคำขอ

- ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- คำขอแก้ไข/เพิ่มเติม
- คำขอลดอายุ
- รังกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (survey)
- เก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์เฉพาะผู้ผลิต (ส.ผ) (SURVEY)

คำขอแก้ไข หนังสือประกอบการผลิตเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์

เลขอ้างอิง	EventID	เลขใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ	สถานะชำระเงินค่า ร.ร.44	สถานะชำระเงินค่า ตรวจเงิน	สถานะ
13423	MDC_EDIT-501010-2564-13423	ME 640000087	บริษัท เทคโนโลยี่ จำกัดมหาชน	ME 640000087	24/5/2564 9:52:48	บันทึกและรอส่งเรื่อง		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12367	MDC_EDIT-501010-2564-12367	อ. 17/2564	บริษัท เทคโนโลยี่ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12340	MDC_EDIT-501010-2564-12340	อ. 28/2564	บริษัท เทคโนโลยี่ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12163	MDC_EDIT-501010-2564-12163	อ. 646/2560	บริษัท ไทยอินโดจีนเบรคซี่มิลล์ จำกัด (มหาชน)			บันทึกและรอส่งเรื่อง		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9106	MDC_EDIT-501010-2563-9106	อ. 16/2563	บริษัท เทคโนโลยี่ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9281	MDC_EDIT-501010-2563-9281	อ. 26/2563	บริษัท เทคโนโลยี่ จำกัดมหาชน			ส่งเรื่องและขอพิจารณา		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13572	MDC_EDIT-501010-2564-13572	อ. 17/2564	บริษัท เทคโนโลยี่ จำกัดมหาชน	CME-6400000038	19/6/2564 8:05:12	อนุมัติ		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3.3 กรอกชื่อบริษัทในช่องเขียนที่ และ กรอกคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง


ระบบเครื่องมือแพทย์
ชื่อผู้ใช้:

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

คำขอหนังสือรับรองการผลิตเพื่อการส่งออก

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว)
 เลขที่บัตรประชาชน
 เลขใบอนุญาต
 วันที่

หน่วยงาน/ผู้ดำเนินการ

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกดังต่อไปนี้

พร้อมกันนี้ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- สำเนาหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกหรือใบแนบหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
- เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

3.4 เมื่อกรอกเรียบร้อยแล้วคลิกที่ **บันทึกข้อมูล**

คำขอหนังสือรับรองการผลิตเพื่อการส่งออก

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

เขียนที่ บริษัท [redacted]

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว) [redacted] เจ้าของกิจการ/ผู้ดำเนินการ [redacted] บริษัท [redacted]

ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๕ ตามหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกเลขที่ ME 640000087

รับอนุญาตวันที่ 31/12/2568

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกดังต่อไปนี้

ถลอบคำขอแก้ไขอนุญาต

พร้อมทั้งคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

- (1) สำเนาหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออกหรือใบแทนหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก
- (2) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ลายมือชื่อ [redacted] ผู้ยื่นคำขอ

บันทึกข้อมูล

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ 1 : หากกดบันทึกแล้วไม่มีหน้าจอถัดไปขึ้นให้ตรวจสอบฟังก์ชันการ Block pop-up ของเบราว์เซอร์ที่ใช้

หมายเหตุ 2 : หากกดบันทึกแล้วกลับไปหน้า Skynet แสดงว่ากรอกข้อมูลสำคัญในคำขอไม่ครบหรือหมดเวลาหน้าเว็บไซต์ เวลาหน้าเว็บไซต์ระบบจะมีระยะเวลาในการกรอกคำขอ 15-20 นาที หากไม่มีการรีโหลดหน้าเว็บ

4. การอัปโหลดเอกสาร และ ดูใบอนุญาต

4.1 เมื่อกรอกคำขอเสร็จแล้วจะมีหน้าจอให้อัปโหลดเอกสารขึ้นมาให้คลิกที่ Choose File หรือ เลือกไฟล์

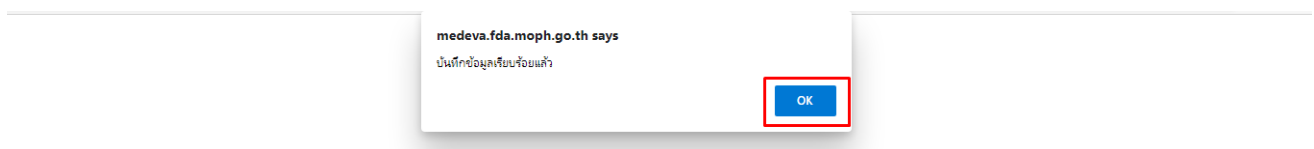
หมายเหตุ : เลือกไฟล์เอกสารแนบเป็น .pdf เท่านั้น หากเป็น .PDF (พิมพ์ใหญ่) จะไม่สามารถอัปโหลดได้

1. จลาก	<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen
2. เอกสารกำกับ	<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen
3. ขนาดบรรจุ	<input type="button" value="Choose File"/> No file chosen

4.2 เมื่อแนบเอกสารแล้วคลิก ยืนยัน

1. จลาก	<input type="button" value="Choose File"/> เอกสาร 2.pdf
2. เอกสารกำกับ	<input type="button" value="Choose File"/> เอกสาร 3.pdf
3. ขนาดบรรจุ	<input type="button" value="Choose File"/> เอกสาร 4.pdf

คลิก OK



4.3 หลังจากนั้นสถานะจะปรับเป็นอนุมัติ กด ดูข้อมูล

- คลิ๊กกับเครื่องมือแพทย์
- คำขอแก้ไข/เพิ่มเติม
- สำรองข้อมูล
- รีดลุ่มเครื่องมือแพทย์ (survey)
- เก็บข้อมูลผลิตภัณฑ์เฉพาะผู้ผลิต (ส.ม) (SURVEY)

คำขอแก้ไข หนังสือประกอบการผลิตเพื่อการส่งออกเครื่องมือแพทย์

อ. 17/2564

เลขอ้างอิง	EventID	เลขใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	เลขใบ	วันที่รับ	สถานะ	หมายเหตุ	สถานะชำระเงินค่า ธรรมเนียม	สถานะชำระเงินค่า ตรวจผลิต	
13423	MDC_EDIT-501010-2564-13423	ME 640000087	บริษัท เฮอร์โวลด์ จำกัดมหาชน	ME 640000087	24/5/2564 9:52:48	บันทึกและรอส่งเรื่อง		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="ดูข้อมูล"/>
12367	MDC_EDIT-501010-2564-12367	อ. 17/2564	บริษัท เฮอร์โวลด์ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="ดูข้อมูล"/>
12340	MDC_EDIT-501010-2564-12340	อ. 28/2564	บริษัท เฮอร์โวลด์ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="ดูข้อมูล"/>
12163	MDC_EDIT-501010-2564-12163	อ. 646/2560	บริษัท ไทยอินโฟบิโอมเมดิคอล จำกัด (มหาชน)			บันทึกและรอส่งเรื่อง		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="ดูข้อมูล"/>
9106	MDC_EDIT-501010-2563-9106	อ. 16/2563	บริษัท เฮอร์โวลด์ จำกัดมหาชน			บันทึกและรอส่งเรื่อง		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="ดูข้อมูล"/>
9281	MDC_EDIT-501010-2563-9281	อ. 26/2563	บริษัท เฮอร์โวลด์ จำกัดมหาชน			ส่งเรื่องและขอพิจารณา		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="button" value="ดูข้อมูล"/>
13572	MDC_EDIT-501010-2564-13572	อ. 17/2564	บริษัท เฮอร์โวลด์ จำกัดมหาชน	CME-6400000038	19/6/2564 8:05:12	อนุมัติ		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="ดูข้อมูล"/>

คำขอแก้ไขเครื่องมือแพทย์

เปิดจาก acrobat reader

1 จาก 2

ปุ่มลัดในมือ

แบบ ผอ. ๒

เลขรับที่ CME-640000038
วันที่ 19/6/2564
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการที่ได้รับอนุญาตผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

เขียนที่ บริษัท เทสโอสซี่ จำกัดมหาชน
วัน 19 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2021

ข้าพเจ้า นางสาว เกศราภรณ์ พึ่งภักดี

เจ้าของกิจการ/ผู้ดำเนินการ ในนามของ บริษัท ทดสอบ จำกัด

ผู้ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อการส่งออก

ยื่นคำขอ

ยกเลิก

Download PDF

กลับหน้ารายการ

ดูใบอนุญาตผลิตเพื่อการส่งออก

ไฟล์แนบ ผอ.2

ชื่อไฟล์แนบ
1. ฉลาก ดูข้อมูล
2. เอกสารกำกับ ๑๕ฉบับ