

คู่มือผู้ประกอบการ

ใบอนุญาตขาย

เครื่องมือแพทย์

ระบบ **SKYNET**



ขาย
(รายใหม่)

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข



การพิจารณาคำขอผ่านระบบ SKYNET FDA

1. ขั้นตอนการส่งคำขอและเอกสารของผู้ประกอบการ

1.1 เข้าโปรแกรม www.google.com search “Skynet fda” หรือเข้า website <https://privus.fda.moph.go.th/>

1.2 log in โดยใช้ username และ password เดียวกับที่เปิด Open Id

1.3 ไปที่ icon “ผู้ประกอบการ” >> ขยายเครื่องมือแพทย์ >> **กรอกรหัสประจำตัวประชาชนผู้ดำเนินการหรือเลขที่ใบอนุญาตทำงาน (กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติ)** >> กดคลิก “ใบอนุญาตขยายเครื่องมือแพทย์” และกด “กรอกคำขอ” >> กรอกเอกสารในคำขอ แบบภาพผู้ดำเนินการ* พร้อมกับแนบไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง >> กดยืนยันข้อมูล >> คลิกชำระเงิน “ค่าคำขอ 1,000 บาท” ออกใบสั่งชำระ และชำระเงิน >> ระบบจะส่งเรื่องไปให้เจ้าหน้าที่พิจารณา

1.4 เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารเรียบร้อยแล้ว

1.4.1 เมื่อเอกสารถูกต้อง สถานะจะเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ” >> คลิกชำระเงิน “ม.44 3,000 บาท” ออกใบสั่งชำระ และชำระเงิน >> เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาเสนอลงนามเพื่อรอการอนุมัติ

1.4.2 เมื่อเอกสารไม่ถูกต้องและต้องแก้ไข สถานะจะเปลี่ยนเป็น “ส่งให้ผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ1” โดยเจ้าหน้าที่จะชี้แจงข้อบกพร่องของคำขอ/เอกสาร พร้อมกับสร้าง “กล่องข้อความ” เพื่อให้ผู้ประกอบการแนบเอกสารฉบับแก้ไข โดยสามารถส่งคำขอ/เอกสารที่แก้ไขผ่านระบบ skynet อนุญาตให้แก้ไข 1 ครั้ง ก่อนรับคำขอ (หากเลยกำหนดจะต้องถูกคืนคำขอโดยระบบอัตโนมัติ)

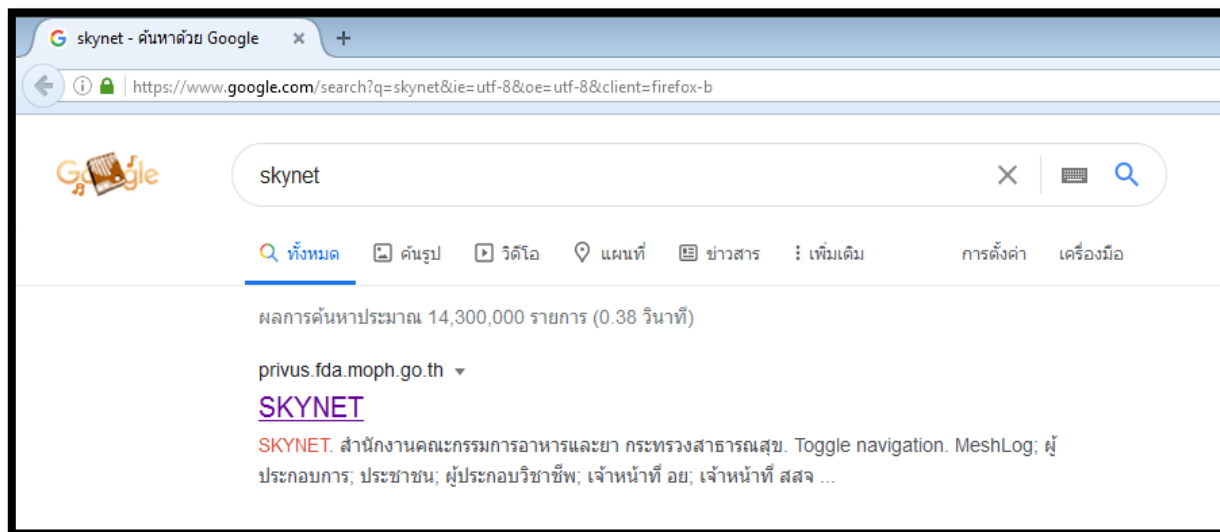
1.5 เมื่ออนุมัติเรียบร้อยแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน” >> คลิกชำระเงิน “ค่าใบอนุญาต 1,000 บาท” ออกใบสั่งชำระ และชำระเงิน >> ปรีนท์ “ใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์**”



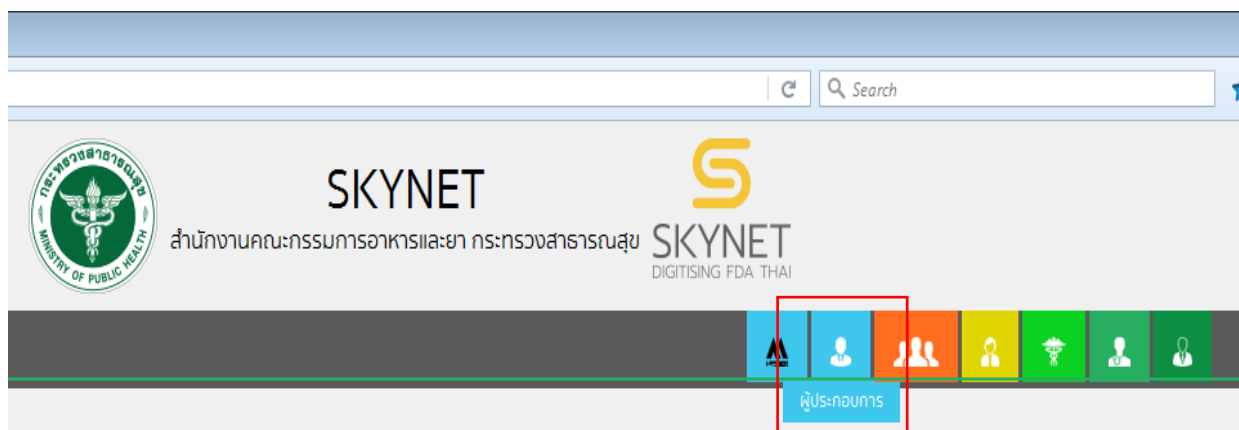
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

2. ขั้นตอนการเข้าถึงคำขอ เอกสาร และการปรับสถานะคำขอ

1. เข้าโปรแกรม www.google.com >> search “Skynet fda” หรือเข้า website <https://privus.fda.moph.go.th/>



2. เลือก “ผู้ประกอบการ” (ไอคอนสีฟ้า)





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

3. กรอก Username และ Password โดยใช้ Username และ Password เดียวกับตอนที่สมัคร Open Id

กรณีไม่มี Open ID
กดลงทะเบียนเพื่อสมัคร

ลงชื่อเข้าใช้งาน
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ อย.

ชื่อนิติบุคคล :
ระบุชื่อนิติบุคคล / เลขประจำตัวประชาชน / อีเมล

รหัสผ่าน : ลืมรหัสผ่าน ?
ระบุรหัสผ่าน

เข้าสู่ระบบ ยกเลิก **ลงทะเบียน**

© 2566 ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร 2537 สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี (องค์การมหาชน) (สวทช.) | [ข้อมูลทางเทคนิคและเงื่อนไข](#) | [ความเป็นส่วนตัว](#) | [ติดต่อเรา](#)

4. เลือกชื่อ บริษัท (กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจบริษัทเดียว ระบบจะข้ามไป ข้อ 5 ทันที)

SKYNET
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข SKYNET
DISTRICT FDA THAI

หน้าหลัก Logout

ระบบ OPEN ID

กลุ่มสิทธิการนำใช้ระบบ
สำหรับผู้ประกอบการ

ดำเนินการในฐานของ
(กรุณาเลือกกลุ่มสิทธิที่ก่อดำเนินการ)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

5. คลินิกเลือกที่ “จดทะเบียนสถานประกอบการ/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์”

หมายเหตุ: กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจหลายบริษัทจะขึ้นชื่อบริษัทที่ได้รับมอบอำนาจมาทั้งหมด

■ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

จดทะเบียนสถานประกอบการ/
ใบอนุญาตขายเครื่องมือ
แพทย์

แก้ไขเปลี่ยนแปลงจดทะเบียน

· สถานประกอบการ/ใบอนุญาต
ขายเครื่องมือแพทย์

· ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจด

ทะเบียนสถานประกอบการ/ใบ
อนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

■ ระบบเพิ่มเติมเอกสาร

⊕ ค่าขอแก้ไข/เพิ่มเติม

■ เพิ่มข้อมูลผลิตภัณฑ์เฉพาะผู้
ผลิต (ส.ผ)

■ ระบบรายงานผู้ป่วยที่ใช้ด้านม
เทียม

■ รายงานการผลิต นำเข้า หรือ
ขายเครื่องมือแพทย์

■ รวบรวมเครื่องมือแพทย์

■ แจ้งเลิกกิจการ ไม่ต่ออายุ

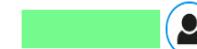
6. กรอกคำขอ

6.1 คลินิกเลือกคำขอ “ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์”

6.2 กด “กรอกคำขอ”



ระบบเครื่องมือแพทย์



จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (เฉพาะรายใหม่)

6.1

☐ จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

☒ จดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

☐ ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

6.2

กรอกคำขอ

NEW



6.3 กด “รับทราบ” คำรับรองการยื่นคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)

คำรับรองการยื่นคำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission)

ข้าพเจ้าขอให้คำรับรองต่อ “เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา” ซึ่งเป็น “ผู้อนุญาต” ตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2562 สำหรับการยื่นคำขอใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

1. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ที่ยื่นเอกสารไว้ในคำขอเป็นความจริงทุกประการ หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ดังกล่าวแล้วพบว่าต้องปรับปรุงแก้ไข ข้าพเจ้าจะดำเนินการปรับปรุงแก้ไขภายในระยะเวลาที่กำหนด และหากพบว่าสถานที่ดังกล่าวไม่เหมาะสมที่จะเป็นสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ตามคำขอ ข้าพเจ้ายินยอมยกเลิก คำขอ/ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ และยินยอมให้เพิกถอนใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ดังกล่าว
2. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าได้จัดให้มีป้าย “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” และป้าย “สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์” ให้เป็นไปตาม ประกาศที่กำหนดไว้ในที่เปิดเผยซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในคำขอ หากไม่ปฏิบัติตามหรือฝ่าฝืน จะถูกลงโทษตามกฎหมายที่กำหนดโทษ
3. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า จะปฏิบัติตามการควบคุมและดูแลการประกอบกิจการขายเครื่องมือแพทย์ ให้มีระบบคุณภาพการขายเครื่องมือแพทย์ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ระบบคุณภาพการนำเข้าหรือขายเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2566 และเป็นไปตามเงื่อนไขที่ประกาศกระทรวงฯ ดังกล่าวได้กำหนดไว้ สามารถศึกษารายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ [Click](#)
4. ข้าพเจ้ารับทราบว่าหากได้รับอนุญาตจะปฏิบัติตามหน้าที่ของผู้จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ ดังต่อไปนี้ [Click](#)
5. ข้าพเจ้ารับทราบว่า หากไม่สามารถแก้ไขเอกสารข้อบกพร่องได้ตามกำหนดเวลาหรือหากเจ้าหน้าที่ให้แก้ไขข้อบกพร่องตามกำหนดจำนวนครั้งที่ให้แก้ไขแต่เอกสารยังไม่ครบถ้วนหรือยังไม่ถูกต้องจะถูกคืนคำขอโดยไม่สามารถได้รับการคืนเงินได้ทุกกรณี

รับทราบ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

6.4 การกรอกข้อมูลในคำขอ

การกรอกข้อมูลในคำขอระบบจะมีการดึงข้อมูลบางส่วนมาให้แล้ว ผู้ประกอบการจะต้องกรอกข้อมูลในแถบว่าง โดยข้อมูลดังกล่าวจะไปปรากฏในหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์อัตโนมัติ กรุณาตรวจสอบข้อมูลดังกล่าวให้ถูกต้อง

ในหัวข้อ “คำขอ / บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล”

1. แนบไฟล์รูปถ่ายผู้ดำเนินการ โดยคลิกที่กรอบ แล้วเลือกไฟล์ภาพเพื่อแนบ

คำขอ / บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล

คำขอ / บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล

รูปถ่ายของผู้ดำเนินการ (แนบไฟล์ในรูปแบบของ .jpg และ ขนาดไฟล์รูปไม่เกิน 100KB เท่านั้น)

เลือกไฟล์

ไม่ได้เลือกไฟล์ใด

1. ช่อง “เขียนที่” ให้กรอกชื่อ “บริษัทหรือร้านค้า”

คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์			
เขียนที่	วัน	เดือน	พ.ศ.
บริษัท เอ จำกัด			



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

กรณีจดทะเบียนนิติบุคคล

ข้อมูลดังแสดงในตัวอย่างด้านล่างนี้ เป็นข้อมูลที่ดึงจากกระทรวงพาณิชย์ โดยอ้างอิงจากเลขจดทะเบียนนิติบุคคล ซึ่งจะดึงข้อมูลของชื่อบริษัทและที่อยู่ของสำนักงานใหญ่ มาใช้เป็นฐานข้อมูลในคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ โดยข้อมูลดังกล่าวไม่ได้ปรากฏในหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

คำขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

เขียนที่	วัน	เดือน	พ.ศ.
บริษัท บี จำกัด			
ข้าพเจ้า	☒ เป็นนิติบุคคลประเภท นิติบุคคล		
ทะเบียนเลขที่	0115550000001		
มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่	ตรอก/ซอย	ถนน	หมู่ที่
123/1		พหลโยธิน	
ตำบล/แขวง	อำเภอ/เขต	จังหวัด	รหัสไปรษณีย์
จตุจักร	จตุจักร	กรุงเทพมหานคร	10900
โทรศัพท์	โทรสาร		



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

กรอก “ข้อมูลผู้ดำเนินการ”

กรอกเลขบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ดำเนินการ

หากเป็นชาวต่างชาติให้กรอกเลขใบอนุญาตทำงานของผู้ดำเนินการ (โดยใช้เลขที่ใบอนุญาตทำงาน Work permit No. เช่น ลค/xxxx/2563 ในการกรอกข้อมูลเลขที่ (แทนบัตรประชาชน)) แล้วกด “ยืนยันเลขบัตรประชาชน”

* ระบบจะดาวน์โหลดคำขอโดยดึงข้อมูลผู้ดำเนินการอัตโนมัติจากเลขบัตรประชาชนที่ท่านกรอกเพื่อไปปรากฏชื่อในหน้าใบอนุญาต กรุณาตรวจสอบรายละเอียดให้ถูกต้อง

- กรอกข้อมูลอื่น ๆ ของผู้ดำเนินการให้ครบถ้วน

โดยมี... เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล

บัตรประจำตัวประชาชน / เลขWorkpermit

กรอกเลขบัตรประชาชนผู้ดำเนินการ



คำนำหน้า

นาง

ชื่อ

สมศรี

นามสกุล

ใจดี

เบอร์โทรศัพท์มือถือ

กรอกเบอร์โทรศัพท์มือถือผู้ดำเนินการ

E-mail

กรอก e-mail ผู้ดำเนินการ

สัญชาติผู้ดำเนินการ

ไทย



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

กรอกหัวข้อ”ข้อมูลสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

กรอกข้อมูลสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

ข้อมูลที่อยู่ในช่อง “สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ” ระบบจะดึงข้อมูลชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์และที่อยู่สำนักงานใหญ่มาให้อัตโนมัติจากเลขจดทะเบียน

1. ตรวจสอบและกรอกข้อมูลให้ถูกต้องและตรงกับที่ระบุในหนังสือรับรองบริษัท หรือใบพาณิชย์

* ข้อมูลที่อยู่ในช่อง “ตั้งอยู่เลขที่” ให้กรอกเป็น “เลขที่บ้าน” กรณีเป็น ตึก อาคาร ชั้น หรือ อื่น ๆ ให้กรอกในช่องนี้

** กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของ “ชื่อสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์” และ “ที่อยู่สถานที่ขาย” ให้เรียบร้อยเนื่องจากข้อมูลดังกล่าวจะไปปรากฏบนหน้าใบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์



☑ ขออนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 โดยมี _____
(กรุณากรอกข้อมูลที่อยู่ในสถานที่ให้ตรงกับที่ระบุในหนังสือรับรองบริษัท หรือใบพาณิชย์)

สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท เอ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

8888

ตรอก/ซอย

ถนน

ติวานนท์

หมู่ที่

จังหวัด

อำเภอ/เขต

นนทบุรี

เมืองนนทบุรี

ตำบล/แขวง

ตลาดขวัญ

รหัสไปรษณีย์

กรอกรหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์

กรอกเบอร์โทรศัพท์

Insars



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

2. กรอกเลขรหัสประจำบ้าน 11 หลัก ของสถานที่ขาย กรณีมีมากกว่า 1 ให้กดเพิ่มช่องกรอกข้อมูลให้ครบ เพื่อระบบจะนำเลขรหัสประจำบ้านไปตรวจสอบข้อมูลทะเบียนบ้านจากกรมการปกครองแทนการเรียกเอกสาร “สำเนาทะเบียนบ้าน”

เลขรหัสประจำบ้าน * กรอกเลขรหัสประจำบ้าน 11 หลัก

 +



10556720503

รายการเกี่ยวกับบ้าน

เลขรหัสประจำบ้าน 0000-000000-0

สำนักทะเบียน

รายการที่อยู่

เลขรหัสประจำบ้าน

ชื่อหมู่บ้าน

ชื่อบ้าน

ประเภทบ้าน บ้าน

ลักษณะบ้าน

วันเดือนปีที่กำหนดบ้านเลขที่

ลงชื่อ

นายทะเบียน

วันเดือนปีที่พิมพ์ทะเบียนบ้าน



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

3. กรอกข้อมูล latitude และ longitude ของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์

latitude

13.84685805

longitude

100.5274501

วิธีใช้ LATITUDE | LONGITUDE 



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

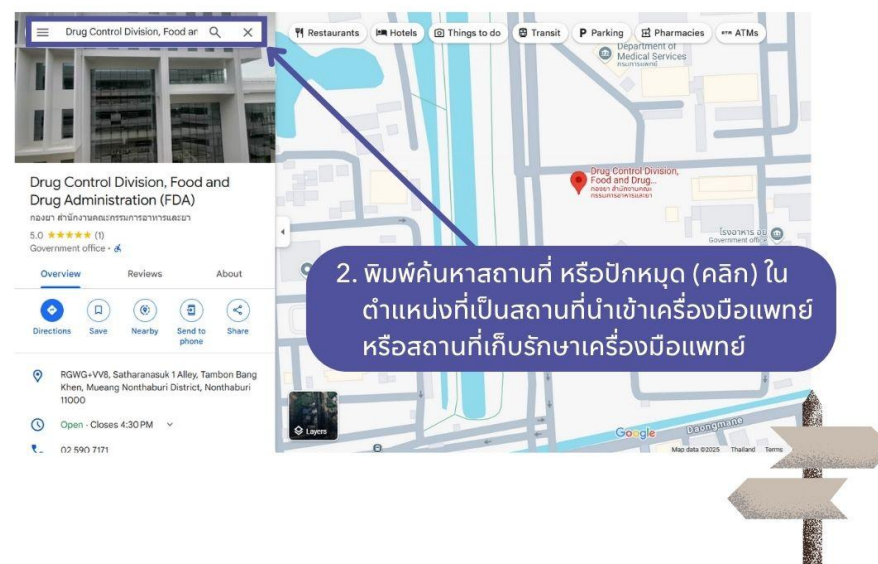
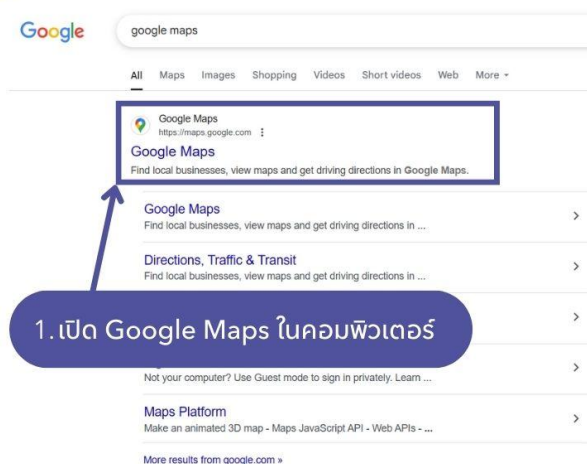
ศึกษา



วิธีการหาพิกัด GPS ประกอบการอนุมัติสถานที่ ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์



1 โดยการใช้อุปกรณ์คอมพิวเตอร์ (PC) หาพิกัด GPS ผ่านเว็บไซต์ Google Maps ตามขั้นตอนดังนี้





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

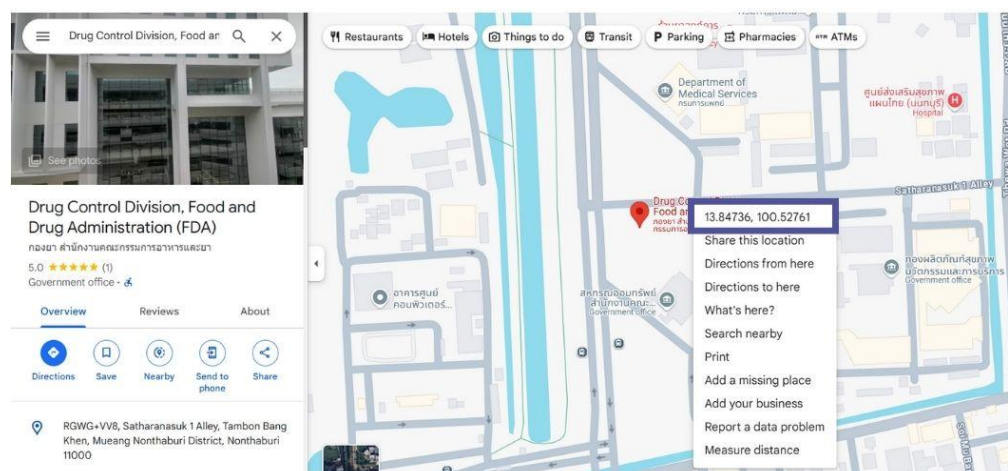


วิธีการหาพิกัด GPS ประกอบการอนุมัติสถานที่ ของจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์



3. คลิกขวาที่สถานที่หรือพื้นที่ในแผนที่

- หน้าต่างป๊อปอัพจะปรากฏขึ้น และแสดงพิกัด GPS (ละติจูดและลองจิจูด) ในรูปแบบทศนิยมที่ด้านบนสุด
- หากต้องการคัดลอกพิกัด ให้คลิกที่พิกัด GPS (ละติจูดและลองจิจูด) ที่แสดง





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand



วิธีการหาพิกัด GPS ประกอบการอนุมัติสถานที่ ของจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์



2

โดยการดาวน์โหลดแอปพลิเคชัน Google Maps ผ่านโทรศัพท์มือถือสมาร์ทโฟน (Smartphone)
ระบบปฏิบัติการ Android ตามขั้นตอนดังนี้

1. ดาวน์โหลดแอปพลิเคชัน Google Maps

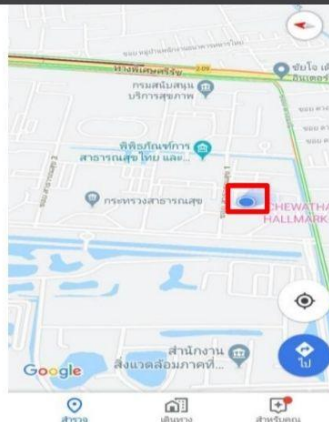


Maps - การนำทางและ
การขนส่ง
Google LLC
มีโฆษณา

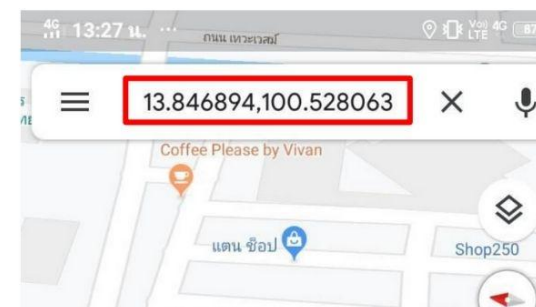
ก่อนการติดตั้ง

อัปเดต

2. แตะค้างที่หน้าจอใน
ตำแหน่งที่เป็นสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์
หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



3. พิกัด GPS จะแสดงอยู่ในช่องค้นหา





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand



วิธีการหาพิกัด GPS ประกอบการอนุมัติสถานที่ ขอจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์



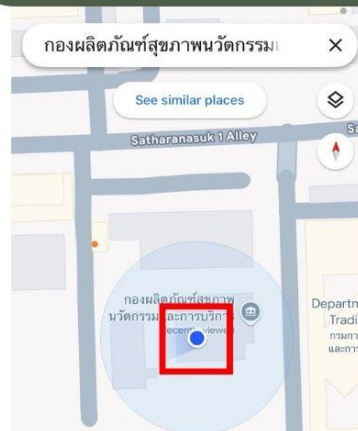
3

โดยการดาวน์โหลดแอปพลิเคชัน Google Maps ผ่านโทรศัพท์มือถือสมาร์ทโฟน (Smartphone)
ระบบปฏิบัติการ iOS (iPhone หรือ iPad) ตามขั้นตอนดังนี้

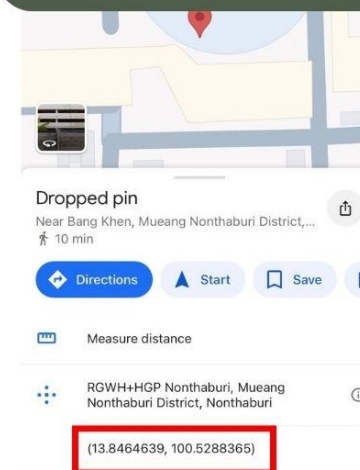
1. ดาวน์โหลดแอปพลิเคชัน Google Maps



2. แตะค้างที่หน้าจอใน
ตำแหน่งที่เป็นสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์
หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์



3. พิกัด GPS จะแสดงอยู่ในแถบด้านล่าง





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

กรอกหัวข้อ “ข้อมูลสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์”

- กรอก “ตัวเลข” แสดงจำนวนสถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ว่ามีกี่แห่ง จากนั้นกรอกข้อมูลที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ วิธีเดียวกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ โดย
 - กรณีเป็นสถานที่เดียวกันกับสถานที่นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่กรอกข้อมูลมา ให้กด “ติ๊กถูก” โดยไม่ต้องกรอกข้อมูลที่อยู่ซ้ำอีกครั้งในหัวข้อ “สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 1”

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน ... แห่ง

1

☒ สถานที่เดียวกับสถานที่ขายข้างต้น

(*กรณีสถานที่เก็บมี 1 แห่งและเป็นเดียวกับสถานที่ขายให้ติ๊กถูกอย่างเดียวไม่ต้องกรอกข้อมูลซ้ำ **กรณีที่เก็บเป็นคนละแห่งกับสถานที่ขาย หรือมีที่เก็บมากกว่า 1 แห่ง ให้กรอกข้อมูลสถานที่เก็บด้านล่าง)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

- กรณีเป็นคนละแห่งกับสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ และมี 1 แห่ง ให้กรอกว่ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ 1 แห่ง และระบุที่อยู่ในหัวข้อ “สถานที่เก็บรักษา
แห่งที่ 1” ด้านล่าง

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน ... แห่ง

1

☐ สถานที่เดียวกับสถานที่ขายข้างต้น

(*กรณีสถานที่เก็บมี 1 แห่งและเป็นเดียวกับสถานที่ขายให้ติ๊กถูกอย่างเดียวไม่ต้องกรอกข้อมูลซ้ำ **กรณีที่เก็บเป็นคนละแห่งกับสถานที่ขาย หรือมีที่เก็บมากกว่า 1 แห่ง ให้กรอกข้อมูลสถานที่เก็บด้านล่าง)

สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 1		สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 1
1. ตั้งอยู่เลขที่	ตรอก/ซอย	ถนน
หมู่ที่	จังหวัด	อำเภอ/เขต
ตำบล/แขวง	รหัสไปรษณีย์	โทรศัพท์
โทรสาร		
เลขรหัสประจำบ้าน * กรอกเลขรหัสประจำบ้าน 11 หลัก		
latitude	longitude	
ตรวจสอบเลขประจำบ้าน		

** (ใช้กรณีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เดิมเดิมจากนี้ ไม่ระบุซ้ำแล้วขอ) **



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

- กรณีมีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์มี 2 แห่งหรือมากกว่า ให้กรอกระบุจำนวนสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ตามจำนวนแห่งที่มี และกรอกที่อยู่สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ในหัวข้อ “สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ ...” ที่ปรากฏขึ้นด้านล่าง

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ จำนวน ... แห่ง

3

☐ สถานที่เดียวกับสถานที่ขายข้างต้น

(กรณีสถานที่เก็บมี 1 แห่งและเป็นเดียวกับสถานที่ขายให้คลิกถูกอย่างเดียวไม่ต้องกรอกข้อมูลซ้ำ *กรณีเก็บเป็นคณะแห่งกับสถานที่ขาย หรือมีที่เก็บมากกว่า 1 แห่ง ให้กรอกข้อมูลสถานที่เก็บด้านล่าง)

สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 1	สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 1	 ▼
สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 2	สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 2	 ▼
สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 3	สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 3	 ▼

สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 2

สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 2

 ^

2. ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่

จังหวัด

อำเภอ/เขต

ตำบล/แขวง

รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์

โทรสาร

เลขรหัสประจำบ้าน * กรอกเลขรหัสประจำบ้าน 11 หลัก



latitude

longitude



กรอกหัวข้อ “ข้อมูลผู้ควบคุมการขายเครื่องมือแพทย์”

- กรอก “จำนวนผู้ควบคุม” แล้วระบบจะแสดงหน้าต่างให้กรอกข้อมูลของผู้ควบคุมตามจำนวนที่กรอก

ผู้ควบคุม

ผู้ควบคุม

☒ มี (กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 6(7))	จำนวน	1	คน
---	-------	---	----

- กรอกข้อมูลผู้ควบคุมทุกคนให้ครบถ้วนและถูกต้อง

2.1 กรอกข้อมูลทั่วไปของผู้ควบคุมการขาย



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

- กรอกเลขบัตรประชาชนของผู้ควบคุมการนำเข้า หากเป็นชาวต่างชาติให้ติดถูก และกรอกเลขใบอนุญาตทำงานของผู้ควบคุม (โดยใช้เลขที่ใบอนุญาตทำงาน Work permit No. เช่น ลค/xxxx/2563 ในการกรอกข้อมูลเลขที่ (แทนบัตรประชาชน))

ผู้ควบคุมคนที่ 1

เลขบัตรประชาชน

กรอกเลขบัตรประชาชนของผู้ควบคุม

☐ สำหรับชาวต่างชาติให้ติดถูก

คำนำหน้า

ระบุให้ตรงกับบัตรประชาชน

กรอกคำนำหน้าของผู้ควบคุม

ชื่อ - นามสกุล

กรอกชื่อ-นามสกุลของผู้ควบคุม

ที่อยู่

กรอกที่อยู่ของผู้ควบคุม

เบอร์โทร

กรอกเบอร์โทรของผู้ควบคุม

E-mail

กรอก E-mail ของผู้ควบคุม

2.2. เลือก “คุณวุฒิ” ของผู้ควบคุมการนำเข้า และระบุข้อความ “หลักสูตร” ตามใบปริญญาบัตรเป็นข้อความภาษาไทย *ศาสตร์ ไม่มีตัวการ์นต์

คุณวุฒิ

หลักสูตร

ให้ระบุข้อความหลักสูตรตามใบปริญญาบัตรเป็นข้อความภาษาไทย เช่น วิทยาศาสตร์บัณฑิต , วิทยาศาสตรมหาบัณฑิต, วิทยาศาสตร์ ดุษฎีบัณฑิต , วิทยาศาสตรบัณฑิต(สาขา....)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

2.3 กรณีที่ผู้ควบคุมมีใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ ให้ระบุเลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ และแนบไฟล์ “สำเนาใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ” ในส่วนแนบไฟล์ด้านล่าง

เลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ
(ถ้ามี)

ระบุเลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะของผู้ควบคุม (ถ้ามี)

2.4 แนบไฟล์เอกสารที่เกี่ยวข้อง กรณีนำเข้า ได้แก่

**เอกสารที่เป็นสำเนา : เซ็นรับรองสำเนาให้เรียบร้อย

1. สำเนาใบปริญญาแสดงคุณวุฒิผู้ควบคุมการขาย (ขั้นต่ำระดับปริญญาตรี)
2. สัญญาการว่าจ้างระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ควบคุมการขาย
3. สำเนาบัตรประชาชนผู้ควบคุม
4. กรณีผู้ควบคุมการขายเปลี่ยนชื่อ/สกุลให้แนบหลักฐานเพิ่มเติม
5. สำเนาใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ (ถ้ามี)

ช่องที่มีเครื่องหมาย “บังคับ” แสดงว่าบังคับแนบไฟล์

ชื่อไฟล์แนบ

อัปโหลด
ไฟล์

สำเนาใบปริญญาแสดงคุณวุฒิผู้ควบคุมการขาย (ขั้นต่ำระดับ
ปริญญาตรี) **บังคับ**

สัญญาการว่าจ้างระหว่างผู้ขออนุญาตและผู้ควบคุมการขาย
บังคับ

สำเนาบัตรประชาชนผู้ควบคุม **บังคับ**

กรณีผู้ควบคุมการขายเปลี่ยนชื่อ/สกุลให้แนบหลักฐานเพิ่มเติม

สำเนาใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบโรคศิลปะ
(ถ้ามี)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

กรอกหัวข้อ “ข้อมูลขอขอยาเครื่องมือแพทย์”

- กดเพื่อเลือกขอขอยาเครื่องมือแพทย์

ขอขอยา

ขอขอยา



ขอขอยาและรายการเครื่องมือแพทย์ที่ขาย ดังนี้

เพิ่มขอขอยา +

กดเพื่อเพิ่มขอขอยา

ขอขอยาและรายการเครื่องมือแพทย์ที่ขายมีดังนี้

ลำดับ	ขอขอยาเครื่องมือแพทย์	
1		

กดเพื่อลบขอขอยา

กดเพื่อเลือกขอขอยาเครื่องมือแพทย์

Items per page: 5 1 - 1 of 1 < > >>



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

อัปโหลดเอกสารไฟล์แนบ

อัปโหลดไฟล์แนบ

อัปโหลดไฟล์แนบ



อัปโหลดไฟล์แนบ

** ไฟล์แนบนามสกุล .pdf และขนาดไม่เกิน 20 MB เท่านั้น **

ชื่อไฟล์แนบ	อัปโหลดไฟล์
1. หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ (ผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport แทน) และผู้ดำเนินการ * กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติให้แนบสำเนา passport และworkpermit เพิ่มเติม **กรณีผู้มอบอำนาจ,ผู้ดำเนินการและผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลเดียวกันให้แนบเฉพาะหนังสือมอบอำนาจ (เฉพาะยื่นเอกสารฉบับจริงโดยตรงต่อเจ้าหน้าที่ ไม่รวมการส่งเอกสารทางไปรษณีย์) บังคับ	
2. ใบรับรองแพทย์ ซึ่งระบุว่าผู้ขอจดทะเบียน หรือผู้ดำเนินการไม่เป็นโรคที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 16 (7) ได้แก่ 1.โรคเรื้อนในระยะติดต่อ 2. วัณโรคในระยะติดต่อ 3. โรคติดเชื้อสเตรปโตค็อกคัสกลุ่มเอบี 4. โรคพิษสุราเรื้อรัง และไม่เป็นบุคคลวิกลจริต หรือคนไร้ความสามารถ หรือคนเสมือนไร้ความสามารถ(ตรวจไม่เกิน 1 เดือน) บังคับ	
3. แผนที่แสดงที่ตั้งของสถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ และสิ่งปลูกสร้างที่อยู่ในบริเวณใกล้เคียง บังคับ	
4. แผนที่แสดงสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ที่ถูกต้องตามมาตรฐาน บังคับ	
5. ภาพถ่ายภายในบริเวณสถานที่ขายและสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ บังคับ	
6. ใบคำขอ แบบ ข.พ.1 (ผู้ดำเนินการขึ้นลงนาม) บังคับ	
7. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่ระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ใบทะเบียนพาณิชย์) ถ้ามี	
8. สำเนาใบทะเบียนการค้า หรือ ใบทะเบียนพาณิชย์ เฉพาะกรณีบุคคลธรรมดา / สำเนาหนังสือรับรองบริษัท กรณีสถานที่ขายมีที่ตั้งไม่ใช่นักงานใหญ่ (สาขา) ออกไม่เกิน 6 เดือน ถ้ามี	

ช่องที่มีเครื่องหมาย
“บังคับ” แสดงว่า
บังคับแนบไฟล์

หมายเหตุ:

- ไฟล์ PDF แนบที่สแกนมาต้องเป็นการสแกนสีเท่านั้น
- หัวข้อที่มีเครื่องหมาย “บังคับ” อยู่ที่ท้ายข้อความคือเอกสารที่บังคับแนบ เอกสารที่ไม่สามารถข้ามไปได้หากไม่มีเอกสารนั้นในการยื่นคำขอ
- ไฟล์แนบนามสกุล .pdf และขนาดไม่เกิน 20 MB เท่านั้น



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

ในส่วนล่างสุดของหน้าเว็บ

1. กรอกเบอร์มือถือสำหรับติดตามสถานะ, E-mail ผู้ยื่นคำขอ และเลขอ้างอิงคำขอเดิม (ถ้ามี) แล้วกด “บันทึก”

เบอร์มือถือสำหรับติดตามสถานะ*		E-mail ผู้ยื่นคำขอ*		เลขอ้างอิงคำขอเดิม(ถ้ามี)	
-------------------------------	----------------------	---------------------	----------------------	---------------------------	----------------------

****หากบันทึกคำขอไม่สำเร็จกรุณาเคลียร์แคชดังใน google chrome (ฝั่ง Hyper link วิธีเคลียร์แคช) หรือ กด ctrl+f5 จากนั้นปิดgoogle chrome เปิดใหม่ และดำเนินการอีกครั้ง****
วิธีเคลียร์แคช [คลิกที่นี่](#)

บันทึก

ยกเลิก

2. กด “ยืนยัน” แล้วหากข้อมูลครบถ้วนจะขึ้นข้อความว่า “บันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว” และแสดงเลขอ้างอิงคำขอ



ต้องการบันทึกหรือไม่

ยืนยัน

ยกเลิก



บันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว

เลขใบคำขอ 1458755

OK

3. จะปรากฏสถานะคำขอเป็น “บันทึกและรอส่งเรื่อง” จากนั้นทำการชำระเงิน “ค่าใบคำขอ 1,000 บาท” โดยคลิก “ชำระเงินคลิกที่นี่” ที่มุมซ้ายด้านล่างสุดของหน้า

รายการคำขอ										ระบบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	
รายละเอียด	เลขอ้างอิง	ประเภทคำขอ	เลขอนุญาต	วันที่อนุมัติ	วันที่หมดอายุ	วันที่ยื่นคำขอ	ชื่อบริษัท	วันที่แล้วเสร็จ	หมายเหตุ	สถานะ	เลขอ้างอิงคำขอเดิม(ถ้ามี)
	1458755	ขพ.					บริษัท บี จำกัด		๑๑	บันทึกและรอส่งเรื่อง	

ชำระเงินคลิกที่นี่

*** สถานะ คือ สถานะของคำขอ

**** เลขอ้างอิง Upload คือ เลขที่ใช้อ้างอิงในการติดต่อประสานงานกับเจ้าหน้าที่

การส่งคำขอ

*** สถานะ คือ สถานะของคำขอ

**** เลขอ้างอิง Upload คือ เลขที่ใช้อ้างอิงในการติดต่อประสานงานกับเจ้าหน้าที่

1. ให้ผู้ประกอบการ คลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่” เพื่อ ออกใบสั่งชำระเงิน ค่าใบคำขอ และชำระเงิน 1,000 บาท

รายการคำขอ										ระบบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	
รายละเอียด	เลขอ้างอิง	ประเภทคำขอ	เลขอนุญาต	วันที่อนุมัติ	วันที่หมดอายุ	วันที่ยื่นคำขอ	ชื่อบริษัท	วันที่แล้วเสร็จ	หมายเหตุ	สถานะ	เลขอ้างอิงคำขอเดิม(ถ้ามี)
	1458755	ขพ.					บริษัท ปี จำกัด		๙๙	บันทึกและรอส่งเรื่อง	

[ชำระเงินคลิกที่นี่](#)

2. กดเลือก “ค่าใบคำขอ” เพื่อออกใบสั่งชำระ

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

ค่าใบคำขอ

ค่าใบอนุญาต

ม. 44

3. เลือกรายการ จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท

บ้านเลขที่

จำกัด

ตรวจสอบความถูกต้อง
“ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

	ประเภทใบอนุญาต	เลขรับ	จำนวนเงิน
☐	ค่าจดทะเบียนสถานประกอบการ		1000.00
			รวม

* คำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” *

** เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” **

ออกใบสั่งชำระ

กดเลือกรายการให้ตรงกับ
“เลขอ้างอิง Upload”

4. คลิกที่ พิมพ์ใบสั่งชำระ

เลือกรูปแบบการชำระเงิน

พิมพ์ใบสั่งชำระ

Webpay SCB Easy Net (บุคคลธรรมดา)

Webpay SCB Business Net (นิติบุคคล)

ย้อนกลับ

หมายเหตุ

พิมพ์ใบสั่งชำระ หมายถึง พิมพ์ใบสั่งสำหรับไปชำระเงินที่ธนาคาร

Webpay SCB Easy Net หมายถึง สามารถชำระเงินผ่านเว็บไซต์ของธนาคารไทยพาณิชย์ สำหรับบุคคลธรรมดา

Webpay SCB Business Net หมายถึง สามารถชำระเงินผ่านเว็บไซต์ของธนาคารไทยพาณิชย์ สำหรับนิติบุคคล

เงื่อนไข : การเข้าใช้งาน Webpay SCB Business Net สำหรับนิติบุคคล

1. เปิดบัญชีกับ SCB

2. ลงทะเบียนสมัครใช้บริการ Webpay SCB Business Net

3. มีปัญหาการใช้งาน Webpay SCB Business Net โปรดติดต่อ 0 2 544 1212

5. ชำระเงิน “ค่าใบคำขอ” จำนวน 1,000 บาท



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม/ใบสำคัญรับเงิน

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี 0994000165676

Customer No. (Ref.1) : 630000016425630525

Reference No. (Ref.2) : 630105100425000001

วันที่ออกใบสั่งชำระ : 25 เมษายน พ.ศ. 2563

โปรดชำระภายในวันที่ 25 พฤษภาคม พ.ศ. 2563

บริษัท เทสโวลี จำกัดมหาชน

บ้านเลขที่ กลางข้าวไทย อาคาร ใบใหม่ ชั้น 180 ห้อง 2236515 หมู่ 456 ซอย แสงหนึ่งหมื่นห้าพันสองร้อย ถนน

ล้าน แขวง คลองตันใต้ เขต คลองสาน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 11111

รายการค่าธรรมเนียม		จำนวน (บาท)
เลขที่สั่งชำระ 2204 10168/2563 รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย		1000.00
ยอดเงินที่ต้องชำระ	(หนึ่งร้อยบาทถ้วน)	1000.00

ผู้นำฝาก โทร..... สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคาร ผู้รับเงิน

นำใบสั่งชำระไปชำระเงินได้ที่เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือผ่าน Application ของธนาคารต่าง ๆ ที่ปรากฏอยู่ในใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ: กรณีชำระค่าธรรมเนียมผ่านเคาน์เตอร์ธนาคารสามารถชำระได้ที่ ธนาคารไทยพาณิชย์ แห่งเดียวเท่านั้น (ณ วันที่ 28 ธันวาคม 2561)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

6. หลังจากชำระ “ค่าใบคำขอ” เรียบร้อยแล้ว 15 - 30 นาที สถานะจะเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา” คำขอจะถูกส่งไปที่ฝั่งเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบเอกสาร

หมายเหตุ: ในกรณีที่สถานะไม่ถูกปรับเป็น “ส่งเรื่องและรอพิจารณา” หลังจากชำระเงินแล้วให้แจ้งเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบสถานะให้ มิฉะนั้นคำขอที่ยื่นจะไม่ถูกส่งไปให้เจ้าหน้าที่พิจารณา

รายการคำขอ										ระบบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	
รายละเอียด	เลขอ้างอิง	ประเภทคำขอ	เลขอนุญาต	วันท่อนุมัติ	วันที่หมดอายุ	วันที่ยื่นคำขอ	ชื่อบริษัท	วันที่แล้วเสร็จ	หมายเหตุ	สถานะ	เลขอ้างอิงคำขอเดิม(ถ้ามี)
	1458755	ขพ.					บริษัท บี จำกัด		๑๑	ส่งเรื่องและรอพิจารณา	

ชำระเงินคลิกที่นี่



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

ขั้นตอนการพิจารณา

เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร และเปลี่ยนสถานะเป็น “รับคำขอ” ให้คลิก “ชำระเงินคลิกที่นี่” เพื่อไปชำระ “ม.44” จำนวน 3,000 บาท

รายการคำขอ										ระบบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	
รายละเอียด	เลขอ้างอิง	ประเภทคำขอ	เลขอนุญาต	วันที่อนุมัติ	วันที่หมดอายุ	วันที่ยื่นคำขอ	ชื่อบริษัท	วันที่แล้วเสร็จ	หมายเหตุ	สถานะ	เลขอ้างอิงคำขอเดิม(ถ้ามี)
	1458755	ขพ.					บริษัท บี จำกัด			รับคำขอ	

ชำระเงินคลิกที่นี่



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

ขั้นตอนการพิจารณา : กรณีเอกสารไม่ถูกต้องและไม่ครบถ้วน สถานะปรับเป็น “ส่งผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ1”

เมื่อเจ้าหน้าที่ให้แก้ไขเอกสาร สถานะจะถูกเปลี่ยนเป็น “ส่งผู้ประกอบการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ1” โดยเจ้าหน้าที่จะชี้แจงรายละเอียดคำขอ/เอกสารที่จะต้องแก้ไข และสร้างคำขอ/กล่องข้อความไฟล์แนบเพื่อให้แก้ไขกลับมา แบ่งเป็น

1. แก้ไขคำขอ : สำหรับแก้ไขหน้าคำขอ
2. แก้ไขชี้แจงไฟล์แนบ : สำหรับแก้ไขเอกสารไฟล์แนบ
3. หมายเหตุถึงเจ้าหน้าที่ : สำหรับพิมพ์แจ้งรายละเอียดการแก้ไขให้เจ้าหน้าที่ทราบ (ถ้ามี)

แก้ไขคำขอ/ไฟล์แนบ

หัวข้อที่ต้องการแก้ไข


แก้ไขคำขอ


แก้ไขชี้แจงไฟล์แนบ

1. แก้ไขคำขอ

2. แก้ไขชี้แจงไฟล์แนบ

หมายเหตุถึงเจ้าหน้าที่ :

3. หมายเหตุถึงเจ้าหน้าที่

ดำเนินการแก้ไข

ย้อนกลับ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

1. แก้ไขคำขอ

1.1 ระบบจะแสดง “แก้ไข” ในหัวข้อที่เจ้าหน้าที่แจ้งให้แก้ไข โดยให้แก้ไขตามรายละเอียดข้อบกพร่องที่เจ้าหน้าที่ให้แก้ไขในช่อง “หมายเหตุ :”

แก้ไขข้อมูล

คำขอ / บุคคลธรรมดา / นิติบุคคล แก้ไข		
สถานที่เครื่องมือแพทย์		
สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 1	สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 1	
สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 2 แก้ไข	สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 2	
ผู้ควบคุม แก้ไข	ผู้ควบคุม	
ขอบข่าย	ขอบข่าย	

เบอร์มือถือผู้ยื่นคำขอ* 0859072802

E-mail ผู้ยื่นคำขอ* pre7mdc@gmail.com

เลขอ้างอิงคำขอเดิม(ถ้ามี)

หากบันทึกคำขอไม่สำเร็จกรุณาเคลียร์แคชค้างใน google chrome (มี Hyper link วิธีเคลียร์แคช) หรือ กด ctrl+F5 จากนั้นเปิด google chrome เบ็ดใหม่ และดำเนินการอีกครั้ง

วิธีเคลียร์แคช [คลิกที่นี่](#)

หมายเหตุ :

1.แก้ไขภาพด้วยผู้สำเนาเงินกิจการ
2.สถานที่เก็บแห่งที่ 2 : แก้ไขเลขที่สิ่งให้ถูกต้อง
3.ผู้ควบคุม : แก้ไขหลักฐาน "ศาลสดร" ไม่มีกรัน และ เพิ่มเดิมเอกสารหลักฐานการเปลี่ยนชื่อ

บันทึก

ยกเลิก



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

1.2 ระบบจะเปิดให้แก้ไขเฉพาะช่องที่เจ้าหน้าที่ให้แก้ไขเท่านั้น เมื่อแก้ไขคำขอเรียบร้อยแล้ว กด “บันทึก”

สถานที่เก็บรักษา แห่งที่ 2 แก้ไข สถานທີ່เก็บรักษา แห่งที่ 2

2. ตั้งอยู่เลขที่ 11/22 ตรอก/ซอย ถนน แขวงวัดมะ

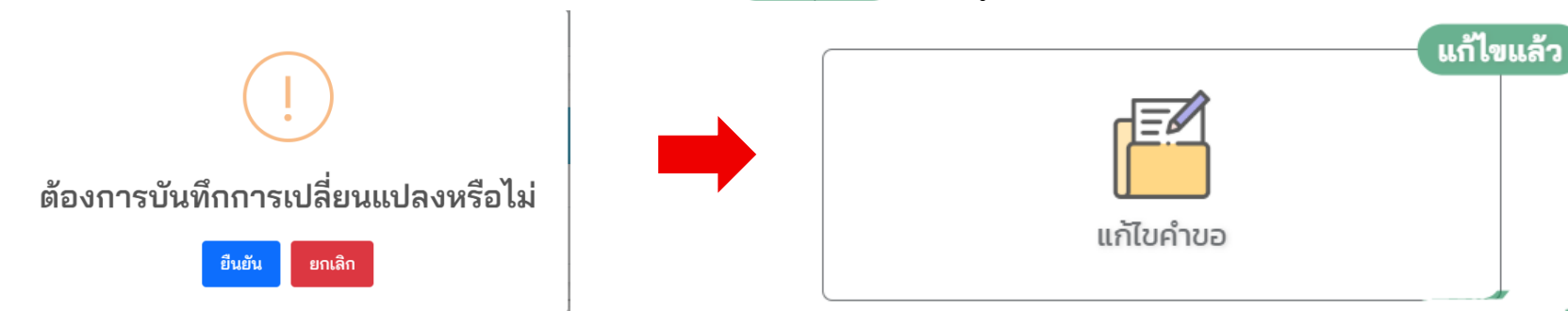
หมู่ที่ จังหวัด อำเภอ/เขต

ตำบล/แขวง รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์

บางพูด 11120 0859072801

โทรสาร

1.3 กด “ยืนยัน” การแก้ไขคำขอ จากนั้นระบบจะแสดงหน้าระบบ “แก้ไขแล้ว” ว่าผู้ยื่นคำขอได้ทำการแก้ไขคำขอเรียบร้อยแล้ว





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

2. แก้ไขแจ้งไฟล์แนบ

2.1 ในไฟล์แนบเดิมที่ผู้ยื่นคำขอ ยื่นเข้าระบบ ระบบจะแสดง “แก้ไข” ในหัวข้อที่เจ้าหน้าที่แจ้งให้แก้ไข โดยให้แก้ไขตามรายละเอียดข้อบกพร่องที่เจ้าหน้าที่ให้แก้ไขในช่อง “ประเภทข้อบกพร่อง” และ “หมายเหตุ” พร้อมกับ “อัปโหลดไฟล์” ที่แก้ไข

1. รายละเอียดข้อบกพร่องที่เจ้าหน้าที่ให้แก้ไข

แก้ไขแจ้งไฟล์เอกสาร

กรุณาแนบเอกสารตามหัวข้อ

** ไฟล์แนบนามสกุล .pdf เท่านั้น **

ชื่อไฟล์แนบ	ดูไฟล์แนบ	ประเภทข้อบกพร่อง	หมายเหตุ	อัปโหลดไฟล์
หนังสือมอบอำนาจแต่งตั้งให้เป็นผู้ดำเนินการ พร้อมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ (ผู้มีอำนาจลงนามเป็นชาวต่างชาติใช้สำเนา passport แทน) และผู้ดำเนินการ กรณีผู้ดำเนินการเป็นชาวต่างชาติให้แนบสำเนา passport และworkpermit เพิ่มเติม กรณีผู้มอบอำนาจ,ผู้ดำเนินการและผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลเดียวกันให้แนบเฉพาะหนังสือมอบอำนาจ (เฉพาะยื่นเอกสารฉบับจริงโดยตรงต่อเจ้าหน้าที่ ไม่รวมการส่งเอกสารทางไปรษณีย์) แก้ไข		- ไม่ติดอากรแสตมป์ - ไม่ได้ประทับตราบริษัท - อื่นๆ	ตัดเอกสารที่ไม่เกี่ยวข้องออก	

2. “อัปโหลดไฟล์” ที่แก้ไข

2.2 ไฟล์แนบเอกสารเพิ่มเติม ที่เจ้าหน้าที่ขอให้ผู้ยื่นคำขอแนบเพิ่มเติม เนื่องจากขาดเอกสารฉบับดังกล่าว โดยให้แก้ไขตามรายละเอียดข้อบกพร่องที่เจ้าหน้าที่ให้แก้ไข ในช่อง “หมายเหตุ :” พร้อมกับ “อัปโหลดไฟล์” ที่แก้ไข

1. รายละเอียดข้อบกพร่องที่เจ้าหน้าที่ให้แก้ไข

เอกสารแนบเพิ่มเติม					
ชื่อไฟล์แนบ	** ไฟล์แนบนามสกุล .pdf เท่านั้น **				
1. หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ (กรณีที่ตั้งสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์ไม่มีระบุในหนังสือรับรองนิติบุคคล/ใบทะเบียนพาณิชย์)	<table><thead><tr><th>หมายเหตุ</th><th>อัปโหลดไฟล์</th></tr></thead><tbody><tr><td>เพิ่มเติมหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บ</td><td></td></tr></tbody></table>	หมายเหตุ	อัปโหลดไฟล์	เพิ่มเติมหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บ	
หมายเหตุ	อัปโหลดไฟล์				
เพิ่มเติมหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่เก็บ					

2. “อัปโหลดไฟล์” ที่แก้ไข

2.3 เอกสารจากเจ้าหน้าที่ เป็นไฟล์ข้อบกพร่องจากเจ้าหน้าที่ที่แจ้งรายละเอียดให้ผู้ประกอบการเกี่ยวกับการแก้ไขเอกสารแนบ

เอกสารจากเจ้าหน้าที่

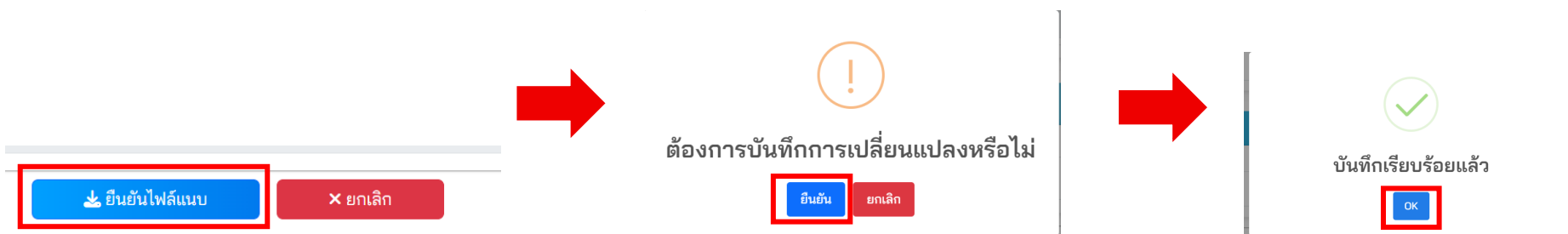
ชื่อไฟล์แนบ

1. คำชี้แจงข้อบกพร่องจากเจ้าหน้าที่

ดูไฟล์แนบ

หมายเหตุ :
แก้ไขเอกสารแนบผัง ภาพถ่าย รายละเอียดตามเอกสารแนบ

2.4 เมื่อแก้ไขไฟล์แนบเรียบร้อยแล้ว กดยืนยัน “ไฟล์แนบ” พร้อมกับยืนยันการแก้ไขเปลี่ยนแปลง หากยืนยันแล้วจะไม่สามารถแก้ไขไฟล์ได้แล้ว





สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

2.5 จากนั้นระบบจะแสดง “ **แก้ไขแล้ว** ” ว่าผู้ยื่นคำขอได้ทำการแก้ไขไฟล์แนบเรียบร้อยแล้ว

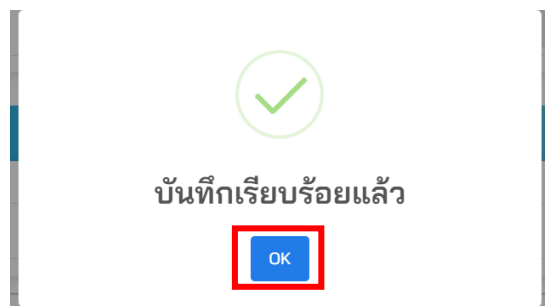


3. กรอกรายความ “หมายเหตุถึงเจ้าหน้าที่” สำหรับผู้ยื่นคำขอที่จะแจ้งให้เจ้าหน้าที่ทราบเกี่ยวกับการแก้ไขคำขอ/เอกสารแนบ (ถ้ามี)

หมายเหตุถึงเจ้าหน้าที่ :

I

4. กดบันทึกการแก้ไข “คำขอ” หรือ “ไฟล์แนบ” จากนั้นระบบจะปรับสถานะเป็น “อยู่ระหว่างพิจารณา” เพื่อส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่พิจารณาการแก้ไข



หมายเหตุ: จะต้องแนบไฟล์มาให้ครบตามจำนวนกล่องข้อความที่เจ้าหน้าที่ส่งไปให้ เพื่อจะสามารถทำตามขั้นตอนต่อไปได้ และรอเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารอีกครั้ง หากเอกสารถูกต้องไม่ต้องแก้ไขเพิ่มเติมเจ้าหน้าที่จะเปลี่ยนสถานะเป็น “รับคำขอ”

ขั้นตอนการชำระเงิน : เมื่อสถานะปรับเป็น “รับคำขอ” ให้ชำระ “ค่าตรวจประเมิน” 3,000 บาท

2. ให้ผู้ประกอบการ การออกไปส่งชำระเงินค่า ม.44 โดยการคลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่” (ใช้วิธีเดียวกันกับการออกไปส่งค่าคำขอ 1,000 บาท) และชำระเงิน 3,000 บาท (โดยใบส่งชำระจะมีอายุ 1 วัน หากไม่ได้ชำระในวันที่ออกไปส่ง ให้ยกเลิกใบส่งชำระเดิมและออกไปใหม่อีกครั้ง ต้องชำระเงินภายใน 5 วันทำการ หลังจากรับคำขอ หากเลยกำหนดจะถูกคืนคำขอโดยระบบ

รายการใบส่งชำระ	
	กรุณาเลือก ประเภทการออกไปส่งชำระ
	ค่าใบคำขอ ค่าใบอนุญาต ม. 44

3. เลือกรายการ ☐ จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท

จำกัด

บ้านเลขที่

ตรวจสอบความถูกต้อง
“ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

	เลขรับ	จำนวนเงิน
☒ ประเภทใบอนุญาต		
☒ ค่าตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อออกใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าหรือใบอนุญาตขาย และการต่ออายุ [ตามบัญชี 1 ข้อ 2-2.2.1]		3,000
	รวม	

* คำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” *

** เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” **

ออกใบสั่งชำระ

กดเลือกรายการให้ตรงกับ
“เลขอ้างอิง Upload”



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

4. นำไปส่งชำระที่ได้ไปชำระเงิน “ค่าตรวจประเมินสถานประกอบการเพื่อออกใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์” จำนวน 3,000 บาท ทำเช่นเดียวกับการชำระค่าใบคำขอ

รายการคำขอ										ระบบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	
รายละเอียด	เลขอ้างอิง	ประเภทคำขอ	เลขอนุญาต	วันที่อนุมัติ	วันที่หมดอายุ	วันที่ยื่นคำขอ	ชื่อบริษัท	วันที่แล้วเสร็จ	หมายเหตุ	สถานะ	เลขอ้างอิงคำขอเดิม(ถ้ามี)
	1458755	ขพ.					บริษัท บี จำกัด			รับคำขอ	

7. เมื่อชำระค่า ม.44 เรียบร้อยแล้ว ระบบจะปรับสถานะเป็น “รับคำขอ (ชำระเงินเรียบร้อยแล้ว)”

รับคำขอ

ชำระเงินคลิกที่นี่

รายการคำขอ										ระบบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	
รายละเอียด	เลขอ้างอิง	ประเภทคำขอ	เลขอนุญาต	วันที่อนุมัติ	วันที่หมดอายุ	วันที่ยื่นคำขอ	ชื่อบริษัท	วันที่แล้วเสร็จ	หมายเหตุ	สถานะ	เลขอ้างอิงคำขอเดิม(ถ้ามี)
	1458755	ขพ.					บริษัท บี จำกัด			รับคำขอ (ชำระเงินเรียบร้อยแล้ว)	

ชำระเงินคลิกที่นี่

หมายเหตุ หากเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอพบว่าจะต้องได้รับการตรวจประเมินสถานที่ เจ้าหน้าที่จะทำการนัดหมายและแจ้งรายละเอียด



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

ขั้นตอนการชำระเงิน : เมื่อสถานะปรับเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน” ให้ชำระ “ค่าใบ” 1,000 บาท

1.เมื่อเรื่อง “อนุมัติ” เรียบร้อยแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน”

รายการคำขอ										ระบบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	
รายละเอียด	เลขอ้างอิง	ประเภทคำขอ	เลขอนุญาต	วันที่อนุมัติ	วันที่หมดอายุ	วันที่ยื่นคำขอ	ชื่อบริษัท	วันที่แล้วเสร็จ	หมายเหตุ	สถานะ	เลขอ้างอิงคำขอเดิม(ถ้ามี)
	1458755	ขพ.					บริษัท บี จำกัด		๑๑	อนุมัติรอชำระเงิน	

ชำระเงินคลิกที่นี่

2.ให้ผู้ประกอบการ การออกไปส่งชำระเงินค่าใบอนุญาต โดยการคลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่” (ใช้วิธีเดียวกันกับการออกไปส่งค่าคำขอ 100 บาท) และชำระเงิน 1,000 บาท แล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกไปส่งชำระ

ค่าใบคำขอ

ค่าใบอนุญาต

น. 44



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

3. เลือกรายการ จากนั้นกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ”

รายการใบสั่งชำระ

บริษัท

บ้านเลขที่

ตรวจสอบความถูกต้อง
“ชื่อบริษัท” และ “ที่อยู่”

☐	ประเภทใบอนุญาต	เลขรับ	จำนวนเงิน
☐	ใบจดทะเบียนสถานประกอบการ ใบอนุญาตเลขที่		1000.00
			รวม

ออกใบสั่งชำระ

* คำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง Upload” *

** เมื่อคลิกออกใบสั่งชำระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชำระ” **

กดเลือกรายการให้ตรงกับ
“เลขอ้างอิง Upload”



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

4. เมื่อสถานะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ” แล้ว ให้คลิกที่  ะปรากฏใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ที่แสดง QR code ดังตัวอย่างด้านล่าง เมื่อ Scan QR code จะพบหน้าใบอนุญาตขายเครื่องมือรายละเอียดการจดทะเบียน

รายการคำขอ										ระบบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	
รายละเอียด	เลขอ้างอิง	ประเภทคำขอ	เลขอนุญาต	วันที่อนุมัติ	วันที่หมดอายุ	วันที่ยื่นคำขอ	ชื่อบริษัท	วันที่แล้วเสร็จ	หมายเหตุ	สถานะ	เลขอ้างอิงคำขอเดิม(ถ้ามี)
	1458755	ขพ.					บริษัท บี จำกัด		”	อนุมัติ	

ชำระเงินคลิกที่นี่



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

แบบ บ.ข.พ.๑



ใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์

ใบอนุญาตที่ ข.

ใบอนุญาตฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท เอ จำกัด

โดยมี

นางสมศรี ใจดี

เป็นผู้ดำเนินการ

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ตามมาตรา ๒๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์ (ตามเอกสารแนบท้าย)

ณ สถานที่ขายเครื่องมือแพทย์ชื่อ

บริษัท เอ จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่

5

ตรอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง

พระโขนง

อำเภอ/เขต

คลองเตย

จังหวัด

กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10110

โทรศัพท์ 0 2590 7280

โทรสาร

สถานที่เก็บเครื่องมือแพทย์ ตั้งอยู่เลขที่

5

ตรอก/ซอย

ถนน

หมู่ที่ 9

ตำบล/แขวง

บางปลา

อำเภอ/เขต

บางพลี

จังหวัด

สมุทรปราการ รหัสไปรษณีย์ 10540

โทรศัพท์ 0 2590 7280

โทรสาร -

โดยมีผู้ควบคุมการขายในกรณีเป็นเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๒(๗) ดังนี้

(ตามเอกสารแนบท้าย)

ใบอนุญาตฉบับนี้ใช้ได้จนถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. 2567

และให้ใช้เฉพาะสถานที่

ซึ่งระบุไว้ในใบอนุญาตเท่านั้น

ออกให้ไว้ ณ วันที่ 12 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2567



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

หมายเหตุ ได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ตั้งแต่วันที่ 12 เดือน มิถุนายน พ.ศ. 2567



การต่ออายุใบอนุญาต

การต่ออายุ ครั้งที่ ๑

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. _____
(ลายมือชื่อ) _____

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง _____
_____/_____/_____

การต่ออายุ ครั้งที่ ๒

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. _____
(ลายมือชื่อ) _____

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง _____
_____/_____/_____

การต่ออายุ ครั้งที่ ๓

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. _____
(ลายมือชื่อ) _____

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง _____
_____/_____/_____

การต่ออายุ ครั้งที่ ๔

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. _____
(ลายมือชื่อ) _____

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง _____
_____/_____/_____

การต่ออายุ ครั้งที่ ๕

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. _____
(ลายมือชื่อ) _____

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง _____
_____/_____/_____

การต่ออายุ ครั้งที่ ๖

ให้ต่ออายุใบอนุญาตฉบับนี้จนถึง
วันที่ ๓๑ ธันวาคม พ.ศ. _____
(ลายมือชื่อ) _____

ผู้อนุญาต

ตำแหน่ง _____
_____/_____/_____



เลขใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์
ที่ได้รับ

หน้า 1

เอกสารแนบท้ายใบอนุญาตที่ จพ.

ขอขายเครื่องมือแพทย์ที่ขาย มีดังนี้

- 1 ขอขายเครื่องมือแพทย์ 1. อุปกรณ์โลหิตมนุษย์

ขอขายเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับอนุญาต



เอกสารแนบท้าย ใบอนุญาตที่ ข.

โดยมีผู้ควบคุมการ ขาย เครื่องมือแพทย์ตามมาตรา ๖(๗) จำนวน 1 คน ดังนี้

ลำดับ	ชื่อ-นามสกุล	คุณวุฒิ
1	นางสมศรี ใจดี	ปริญญาตรี วิทยาศาสตร์บัณฑิต



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

การ Print ใบเสร็จ

ใบเสร็จจะถูกส่งให้ผู้ประกอบการทาง e-mail ของผู้ยื่นคำขอ หรือ สามารถป้อนจากระบบ Skynet ตามขั้นตอนดังต่อไปนี้

1. คลิกที่ “ชำระเงินคลิกที่นี่”

รายการคำขอ										ระบบจดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์	
รายละเอียด	เลขอ้างอิง	ประเภทคำขอ	เลขอนุญาต	วันที่อนุมัติ	วันที่หมดอายุ	วันที่ยื่นคำขอ	ชื่อบริษัท	วันที่แล้วเสร็จ	หมายเหตุ	สถานะ	เลขอ้างอิงคำขอเดิม(ถ้ามี)
	1458755	ขพ.					บริษัท พี จำกัด			อนุมัติ	

ชำระเงินคลิกที่นี่

2. เลือก

รายการใบสั่งชำระ

รายการใบสั่งชำระ

กรุณาเลือก ประเภทการออกใบสั่งชำระ

ค่าใบคำขอ

ค่าใบอนุญาต

ม. 44

3. เลือกรายการที่ต้องการ Print ใบเสร็จ กด **ดูใบเสร็จ** แล้วสั่ง Print ได้เลย

รายการใบสั่งชำระ

รายการใบสั่งชำระทั้งหมด

บริษัท	เลขใบสั่งชำระ	หมายเลขอ้างอิง	จำนวนเงิน	สถานะ	วันที่ชำระเงิน	ยกเลิก	พิมพ์ใบสั่งชำระ	ดูใบเสร็จ
			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