

เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับ ผู้ประกอบการ
(User Manual)
ระบบ E-Submission ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

การยื่นคำขอ : Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP)
: Certificate of a Free Sale (CFS)
: Translation

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่เว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด
http://www.fda.moph.go.th/sites/Narcotics/SitePages/Download_Form.aspx

จัดทำโดย



กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

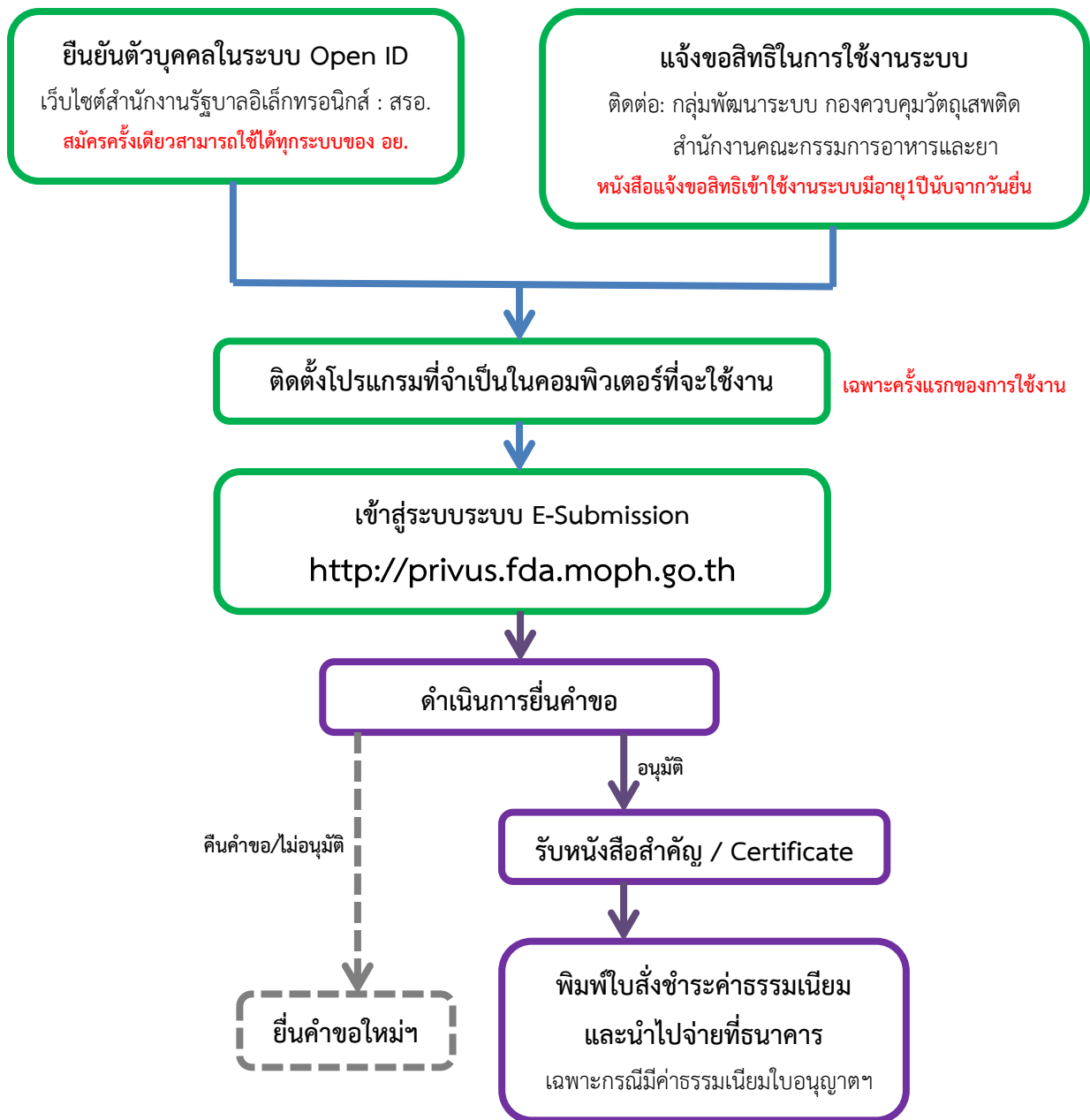
ประวัติการแก้ไขปรับปรุง

แก้ไขครั้งที่	เดือน/ปี	รายละเอียดการแก้ไข
0	พฤษภาคม 2560	จัดทำคู่มือครั้งแรก

สารบัญ

	หน้า
ขอบเขตคู่มือ	1
ภาพรวมการใช้งานระบบ e-Submission	1
ขั้นตอนการยืนยันตัวตนบุคคลในระบบ Open ID	2
การแจ้งสิทธิในการใช้งานระบบ e-Submission	8
การจัดส่งเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิเพื่อเข้าใช้งานระบบ e-Submission	9
การติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็นในคอมพิวเตอร์ที่จะใช้งาน	10
การเข้าใช้งานระบบ e-Submission	12
การยื่นคำขอ : Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP)	
: Certificate of a Free Sale (CFS)	
: Translation	
ภาคผนวก	
ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ กรณีผู้ดำเนินการขอใช้งานระบบด้วยตัวเอง	ผ1
ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ กรณีผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบใบอนุญาตฯ	ผ2

ขอบเขตคู่มือนี้ ครอบคลุมการใช้งานระบบ e-Submission การยื่นคำขอ Certificate วัตถุเสพติด

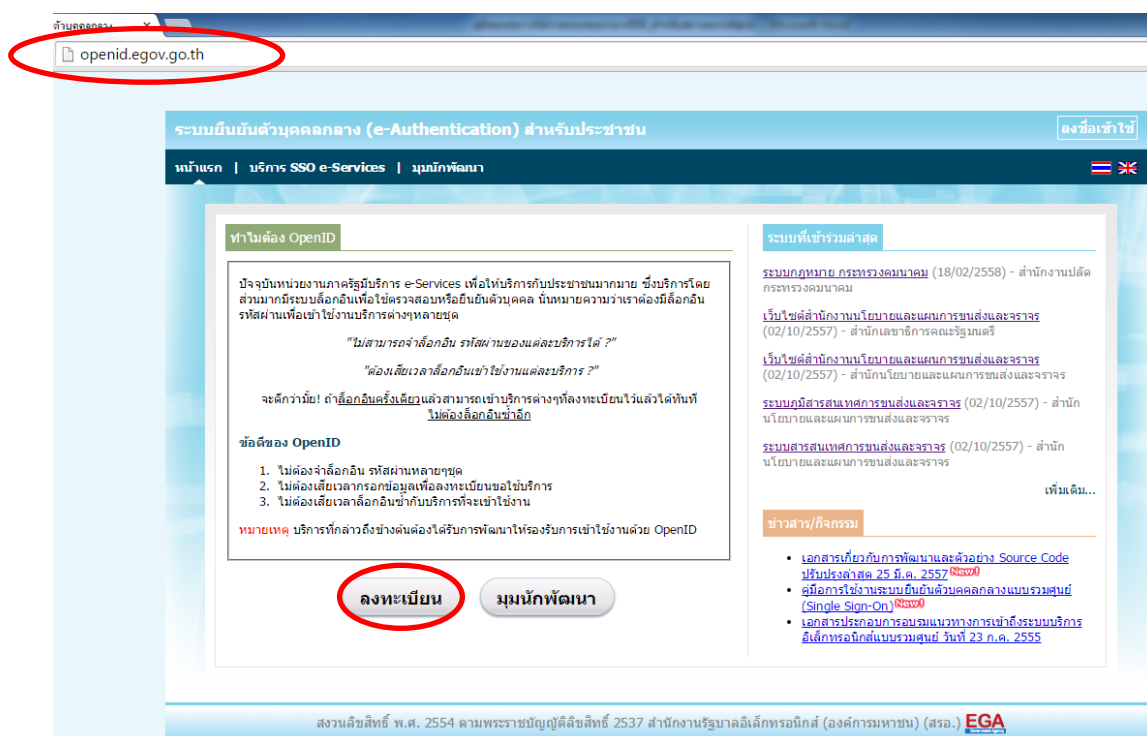


หมายเหตุ ขั้นตอนการชำระค่าธรรมเนียมอาจมีการเปลี่ยนแปลงปรับการดำเนินการตาม ม.44

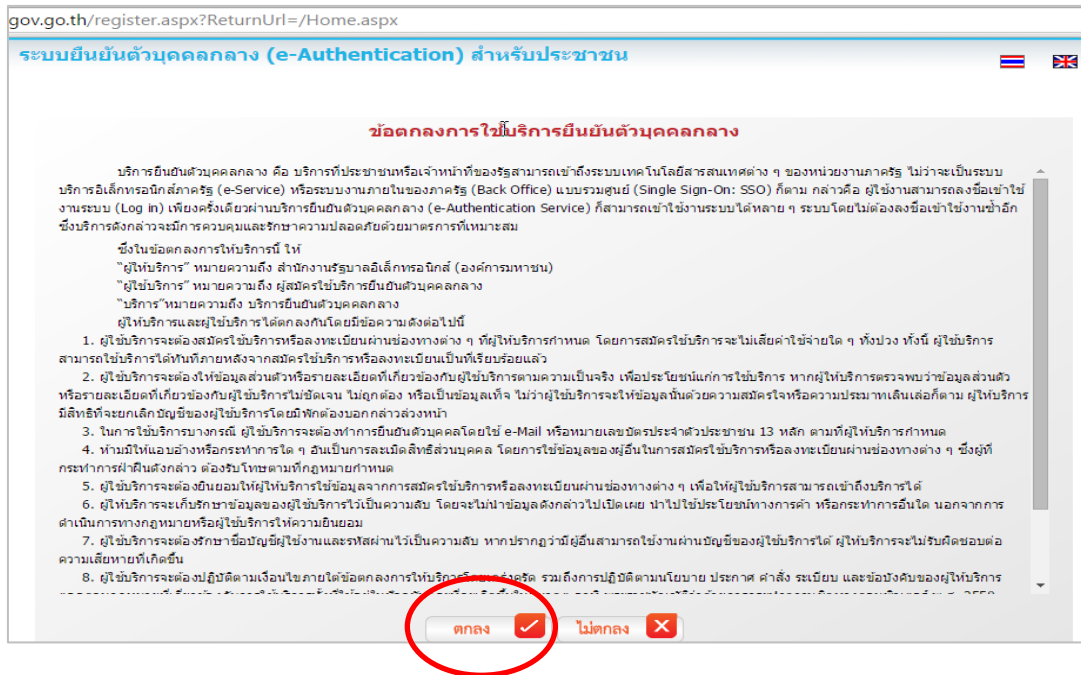
ยืนยันตัวบุคคลในระบบ Open ID เว็บไซต์สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ : สรอ.
(สมัครครั้งเดียวสามารถใช้ได้ทุกระบบของ อย.)

การสร้างบัญชีผู้ใช้งานและการกำหนดรหัสผ่าน สามารถดำเนินการได้ที่สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) [www.egov.go.th] กรณีที่เคยสร้างบัญชีผู้ใช้งานไว้แล้ว สามารถข้ามขั้นตอนนี้ไปได้ หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร (+66) 0 2612 6060 โดยแจ้งว่ามีปัญหาในการขอ Open ID

1. การสมัครสมาชิกระบบ สรอ. เพื่อลงทะเบียนเข้าใช้งานระบบ ทำได้ดังนี้
ผู้ใช้งานลงทะเบียนเพื่อสมัครสมาชิกของ Open ID (สรอ.) โดยเข้าที่ URL: <http://openid.egov.go.th/> จากนั้น click เพื่อเลือก “ลงทะเบียน”



2. ผู้ใช้งานอ่านรายละเอียดเพื่อรับทราบข้อตกลงการใช้บริการยืนยันตัวตนบุคคลกลาง จากนั้น click ตกลง



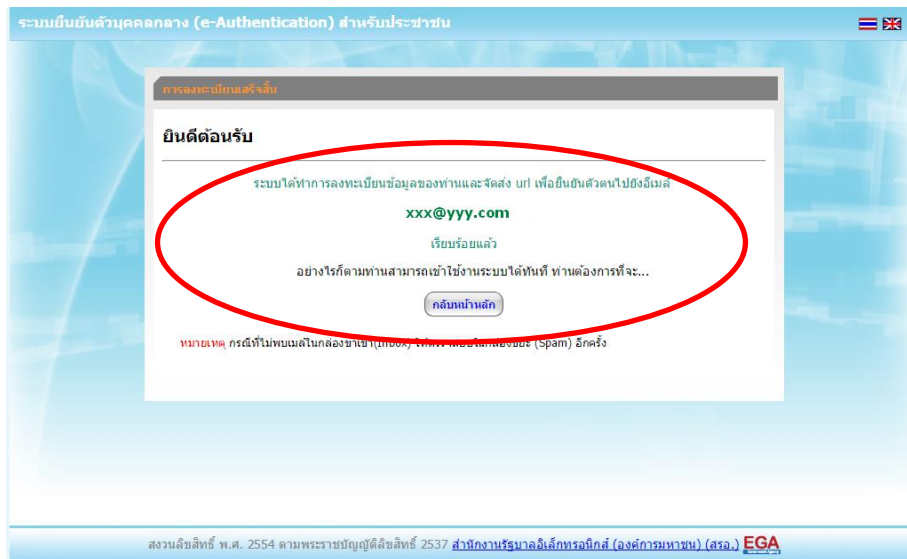
3. ผู้ใช้งานกรอกข้อมูลผู้สมัคร และรายละเอียดผู้สมัคร จากนั้น click “สมัครสมาชิก”

****ข้อมูลผู้สมัครขอให้เลือกเป็น “บุคคลธรรมดา” เท่านั้น****

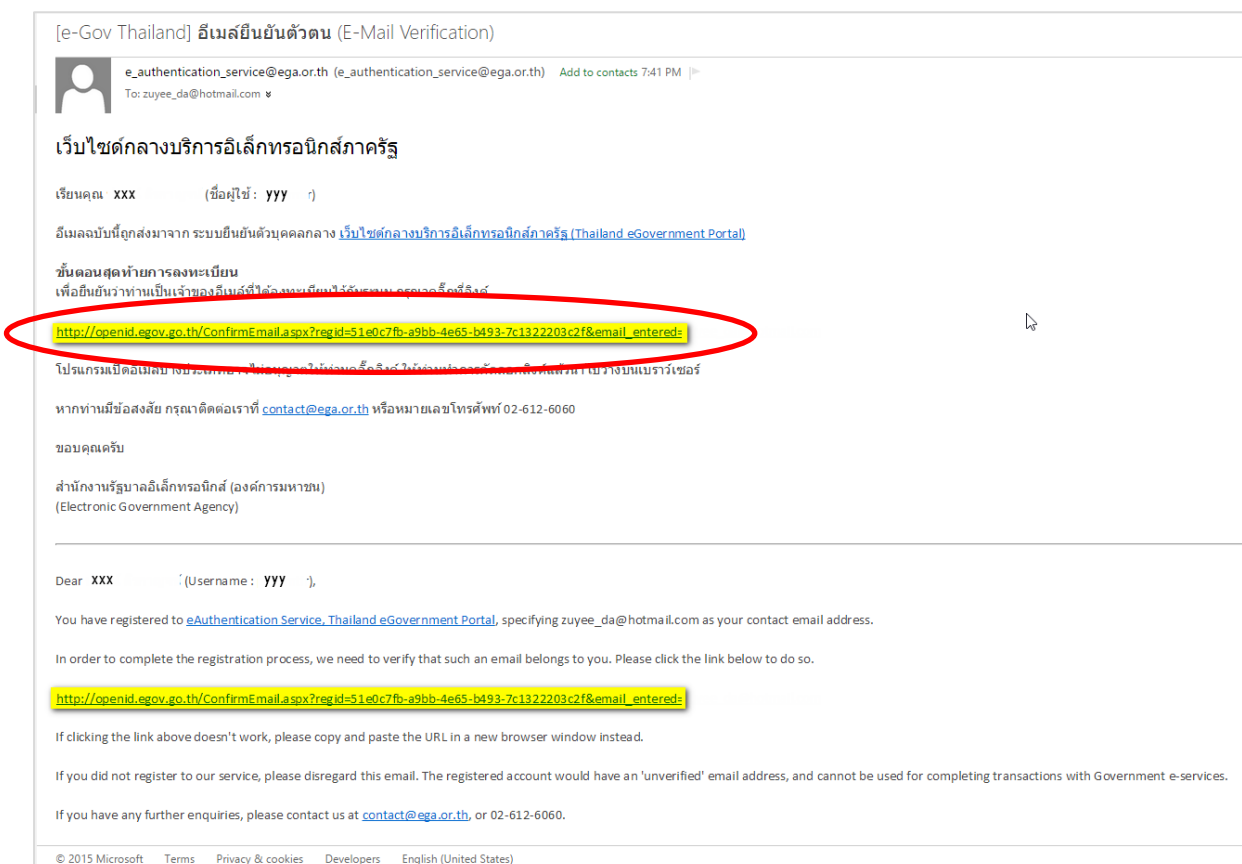
การกำหนดรหัสผ่านขอให้ กำหนดมากกว่า 8 ตัวอักษร

© สงวนลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2554 ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ 2537 สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สโร.) EGA

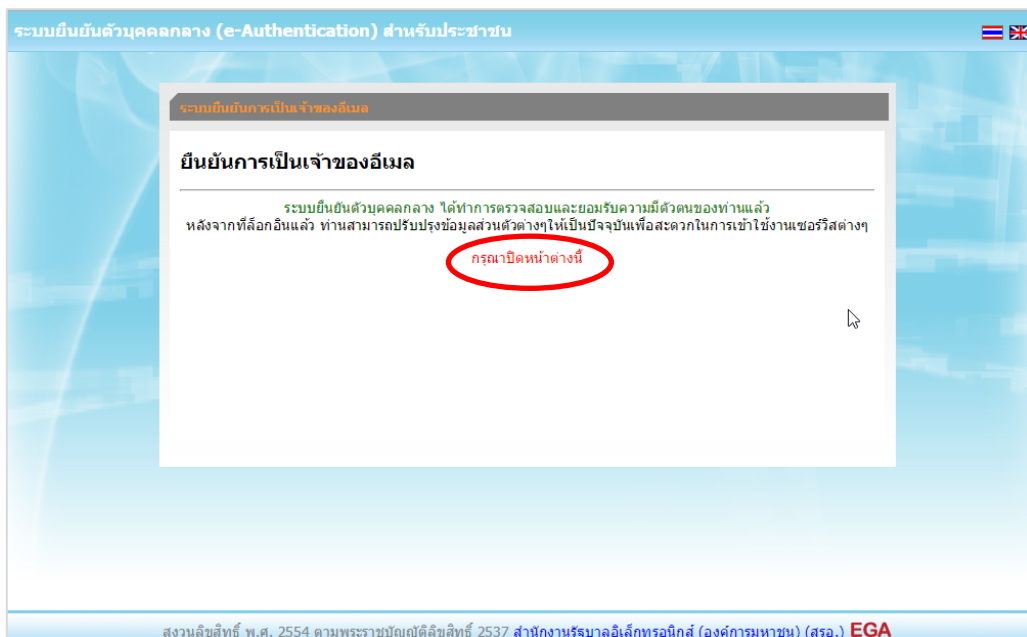
4. ระบบจะแสดงข้อความการลงทะเบียนเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ซึ่งจะต้องทำการยืนยันตัวตนโดยเปิด e-mail ตามที่ได้แจ้งข้อมูลไปในรายละเอียดผู้สมัคร



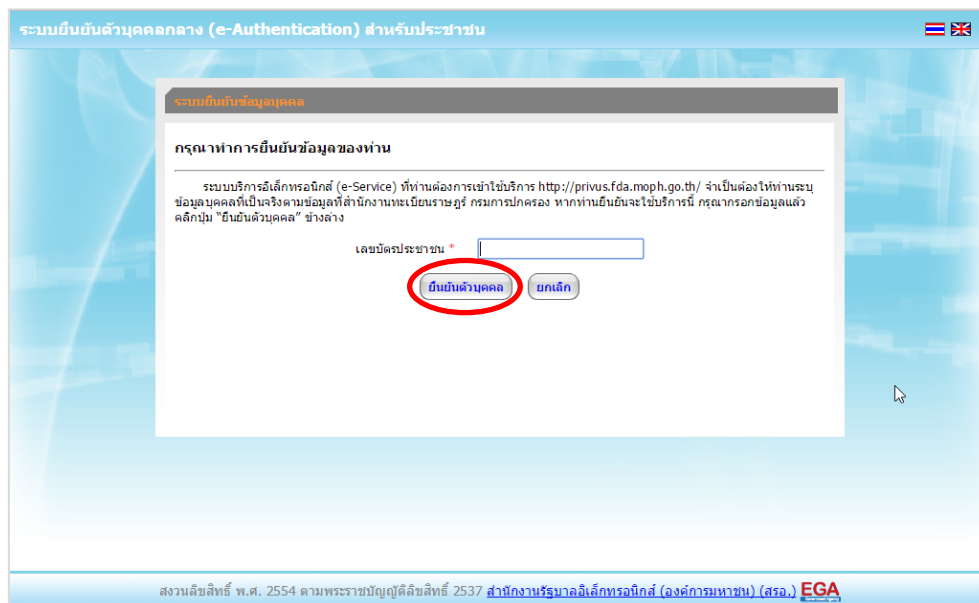
5. เมื่อผู้ใช้งานเปิด e-Mail ตามที่ระบุในรายละเอียดผู้สมัคร จะพบ e-Mail ดังภาพ ผู้ใช้งาน click ที่ Link หรือ copy URL ไปเปิดใน Browser เพื่อยืนยันตัวบุคคล



6. เมื่อ click link ระบบจะแสดงดั่งภาพ จากนั้นกด ปิดหน้าต่าง



7. ระบบจะนำ ผู้ใช้งานเข้าไปที่ URL : <http://privus.fda.moph.go.th/> อีกครั้ง ระบบจะให้ทำการยืนยันตัวตนบุคคลโดยให้ผู้ใช้งาน ระบุเลขบัตรประจำตัวประชาชน ของตัวท่านเอง จากนั้นคลิก “ยืนยันตัวตน”



8. จากนั้นระบบจะให้ระบุข้อมูลเพื่อยืนยันตัวบุคคล กดปุ่มยืนยันเลข 13 หลัก เมื่อกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว กดปุ่ม “ยืนยัน”

ระบบยืนยันตัวตนกลาง (e-Authentication) สำหรับประชาชน

ข้อมูลผู้ใช้ | เปลี่ยนรหัสผ่าน | การเชื่อมโยงกับ Social Network | ประวัติการเข้าระบบ

รายละเอียดการใช้งาน

ยืนยันอีเมล | **ยืนยันเลข 13 หลัก** | แก้ไขข้อมูลส่วนบุคคล | มั่นคงกับ

ข้อมูลส่วนบุคคล (ดูรายละเอียดแบบ XML)

ข้อมูลทั่วไป	ข้อมูลติดต่อสื่อสาร
เพศ --	อีเมลสำหรับใช้ในระบบ @hotmail.com แก้ไข
คำนำหน้าชื่อ --	อีเมลสำรอง --
ชื่อ	โทรศัพท์ --
นามสกุล	มือถือ --
วัน-เดือน-ปีเกิด --	ส่ง SMS แจ้ง เวลาเข้าใช้งาน ไม่ส่ง SMS แจ้งเตือน
อาชีพ --	
ข้อมูลที่อยู่	ข้อมูลบัตรประชาชน
บ้านเลขที่ --	เลขบัตรประชาชน --
ชื่อหมู่บ้าน --	ออกโดย --
หมู่ที่ --	วันที่ออก --
ซอย --	วันหมดอายุ --
ถนน --	สัญชาติ --
ตำบล / อำเภอ / จังหวัด --	
รหัสไปรษณีย์ --	

ข้อมูลใช้งานระบบ

ข้อมูลผู้ใช้งาน	สถานะการใช้งาน
ชื่อผู้ใช้ (UserName)	วันที่สร้างผู้ใช้งาน 30 มิถุนายน 2558 15:21:50
ประเภทผู้ใช้ บุคคลธรรมดา	เข้าระบบล่าสุด 30 มิถุนายน 2558 15:25:19
	สถานะการออนไลน์ Online
	สถานะการใช้งาน : ใช้งาน

Smart Citizen Verification

กรณากรอกข้อมูลเพื่อยืนยันตัวตน

ข้อมูลส่วนบุคคล

เลขบัตรประจำตัวประชาชน
1100400313496

ชื่อ นามสกุล

ข้อมูลเพื่อยืนยันตัวบุคคล

ชื่อบิดา นามสกุลบิดา

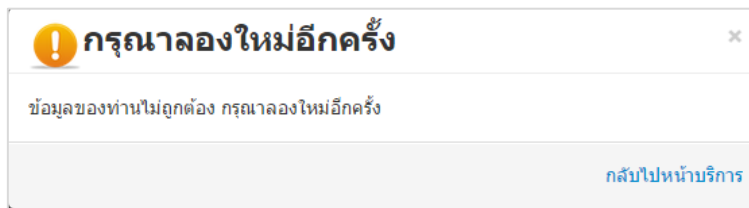
ชื่อมารดา นามสกุลมารดา

* การระบุชื่อ ชื่อบิดา ชื่อมารดา ไม่ต้องระบุศานาหน้าชื่อ และระบุเป็นภาษาไทยเท่านั้น

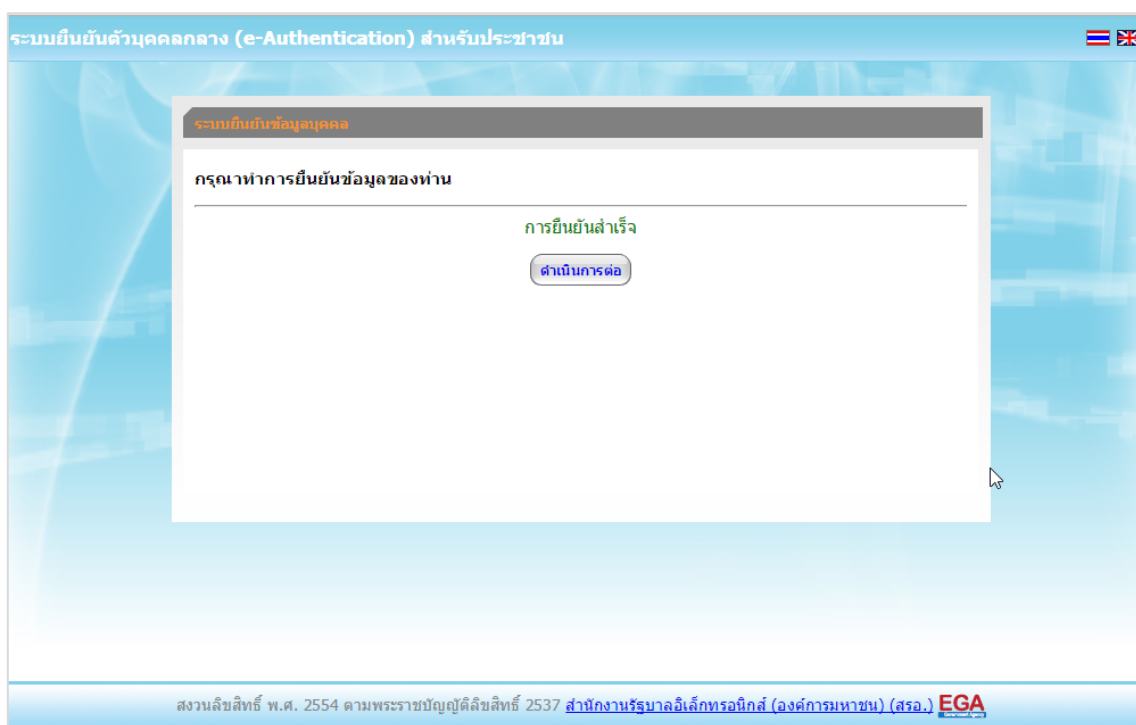
ยืนยัน ยกเลิก

หากพบปัญหาหรือข้อสงสัยในการใช้งาน สามารถติดต่อได้ที่ (+66) 0 2612 6060 หรือ helpdesk@ega.or.th
สงวนลิขสิทธิ์ พ.ศ. 2554 ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ 2537 สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรว.)

กรณีกรอกข้อมูล “ไม่ถูกต้อง” ระบบจะแสดง Pop up เพื่อให้กรอกข้อมูลใหม่ โดยการ Click x (กากบาท) ด้านมุมบนขวามือ



กรณีกรอกข้อมูล “ถูกต้อง” ระบบจะแจ้งว่า “การยืนยันสำเร็จ” ดังภาพ เป็นการเสร็จสิ้นการสมัคร ใช้งานระบบ ซึ่งจะทำให้ท่านได้ username password สำหรับใช้งานระบบ



เมื่อคลิก “ดำเนินการต่อ” ผู้ใช้งาน จะสามารถใช้งานระบบ Privus ได้

แจ้งขอสิทธิในการใช้งานระบบ หนังสือแจ้งขอสิทธิใช้งานระบบมีอายุ 1 ปีนับจากวันยื่น

- ให้ผู้ใช้งานติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ โดยส่งเอกสาร (ตัวจริง) ประกอบการขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ ฯ ดังนี้

กรณีเป็นผู้ดำเนินการ มีความประสงค์ขอใช้งานระบบด้วยตนเอง

1. ยื่นเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดดังนี้

- (1.1) หนังสือแจ้งความประสงค์ (ตัวอย่างในภาคผนวก) พร้อมสำเนา 1 ชุด
 - (1.2) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฯ ฉบับล่าสุด (กรณีบุคคลธรรมดาให้แนบในทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์)
 - (1.3) สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน (แล้วแต่กรณี) ของผู้ใช้งาน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ของผู้ใช้งาน ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร
 - (1.4) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ใช้งาน
 - (1.5) สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร ที่มีผู้ดำเนินการเป็นผู้รับรอง
2. หลังจากยื่นหนังสือเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิในการใช้งานระบบ ภายใน 3 วันทำการ
3. ผู้ใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร

กรณีผู้รับมอบอำนาจ เป็นผู้ใช้งานระบบ

1. ยื่นเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดดังนี้

- (1.1) หนังสือมอบอำนาจ (รูปแบบตามตัวอย่างที่แนบท้าย) ใช้งานระบบสารสนเทศ ซึ่งระยะเวลามอบอำนาจไม่เกิน 1 ปี พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อ ผู้รับมอบอำนาจ 1 คน [แนะนำให้จัดทำ 1 ฉบับต่อผู้รับมอบอำนาจ] พร้อมสำเนา 1 ชุด
 - (1.2) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฯ ฉบับล่าสุด (กรณีบุคคลธรรมดาให้แนบในทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์)
 - (1.3) สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน (แล้วแต่กรณี) ของผู้ใช้งาน พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร
 - (1.4) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ
 - (1.5) สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร ที่มีผู้ดำเนินการเป็นผู้รับรอง
2. หลังจากยื่นหนังสือเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิในการใช้งานระบบ ภายใน 3 วันทำการ
3. ผู้ใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร

ทั้งนี้โปรดสอบถามความถูกต้อง ความครบถ้วน การรับรองสำเนา การเลือกและลงรายการต่างๆ ก่อนยื่นเอกสาร และข้อความต้องครบถ้วนตามเนื้อหาของตัวอย่างเอกสาร หากพบข้อบกพร่องอาจไม่ได้รับความสะดวกในการดำเนินการ

สำคัญ หากมอบอำนาจเรียบร้อยแล้ว มีการเปลี่ยนแปลง เช่น เจ้าหน้าที่โอนย้าย หรือลาออก ให้ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ ต้องแจ้งมายัง อย. เพื่อขอยกเลิกสิทธิการใช้งานดังกล่าวสำหรับเจ้าหน้าที่ท่านนั้นๆ ทันทีด้วย

การจัดส่งเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิเพื่อเข้าใช้งานระบบ

ให้ผู้ใช้งานติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจัดส่งเอกสารการมอบอำนาจเพื่อเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ มาตามที่อยู่ คือ หนังสือถึงผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาระบบควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02 590 7771-3 โทรสาร 02 590 7772 ,02 590 7314

ติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็นในคอมพิวเตอร์ที่จะใช้งาน (เฉพาะครั้งแรกของการใช้งาน)

ให้ติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็นในคอมพิวเตอร์ที่จะใช้งานตามลำดับดังนี้

1. โปรแกรมเว็บเบราว์เซอร์ Mozilla Firefox



2. Acrobat Reader 10.0 ขึ้นไป หรือ Acrobat Reader

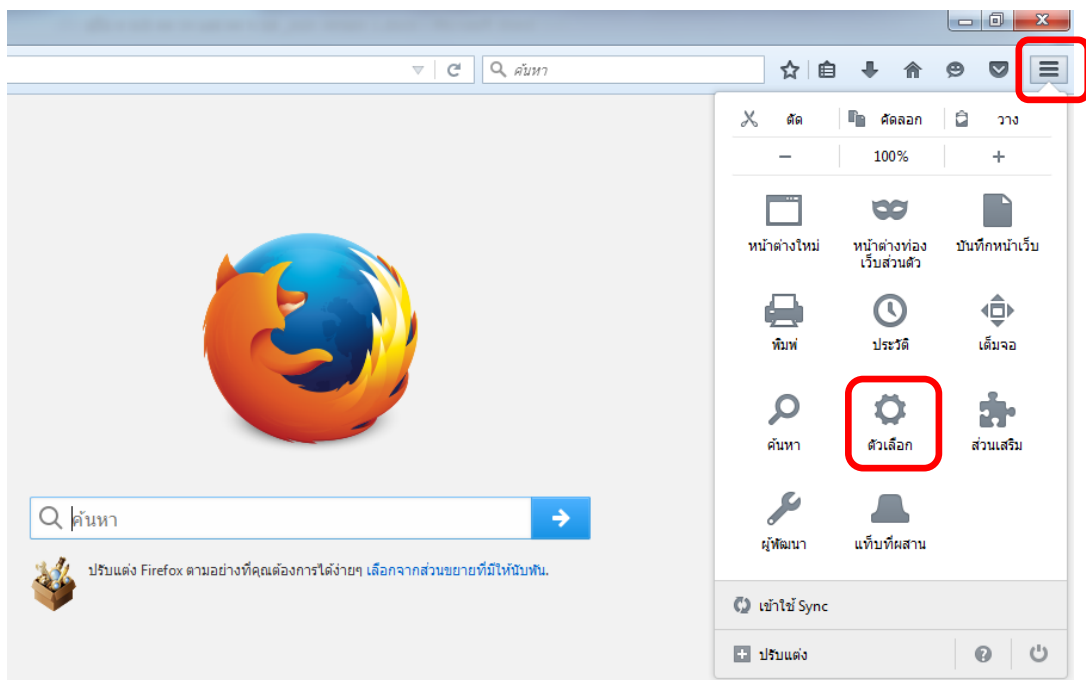


3. Font Pack DC (เพื่อป้องกันเรื่อง Adobe reader acrobat ไม่รู้จักภาษาไทย)

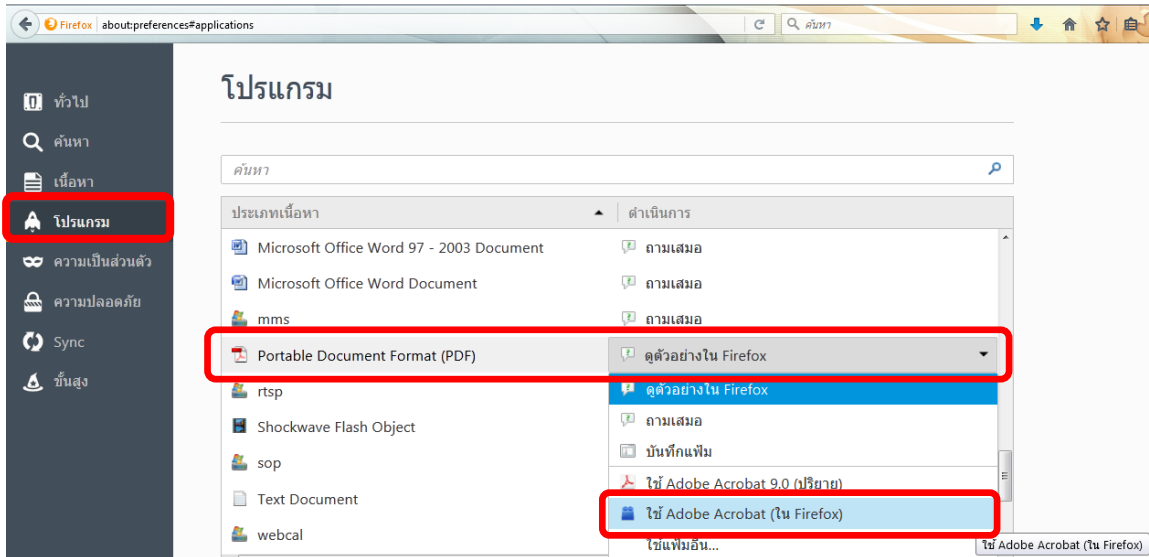
4. Font “TH Sarabun PSK” สามารถ download ได้จาก www.sipa.or.th

เพื่อให้การใช้งานระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมบูรณ์
เมื่อติดตั้ง โปรแกรม Mozilla Firefox แล้ว ให้ผู้ใช้งานตั้งค่าดังนี้

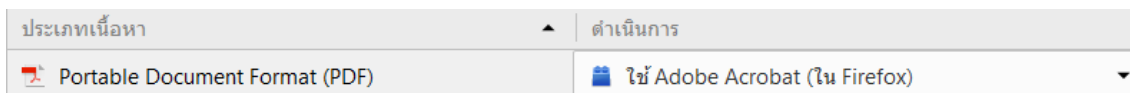
1. เปิดโปรแกรม Mozilla Firefox
2. คลิกที่ปุ่ม Open menu (รูปขีดสามขีด) และคลิกที่ตัวเลือก (Option)



3. เมื่อเข้าสู่หน้า ตัวเลือก (Option) คลิกที่ “โปรแกรม” ที่อยู่ทางซ้าย แล้วหาประเภทเนื้อหา (Content Type) ชื่อ Portable Document Format (PDF) คลิกฝั่งดำเนินการ (Action) เลือก “ใช้ Adobe Acrobat (ใน Firefox)” (Use Adobe Acrobat (in Firefox))

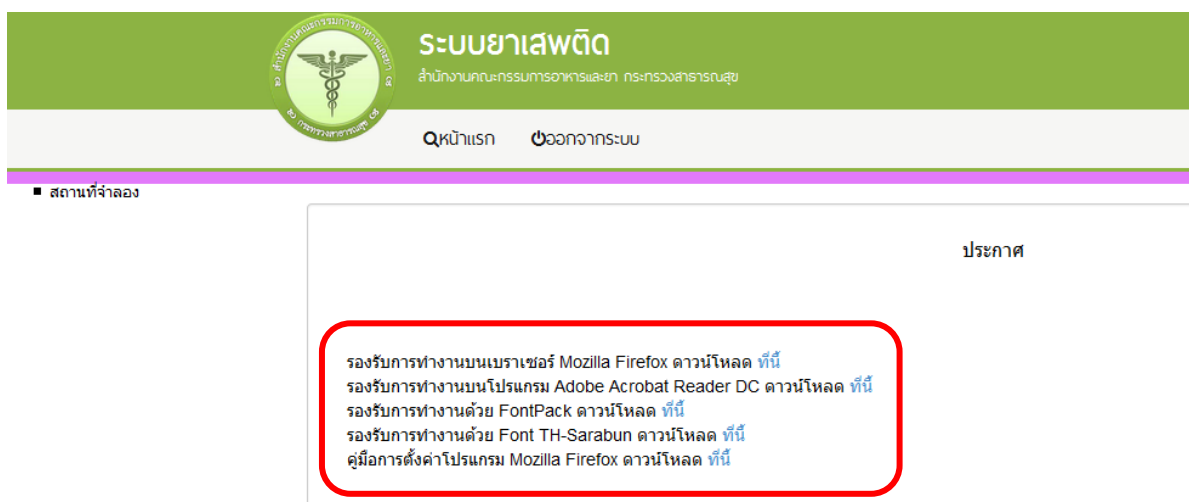


จะได้ตามรูป



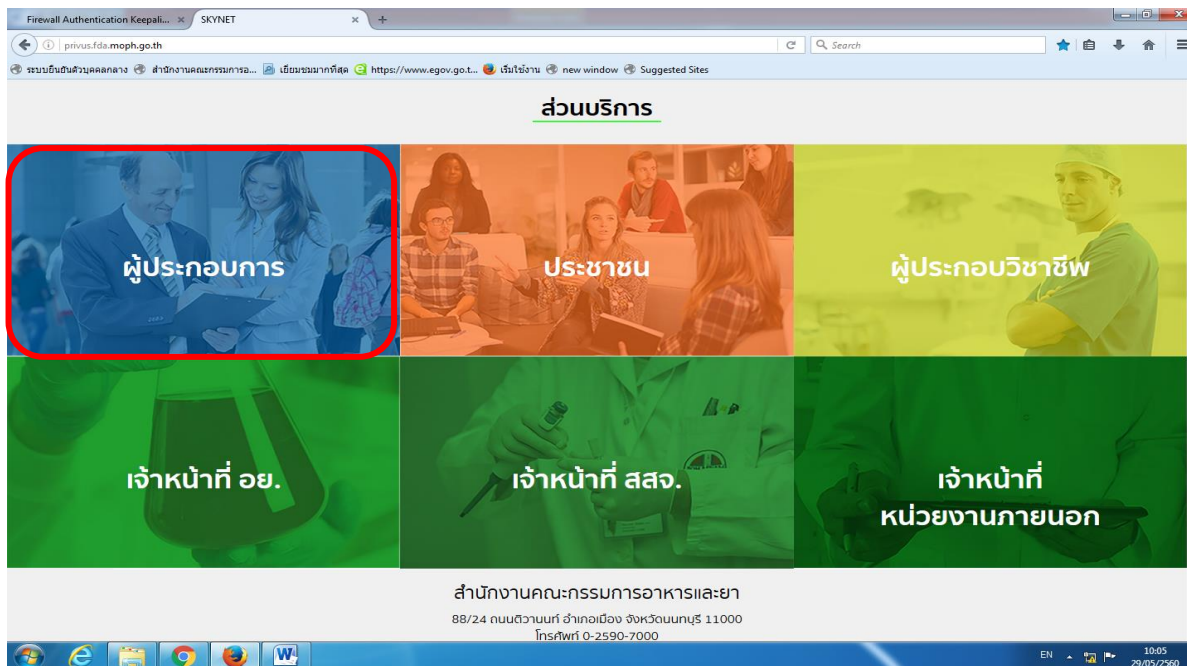
4. ปิดโปรแกรม Mozilla Firefox แล้วเปิดใหม่ เพื่อเข้าสู่การใช้งานระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : สามารถ download โปรแกรมข้างต้นได้จากหน้าระบบ Privus ดังภาพ



การเข้าใช้งานระบบ e-Submission

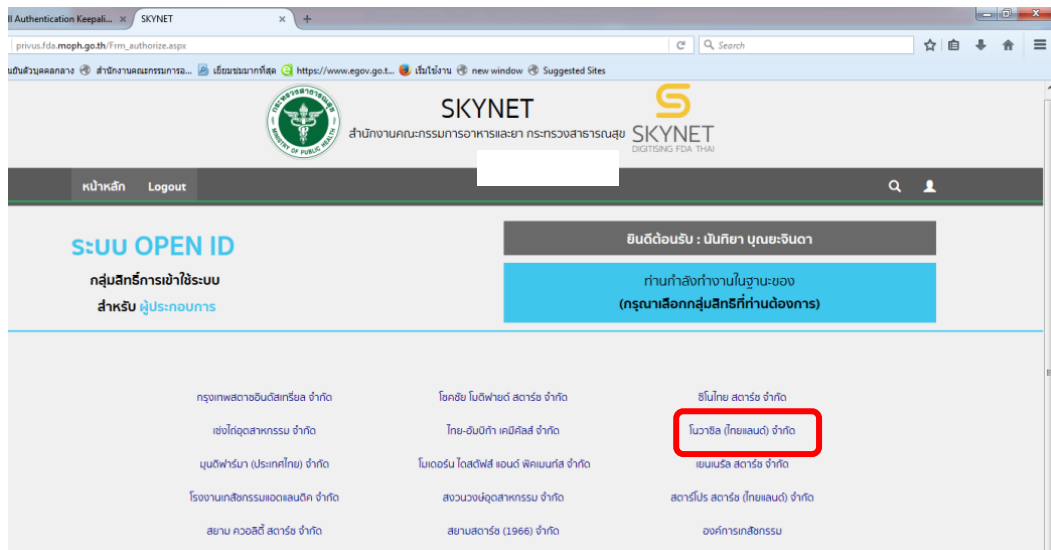
1. เมื่อผู้ใช้งานได้รับการเปิดสิทธิใช้งานระบบเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ผู้ใช้งานสามารถเข้าระบบ โดยเข้าไปที่ URL : <http://privus.fda.moph.go.th/>



แล้วทำการเลือกประเภทของผู้ใช้งาน เป็น “ผู้ประกอบการ” จากนั้นระบบจะให้ระบุ บัญชีผู้ใช้ และรหัสผ่าน โดยกรอกข้อมูลบัญชีผู้ใช้ และรหัสผ่านที่ได้จากการสมัครการใช้งานระบบ Open ID จากนั้น Click “เข้าสู่ระบบ” ดังภาพ

A screenshot of the login page for the 'ระบบยืนยันตัวตนกลาง (OpenID Service)'. The page is divided into two main sections. On the left, there is a login form with fields for 'บัญชีผู้ใช้' (Username) and 'รหัสผ่าน' (Password). Below these fields are three buttons: 'จดจำฉัน' (Remember me), 'เข้าสู่ระบบ' (Login), and 'ยกเลิก' (Cancel). The 'เข้าสู่ระบบ' button is highlighted with a red box. Below the login form are two links: 'ลืมรหัสผ่าน?' (Forgot password?) and 'สมัครสมาชิก' (Sign up). On the right side of the page, there is a section titled 'เข้าสู่ระบบโดย' (Login by) with the M@I.Go.Th logo and social media icons for Facebook, Google+, and Twitter. Below this is a section titled 'เกี่ยวกับระบบ' (About the system) which provides a brief description of the e-Authentication Service and its benefits.

2. เมื่อกรอกชื่อบัญชีผู้ใช้งานและรหัสผ่านถูกต้อง ระบบจะแสดงรายชื่อบุคคลหรือนิติบุคคลที่ท่านมีสิทธิดำเนินการ จากนั้นกดเลือก รายชื่อที่ต้องการดำเนินการ ดังภาพ



3. เข้าสู่ระบบ CERTIFICATE วัตถุเสพติด ระบบจะแสดงตำรับที่มีสถานะ คงอยู่ ให้กด “เลือก” ในแถวที่เป็นเลขทะเบียนที่ประสงค์ขอรับ Certificate เช่นประสงค์จะขอ certificate เลขทะเบียน N2A7/56 ตำรับยาแก้ไอน้ำดำ ให้กด “เลือก” ที่แถวของทะเบียนที่ต้องการ หรือกรณีบริษัทที่มีทะเบียนจำนวนมาก อาจใส่เลขทะเบียน(1) หรือ ชื่อผลิตภัณฑ์ (2) แล้วกด ค้นหา (3) ให้เจอทะเบียนที่ต้องการ จากนั้น กด “เลือก”

ระบบ CERTIFICATE วัตถุเสพติด
 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้าแรก ออกรายระบบ นโยบาย บุคลากร องค์การเภสัชกรรม

ระบบออก Certificate

ชื่อบริษัท: องค์การเภสัชกรรม
 ที่อยู่: บ้านเลขที่ 75/1 ถนนพระรามที่ 6 ตำบลทุ่งพญาไท อำเภอราชเทวี จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10400

1 เลขทะเบียน 2 ชื่อผลิตภัณฑ์ ค้นหา 3

เลือกรายการ

เลขทะเบียน	ชื่อผลิตภัณฑ์(ไทย)	ชื่อผลิตภัณฑ์(อังกฤษ)	วันที่อนุมัติ	วันหมดอายุ	เลือก
N2A 7/56	ยาแก้ไอน้ำดำ	BROWN MIXTURE	7 มิถุนายน 2556	6 มิถุนายน 2561	เลือก
P1A 8/58	ยาเม็ดทีโนมารบิโดน (60 มก.)	PHENOBARBITONE TABLETS (60 MG)	15 พฤษภาคม 2558	14 พฤษภาคม 2563	เลือก
P1A 10/58	ยาเม็ดไดอะซีแพม 5 มิลลิกรัม	DIAZEPAM TABLETS 5 MG	11 สิงหาคม 2558	10 สิงหาคม 2563	เลือก
P1A 29/59	DIAZEPAM INJECTION 10 MG/2 ML	ยาฉีดไดอะซีแพม 10 มิลลิกรัม/2 มิลลิลิตร	22 กันยายน 2559	21 กันยายน 2564	เลือก
P1A 11/58	ยาเม็ดไดอะซีแพม 10 มิลลิกรัม	DIAZEPAM TABLETS 10 MG	11 สิงหาคม 2558	10 สิงหาคม 2563	เลือก

4. ระบบจะแสดงหน้า ชื่อผู้รับอนุญาตภาษาอังกฤษ และที่อยู่ภาษาอังกฤษ ให้ผู้ใช้งาน ตรวจสอบและแก้ไขข้อมูลให้ถูกต้อง เนื่องจากข้อมูลนี้จะปรากฏในใบ Certificate ที่ท่านจะได้รับไปจากนั้น กด บันทึก

ชื่อผู้รับอนุญาตภาษาอังกฤษและที่อยู่ภาษาอังกฤษ

ชื่อผู้รับอนุญาตภาษาอังกฤษ	- The Government Pharmaceutical Organization
ที่อยู่ภาษาอังกฤษ	75/1
ซอย	
ถนน	Rama VI Road
ตำบล	Thung Phaya Thai
อำเภอ	Ratchathewi
จังหวัด	Bangkok
เบอร์โทร	0 2354 8836

5. ระบบจะแสดงว่า บันทึกสำเร็จ ให้กด OK

ชื่อผู้รับอนุญาตภาษาอังกฤษและที่อยู่ภาษาอังกฤษ

ชื่อผู้รับอนุญาตภาษาอังกฤษ	- The Government Pharmaceutical Organization
ที่อยู่ภาษาอังกฤษ	75/1
ซอย	
ถนน	Rama VI Road
ตำบล	Thung Phaya Thai
อำเภอ	Ratchathewi
จังหวัด	Bangkok
เบอร์โทร	0 2354 8836

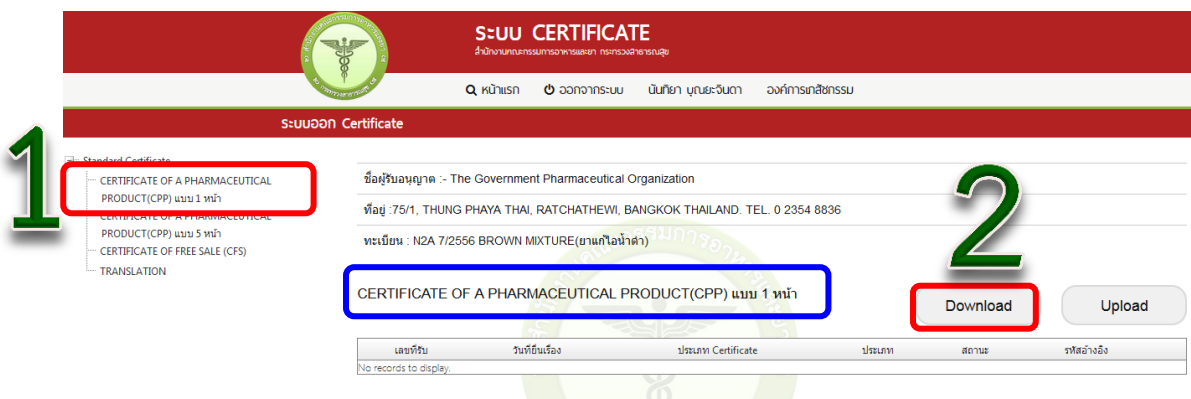
บันทึกสำเร็จ

6. ให้เลือกประเภท Certificate ที่ต้องการยื่นคำขอ จากเมนูด้านซ้ายมือ



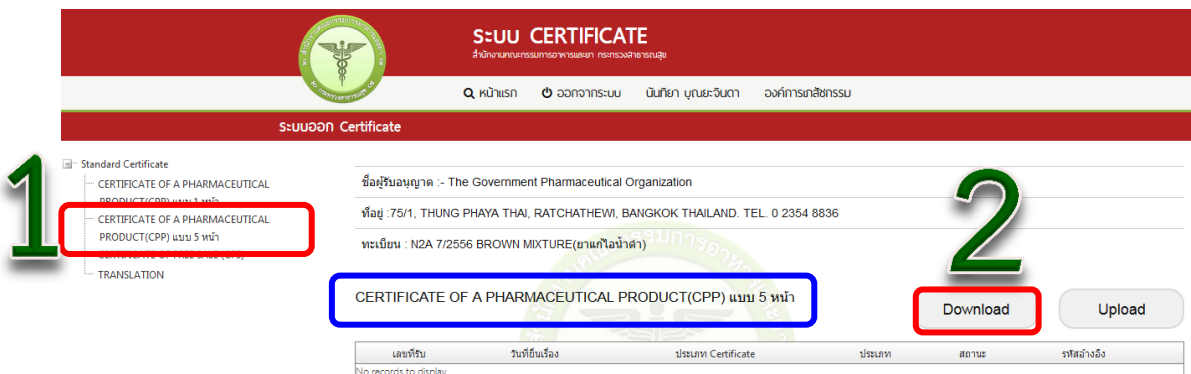
ประสงค์ขอรับ Certificate of Pharmaceutical Product แบบขวาง 1 หน้า

ให้กดเลือกประเภท CER จากเมนูซ้ายมือ (1) แล้วระบบจะแสดงหน้าจอตามกรอบสีน้ำเงิน ให้ผู้ใช้งานดาวน์โหลดคำขอ (2)



ประสงค์ขอรับ Certificate of Pharmaceutical Product แบบขวาง 5 หน้า

ให้กดเลือกประเภท CER จากเมนูซ้ายมือ (1) แล้วระบบจะแสดงหน้าจอตามกรอบสีน้ำเงิน



ให้ผู้ใช้งานดาวน์โหลดคำขอ (2)

ประสงค์ขอรับ Certificate of Free Sale

ให้กดเลือกประเภท CER จากเมนูซ้ายมือ (1) แล้วระบบจะแสดงหน้าจอตามกรอบสีน้ำเงิน ให้ผู้ใช้งานดาวน์โหลดคำขอ (2)

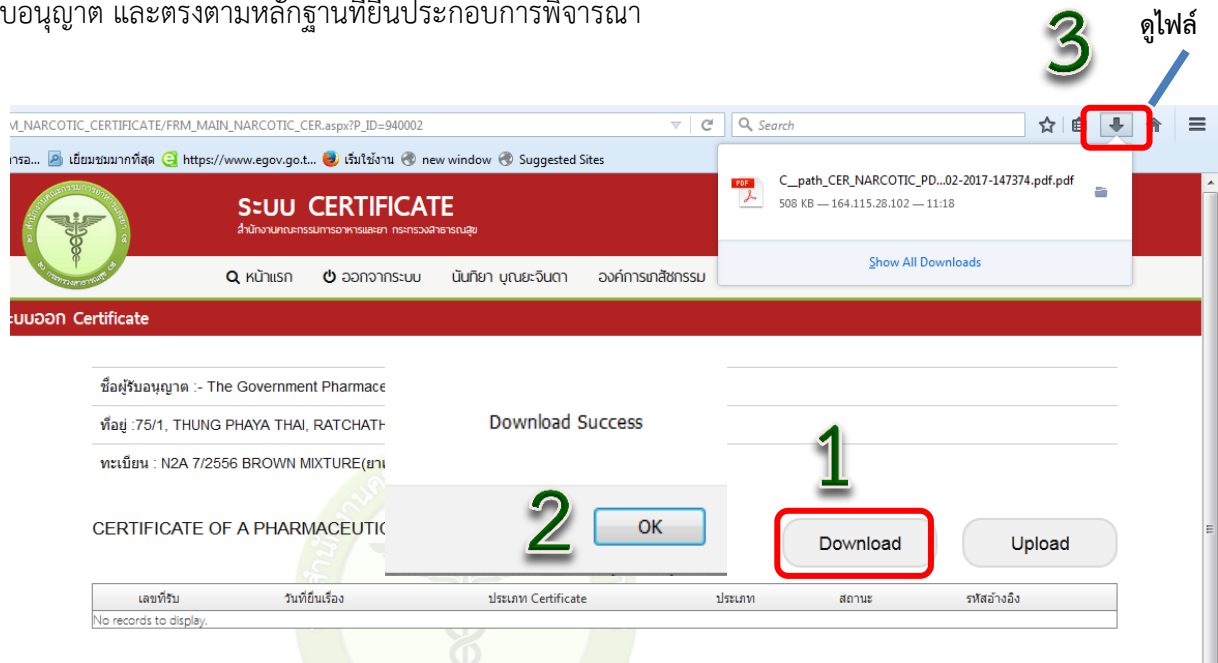
The screenshot shows the S:UU CERTIFICATE website interface. On the left, a menu lists certificate types: 'CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 1 หน้า', 'CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 5 หน้า', and 'CERTIFICATE OF FREE SALE (CFS)'. The 'CERTIFICATE OF FREE SALE (CFS)' option is highlighted with a red box and a large green number '1'. In the main content area, the selected certificate type 'CERTIFICATE OF FREE SALE' is highlighted with a blue box. To the right, a 'Download' button is highlighted with a red box and a large green number '2'. The page header includes the S:UU CERTIFICATE logo and navigation links: 'หน้าแรก', 'ออกจากระบบ', 'บันทึกฯ บุคลากร', and 'องค์การเภสัชกรรม'. The page title is 'ระบบออก Certificate'.

ประสงค์ขอรับ Tranlation

ให้กดเลือกประเภท CER จากเมนูซ้ายมือ (1) แล้วระบบจะแสดงหน้าจอตามกรอบสีน้ำเงิน ให้ผู้ใช้งานดาวน์โหลดคำขอ (2)

The screenshot shows the S:UU CERTIFICATE website interface. On the left, a menu lists certificate types: 'CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 1 หน้า', 'CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 5 หน้า', 'CERTIFICATE OF FREE SALE (CFS)', and 'TRANSLATION'. The 'TRANSLATION' option is highlighted with a red box and a large green number '1'. In the main content area, the selected certificate type 'TRANSLATION' is highlighted with a blue box. To the right, a 'Download' button is highlighted with a red box and a large green number '2'. The page header includes the S:UU CERTIFICATE logo and navigation links: 'หน้าแรก', 'ออกจากระบบ', 'บันทึกฯ บุคลากร', and 'องค์การเภสัชกรรม'. The page title is 'ระบบออก Certificate'.

จากนั้นให้กด ดาวน์โหลด (1) เพื่อดาวน์โหลดคำขอ ซึ่งท่านจะได้รับแบบคำขอรับ Certificate เป็นไฟล์ PDF เมื่อดาวน์โหลดเรียบร้อยแล้ว (กด OK ที่ Download Success (2)) จะปรากฏกล่องข้อความแจ้ง (ทั้งนี้ไฟล์จะถูก save ลงเครื่องอัตโนมัติ หรือถ้ามาก่อนจะ save ขึ้นกับการตั้งค่า Firefox) สามารถกด “ดูไฟล์” ที่ดาวน์โหลดที่ปุ่มลูกศรชี้ลงที่มุมขวาด้านบน จากนั้นกรอกข้อมูล ให้ถูกต้องตามที่ประสงค์ขอรับใบอนุญาต และตรงตามหลักฐานที่ยื่นประกอบการพิจารณา



7. ทำการเปิดไฟล์ PDF ที่ได้ ด้วย Adobe reader (Version 10.0ขึ้นไป) ซึ่งข้อมูลพื้นฐานที่อยู่ในระบบจะถูกดึงขึ้นมาใส่ไว้ในไฟล์ PDF เช่น ข้อมูลผู้รับอนุญาต ชื่อสถานที่ และที่ตั้ง เป็นต้น ให้ตรวจสอบข้อมูลที่ระบบดึงมา

- กรณีข้อมูลไฟล์ PDF ไม่ถูกต้อง โปรดหยุดดำเนินการ และติดต่อเจ้าหน้าที่
- กรณีข้อมูลไฟล์ PDF ถูกต้อง ให้กรอกข้อมูลเพิ่มเติมให้ครบถ้วน เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ส่งออก (ถ้ามี) ระบุประเทศส่งออก

ตัวอย่างการเตรียมคำขอ Certificate

คำขอ Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP) / Certificate of Free sale (CFS)

เขียนที่ _____ องค์การเภสัชกรรม
วันที่ _____ 29 พฤษภาคม 2560

ข้าพเจ้า _____ องค์การเภสัชกรรม

ผู้รับอนุญาต ผลิตยา/แบ่งบรรจุยา(manufacturer) นำเข้า(import) ใบอนุญาตที่ 19/2542

ใบอนุญาตส่งออกที่ _____

ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้า Product license holder - The Government Pharmaceutical Organization

ตั้งอยู่เลขที่ : Located at 75/1, THUNG PHAYA THAI, RATCHATHEWI, BANGKOK THAILAND. TEL. 0 2354 8836

ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ(กรณีนำเข้า): Manufactured by _____

Located at --

ขอให้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

ประเภท (เลือกเพียง 1 ประเภท)

จำนวน 1 ฉบับ

CFS CPP (WHO แบบขวง 1 หน้า) CPP (WHO 5 หน้า)

ชื่อยา : Product name BROWN MIXTURE

เพิ่มชื่อเพื่อการส่งออก (แบบหลักฐานการได้รับอนุญาตประกอบด้วย)

เลือกชื่อยาเพื่อการส่งออก : Name for export (it applicable) _____ AUSTRIA

ประเทศที่นำเข้าผลิตภัณฑ์ (กรณีต้องการระบุในหนังสือรับรองฯ) : Importing Country

รูปแบบยา : dosage form ยาน้ำ

เลขทะเบียนที่ : Registered no. N2A 7/2556 วันที่ออกเลขทะเบียน : Date of i

ตำรับยา : Formula Active Ingredient (s) and amount (s) per unit dose

Each 5 ML. contains :-

CAMPHORATED OPIUM TINCTURE	
LIQUORICE LIQUID EXTRACT	
ANTIMONY POTASSIUM TARTRATE	1.20 MG

ต้องการแนบสูตรตำรับแบบเต็ม(ด้วยยาสำคัญและส่วนประกอบ)

และกรอกข้อมูลในแบบฟอร์มที่ประสงค์ขอ Certificate ให้ครบถ้วนทุกหน้า แล้วแต่ประเภท Certificate ที่ขอ (ช่องที่เป็นสีฟ้า จะสามารถ พิมพ์เพิ่ม / เลือก / แก้ไขได้) เช่น ดังรูปล่าง

Thailand Food and Drug Administration
Certificate of a Pharmaceutical Product

ประเทศที่นำเข้าผลิตภัณฑ์เกิดจากการ
เลือกในหน้าแรกจะมาปรากฏหน้านี้

Certificate No. (Conforms to WHO format) Exporting Country : THAILAND

Importing Country : AUSTRIA

Proprietary Name (if applicable) and dosage form : BROWN MIXTURE

Active ingredient(s) and amount(s) per unit dose Each 5 ML. contains :- CAMPHORATED OPIUM TINCTURE 0.60 ML, LIQUORICE LIQUID EXTRACT 0.60 ML, ANTIMONY POTASSIUM

(for complete composition see attached document)

1. Is this product licensed to be placed on the market for use in the exporting country? If Yes, complete box A; if no, complete box B

A	B
Product license holder : - The Government Pharmaceutical Organization	Applicant for certificate : [Blank]
Status of license holder : Manufacturer	Status of applicant : [Blank]
Number of product license and date of issue : Registered Number : N2A 7/2556 Date of issue : 7 June 2013	Why is authorization lacking ? <input type="radio"/> not required <input type="radio"/> not requested <input type="radio"/> under consideration <input type="radio"/> refused

8. การยื่นคำขอ ให้เข้าไปที่เมนูคำขอด้านซ้ายมือตามประเภท Certificate ที่ประสงค์จะขอยื่นแล้ว แล้วระบบจะแสดงหน้าจอตามกรอบสีน้ำเงิน ให้ผู้ใช้งานดาวน์โหลดคำขอ จากนั้นกดปุ่ม Upload

S:UU CERTIFICATE
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ค้นหา ออกรายแบบ บันทึก บุคลากร องค์การเภสัชกรรม

ระบบออก Certificate

- Standard Certificate
 - CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 1 หน้า
 - CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 5 หน้า
 - CERTIFICATE OF FREE SALE (CFS)
 - TRANSLATION

ชื่อผู้รับอนุญาต :- The Government Pharmaceutical Organization

ที่อยู่ : 75/1, THUNG PHAYA THAI, RATCHATHEWI, BANGKOK THAILAND. TEL. 0 2354 8836

ทะเบียน : N2A 7/2556 BROWN MIXTURE(ยาแก้ไอน้ำดำ)

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT(CPP) แบบ 1 หน้า Download Upload

เลขที่รับ	วันที่ยื่นเรื่อง	ประเภท Certificate	ประเภท	สถานะ	รหัสอ้างอิง
No records to display.					

9. ระบบจะนำผู้ใช้งานไปสู่หน้าต่างที่ให้ท่านแนบไฟล์ใบคำขอ ให้ผู้ใช้งานกดปุ่ม Browse เลือกไฟล์คำขอที่กรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ตามข้อ 7 และแนบไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณาในรูปแบบ PDF File ตามหัวข้อที่ระบุ จากนั้นกดปุ่มอัปโหลด

อัปโหลดใบคำขอ Certificate

ปิดหน้าต่าง

กรุณาเลือกไฟล์ที่อยู่ของpdf

ใบคำขอ

Browse... No file selected.

ไฟล์แนบ

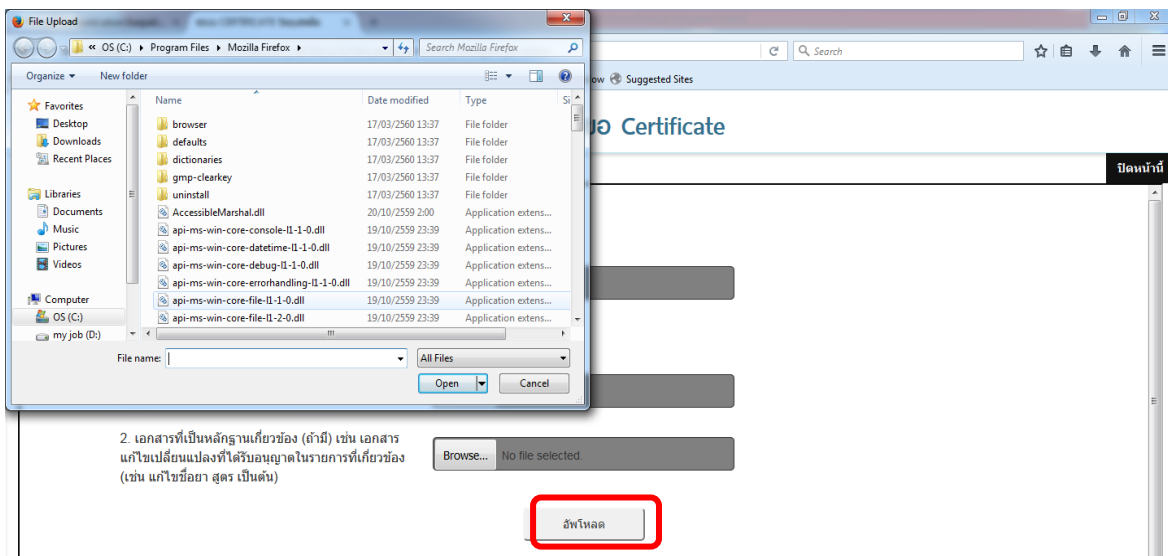
1. เอกสารจลาจล เพื่อการส่งออกไปยังต่างประเทศ

Browse... No file selected.

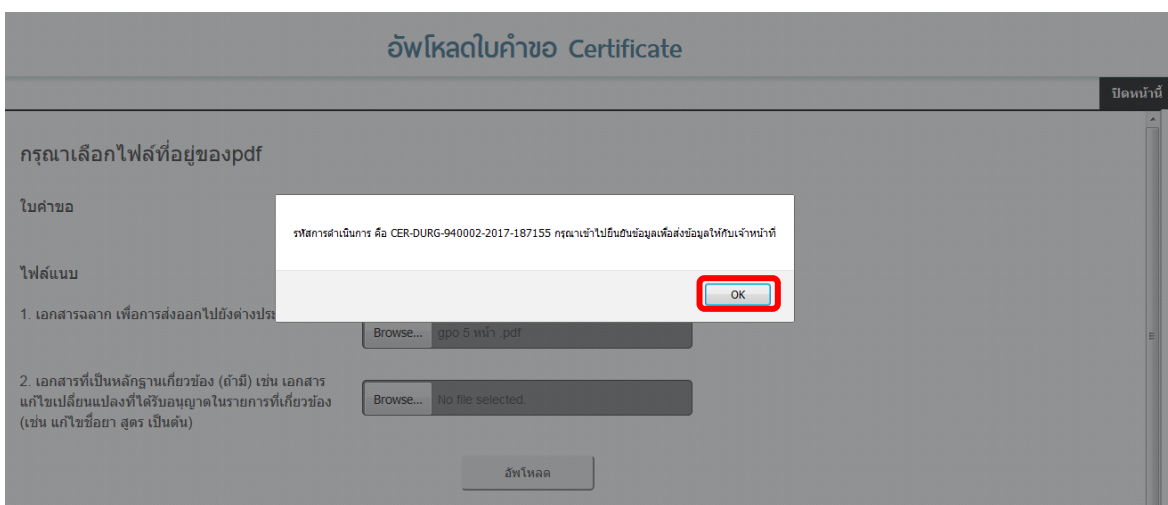
2. เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้อง (ถ้ามี) เช่น เอกสารแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ได้รับอนุญาตในรายการที่เกี่ยวข้อง (เช่น แก้ไขชื่อยา สูตร เป็นต้น)

Browse... No file selected.

อัปโหลด



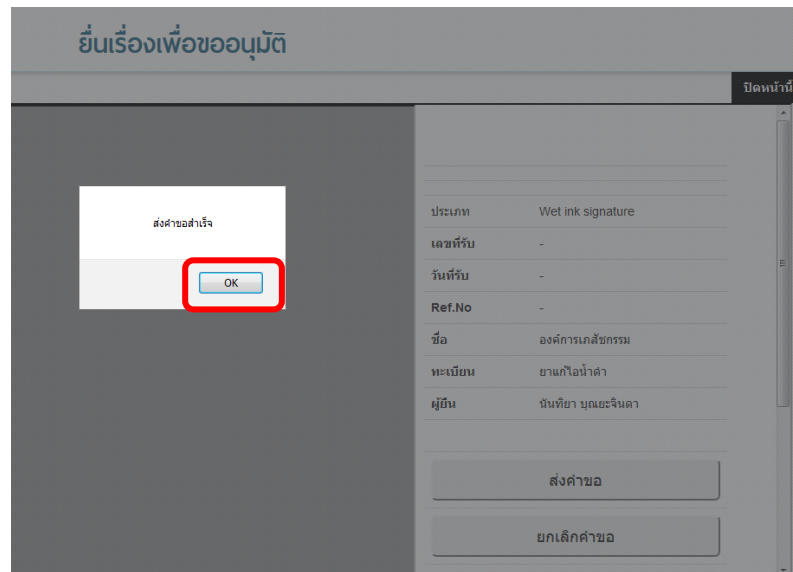
10. จากนั้น ระบบจะแสดงรหัสดำเนินการ จากนั้นกดปุ่ม OK



11. เมื่ออัปโหลดไฟล์ PDF แล้ว ไฟล์จะยังไม่ถูกส่งให้เจ้าหน้าที่พิจารณา ระบบจะแสดงสถานะ บันทึกและรอส่งเรื่อง ให้ผู้ใช้งานกดปุ่ม “ดูข้อมูล” เพื่อตรวจสอบคำขออีกครั้ง

12. หากไม่มีการแก้ไข ให้กด **ส่งคำขอ** ระบบจะส่งเรื่องไปยังเจ้าหน้าที่ให้พิจารณา หากมีข้อแก้ไข/หรือกรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน ให้กด **ยกเลิกคำขอ** แล้วกลับไปแก้ PDF FILE จากนั้นกลับมา Upload ที่ระบบอีกครั้งตามข้อ 8

13. กรณีกด ส่งคำขอ ระบบจะขึ้นหน้าต่างว่า ส่งคำขอสำเร็จ ให้กดปุ่ม OK



14. ระบบจะแสดงสถานะ รอผลพิจารณา

S:UU CERTIFICATE
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ค้นหาเอกสารระบบ นันทิยา บณณะจินดา องค์การเภสัชกรรม

ระบบออก Certificate

Standard Certificate

- CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT(CPP) แบบ 1 หน้า
- CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT(CPP) แบบ 5 หน้า
- CERTIFICATE OF FREE SALE (CFS)
- TRANSLATION

ชื่อผู้รับอนุญาต :- The Government Pharmaceutical Organization

ที่อยู่ :75/1, THUNG PHAYA THAI, RATCHATHEWI, BANGKOK THAILAND. TEL. 0 2354 8836

ทะเบียน : N2A 7/2556 BROWN MIXTURE(ยาแก้อ่อนน้ำตา)

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT(CPP) แบบ 1 หน้า

Download Upload

เลขที่รับ	วันที่ยื่นเรื่อง	ประเภท Certificate	ประเภท	สถานะ	รหัสอ้างอิง
60000017	29 พฤษภาคม 2560	BROWN MIXTURE (CPP แบบ 1 หน้า)	Wet Ink Certificate	รอผลการพิจารณา	ดูข้อมูล

15. เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้ว สถานะจะเปลี่ยน จากรับคำขอ/ไม่รับคำขอ และอนุมัติ / ไม่อนุมัติ

S:UU CERTIFICATE
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้าแรก | อวการระบบ | นโยบาย บุคลากร | องค์การเภสัชกรรม

ระบบออก Certificate

Standard Certificate

- CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 1 หน้า
- CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 5 หน้า
- CERTIFICATE OF FREE SALE (CFS)
- TRANSLATION

ชื่อผู้รับอนุญาต :- The Government Pharmaceutical Organization

ที่อยู่ :- 75/1, THUNG PHAYA THAI, RATCHATHEWI, BANGKOK THAILAND. TEL. 0 2354 8836

ทะเบียน :- N2A 7/2556 BROWN MIXTURE(ยาแก้อาเจียน)

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 1 หน้า

Download Upload

เลขที่รับ	วันที่ยื่นเรื่อง	ประเภท Certificate	ประเภท	สถานะ	รหัสอ้างอิง
60000017	29 พฤษภาคม 2560	BROWN MIXTURE (CPP แบบ 1 หน้า)	Wet Ink Certificate	อนุมัติ	2-7-10-04-17-00003

กรณีคืนคำขอ / ไม่อนุมัติ ระบบจะแจ้งเหตุผลที่คืนคำขอ

กรณีเจ้าหน้าที่อนุมัติแล้ว ให้ผู้ใช้งานติดต่อขอรับใบ Certificate ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และชำระค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ

1. ทั้งนี้หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการจัดทำการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ในใบ certificate เรียบร้อยแล้ว ผู้ประกอบการ สามารถพิมพ์ certificate ได้เองจากระบบ โดยไม่ต้องเดินทางมารับ certificate ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก

ตัวอย่างที่ 1 ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ กรณีผู้ดำเนินกิจการขอใช้งานระบบด้วยตนเอง

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ในฐานะผู้ดำเนินกิจการ
ตามใบอนุญาต.....(ชื่อใบอนุญาต).....ของสถานประกอบการชื่อ
.....ตั้งอยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน
.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์..... ชื่อผู้รับอนุญาต
.....เลขทะเบียนนิติบุคคลหรือเลขบัตรประชาชนของผู้รับอนุญาต
.....มีความประสงค์ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด **ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการยื่นคำขอ : Certificate of
a Pharmaceutical Product)CPP) , Certificate of a Free Sale (CFS) , Translation** (โปรดขีด
ข้อความที่ไม่ต้องการออก)

ทั้งนี้ข้าพเจ้ารับทราบ และยินดีปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการเข้าใช้สารสนเทศ
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลงชื่อ).....ผู้ขอใช้งานระบบ

(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

หมายเหตุ

1. ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฯ ฉบับล่าสุด (กรณีบุคคลธรรมดาให้แนบในทะเบียนการค้าหรือทะเบียนพาณิชย์) และ
2. สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน(แล้วแต่กรณี) ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง มาพร้อมหนังสือฉบับนี้ด้วย

ตัวอย่างที่ 2 ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ กรณีผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบฯ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ในฐานะผู้ดำเนินกิจการ
ตามใบอนุญาต.....(ชื่อใบอนุญาต).....ของสถานประกอบการชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
ชื่อผู้รับอนุญาต.....เลขทะเบียนนิติบุคคลหรือเลขบัตรประชาชนของผู้รับ
อนุญาต.....มีความประสงค์และยินยอมให้(นาย/นาง/นางสาว).....

เป็นผู้รับมอบอำนาจ มีอำนาจในการกระทำการแทนข้าพเจ้าในการเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของ อย. ใน
ระบบงานวัตถุเสพติด ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับการยื่นคำขอ : Certificate of a Pharmaceutical Product
(CPP) , Certificate of a Free Sale (CFS) , Translation แทนข้าพเจ้า ได้ตั้งแต่วันที่.....
จนถึง..... ทั้งนี้มีระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี ารใดที่ (นาย/นาง/
นางสาว).....ได้กระทำลไปภายใต้เงื่อนไขของหนังสือมอบอำนาจฉบับ
นี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำการนั้นด้วยตัวของข้าพเจ้าเองทุกประการ และข้าพเจ้าขอรับผิดชอบ
ทุกประการ

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของ
รัฐ/หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน (แล้วแต่กรณี) ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรอง
สำเนาถูกต้อง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ติดอากรแสตมป์
30บาท
ประทับตราบริษัทฯ
(ถ้ามี)

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน

(.....)