

เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ ระบบ E-Submission ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

(User Manual)

การยื่นคำขอ

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



จัดทำโดย
กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

สำหรับผู้ประกอบการ ระบบ E-Submission ผลิตภัณฑ์วัตถุเสพติด

(User Manual)

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



จัดทำโดย
กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration

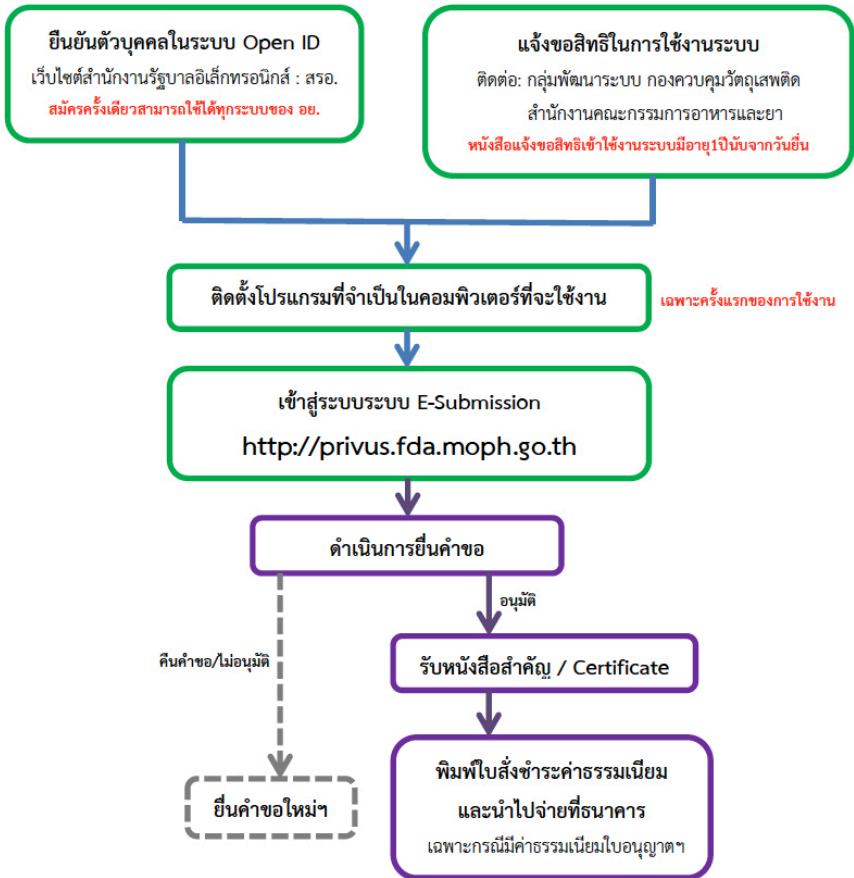
ประวัติการแก้ไขปรับปรุง

แก้ไขครั้งที่	เดือน/ปี	รายละเอียดการแก้ไข
0	พฤษภาคม 2560	จัดทำคู่มือครั้งแรก

สารบัญ

	หน้า
ภาพรวมการใช้งานระบบ e-Submission การยื่นคำขอ Certificate	1
ขั้นตอนการยืนยันตัวตนบุคคลในระบบ Open ID	2
การแจ้งขอสิทธิในการใช้งานระบบ 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 กรณีผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบ	ผ2

ภาพรวมการใช้งานระบบ e-Submission การยื่นคำขอ Certificate วัตถุเสพติด



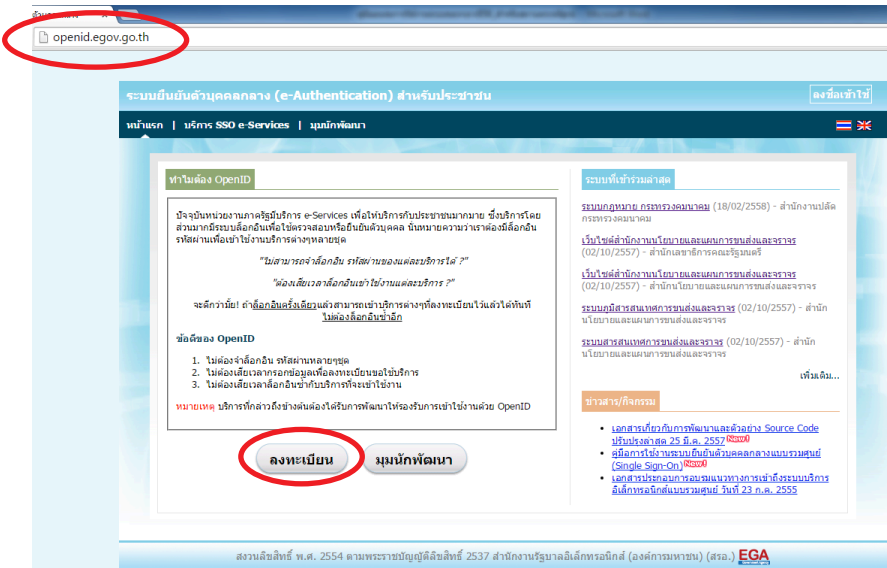
หมายเหตุ ขั้นตอนการชำระค่าธรรมเนียมอาจมีการเปลี่ยนแปลงบริการดำเนินการตาม ม.44

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

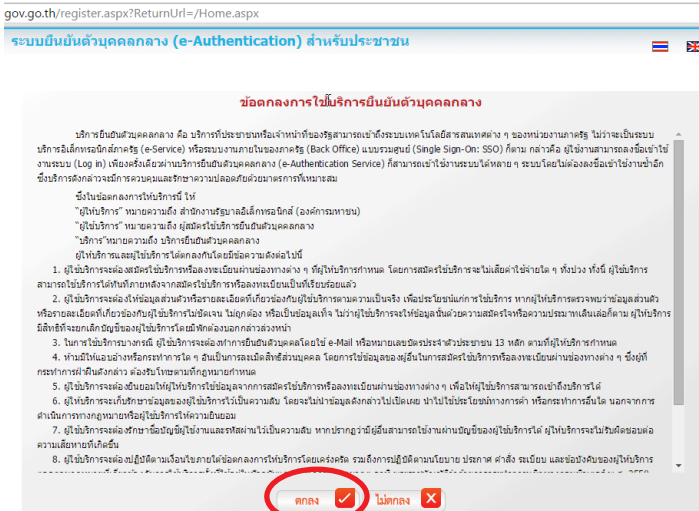
การสร้างบัญชีผู้ใช้งานและการกำหนดรหัสผ่าน สามารถดำเนินการได้ที่สำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) [www.egov.go.th] กรณีที่เคยสร้างบัญชีผู้ใช้งานไว้แล้ว สามารถข้ามขั้นตอนนี้ได้

หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน
โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร (+66) 0 2612 6060 โดยแจ้งว่ามีปัญหาในการขอ Open ID

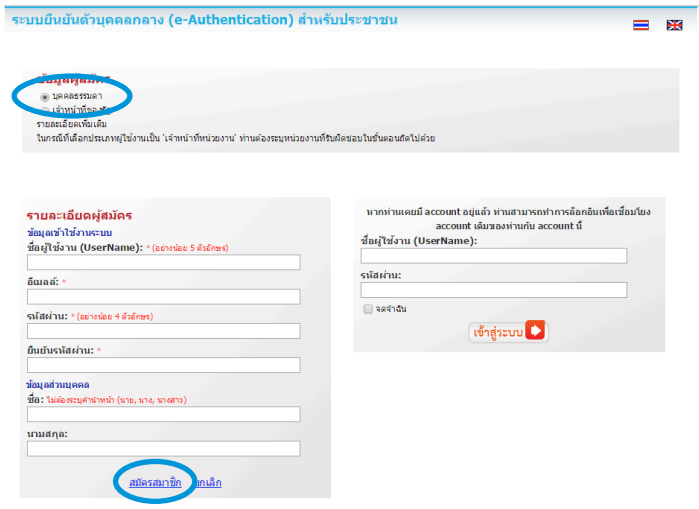
1. การสมัครสมาชิกระบบ สรอ. เพื่อลงทะเบียนเข้าใช้งานระบบ ทำได้ดังนี้
ผู้ใช้งานลงทะเบียนเพื่อสมัครสมาชิกของ Open ID (สรอ.) โดยเข้าที่
URL: <http://openid.egov.go.th/> จากนั้น click เพื่อเลือก “ลงทะเบียน”



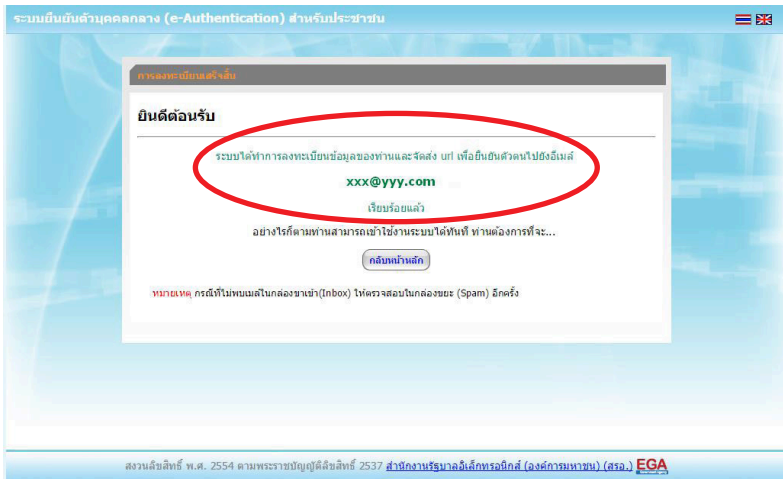
2. ผู้ใช้งานอ่านรายละเอียดเพื่อรับทราบข้อตกลงการใช้บริการยืนยันตัวบุคคลกลาง จากนั้น click ตกลง



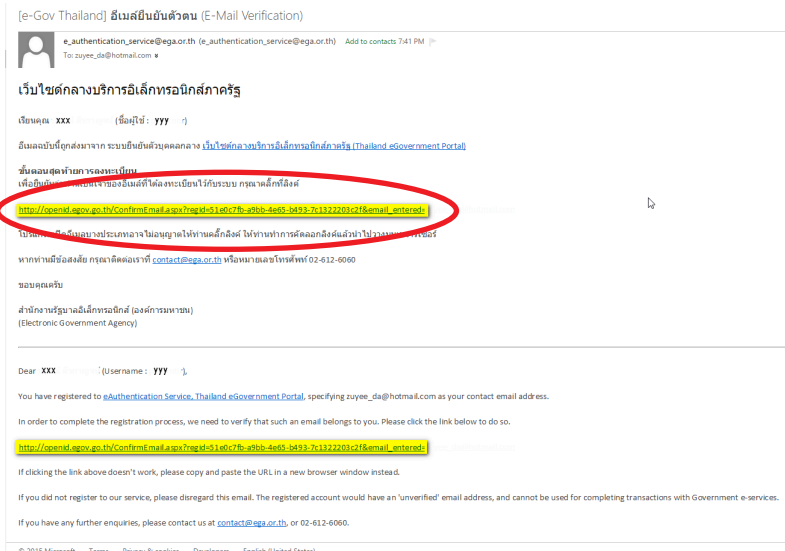
3. ผู้ใช้งานกรอกข้อมูลผู้สมัคร และรายละเอียดผู้สมัคร จากนั้น click “สมัครสมาชิก”
****ข้อมูลผู้สมัครขอให้เลือกเป็น “บุคคลธรรมดา” เท่านั้น****
 การกำหนดรหัสผ่านขอให้ กำหนดมากกว่า 8 ตัวอักษร



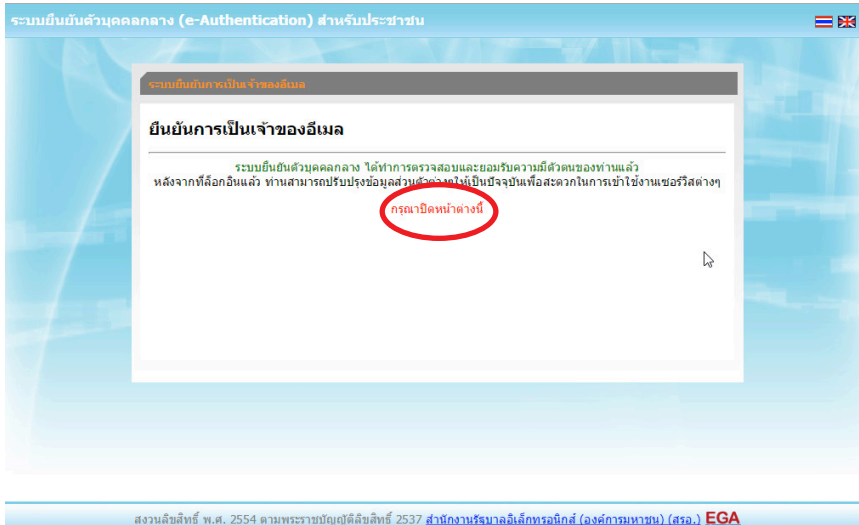
4. ระบบจะแสดงข้อความการลงทะเบียนเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ซึ่งจะต้องทำการยืนยันตัวตน โดย เปิด e-mail ตามที่ได้แจ้งข้อมูลไปในรายละเอียดผู้สมัคร



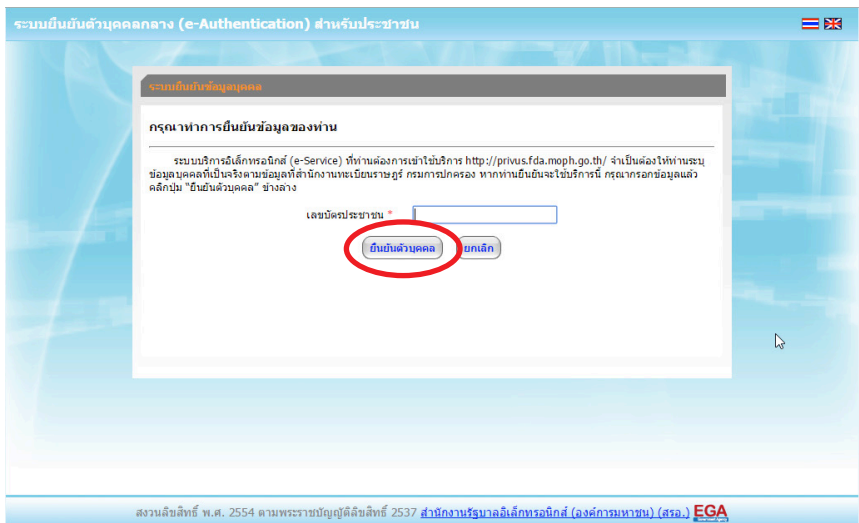
5. เมื่อผู้ใช้งานเปิด e-Mail ตามที่ระบุในรายละเอียดผู้สมัคร จะพบ e-Mail ดังภาพ ผู้ใช้งาน click ที่ Link หรือ copy URL ไปเปิดใน Browser เพื่อยืนยันตัวบุคคล



6. เมื่อ click link ระบบจะแสดงดังภาพ จากนั้นกด ปิดหน้าต่าง



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



8. จากนั้นระบบจะให้ระบุข้อมูลเพื่อยืนยันตัวตนบุคคล กดปุ่มยืนยันเลข 13 หลัก เมื่อกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว กดปุ่ม “ยืนยัน”

ระบบยืนยันตัวตนกลาง (e-Authentication) สำหรับประชาชน

ข้อมูลผู้ใช้ | เปลี่ยนรหัสผ่าน | การเชื่อมกับ Social Network | ประวัติการเข้าระบบ

จากระบบยืนยันตัวตน

มีอีเมลยืนยัน **มีแม่แบบ 13 หลัก** แก้ไขข้อมูลส่วนบุคคล มั่นหมาย

ข้อมูลส่วนบุคคล (รายละเอียดแบบ XML)

ข้อมูลทั่วไป	ข้อมูลติดต่อสื่อสาร
เพศ	อีเมลสำหรับใช้ในระบบ
ตำแหน่งที่ชื่อ	อีเมลสำหรับส่ง
ชื่อ	โทรศัพท์
นามสกุล	มือถือ
วันเดือนปีเกิด	ส่ง SMS แจ้ง เวลาเข้าใช้งาน ไม่ส่ง SMS แจ้งเตือน
อาชีพ	
ข้อมูลที่อยู่	ข้อมูลติดต่อประชาชน
บ้านเลขที่	เลขบัตรประชาชน
ชื่อหมู่บ้าน	ออกโดย
หมู่ที่	วันที่ออก
ซอย	วันหมดอายุ
ถนน	สัญญา
ตำบล / อำเภอ / จังหวัด	
รหัสไปรษณีย์	

ข้อมูลใช้งานระบบ

ข้อมูลผู้ใช้งาน	วันที่สร้างผู้ใช้งาน	30 มิถุนายน 2558 15:21:50
ชื่อผู้ใช้ (UserName)	เข้าใช้งานล่าสุด	30 มิถุนายน 2558 15:25:19
ประเภทผู้ใช้	สถานะการเชื่อมต่อ	Online
	สถานะการใช้งาน	: ใช้งาน

+

Smart Citizen Verification

กรุณกรอกข้อมูลเพื่อยืนยันตัวตน

ข้อมูลส่วนบุคคล

เลขบัตรประจำตัวประชาชน

1100400313496

ชื่อ นามสกุล

ชื่อ นามสกุล

ข้อมูลเพื่อยืนยันตัวตน

ชื่อบิดา นามสกุลบิดา

ชื่อบิดา นามสกุลบิดา

ชื่อมารดา นามสกุลมารดา

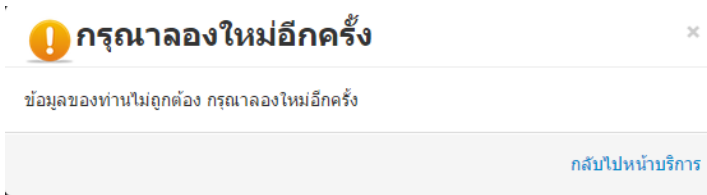
ชื่อมารดา นามสกุลมารดา

* การระบุชื่อ ชื่อบิดา ชื่อมารดา ไม่ต้องระบุตำแหน่งที่ชื่อ และระบุเป็นภาษาไทยเท่านั้น

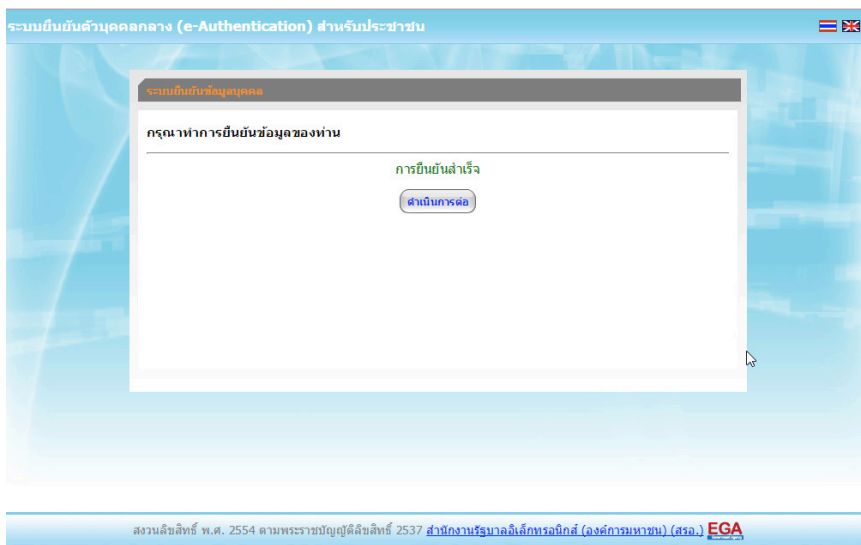
ยืนยัน ยกเลิก

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

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



กรณีกรอกข้อมูล “ถูกต้อง” ระบบจะแจ้งว่า “การยืนยันสำเร็จ” ดังภาพ เป็นการเสร็จสิ้นการสมัครใช้งานระบบ ซึ่งจะช่วยให้คุณได้ username password สำหรับใช้งานระบบ



การแจ้งขอสิทธิในการใช้งานระบบ e-Submission

• ให้ผู้ใช้งานติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขอเปิดสิทธิการใช้งานระบบ โดยส่งเอกสาร (ตัวจริง) ประกอบการขอเปิดสิทธิการใช้งานระบบ ฯ ดังนี้

กรณีเป็นผู้ดำเนินกิจการ มีความประสงค์ขอใช้งานระบบด้วยตนเอง

1. ยื่นเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิการใช้งานระบบ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดดังนี้

(1.1) หนังสือแจ้งความประสงค์ (ตัวอย่างในภาคผนวก ผ1) 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 ที่มีผู้ดำเนินกิจการเป็นผู้รับรอง

2. หลังจากยื่นหนังสือเรียบร้อยแล้ว เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิในการใช้งานระบบ ภายใน 3 วันทำการ

3. ผู้ใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร

กรณีผู้รับมอบอำนาจ เป็นผู้ใช้งานระบบ

1. ยื่นเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิการใช้งานระบบ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รายละเอียดดังนี้

(1.1) หนังสือมอบอำนาจ (ตัวอย่างในภาคผนวก ผ2) เข้าใช้ระบบสารสนเทศ ซึ่งระยะเวลามอบอำนาจไม่เกิน 1 ปี พร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท ต่อ ผู้รับมอบอำนาจ 1 คน [แนะนำให้จัดทำ 1 ฉบับต่อผู้รับมอบอำนาจ] พร้อมสำเนา 1 ชุด

(1.2) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฯ ฉบับล่าสุด

(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 และดำเนินการเพิ่มสิทธิในการเข้าใช้งานระบบ ภายใน 3 วันทำการ
3. ผู้ขอใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ไม่เกิน 1 ปี นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร

ทั้งนี้โปรดสอบถามความถูกต้อง ความครบถ้วน การรับรองสำเนา การเลือกและลงรายการต่างๆ ก่อนยื่นเอกสาร และขอความต้องครบถ้วนตามเนื้อหาของตัวอย่างเอกสาร หากพบข้อบกพร่องอาจไม่ได้รับความสะดวกในการดำเนินการ



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

การจัดส่งเอกสารประกอบการขอเปิดสิทธิเพื่อเข้าใช้งานระบบ e-Submission

ให้ผู้ใช้งานติดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจัดส่งเอกสารการมอบอำนาจเพื่อเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบ มาตามที่อยู่ คือ หนังสือถึงผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด กลุ่มพัฒนาระบบ ควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญอำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 โทรศัพท์ 02 590 7771-3 โทรสาร 02 590 7772

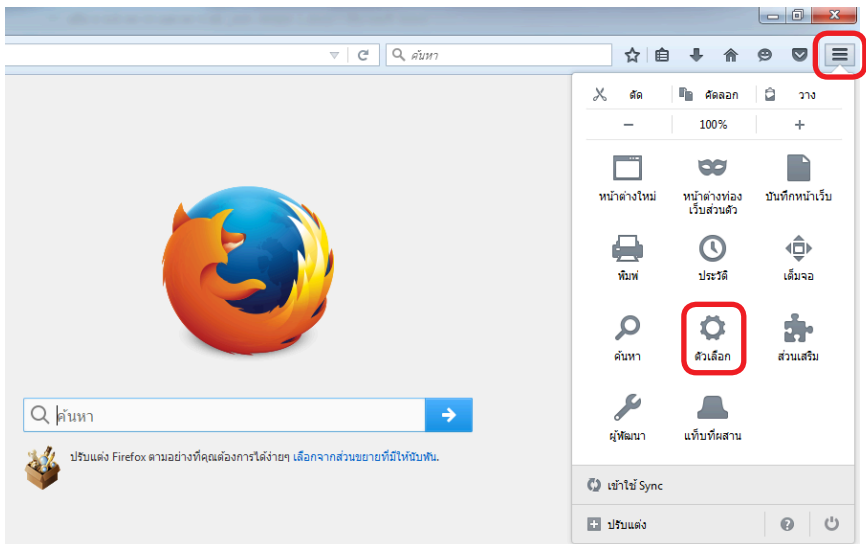
การติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็นในคอมพิวเตอร์ที่จะใช้งาน (เฉพาะครั้งแรกของการใช้งาน)

ให้ติดตั้งโปรแกรมที่จำเป็นในคอมพิวเตอร์ที่จะใช้งานตามลำดับดังนี้

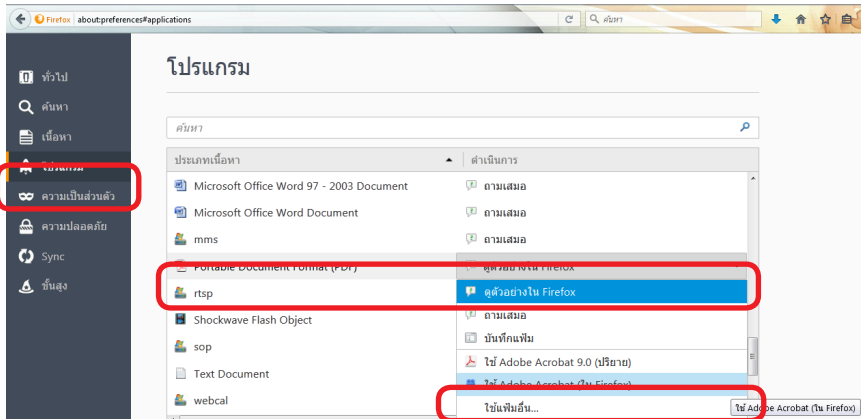
1. โปรแกรมเว็บเบราว์เซอร์ Mozilla Firefox 
2. Acrobat Reader10.0ขึ้นไป หรือ Acrobat Reader 
3. Font Pack DC (เพื่อป้องกันเรื่อง Adobe reader acrobat ไม่รู้จักภาษาไทย)
4. Font “TH Sarabun PSK” สามารถ download ได้จาก www.sipa.or.th

เพื่อให้การใช้งานระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สมบูรณ์
เมื่อติดตั้งโปรแกรม 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))

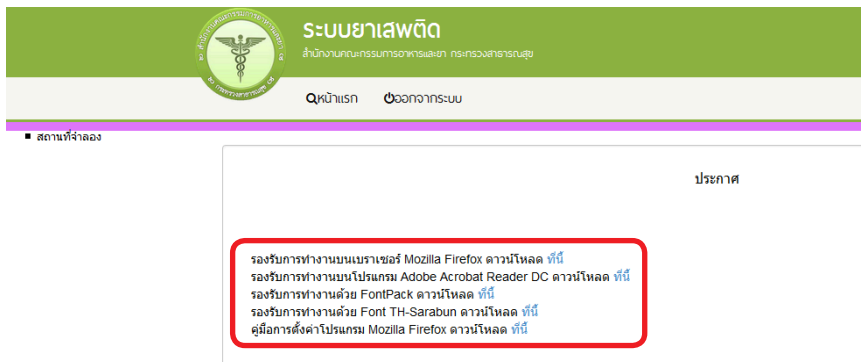


จะได้ตามรูป



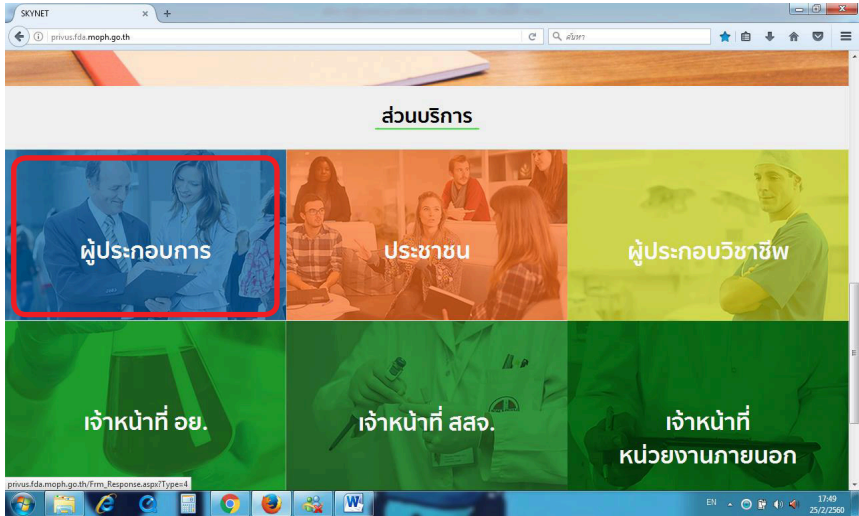
4. ปิดโปรแกรม Mozilla Firefox แล้วเปิดใหม่ เพื่อเข้าสู่การใช้งานระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมายเหตุ : สามารถ download โปรแกรมข้างต้นได้จากหน้าระบบ Privus ดังภาพ



การเข้าใช้งานระบบ e-Submission

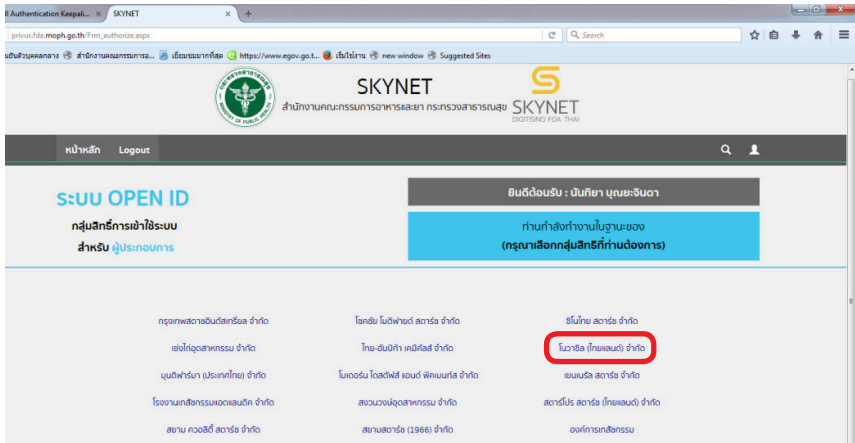
1. เมื่อผู้ใช้งานได้รับการเปิดสิทธิใช้งานระบบเป็นที่เรียบร้อยแล้ว ผู้ใช้งานสามารถเข้าระบบ โดยเข้าไปที่ URL : <http://privus.fda.moph.go.th/>



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

A screenshot of the login page for the OpenID Service. The page title is "ระบบยืนยันตัวตนกลาง (OpenID Service)". On the left, there is a login form with fields for "บัญชีผู้ใช้" (Username) containing "nantiyaboon" and "รหัสผ่าน" (Password) with seven dots. Below the fields are buttons for "จดจำฉัน" (Remember me), "เข้าสู่ระบบ" (Login), and "ยกเลิก" (Cancel). At the bottom of the form are links for "ลืมรหัสผ่าน?" (Forgot password?) and "สมัครสมาชิก" (Sign up). On the right, 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 that is a section titled "เกี่ยวกับระบบ" (About the system) which contains text describing the e-Authentication Service and its integration with the e-Government Portal.

2. เมื่อกรอกข้อมูลบัญชีผู้ใช้งานและรหัสผ่านถูกต้อง ระบบจะแสดงรายชื่อบุคคลหรือนิติบุคคลที่ท่านมีสิทธิดำเนินการ จากนั้นกดเลือก รายชื่อที่ต้องการดำเนินการ ดังภาพ



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

ระบบ CERTIFICATE วัตถุเสพติด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้าหลัก | แจ้งการระบับ | นิติกร | บุคลากร | แจ้งการแก้ไขระบบ

ระบบออก Certificate

ชื่อบริษัท **องค์การเภสัชกรรม**

ที่อยู่ **บ้านเลขที่ 75/1 ถนนพหลโยธิน 6 ตำบลทุ่งพญาไท อำเภอราชเทวี จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10400**

1

2

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	ยาเม็ดเพ็นบาบิทอน (80 มก.)	PHENOBARBITONE TABLETS (80 MG)	15 พฤษภาคม 2558	14 พฤษภาคม 2563	เลือก
P1A 10/58	ยาเม็ดไดอะเซปแอม 5 มิลลิกรัม	DIAZEPAM TABLETS 5 MG	11 สิงหาคม 2558	10 สิงหาคม 2563	เลือก
P1A 29/59	DIAZEPAM INJECTION 10 MG/2 ML	ยาฉีดไดอะเซปแอม 10 มิลลิกรัม/2 มิลลิลิตร	22 กันยายน 2559	21 กันยายน 2564	เลือก
P1A 11/58	ยาเม็ดไดอะเซปแอม 10 มิลลิกรัม	DIAZEPAM TABLETS 10 MG	11 สิงหาคม 2558	10 สิงหาคม 2563	เลือก

4. ระบบจะแสดงหน้า ชื่อผู้รับอนุญาตภาษาอังกฤษ และที่อยู่ภาษาอังกฤษ ให้ผู้ใช้งานตรวจสอบและแก้ไขข้อมูลให้ถูกต้อง 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

บันทึก

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

OK

บันทึก

6. ให้เลือกประเภท Certificate ที่ต้องการยื่นคำขอ จากเมนูด้านซ้ายมือ

The screenshot shows the S:UU CERTIFICATE website interface. At the top, there is a logo and the text "S:UU CERTIFICATE" and "สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข". Below this, there are navigation links: "หน้าแรก", "วงการระบบ", "สินค้า บุคลากร", and "วงการเภสัชกรรม". The main heading is "ระบบออก Certificate". On the left, a menu lists certificate types: "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)", and "TRANSLATION". The "CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT(CPP) แบบ 1 หน้า" option is highlighted with a red box. On the right, there is information about the "ชื่อผู้รับอนุญาต" (The Government Pharmaceutical Organization), address "ที่อยู่ : 75/1, THUNG PHAYA THAI, RATCHATHEWI, BANGKOK THAILAND TEL. 0 2354 8836", and "ทะเบียน : N2A 72556 BROWN MIXTURE(ยาน้ำไอน้ำดำ)".

ประสงค์ขอรับ Certificate of Pharmaceutical Product แบบขวง 1 หน้า

ให้กดเลือกประเภท CER จากเมนูซ้ายมือ (1) แล้วระบบจะแสดงหน้าจอตามกรอบสีน้ำเงิน ให้ผู้ใช้งานดาวน์โหลดคำขอ (2)

This screenshot is similar to the previous one but highlights the "Download" button with a red box and a "1" in a green circle next to the "CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT(CPP) แบบ 1 หน้า" menu item. A blue box highlights the "CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT(CPP) แบบ 1 หน้า" text in the main content area. A "2" in a green circle is placed next to the "Download" button. Below the main content, there is a table with columns: "เลขที่ใบ", "วันที่ขึ้นใจ", "ประเภท Certificate", "ประเภท", "สถานะ", and "ยอดคงเหลือ". The table shows "No records to display."

ประสงค์ขอรับ Certificate of Pharmaceutical Product แบบขวง 5 หน้า

ให้กดเลือกประเภท CER จากเมนูซ้ายมือ (1) แล้วระบบจะแสดงหน้าจอตามกรอบสีน้ำเงิน

This screenshot is similar to the previous one but highlights the "Download" button with a red box and a "1" in a green circle next to the "CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT(CPP) แบบ 5 หน้า" menu item. A blue box highlights the "CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT(CPP) แบบ 5 หน้า" text in the main content area. A "2" in a green circle is placed next to the "Download" button. Below the main content, there is a table with columns: "เลขที่ใบ", "วันที่ขึ้นใจ", "ประเภท Certificate", "ประเภท", "สถานะ", and "ยอดคงเหลือ". The table shows "No records to display."

ให้ผู้ใช้งานดาวน์โหลดคำขอ (2)

ประสงค์ขอรับ Certificate of Free Sale

ให้คัดเลือกประเภท CER จากเมนูซ้ายมือ (1) แล้วระบบจะแสดงหน้าจอตามกรอบสีน้ำเงิน
ให้ผู้ใช้งานดาวน์โหลดคำขอ (2)

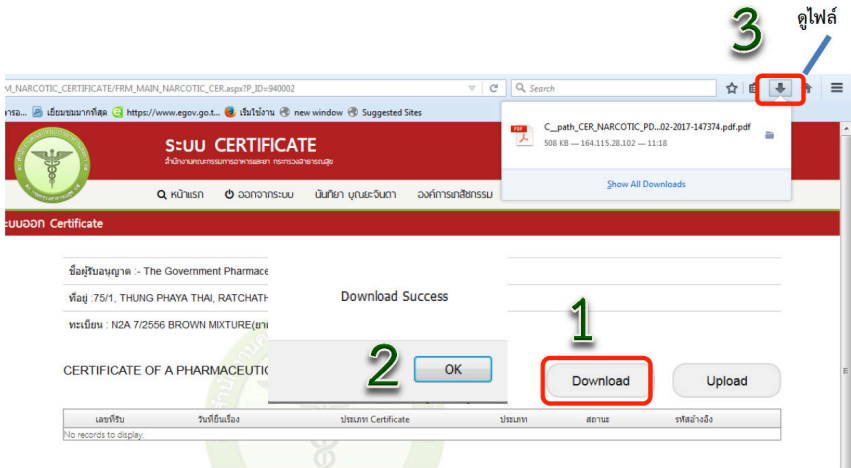
The screenshot shows the S-UU Certificate website interface. On the left, a sidebar menu lists certificate types: 'CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 1 ใหม่', 'CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 3 ใหม่', and 'CERTIFICATE OF FREE SALE (CFS)'. The 'CERTIFICATE OF FREE SALE (CFS)' option is highlighted with a red box and a large number '1'. In the main content area, the 'CERTIFICATE OF FREE SALE' button is highlighted with a blue box. To its right, a 'Download' button is highlighted with a red box and a large number '2'. The page header includes the S-UU logo and the text 'S-UU CERTIFICATE'.

ประสงค์ขอรับ Tranlation

ให้คัดเลือกประเภท CER จากเมนูซ้ายมือ (1) แล้วระบบจะแสดงหน้าจอตามกรอบสีน้ำเงิน
ให้ผู้ใช้งานดาวน์โหลดคำขอ (2)

The screenshot shows the S-UU Certificate website interface. On the left, a sidebar menu lists certificate types: 'CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 1 ใหม่', 'CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 3 ใหม่', and 'TRANSLATION'. The 'TRANSLATION' option is highlighted with a red box and a large number '1'. In the main content area, the 'TRANSLATION' button is highlighted with a blue box. To its right, a 'Download' button is highlighted with a red box and a large number '2'. The page header includes the S-UU logo and the text 'S-UU CERTIFICATE'.

จากนั้นให้กด ตาวานีโหลด (1) เพื่อดาวน์โหลดคำขอ ซึ่งท่านจะได้รับแบบคำขอรับ Certificate เป็นไฟล์ PDF เมื่อดาวน์โหลดเรียบร้อยแล้ว (กด OK ที่ Download Success (2)) จะปรากฏกล่องข้อความแจ้ง (ทั้งนี้ไฟล์จะถูก save ลงเครื่องอัตโนมัติ หรือถ้ามก่อนจะ save ขึ้นกับการตั้งค่า Firefox) สามารถ กด “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) โบราณคดีที่ 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

ตรวจสอบ
ความถูกต้อง

ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ(กรณีนำเข้า): Manufactured by _____
-
Located at - -

ขอใ้กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์

ประเภท (เลือกเพียง 1 ประเภท)

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

จำนวน 1 ฉบับ

ระบุจำนวนที่
ต้องการ

ชื่อยา : Product name BROWN MIXTURE

เพื่อขึ้นเพื่อการค้า (แบบหลักฐานการได้รับอนุญาตประกอบด้วย)

เลือกชื่อยาเพื่อการส่งออก : Name for export (it applicable) AUSTRIA

ประเทศที่นำเข้าผลิตภัณฑ์ (กรณีต้องการระบุในหนังสือรับรอง) : Importing Country

รูปแบบยา : dosage form ขวดแก้ว

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

ระบุประเทศที่
นำเข้า

ตรวจสอบ
ความถูกต้อง

ต้องการแบบสูตรตำรับแบบเต็ม(ด้วยยาสำคัญและส่วนประกอบ)

หากต้องการสูตรเต็มประกอบ CER ให้แจ้งความ
ประสงค์ให้ click เลือก ต้องการแบบสูตรตำรับแบบ

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

**Thailand Food and Drug Administration
Certificate of a Pharmaceutical Product**

ประเทศที่นำเข้ามาผลิตภัณฑ์เกิดจากการ
เลือกในหน้ากรอกรายการทุกหน้านี้

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 :
Status of license holder : Manufacturer	Status of applicant :
Number of product license and date of issue :	Why is authorization lacking ?
Registered Number : NZA 7/2556 Date of issue : 7 June 2013	<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

ระบบยื่นคำขอ Certificate

S:SUU CERTIFICATE
ระบบยื่นคำขอ Certificate

ค้นหา หน่วยงาน ภูมิภาค บุคลากร องค์กร/บริษัท

ระบบยื่นคำขอ Certificate

Standard Certificate

- CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 1 หน้า
- CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 3 หน้า
- CERTIFICATE OF FREE SALE (CFS)
- TRANSLATION

ชื่อผู้ยื่นคำขอ : - The Government Pharmaceutical Organization

ที่ส่ง : 7511, THUNG PHAYA THAI, RATCHATHVEI, BANGKOK THAILAND TEL. 0 2354 8895

ขอเขียน : NZA 7/2556 BROWN MIXTURE (แบบสีน้ำเงิน)

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 1 หน้า

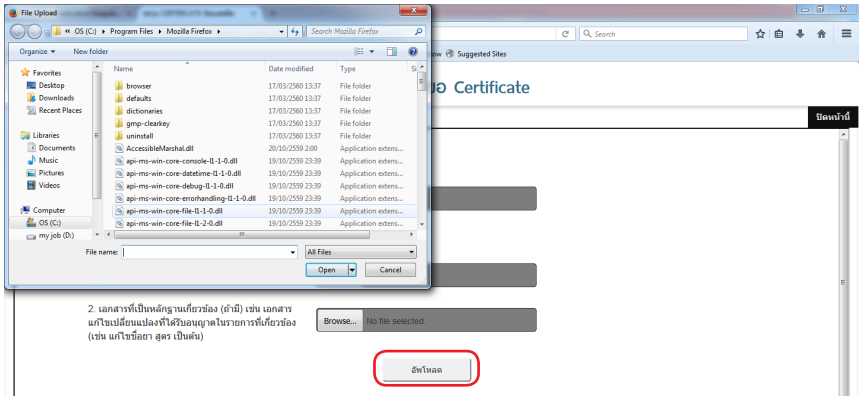
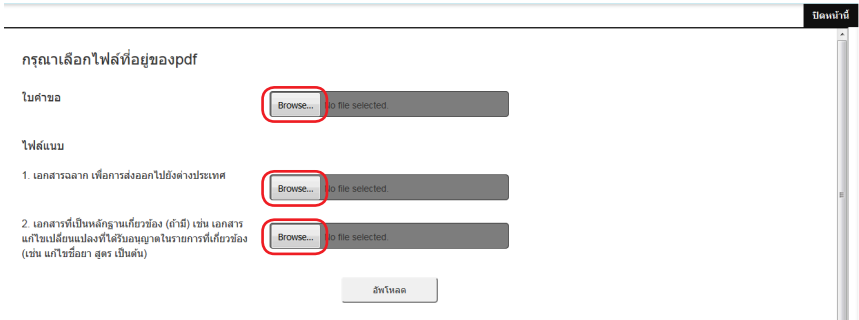
Download Upload

แสดง ขยาย/ย่อ ปรนัย Certificate ปรนัย ล้าง พิมพ์/ส่ง

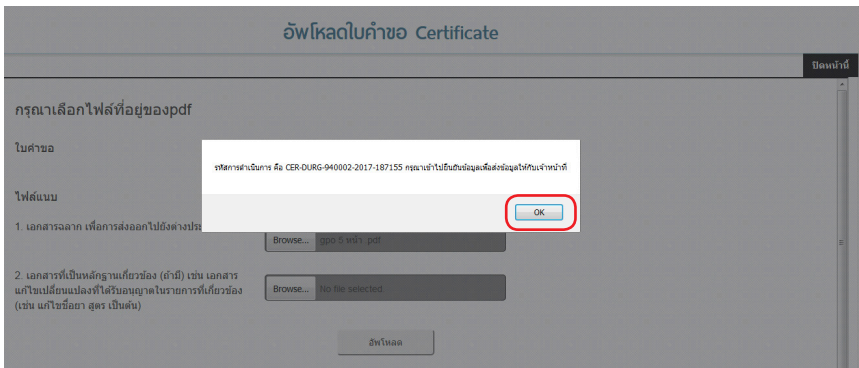
(No records to display)

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

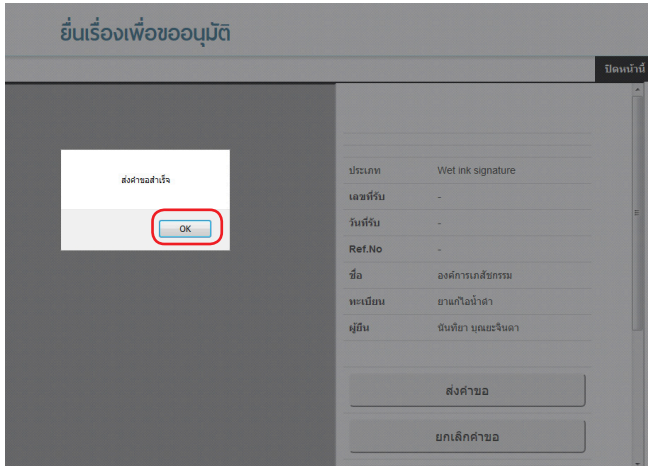
อัปโหลดใบคำขอ Certificate



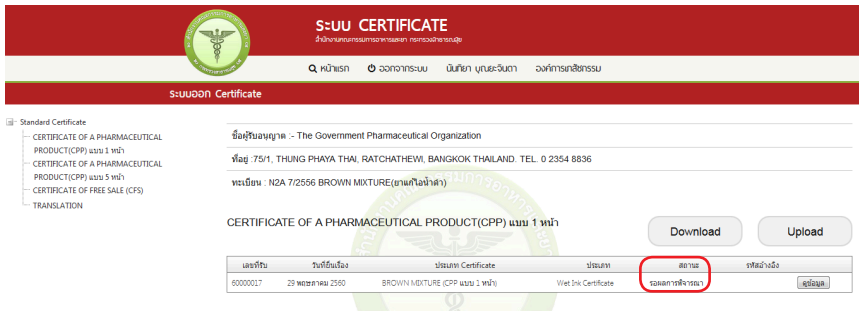
10. จากนั้น ระบบจะแสดงรหัสดำเนินการ จากนั้นกดปุ่ม OK



13. กรณีกด ส่งคำขอ ระบบจะขึ้นหน้าต่างว่า ส่งคำขอสำเร็จ ให้กดปุ่ม OK



14. ระบบจะแสดงสถานะ รอผลพิจารณา



15. เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้ว สถานะจะเปลี่ยน จากรับคำขอ/ไม่รับคำขอ และอนุมัติ / ไม่อนุมัติ

S-BU CERTIFICATE
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ค้นหากรณีสืบค้น แจ้งการรับแจ้ง แจ้งคำขอรับแจ้ง แจ้งการขอรับแจ้ง

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(ยาแก้ไอน้ำ)

CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT(CPP) แบบ 1 หน้า

Download Upload

เลขที่ใบ	วันที่ยื่นเรื่อง	ประเภท Certificate	ประเภท	สถานะ	จัดส่งแล้วถึง	
60000017	29 พฤษภาคม 2560	BROWN MIXTURE (CPP แบบ 1 หน้า)	Web In Certificate	อนุมัติ	2-7-10-04-17-00003	เสร็จสิ้น

กรณีคืนคำขอ / ไม่อนุมัติ ระบบจะแจ้งเหตุผลที่คืนคำขอ
กรณีเจ้าหน้าที่อนุมัติแล้ว ให้ผู้ใช้งานติดต่อขอรับใบ Certificate ได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และชำระค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ

1. ทั้งนี้หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการจัดทำการลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ ในใบ certificate เรียบร้อยแล้ว ผู้ประกอบการ สามารถพิมพ์ certificate ได้เองจากระบบ โดยไม่ต้องเดินทางมารับ certificate ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ກາດຜນວກ

ตัวอย่างที่ 1 ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ
กรณีผู้ดำเนินกิจการขอใช้งานระบบด้วยตนเอง

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุประสงค์
เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุประสงค์

(นาย/นาง/นางสาว).....ในฐานะผู้ดำเนินกิจการ
ตามใบอนุญาต.....ของสถานประกอบการชื่อ.....
ตั้งอยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....
อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....
ชื่อผู้รับอนุญาต.....เลขทะเบียนนิติบุคคลหรือเลขบัตรประชาชนของผู้รับอนุญาต
.....มีความประสงค์ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุประสงค์ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้น คือการ
ยื่นคำขอ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตหรือหนังสือรับรอง การยื่นขอต่ออายุ การยื่นขอใบ
แทน และการขอรับใบอนุญาตดังกล่าวข้างต้นผ่านระบบสารสนเทศ (โปรดขีดข้อความที่ไม่ต้องการออก)
ทั้งนี้ข้าพเจ้ารับทราบ และยินดีปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการเข้าใช้สารสนเทศของ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุประสงค์
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลงชื่อ).....ผู้ใช้งานระบบ
(.....)

หมายเหตุ ขอให้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

1. สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน (แล้วแต่กรณี)
ของผู้ใช้งานระบบ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร
2. เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้แนบสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจ
ลงนามผูกพันบริษัทฯ ฉบับล่าสุด
3. สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร ที่มีผู้ดำเนินกิจการเป็นผู้รับรองสำเนาถูกต้อง

ตัวอย่างที่ 2 ตัวอย่างหนังสือแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ
กรณีผู้รับมอบอำนาจ ขอใช้งานระบบ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระบบงานวัตถุเสพติด

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมวัตถุเสพติด

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....ในฐานะผู้ดำเนินกิจการ

ตามใบอนุญาต.....ของสถานประกอบการชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....เลขทะเบียนนิติบุคคลหรือเลขบัตรประชาชนของผู้รับ

อนุญาต.....มีความประสงค์และยินยอมให้(นาย/นาง/นางสาว).....

เป็นผู้รับมอบอำนาจ มีอำนาจในการกระทำการแทนข้าพเจ้าในการเข้าใช้งานระบบสารสนเทศของ อย.

ในระบบงานวัตถุเสพติด เกี่ยวกับใบอนุญาต.....ดังนี้

[] ยื่นคำขอ [] ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต

[] ยื่นคำขอต่ออายุ [] รับใบอนุญาต / หนังสือรับรอง

[] อื่นๆ โปรดระบุ.....

ตลอดจนการแก้ไขเอกสาร ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาผ่านระบบสารสนเทศฯ แทนข้าพเจ้า
ได้ตั้งแต่วันที่.....จนถึง.....ทั้งนี้ระยะเวลาไม่เกิน 1 ปี

การใดที่ (นาย/นาง/นางสาว).....ได้กระทำลงไปภายใต้เงื่อนไข
ของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำการนั้นด้วยตัวของข้าพเจ้าเองทุกประการ
และข้าพเจ้าขอรับผิดชอบทุกประการ

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/หนังสือเดินทาง
และใบอนุญาตทำงาน (แล้วแต่กรณี) ของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง
จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ติดอากรแสตมป์ 30 บาท
ประทับตราบริษัท (ถ้ามี)

(ลงชื่อ).....ผู้มอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ).....ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

(ลงชื่อ).....พยาน
(.....)

หมายเหตุ

1. กรณีผู้รับอนุญาตเป็นนิติบุคคล ให้ส่งสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนแสดงชื่อผู้มีอำนาจลงนามผูกพันบริษัทฯ ฉบับล่าสุด
2. สำเนาบัตรประชาชน/บัตรประจำตัวเจ้าหน้าที่ของรัฐ/หนังสือเดินทางและใบอนุญาตทำงาน (แล้วแต่กรณี) พร้อมรับรองสำเนาถูกต้อง ของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร
3. สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสารที่มีผู้ดำเนินการเป็นผู้รับรองสำเนาถูกต้อง

ติดต่อสอบถามการใช้งานระบบได้ที่ Call Center
กลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมวัตถุเสพติด
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

E-mail : narcotic@fda.moph.go.th

โทรศัพท์ : 0 2590 7771-3

0 2590 7343

โทรสาร : 0 2590 7772

