คู่มือระบบ E-submission

คำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ผ่านเว็บไซต์ Privus.fda.moph.go.th

ฉบับปรับปรุง

QR code สำหรับดาวน์โหลดคู่มือ

Mozilla firefox version 49

ดูเอกสารออนไลน์ผ่าน Firefox เวอร์ชั่น 49 เท่านั้น

Adobe acrobat dc

โปรแกรมสามารถดาวน์โหลดได้จากหน้าเว็บไซต์ Privus

Font pack

วิธีตั้งค่าโปรแกรมสามารถดูได้จาก คู่มือการเตรียมพร้อมการใช้งานระบบ ที่หน้าเว็บไซต์

คำนำ

ยุคโลกาภิวัตน์ในปัจจุบัน นวัตกรรมเป็นสิ่งสำคัญในการพัฒนากาองค์กรทั้งภาคเอกชนและภาคราชการ รัฐบาลเห็นความสำคัญดังกล่าวจึงได้ประกาศวิสัยทัศน์เชิงนโยบายไทยแลนด์ 4.0 อันเป็นการขับเคลื่อนเศรษฐกิจด้วยนวัตกรรม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์เล็งเห็นถึงบทบาทหน้าที่ในการมีส่วนร่วมเป็นแรงขับเคลื่อนผู้ประกอบการให้มีศักยภาพในการแข่งขันในตลาดโลก จึงได้มีการปรับปรุงช่องทางการยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ให้เป็นระบบ e-Submission เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในการยื่นคำขอ ลดการมาติดต่อด้วยตนเองที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สามารถชำระเงินได้ผ่านช่องทางต่าง ๆ และตรวจสอบสถานะของคำขอได้ตลอดเวลา คณะทำงานจึงได้จัดทำคู่มือฉบับนี้เพื่อเป็นแนวทางแก่เจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ และผู้ที่สนใจศึกษาและยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ผ่านระบบ e-Submission

สุดท้ายนี้ คณะผู้จัดทำขอขอบคุณเลขาธิการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สมาคมอุตสาหกรรมเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์ไทย (Thaimed) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้ประกอบการ และผู้เกี่ยวข้องทุกท่านที่ช่วยแนะนำและให้ความเห็นต่าง ๆ เพื่อให้คู่มือฉบับนี้สมบูรณ์ หากมีจุดบกพร่องประการใด คณะผู้จัดทำขออภัยมา ณ ที่นี้ด้วย และสามารถแจ้งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อปรับปรุงคู่มือต่อไป

คณะผู้จัดทำ
17 กันยายน 2562

สารบัญ

หัวข้อที่	เนื้อหา	หน้า
	ภาพรวมการยื่นคำขอ	4
	ข้อกำหนดสำหรับผู้ที่ต้องการยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	5
	การดาวน์โหลดโปรแกรมการใช้งาน	6
	การตั้งค่าโปรแกรม Firefox และ การปิดอัพเดท	7
1.	การเข้าใช้ระบบสารสนเทศ : ระบบงานหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	9
2.	การขอรหัสเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือ รหัสผู้ผลิตต่างประเทศ	11
	2.1 การตรวจสอบรหัสเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือรหัสผู้ผลิตต่างประเทศ	12
	2.2 การเพิ่มรหัสเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือรหัสผู้ผลิตต่างประเทศ	13
3.	การทำข้อมูลรายการผลิตภัณฑ์ (Data Bank)	16
	3.1 กรณีรายการผลิตภัณฑ์น้อยกว่า 4,000 รายการ	17
	3.2 กรณีรายการผลิตภัณฑ์มากกว่า 4,000 รายการ	24
4.	การยื่นขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	32
	4.1 กรณีประสงค์จะยื่นทั้งหมดที่ปรากฏใน Data Bank	33
	4.2 กรณีประสงค์จะยื่นบางรายการที่ปรากฏใน Data Bank	
	4.2.1 ดาวน์โหลดและลบรายการออกที่ละรายการ	35
	4.2.2 ดาวน์โหลดคำขอผ่าน Excel Template	38
5.	การอัพโหลดคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า	43
6.	การส่งคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า	45
7.	การออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม	
	7.1 ค่าธรรมเนียมคำขอ	46
	7.2 ค่าธรรมเนียมหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า	48
8.	การขอยื่นเพิ่มเติมรายการ	50
9.	การพิมพ์เอกสารแนบท้ายหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	53
	9.1 กรณียื่นคำขอใหม่	53
	9.2 กรณียื่นคำขอเพิ่มเติมรายการ	55
10.	การรับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	57

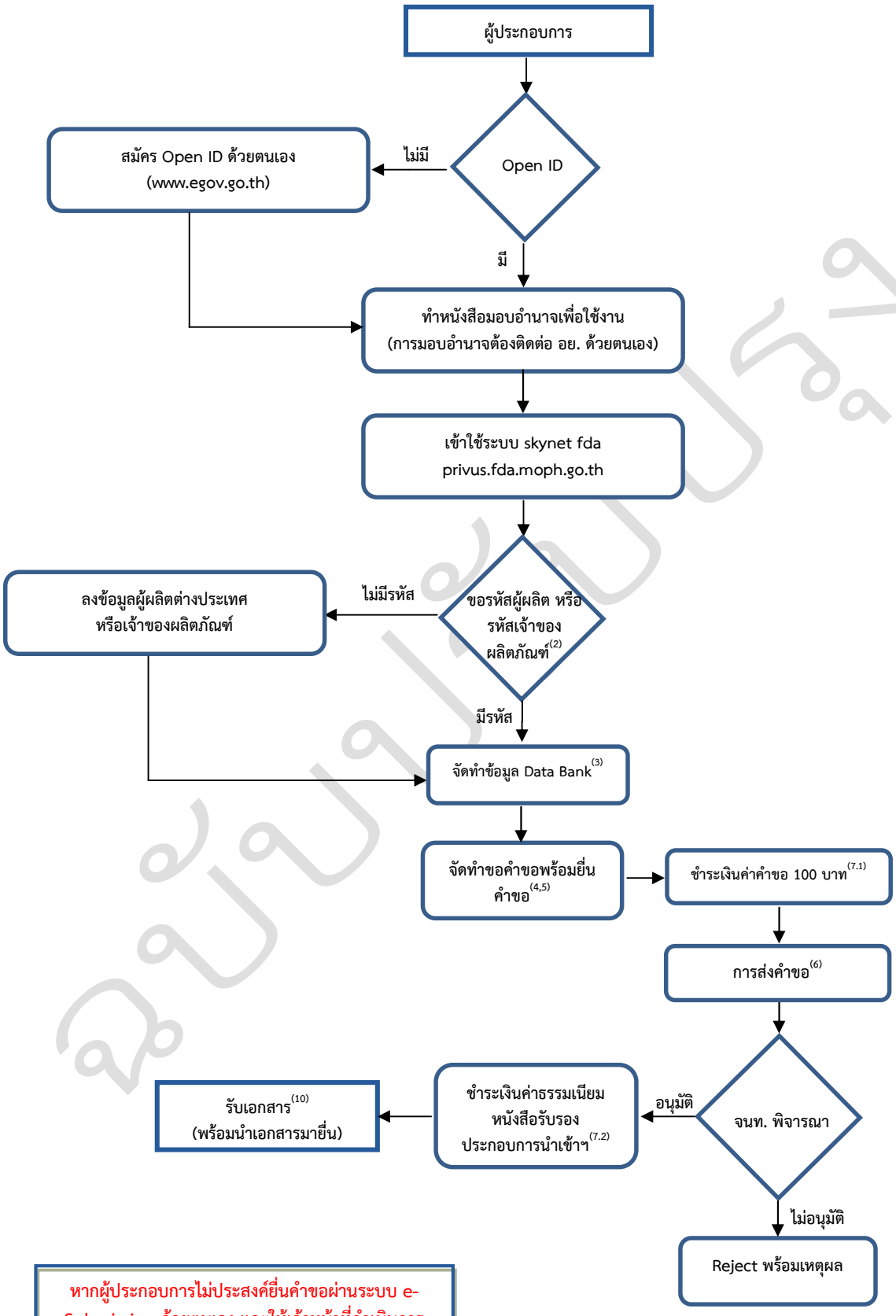
ฉบับปรับปรุง

สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อที่	เนื้อหา	หน้า
11.	FAQ	58
12.	ภาคผนวก	
	คำอธิบายการกรอก Excel Template	61
	การจับคู่รายการผลิตภัณฑ์ในคำขอกับไฟล์แคตตาล็อก	62
	การดาวน์โหลด excel หรือ pdf	63
	รายชื่อประเทศที่ต้องวงเล็บต่อท้ายชื่อผู้ผลิต	64
	ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจการยื่นหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์	67
	ตัวอย่างหนังสือขอยกเลิกสิทธิการเข้าใช้งาน	68

ฉบับปรับปรุง

ภาพรวมการยื่นคำขอ



หากผู้ประกอบการไม่ประสงค์ยื่นคำขอผ่านระบบ e-Submission ด้วยตนเอง และให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการแทน จะมีค่าใช้จ่ายเป็นจำนวน 500 บาทต่อรายการ*

*รายการที่ปรากฏทั้งหมดใน CFS หรือจดหมายชี้แจง

ข้อกำหนดสำหรับผู้ที่ต้องการยื่นคำขอผ่าน e-Submission
ระบบงานหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1. ต้องมี username & password (OpenID) ก่อนเข้าใช้งาน

1. สามารถสมัครได้ที่ www.egov.go.th

2. หากมีปัญหาเกี่ยวกับ OpenID สามารถติดต่อสอบถามได้ที่สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) หรือโทร. 0 2612 6060

2. เปิดสิทธิการเข้าใช้งานระบบเครื่องมือแพทย์

ยื่นหนังสือมอบอำนาจได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ชั้น 3 อาคาร 6 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เอกสารประกอบการยื่น (ต้องมายื่นเอกสารที่ อย. เท่านั้น) ประกอบด้วย

1. กรณีผู้ดำเนินกิจการขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบด้วยตนเอง

- สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนพร้อมรับรองสำเนา
- สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน พร้อมรับรองสำเนาและประทับตราบริษัท (ถ้ามี)

** กรณีผู้มีอำนาจลงนามมากกว่า 1 ท่าน จะต้องทำหนังสือมอบอำนาจด้วย **

2. กรณีบริษัทมอบอำนาจให้ผู้อื่นเข้าใช้ระบบ

- หนังสือมอบอำนาจพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท **(ตามแบบฟอร์มหน้า 67)**
- สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
  ผู้มอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนา
  ผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนา
- สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล ออกมาแล้วไม่เกิน 6 เดือน พร้อมรับรองสำเนาและประทับตราบริษัท (ถ้ามี)

3. กรณีบุคคลธรรมดา

- กรณีผู้ดำเนินกิจการขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบด้วยตนเอง

- สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนพร้อมรับรองสำเนา
- สำเนาทะเบียนพานิชย์ พร้อมรับรองสำเนา

- กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นเข้าใช้ระบบ

- หนังสือมอบอำนาจพร้อมติดอากรแสตมป์ 30 บาท **(ตามแบบฟอร์มหน้า 67)**
- สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน
  ผู้มอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนา
  ผู้รับมอบอำนาจ พร้อมรับรองสำเนา
- สำเนาทะเบียนพานิชย์ พร้อมรับรองสำเนา

หมายเหตุ (1) กรณีบุคคลต่างชาติ : สำเนาหนังสือเดินทาง (passport) และสำเนาหนังสือรับรองการทำงาน (workpermit)

(2) username จะต้องเป็นบุคคลเดียวกันกับชื่อที่เปิดสิทธิเข้าใช้งาน (เลขบัตรประชาชนเดียวกัน)

3. โปรแกรมที่จำเป็น (สามารถดาวน์โหลดโปรแกรมได้ที่ https://privus.fda.moph.go.th/ → ดาวน์โหลด)

I. Adobe Acrobat Reader DC : แนะนำให้ใช้เวอร์ชั่นนี้เท่านั้น (ไม่แนะนำ Pro, X หรืออื่น ๆ)

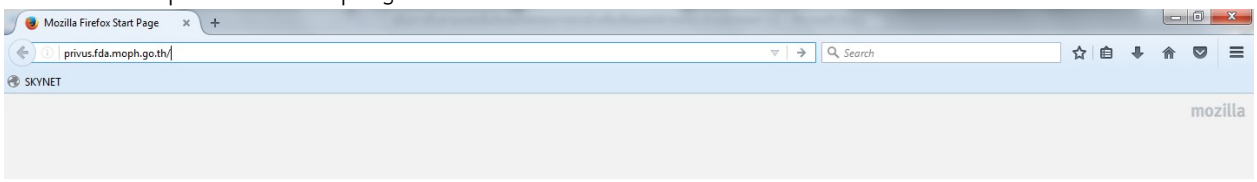
II. Browser Mozilla Firefox : แนะนำให้ใช้ version 49-51 เท่านั้น

III. Font Pack : ต้องติดตั้งก่อนใช้งานครั้งแรก และติดตั้งหลัง Adobe Acrobat Reader DC

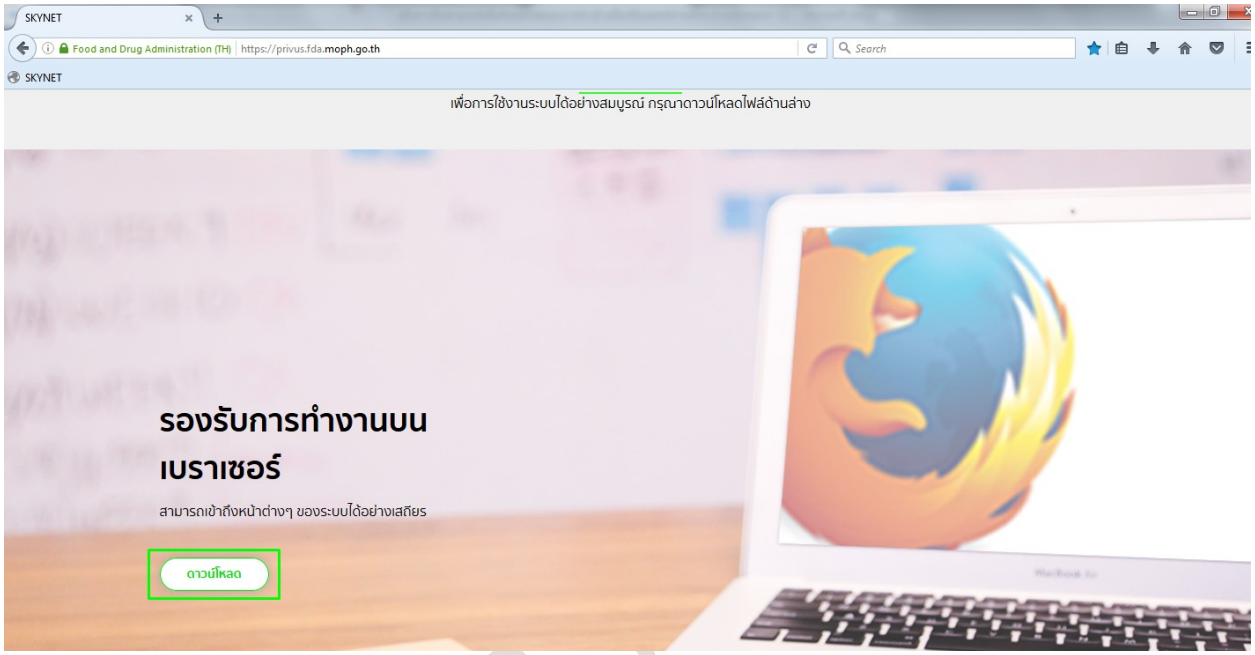
ต้องติดตั้งทั้ง 3 โปรแกรมเพื่อการใช้งานอย่างครบถ้วน

A. การดาวน์โหลดโปรแกรมในการใช้งาน

1. เข้าเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th

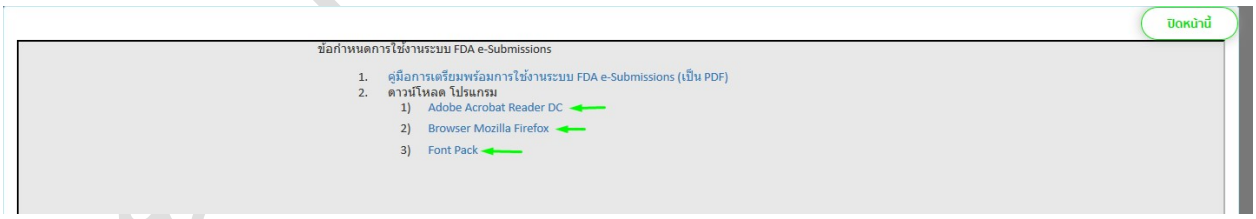


2. คลิกที่ ดาวน์โหลด



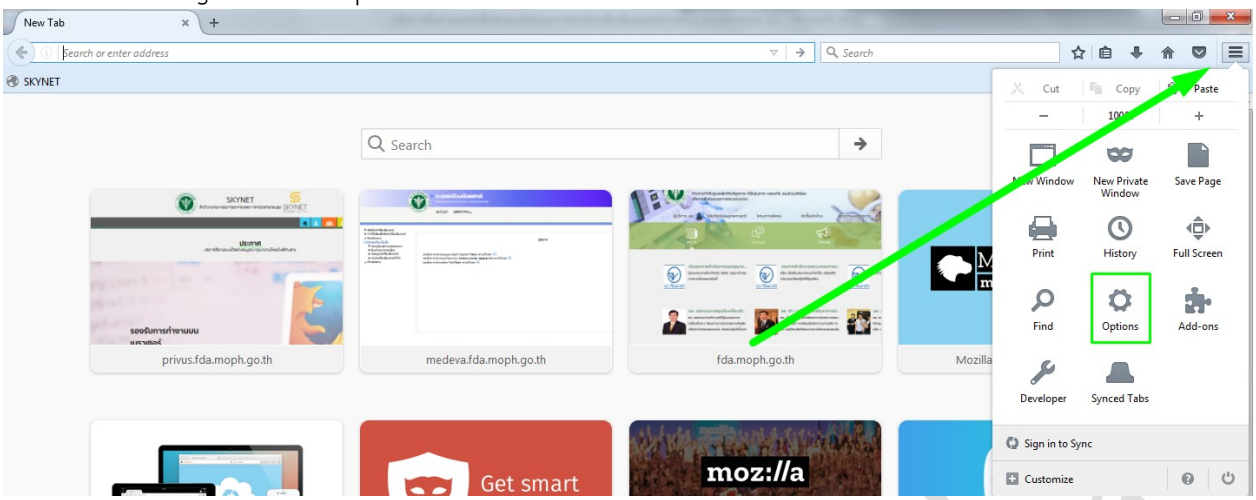
3. คลิกที่ ชื่อโปรแกรมเพื่อดาวน์โหลด **ต้องติดตั้งทั้ง 3 โปรแกรมเพื่อการใช้งานอย่างครบถ้วน**

- Adobe Acrobat Reader DC : แนะนำให้ใช้เวอร์ชั่นนี้เท่านั้น
- Browser Mozilla Firefox : แนะนำให้ใช้ version 49-51 เท่านั้น
- Font Pack : ต้องติดตั้งก่อนใช้งานครั้งแรก และติดตั้งหลัง Adobe Acrobat Reader DC

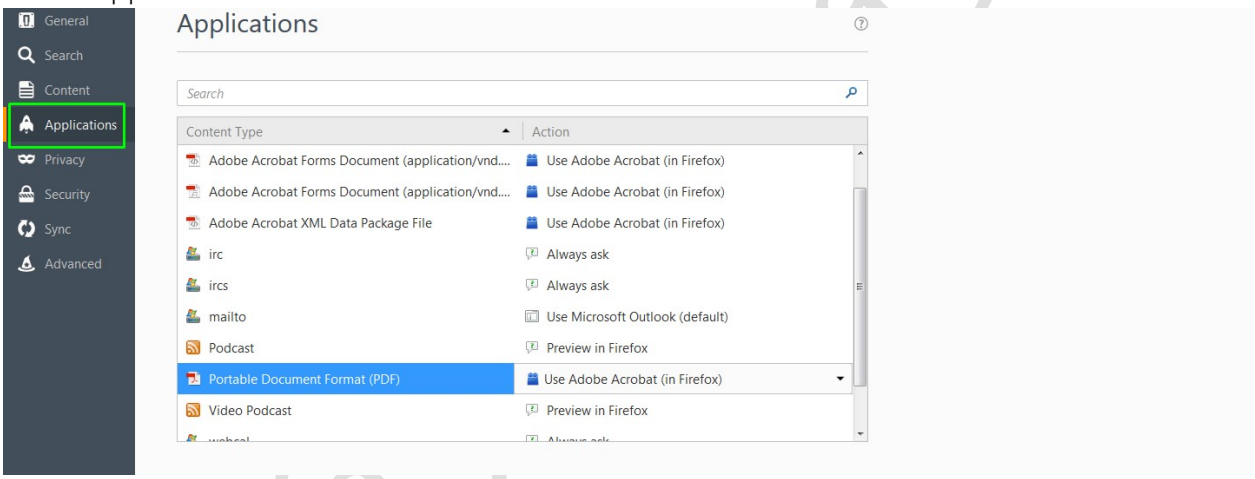


B. การตั้งค่าโปรแกรม Firefox และ การปิดอัพเดท

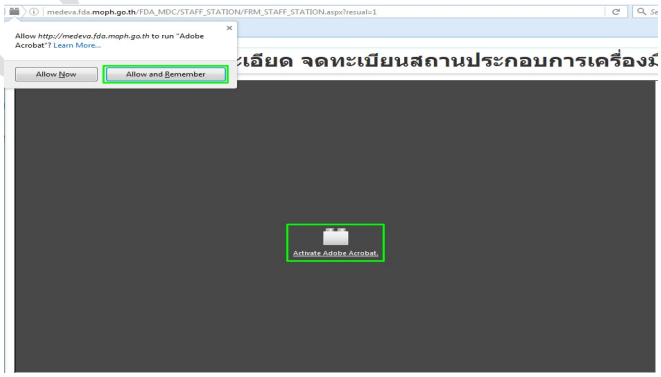
1. คลิกที่ Hamburger Icon > Option



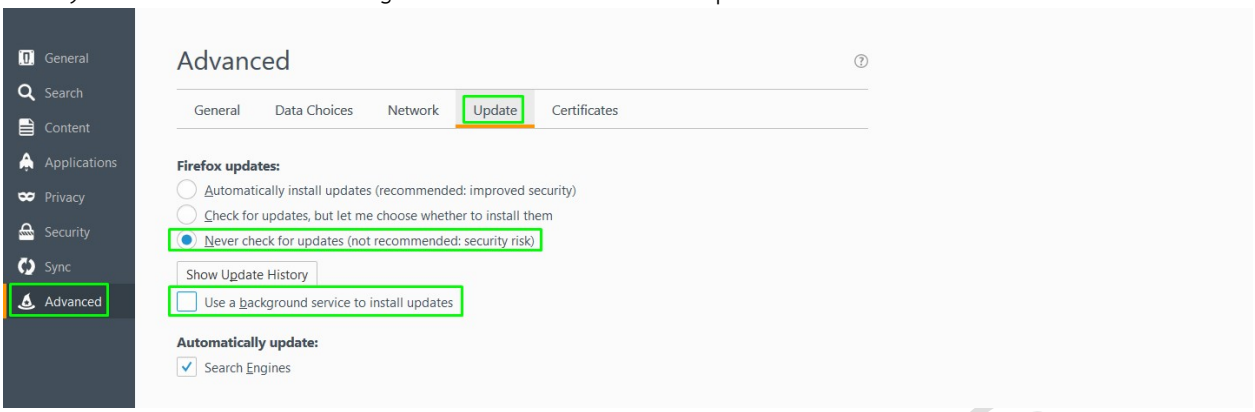
2. คลิกที่ Application เลือก Portable Document Format (PDF) > ใช้ Adobe Acrobat (ใน Firefox)



3. การเปิดดูข้อมูลเอกสารครั้งแรกอาจจะขึ้นรูป Plug in ให้คลิกที่ Activate Adobe Acrobat > คลิก Allow and Remember



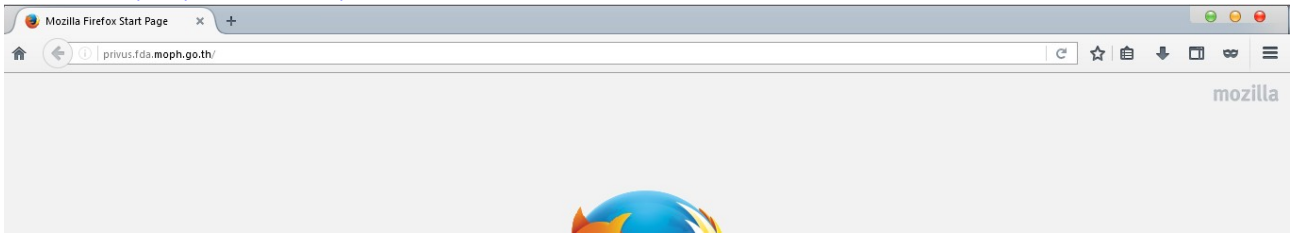
4. การปิดอัพเดท: คลิกที่ Advanced > Update > ติ๊กที่ Never check for update (not recommended: security risk) > ติ๊กที่ Use a background service to install update ออก



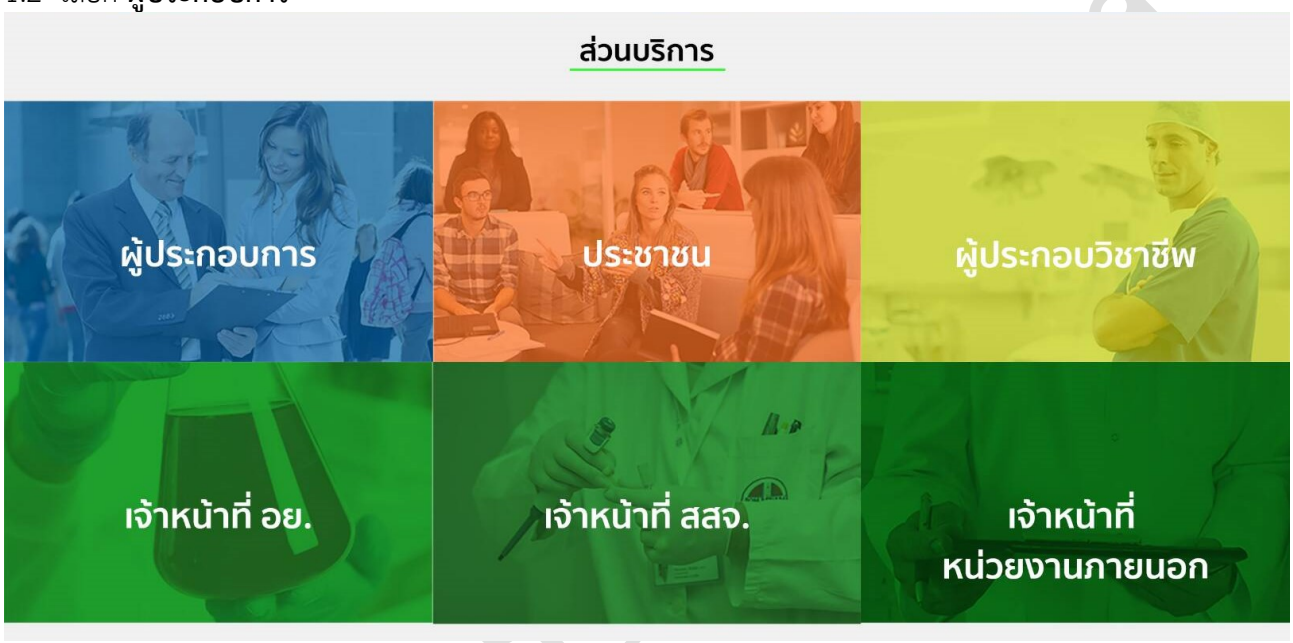
ฉบับปรับปรุง

1. การเข้าใช้ระบบยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

1.1 เข้า http://privus.fda.moph.go.th

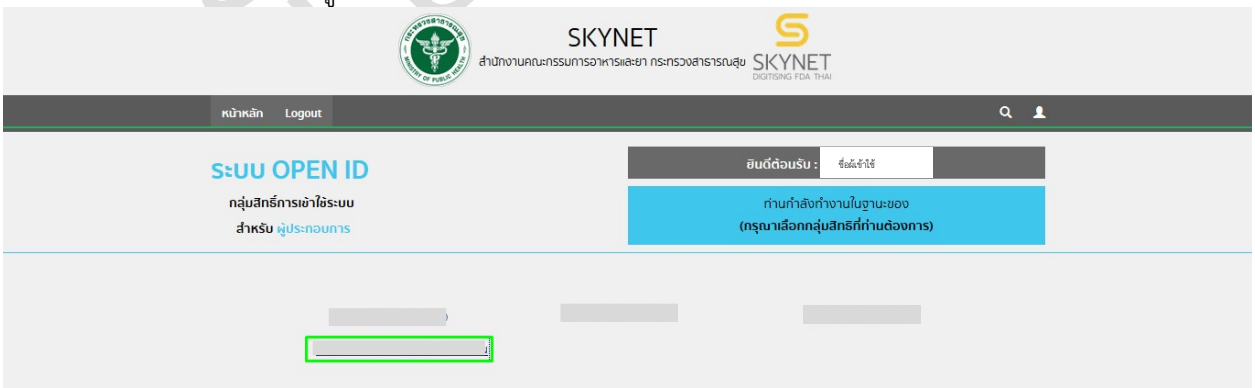


1.2 เลือก **ผู้ประกอบการ**



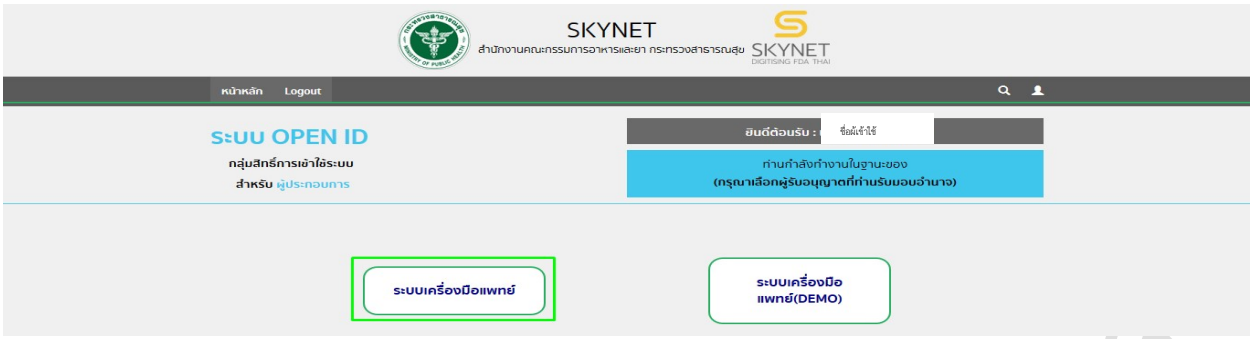
1.3 กรอก Username และ Password ของ OpenID (รหัส OpenID เป็นรหัสเดียวกันกับที่ใช้ตอนยื่น LPI)

1.4 เลือกชื่อ **บริษัท** (กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจบริษัทเดียว ระบบจะข้ามไป ข้อ 1.5 ทันที)



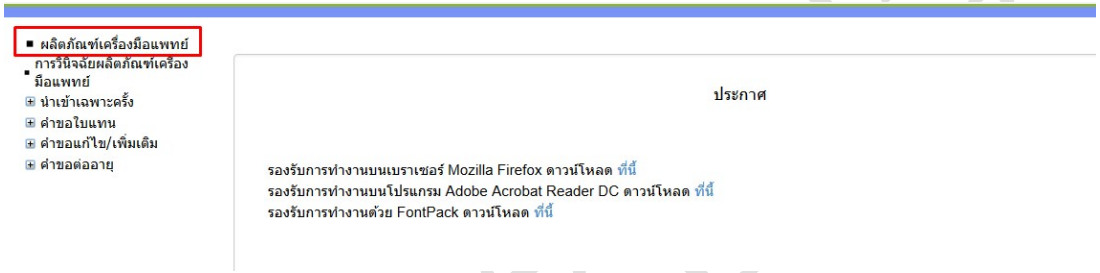
หมายเหตุ : กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจหลายบริษัท จะขึ้นชื่อบริษัทที่ได้รับมอบอำนาจมาทั้งหมด

1.5 เลือก **ระบบเครื่องมือแพทย์** (กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจเพียงระบบเดียว ระบบจะข้ามไป ข้อ 1.6 ทันที)

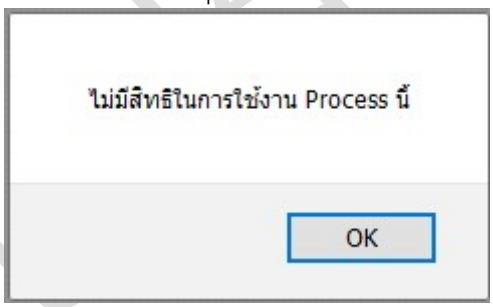


*

1.6 เลือก **ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์**

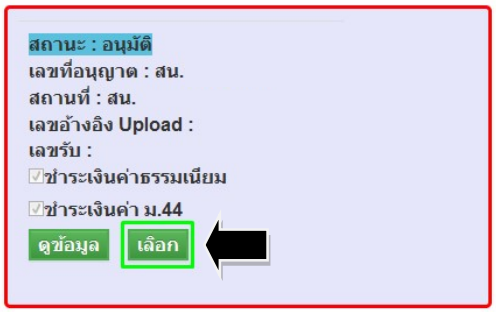


1.7 กรณีระบบขึ้น pop up ขึ้นว่า “ไม่มีสิทธิใช้งานใน process นี้” ให้กด “OK”

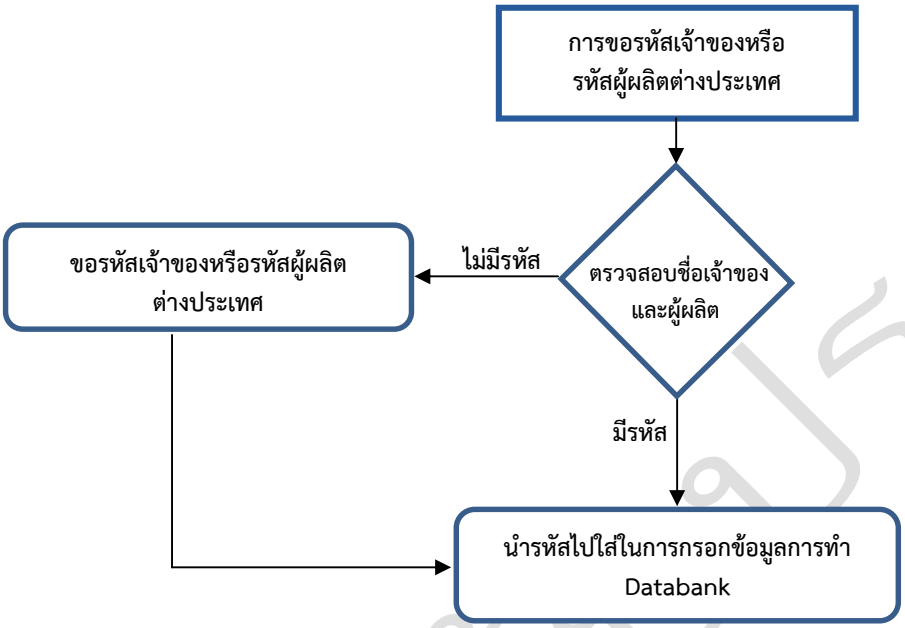


1.8 คลิกที่ **เลือก** สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (ส.น.) ที่ประสงค์จะยื่นคำขอ

สถานที่เลือกได้ต้องผ่านการอนุมัติจากการจดทะเบียนสถานที่แล้วเท่านั้น



2. การขอรหัสเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือรหัสผู้ผลิตต่างประเทศ (Own & ManuCd)



หมายเหตุ : กรณีใช้รหัสเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Owner) หรือรหัสผู้ผลิตต่างประเทศ (Manucd) เดิมที่เคยได้รับ *(กรุณาตรวจสอบว่ามีรายละเอียดตรงตาม CFS ฉบับปัจจุบันหรือไม่)*

ฉบับปรับปรุง

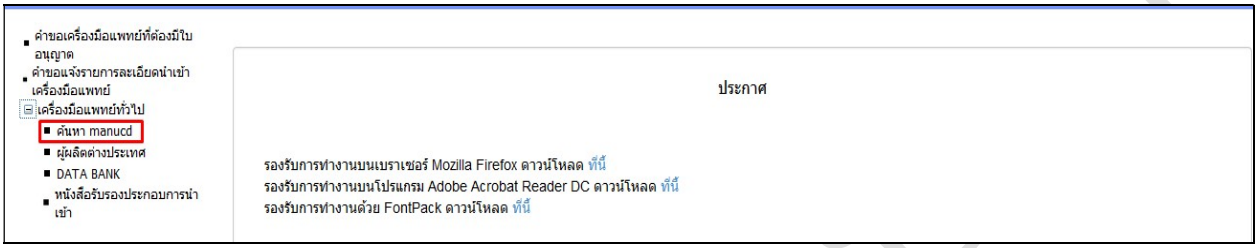
1. คลิกที่ ⊞ **หน้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป**



2. ตรวจสอบข้อมูลว่า รหัสเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือ รหัสผู้ผลิตต่างประเทศ ว่ามีอยู่ในระบบหรือไม่

2.1 การค้นหารหัสเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือ รหัสผู้ผลิตต่างประเทศ

2.1.1 คลิกที่ **ค้นหา manucd**



2.1.2 ใส่ชื่อผู้ผลิต หรือ เลือกประเทศ หลังจากนั้น กด **“ค้นหา”**



2.1.3 หลังจากกดปุ่ม “ค้นหา” แล้ว จะได้

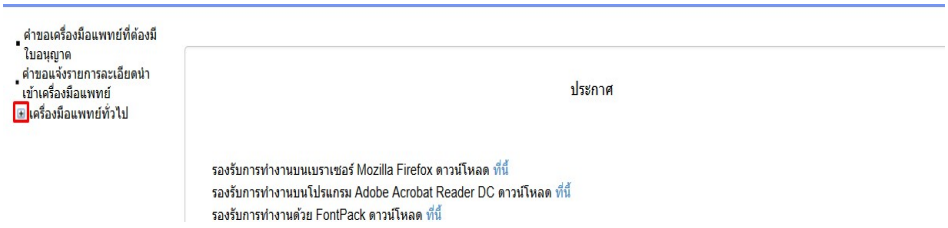


หมายเหตุ : กรณีเคยได้รับ Manucd แล้ว จะปรากฏเลข Manucd มาให้ สามารถนำไปใช้ได้เลย

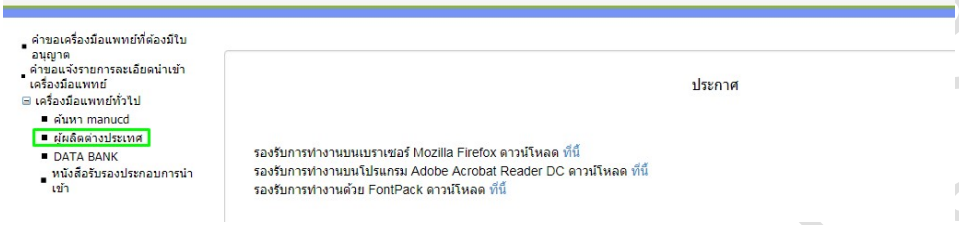
(กรุณาตรวจสอบว่ามีที่อยู่ตรงตาม CFS ฉบับปัจจุบันหรือไม่)

2.2 การเพิ่มรหัสเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือรหัสผู้ผลิตต่างประเทศ

2.2.1 คลิกที่ ⊞ **หน้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป**



2.2.2 คลิกที่ **ผู้ผลิตต่างประเทศ**

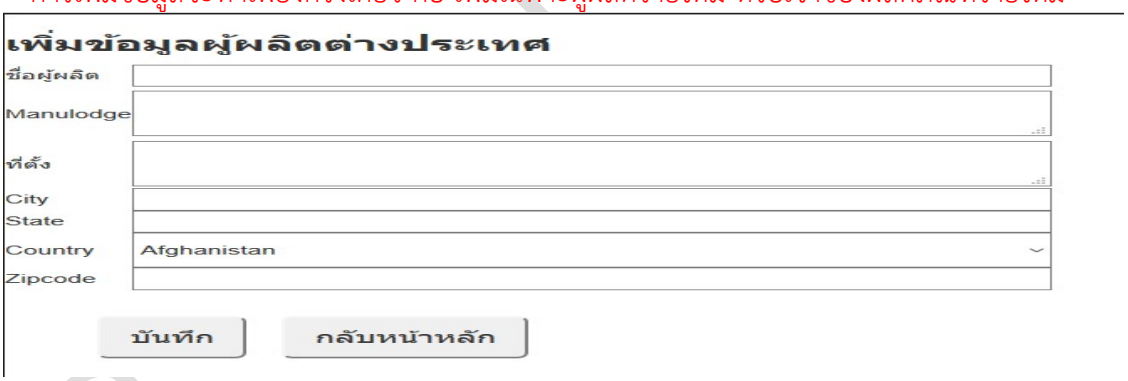


2.2.3 การเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตต่างประเทศ ให้คลิก **+ เพิ่ม**



2.2.4 กรอกข้อมูล

** การเพิ่มข้อมูลจะทำเพียงครั้งเดียว คือ เพิ่มเฉพาะผู้ผลิตรายใหม่ หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์รายใหม่ **



ตัวอย่าง : Thai Fda Co., Ltd. 88/24 Moo 1 Tambon taladkwan Muangnonthaburi nonthaburi 11000

หัวข้อ	รายละเอียด	ตัวอย่าง
ชื่อผู้ผลิต	ชื่อเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือชื่อผู้ผลิต เว้นวรรค ตามด้วยวงเล็บชื่อประเทศ ***(เฉพาะชื่อ)**** *** ตัวใหญ่ทั้งหมด ***	THAI FDA CO., LTD (THAILAND) ** สามารถดูชื่อประเทศได้ตามหน้า 64
Manulodge	ชื่อและที่อยู่ผู้ผลิต (ใหญ่-เล็ก เว้นวรรค ตาม CFS) โดยทำการพิมพ์ต่อยาว *ไม่ต้อง enter*	
ที่ตั้ง	บ้านเลขที่ ตรอก ซอย ถนน ตำบล	88/24 Moo 1 Tambon taladkwan
City	อำเภอ *(ใน CFS ไม่ระบุ ให้เว้นว่าง)*	Muangnonthaburi
State	จังหวัด *(ใน CFS ไม่ระบุ ให้เว้นว่าง)*	Nonthaburi
Country	ประเทศ	Thailand
Zipcode	รหัสไปรษณีย์ *(ใน CFS ไม่ระบุ ให้เว้นว่าง)*	11000

* กรอกข้อมูลได้เฉพาะตัวอักษรที่ปรากฏอยู่ในแป้นพิมพ์เท่านั้น

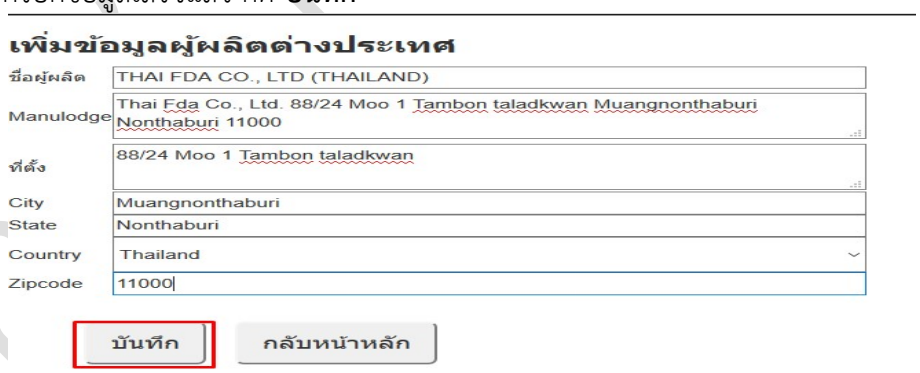
** United States of America = USA , South Korea = KOREA

*** ในช่อง City และ State กรณี CFS ระบุเป็นตัวย่อ ให้ใส่เป็นตัวเต็ม เช่น CA = California

ตัวอย่างตัวอักษรที่ต้องเปลี่ยนให้เนื่องจากไม่สามารถลงระบบได้ (บางส่วน)

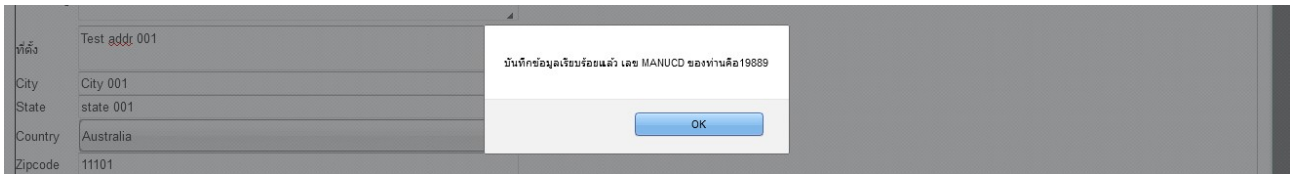
ตัวอักษรใน CFSที่ไม่สามารถลงในระบบได้	ß	ä	ö	ü
ตัวอักษรที่ต้องเปลี่ยนให้เป็นเพื่อลงข้อมูลใน Template	SS	a	o	U
ตัวอักษรไม่ต้องกรอก	©	®	™	
ตัวอักษรพิเศษที่ต้องเปลี่ยน	≤ เปลี่ยนเป็น <=	± เปลี่ยนเป็น +-		

2.2.5 เมื่อกรอกข้อมูลเสร็จแล้ว กด **บันทึก**

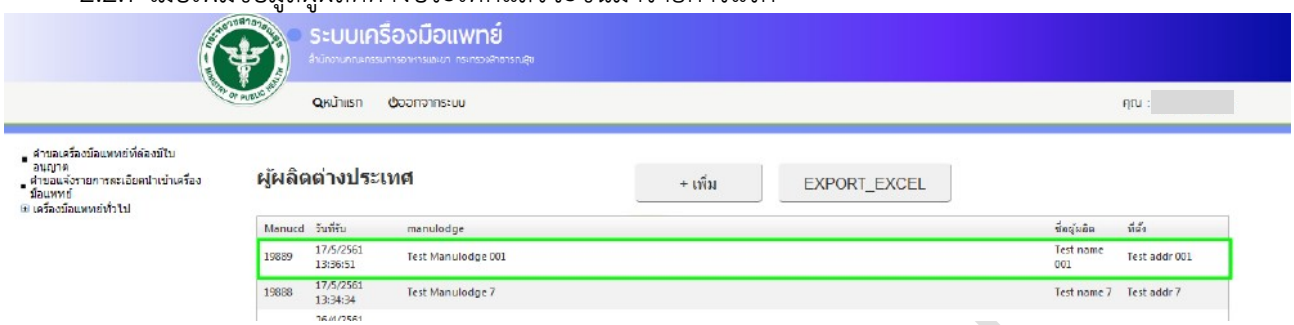


*** กรุณาตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องก่อนกด “บันทึก”

2.2.6 หลังจากกดบันทึกแล้วจะได้เลข MANUCD



2.2.7 เมื่อเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตต่างประเทศแล้วจะขึ้นมารายการแรก

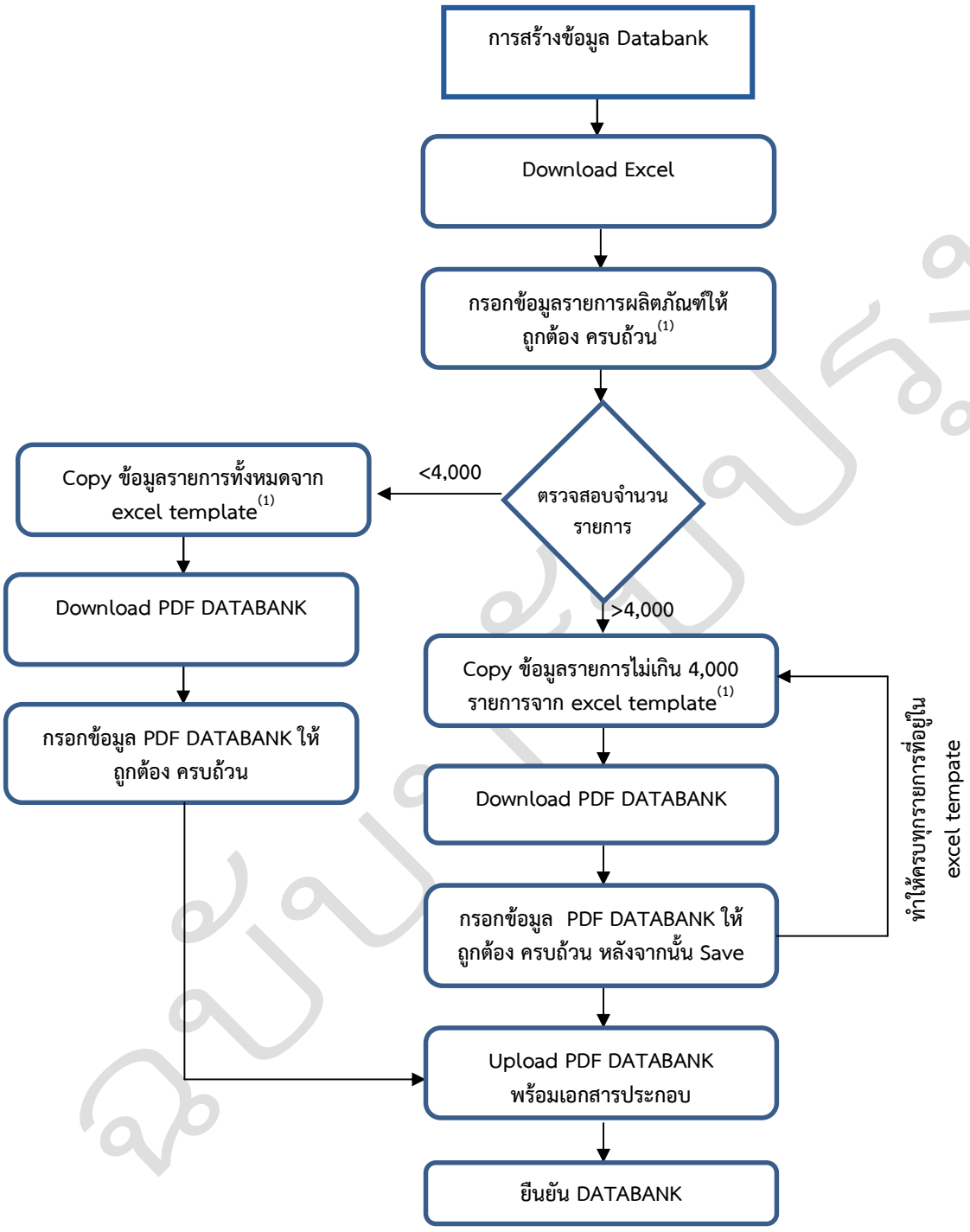


** กรณีสถานที่ของเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือสถานที่ผลิตมีหลายแห่ง ให้แยกกรอกข้อมูล **
** ทั้งข้อมูลเจ้าของผลิตภัณฑ์ และข้อมูลผลิตต่างประเทศให้เพิ่มข้อมูลในหน้าจอผู้ผลิตทั้งหมด **

**** เสร็จขั้นตอนการขอรหัสเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือ รหัสผู้ผลิตต่างประเทศ ***
**** ขั้นตอนต่อไปทำตามคู่มือฯ ในหัวข้อที่ 3 ****

ฉบับปรับปรุง

3. การทำข้อมูลรายการผลิตภัณฑ์ (Databank)



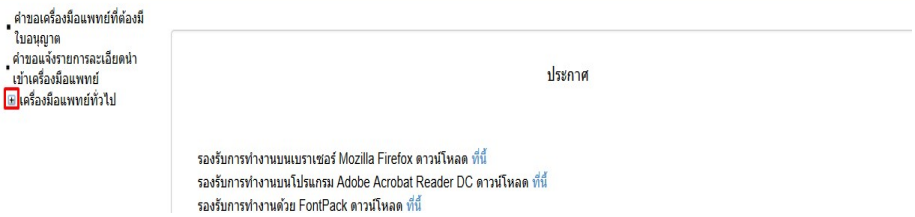
ในการสร้างฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Databank) จะต้องกรอกข้อมูลผลิตภัณฑ์***ทุกรายการ***ที่ปรากฏอยู่ CFS หรือหนังสือชี้แจง สามารถทำได้ 2 วิธี

3.1 ใช้ในกรณีที่รายการผลิตภัณฑ์มีจำนวน**น้อยกว่า** 4,000 รายการ **(ดูที่หน้า 17)**

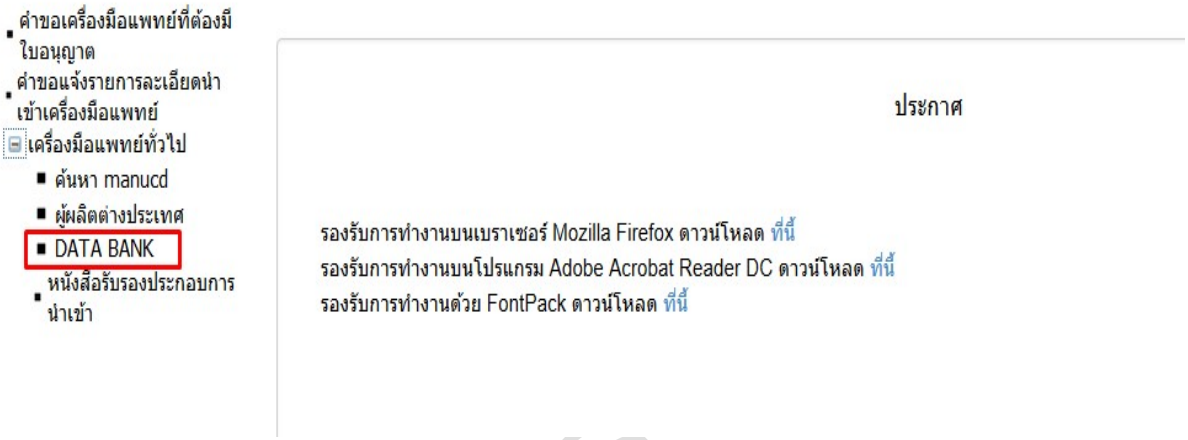
3.2 ใช้ในกรณีที่รายการผลิตภัณฑ์มีจำนวน**มากกว่า** 4,000 รายการ **(ดูที่หน้า 24)**

3.1 กรณีที่รายการผลิตภัณฑ์มีจำนวนน้อยกว่า 4,000 รายการ

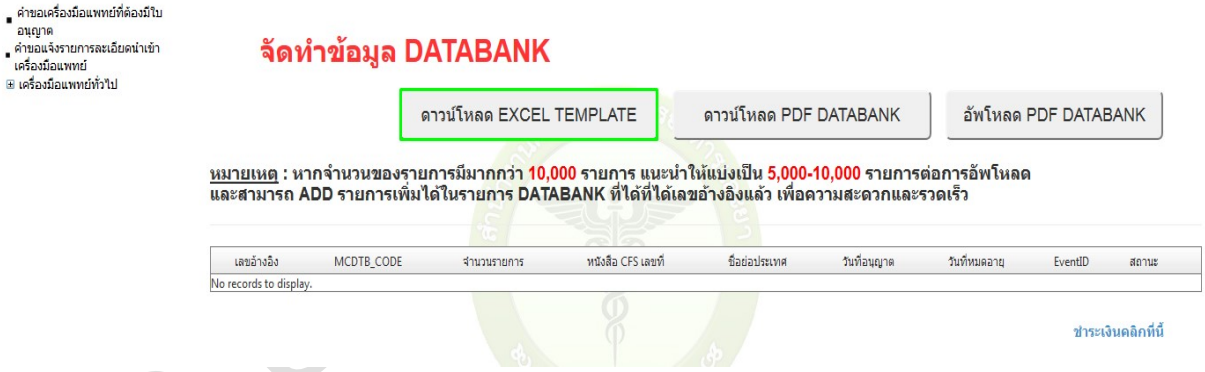
1. คลิกที่ ⊞ **หน้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป**



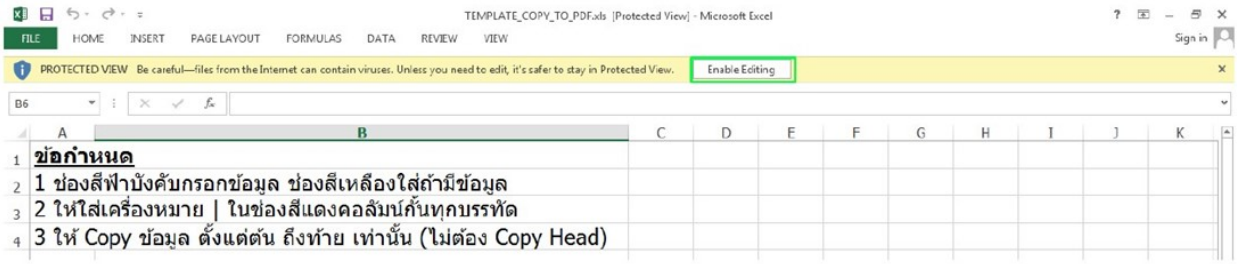
2. คลิกที่ DATA BANK



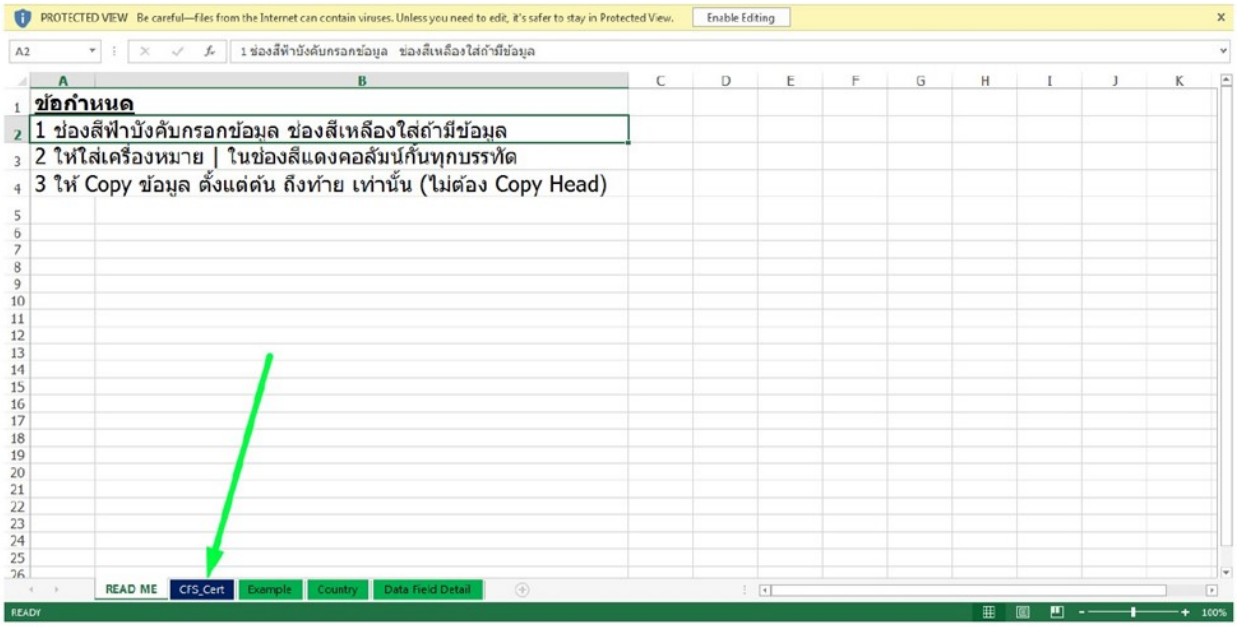
3. เลือก **ดาวน์โหลด Excel Template**



3.1 เปิดไฟล์ Excel ขึ้นมา คลิกที่ **Enable Editing (เปิดการใช้งานเนื้อหา)**

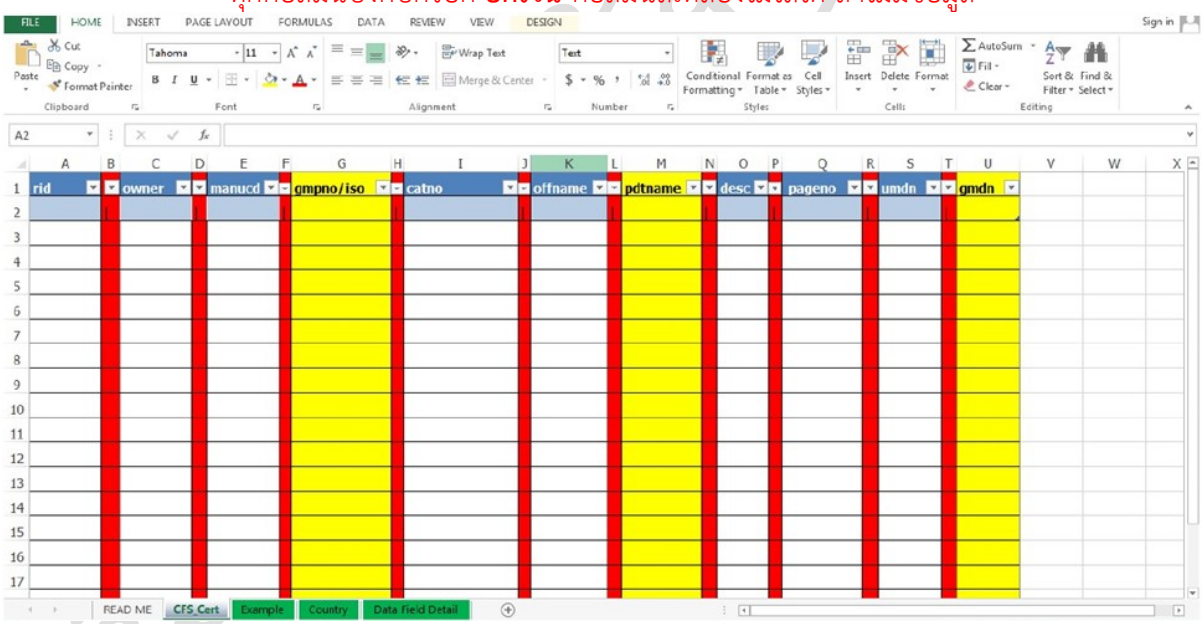


3.2 คลิก Tab : **CFS_Cert**



3.3 ที่หน้า CFS_Cert ให้กรอกข้อมูลแต่ละคอลัมน์ (กรอกเพียง sheet นี้) แล้วกดบันทึกข้อมูล

*ทุกคอลัมน์บังคับกรอก **ยกเว้น** คอลัมน์สีเหลืองไม่ใส่ได้ ถ้าไม่มีข้อมูล*

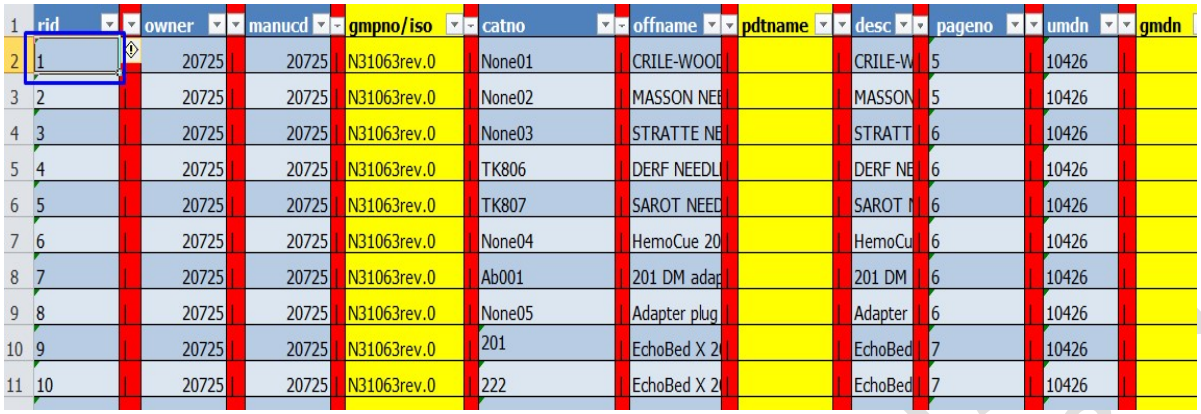


หมายเหตุ

1. กรอกข้อมูลได้เฉพาะที่ปรากฏใน CFS หรือหนังสือชี้แจง
2. ในการกรอกข้อมูลใน template ให้ใช้ตัวอักษรหรือสัญลักษณ์ที่มีอยู่คีย์บอร์ดมาตรฐานเท่านั้น
3. **ให้ใส่เครื่องหมาย | ในช่องสีแดงคอลัมน์กั้นทุกบรรทัด** ***(ใช้วิธีการ copy แล้ว patse เท่านั้น ห้ามพิมพ์เองเด็ดขาด “เนื่องจากเครื่องหมาย | เป็นเครื่องหมายพิเศษ”)***
4. คำอธิบายแต่ละคอลัม **(ดูหน้า 61)**

4. เมื่อทำการกรอกข้อมูลเสร็จเรียบร้อยแล้ว ให้ดำเนินการ

ขั้นตอนที่ 1 การ copy โดยการคลุมแถวใน Excel (คอลัมน์ A ถึงคอลัมน์ U โดยไม่ต้องคลุมแถวที่ 1 โดยการกดเมาส์ค้างที่รายการที่ 1)



	rid	owner	manucd	qmpno/iso	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	qmdn
2	1	20725	20725	N31063rev.0	None01	CRILE-WOOD		CRILE-W	5	10426	
3	2	20725	20725	N31063rev.0	None02	MASSON NEE		MASSON	5	10426	
4	3	20725	20725	N31063rev.0	None03	STRATTE NE		STRATT	6	10426	
5	4	20725	20725	N31063rev.0	TK806	DERF NEEDL		DERF NE	6	10426	
6	5	20725	20725	N31063rev.0	TK807	SAROT NEED		SAROT N	6	10426	
7	6	20725	20725	N31063rev.0	None04	HemoCue 20		HemoCu	6	10426	
8	7	20725	20725	N31063rev.0	Ab001	201 DM adap		201 DM	6	10426	
9	8	20725	20725	N31063rev.0	None05	Adapter plug		Adapter	6	10426	
10	9	20725	20725	N31063rev.0	201	EchoBed X 2(		EchoBed	7	10426	
11	10	20725	20725	N31063rev.0	222	EchoBed X 2(		EchoBed	7	10426	

แล้วลากเมาส์มายัง column สุดท้าย (column qmdn)

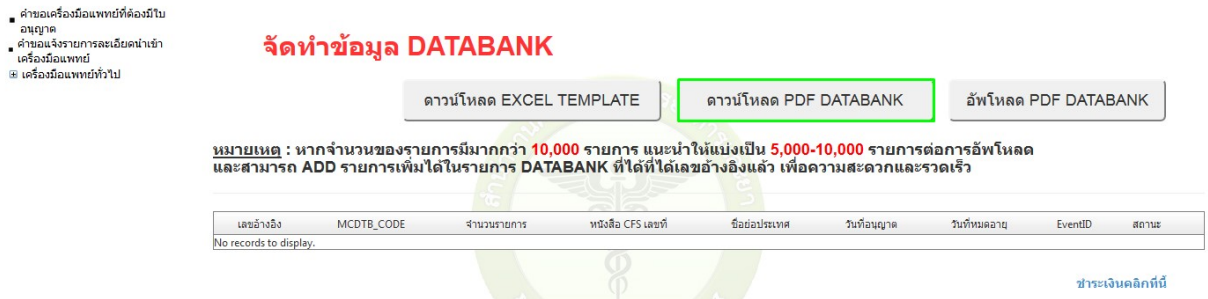


	A	C	E	G	I	K	M	O	Q	S	U
1	rid	owner	manucd	qmpno/iso	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	qmdn
2	1	20725	20725	N31063rev.0	None01	CRILE-WOOD		CRILE-W	5	10426	
3	2	20725	20725	N31063rev.0	None02	MASSON NEE		MASSON	5	10426	
4	3	20725	20725	N31063rev.0	None03	STRATTE NE		STRATT	6	10426	
5	4	20725	20725	N31063rev.0	TK806	DERF NEEDL		DERF NE	6	10426	
6	5	20725	20725	N31063rev.0	TK807	SAROT NEED		SAROT N	6	10426	
7	6	20725	20725	N31063rev.0	None04	HemoCue 20		HemoCu	6	10426	
8	7	20725	20725	N31063rev.0	Ab001	201 DM adap		201 DM	6	10426	
9	8	20725	20725	N31063rev.0	None05	Adapter plug		Adapter	6	10426	
10	9	20725	20725	N31063rev.0	201	EchoBed X 2(		EchoBed	7	10426	
11	10	20725	20725	N31063rev.0	222	EchoBed X 2(		EchoBed	7	10426	

ขั้นตอนที่ 2 ทำการ copy

ขั้นตอนที่ 3 กลับไปที่ Mozilla Firefox

ขั้นตอนที่ 4 กดปุ่ม **ดาวน์โหลด PDF DATABANK** > หลังจากนั้นจะได้ไฟล์ PDF > กดเปิดไฟล์



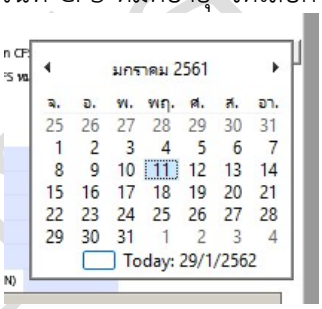
ขั้นตอนที่ 5 กรอกข้อมูลให้ถูกต้อง (ให้กรอกเฉพาะ กรอบ A เท่านั้น)



หัวข้อ “จำนวนรายการเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นในคำขอนี้”
ให้กรอกจำนวนรายการที่ได้ทำการ copy excel ในขั้นตอนที่ 1

หัวข้อ “หนังสือ CFS เลขที่” ให้กรอกเลขที่ CFS
กรณีที่ CFS ไม่ระบุเลขที่ CFS ให้ “เว้นว่าง”

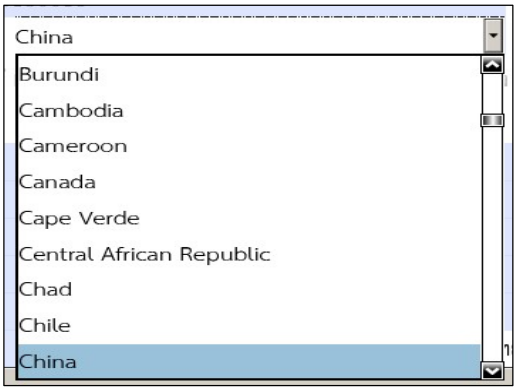
หัวข้อ “วันที่ออก CFS” และ วันที่ CFS หมดอายุ ให้เลือก



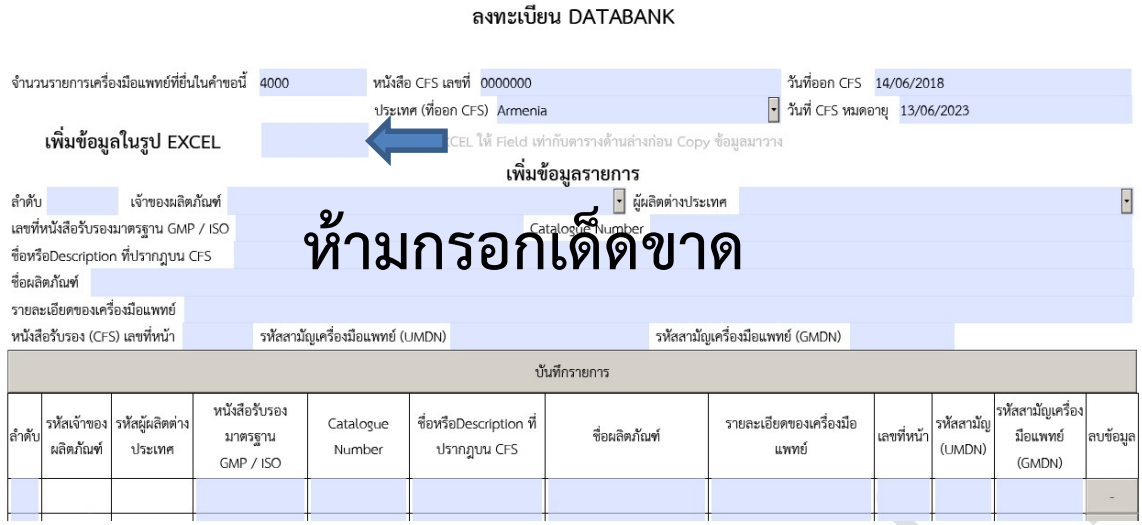
* หาก CFS ไม่ได้ระบุวันหมดอายุ ให้มีวันหมดอายุเท่ากับ 5 ปี เช่น CFS ออกวันที่ 18/11/2018 จะหมดอายุวันที่ 17/11/2023

** วันที่ออก CFS และวันที่ CFS หมดอายุ ห้ามพิมพ์

หัวข้อ **ประเทศ (ที่ออก CFS)** คลิกที่ แล้วเลือกประเทศที่ออก CFS



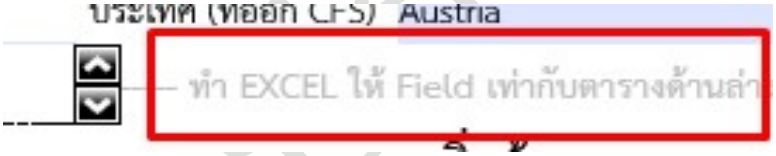
ขั้นตอนที่ 6 Paste รายการจาก Excel ที่ Copy ไว้มาวางในช่อง “เพิ่มข้อมูลในรูปแบบ EXCEL”



ขั้นตอนที่ 7 หลังจาก Paste แล้วจะขึ้นลูกศร 2 หัว



ขั้นตอนที่ 8 ให้นำเมาส์คลิกพื้นที่ว่างด้านข้าง



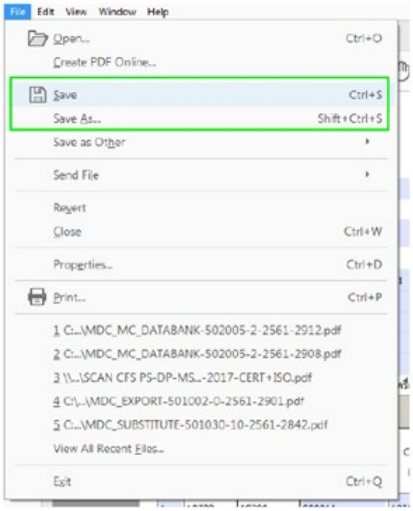
ขั้นตอนที่ 9 ข้อมูลรายการที่ copy จะปรากฏรายการด้านล่าง

หนังสือรับรอง (CFS) เลขที่หน้า | รหัสสามัญเครื่องมือแพทย์ (UMDN) | รหัสสามัญเครื่องมือแพทย์ (GMDN)

บันทึกรายการ

ลำดับ	รหัสเจ้าของผลิตภัณฑ์	รหัสผู้ผลิตต่างประเทศ	หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP / ISO	Catalogue Number	ชื่อหรือDescription ที่ปรากฏบน CFS	ชื่อผลิตภัณฑ์	รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์	เลขที่หน้า	รหัสสามัญ (UMDN)	รหัสสามัญเครื่องมือแพทย์ (GMDN)	ลบข้อมูล
1	20725	20725	N31063rev.0	None01	CRILE-WOOD NEEDLE HOLD 8 DEBAKEY		CRILE-WOOD NEEDLE HOLD 8 DEBAKEY	5	10426		-
2	20725	20725	N31063rev.0	None02	MASSON NEEDLE HOLDER 27CM		MASSON NEEDLE HOLDER 27CM	5	10426		-
3	20725	20725	N31063rev.0	None03	STRATTE NEEDLE HOLDER 23CM		STRATTE NEEDLE HOLDER 23CM	6	10426		-
4	20725	20725	N31063rev.0	TK806	DERF NEEDLE HOLDER 12CM		DERF NEEDLE HOLDER 12CM	6	10426		-
5	20725	20725	N31063rev.0	TK807	SAROT NEEDLE HOLDER 18CM		SAROT NEEDLE HOLDER 18CM	6	10426		-
6	20725	20725	N31063rev.0	None04	HemoCue 201 DM Primary Docking		HemoCue 201 DM Primary Docking Station	6	10426		-

ขั้นตอนที่ 10 เมื่อกรอกข้อมูล PDF DATABANK เรียบร้อยแล้ว ทำการ Save as เพื่อบันทึกไฟล์



5. ขั้นตอนการ อัพโหลด PDF DATABANK

5.1 เลือก **อัพโหลด PDF DATABANK**



5.2 แนบเอกสารยื่นคำขอเพื่อทำ DATABANK หลังจากแนบเรียบร้อยแล้วจะขึ้นชื่อไฟล์ จากนั้นกด **ยืนยัน**



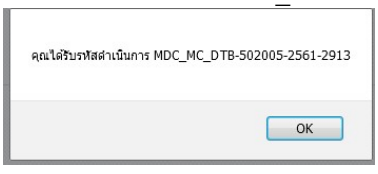
หัวข้อ “ใบคำขอ” ให้กด Browse... เพื่อเลือกไฟล์ PDF DATABANK

หัวข้อ “PDF CERTIFICATE” ให้กด Browse... เพื่อเลือกไฟล์สแกนของ CFS

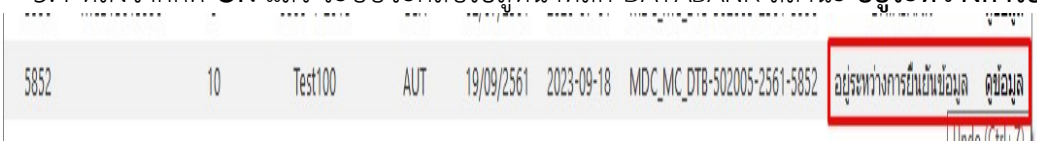
แนบเป็นไฟล์ PDF เท่านั้น

หากไม่แนบไฟล์ PDF CERTIFICATE จะไม่สามารถกด **ยืนยัน เพื่ออัพโหลดคำขอได้**

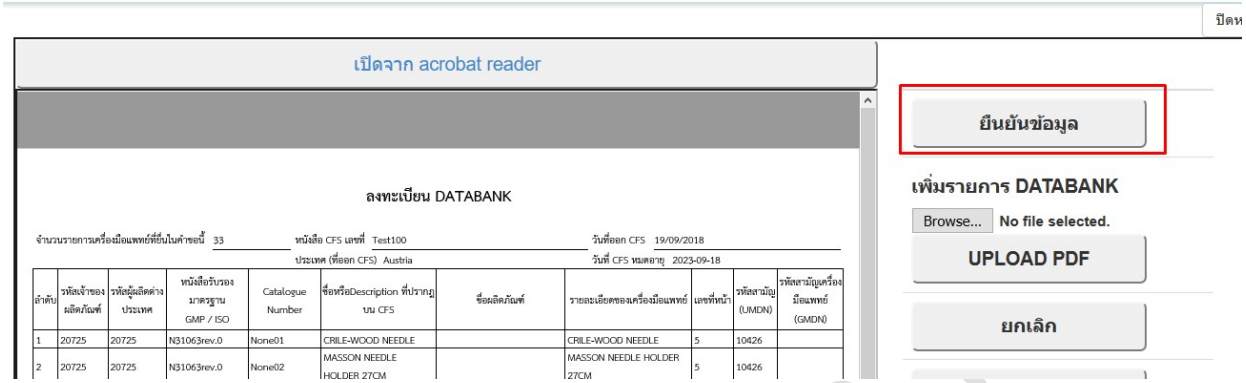
5.3 เมื่อคลิกยืนยันแล้วจะได้รับรหัสดำเนินการ MDC_MC-DTB-xxxxxxx-xxxx-xxxx



5.4 หลังจากกด **OK** แล้ว ระบบจะกลับไปสู่หน้าหลัก DATABANK สถานะ **อยู่ระหว่างการยืนยันข้อมูล**



5.5 เลือก **ดูข้อมูล** ตรวจสอบข้อมูล หากครบถ้วนและถูกต้อง คลิก **ยืนยันข้อมูล**



5.6 หลังจากคลิก **ยืนยันข้อมูล** แล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น “Databank”

เลขอ้างอิง	MCDTB_CODE	จำนวนรายการ	หนังสือ CFS เลขที่	ชื่อย่อประเทศ	วันที่อนุญาต	วันที่หมดอายุ	EventID	สถานะ	
6399	MCDTB616399	33	183-10-2016	DEU	07/10/2559	2021-10-06	MDC_MC_DTB-502005-2561-6399	DATABANK	ดูข้อมูล
6390	MCDTB616390	30	8262-4-2017	AFG	01/11/2561	2018-12-17	MDC_MC_DTB-502005-2561-6390	DATABANK	ดูข้อมูล
6389	MCDTB616389	33	0217/2017	KOR	23/04/2560	2022-04-22	MDC_MC_DTB-502005-2561-6389	DATABANK	ดูข้อมูล

- จดเลข DATABANK ไว้เพื่อใช้ยื่นคำขอ

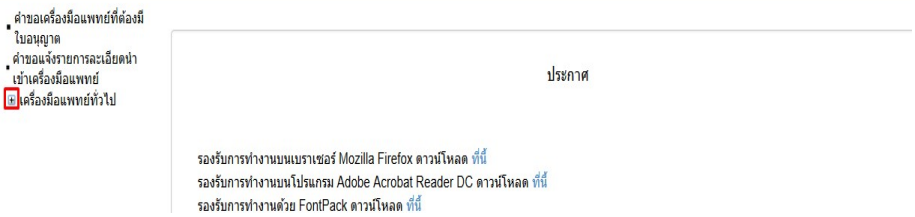
เลข DATABANK เช่น MCDXXXXXXX เป็นต้น อยู่ที่ช่อง MCDTB_CODE

*** เสร็จขั้นตอนการสร้าง Databank ***

**** ขั้นตอนต่อไปทำตามคู่มือฯ ในหัวข้อที่ 4 ****

3.2 กรณีที่รายการผลิตภัณฑ์มีจำนวนมากกว่า 4,000 รายการ

1. คลิกที่ ⊞ **หน้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป**



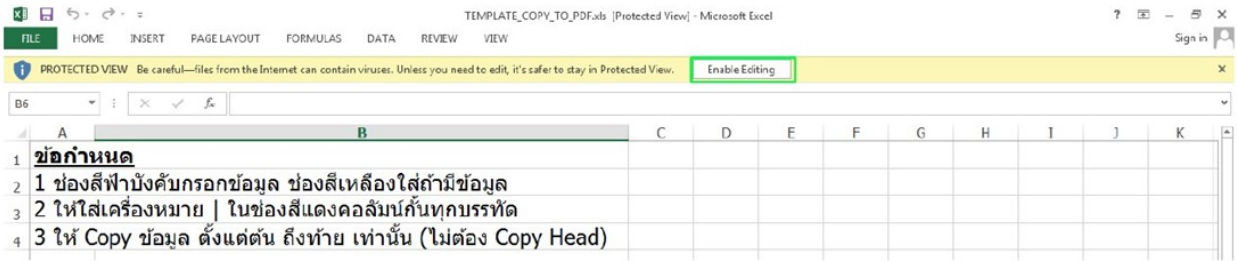
2. คลิกที่ DATA BANK



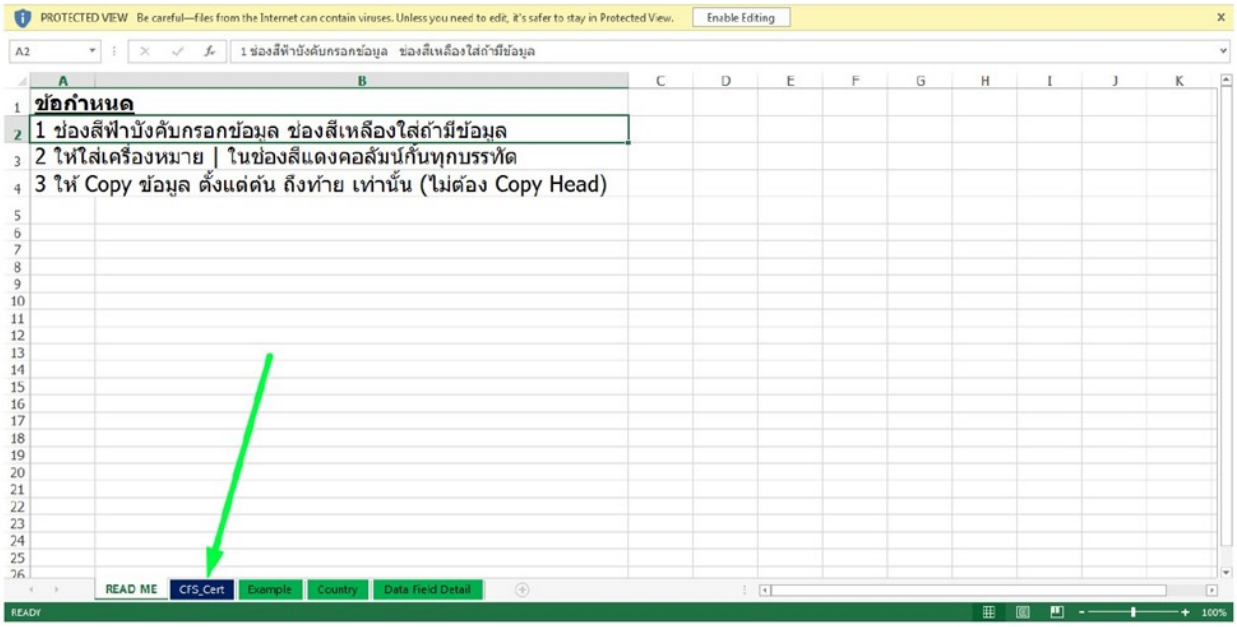
3. เลือก **ดาวน์โหลด Excel Template**



3.1 เปิดไฟล์ Excel ขึ้นมา คลิกที่ **Enable Editing (เปิดการใช้งานเนื้อหา)**

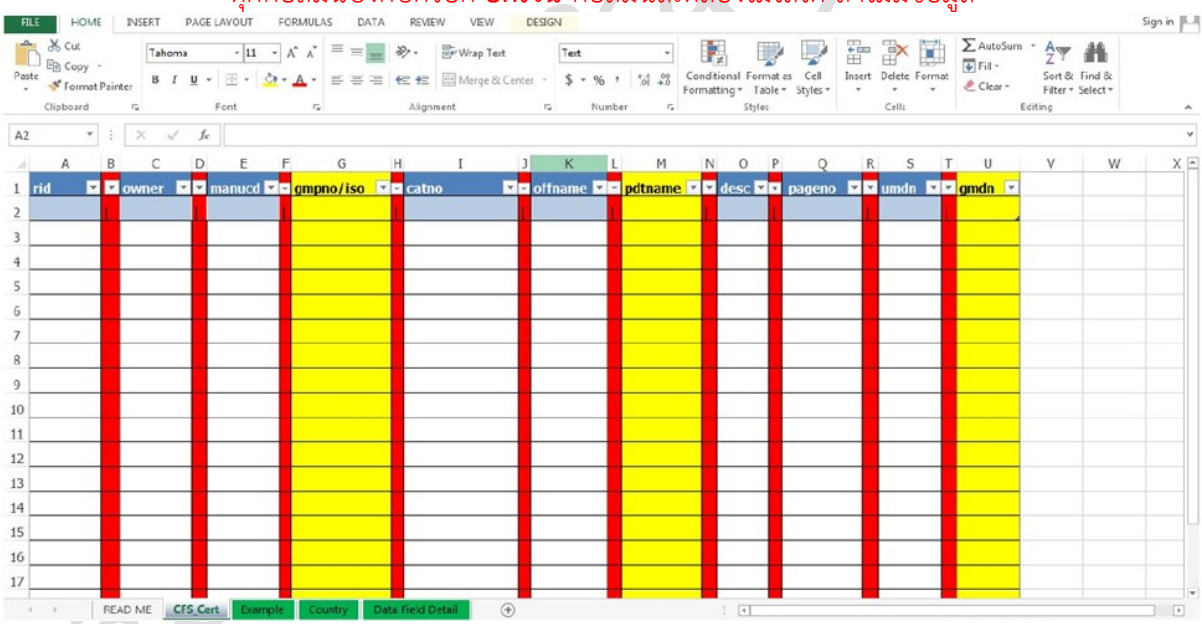


3.2 คลิกที่ **CFS_Cert**



3.3 ที่หน้าชีท CFS_Cert ให้กรอกข้อมูลแต่ละคอลัมน์ (กรอกเพียง sheet นี้) แล้วกดบันทึกข้อมูล

*ทุกคอลัมน์บังคับกรอก **ยกเว้น** คอลัมน์สีเหลืองไม่ใส่ได้ ถ้าไม่มีข้อมูล*

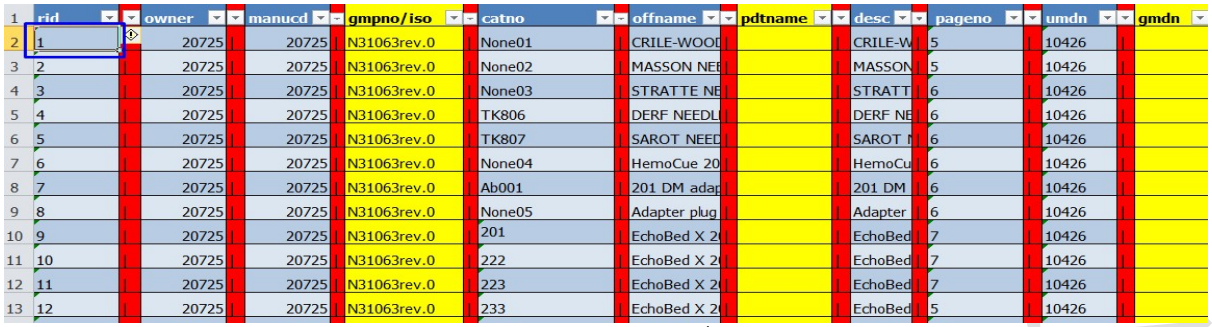


หมายเหตุ

1. กรอกข้อมูลได้เฉพาะที่ปรากฏใน CFS หรือหนังสือชี้แจง
2. ในการกรอกข้อมูลใน template ให้ใช้ตัวอักษรหรือสัญลักษณ์ที่มีอยู่คีย์บอร์ดมาตรฐานเท่านั้น
3. ให้ใส่เครื่องหมาย | ในช่องสีแดงคอลัมน์กั้นทุกบรรทัด (*ใช้วิธีการ copy แล้ว patse เท่านั้น ห้ามพิมพ์เองเด็ดขาด*)
4. คำอธิบายแต่ละคอลัม ดูได้ที่ **หน้า 61**

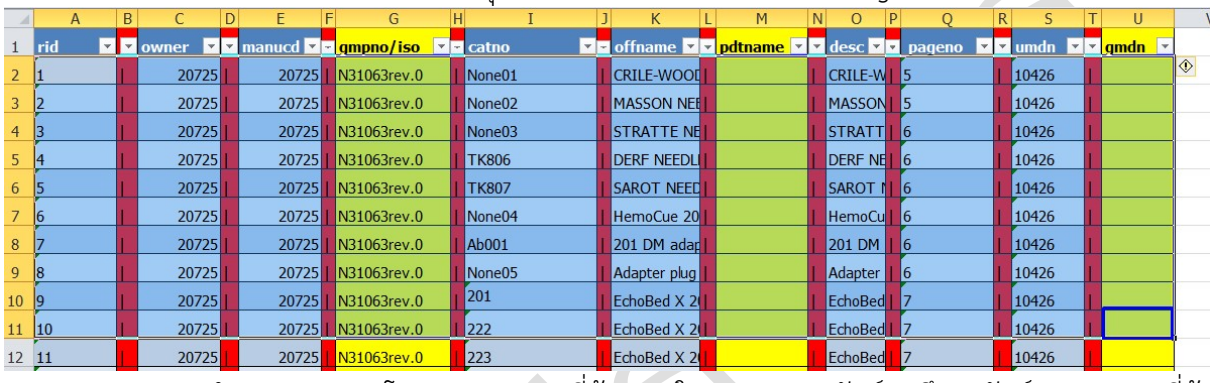
4. ขั้นตอนการทำ PDF DATABANK

ขั้นตอนที่ 1 ให้แบ่งจำนวนรายการที่จะทำ pdf databank เช่น 10 รายการ โดยการกดเมาส์ค้างรายการที่ 1



	rid	owner	manucd	gmpno/iso	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	gmdn
2	1	20725	20725	N31063rev.0	None01	CRILE-WOOD		CRILE-W	5	10426	
3	2	20725	20725	N31063rev.0	None02	MASSON NEE		MASSON	5	10426	
4	3	20725	20725	N31063rev.0	None03	STRATTE NE		STRATT	6	10426	
5	4	20725	20725	N31063rev.0	TK806	DERF NEEDL		DERF NE	6	10426	
6	5	20725	20725	N31063rev.0	TK807	SAROT NEED		SAROT N	6	10426	
7	6	20725	20725	N31063rev.0	None04	HemoCue 20		HemoCu	6	10426	
8	7	20725	20725	N31063rev.0	Ab001	201 DM adap		201 DM	6	10426	
9	8	20725	20725	N31063rev.0	None05	Adapter plug		Adapter	6	10426	
10	9	20725	20725	N31063rev.0	201	EchoBed X 2		EchoBed	7	10426	
11	10	20725	20725	N31063rev.0	222	EchoBed X 2		EchoBed	7	10426	
12	11	20725	20725	N31063rev.0	223	EchoBed X 2		EchoBed	7	10426	
13	12	20725	20725	N31063rev.0	233	EchoBed X 2		EchoBed	5	10426	

แล้วลากเมาส์มายัง column สุดท้ายของรายการที่ 10 (column gmdn)



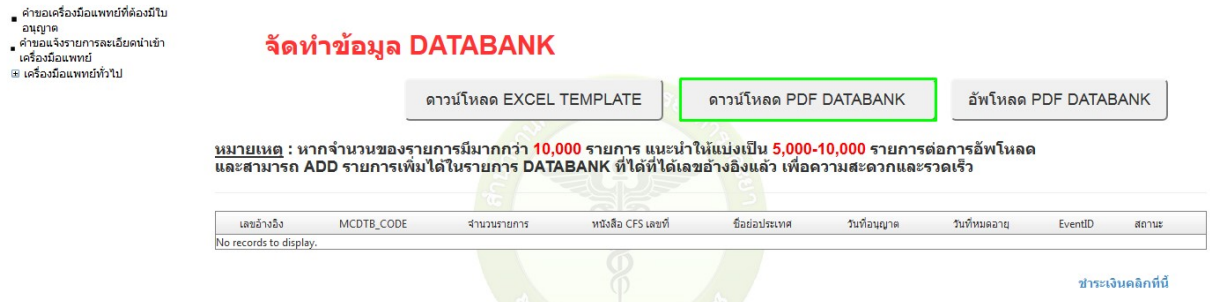
	A	C	E	G	I	K	M	O	Q	S	U
1	rid	owner	manucd	qmpno/iso	catno	offname	pdtname	desc	pageno	umdn	qmdn
2	1	20725	20725	N31063rev.0	None01	CRILE-WOOD		CRILE-W	5	10426	
3	2	20725	20725	N31063rev.0	None02	MASSON NEE		MASSON	5	10426	
4	3	20725	20725	N31063rev.0	None03	STRATTE NE		STRATT	6	10426	
5	4	20725	20725	N31063rev.0	TK806	DERF NEEDL		DERF NE	6	10426	
6	5	20725	20725	N31063rev.0	TK807	SAROT NEED		SAROT N	6	10426	
7	6	20725	20725	N31063rev.0	None04	HemoCue 20		HemoCu	6	10426	
8	7	20725	20725	N31063rev.0	Ab001	201 DM adap		201 DM	6	10426	
9	8	20725	20725	N31063rev.0	None05	Adapter plug		Adapter	6	10426	
10	9	20725	20725	N31063rev.0	201	EchoBed X 2		EchoBed	7	10426	
11	10	20725	20725	N31063rev.0	222	EchoBed X 2		EchoBed	7	10426	
12	11	20725	20725	N31063rev.0	223	EchoBed X 2		EchoBed	7	10426	

แนะนำ : การ copy โดยการคลุมแถวที่ต้องการใน Excel (คอลัมน์ A ถึงคอลัมน์ U และแถวที่ต้องการเท่านั้น โดยไม่ต้องคลุมแถวที่ 1

ขั้นตอนที่ 2 ทำการ copy

ขั้นตอนที่ 3 กลับไปที่ Mozilla Firefox

ขั้นตอนที่ 4 PDF DATABANK > หลังจากนั้นจะได้ไฟล์ PDF > กดเปิดไฟล์



ขั้นตอนที่ 5 กรอกข้อมูลให้ถูกต้อง (ให้กรอกเฉพาะ กรอบ A เท่านั้น)



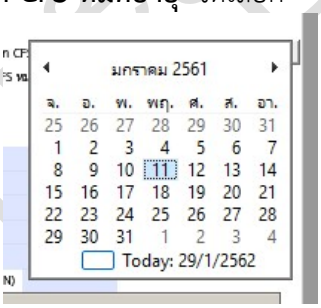
หัวข้อ “จำนวนรายการเครื่องมือแพทย์ที่ยื่นในคำขอนี้”

ให้กรอกจำนวนรายการที่ได้ทำการ copy ในขั้นตอนที่ 1

หัวข้อ “หนังสือ CFS เลขที่” ให้กรอกเลขที่ CFS

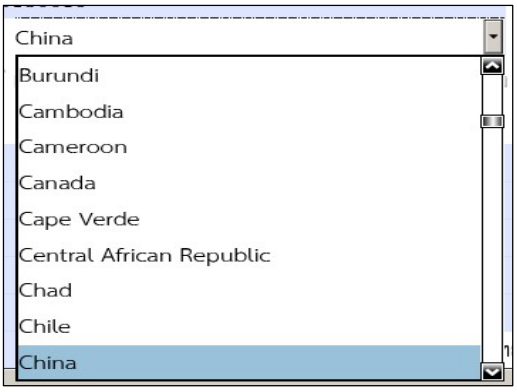
กรณีที่ CFS ไม่ระบุเลขที่ CFS ให้ “เว้นว่าง”

หัวข้อ **“วันที่ออก CFS”** และ **วันที่ CFS หมดอายุ** ให้เลือก

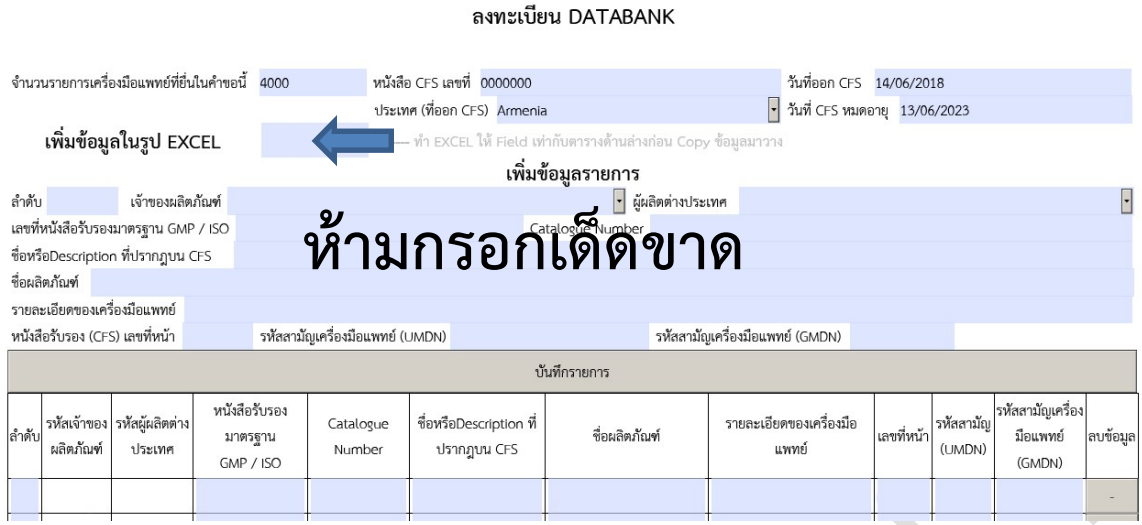


***หาก CFS ไม่ได้ระบุวันหมดอายุ ให้มีวันหมดอายุเท่ากับ 5 ปี เช่น CFS ออกวันที่ 18/11/2018 จะหมดอายุวันที่ 17/11/2023 ***

หัวข้อ **ประเทศ (ที่ออก CFS)** คลิกที่ แล้วเลือกประเทศที่ออก CFS



ขั้นตอนที่ 6 Paste รายการจาก Excel ที่ Copy ไว้มาวางในช่อง **เพิ่มข้อมูลในรูปแบบ EXCEL**



ขั้นตอนที่ 7 หลังจาก Paste แล้วจะ**ขึ้นลูกศร 2 หัว**



ขั้นตอนที่ 8 ให้นำเมาส์คลิกพื้นที่ว่างด้านข้าง



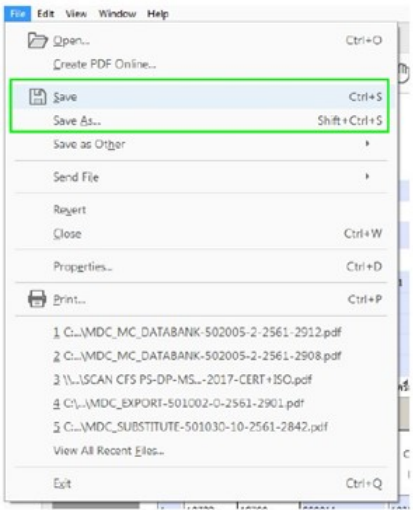
ขั้นตอนที่ 9 ข้อมูลรายการที่ copy จะปรากฏรายการด้านล่าง

หนังสือรับรอง (CFS) เลขที่หน้า | รหัสสามัญเครื่องมือแพทย์ (UMDN) | รหัสสามัญเครื่องมือแพทย์ (GMDN)

บันทึกรายการ

ลำดับ	รหัสเจ้าของผลิตภัณฑ์	รหัสผู้ผลิตต่างประเทศ	หนังสือรับรองมาตรฐาน GMP / ISO	Catalogue Number	ชื่อหรือDescription ที่ปรากฏบน CFS	ชื่อผลิตภัณฑ์	รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์	เลขที่หน้า	รหัสสามัญ (UMDN)	รหัสสามัญเครื่องมือแพทย์ (GMDN)	ลบข้อมูล
1	20725	20725	N31063rev.0	None01	CRILE-WOOD NEEDLE HOLD 8 DEBAKEY		CRILE-WOOD NEEDLE HO TextField22 EY	5	10426		-
2	20725	20725	N31063rev.0	None02	MASSON NEEDLE HOLDER 27CM		MASSON NEEDLE HOLDER 27CM	5	10426		-
3	20725	20725	N31063rev.0	None03	STRATTE NEEDLE HOLDER 23CM		STRATTE NEEDLE HOLDER 23CM	6	10426		-
4	20725	20725	N31063rev.0	TK806	DERF NEEDLE HOLDER 12CM		DERF NEEDLE HOLDER 12CM	6	10426		-
5	20725	20725	N31063rev.0	TK807	SAROT NEEDLE HOLDER 18CM		SAROT NEEDLE HOLDER 18CM	6	10426		-
6	20725	20725	N31063rev.0	None04	HemoCue 201 DM Primary Docking		HemoCue 201 DM Primary Docking Station	6	10426		-

ขั้นตอนที่ 10 เมื่อกรอกข้อมูล PDF DATABANK เรียบร้อยแล้ว ทำการ **Save as** เพื่อบันทึกไฟล์



หมายเหตุ

1. แนะนำตั้งชื่อไฟล์ DATABANK-xxxx (แนะนำให้ใส่เลขลำดับที่ด้านหลังไฟล์ เช่น DATABANK-xxx-1)
2. ทำ PDF Databank ให้ครบทุกรายการก่อนที่จะ Upload PDF Databank

5. ขั้นตอนการ อัพโหลด PDF DATABANK

5.1 **อัพโหลด PDF DATABANK**



5.2 แนบเอกสารยื่นคำขอเพื่อทำ DATABANK หลังจากแนบเรียบร้อยแล้วจะขึ้นชื่อไฟล์ จากนั้นกด **ยืนยัน**



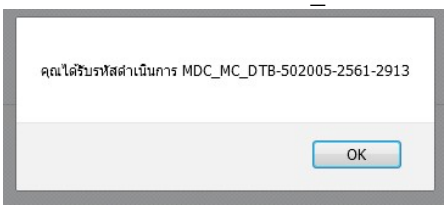
หัวข้อ “ใบคำขอ” ให้กด Browse... เพื่อเลือกไฟล์ PDF DATABANK (ครั้งละ 1 ไฟล์)

หัวข้อ “PDF CERTIFICATE” ให้กด Browse... เพื่อเลือกไฟล์สแกนของ CFS

แนบเป็นไฟล์ PDF เท่านั้น

หากไม่แนบไฟล์ PDF CERTIFICATE จะไม่สามารถกด **ยืนยัน เพื่ออัพโหลดคำขอได้**

5.3 เมื่อคลิกยืนยันแล้วจะได้รับรหัสดำเนินการ MDC_MC-DTB-xxxxxxx-xxxx-xxxx

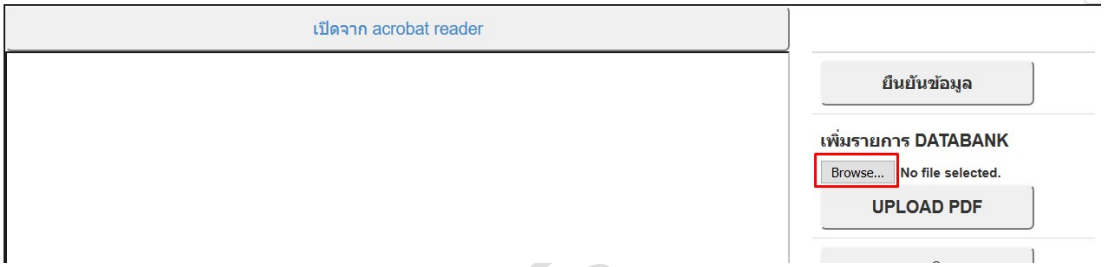


5.4 หลังจากกด **OK** แล้ว ระบบจะกลับไปสู่หน้าหลัก DATABANK

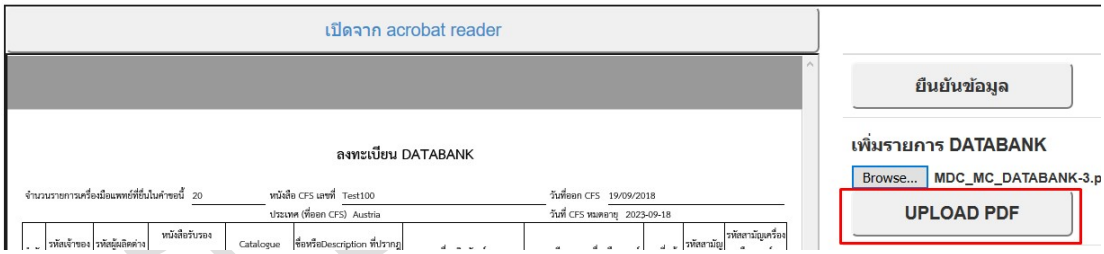
- สถานะ **อยู่ระหว่างการยืนยันข้อมูล**
- ให้คลิก **ดูข้อมูล**



5.5 ให้กดปุ่ม **Browse...** แล้ว**เลือก PDF Databank ไฟล์ที่ 2**

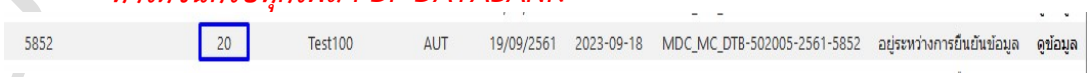


5.6 จากนั้นกด **UPLOAD PDF**



5.7 เมื่ออัพโหลดเรียบร้อยแล้ว ระบบจะกลับไปสู่หน้าหลัก DATABANK

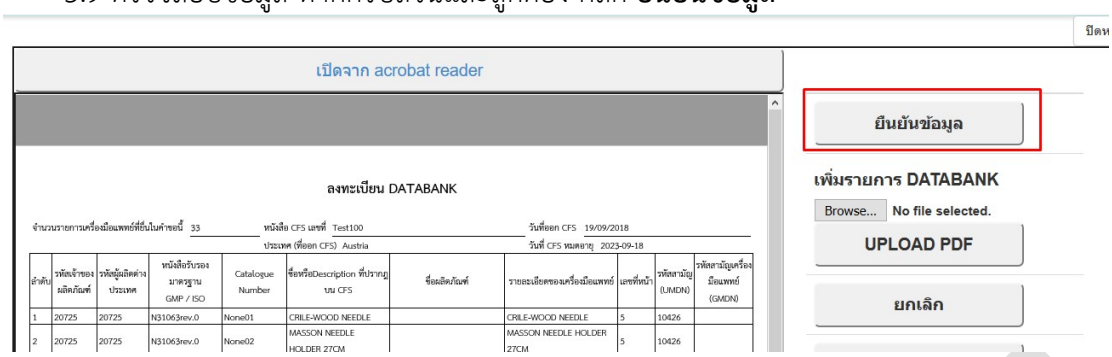
- จำนวนรายการของ DATABANK จะอัพเดต
- *ทำให้จนครบทุกไฟล์ PDF DATABANK*



5.8 เมื่อ Upload PDF Databank ครบแล้ว ให้คลิก **ดูข้อมูล**



5.9 ตรวจสอบข้อมูล หากครบถ้วนและถูกต้อง คลิก **ยืนยันข้อมูล**



5.10 หลังจากคลิก ยืนยันข้อมูล แล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น “Databank”

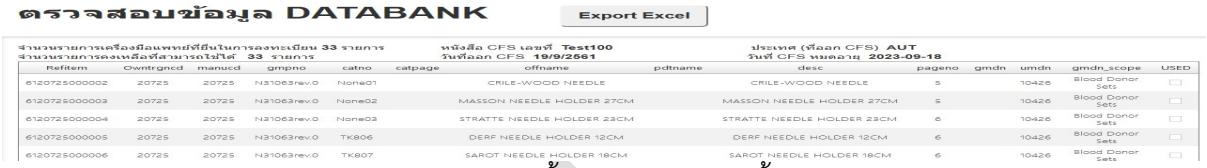
- จดเลข DATABANK ไว้เพื่อใช้ยื่นคำขอ

เลข DATABANK เช่น MCDXXXXXXX เป็นต้น อยู่ที่ช่อง MCDTB_CODE

เลขอ้างอิง	MCDTB_CODE	จำนวนรายการ	หนังสือ CFS เลขที่	ชื่อย่อประเทศ	วันที่อนุญาต	วันที่หมดอายุ	EventID	สถานะ	
6399	MCDTB616399	33	183-10-2016	DEU	07/10/2559	2021-10-06	MDC_MC_DTB-502005-2561-6399	DATABANK	ดูข้อมูล
6390	MCDTB616390	30	8262-4-2017	AFG	01/11/2561	2018-12-17	MDC_MC_DTB-502005-2561-6390	DATABANK	ดูข้อมูล
6389	MCDTB616389	33	0217/2017	KOR	23/04/2560	2022-04-22	MDC_MC_DTB-502005-2561-6389	DATABANK	ดูข้อมูล

6. การ Export Excel สำหรับการใช้ยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า

6.1 ให้คลิก **ดูข้อมูล**



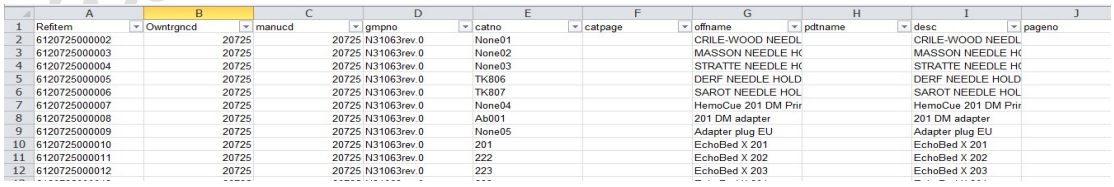
** ถ้ารายการมีสัญลักษณ์ ☑ ขึ้นแสดงว่ารายการนั้นถูกใช้งานไปแล้ว **

6.2 ให้คลิกที่ **Export Excel**



Refitem	Owntrgncd	manucd	gmpno	catno	catpage	offname	pdtname	desc	pageno	gmdn	umdn	gmdn_scope	USED
6120725000002	20725	20725	N31063rev.0	None01		CRILE-WOOD NEEDLE		CRILE-WOOD NEEDLE	5		10426	Blood Donor Sets	
6120725000003	20725	20725	N31063rev.0	None02		MASSON NEEDLE HOLDER 27CM		MASSON NEEDLE HOLDER 27CM	5		10426	Blood Donor Sets	

6.3 เมื่อคลิกแล้วจะได้ไฟล์ Excel รายการ

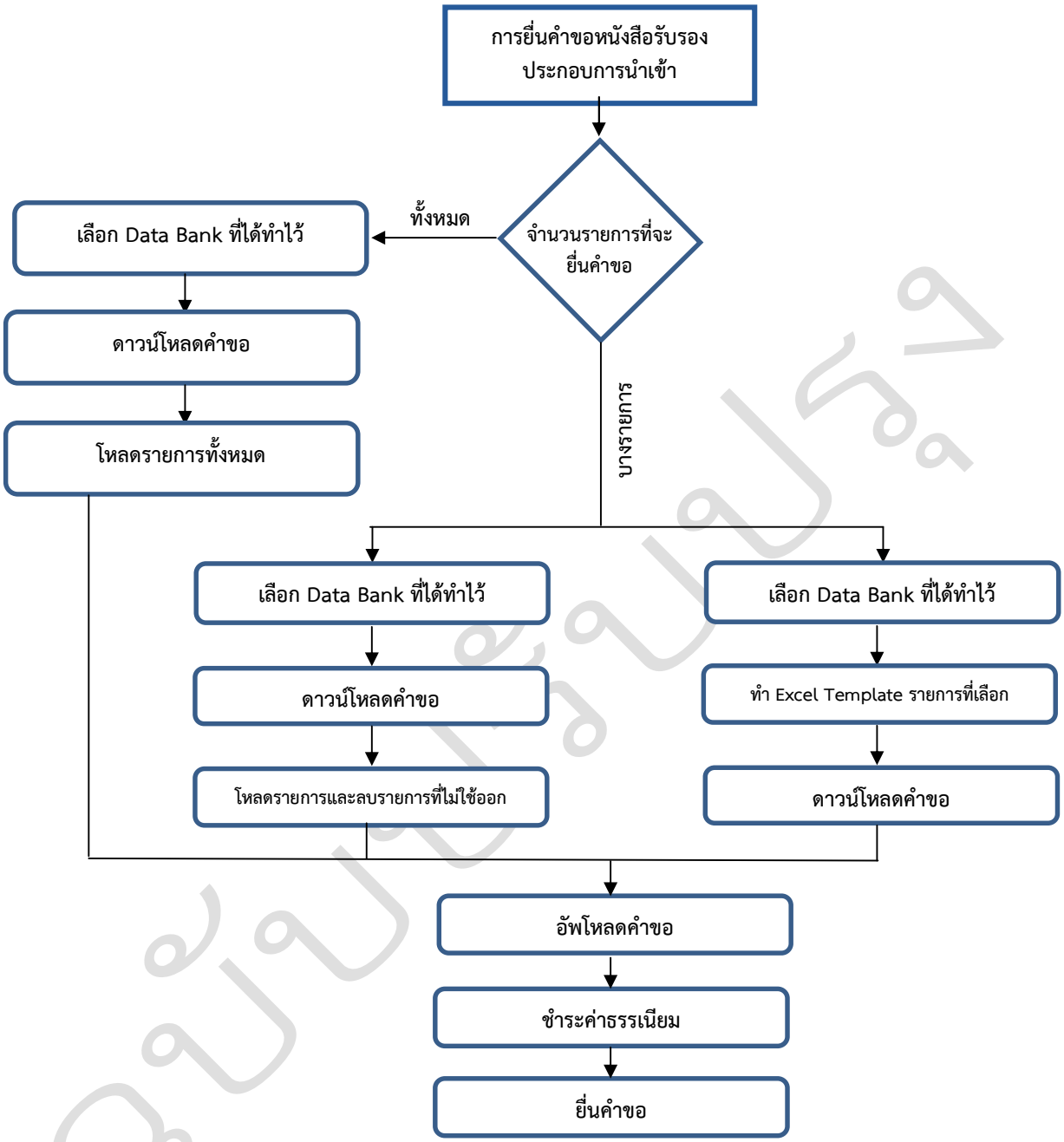


	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Refitem	Owntrgncd	manucd	gmpno	catno	catpage	offname	pdtname	desc	pageno
2	6120725000002	20725	20725	N31063rev.0	None01		CRILE-WOOD NEEDL		CRILE-WOOD NEEDL	
3	6120725000003	20725	20725	N31063rev.0	None02		MASSON NEEDLE H		MASSON NEEDLE H	
4	6120725000004	20725	20725	N31063rev.0	None03		STRATTE NEEDLE H		STRATTE NEEDLE H	
5	6120725000005	20725	20725	N31063rev.0	TK806		DERF NEEDLE HOLD		DERF NEEDLE HOLD	
6	6120725000006	20725	20725	N31063rev.0	TK807		SAROT NEEDLE HOL		SAROT NEEDLE HOL	
7	6120725000007	20725	20725	N31063rev.0	None04		HemoCue 201 DM Prir		HemoCue 201 DM Prir	
8	6120725000008	20725	20725	N31063rev.0	Ab001		201 DM adapter		201 DM adapter	
9	6120725000009	20725	20725	N31063rev.0	None05		Adapter plug EU		Adapter plug EU	
10	6120725000010	20725	20725	N31063rev.0	201		EchoBed X 201		EchoBed X 201	
11	6120725000011	20725	20725	N31063rev.0	222		EchoBed X 202		EchoBed X 202	
12	6120725000012	20725	20725	N31063rev.0	223		EchoBed X 203		EchoBed X 203	

*** เสร็จขั้นตอนการสร้าง Databank ***

**** ขั้นตอนต่อไปทำตามคู่มือฯ ในหัวข้อที่ 4 ****

4. การยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า



4.1 กรณียื่นขอนำเข้าทั้งหมดที่ปรากฏใน DATABANK **ดูหน้า 33**

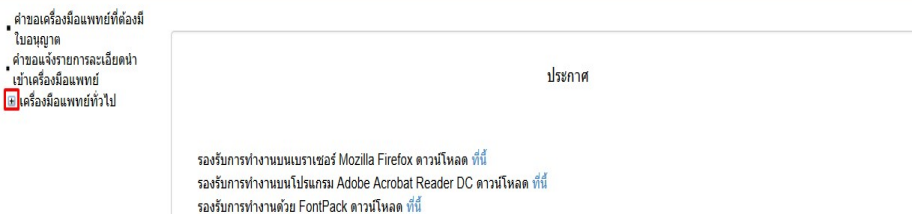
4.2 กรณียื่นขอนำเข้าบางรายการของ DATABANK สามารถทำให้ 2 วิธี

4.2.1 กรอกรายการทั้งหมด แล้ว ลบ ออกทีละรายการ **ดูหน้า 35**

4.2.2 กรอกรายการผ่าน Excel Template **ดูหน้า 38**

4.1 กรณียื่นขอนำเข้าทั้งหมดที่ปรากฏใน DATABANK

4.1.1 คลิกที่ ⊞ **หน้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป** → คลิก **หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า**



4.1.2 การดาวน์โหลดคำขอ

I. เลือก **DATABANK** ที่ต้องการขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า **ดูเลขจากหน้าจอ DATABANK หัวข้อ MC_CODE**



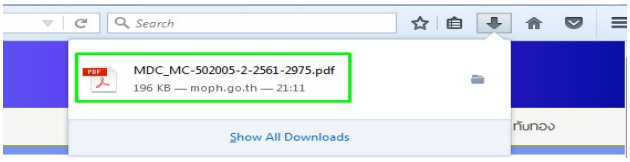
II. คลิกที่ **ดาวน์โหลดคำขอ**



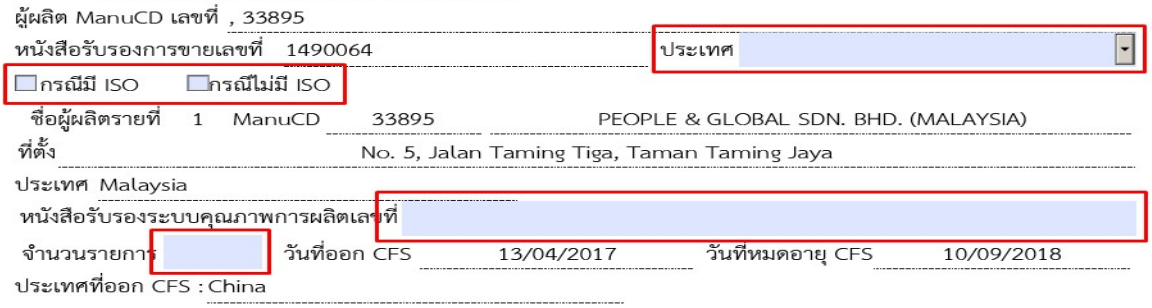
III. เลือก **ดาวน์โหลดคำขอ**



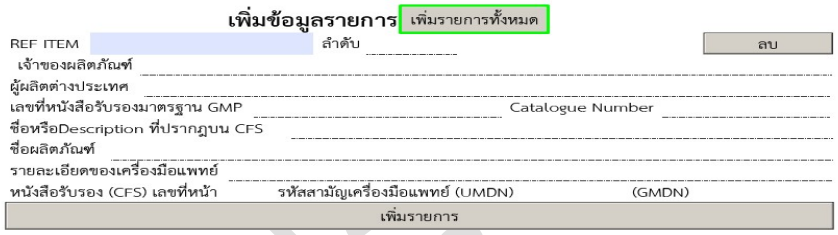
IV. จะได้ไฟล์ PDF กด เปิดไฟล์



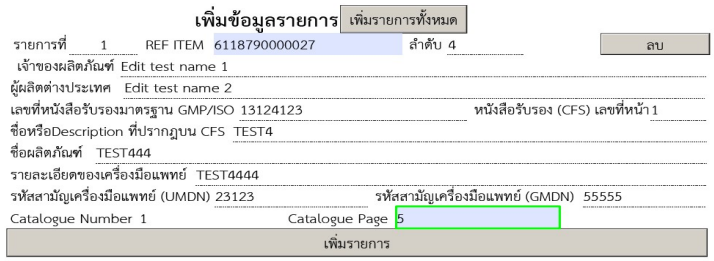
V. กรอกข้อมูลลงในช่องสีฟ้าให้ครบถ้วนถูกต้อง



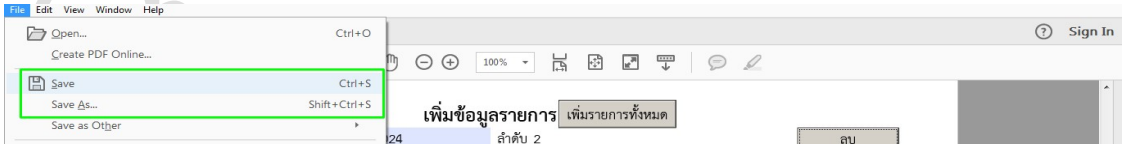
VI. คลิก **เพิ่มรายการทั้งหมด** เพื่อดึงรายการที่ต้องการขอหนังสือรับรองฯ ทั้งหมด



VII. กรอก Catalogue Page ให้ครบถ้วนทุกรายการ**Catalogue Page ให้กรอกหมายเลขหน้า Catalogue ตามไฟล์สแกน Catalogue ที่อัพโหลดเข้ามา**



VIII. จากนั้นทำการคลิกที่ File > Save หรือ Save as เพื่อบันทึกไฟล์



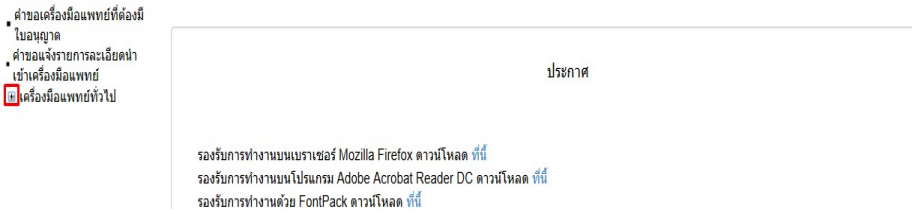
*** เสร็จขั้นตอนการยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า ***

**** ขั้นตอนต่อไปทำตามคู่มือฯ ในหัวข้อที่ 5 ****

4.2 กรณียื่นขอนำเข้าบางรายการของ DATABANK

4.2.1 กรอกรายการทั้งหมด แล้ว ลบ ออกทีละรายการ

I. คลิกที่ ⊞ **หน้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป** → คลิก **หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า**



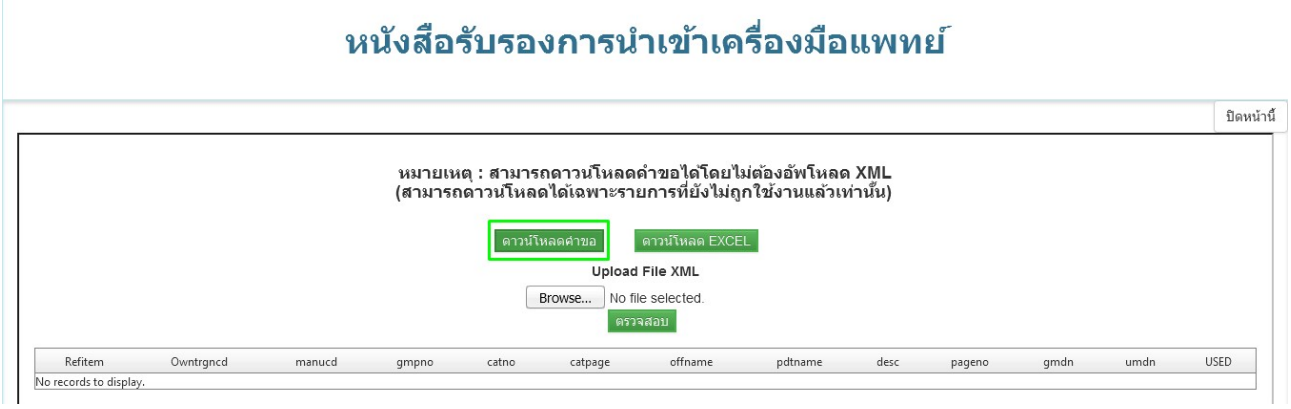
II. เลือก **DATABANK** ที่ต้องการขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า **ดูเลขจากหน้าจอ DATABANK หัวข้อ MC_CODE**



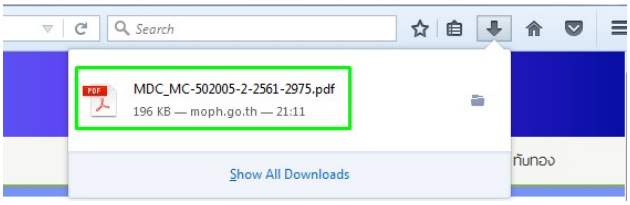
III. คลิกที่ **ดาวน์โหลดคำขอ**



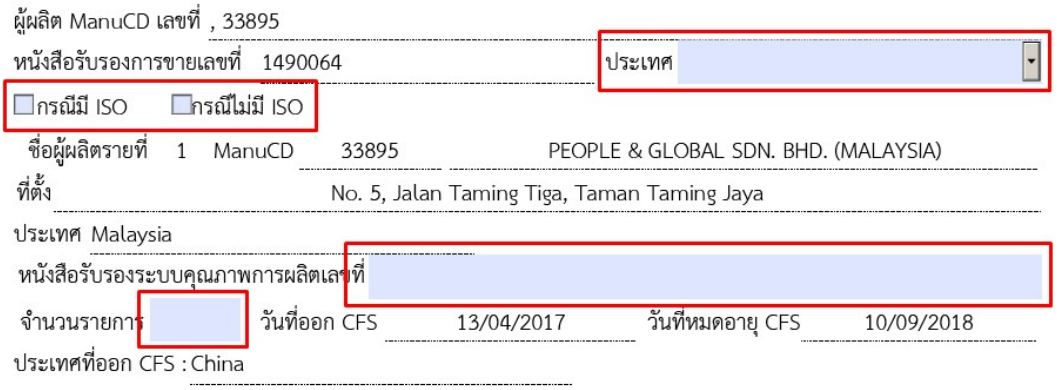
IV. เลือก **ดาวน์โหลดคำขอ**



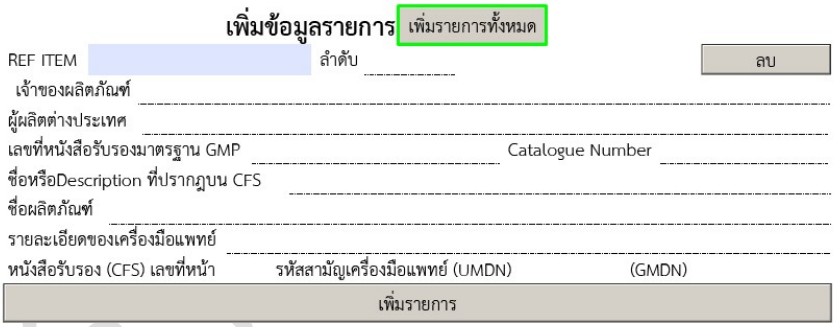
V. จะได้ไฟล์ PDF กด เปิดไฟล์



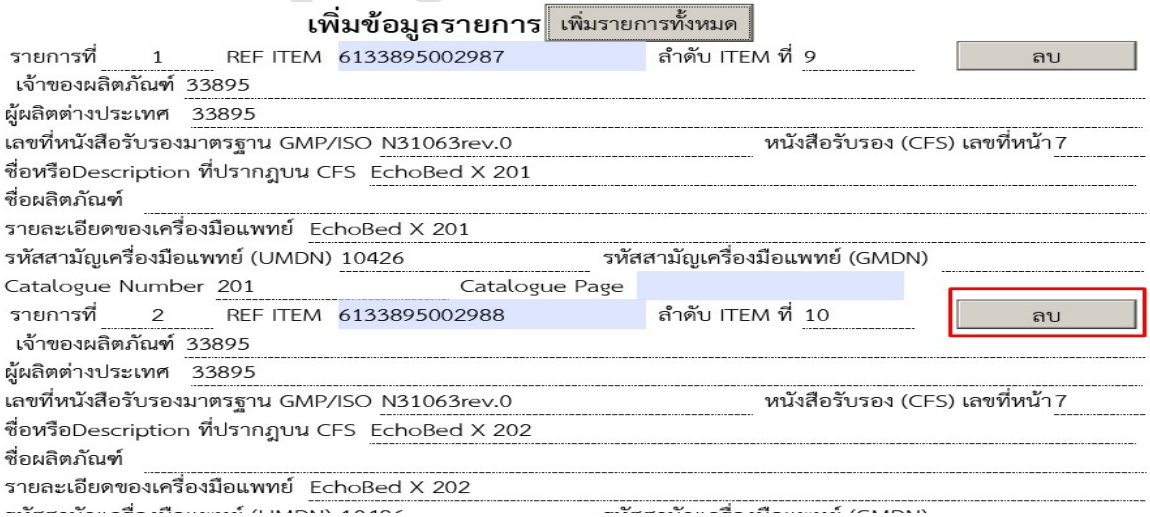
VI. กรอกข้อมูลลงในช่องสีฟ้าให้ครบถ้วนถูกต้อง



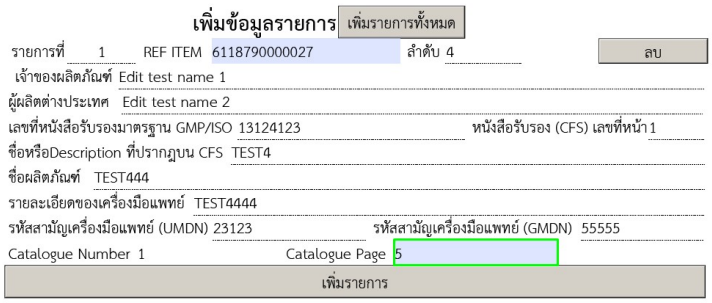
VII. คลิก **เพิ่มรายการทั้งหมด** เพื่อดึงรายการที่ต้องการขอหนังสือรับรองฯ ทั้งหมด



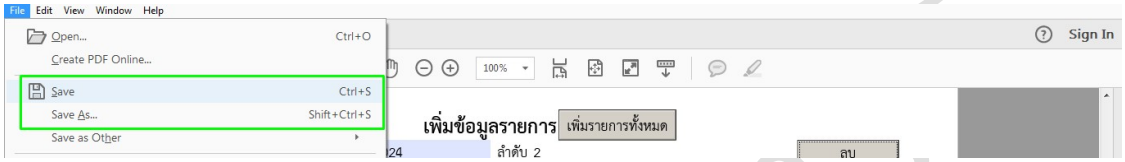
VIII. คลิก **ลบ** เพื่อลบรายการที่ไม่ต้องการทีละรายการ



IX. กรอก Catalogue Page ให้ครบถ้วนทุกรายการ **Catalogue Page ให้กรอกหมายเลขหน้า Catalogue ตามไฟล์สแกน Catalogue ที่อัพโหลดเข้ามา**



X. จากนั้นทำการคลิกที่ File > Save หรือ Save as เพื่อบันทึกไฟล์



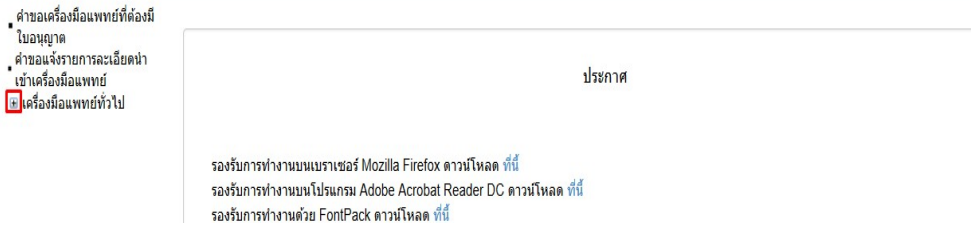
*** เสร็จขั้นตอนการยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า ***

**** ขั้นตอนต่อไปทำตามคู่มือฯ ในหัวข้อที่ 5 ****

ฉบับปรับปรุง 2019

4.2.2 กรอกรายการผ่าน Excel Template

I. คลิกที่ ⊞ **หน้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป** → คลิก **หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า**



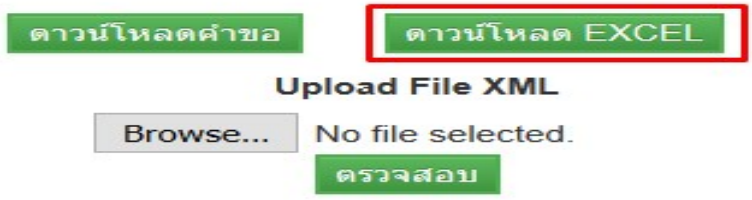
II. เลือก **DATABANK** ที่ต้องการขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า **ดูเลขจากหน้าจอ DATABANK หัวข้อ MC_CODE**



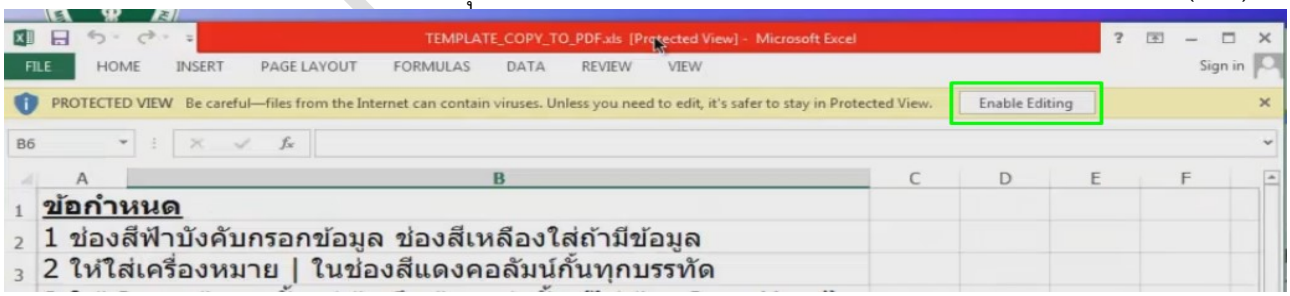
III. คลิกที่ **ดาวน์โหลดคำขอ**



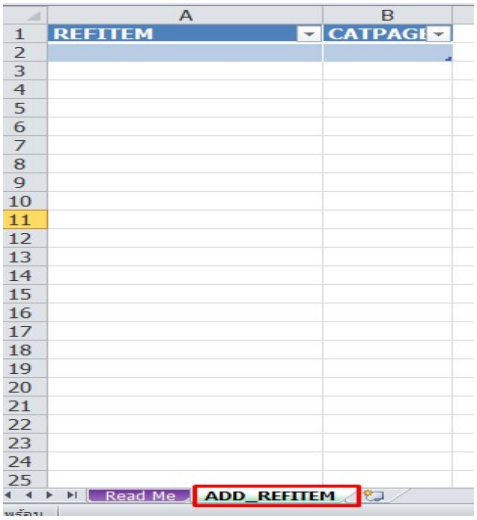
IV. เลือก **ดาวน์โหลด EXCEL**



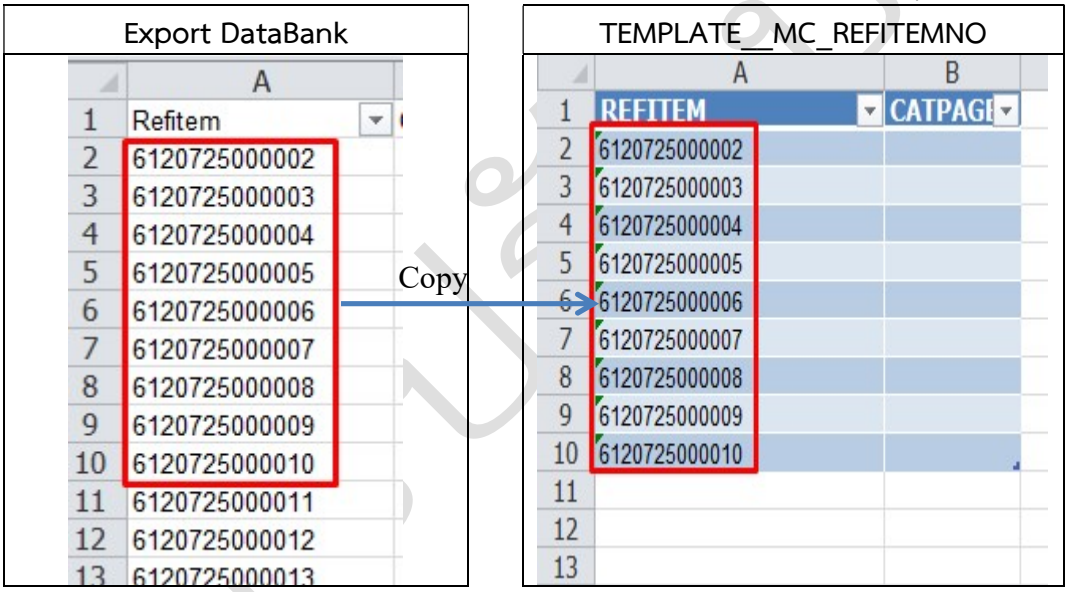
V. เปิดไฟล์ EXCEL แล้วกดปุ่ม **เปิดใช้งานการแก้ไข และ เปิดใช้งานเนื้อหา หรือ Enable...** (ถ้ามี)



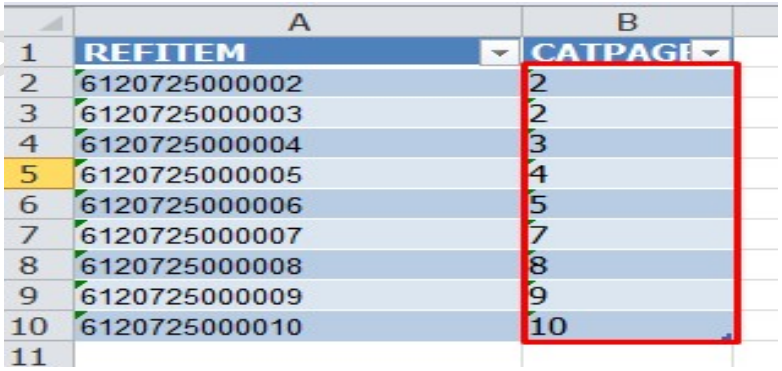
IV. เลือกแถบ **ADD_REFITEM**



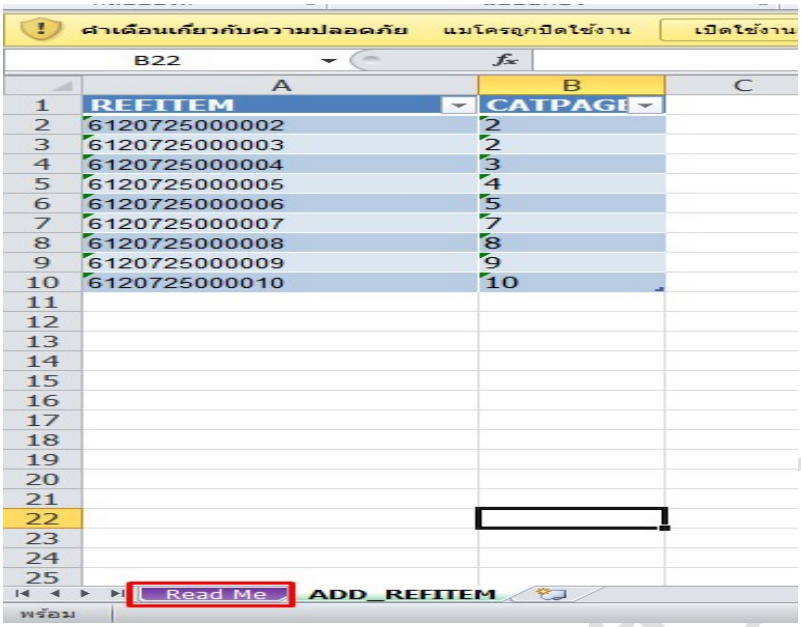
V. **copy รหัส REFITEM** รายการที่ต้องการขอหนังสือรับรองฯ ที่ได้จากการ Export Databank



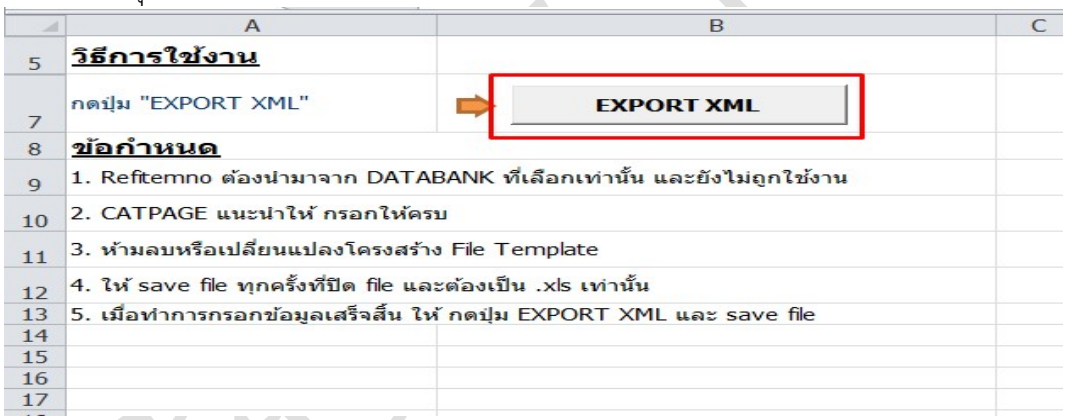
VI. **กรอก CATPAGE** ของแต่ละรายการตามไฟล์สแกน Catalogue ที่อัพโหลด (หากไม่กรอกในขั้นตอนนี้ สามารถไปกรอกได้ที่รายการแนบท้ายคำขอภายหลัง)



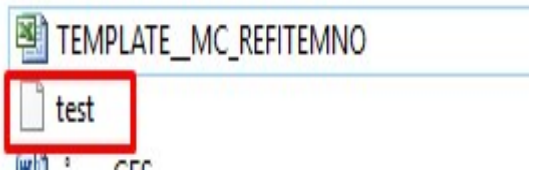
VII. เลือกแถบ **Read Me**



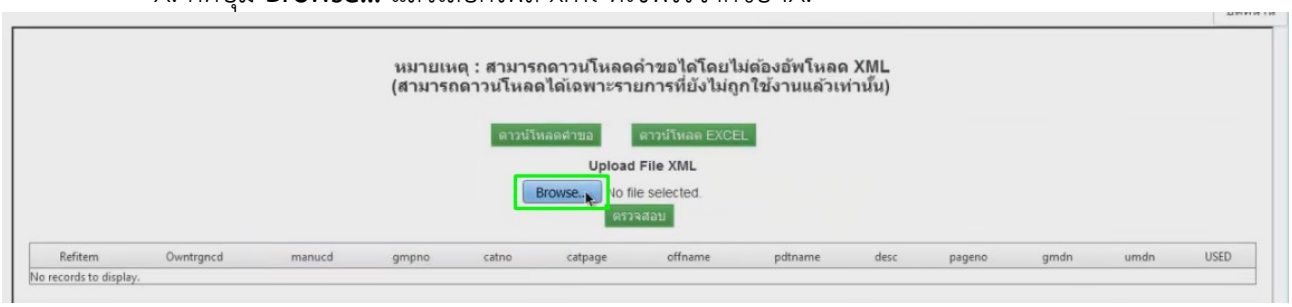
VIII. กดปุ่ม **EXPORT XML** ตั้งชื่อไฟล์ตามต้องการ แล้วกด **บันทึก (Save)** จากนั้น**ปิดไฟล์ Excel**



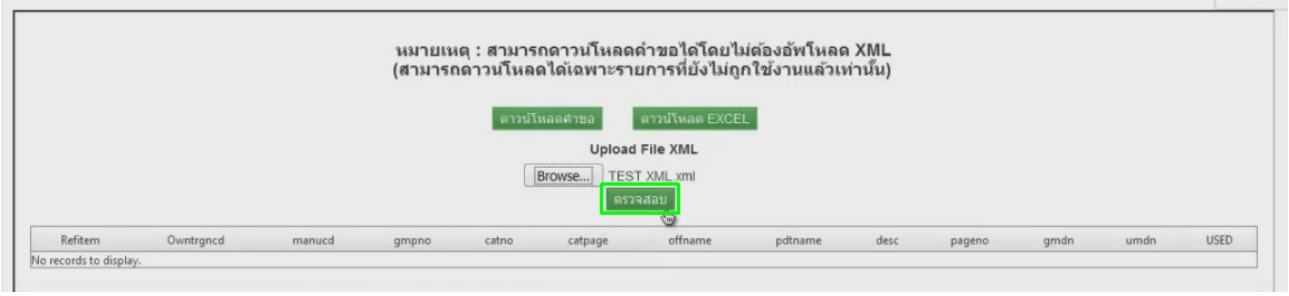
IX. หลังจาก บันทึก (Save) แล้วจะได้ไฟล์ที่เป็น xml



X. กดปุ่ม **Browse...** แล้วเลือกไฟล์ xml ที่เซฟไว้จากข้อ IX.



XI. กดปุ่ม **ตรวจสอบ**



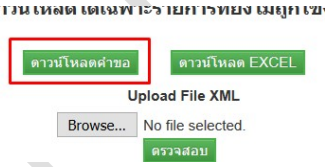
XII. ตรวจสอบความถูกต้อง (รายการที่ได้หนังสือรับรองฯ ไปแล้วจะไม่สามารถนำมาใช้ได้ซ้ำ)

Refitem	Owntrgncd	manucd	gmpno	catno	catpage	offname	pdtname	desc	pageno	gmdn	umdn	USED
6120725000002	20725	20725	N31063rev.0	None01	2	CRILE-WOOD NEEDLE		CRILE-WOOD NEEDLE	5		10426	
6120725000003	20725	20725	N31063rev.0	None02	2	MASSON NEEDLE HOLDER 27CM		MASSON NEEDLE HOLDER 27CM	5		10426	
6120725000004	20725	20725	N31063rev.0	None03	3	STRATTE NEEDLE HOLDER 23CM		STRATTE NEEDLE HOLDER 23CM	6		10426	
6120725000005	20725	20725	N31063rev.0	TK806	4	DERF NEEDLE HOLDER 12CM		DERF NEEDLE HOLDER 12CM	6		10426	
6120725000006	20725	20725	N31063rev.0	TK807	5	SAROT NEEDLE HOLDER 18CM		SAROT NEEDLE HOLDER 18CM	6		10426	
6120725000007	20725	20725	N31063rev.0	None04	7	HemoCue 201 DM Primary Docking Station PDS+		HemoCue 201 DM Primary Docking Station PDS+	6		10426	
6120725000008	20725	20725	N31063rev.0	Ab001	8	201 DM adapter		201 DM adapter	6		10426	
6120725000009	20725	20725	N31063rev.0	None05	9	Adapter plug EU		Adapter plug EU	6		10426	
6120725000010	20725	20725	N31063rev.0	201	10	EchoBed X 201		EchoBed X 201	7		10426	

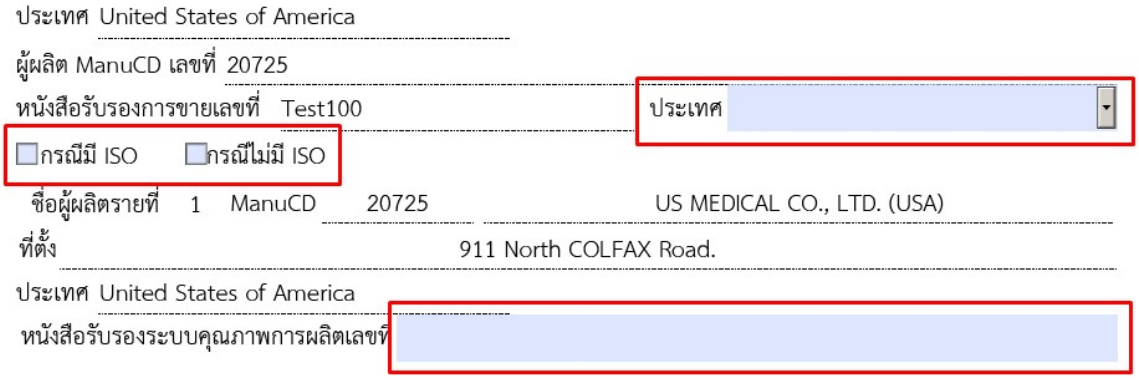
- กรณีจำนวนรายการที่ต้องการไม่ครบถ้วน ให้กลับไปเริ่มต้นใหม่ตั้งแต่ข้อ V

*** ไม่สามารถแก้ไข DATABANK ที่ยืนยันข้อมูลไปแล้ว ***

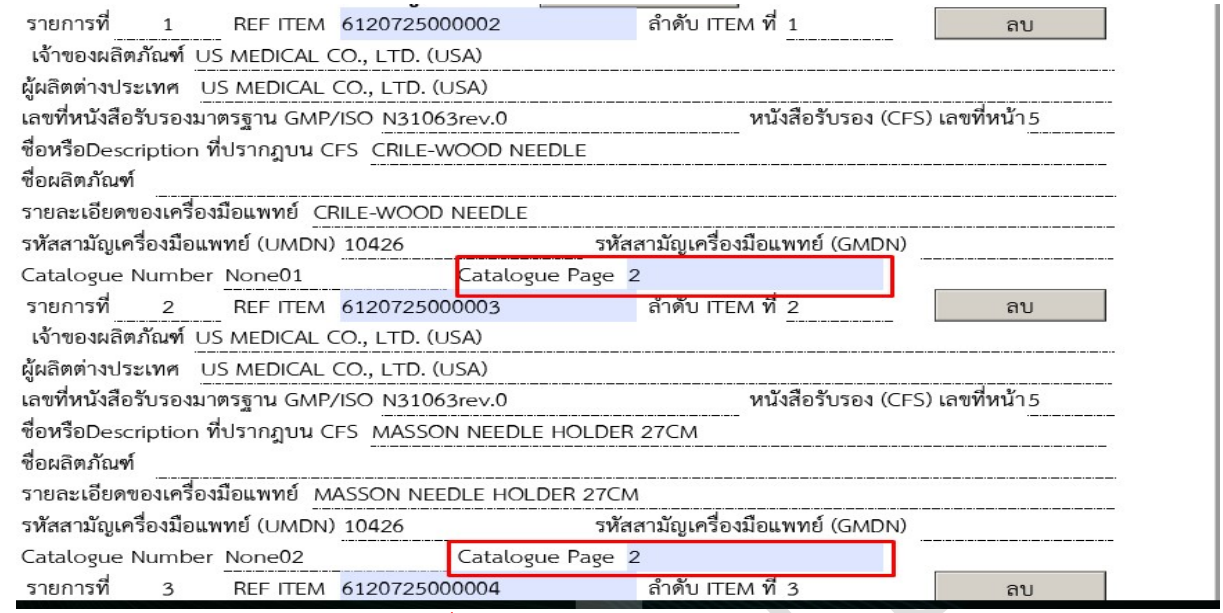
- กรณีข้อมูลถูกต้องและครบถ้วน กดปุ่ม **ดาวน์โหลดคำขอ**



XIII. กรอกข้อมูลในช่องสีฟ้าให้ครบถ้วนและถูกต้อง

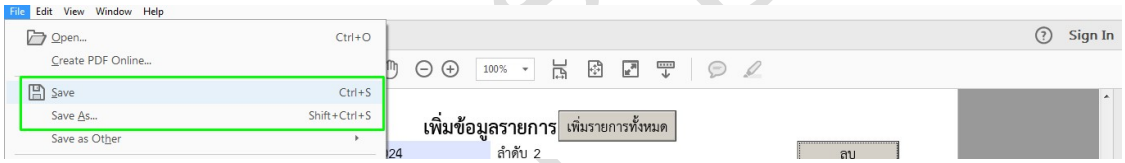


IXX. ให้ตรวจสอบข้อมูลในรายการแนบท้ายคำขอให้ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง สามารถแก้ไขได้ทันที (ในช่องสีฟ้า)



ถ้าเป็นข้อมูลของรายการแนบท้ายคำขอที่ไม่ใช่ในช่องสีฟ้าจะไม่สามารถแก้ไขได้ ต้องกลับไปทำ DATABANK ใหม่

XX. คลิกที่ **File > Save หรือ Save as** เพื่อบันทึกไฟล์



*** เสร็จขั้นตอนการยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า ***

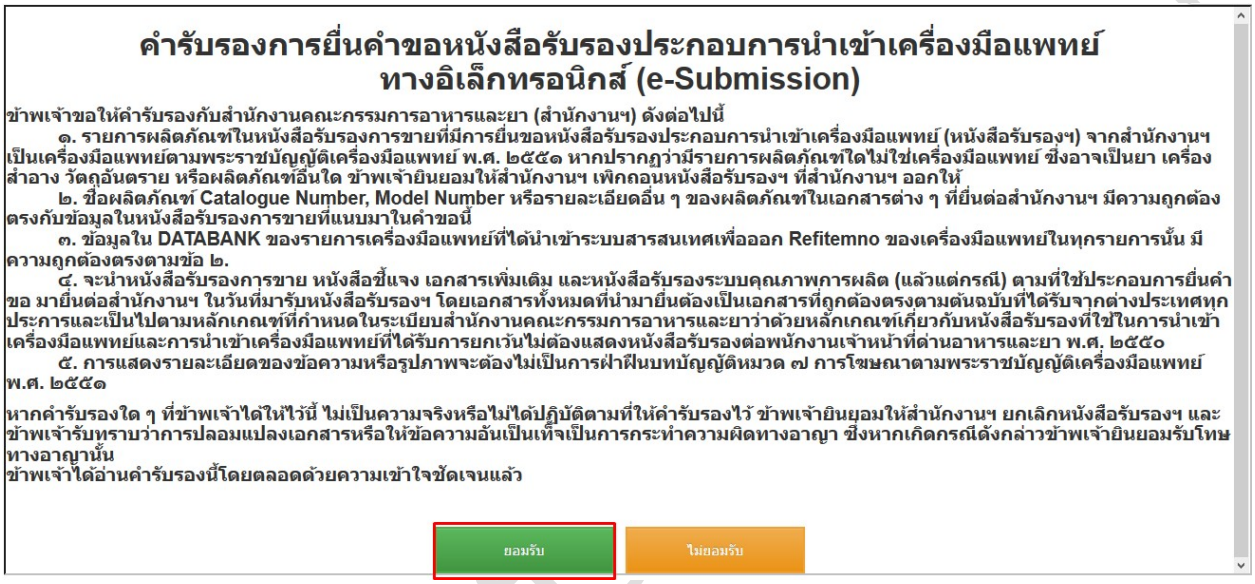
**** ขั้นตอนต่อไปทำตามคู่มือฯ ในหัวข้อที่ 5 ****

5. การอัพโหลดคำขอ

5.1 ในหน้า คำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ให้คลิก **อัพโหลดคำขอ**

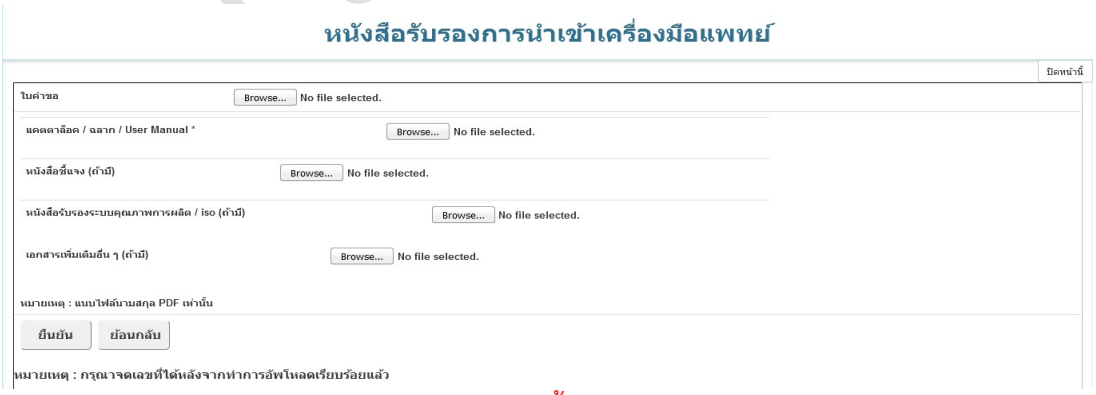


5.2 คำรับรองการยื่นคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทางอิเล็กทรอนิกส์ (e-Submission) กด **ยอมรับ**



หมายเหตุ กรุณาอ่านคำรับรองฯ ให้เรียบร้อยก่อนกด **ปุ่มยอมรับ** หากกดปุ่ม **ไม่ยอมรับ** จะไม่สามารถดำเนินการต่อไปได้

5.3 คลิกที่ **Browse** และเลือกไฟล์ที่บันทึกไว้

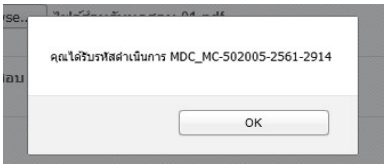


* สามารถแนบไฟล์แนบได้เป็นไฟล์ PDF เท่านั้น

** แคตตาล็อค / ฉลาก / User Manual ต้องแนบทุกครั้ง ไม่เช่นนั้นจะกดยืนยันเพื่อไปหน้าถัดไปไม่ได้

** ให้จับคู่แคตตาล็อคกับรายการแนบท้ายคำขอก่อนสแกนแคตตาล็อคเพื่ออัพโหลดในขั้นตอนนี้

5.4 หลังจากแนบไฟล์เสร็จแล้วคลิกที่ **ยืนยัน** แล้วจะได้รหัสดำเนินการ MDC_MC-502005-xxxx-xxxx > **คลิก OK**



5.5 คำขอที่ส่งข้อมูลจะมีเลขอ้างอิงเป็นเลขล่าสุด สถานะเป็น **บันทึกและรอส่งเรื่อง**

คำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์



**** เสร็จขั้นตอนการอัพโหลดคำขอ ***

**** ขั้นตอนต่อไปทำตามคู่มือฯ ในหัวข้อที่ 7 ****

ฉบับปรับปรุง

6. การส่งคำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า

6.1 หลังจากชำระค่าธรรมเนียมคำขอเรียบร้อยแล้ว สถานะชำระค่าธรรมเนียมจะปรากฏ ✓

เลขอ้างอิง	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	TranscestionID	หมายเหตุ	สถานะ	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	
6252	เครื่องมือแพทย์			MDC_MC-502005-2561-6252		บันทึกและรอส่งเรื่อง	☐	ดูข้อมูล
6250	เครื่องมือแพทย์			MDC_MC-502005-2561-6250		บันทึกและรอส่งเรื่อง	☑	ดูข้อมูล
6247	เครื่องมือแพทย์			MDC_MC-502005-2561-6247		บันทึกและรอส่งเรื่อง	☑	ดูข้อมูล
6251	เครื่องมือแพทย์	CF 6100027	17/12/2561 15:03:16	MDC_MC-502005-2561-6251		อนุมัติรอชำระเงิน	☑	ดูข้อมูล
6188	เครื่องมือแพทย์	CF 6100026	19/11/2561 14:52:38	MDC_MC-502005-2561-6188		อนุมัติรอชำระเงิน	☑	ดูข้อมูล
6189	เครื่องมือแพทย์	CF 6100025	19/11/2561 14:47:25	MDC_MC-502005-2561-6189	อื่นๆ ระบุ(เพิ่มเติม) ทบทวนการลงข้อมูล	ไม่อนุมัติ	☑	ดูข้อมูล

6.2 ให้คลิกที่ **ดูข้อมูล**

เลขอ้างอิง	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	TranscestionID	หมายเหตุ	สถานะ	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	
6252	เครื่องมือแพทย์			MDC_MC-502005-2561-6252		บันทึกและรอส่งเรื่อง	☐	ดูข้อมูล
6250	เครื่องมือแพทย์			MDC_MC-502005-2561-6250		บันทึกและรอส่งเรื่อง	☑	ดูข้อมูล
6247	เครื่องมือแพทย์			MDC_MC-502005-2561-6247		บันทึกและรอส่งเรื่อง	☑	ดูข้อมูล

6.3 คลิก **ยื่นคำขอ**



6.4 จากนั้นกด OK



6.5 สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็น **ส่งเรื่องและรอพิจารณา**

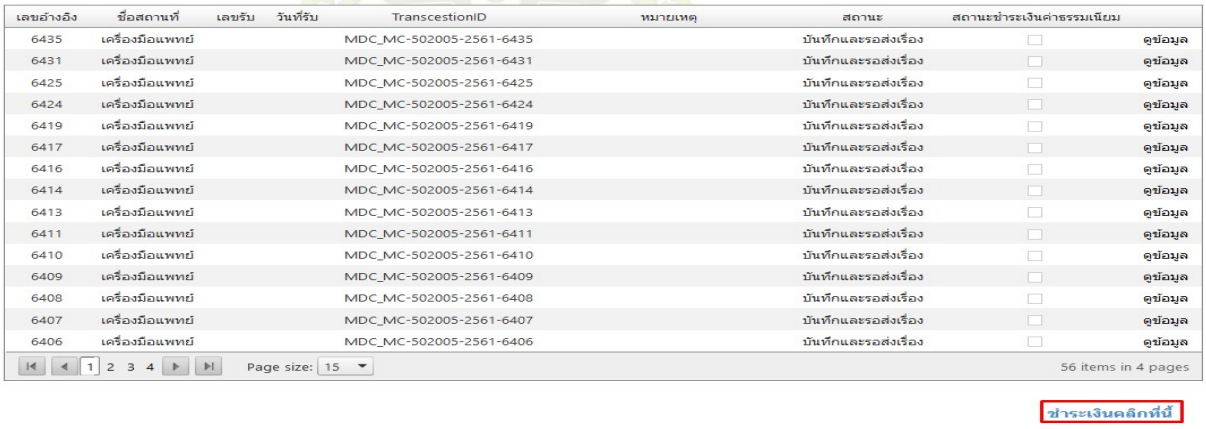
	แพทย์			502005-2561-6250		เรื่อง		ข้อมูล
6247	เครื่องมือแพทย์			MDC_MC-502005-2561-6247		ส่งเรื่องและรอพิจารณา	☑	ดูข้อมูล
	เครื่องมือ	CF	17/12/2561	MDC_MC-				

6.6 จากนั้นรอเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสาร และเปลี่ยนสถานะเป็น “**รับคำขอ**” ➔ “อยู่ระหว่างการพิจารณา” ➔ “เสนอลงนาม” ➔ “อนุมัติรอชำระเงิน” ➔ “ผู้ประกอบการออกใบสั่งชำระค่าใบอนุญาต”

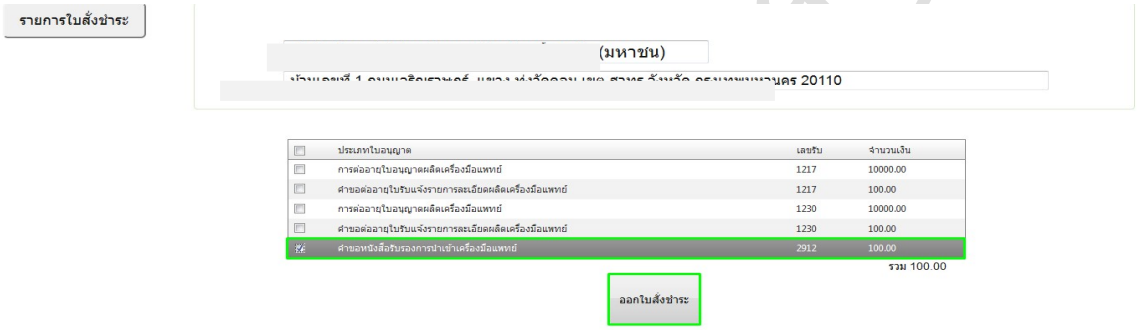
7. การออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม

7.1 การออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม “คำขอ”

7.1.1 คลิกที่ **“ชำระเงินคลิกที่นี่”** เพื่อออกใบสั่งชำระเงินค่าธรรมเนียม



7.1.2 คลิกเลือก ☑ ที่ **คำขอหนังสือรับรองการนำเข้าเครื่องมือแพทย์** จากนั้น คลิกที่ **ออกใบสั่งชำระ**

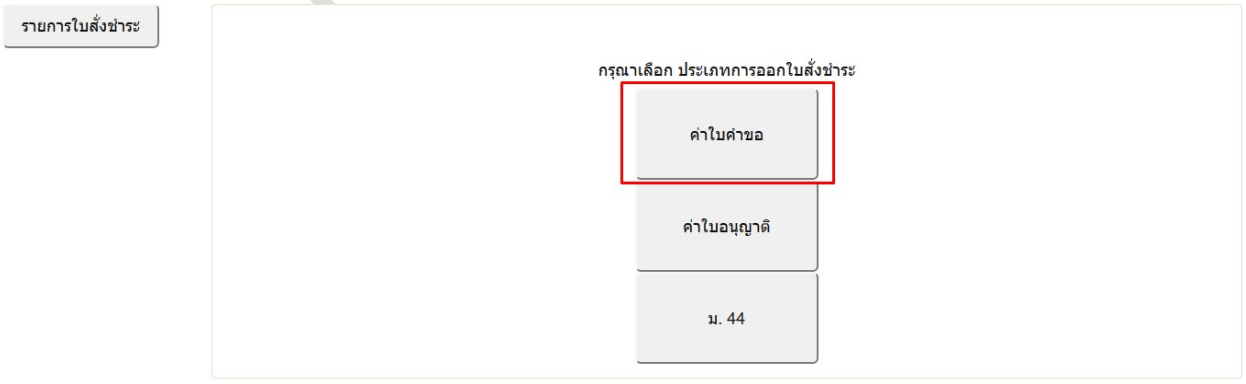


** ดูคำขอที่ต้องการได้จาก “เลขรับ” ซึ่งตรงกับ “เลขอ้างอิง”**

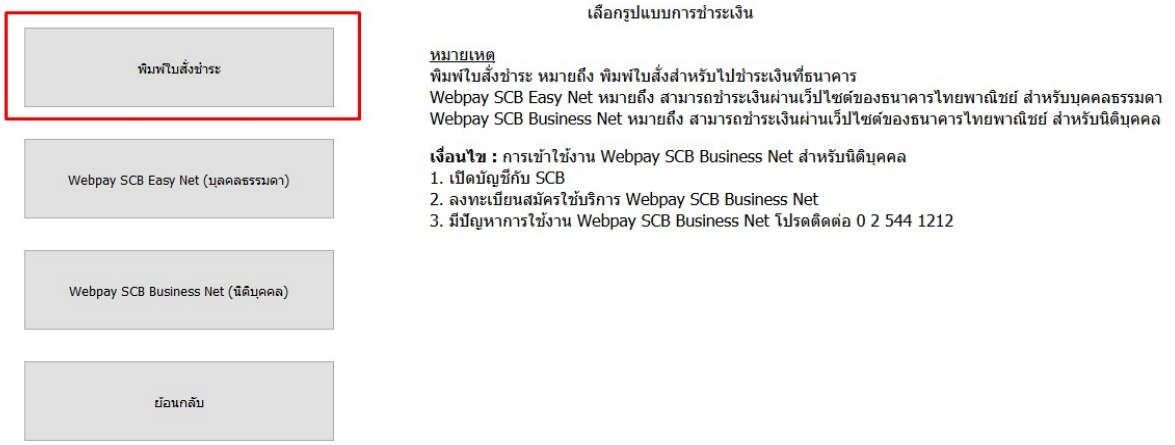
** สามารถเลือกได้มากกว่า 1 รายการ**

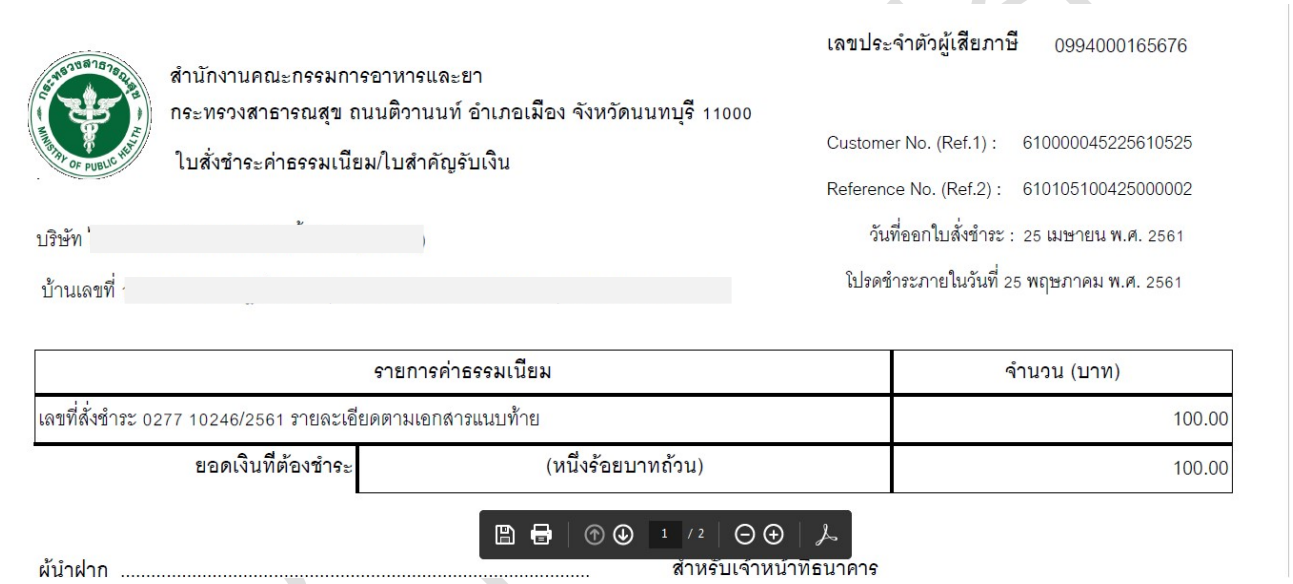
** เมื่อคลิกออกใบสั่งชาระแล้วรายการจะหายไปอยู่ใน “รายการใบสั่งชาระ”**

7.1.3 เลือก **ค่าใบคำขอ**



7.1.4 พิมพ์ใบสั่งชำระ





นำใบสั่งชำระไปชำระเงินได้ที่เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือผ่าน Appication ของธนาคารต่าง ๆ ที่ปรากฏอยู่ในใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม

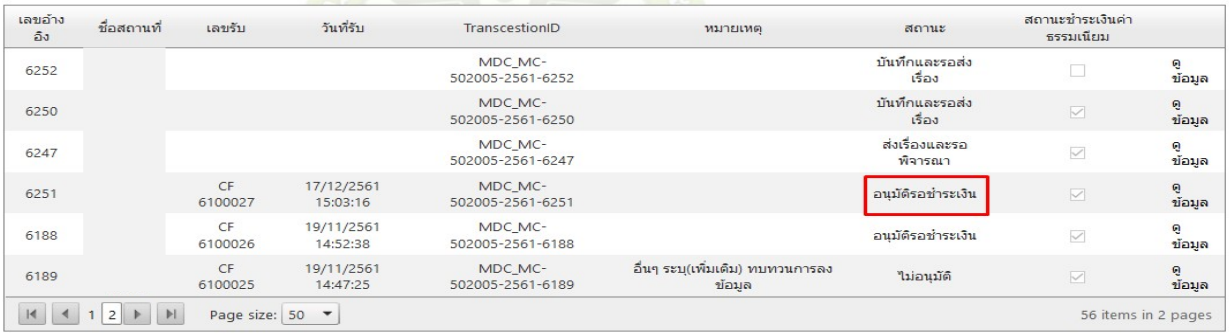
หมายเหตุ กรณีชำระค่าธรรมเนียมผ่านเคาน์เตอร์ธนาคารสามารถชำระได้ที่ ธนาคารไทยพาณิชย์ แห่งเดียวเท่านั้น (ณ วันที่ 28 ธันวาคม 2561)

*** เสร็จขั้นตอนชำระค่าธรรมเนียม ***

**** ขั้นตอนต่อไปทำตามคู่มือฯ ในหัวข้อที่ 6 ****

7.2 การออกใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม “หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า”

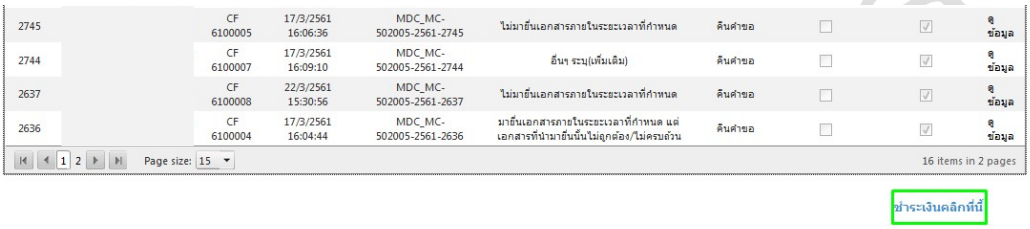
7.2.1 ตรวจสอบสถานะ : **สถานะเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน”**



เลขอ้างอิง	ชื่อสถานที่	เลขรับ	วันที่รับ	TranscestionID	หมายเหตุ	สถานะ	สถานะชำระเงินค่าธรรมเนียม	
6252				MDC_MC-502005-2561-6252		บันทึกและรอส่งเรื่อง	☐	ดูข้อมูล
6250				MDC_MC-502005-2561-6250		บันทึกและรอส่งเรื่อง	☑	ดูข้อมูล
6247				MDC_MC-502005-2561-6247		ส่งเรื่องและรอพิจารณา	☑	ดูข้อมูล
6251		CF 6100027	17/12/2561 15:03:16	MDC_MC-502005-2561-6251		อนุมัติรอชำระเงิน	☑	ดูข้อมูล
6188		CF 6100026	19/11/2561 14:52:38	MDC_MC-502005-2561-6188		อนุมัติรอชำระเงิน	☑	ดูข้อมูล
6189		CF 6100025	19/11/2561 14:47:25	MDC_MC-502005-2561-6189	อื่นๆ ระบุ(เพิ่มเติม) ทบทวนการลงข้อมูล	ไม่อนุมัติ	☑	ดูข้อมูล

1 2 Page size: 50 56 items in 2 pages

7.2.2 คลิกที่ **ชำระเงินคลิกที่นี่**

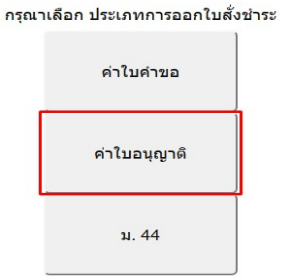


2745		CF 6100005	17/3/2561 16:06:36	MDC_MC-502005-2561-2745	ไม่มายื่นเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนด	คืนคำขอ	☐	☑	ดูข้อมูล
2744		CF 6100007	17/3/2561 16:09:10	MDC_MC-502005-2561-2744	อื่นๆ ระบุ(เพิ่มเติม)	คืนคำขอ	☐	☑	ดูข้อมูล
2637		CF 6100008	22/3/2561 15:30:56	MDC_MC-502005-2561-2637	ไม่มายื่นเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนด	คืนคำขอ	☐	☑	ดูข้อมูล
2636		CF 6100004	17/3/2561 16:04:44	MDC_MC-502005-2561-2636	มายื่นเอกสารภายในระยะเวลาที่กำหนด แต่เอกสารที่นำมายื่นนั้นไม่ถูกต้อง/ไม่ครบถ้วน	คืนคำขอ	☐	☑	ดูข้อมูล

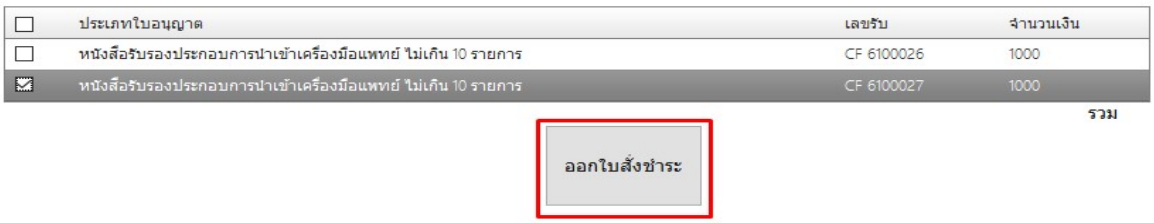
1 2 Page size: 15 16 items in 2 pages

ชำระเงินคลิกที่นี่

7.2.3 คลิกที่ **“ค่าใบอนุญาต”**



7.2.4 คลิกเลือก ☑ ที่ **หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์** ที่ต้องการ จากนั้นคลิกที่ **ออกใบสั่งชำระ** **ดูคำขอที่ต้องการได้จาก **เลขรับ** ซึ่งตรงกับ **เลขรับคำขอ****



☐	ประเภทใบอนุญาต	เลขรับ	จำนวนเงิน
☐	หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ไม่เกิน 10 รายการ	CF 6100026	1000
☑	หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ไม่เกิน 10 รายการ	CF 6100027	1000

รวม

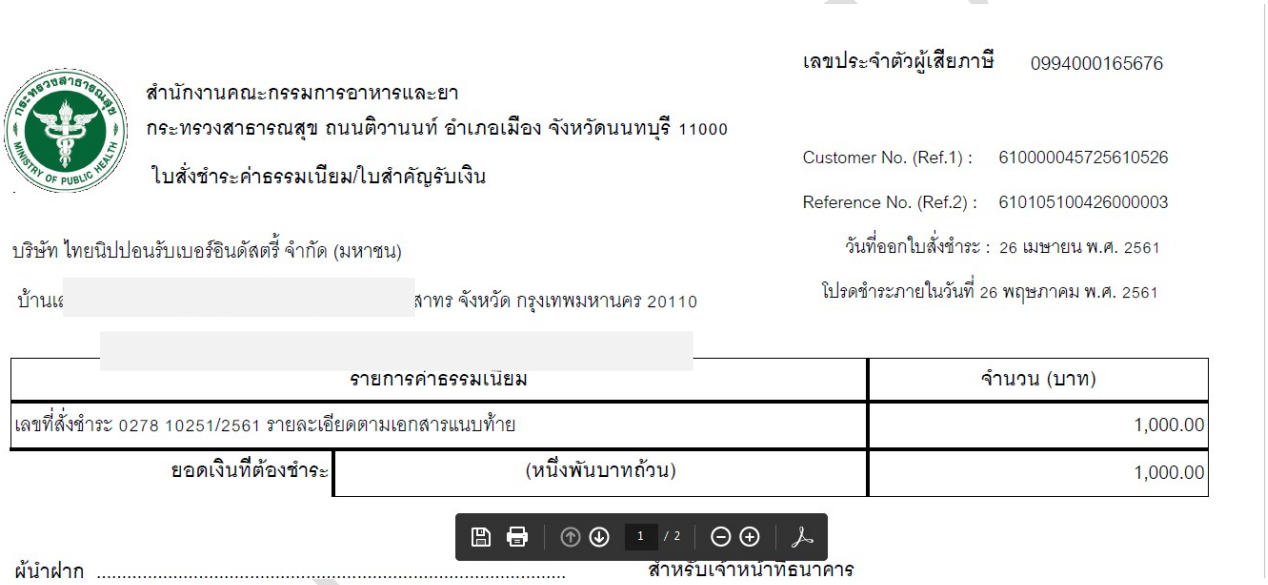
ออกใบสั่งชำระ

7.2.5 คลิกที่ **พิมพ์ใบสั่งชำระ**



7.2.6 นำใบสั่งชำระไปชำระเงินได้ที่เคาน์เตอร์ธนาคาร หรือผ่าน Appication ของธนาคารต่าง ๆ ที่ปรากฏอยู่ในใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม

หมายเหตุ กรณีชำระค่าธรรมเนียมผ่านเคาน์เตอร์ธนาคารสามารถชำระได้ที่ ธนาคารไทยพาณิชย์แห่งเดียวเท่านั้น (ณ วันที่ 28 ธันวาคม 2561)


สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000
ใบสั่งชำระค่าธรรมเนียม/ใบสำคัญรับเงิน

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี 0994000165676

Customer No. (Ref.1) : 610000045725610526
Reference No. (Ref.2) : 610105100426000003
วันที่ออกใบสั่งชำระ : 26 เมษายน พ.ศ. 2561
โปรดชำระภายในวันที่ 26 พฤษภาคม พ.ศ. 2561

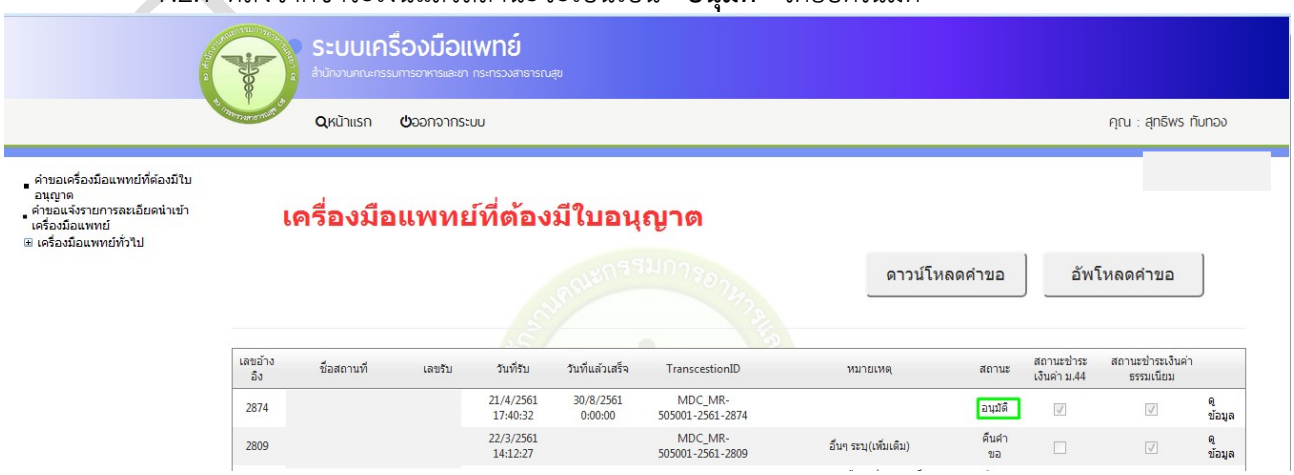
บริษัท ไทยนิปปอนรับเบอร์อินดัสตรี้ จำกัด (มหาชน)
บ้านเ สาทร จังหวัด กรุงเทพมหานคร 20110

รายการค่าธรรมเนียม		จำนวน (บาท)
เลขที่สั่งชำระ 0278 10251/2561 รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย		1,000.00
ยอดเงินที่ต้องชำระ	(หนึ่งพันบาทถ้วน)	1,000.00

1 / 2

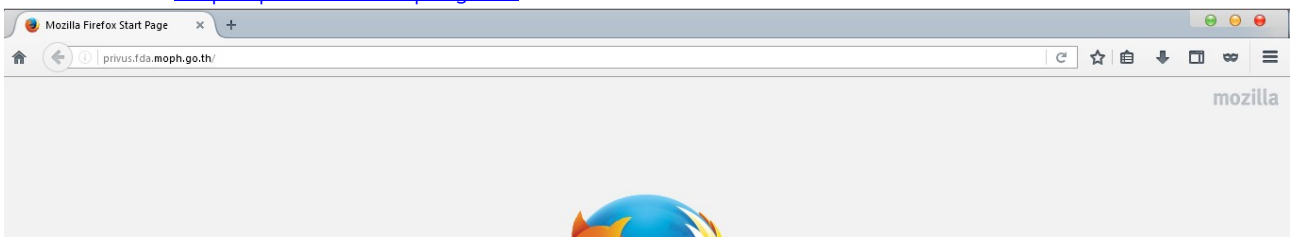
ผู้นำฝาก .....
สำหรับเจ้าหน้าที่ธนาคาร

7.2.7 หลังจากชำระเงินแล้วสถานะจะเป็นเป็น **“อนุมัติ”** โดยอัตโนมัติ

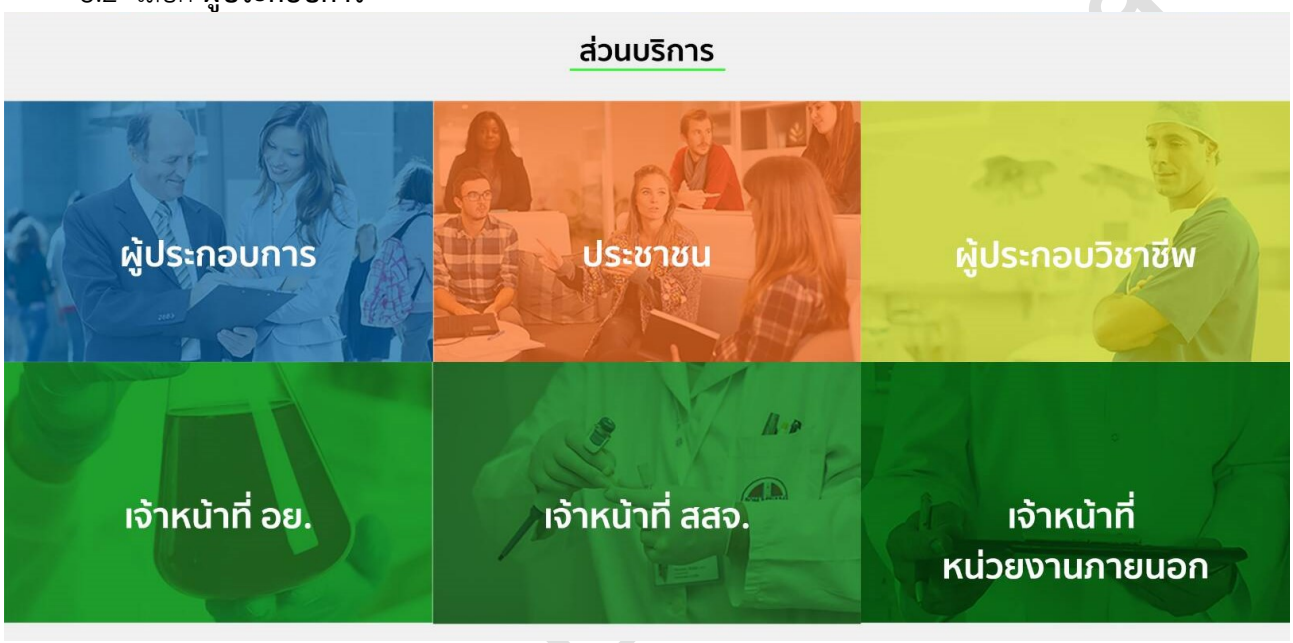


8. การเพิ่มเติมรายการ

8.1 เข้า http://privus.fda.moph.go.th

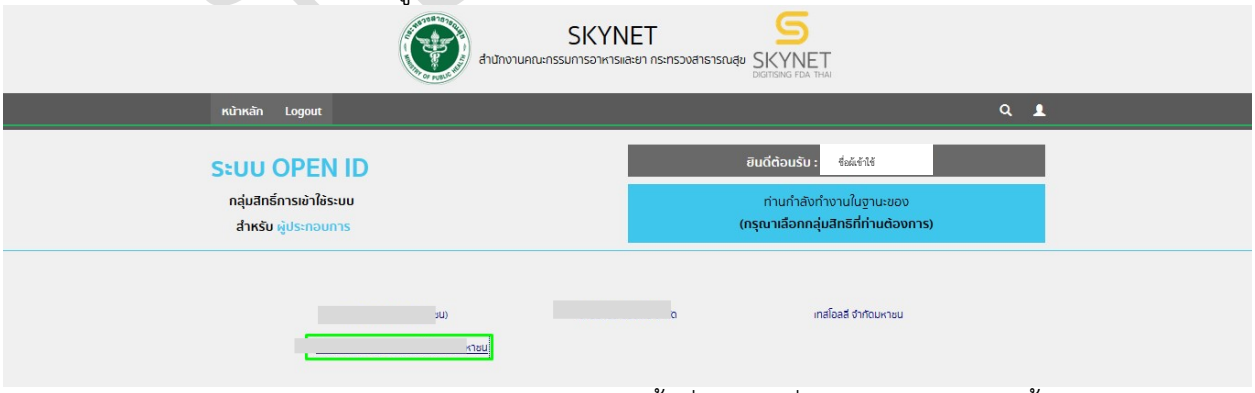


8.2 เลือก **ผู้ประกอบการ**



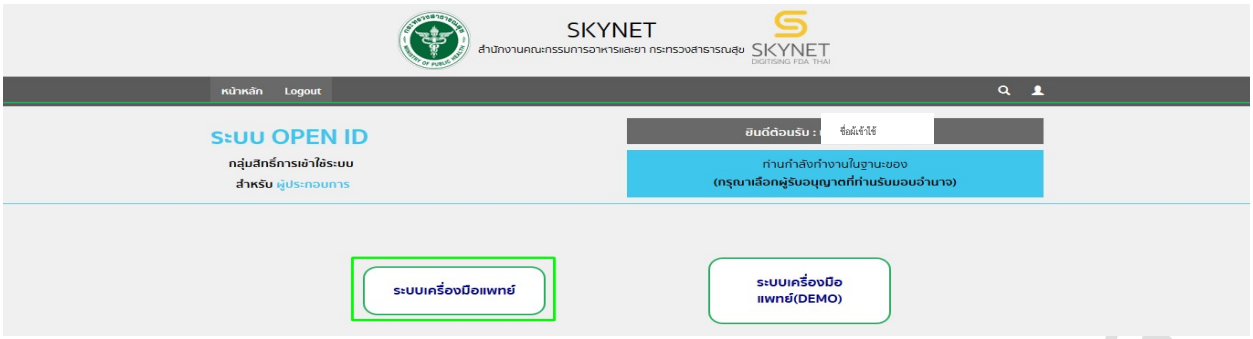
8.3 กรอก Username และ Password ของ OpenID (รหัส OpenID เป็นรหัสเดียวกันกับที่ใช้ตอนยื่น LPI)

8.4 เลือกชื่อ **บริษัท** (กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจบริษัทเดียว ระบบจะข้ามไป ข้อ 8.5 ทันที)

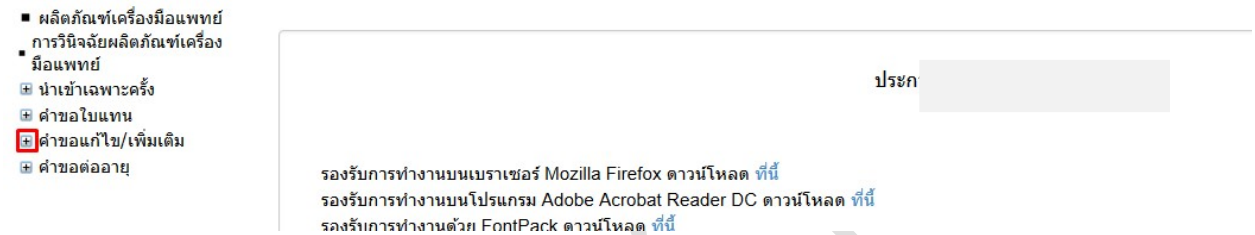


หมายเหตุ : กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจหลายบริษัท จะขึ้นชื่อบริษัทที่ได้รับมอบอำนาจมาทั้งหมด

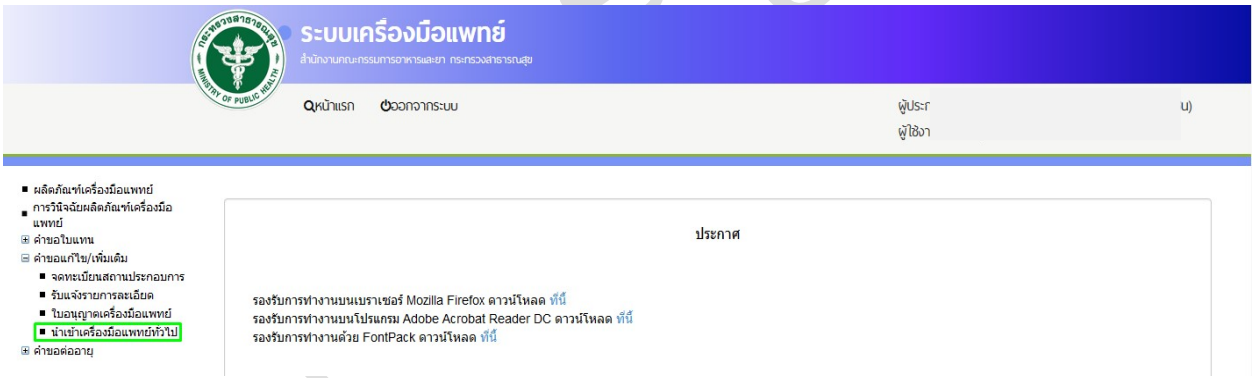
8.5 เลือก **ระบบเครื่องมือแพทย์**



8.6 คลิกที่ ⊞ **หน้าคำขอแก้ไข/เพิ่มเติม**

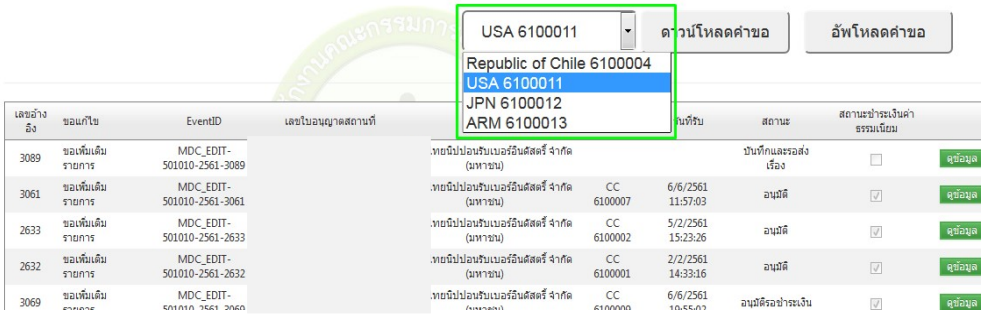


8.7 คลิกที่ **นำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป**



8.8 เลือก **หนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ต้องการเพิ่มเติมรายการ**

คำขอแก้ไข ใบรับรองหนังสือประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป



8.9 คลิกที่ **ดาวน์โหลดคำขอ**



8.10 ขั้นตอนต่อจากนี้จะทำเหมือน หน้า 32

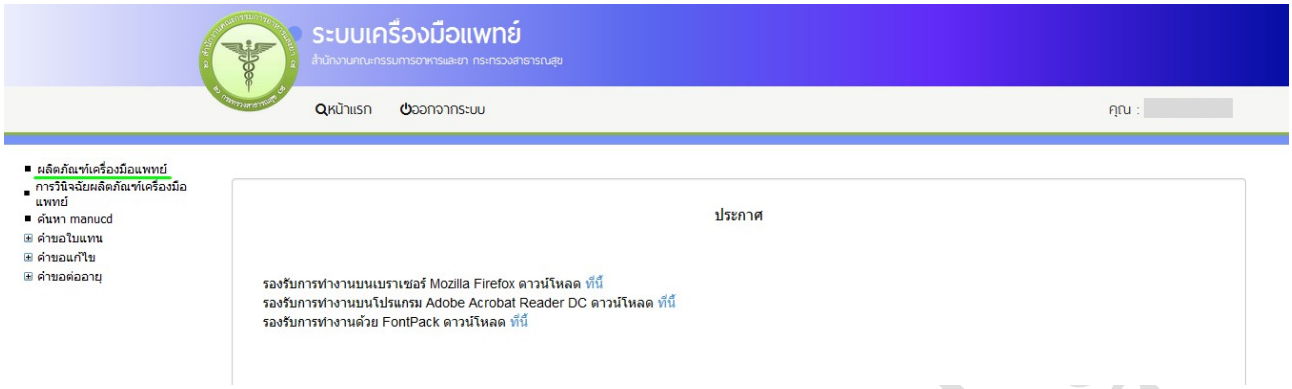
ฉบับปรับปรุง

9. การพิมพ์แนบท้ายหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนนี้จะสามารถดูได้ในคำขอที่สถานะเป็นอนุมัติแล้วเท่านั้น

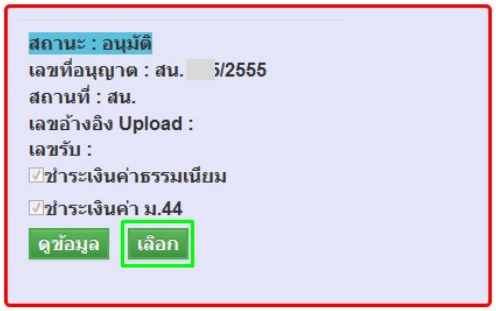
9.1 กรณีที่ 1 สำหรับคำขอใหม่

9.1.1 เลือก **ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์**

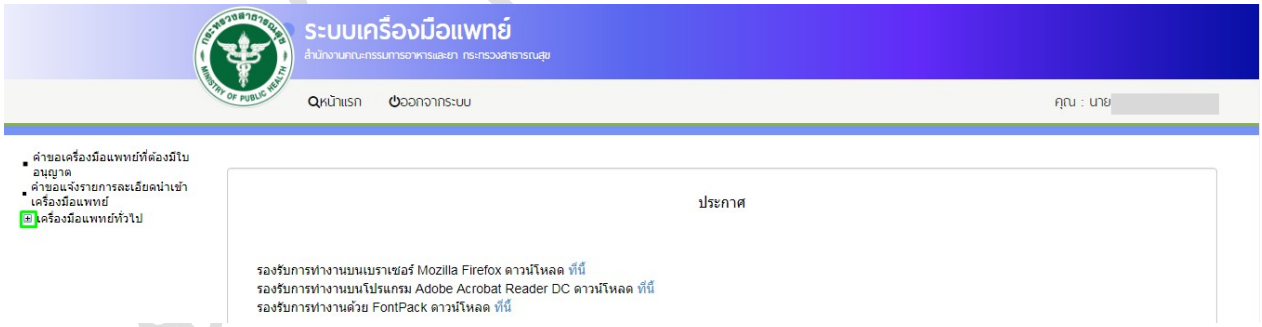


9.1.2 คลิกที่ **เลือก** สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ (ส.น.) ที่ประสงค์จะยื่นคำขอ

สถานที่เลือกได้ต้องผ่านการอนุมัติจากการจดทะเบียนสถานที่แล้วเท่านั้น



9.1.3 คลิกที่ ⊞ **หน้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป**



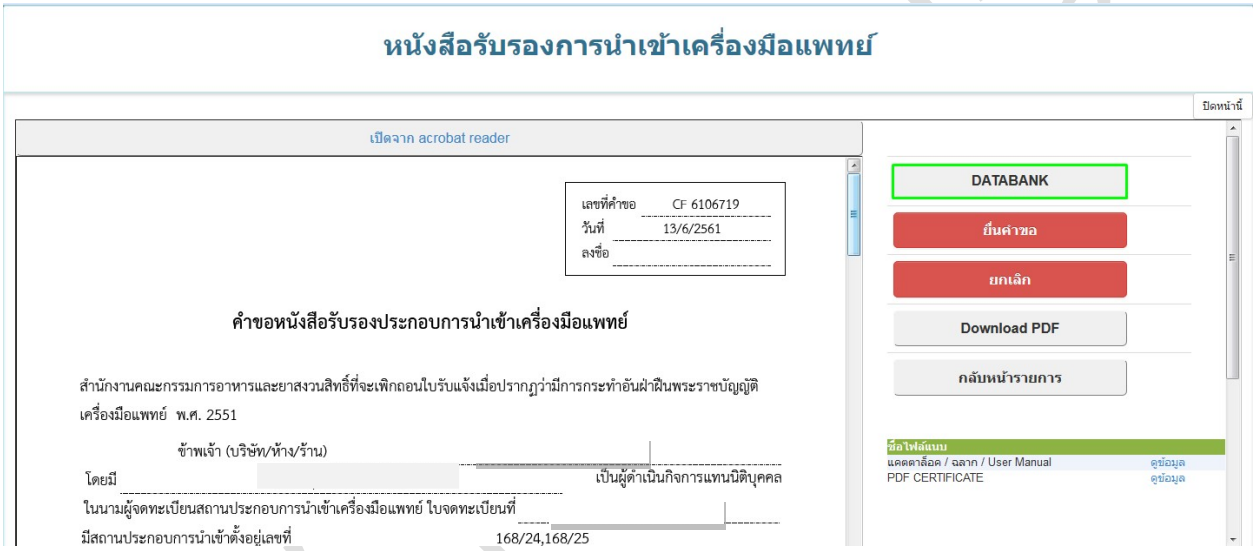
9.1.4 คลิกที่ **หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า**



9.1.5 คลิก **ดูข้อมูล** คำขอที่อนุมัติแล้วและต้องการพิมพ์แนบท้ายหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า



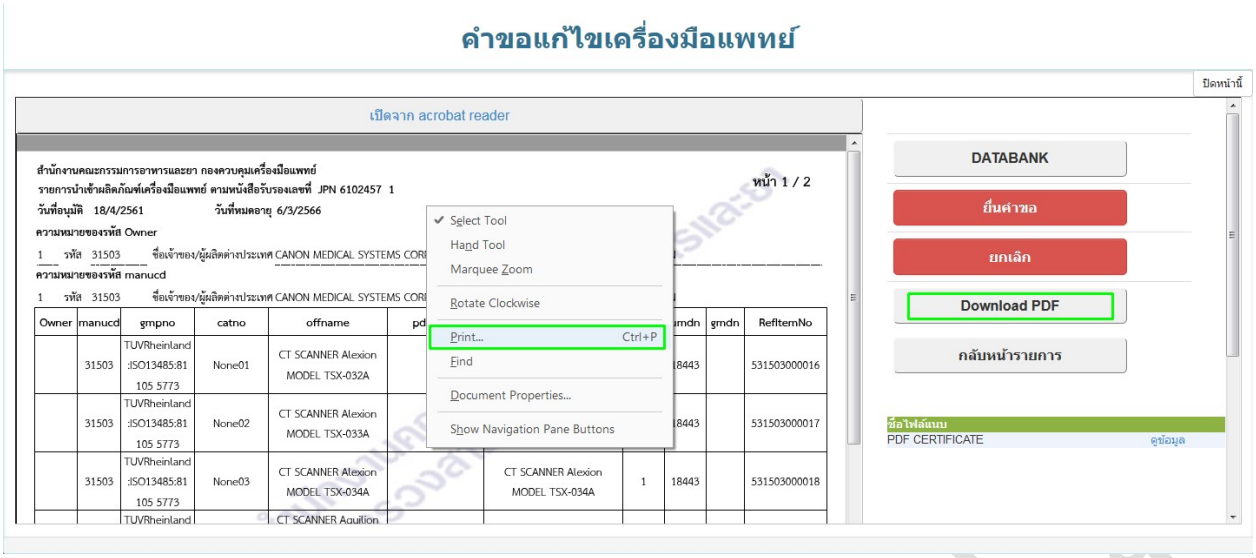
9.1.6 คลิกที่ DATABANK



9.1.7 จะปรากฏหน้ารายการผลิตภัณฑ์แนบท้ายหนังสือรับรอง

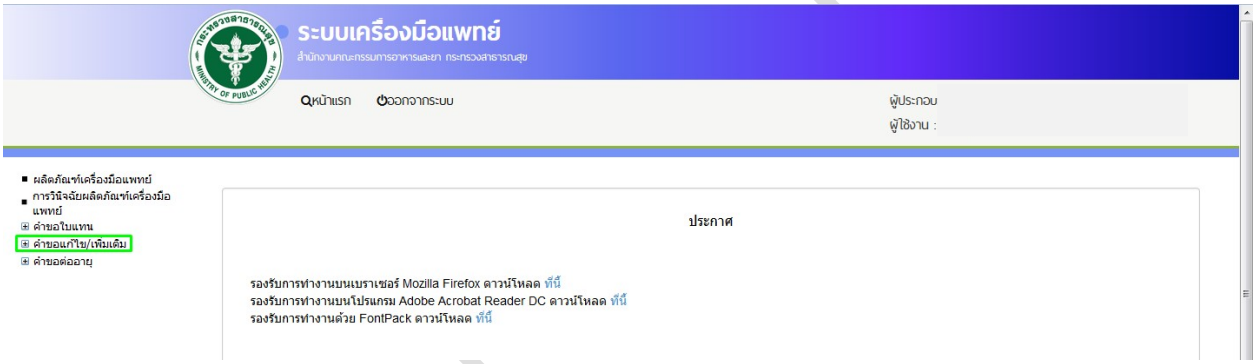


9.1.8 คลิก Donwload PDF เพื่อบันทึกไฟล์ หรือ คลิกขวาที่เอกสารเพื่อพิมพ์เอกสารแนบท้าย

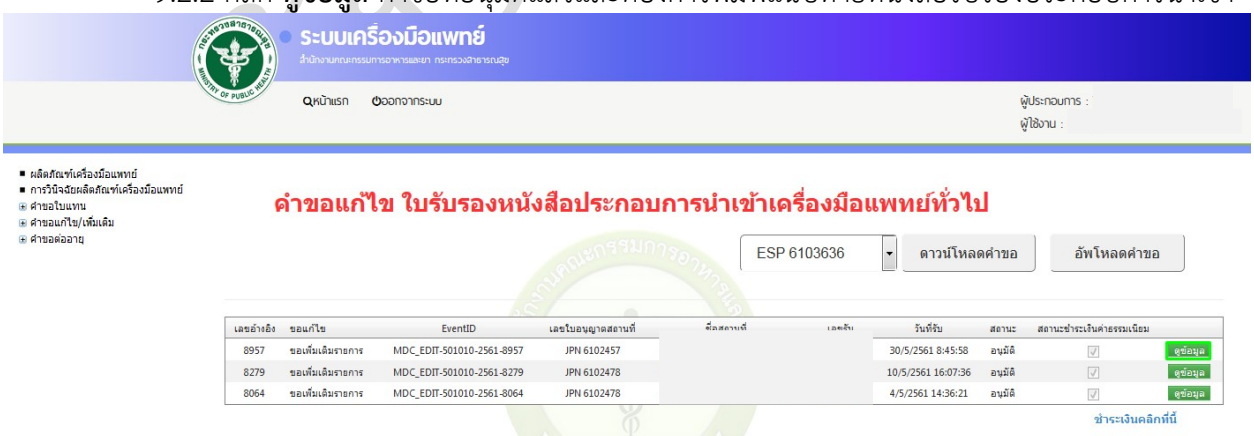


9.2 กรณีที่ 2 สำหรับเพิ่มเติมรายการ

9.2.1 คลิกที่ ⊞ **หน้าคำขอแก้ไข/เพิ่มเติม**



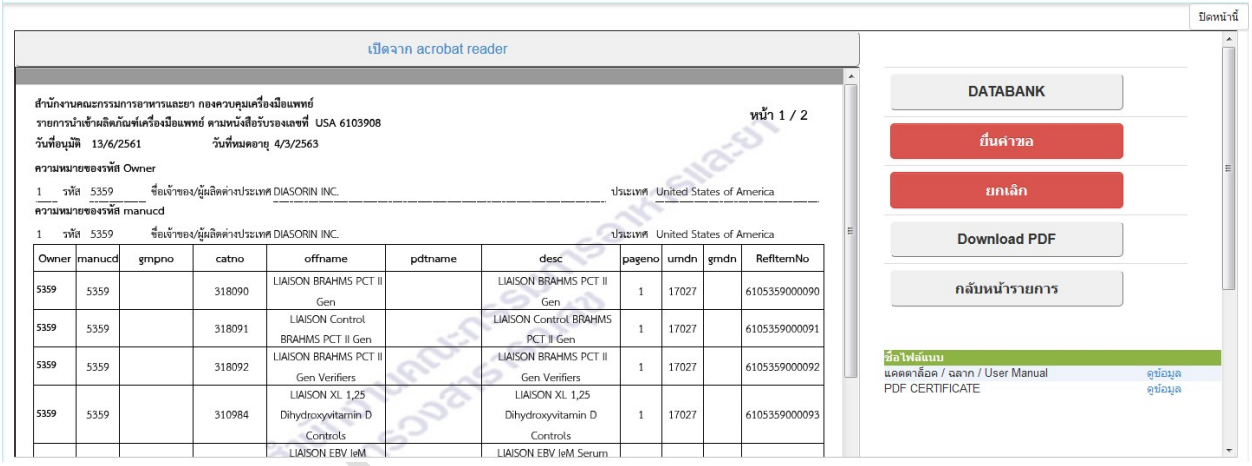
9.2.2 คลิก **ดูข้อมูล** คำขอที่อนุมัติแล้วและต้องการพิมพ์แนบท้ายหนังสือรับรองประกอบการนำเข้า



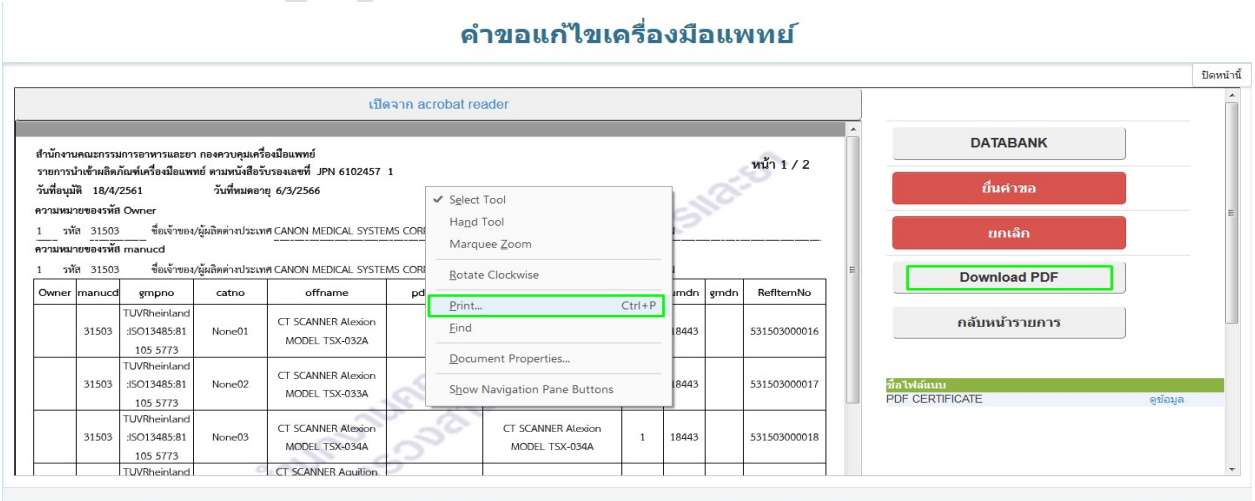
9.2.3 คลิกที่ DATABANK



9.2.4 จะปรากฏหน้ารายการผลิตภัณฑ์แนบท้ายหนังสือรับรอง



9.2.5 คลิก Donwload PDF เพื่อบันทึกไฟล์ หรือ คลิกขวาที่เอกสารเพื่อพิมพ์เอกสารแนบท้าย



10. การรับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

ผู้ประกอบการจะต้องเตรียมเอกสารนำเอกสารต่อไปนี้

10.1 คำขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ที่ปรากฏเลขรับคำขอ และชื่อเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจ พร้อมลงนามผู้ยื่นคำขอ

10.2 CFS ฉบับจริงตามที่แนบไฟล์ผ่านระบบ e-Submission

10.3 ISO 13485/GMP ฉบับจริงตามที่แนบไฟล์ผ่านระบบ e-Submission

10.4 Declaration ต่างๆ ฉบับจริงตามที่แนบไฟล์ผ่านระบบ e-Submission

ฉบับปรับปรุง

FAQs

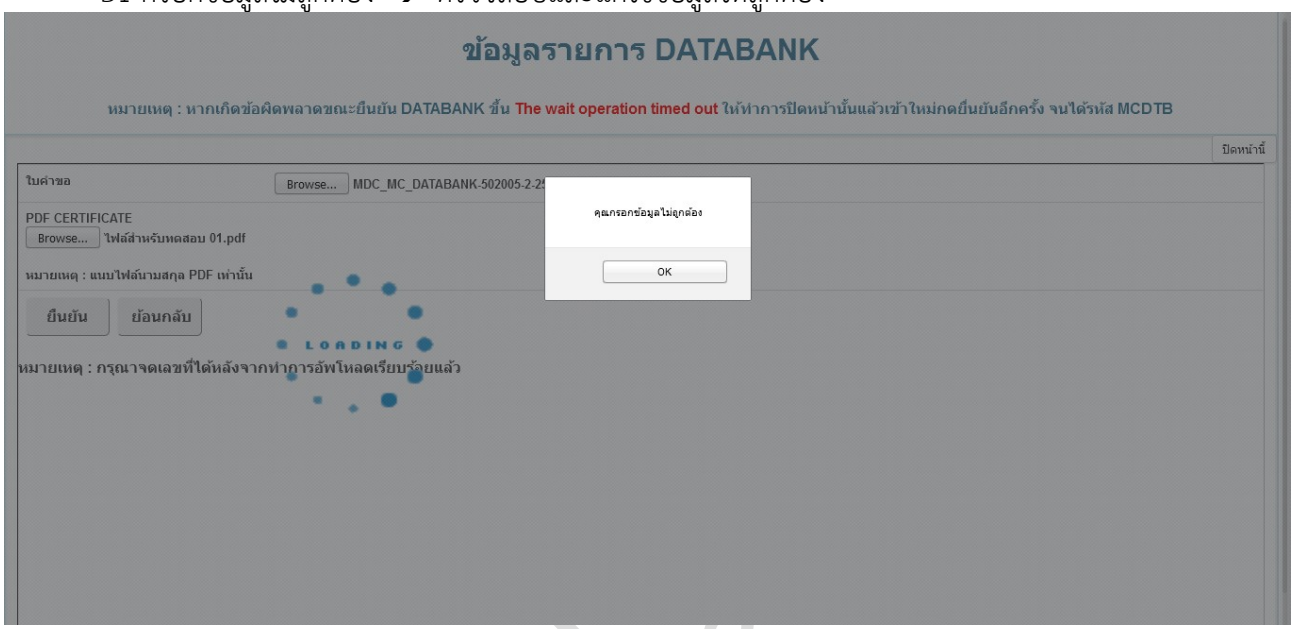
1. **ถาม** กรณีเกิดข้อผิดพลาดทางระบบ จะทำอย่างไร

   ตอบ การเกิดข้อผิดพลาดทางระบบ เกิดจาก 2 สาเหตุ

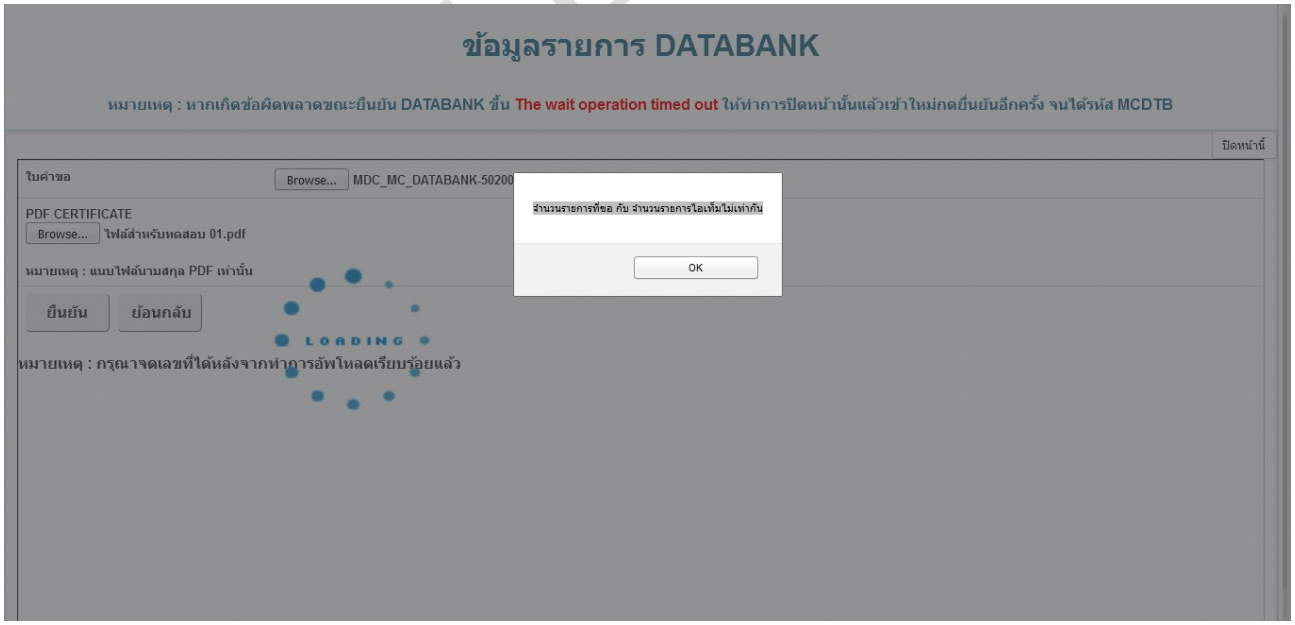
   A. หลุดจากระบบเนื่องจากเปิดหน้าจอเว็บไซต์นานเกิน 15 นาที → Log in เข้าระบบใหม่

   B. จากขั้นตอนการอัพโหลด แบ่งเป็น 3 กรณี

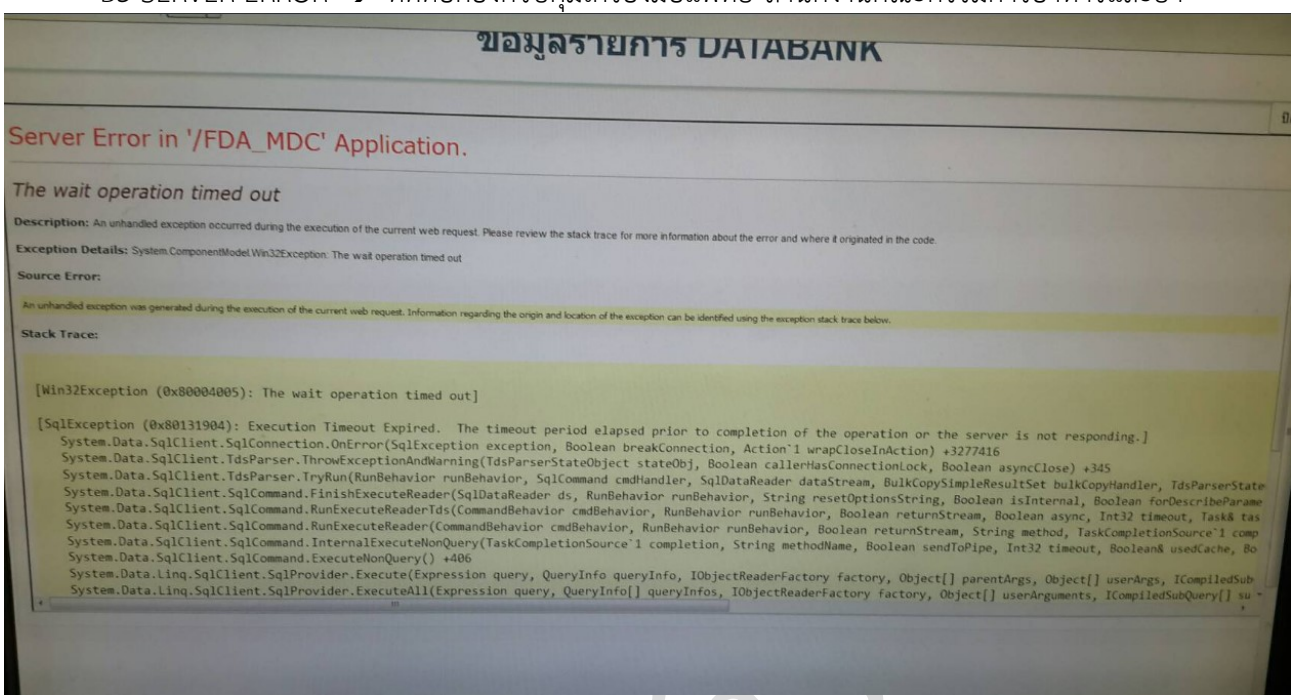
   B1 กรอกข้อมูลไม่ถูกต้อง → ตรวจสอบและแก้ไขข้อมูลให้ถูกต้อง



B2 จำนวนรายการที่ขอ กับ จำนวนรายการไอเท็มไม่เท่ากัน → ตรวจสอบจำนวนรายการที่ขอและรายการที่กรอกว่าตรงกันหรือไม่



B3 SERVER ERROR → ติดต่อกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



2. **ถาม** ถ้าไฟล์สแกนมีความละเอียดต่ำ จะเป็นอะไรไหม
   ตอบ เนื่องจากเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารจากไฟล์สแกน ดังนั้นหากไฟล์สแกนมีความละเอียดต่ำ ทำให้เจ้าหน้าที่ไม่สามารถพิจารณาคำขอได้ เจ้าหน้าที่ก็จำเป็นต้องคืนคำขอ แล้วให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอใหม่
3. **ถาม** ตอนทำ DATABANK ไม่ได้กรอก ISO จะมาใส่ทีหลังตอนคีย์คำขอหนังสือรับรองฯ ได้ไหม
   ตอบ ไม่ได้ เพราะข้อมูลจะไม่ถูกอัพเดตเข้าไปใน DATABANK ทำให้แม้จะยื่นคำขอผ่าน แต่ในรายการผลิตภัณฑ์ที่ต้องใช้ ISO จะยังคงไม่มีข้อมูล ISO ดังกล่าว เพราะไม่เช่นนั้นจะเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลง DATABANK อาจมีปัญหากับ NSW ได้ → ทำ DATABANK ใหม่ให้มีข้อมูล ISO และใช้ DATABANK ใหม่ในการยื่นคำขอ
4. **ถาม** หากตอนทำ DATABANK ใส่ ISO ฉบับเก่าไป แต่ต่อมา ISO หมดอายุเมื่อจะยื่นคำขอหรือเพิ่มเติมรายการ จะทำอย่างไร
   ตอบ ตอนกรอกข้อมูลยื่นคำขอหรือเพิ่มเติมรายการ จะสามารถพิมพ์ ISO ฉบับใหม่ได้ ให้กรอกข้อมูลของ ISO ฉบับใหม่ เมื่อหนังสือรับรองฯ อนุมัติ ข้อมูลที่แสดงจะเป็น ISO ฉบับใหม่โดยอัตโนมัติ
5. **ถาม** จำนวนรายการใน CFS มีเยอะ แต่จะนำเข้าก่อนบางส่วน ต้องทำ DATABANK ทั้งหมดเลยหรอ
   ตอบ เนื่องจาก CFS 1 ฉบับสามารถใช้ขอหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ได้เพียง 1 ฉบับ (ไม่รวมเพิ่มเติมรายการ) ดังนั้นในการยื่น e-Submission ผู้ประกอบการต้องทำ DATABANK ให้ครอบคลุมรายการทั้งหมดที่คาดว่าจะนำเข้า แม้ครั้งแรกจะนำเข้าบางส่วนก็ตาม เพื่อให้ครอบคลุมถึงการเพิ่มเติมรายการในครั้งต่อๆ ไปด้วย เช่น CFS มี 1,000 รายการ ต้องการจะทำตลาด 400 รายการ แต่จะนำเข้าครั้งแรกก่อน 100 รายการ กรณีนี้สามารถทำได้ 2 วิธี
   1. ทำ DATABANK 400 รายการ แล้วคีย์คำขอครั้งแรก 100 รายการ อีก 300 รายการที่เหลือสามารถมาขอเพิ่มเติมได้

2. ทำ DATABANK 100 รายการ และคีย์คำขอ 100 รายการ แต่อีก 300 รายการจะไม่สามารถขอเพิ่มเติมได้ ต้องขอ CFS ที่มี 300 รายการฉบับใหม่จากทางผู้ผลิต/เจ้าของผลิตภัณฑ์

6. **ถาม** ถ้าได้หนังสือรับรองฯ ไปแล้ว แต่พบภายหลังว่าข้อมูลในหนังสือรับรองไม่ถูกต้อง จะทำอย่างไรดี
   ตอบ แบ่งได้เป็น 2 กรณี
   1. ถ้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้อง เกิดจาก DATABANK ไม่ถูกต้อง เพราะข้อมูลใน CFS ไม่ถูกต้อง → แจ้งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ → ยกเลิกหนังสือรับรองฯ → ขอ CFS ใหม่เพื่อทำ DATABANK ใหม่และยื่นคำขอหนังสือรับรองฯ ใหม่
   2. ถ้าข้อมูลผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้อง เกิดจาก DATABANK ไม่ถูกต้อง เพราะกรอกข้อมูลไม่ถูกต้อง → แจ้งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ → ยกเลิกหนังสือรับรองฯ → คืน CFS ให้เพื่อทำ DATABANK ใหม่และยื่นคำขอหนังสือรับรองฯ ใหม่
7. **ถาม** ถ้ายังไม่ได้หนังสือรับรอง แต่พบตอนกรอกข้อมูลแนบท้ายคำขอหนังสือรับรองฯ ว่าข้อมูลไม่ถูกต้อง จะทำอย่างไรดี
   ตอบ ยกเลิกคำขอหนังสือรับรองนั้นๆ → ทำ DATABANK ใหม่ให้ถูกต้อง → ยื่นคำขอใหม่ด้วย DATABANK ใหม่
8. **ถาม** ทำไมตอนทำ DATABANK การ copy ข้อมูลจาก Excel template มาวางใน PDF ถึงใช้เวลานาน
   ตอบ แนะนำให้ copy รายการข้อมูลจาก Excel template มาวางใน PDF ไม่เกินครั้งละ 4,000 รายการ ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับสมรรถนะของคอมพิวเตอร์ที่ใช้ด้วย ถ้าใช้เวลานาน อาจลดจำนวนรายการต่อครั้งลงให้น้อยกว่านี้
9. **ถาม** หากมีปัญหาเกี่ยวกับ License per invoice (LPI) หรือ National single window (NSW) หรือปัญหาเกี่ยวกับ e-Submission ต้องติดต่อใคร
   ตอบ ถ้าเป็น LPI ติดต่อสำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
   ถ้าเป็น NSW ติดต่อกรมศุลกากร
   ถ้าเป็น e-Submission ติดต่อ e-Submission clinic ชั้น 3 อาคาร 6 โทร. 02 590 7045

ฉบับปรับปรุง

ภาคผนวก

1. คำอธิบายการกรอก Excel Template

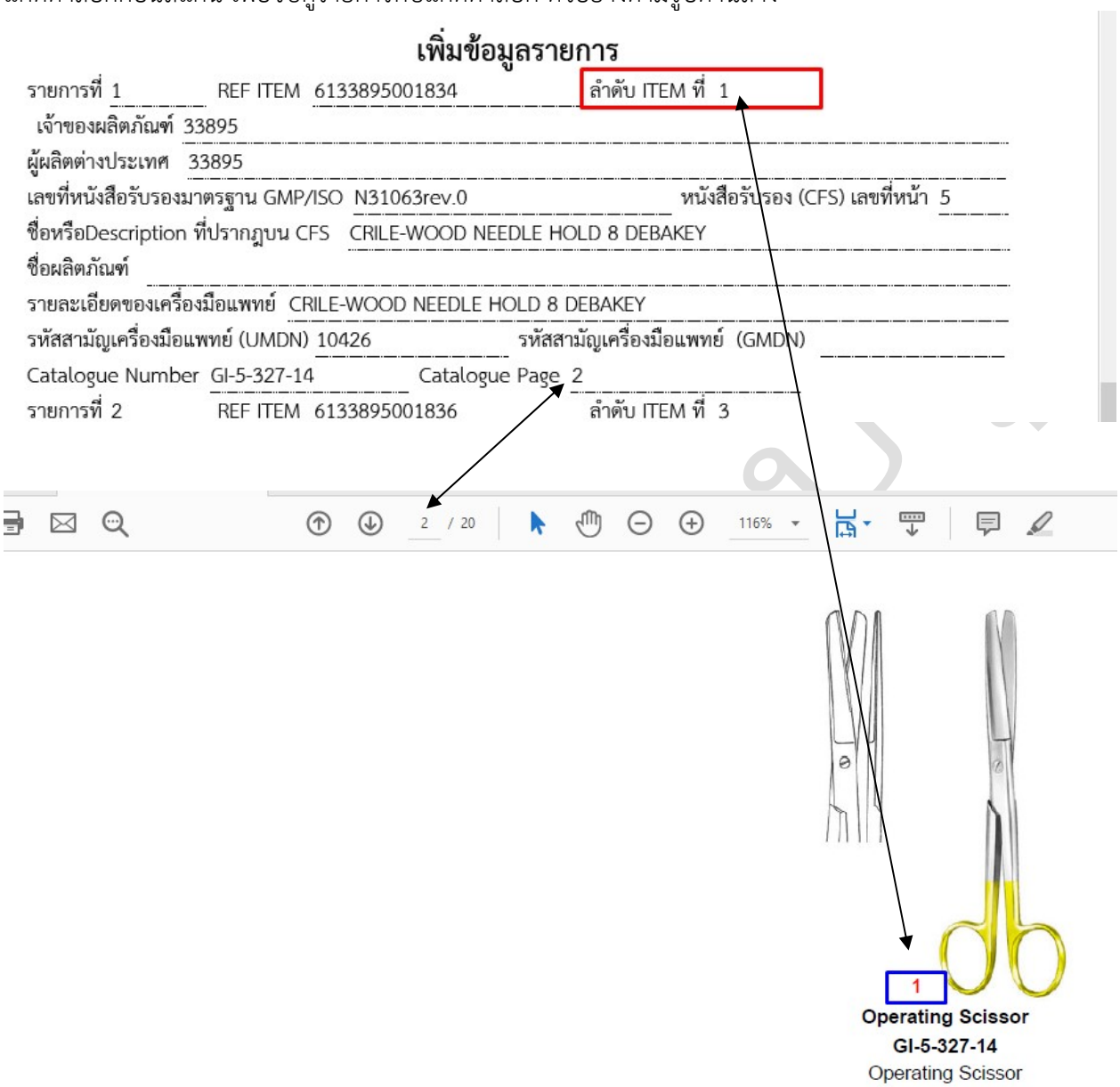
Column	หัวข้อ	คำอธิบาย	ตัวอย่าง
A	Rid	ลำดับรายการ	1, 2, 3, ...
C	Owner	รหัสเจ้าของผลิตภัณฑ์ (owner. Legel)	รหัสที่ได้รับจากขั้นตอนการออกรหัสผู้ผลิตต่างประเทศ
E	ManuCd	รหัสผู้ผลิต	รหัสที่ได้รับจากขั้นตอนการออกรหัสผู้ผลิตต่างประเทศ
G	Gmpno/iso	Gmpno/iso	ให้กรอกเลขที่ของ iso เช่น TUV : ISO 13485 : Q1N 125 1475 ให้กรอกเป็น Q1N 125 1475 ไม่มี GMP/ISO ให้เว้นว่าง
I	Catno	Catalog, produce code	ไม่มีให้ใส่เป็น None กรณีมี 1 รายการ ใส่เป็น None กรณีมีหลายรายการ เป็น None01,None02, ...
K	Offname	ชื่อปรากฏตาม CFS	Tray Blood Pressure
M	Pdtname	ชื่อการค้า	ไม่มีไม่ต้องใส่ให้เว้นว่าง
O	Desc	รายละเอียดผลิตภัณฑ์	รุ่น สี ขนาด package เช่น Tray size 02 ถ้าไม่มีให้นำ column : Offname มาใส่แทน
Q	Pageno	หน้ารายการสินค้า	กรณี CFS ระบุเลขหน้าให้ใส่ตาม CFS กรณี CFS ไม่ระบุเลขหน้า *รายการแรกอยู่หน้าไหนให้นับหน้านั้นเป็นหน้าที่ 1*
S	Umdn	รหัสเครื่องมือแพทย์ 5 หลัก	ไม่ทราบให้ใส่เป็น 99999
U	Gmdn	รหัสเครื่องมือแพทย์ 5 หลัก	ณ ปี 2561 ยังไม่ต้องใส่ข้อมูล

ตัวอย่างตัวอักษรที่ต้องเปลี่ยนให้เนื่องจากไม่สามารถลงระบบได้ (บางส่วน)

ตัวอักษรใน CFSที่ไม่สามารถลงในระบบได้	ß	ä	ö	ü
ตัวอักษรที่ต้องเปลี่ยนให้เป็นเพื่อลงข้อมูลใน Template	SS	a	o	U
ตัวอักษรไม่ต้องกรอก	©	®	™	
ตัวอักษรพิเศษที่ต้องเปลี่ยน	≤ เปลี่ยนเป็น <=	± เปลี่ยนเป็น +-		

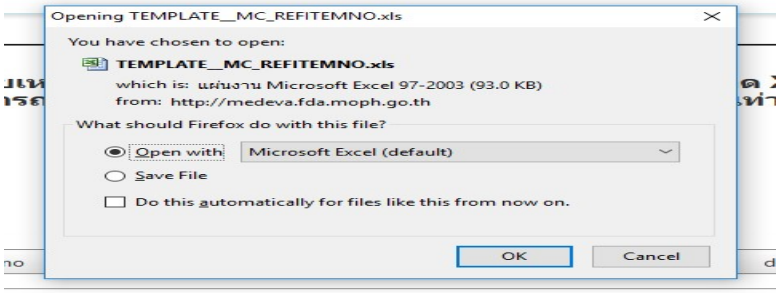
2. การจับคู่รายการผลิตภัณฑ์ในคำขอกับไฟล์แคตตาล็อก

ก่อนสแกนแคตตาล็อกเพื่อแนบเอกสาร ให้เขียนหมายเลขลำดับของ Databank (ลำดับ ITEM ที่ .....) ลงไปในแคตตาล็อกก่อนสแกน เพื่อจับคู่รายการกับแคตตาล็อก ตัวอย่างตามรูปด้านล่าง



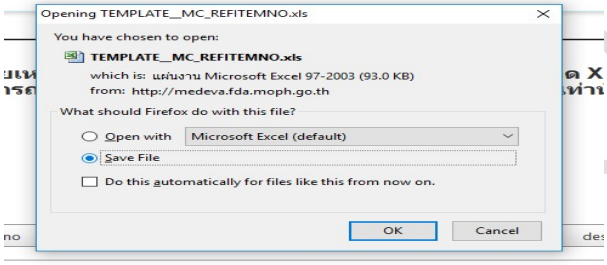
3. การดาวน์โหลด excel หรือ pdf

3.1 กรณีขึ้น popup ว่า Open with ให้กด OK

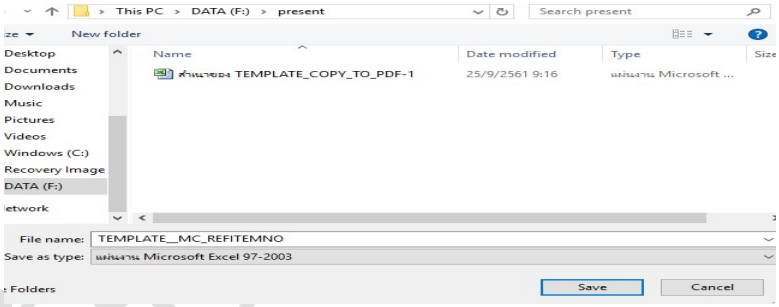


3.2 กรณีขึ้น popup ว่า Save File

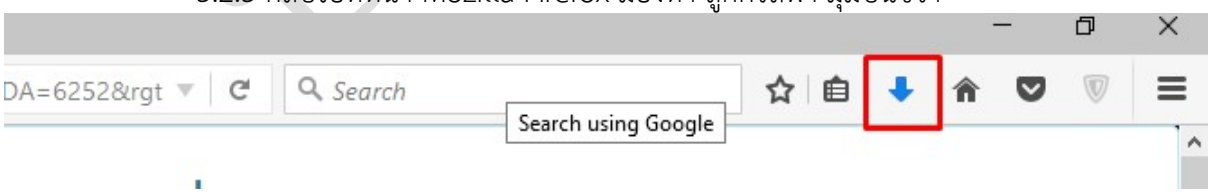
3.2.1 กด OK



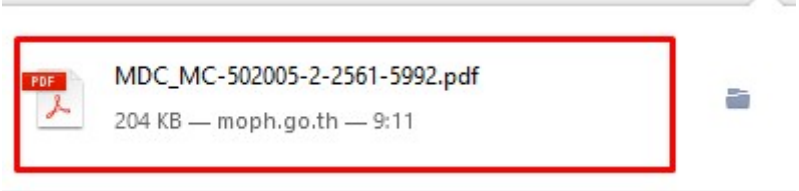
3.2.2 เลือกช่องทางการ Save



3.2.3 กลับไปที่หน้า Mozilla Firefox มองหา ลูกศรสีฟ้า มุมบนขวา



3.2.4 กดเปิดไฟล์



4. รายชื่อประเทศที่ต้องวงเล็บต่อท้ายชื่อผู้ผลิต

CntNm	ชื่อประเทศ	ชื่อประเทศต่อท้ายผู้ผลิต
Argentina	ARGENTINA	(ARGENTINA)
Armenia	ARMENIA	(ARMENIA)
Australia	AUSTRALIA	(AUSTRALIA)
Austria	AUSTRIA	(AUSTRIA)
Belgium	BELGIUM	(BELGIUM)
Bulgaria	BULGARIA	(BULGARIA)
Bahrain	BAHRAIN	(BAHRAIN)
Belarus	BELARUS	(BELARUS)
Brazil	BRAZIL	(BRAZIL)
Canada	CANADA	(CANADA)
Switzerland	SWITZERLAND	(SWITZERLAND)
Chile	CHILE	(CHILE)
China	CHINA	(CHINA)
Colombia	COLOMBIA	(COLOMBIA)
Costa Rica	COSTA RICA	(COSTA RICA)
Czech Republic	CZECH REPUBLIC	(CZECH REPUBLIC)
Germany	GERMANY	(GERMANY)
Dominica	DOMINICA	(DOMINICA)
Denmark	DENMARK	(DENMARK)
Dominican Republic	DOMINICAN REPUBLIC	(DOMINICAN REPUBLIC)
Egypt	EGYPT	(EGYPT)
Spain	SPAIN	(SPAIN)
Estonia	ESTONIA	(ESTONIA)
Finland	FINLAND	(FINLAND)
France	FRANCE	(FRANCE)
United Kingdom	UNITED KINGDOM	(UNITED KINGDOM)
Greece	GREECE	(GREECE)
Special Administrative Region of China	HONGKONG	(HONGKONG)
Croatia	CROATIA	(CROATIA)
Hungary	HUNGARY	(HUNGARY)

CntNm	ชื่อประเทศ	ชื่อประเทศต่อท้ายผู้ผลิต
Indonesia	INDONESIA	(INDONESIA)
India	INDIA	(INDIA)
Ireland	IRELAND	(IRELAND)
Iran	IRAN	(IRAN)
Iraq	IRAQ	(IRAQ)
Iceland	ICELAND	(ICELAND)
Israel	ISRAEL	(ISRAEL)
Italy	ITALY	(ITALY)
Jamaica	JAMAICA	(JAMAICA)
Jordan	JORDAN	(JORDAN)
Japan	JAPAN	(JAPAN)
Korea, South	KOREA	(KOREA)
Liechtenstein	LIECHTENSTEIN	(LIECHTENSTEIN)
Lithuania	LITHUANIA	(LITHUANIA)
Luxembourg	LUXEMBOURG	(LUXEMBOURG)
Mexico	MEXICO	(MEXICO)
Netherlands	NETHERLANDS	(NETHERLANDS)
Norway	NORWAY	(NORWAY)
Nepal	NEPAL	(NEPAL)
New Zealand	NEW ZEALAND	(NEW ZEALAND)
Oman	OMAN	(OMAN)
Pakistan	PAKISTAN	(PAKISTAN)
Philippines	PHILIPPINES	(PHILIPPINES)
Poland	POLAND	(POLAND)
Portugal	PORTUGAL	(PORTUGAL)
Paraguay	PARAGUAY	(PARAGUAY)
Qatar	QATAR	(QATAR)
Romania	ROMANIA	(ROMANIA)
Russia	RUSSIA	(RUSSIA)
Singapore	SINGAPORE	(SINGAPORE)
Slovakia	SLOVAKIA	(SLOVAKIA)

CntNm	ชื่อประเทศ	ชื่อประเทศต่อท้ายผู้ผลิต
Slovenia	SLOVENIA	(SLOVENIA)
Sweden	SWEDEN	(SWEDEN)
Thailand	THAILAND	(THAILAND)
Turkey	TURKEY	(TURKEY)
Taiwan T.O.C.	TAIWAN	(TAIWAN)
Ukraine	UKRAINE	(UKRAINE)
Uruguay	URUGUAY	(URUGUAY)
United States of America	USA	(USA)
Venezuela	VENEZUELA	(VENEZUELA)
Vietnam	VIETNAM	(VIETNAM)
South Africa	SOUTH AFRICA	(SOUTH AFRICA)

ฉบับปรับปรุง

-ตัวอย่างหนังสือมอบอำนาจ-

หัวกระดาษนิติบุคคล
ใบมอบอำนาจ

ที่.....
วันที่.....

ข้าพเจ้า.....
และ.....ในนาม
บริษัท.....
ตั้งอยู่เลขที่.....
ขอมอบอำนาจให้.....
อายุ.....ปี บัตรประชาชนเลขที่.....ออกโดย...เช่น เทศบาลบางศรีเมือง หรือเขตบางกะปิ.....
จังหวัด.....วันที่.....อยู่บ้านเลขที่.....
.....
มาทำการติดต่อกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อขอให้พิจารณาตรวจสอบหนังสือรับรองฯ และการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ทั่วไป ที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องแสดงหนังสือรับรองต่อพนักงาน เจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา ตลอดจนให้มีอำนาจ แก้ไข / เพิ่มเติมเอกสาร ให้คำชี้แจงในหนังสือคำขอ และรับทราบคำสั่งของทางราชการแทนบริษัท ฯ

การใดที่.....ได้กระทำไปในกิจการดังกล่าวข้างต้นบริษัทฯ ขอรับผิดชอบ และถือเสมือนหนึ่งบริษัท ฯ เป็นผู้กระทำเองทุกประการ

ลงชื่อ ..... ผู้มอบอำนาจ
(.....)
ลงชื่อ ..... ผู้มอบอำนาจ
(.....)
ลงชื่อ ..... ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)
ลงชื่อ.....พยาน
(.....)
ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ประทับตราบริษัท*
(ถ้ามี)

หมายเหตุ :
ประทับตราบริษัท : ให้ดูจากหนังสือรับรองนิติบุคคลเป็นหลัก
กรุณาพิมพ์หนังสือมอบอำนาจ ห้ามเขียน

-ตัวอย่างหนังสือขอยกเลิกสิทธิ-

หัวกระดาษนิติบุคคล

เขียนที่ .....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. .....

เรื่อง ขอยกเลิกสิทธิการเข้าใช้ระบบงานหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องมือแพทย์

ข้าพเจ้า ..... เป็นผู้ดำเนินกิจการตามใบจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ เลขที่ สน. ...../..... ในนามบริษัท ..... ตั้งอยู่ที่ ..... มีความประสงค์ขอยกเลิกสิทธิการเข้าใช้ระบบงานหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าฯ ของ **นาย/นาง/นางสาว/อื่น (โปรดระบุ) .....** บัตรประจำตัวประชาชนเลขที่ ..... เนื่องจาก ..... มีผลตั้งแต่วันที่ ..... เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

(.....)

ผู้ดำเนินกิจการ

ฉบับปรับปรุง