ี่ ผู้มือการใช้งานระบบ จัดประเภทความเสี่ยง และการรวแกล่ม

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ กลุ่มกำกับก่อนออกสู่ตลาด

# และการรวมกลุ่ม ของเครื่องมือแพทย์



# สารบัญ

	หน้า
1.การเข้าใช้งานระบบ SKYNET	2
2.การสร้าง MANUCD	7
3.ขั้นตอนการสร้างคำขอ	8
4.ขั้นตอนการทำ EXCEL TEMPLATE	11
5.การอัพโหลดเอกสารคำขอ	15
6.ขั้นตอนการชำระเจิน	17
7.ในกรณีที่มีการชี้แจงแก้ไข	19





### การเข้าให้งานระบบ SKYNET

### 1. เข้าที่เว็บไซต์ PRIVUS.FDA.MOPH.GO.TH > คลิกที่ ผู้ประกอบการ



2. หากยังไม่มี USERNAME PASSWORD ให้ทำการคลิกที่สมัครสมาชิก ก่อนเข้าใช้งาน

#### Digital ID

ชื่อบัญช <mark>ี</mark> ผู้ใช้งาน :	
ระบุชื่อบัญชีผู้ใช้งาน / เลขประจำตัว	บประชาชน / อีเมล
รหัสผ่าน :	ลืมรหัสผ่าน
ระบุรหัสผ่าน	۲
	•
เขาสูระบบ	ยกเลก





### 3. กรณีที่ท่านมีหลายบริษัท ระบบจะมีเมนูให้ท่านเลือก

SKYNE สำนักงานคณะกรรมการอาหารและย	T 5 การะทรวงสาธารณสุข SKYNET DIGITISING FDA THAI
หน้าหลัก	Q 💄
<b>ระบบ OPEN ID</b> กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ สำหรับ ผู้ประกอบการ	ยินดีต้อนรับ : นาย ท่านกำลังทำงานในฐานะของ (กรุณาเลือกกลุ่มสิทธิที่ท่านต้องการ)
	ม จำกัด

## 4. ในการเข้าให้งานระบบอาจมีระบบแจ้งเตือนว่า "ไม่มีสิทธิ์การเข้าให้งาน PROCESS นี้" ให้คลิก OK ได้เลย \*\* กรณีที่ขึ้นแจ้งเตือนแบบนี้หมายถึงไม่มีสิทธิ์การเข้าให้งานจด ทะเบียนสถานที่หรือสิทธิ์หมดอายุ \*\*







### 5. คลิกที่ ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์



ระบบเครื่องมือแพทย์ สมัครแทนเนละเกิดเรื่องเหตุ

Qหน้าแรก ບໍລອກຈາກระบบ

ษัประกอบการ . จำกัด ผู้ใช้งาน :

#### มติดภัณฑ์เครื่องมือแพทย์

🗄 ด้าขอแก้ไข/เพิ่มเดิม

- เพิ่มข้อมูลผลิตภัณฑ์เฉพาะผู้ผลิต (ส.ต)
- ระบบรายงานผู้ป่วยที่ใช้เด้าหมเพียม รายงานการผลิต น่าเข้า หรือขายเครื่อง มือแพทย์

#### ประกาศ

#### ข่าวประชาสัมพันธ์

1. ดั้งแต่วันที่ 5 สิงหาคม 2564 เป็นดันไป ผู้ประกอบการที่มีความพร้อมในการยื่นคำขอ สามารถยื่นคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ผ่านระบบ e-Submission ได้โดยตรงโดยไม่ต้องได้รับการพิจารณา pre-Submission จากเจ้าหน้าที่ โปรดศึกษารายละเอียดและเงื่อนไขการยื่นให้เข้าใจ คลิกที่นี้

2. การยื่นคำขอในระบบ Fast Track

ี่ 2.1 ระบบ Fast track ได้เปิดใช้งานแล้ว ผู้ประกอบการสามารถยื่นดำขอในช่องทาง Fast Track (รายชื่อผลิตภัณฑ์ 21 รายการ) ได้โดยดำขอที่ถูกยื่นเข้าระบบดังกล่าว จะเข้าสู่ช่องทาง e-Submission โดยตรง และไม่ผ่าน Pre-submission

2.2 สามารถศึกษาคู่มือได้จาก คลิกที่นี้ รายการ Fast Track สามารดูได้จาก คลิกที่นี้

ี่ 2.3 กรณีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้อยู่ในรายชื่อทั้ง 21 รายการตามข้อ 1 ให้ผู้ประกอบการยื่นดำขอในระบบ ปกติ (Pre-submission) และแจ้งข้อมูลดังกล่าวตามแบบฟอร์มใน Link นี้ คลิกที่นี้

# 6. คลิก เลือก ใบจดทะเบียนสถานที่ ที่ต้องการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ \*\*หากไม่พบข้อมูลให้ทำการขึ้นทะเบียนสถานที่ก่อน

#### ็จดทะเบียนสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์



inada	เลขอนุญาต	น้อสถานที	ເດຍຈັນ	วันที่รับ	MaindulWill	denut	ข่าระเงินค่าครวจประเมิน	ข่าระเงินค่าธรรมเนื้อม		
						ศาขอขั้แจง	0		ดูข้อมูล	
						ងម្មជំនឹ				ullan
						ងម្មវិធី			ดูข้อมูล	ußan

#### หน้า 4 จาก 21



### 7. คลิก 田 ที่ ระบบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์



#### ระบบเครืองมือแพทย์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

QKŬNIISN ป้ออกจากระบบ

ู คำขอหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือ แพทย์เพื่อการส่งออก (ผอ.1)

- 🗄 คำขอใบแทน
- 🗉 ระบบนำเข้าข้อมูล CSDT
- 🗄 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- 🗄 คำขอต่ออายุ
- การประเมินเทคโนโลยี
- 🗉 😦บบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
- ลิงทะเบียน ผู้ผลิตต่าง
   ประเทศ(MANUCD)

### ข่าวประชาสัมพันธ์

 ตั้งแต่วันที่ 5 สิงหาคม 2564 เป็นต้นไป ผู้ประกอบการที่มีความพ ผ่านระบบ e-Submission ได้โดยตรงโดยไม่ต้องได้รับการพูจารถ ้โปรดศึกษารายละเอียดและเงื่อนไขการยื่นให้เข้าใจ คลิกที่นี้

8. คลิก 표 ที่หนังสือรับรองการจัดประเภท

- ด่าขอหนังสือรับรองการผลิตเครื่องมือ
- แพทย์เพื่อการส่งออก (ผอ.1)
- ⊞ คำขอใบแทน
- 🗄 ระบบน่าเข้าข้อมูล CSDT
- 🗄 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- 🗄 คำขอต่ออายุ
- การประเมินเทคโนโลยี
- 🖻 ระบบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
  - หนังสือรับรองการจัดประเภทเครื่อง มือแพทย์
    - E submission
    - ระบบขึ้นทะเบียน(FASTTRACK)
- ลงทะเบียน ผู้ผลิตต่าง
   ประเทศ(MANUCD)

#### หน้า 5 จาก 21



### หากใม่คลิกที่ + จะขึ้นหน้าจอ ERROR ดังภาพ ให้คลิกย้อนกลับและคลิกเลือกใหม่อีกครั้ง

Server Error in '/FDA\_MDC' Application.

A potentially dangerous Request. Path value was detected from the client (&).

Description: An unhandled exception occurred during the execution of the current web request. Please review the stack trace for more information about the error and where it originated in the code.

Exception Details: System.Web.HttpException: A potentially dangerous Request.Path value was detected from the client (&).

Source Error:

an unhandled exception was generated during the execution of the current web request. Information regarding the origin and location of the exception can be identified using the exception stack trace below.

Stack Trace:

[HttpException (0x80004005): A potentially dangerous Request.Path value was detected from the client (&).] System.Web.HttpRequest.ValidateInputIfRequiredByConfig() +11790877 System.Web.PipelineStepManager.ValidateHelper(HttpContext context) +54

Version Information: Microsoft .NET Framework Version: 4.0.30319; ASP.NET Version: 4.8.4494.0

### 9. คลิก สร้างคำขอ

ู คำขอหนังสือรับรองการผลิตเครื่อง

์ มือแพทย์เพื่อการส่งออก (ผอ.1)

표 ค่าขอใบแทน

🗄 ระบบนำเข้าข้อมูล CSDT

표 คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง



\*\*หากร

License per Invoice [New

- 🗄 คำขอต่ออายุ
- การประเมินเทคโนโลยี
- 🖃 ระบบขึ้นทะเบียนผลิดภัณฑ์
  - ู หนังสือรับรองการจัดประเภท
    - เ<u>ครื่องมือแพทย์</u>
    - สร้างคำขอ
  - E submission
- ∎ ระบบขึ้น ทะเบียน(FASTTRACK)
- องทรเบียบ ผู้ผลิตต่าง

#### คลิก ОК

\_MDC/TRADER\_LISTING\_ESUB/TRADER\_LISTING\_ESUB\_MAIN.aspx?type=1&listing=1&CLASSED=1&CL=1&IDA=3633&rgtno= medeva.fda.moph.go.th says

้ท่านสามารถ update แก้ไข ข้อมูล e-mail เบอร์โทร ผู้รับ SMS ในหน้าคำขอ ให้เป็น ้บ้จจุบันได้แล้วที่ ระบบขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ ในหน้าดูข้อมูลคำขอ ของท่าน

OK

#### หน้า 6 จาก 21



### การสร้าง MANUCD

MANUCD คือ รหัสพู้พลิตต่างประเทศ ใช้กรอกข้อมูลตอนทำ EXCEL TEMPLATE

ก่อนการสร้างคำขอ กรุณาเพิ่ม MANUCD ตามวิธีการดังนี้ :

HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1FPVA9N6HFWBHQK4 ABRKH8TLX5NBWY97A/VIEW?USP=SHARING

หากใครมี MANUCD เดิมอยู่แล้วและไม่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อ และ ที่อยู่ สามารถใช้เลข MANUCD เดิมใด้เลย

#### หน้า 7 จาก 21



## ขั้นตอนการสร้างคำขอ

### 1. คลิกที่ สร้างคำขอ



### เลือกประเภทคำขอ \*\*เมื่อท่านเลือกแล้วไม่สามารถแก้ไขได้ หากมี ความประสงค์ต้องการเปลี่ยน ต้องยื่นคำขอใหม่เท่านั้น\*\*

ระบบขึ้นทะเบียน(E SUBMISSION)

#### ประเภทคำขอ

้ใช้ข้อมูลจากผลิตภัณฑ์เดิมที่เคยได้รับอนุญาด(เครื่องมือแพทย์ทั่วไป)

ขึ้นทะเบียนผลิดภัณฑ์ใหม่

กรณีประเภทคำขอของการขึ้นทะเบียนฒลิตภัณฑ์ใหม่ : กรณีนี้ให้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่ไม่เคยขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือไม่ เคยมีการนำเข้ามาก่อน กรณีให้ข้อมูลจากพลิตภัณฑ์เดิมที่เคยได้รับอนุญาต(เครื่องมือแพทย์ ทั่วไป) : กรณีนี้ให้สำหรับเครื่องมือแพทย์ที่เคยขึ้นทะเบียน และ ต้องการต่ออายุ จากเลข U เดิม

\*\* เลข U เดิมสามารถดูใด้จากระบบ LPI ที่เคยยื่นนำเข้า \*\*

หน้า 8 จาก 21



ทั้ง 2 กรณีไม่สามารถยื่นรวมเป็นคำขอเดียวกันได้ หากเป็นคำขอคนละประเภท ้ต้องยื่นแยกคำขอกัน 3. คลิกที่ **สร้างคำขอใหม่** ปัจจุบันไม่สามารถดึงข้อมูลจากระบบ SURVEY ได้ แล้ว เนื่องจากระบบใด้ปิดใปแล้ว



4. คลิก ยอมรับ หากคลิกแล้วหน้าจอไม่ขึ้นให้ลองตรวจสอบเรื่อง POP-UP ของ **BROWSER** 

#### ระบบขึ้นทะเบียน(E SUBMISSION)



#### การปลดล็อค POP-UP กรณีเป็น GOOGLE CHROME



หน้า 9 จาก 21

5. เมื่อขึ้นหน้าจอนี้แล้วให้ดำเนินการกรอกข้อมูลคำขอใด้เลย \*\* ในขั้นตอนการกรอกคำขอแนะนำให้ COPY ข้อความใส่ WORD หรือ NOTEPAD ไว้ก่อน เนื่องจาก หากยังไม่ได้เลขอ้างอิงคำขอจะไม่มีการถูก บันทึกลงระบบ ถ้าออกจากหน้าจอหรือมีเหตุที่ทำให้ระบบหลุดออกจากหน้า จอ ต้องกรอกใหม่ ในหน้าเว็บไซต์ โดยจะมีเวลาอยู่ 15-20 นาที หากไม่มี การรีโหลดหน้าเว็บ หรือ ใปยังหน้าถัดใป \*\*

โปรดระบุช่องทางการติดต่อกลับ เช่น อีเมล์ หรือ ที่อยู่	?	
ขอความกรุณากรอกเบอร์โทรศัพท์ ?		
ชื่อผลิตภัณฑ์สำหรับขึ้นทะเบียน(ภาษาไทย) <b>?</b>		
ชื่อผลิตภัณฑ์สำหรับขึ้นทะเบียน(ภาษาอังกฤษ) <b>?</b>		
ชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ (ภาษาอังกฤษ) ?		
ชื่อและที่ตั้งเจ้าของผลิตภัณฑ์ ?		
ພ້ອບ່ <b>ນໃช້ ?</b> ບ້ອບ່ນໃຫ້		





เลือกประเภทคำขอ EXCEL TEMPLATE เนื่องจาก ขั้นตอนถัดใปจะมีการ แยกแบบฟอร์มตามหัวข้อ รูปแบบการจัดกลุ่ม

		υ	7	
	ผู้ใช้เครื่องมือแพทย์จัดอยู่ในกลุ่ม <b>?</b> 🗌 Home	use 🗌 Profes	ssional use	٦
	ชนิดของเครื่องมือแพทย์ 🤋 🔘 เบม	O Non-IVD	🔘 เครื่องมือแพทย์สำหรับสัตว์	
	รุปแมบการจัดกลุ่ม <b>?</b> **กรุณาเลือกชนิดของเก	ครื่องน้อแพทย์ก่อน** ' 👻		
	ประเภทความเสียง <b>?</b> <sub>หลักเกณฑ์ที่ "</sub>	<ul> <li>⊎ระเภทที่ *</li> </ul>	<ul> <li>กรณ์ไม่กราบความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ สามารถใช้ตัวช่วยจัดความเสี่ยงเครื่องมือแพทย์ คลิทที่นี่</li> </ul>	
	📄 คำขอจัดอยู่ใน Reliance program : ( หากไม่ใช่ ไ	ไม่ต้องเลือก ให้ข้ามไป)	РЛОСЛАМ ЙарьТя?	
เมื่อกรอ	ดเสร็จแล้วให้ดลี	ุกที เป็นที่ผ	ົ	
1001130				
	เครื่องมือแพทย์ของท่านจัดอยู่ในกลุ่มดังต่อไป	ปนี้หรือไม่ (กรุณาเลือกหากมี)		
		**กรณีไม่สามารถบันทักได้ ให้ทำก	<mark>นทึก</mark> การตรวจสอบ pop-up เพิ่มเติม**	

### คลิกที่ ОК



#### หน้า 10 จาก 21



## ขั้นตอนการทำ EXCEL TEMPLATE

### 1. คลิก DOWNLOAD EXCEL\_TEMPLATE

DOWNLOAD EXCEL\_TEMPLATE



2. คลิก OK และ เปิดใฟล์

DOWNLOAD EXCEL\_TEMPLATE

You have chosen to	open	
E TEMPLATE_SI	4GLE_2.xls	
which is: Micro	osoft Excel 97-2003 Worksheet (142 KB)	
from: https://r	nedeva.fda.moph.go.th	
What should Firefor	a do with this file?	
O Open with	Microsoft Excel (default)	~
Save File		นยันการส่งเรี
Do this auto	matically for files like this from now on.	
	7	
	OK	Cancel

#### หน้า 11 จาก 21

#### หลังจากเปิดไฟล์แล้ว คลิก Enable Editing และ Enable Content

i.	8	¢- c*	•						1	TEMPLATE_S	INGLE #	s (Protected V	iew] - Exc	el				Sign	in	œ	-	σ	×
F	ile	Home	Inser	t Page Layou	t Formulas	Data	Review	View	Help	Nitro Pro	, ç	Tell me wha	t you want	to do									der e
0	) PR	OTECTED	VIEW Be	careful—files fro	m the internet o	an contain	viruses. Un	less you n	eed to edit,	it's safer to	stay in F	rotected View	Ene	sble Editing									×
AI	13	*	1 >	. v fr																			¥
		_	Α				В	_		С	D	E	1	F	G	н	1	J	ĸ		L		M 🗖
1	<u>56</u>	การเป	ลใช้งา	u Templa	te																		I
2	สำห แท จะมี	พรับ Offi บ securit ใหม่าต่าง	v level u securit	13 เปิดโปรแกร ลือกเป็น medi / ขึ้นมา ให้เลือ	ม Excel ไปที่ 1 เm คลิ๊ก ok เมื่ ก Enable mac	Tool >> ไอตั้งต่าเส เวง แล้วค่	macro >> รีจแล้ว เปีย ลึก OK	> securi a Tempi	ty >> ที่ lat Excel														
3	dan Op	หรับ Offi tion เลือก	ce 200 Enable	7 ເรັ່ນທັນເປີດ f this content u	le Templat E เล้วคลิ๊ก OK	xcel vinn	ารเปิด Ma	cro โดย	กตญีม														

F	ile Home	Insert	Page Layout	E Formulas	Date	Review	View	Help	Nitro Pro	• • •	Tell me what y	ou wan	t to do								,Q, sh	are
P	Cut Copy Format Clipboard SECURITY W/	Painter	Tahoma B I U -	<ul> <li>11 • Å</li> <li>□ • ○ • </li> <li>Font</li> <li>tent has been disa</li> </ul>	A bled. Clic		Align	き Wrap Merg ment Enable	Text e & Center Content		General \$ + % +   % Number	• • •	Conditional Formatting	Format as Table * Styles	Cell Styles*	Insert	Delete Cells	Format	∑ AutoSun	Sort & Filter - S	Pind & Select ≠	~ ×
					_	_	_	_		_	_	-	_	_	_	-	_	_	_	_	_	
8,	•		√ J×		_	_	_	_	_	_	_	-	_	_	_	-	_	_	_	_	_	Ť
		Α				В			C	D	E		F	G	Н		Ĩ	J	K	L		<u>M</u> 🖻
1	<u>วิธีการเปิด</u>	ลใช้งาน	Templa	te																		I.
2	<mark>สำหรับ Offi</mark> แทบ security จะมีหน้าต่าง	<mark>ce 2003</mark> / level ដើន security <del>1</del>	เปิดโปรแกรม กเป็น mediu ในมา ให้เลือก	i Excel ไปที่ To m คลิ๊ก ok เมื่อ n Enable macr	ool >> ตั้งค่าเส o แล้วคล	macro >> ร็จแล้ว เปิด ลั๊ก OK	securit Templ	y >> ที at Excel														
3	<mark>สำหรับ Offi</mark> Option เลือก	ce 2007 Enable th	เริ่มตันเปิด fi is content แ	e Templat Ex สวดลิ์ก OK	cel vinn:	ารเปิด Mac	<u>รง โดย</u> ก	ดปุ่ม														
4	หมายเหตุ ถ่	ักไม่ทำกา	alle Macro	จะไม่สามารถไข	ไปรแกร	เมช่วยคีย์ได	ด้															

### เงื่อนใขการทำ EXCEL TEMPLATE : HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1PNTGNSFBJUJOD4XT GCR4IW2GRVL\_J2OE/VIEW?USP=SHARING

### คีย์ข้อมูลในตามราง EXCEL ช่องสีฟ้า

Fi	le Home	Insert	Page La	yout Formula	s Data	Review	View	Help	Nitro Pro	Design	🔉 Tell me v	/hat you want t	o do	
Pa	te → Cut → Copy → Ste → Format P	ainter	Tahoma B I U	• 11 •	A* A* • <u>A</u> •		∛⁄- •≣•≣	eb Wrap	Text e & Center 👻	General \$ - %	• *38 .09	Conditional Formatting →	Format as Table - S	Cell Inse
	Clipboard	r <u>s</u>		Font	ß		Aligr	nment	L2	Nur	mber 🖓	-	Styles	
A2	٣	×	√ fs	U1000010			_							
		Α		В		C			D		E		F	G
1	Newcode		Ŧ	OFF_NAME	*	IDENTIFI	ER 🗹 🧐	รหัสผู้ผลิต	<u>ด่างประเทศ</u>	< รายละเ	อียดเครื่องมือ	แพทย์ 🛛 💌		
2	U10	000010		ABC Condom		Cat no. 111	l, Lot		111	1 ทดสอบ	รายละเอียดเครื	องมือแพทย์		
3	U10	000011		ABC Condom		Cat no. 111	l, Lot		111	2 ทดสอบ	รายละเอียดเครื่	องมือแพทย์		
4	U10	000012		ABC Condom		Cat no. 111	l, Lot		111	3 ทดสอบ	รายละเอียดเครื่	องมือแพทย์		
5	U10	00013		ABC Condom		Cat no. 111	l, Lot		111	4 ทดสอบ	รายละเอียดเครื	องมือแพทย์		
6														
7														

#### หน้า 12 จาก 21



### เมื่อคีย์ข้อมูลในตามราง EXCEL ช่องสีฟ้าเสร็จแล้วคลิกที่ READ ME กด EXPORT XML

Sea								í			
	← ➤ Read Me data	ดวามพบายของแต่สะ colum ตัวอย่าง	Ð		: 🖪						
13											
12											
11											
10	<ol> <li>เพ save me ทุกครงหมด me แล</li> </ol>	ะดองเบน .xs เทานน									
9	2 2.7										
^	<ol> <li>ห้ามอบหรือเปลี่ยนแปองโครงสร้า</li> </ol>	File Template									
8	<u>ข้อกำหนด</u>										
7	กดปุ่ม "EXPORT XML"	EXPORT XML									
5	<u>วิธีการใช้งาน</u>										
4	หมายเหตุ ถ้าไม่ทำการเปิด Macro	จะไม่สามารถใช้ไปรแกรมช่วยดีย์ได้									
3	<mark>สำหรับ Office 2007</mark> เริ่มต้นเปิด t Option เลือก Enable this content i	เร็บ Office 2007 เริ่มต้นเปิด file Templat Excel ทำการเปิด Macro โดยกดปุ่ม on เลือก Enable this content แล้วคลั๊ก OK									
2	чанив и о вессику знаят кими	IT LIQUE HIGUU MATARITUM									

### เมื่อคีย์ข้อมูลในตามราง EXCEL ช่องสีฟ้าเสร็จแล้วคลิกที่ READ ME กด EXPORT XML เลือกใฟล์ของท่าน และคลิก SAVE กด OK

87 * 1 × √ fr	RT Save As	×								
A B	← → ∼ ϯ 🔢 « Users → MDCD → Documents → 🗸	🔎 Search Decuments 🔰 K L M 🗖								
<u>ริธีการเปิดใช้งาน Template</u>	Creanize - Newfolder	I∷ • <b>2</b>								
สาหรับ Office 2003 เป็ตโปลลากม Excel ไม่ที่ Tool >> macro >         เพพ security level เอ็อกเป็น medium ออีก ok เมื่อต้อย่างสร้องอำ ถ้         2 จะสีหน้าต่าง security ชิ่งมา ไฟเลือก Enable macro แล้วคลัก OK         สามเร็ม Office 2007 เป็นต้นเป็อ file Templat Excel ท่างการเป็อ Macro งะไม่สามารถในไปนกระช่วยดีขึ้ง         3 Option เลือก Enable this content แล้วคลัก OK         4 พลามเหตุ อำไม่ท่างการปิด Macro จะไม่สามารถในไปนกระช่วยดีขึ้ง         5ธีการใช้งาน         7 กลปุ่ม "EXPORT XML"	This PC     Plame       ID Objects     Bandicam       Desktop     Custees Office Templates       Desktop     Direcx       Desktop     Direcx       Desktop     Direcx       Direcx     Highte all in one tool v1.04       Music     My ISO Files       Pictures     abstatem time       Videes     disflyrg+D 64	Aute modified Type A 6/21/2020 10-44 AM File folder 6/1/2020 3:49 AM File folder 6/15/2020 2:38 PM File folder 6/15/2020 3:38 PM File folder 6/20/2020 3:41 AM File folder (20/2020 3:42 AM File folder 1/11/2020 9:20 AM File folder 1/11/2020 9:20 AM File folder 2								
อ <u>ม้อกำหนด</u>	Pile name: 36ML_Test									
10 2. ริษร์ save file พุณหรือรริปิต file และห้องเป็น .xb เทาร์น 11 12	1. WhateauwSataldauuusleeNerseasive File Templete     Save as type: ("arm)       2. Win save file wasefaasilituusse wasefaasil									
2 จะมีหน่าต่าง security ขึ้นมา ให้เสือก Enable macro แล้วดลึก OK										
<mark>สำหรับ Office 2007 เริ่มด้นเปิด file Templat Excel ทำการเปิด Mao 3 Option เลือก Enable this content แล้วคลิ๊ก OK</mark>	ro โดยกดปุ่ม Microsoft Excel X									
4 หมายเหตุ ถ้าไม่ทำการเปิด Macro จะไม่สามารถไปไปรแกรมช่วยดีย์ไง	a Export XML Finish									
5 วิธีการใช้งาน กลปุ่ม "EXPORT XML"	ОК									

 กลับมาที่หน้าระบบคลิก BROWSE เลือกไฟล์ XML ที่บันทึกไว้
 \*\*หากใช้เวลาในการคีย์ EXCEL นานเกิน 15 นาทีระบบอาจจะหลุด อัตโนมัติตอนคลิกอัพโหลด ให้ทำการสร้างคำขอใหม่ แต่ไม่ต้องคีย์
 EXCEL ใหม่ สามารถใช้ไฟล์ XML เดิมได้เลย\*\*

_		
	DOWNLOAD EXCEL_TEMPLATE	
	Upload File XML Browse No file selected.	
กลับ	ยกเล็ก	ยืนยันการส่งเรื่อง

หน้า 13 จาก 21



### 4. คลิก ยืนยันการส่งเรื่อง



### หากติดปัญหาการอัปโหลดคลิกดูที่เงื่อนใขการกรอก EXCEL : HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1PNTGNSFBJUJOD4XTG CR4IW2GRVL\_J2OE/VIEW?USP=SHARING

#### หน้า 14 จาก 21



### การอัพโหลดเอกสารคำขอ

### 5. เมื่อขึ้นหน้าจอเอกสารให้อัพโหลด ให้ดำเนินการอัพโหลดเอกสารเป็น ใฟล์ .PDF ทั้งหมด

#### อัพโหลดไฟล์

เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ฉบับล่าสุด **	Choose File No file chosen
ฉลากเครื่องมือแพหย์ฉบับล่าสุด **	Choose File No file chosen
รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ **	Choose File No file chosen
เอกสารแนบอื่นๆ	Choose File No file chosen

หมายเหตุ : เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถตรวจสอบเอกสารได้เร็วขึ้น ผู้ประกอบการควร Highlight ข้อความที่ต้องการให้ จนท. พิจารณา เช่น ข้อความบนฉลาก ดำอธิบายในเอกสารกำกับ

ยืนยัน

เงื่อนใขการอัพโหลดเอกสาร : HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1HY38XXZAOFUQ7KIVUQV P3GBT3SFLRS9G/VIEW?USP=SHARING เมื่ออัพโหลดแล้วคลิกที่ ยืนยัน

เอกสารแมบอื่นๆ	Choose File Test.pdf



หมายเหตุ : เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถดรวจสอบเอกสารได้เร็วขึ้น ผู้ประกอบการควร Highlight ข้อความที่ต้องการให้ จนท. พิจารณา เช่น ข้อความบนฉลาก คำอธิบายในเอกสารกำกับ

หากอัพโหลดเอกสารแล้วขึ้นว่ากรุณาแนบไฟล์เป็น PDF ให้ดำเนินการ ตรวจสอบเงื่อนไขการอัพโหลดเอกสารตามลิ้งค์ GOOGLE DRIVE ก่อน ขั้นตอนนี้ หากตรวจสอบตามเงื่อนไขแล้วยังอัพโหลดไม่ผ่านให้แจ้งข้อมูล เจ้าหน้าที่ดังนี้

- 1. ภาพหน้าจอ ALERT ตอนอัปโหลด
- ภาพหน้าจอตอนแนบเอกสารทั้งหมดโดยเห็นทุกรายการที่แนบแจ้งมาที่ LINE : @371EOJNR



### เลขอ้างอิงที่ขึ้น

#### 

### สถานะหลังจากอัพโหลด บันทึกและรอส่งเรื่อง

มอหนังสือรับรองการผลิตเครื่อง เพทย์เพื่อการส่งออก (ผอ.1) าขอไมแทน รบบนำเข้าข้อมูล CSDT าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง าขอต่ออายุ ารประเมินเทคโนโลยี รบบขึ้นทะเมียนผลิตภัณฑ์ หนังสือรับรองการจัดประเภท เครื่องมือแพทย์

### หนังสือรับรองการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์

\*\*หากรายการที่กรอกคำขอมาก่อนหน้านี้หลุด หรือเด้งไปหน้าแรกตอนทำรายการ กรุณาเช็ดคำขอสถานะ คำขอไม่สมบูรณ์ เพื่อดำเนินการต่อให้เสร็จสิ้น

License per Invoice [Newcodes for LPI]

des for LPI] สร้างด้าขอ

สร้างค่าขอ
 E submission

ระบบขึ้น ทะเบียน(FASTTRACK) ทะเบียน ผู้ผลิตต่าง ะเทศ(MANUCD)

										**หากรายการที	์กรอ	กคำขะ	อมาไม่	แสดง	คลิกที่เ	i -
เตข อ้างอิง	ชื่อผลิตภัณฑ์ สำหรับขึ้น ทะเบียน(กาษา อังกฤษ)	CLASSที่ อื่น	RULESที ยื่น	ประเภท ที่อื่น	CLASSที่ อื่นอัน	RULESที่ ยืนยัน	ประเภท ที่ยืนอัน	เลข รับ	วันที่ จนท อื่นอัน	หมายเหตุ	เลข รับคำ ขอ	สถานะ	เจ้าของ เรื่อง	สถานะ ชำระ เงินค่า ประเมิน	สถานะ ปาระเงิน ต่า ธรรมเนียม	
1077828	test	2	10(1)	Non- IVD						ด้าขอนี้ยังไม่ถูกส่งไห้เจ้าหน้าที่ โปรดข่าระค่าประเมินม.44 โดย กด ข่าระเงินคลิกที่นี้ และกดส่งค่าขอ ไห้ เจ้าหน่าที่ โดย กด ดูข้อมูล > และกด อื่นค่าขอ		บันทึก และรอ ส่ง เรื่อง				คุ ข้อมุง

ช่าระเงินคลิกที่นี้





## ขั้นตอนการชำระเงิน

### เมื่อใด้เลขอ้างอิงในสถานะ บันทึกรอส่งเรื่อง หรือ รอชำระเงินค่าคำขอ ให้กลับมาที่หน้าจอหลักและคลิกที่ ชำระเงินคลิกที่นี่ (ขวามือล่าง)

Image         Image <t< td=""><td></td><td></td><td></td><td>29 items in</td><td>2 pages</td></t<>				29 items in	2 pages
				ช่าระเงิ	นคลิกที่นี้

### เลือกที่ ค่าใบคำขอ > คลิกที่ ออกใบสั่งชำระเงินตาม ม.44

รายการใบสั่งชำระ/ใ	บริษัท ทดสอบ จำกัด
	ีบ้านเลขที่ 123/1 ถนน พหลโยธิน แขวง จดุจักร เขด จดุจักร จังหวัด กรุงเทพมหานคร 11111

ค่าคำขอ/ค่าตรวจประเมิน/ค่าตรวจสถานประกอบการ

ออกใบสั่งช่าระดาม ม.44

Ø	510015	วันที่รับ	ເຄນທີ່ຮັບສ່ວນລ	ສ່ວນວາມອື່ນ
	การประเมินการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ (grouping)		1077828	500.00
	การประเมินการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง		1077828	500.00
_		รวม 1.000.00		
പ്പ	รรราบขียา			
ค่า	ธรรมเนียม			
<b>ค่า</b> ร	ธรรมเนียม <sup>รายการ</sup>	วันที่รับ	เลขที่รับคำขอ	ຈຳນວນເວັນ
<b>ค่า</b> ร 	<b>ธรรมเนียม</b> รายการ ต่ออายุใบจุดทะเมียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์	<del>วันที่รับ</del> 28/12/2022	<b>เดบที่รับคำบอ</b> 6500082	<del>จำนวนเงิน</del> 2000.00

### คำแนะนำการออกใบสั่งชำระเงิน :

HTTPS://DRIVE.GOOGLE.COM/FILE/D/1AOTRRFQXHENYHFMZVLE 3NXFKQY3EPWNL/VIEW?USP=SHARING หากชำระเงินแล้วให้รอ 30-45 นาทีเพื่อรอสถานะปรับเป็น ส่งเรื่องและรอ พิจารณา หากเกินเวลาแล้ว สถานะไม่ปรับให้แจ้งมาที่ LINE : @371EOJNR แจ้งเลขอ้างอิง 6 หลัก และ ส่งใบเสร็จไปที่ไลน์ใต้เลย เมื่อชำระเงินแล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น ส่งเรื่องและรอพิจารณา ในสถานะนี้ ให้รอเจ้าหน้าที่พิจารณาจนถึงสถานะ อนุมัติรอชำระเงิน หรือ เจ้าหน้าที่ ชี้แจงแก้ไขคำขอ จึงจะสามารถเคลื่อนใหวคำขอต่อไปใด้



### หากสถานะเปลี่ยนเป็น อนุมัติรอชำระเงิน แล้วสามารถออกใบสั่งชำระ เงินค่าใบอนุญาตใต้เลย

	าหรับสัตว์	รื่องมือแพทย์สำ	LA	IVD 1-7	NON-IVD 15-16	NON-IVD 13-14	NON-IVD 7-8	5-6	NON-IVD	ON-IVD 1-4	VD 9-12 NON-IVI	NON-IV
	สถานะข่าระเงิน ค่าธรรมเนียม	สถานะชำระ เงินค่า ม.44	เจ้าของ เรื่อง	ສຄານຮ	หมายเหตุ	EventID	วันที่รับ	เลขที่ รับศาขอ	หลัก เง เกณฑ์	งรับขึ้น ประเภท งกถษ) ความเสียง	ชื่อผลิตภัณฑ์สำหรับขึ้น ทะเบียน(ภาษาอังกถษ)	เลขที่ยื่น ศำขอ
ญ ข้อมู	V.	2		ວນຸນັທິ່່ງວ ນຳສະເວັນ								

### เลือกที่ ค่าใบคำขอ > คลิกที่ ออกใบสั่งชำระตามกฎกระทรวง



							lo
ค่าค	ำขอ/ค่าตรวจปร	ะเมิน/ค่าดรวจส	ถานประกอบการ				ออกโบสั่งชำระดาม ม.44
	รายการ	วันที่รับ	เลขที่รับคำขอ		ิ่งานงามเงิน	1	
No reco	ords to display:						
				2221			
ค่าธ	รรมเนียม						ออกใบสั่งข่าระดามกฎกระทรวง
	\$1001\$		วนที่ร	U	เลขที่รับคำขอ	จำนวนเงิน	
	ใบรับแจ้งรากการธอเล็กคบำเข้า	เครื่องมือแพทย์				10000 00	
	รวม 10,000.00						-

หากชำระเงินแล้วให้รอ 30-45 นาทีเพื่อรอสถานะปรับเป็น อนุมัติ หาก เกินเวลาแล้ว หากสถานะใม่ปรับให้แจ้งมาที่ LINE : @371EOJNR แจ้งเลขอ้างอิง 6 หลัก และ ส่งใบเสร็จไปที่ใลน์ใด้เลย





## ในกรณีที่มีการชี้แจงแก้ใข

ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ชี้แจงแก้ไขคำขอ สถานะคำขอ "แก้ไขคำขอ/เอกสาร แนบ" ผู้ประกอบการสามารถคลิกที่ ดูข้อมูล เพื่อแก้ไขคำขอตามคำชี้แจง ของเจ้าหน้าที่

								License per li	ivoice	Newcode	as for LPI]
	<b>เ</b> ลาบะ		เรืออสาย	1005							
					15						
				мак	11		แต่ต่อย่อยคต				
NOM DO		4 NOM DI	156	NON IND 7 8	NON B/D	12.1/	NON NO 15-16	8/0.1.7		de de mande	1.100 and 1
NON-IV เสขติอื่น สำนอ	D 9-12 NON-IVD 1 ข้อหลืดต้องที่สำหรับขึ้น ทระมีอน(ภาษาอังกรษ)	-4 NON-IVE ประเภท หลัก ควาวเเสื่อง เกลท	วร-6 เสยที่ รับคำ ระส	NON-IVD 7-8 วิน ที่ ( ริน	NGN-IVD EventiD	13-14	NON-MD 15-16 พรกของชุ	ND 1-7 80192	เจ้าของ เรื่อง	ชื่องมือนราชปล่ ออานะชำระ เป็นล่า 10.44	าพรับสัตว์ สถานหน่าระเว็บ ส่าอจรมเนื่อม



ข่าระเงินคลิกที่นี้

### เลือกหัวข้อตามที่เจ้าหน้าที่ชี้แจงคำขอ





### เมื่อตำเนินการแก้ไขแล้วให้คลิก ยืนยันการแก้ไข เพื่อส่งเรื่องกลับไปให้ ทางเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขออีกครั้ง \*\*ต้องแก้ไขให้ครบทุกหัวข้อจึงจะสามารถกตยืนยันการแก้ไขกลับไปยัง หน้าจอเจ้าหน้าที่ได้\*\*

#### ระบบขึ้นทะเบียน(E SUBMISSION)



### เมื่อยืนยันการแก้ใขแล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น แก้ใขคำขอและส่งให้เจ้า

### หน้าที่พิจารณา หากไม่เป็นสถานะนี้คำขอจะไม่ถูกส่งกลับไปยังหน้าจอเจ้า หน้าที่พิจารณา

3-14	NON-IVD 15-16	IVD 1-7		ครื่องมือแพทย์ส	ำหรับสัตว์	
	หมายเหตุ	สถานะ	เจ้าของ เรื่อง	สถานะชำระ เงินค่า ม.44	สถานะช่าระเงิน ค่าธรรมเนียม	
		แก้ไขคำขอและส่ง ให้เจ้าหน้าที่ พิจารณา				ด ข้อมูล
		ดื่นค่าขอจากระบบ				ด ข้อมูล





### เมื่อท่านใด้รับการอนุมัติแล้ว ท่านจะใด้รับหนังสือรับรองการจัด ประเภทเครื่องมือแพทย์และการรวมกลุ่มกันค่ะ



ที่ สธ ๑୦୦๒.๑๑/

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

#### 16 มกราคม 2566

หนังสือรับรองการจัดประเภทเครื่องมือแพทย์ตามความเสี่ยง และการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ เรื่อง กรรมการผู้จัดการ 🔳 เรียน สิ่งที่ส่งมาด้วย ตารางรายการเครื่องมือแพทย์ ตามที่ ได้ยื่นคำขอการจัดประเภทเครื่องมือแพทยตามความเสี่ยง และการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ พร้อมเอกสารอ้างอิงข้อมูลประกอบการพิจารณา คำขอเลนอน่าการที่ ลงวันที่ 16 มกราคม 2566 ขอเรียนว่า - เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวข้างต้น จัดอยู่ในเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงประเภทที่ 2 หลักเกณฑ์ที่ 2 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดเครื่องมือแพทย์ตามระดับความเสี่ยง พ.ศ. 2562

 เครื่องมือแพทย์ดังกล่าวข้างต้น จำนวน 1 รายการ จัดอยู่ในประเภทการรวมกลุ่มเครื่องมือแพทย์แบบ Single ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ในการจัดกลุ่มเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2561

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ผู้อนุญาต

กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ โทรศัพท์ ๐ ๒๕๙๗ ๗๑๔๙ โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๔๕

#### หน้า 21 จาก 21