

คู่มือการใช้งาน

การขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์
เพื่อใช้เฉพาะตัว

ช่องทางการเข้าใช้งาน




< SCAN QR CODE

https://privus.fda.moph.go.th/Frm_Response.aspx?Type=1111

หรือที่เว็บไซต์กองด้านอาหารและยา > เครื่องมือแพทย์

“หลักฐานที่ใช้ประกอบการยื่นคำขออนุญาตเข้าเครื่องมือแพทย์”

ระบบบัญชีผู้ใช้งาน

 Digital ID

บัญชีผู้ใช้เดียว สำหรับใช้บริการต่างๆ ของเรา

ลงชื่อเข้าใช้งาน
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ อย.

ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน :

รหัสผ่าน : [ลืมรหัสผ่าน ?](#)

[ลงทะเบียน](#)

ระบบบัญชีผู้ใช้งาน

หากยังไม่เคยมีการขอบัญชีผู้ใช้ให้เลือก ลงทะเบียน

ขั้นตอนการลงทะเบียน (ครั้งแรก)


 Digital ID

บัญชีผู้ใช้เดียว สำหรับใช้บริการต่างๆ ของเรา

ลงชื่อเข้าใช้งาน
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ อย.

ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน :

รหัสผ่าน : [ลืมรหัสผ่าน ?](#)



 ลงทะเบียน 

เลือก ลงทะเบียน

ขั้นตอนการลงทะเบียน (ครั้งแรก)

ข้อตกลงการใช้บริการพิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดิจิทัล

บริการพิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดิจิทัล คือ บริการที่ประชาชนหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐสามารถเข้าถึงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศต่าง ๆ ของหน่วยงานภาครัฐ ไม่ว่าจะ เป็นระบบบริการอิเล็กทรอนิกส์ภาครัฐ (e-Service) หรือระบบงานภายในของภาครัฐ (Back Office) แบบรวมศูนย์ (Single Sign-On: SSO) ก็ตาม กล่าวคือ ผู้ใช้งานสามารถลงชื่อเข้าใช้งานระบบ (Log in) เพียงครั้งเดียวผ่านบริการพิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดิจิทัล (Digital ID Service) ก็สามารถเข้าใช้งานระบบได้หลาย ๆ ระบบโดยไม่ต้องลงชื่อเข้าใช้งานซ้ำอีก ซึ่งบริการดังกล่าวจะมีการควบคุมและรักษาความปลอดภัยด้วยมาตรการที่เหมาะสม

ซึ่งในข้อตกลงการใช้บริการนี้ ให้

"ผู้ให้บริการ" หมายความว่า สำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน)

"ผู้ใช้บริการ" หมายความว่า ผู้สมัครใช้บริการพิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดิจิทัล

"บริการ" หมายความว่า บริการพิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดิจิทัล

ผู้ให้บริการและผู้ให้บริการได้ตกลงกันโดยมีข้อความดังต่อไปนี้

1. ผู้ใช้บริการจะต้องสมัครใช้บริการหรือลงทะเบียนผ่านช่องทางต่าง ๆ ที่ผู้ให้บริการกำหนด โดยการสมัครใช้บริการจะไม่เสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ทั้งปวง ทั้งนี้ ผู้ใช้บริการสามารถใช้บริการได้ทันทีหลังจากสมัครใช้บริการหรือลงทะเบียนเป็นที่เรียบร้อยแล้ว
2. ผู้ใช้บริการจะต้องให้ข้อมูลส่วนตัวหรือรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้บริการตามความเป็นจริง เพื่อประโยชน์แก่การใช้บริการ หากผู้ให้บริการตรวจพบว่าข้อมูลส่วนตัวหรือรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับผู้ให้บริการไม่ชัดเจน ไม่ถูกต้อง หรือเป็นข้อมูลเท็จ ไม่ว่าจะ ผู้ใช้บริการจะให้ข้อมูลนั้นด้วยความสมัครใจหรือความประมาทเลินเล่อก็ตาม ผู้ให้บริการมีสิทธิที่จะยกเลิกบัญชีของผู้ใช้บริการโดยมีพักต้องบอกกล่าวล่วงหน้า
3. ในการใช้บริการบางกรณี ผู้ใช้บริการจะต้องทำการยืนยันตัวตนบุคคลโดยใช้ e-Mail หรือหมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน 13 หลัก ตามที่ผู้ให้บริการกำหนด
4. ห้ามมิให้แอบอ้างหรือกระทำการใด ๆ อันเป็นการละเมิดสิทธิส่วนบุคคล โดยการนำข้อมูลของผู้อื่นในการสมัครใช้บริการหรือลงทะเบียนผ่านช่องทางต่าง ๆ ซึ่งผู้ที่กระทำการฝ่าฝืนดังกล่าว ต้องรับโทษตามที่กฎหมายกำหนด
5. ผู้ใช้บริการจะต้องยินยอมให้ผู้ให้บริการใช้ข้อมูลจากการสมัครใช้บริการหรือลงทะเบียนผ่านช่องทางต่าง ๆ เพื่อให้ผู้ให้บริการสามารถเข้าถึงบริการได้
6. ผู้ให้บริการขอสงวนสิทธิ์ในข้อมูลส่วนบุคคลที่ผู้ให้บริการได้เปิดเผยไว้ และจะไม่เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวไปยังบุคคลอื่นโดยไม่ได้รับความยินยอมจากผู้ใช้งาน



ตกลง

ไม่ตกลง

อ่านข้อตกลงการใช้บริการ และเลือก ตกลง

ขั้นตอนการลงทะเบียน (ครั้งแรก)

ลงทะเบียน
One account. All of Services.

1. เลือกช่องทางการลงทะเบียน

ระบุเลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก

เลือกรูปแบบการพิสูจน์ตัวตน

แอปพลิเคชัน D.DOPA
ความน่าเชื่อถือสูง (IAL 2.3)

เลขบัตรประชาชน
ความน่าเชื่อถือปานกลาง (IAL 1.3) **< เลือก**

ระบุเลขบัตรประชาชน

ขั้นตอนการลงทะเบียน (ครั้งแรก)

1. เลือกช่องทางการลงทะเบียน (เลขอร์โค้ดหลังบัตรประจำตัวประชาชน)

เลขประจำตัวประชาชน

ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่ต้องระบุคำนำหน้าชื่อ)

ชื่อกลาง (ภาษาไทย) (ถ้ามี)

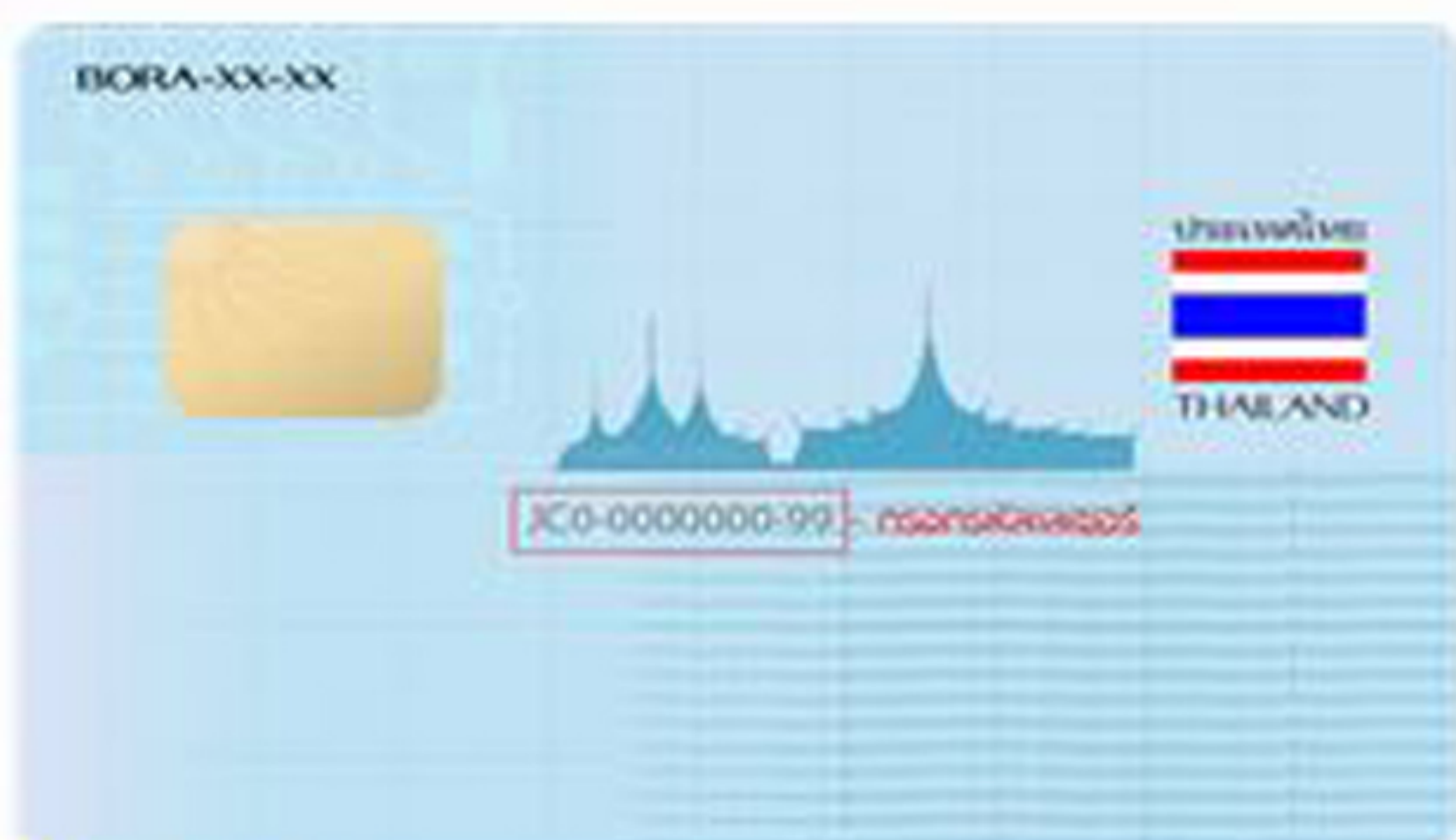
นามสกุล (ภาษาไทย)

วัน

เดือน

ปีเกิด





ตัวอย่าง เลขอร์โค้ดหลังบัตรประจำตัวประชาชน



รหัสเลขอร์

ระบุข้อมูลให้ครบถ้วน

ขั้นตอนการลงทะเบียน (ครั้งแรก)



2. กรอกข้อมูลผู้ลงทะเบียน

ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่ต้องระบุตำแหน่งหน้าชื่อ)	ชื่อกกลาง (ภาษาไทย) (ถ้ามี)	นามสกุล (ภาษาไทย)
<input type="text" value=""/>	<input type="text" value="ระบุชื่อกกลาง"/>	<input type="text" value=""/>
วันเดือนปีเกิด		
<input type="text" value=""/>		
บัญชีผู้ใช้งาน (Username)		
<input type="text" value="ระบุบัญชีผู้ใช้งาน"/>		
รหัสผ่าน (Password)	ยืนยันรหัสผ่าน (Password)	
<input type="password" value="ระบุรหัสผ่าน"/>	<input type="password" value="ระบุยืนยันรหัสผ่าน"/>	

ขั้นตอนการลงทะเบียน (ครั้งแรก)

ลงทะเบียน

One account. All of Services.



3. ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

ระบุเบอร์โทรศัพท์มือถือ

ขอรหัส OTP ทาง SMS

ระบุเบอร์โทรศัพท์
ผู้ใช้งาน

ยกเลิก

< ก่อนหน้า

ถัดไป >

ขั้นตอนการลงทะเบียน (ครั้งแรก)

ลงทะเบียน

One account. All of Services.



3. ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

ระบุรหัสผ่าน OTP ที่ได้รับ
เพื่อยืนยันข้อมูล

ขอรหัส OTP ใหม่

กรุณาระบุรหัสผ่านที่ใช้ครั้งเดียว (OTP) จาก SMS ที่ได้รับ (OTP จะหมดอายุภายใน 5 นาที)

รหัสอ้างอิง : spXAz

ระบุ OTP

ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

ขั้นตอนการลงทะเบียน (ครั้งแรก)

ลงทะเบียน

One account. All of Services.



3. ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ

ยืนยัน เรียบร้อยแล้ว
เลือก ถัดไป



ท่านได้ทำการยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือเรียบร้อยแล้ว





ยกเลิก

< ก่อนหน้า

ถัดไป >

ขั้นตอนการลงทะเบียน (ครั้งแรก)

ลงทะเบียน
One account. All of Services.

4. ตรวจสอบข้อมูล

ข้อมูลส่วนบุคคล

ชื่อ-นามสกุล: ✓

เลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก: ✓

วันเดือนปีเกิด: ✓

เบอร์โทรศัพท์มือถือ: ✓

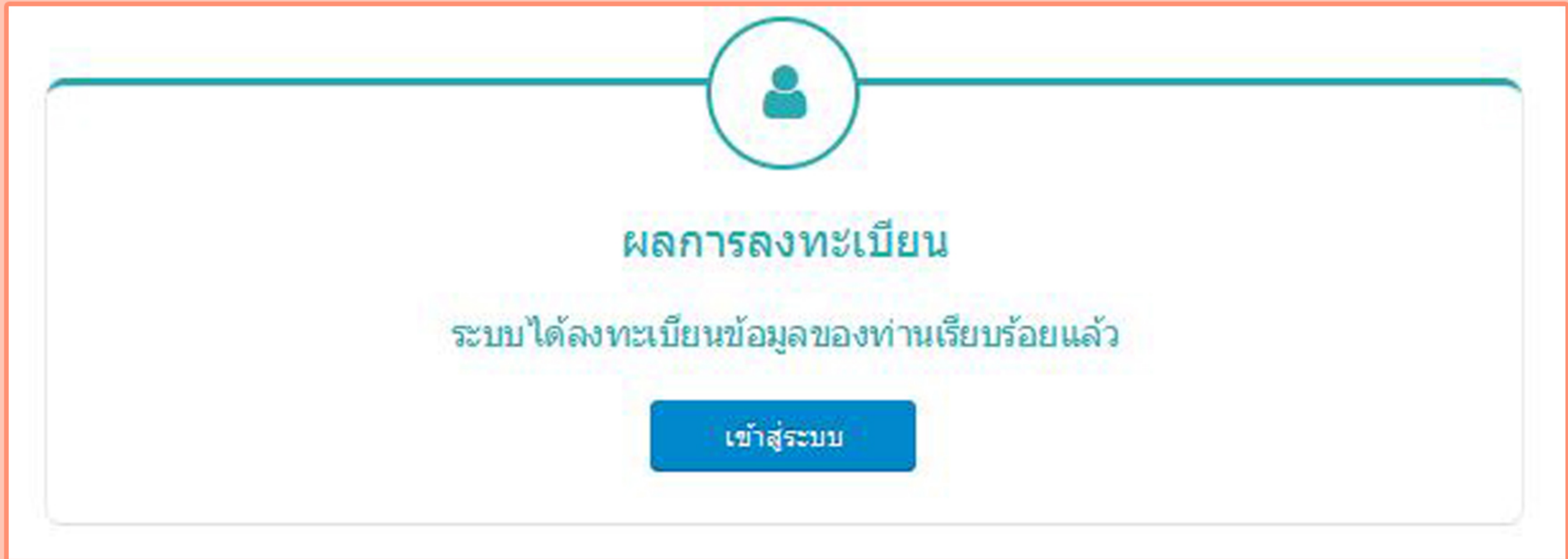
ข้อมูลสำหรับเข้าใช้งานระบบ

บัญชีผู้ใช้งาน (Username):

รหัสผ่าน (Password):

**ตรวจสอบ
และยืนยันข้อมูล**

ขั้นตอนการลงทะเบียน (ครั้งแรก)



ลงทะเบียนเรียบร้อยแล้ว

หน้าจอเข้าใช้ระบบ

DATA

การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัว

ยื่นคำขอนำเข้าเฉพาะครั้ง(บุคคล) < Click

เลือก ยื่นคำขอนำเข้าเฉพาะครั้ง (บุคคล)

ระบุข้อมูลการนำเข้า

DATA

ระบุเลขที่ **invoice** ตามเอกสาร
หากเป็นใบเขียว ไปรษณีย์ระบุหมายเลขหีบห่อ

เลขที่ INV
No

วันที่
INVOICE



INVOICE DATE (เดือน/วัน/ปี) < เลือกวันที่ตามเอกสาร

วัตถุประสงค์
การนำเข้า

รายละเอียด
การยื่น

ระบุรายละเอียดที่ต้องการแจ้งเจ้าหน้าที่ (ไม่บังคับ)

ระบุข้อมูลการนำเข้า

รายการ ITEM	เพิ่มรายการ > เพิ่ม ITEM				
ลำดับ INV	ประเภทผลิตภัณฑ์	ชื่อผลิตภัณฑ์	จำนวน	หน่วย	
<input type="checkbox"/>	เครื่องมือแพทย์	<input type="text"/>	<input type="text" value="0"/>	UNIT	<input type="button" value="ลบ"/>

ลำดับ **INV** : ตามรายการที่นำเข้า

ชื่อผลิตภัณฑ์ : ชื่อสินค้าภาษาอังกฤษตามเอกสาร

จำนวน : จำนวนนำเข้าตามเอกสาร

แบบไฟล์ รายการเอกสาร

รายการเอกสาร

หัวข้อเอกสาร (บังคับแนบ)

คำชี้แจงการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้เฉพาะตัว



เลือกไฟล์

ไม่ได้เลือกไฟล์ใด

ชื่อ
ไฟล์

บันทึก

ลบ

รายละเอียด

เลือกไฟล์ที่จะอัปโหลดตามหัวข้อเอกสาร จากบันทึก บันทึก

*ตัวอย่างเอกสารคำชี้แจงการนำเข้า



หลังจากแนบไฟล์ กดบันทึก

หัวข้อเอกสาร (บังคับแนบ)

สำเนาใบกำกับสินค้า(Invoice) หรือใบตราส่งสินค้า (Air waybill/ Bill of Lading /Notification to Collect International Postal Items)

เลือกไฟล์ invoice.pdf

ชื่อ
ไฟล์

invoice.pdf

> PASS

บันทึก

ลบ

รายละเอียด

ย้อนกลับ

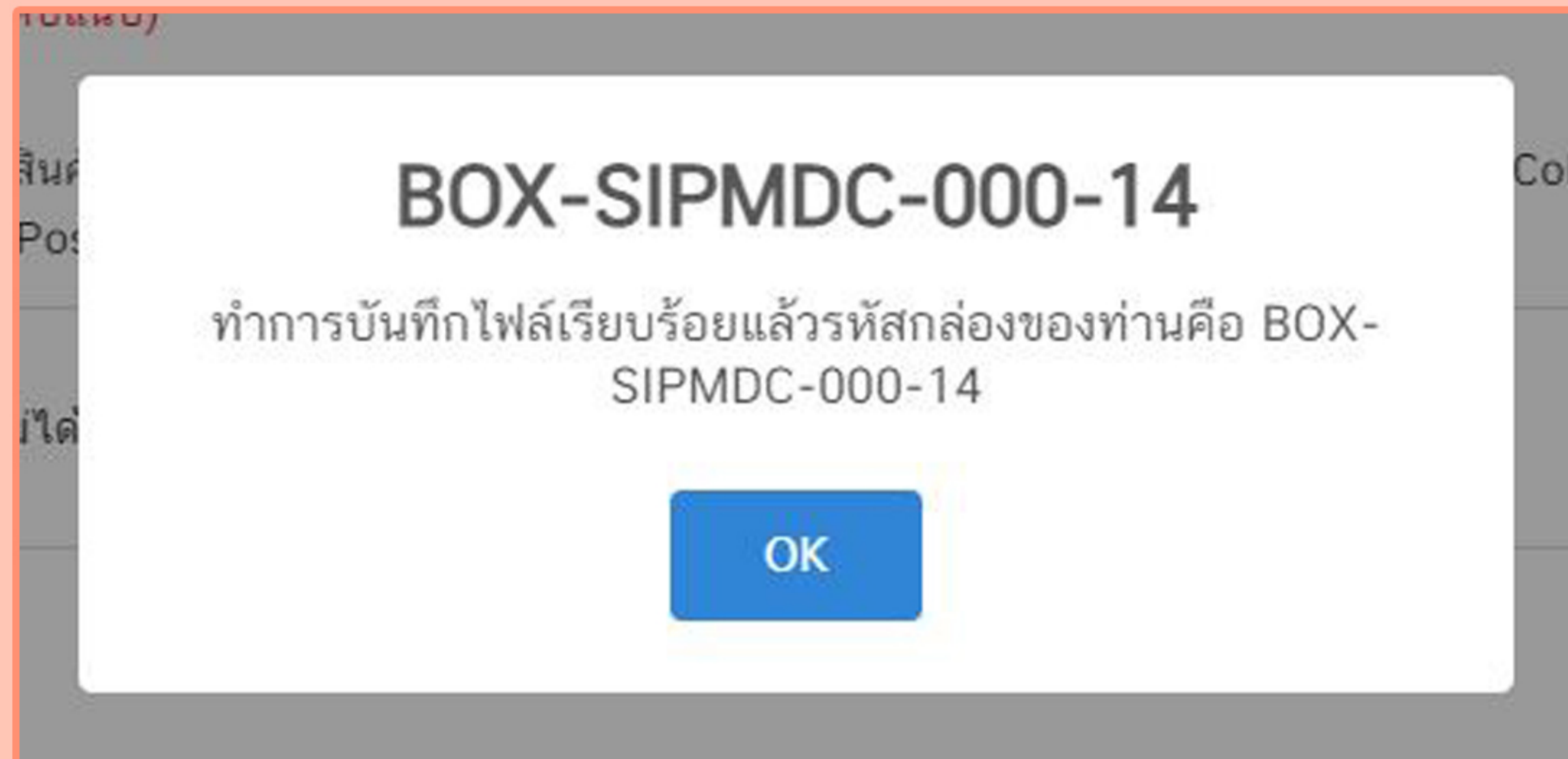
บันทึก

หลังจากแนบไฟล์และกด บันทึก ของแต่ละหัวข้อเอกสาร ครบถ้วนแล้ว

ให้เลือก

บันทึก

กดบันทึกเรียบร้อยแล้ว



สถานะ รอยืนยัน

รหัสดำเนินการ BOX-SIPMDC-000-14

:

INV NO : SUNDAY

กระบวนการ : การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัวตามมาตรา 27(5)

สถานะ : รอยืนยัน

เลข LPI :

รายละเอียดการ

ยื่นเอกสาร :

หมายเหตุ :

Click >  ดูรายละเอียด
 ปรับปรุงข้อมูล
 LICENSE
PERINVOICE

เลือก ดูรายละเอียด เพื่อตรวจสอบข้อมูล
และ ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่พิจารณา

ตรวจสอบ และกด ส่งคำขอ

ลำดับ INV	ประเภท ผลิตภัณฑ์	ชื่อผลิตภัณฑ์	จำนวน	หน่วย
1	เครื่องมือ แพทย์	MASK DAY	200	UNIT

รายการเอกสาร

หัวข้อเอกสาร	ชื่อไฟล์	
คำชี้แจงการนำเข้าเครื่องมือแพทย์สำหรับใช้เฉพาะตัว	64201955.pdf	ดู เอกสาร
หนังสือรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม (ใบรับรองแพทย์)	Aform.pdf	ดู เอกสาร
ข้อกำหนดเฉพาะของสินค้า	COA_E.pdf	ดู เอกสาร
สำเนาใบกำกับสินค้า(Invoice) หรือใบตราส่งสินค้า (Air waybill/ Bill of Lading /Notification to Collect International Postal Items)	invoice.pdf	ดู เอกสาร

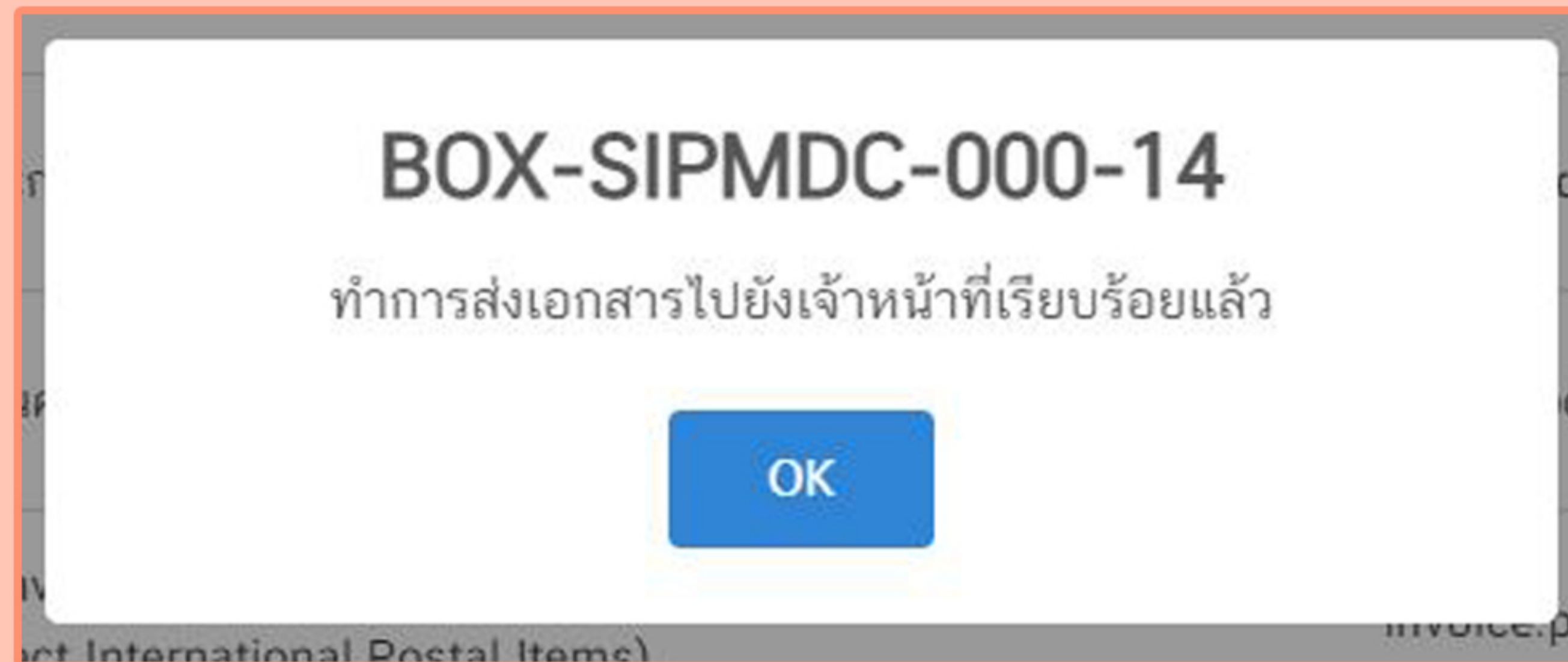
ย้อนกลับ

ยกเลิกคำขอ

ส่งคำขอ

หากข้อมูลถูกต้อง ให้เลือก ส่งคำขอ
หากข้อมูลไม่ถูกต้อง ให้เลือก ยกเลิกคำขอ

ส่งเรื่องให้เจ้าหน้าที่พิจารณา



รหัสดำเนินการ BOX-SIPMDC-000-14

:

INV NO : SUNDAY

กระบวนการ : การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัวตามมาตรา 27(5)

สถานะ : ส่งเอกสารไปที่เจ้าหน้าที่เรียบร้อยแล้ว

เลข LPI :

รายละเอียดการ

ยื่นเอกสาร :





หมายเหตุ :

-  ดูรายละเอียด
-  ปรับปรุงข้อมูล
-  LICENSE PERINVOICE

รอเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ

สถานะ อนุมัติ

รหัสดำเนินการ : BOX-SIPMDC-000-14
INV NO : SUNDAY
กระบวนการ : การนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็นเพื่อใช้เฉพาะตัวตามมาตรา 27(5)
สถานะ : อนุมัติ
เลข LPI : 641000000014
รายละเอียดการ
ยื่นเอกสาร :
หมายเหตุ :

 ดูรายละเอียด
 ปรับปรุงข้อมูล
 LICENSE 
PERINVOICE

หลังจากเจ้าหน้าที่พิจารณา สถานะ อนุมัติ
ระบบจะแสดงเลข LPI - ให้เลือก License per Invoice
เพื่อ Print เอกสารไปดำเนินการ ณ ด่านอาหารและยา

ตัวอย่าง ใบรับแจ้งการนำเข้าฯ



ใบรับแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เลขที่ 641000000

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000

ใบสำคัญฉบับนี้แสดงว่า



ผู้นำเข้าชื่อ นางสาว

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี

ณ สถานที่ เลขที่ บ้านเลขที่

เลขที่สาขา

วันที่ออกใบสำคัญ 27/9/2564

วันที่หมดอายุ 26/11/2564

สินค้าจำนวน 1 รายการ ตาม Invoice เลขที่ SUNDAY วันที่ออก Invoice 26/9/2564

(รายละเอียดปรากฏตามรายการแนบท้าย)

1	ลำดับรายการใน Invoice	1	เลขทะเบียน/เลขสารบบ	U1SMCV000140413284C
	ชื่อการค้า (อังกฤษ)			
	ชื่อผลิตภัณฑ์ (อังกฤษ)		MASK DAY	
	จำนวนที่นำเข้าตามใบขนสินค้าขาเข้า		200 Unit	
1.1	รหัส/batch/lot		ผลิตวันที่	หมดอายุวันที่
	ขนาดบรรจุ		จำนวนที่นำเข้า	200 Unit

สอบถามปัญหาการใช้งาน



ผ่านทาง Line : @598wrbak
หรือทาง Mail : bie.thaifda@gmail.com