



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION สำหรับผู้ประกอบการ

เรื่อง

ระบบการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

จัดทำโดย

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



การขอเข้าใช้งานระบบ e-Submission

* หากเคยขอเข้าใช้งานระบบด้านวัตถุอันตรายแล้ว และหนังสือมอบอำนาจไม่หมดอายุ ไม่ต้องดำเนินการในขั้นตอนนี้

1. สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID

สร้างขึ้นบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.) www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร 0 2612 6000)

2. ยื่นหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ

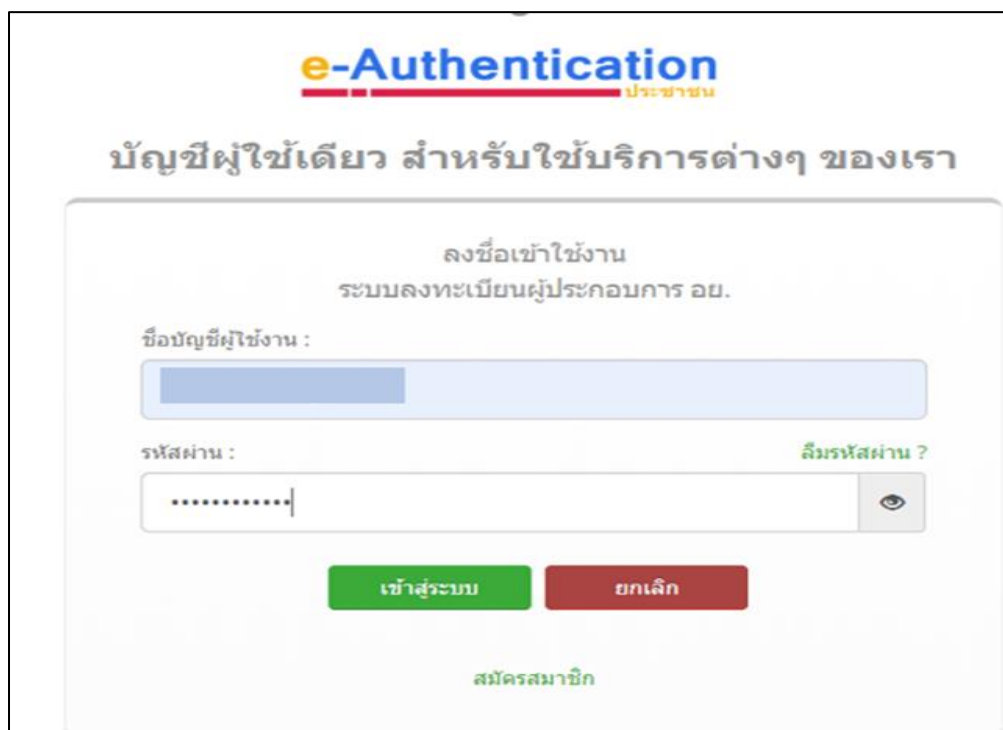
ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบ ของแต่ละหน่วยงาน แต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ ซึ่งสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าตั้งอยู่ (ยื่นแค่ครั้งเดียวใช้ได้ตลอด จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ (ปกติมีอายุ 1 ปี)

ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบ

1. เมื่อผู้ใช้งานได้รับการเปิดสิทธิ์ให้เข้าใช้งานที่หน้าเว็บไซต์ SKYNET ที่ URL: privus.fda.moph.go.th จากนั้นให้เลือก “ผู้ประกอบการ”



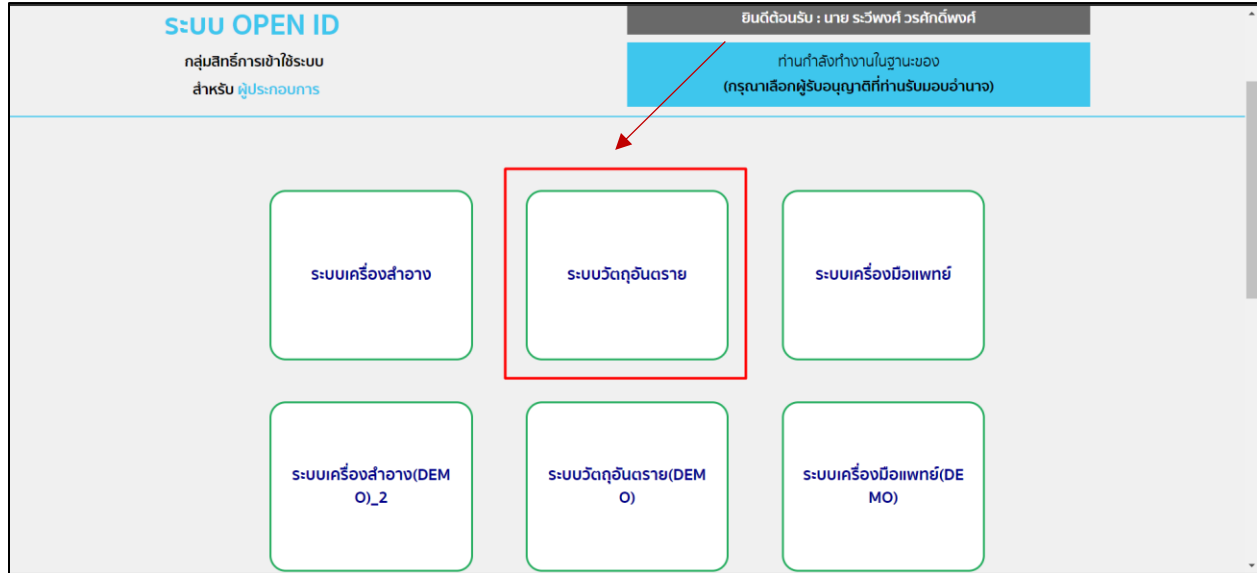
2. หลังจากคลิกที่ “ผู้ประกอบการ” ระบบจะให้ระบุบัญชีผู้ใช้ และรหัสผ่าน โดยกรอกข้อมูลบัญชีผู้ใช้ ที่ได้รับการสมัครระบบ Open ID จากนั้น คลิก “เข้าสู่ระบบ”



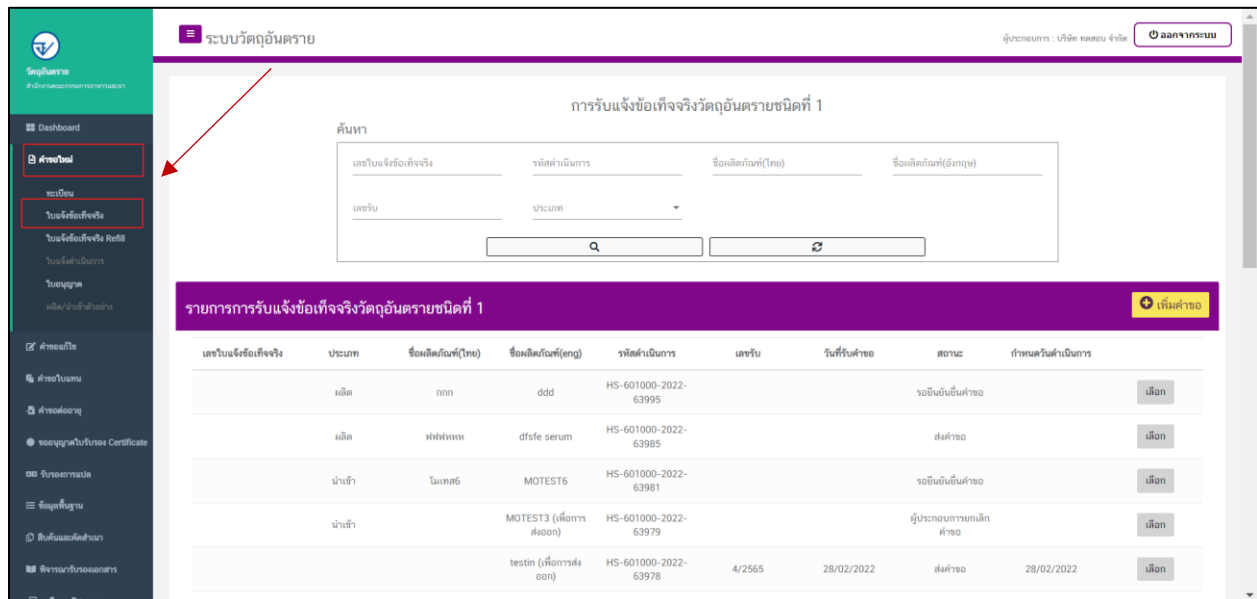


ขั้นตอนการเลือกกระบวนการ

1. หลังจากคลิกเข้าสู่ระบบแล้ว หน้าจอจะแสดงระบบที่ท่านมีสิทธิ์เข้าใช้งาน จากนั้นให้ท่านเลือก “ระบบวัดอุณหภูมิ”



2. หลังจากที่ท่านเลือก ท่านจะพบหน้าจอระบบ ให้ท่านคลิกที่ “คำขอใหม่” → “ใบแจ้งข้อเท็จจริง”





ขั้นตอนการเพิ่มคำขอ

1. เพิ่มคำขอ การรับแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุอันตรายชนิดที่ 1 กดปุ่ม “เพิ่มคำขอ”

เลขใบแจ้งข้อเท็จจริง	เลขรับ	วันที่รับคำขอ	รหัสดำเนินการ	สถานะ	กำหนดวันดำเนินการ	เลือก
	1/2565	10/02/2022	HS-601000-2022-63886	รอยืนยันคำขอ	10/02/2022	เลือก
			HS-601000-202263873	รอยืนยันคำขอ		เลือก
			HS-601000-202263868	รอยืนยันคำขอ		เลือก
			HS-601000-202263867	รอยืนยันคำขอ		เลือก

2. เลือกประเภทการดำเนินการ

ประเภทการดำเนินการ

ผลิต นำเข้า

ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น นำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ประเภทผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์การ ผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์

ผลิตภัณฑ์ใหม่ ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านการตรวจสอบแล้ว

เงื่อนไขเพิ่มเติม

ไม่มี

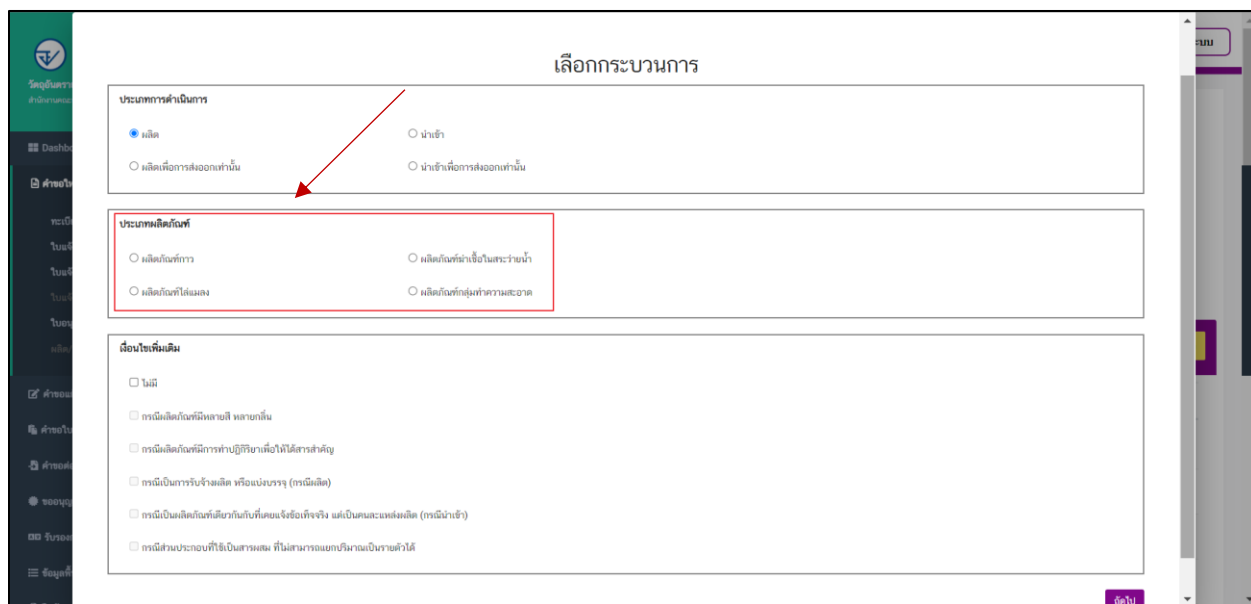
กรณีผลิตภัณฑ์หลายปี หลายครั้ง

กรณีผลิตภัณฑ์การทำปฏิสัมพันธ์ให้ได้รับอนุญาต

กรณีเป็นการแจ้งผลิต หรือแบ่งบรรจุ (กรณีผลิต)

กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เดียวกันกับที่เคยแจ้งข้อเท็จจริง และเป็นคณะมนตรีผลิต (กรณีนำเข้า)

3. เลือกประเภทผลิตภัณฑ์



เลือกกระบวนการ

ประเภทการดำเนินการ

- ผลิต
- นำเข้า
- ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น
- นำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ประเภทผลิตภัณฑ์

- ผลิตภัณฑ์การ
- ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในระฆังน้ำ
- ผลิตภัณฑ์โสม
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เงื่อนไขเพิ่มเติม

- ไม่มี
- กรณีผลิตภัณฑ์หลายปี หลายครั้ง
- กรณีผลิตภัณฑ์การทำปฏิริยาเพื่อให้เกิดสารสำคัญ
- กรณีเป็นการรับจ้างผลิต หรือแบ่งบรรจุ (กรณีผลิต)
- กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับสมุนไพรจีน และเป็นคณะเภสัชผลิต (กรณีนำเข้า)
- กรณีส่วนประกอบที่ถึงเป็นสารผสม ที่ไม่สามารถแยกปริมาณเป็นรายตัวได้

ถัดไป

4. ให้ทำการเลือกเงื่อนไขเพิ่มเติม



เลือกกระบวนการ

ประเภทการดำเนินการ

- ผลิต
- นำเข้า
- ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น
- นำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ประเภทผลิตภัณฑ์

- ผลิตภัณฑ์การ
- ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายในระฆังน้ำ
- ผลิตภัณฑ์โสม
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

เงื่อนไขเพิ่มเติม

- ไม่มี
- กรณีผลิตภัณฑ์หลายปี หลายครั้ง
- กรณีผลิตภัณฑ์การทำปฏิริยาเพื่อให้เกิดสารสำคัญ
- กรณีเป็นการรับจ้างผลิต หรือแบ่งบรรจุ (กรณีผลิต)
- กรณีเป็นผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับสมุนไพรจีน และเป็นคณะเภสัชผลิต (กรณีนำเข้า)
- กรณีส่วนประกอบที่ถึงเป็นสารผสม ที่ไม่สามารถแยกปริมาณเป็นรายตัวได้

ถัดไป

5. ทำการเลือก รายการสถานที่ติดต่อ และ เลือกรายการสถานที่ผลิต/เก็บรักษาวัตถุดิบตราย

เลือก สถานที่

รายการสถานที่ติดต่อ

เลือก	ที่อยู่สถานที่ติดต่อ
<input type="radio"/>	เทสโตนลี่ จำกัดเลขาน เลขที่ 234-2/32 หมู่ 5 ซีน 180 ไบโพล ซอย แชนแบริงนีนกัพันลวอว็อน ถนน ด้าน ซวง คลองนัโทร เรล คลองสาน กรุงเทพมหานคร 11111 โทรศัพท์ 0923221557โทรสาร 024369888-28
<input type="radio"/>	เทสโตนลี่ จำกัดเลขาน เลขที่ 234-2/32 หมู่ 5 ซีน 180 ไบโพล ซอย แชนแบริงนีนกัพันลวอว็อน ถนน ด้าน ซวง คลองนัโทร เรล คลองสาน กรุงเทพมหานคร 11111 โทรศัพท์ 0923221557โทรสาร 024369888-28
<input type="radio"/>	เทสโตนลี่ จำกัดเลขาน เลขที่ 234-2/32 หมู่ 5 ซีน 180 ไบโพล ซอย แชนแบริงนีนกัพันลวอว็อน ถนน ด้าน ซวง คลองนัโทร เรล คลองสาน กรุงเทพมหานคร 11111 โทรศัพท์ 0923221557โทรสาร 024369888-28
<input type="radio"/>	testonly เลขที่ 234-2/32 หมู่ 5 ซีน 180 ไบโพล ซอย แชน ถนน ด้าน ซวง คลองนัโทร เรล คลองสาน กรุงเทพมหานคร 11111 โทรศัพท์ 0923221557โทรสาร 024369888
<input type="radio"/>	testonly เลขที่ 234-2/32 หมู่ 5 ซีน 180 ไบโพล ซอย แชน ถนน ด้าน ซวง คลองนัโทร เรล คลองสาน กรุงเทพมหานคร 11111 โทรศัพท์ 0923221557โทรสาร 024369888
<input type="radio"/>	testonly เลขที่ 234-2/32 หมู่ 5 ซีน 180 ไบโพล ซอย แชน ถนน ด้าน ซวง คลองนัโทร เรล คลองสาน กรุงเทพมหานคร 11111 โทรศัพท์ 0923221557โทรสาร 024369888
<input type="radio"/>	testonly เลขที่ 234-2/32 หมู่ 5 ซีน 180 ไบโพล ซอย แชน ถนน ด้าน ซวง คลองนัโทร เรล คลองสาน กรุงเทพมหานคร 11111 โทรศัพท์ 0923221557โทรสาร 024369888

รายการสถานที่ผลิต/เก็บรักษาวัตถุดิบตราย

*กรณีเป็นสถานที่เก็บรักษาสามารถเลือกได้มากกว่า 1 แห่ง

เลือก	ที่อยู่สถานที่ผลิต/เก็บรักษาวัตถุดิบตราย
<input type="radio"/>	เทสโตนลี่ จำกัดเลขาน เลขที่ 234-2/32 หมู่ 5 ซีน 180 ไบโพล ซอย แชนแบริงนีนกัพันลวอว็อน ถนน ด้าน ซวง คลองนัโทร เรล คลองสาน กรุงเทพมหานคร 11111 โทรศัพท์ 0923221557โทรสาร 024369888-28
<input type="radio"/>	เทสโตนลี่ จำกัดเลขาน เลขที่ 234-2/32 หมู่ 5 ซีน 180 ไบโพล ซอย แชนแบริงนีนกัพันลวอว็อน ถนน ด้าน ซวง คลองนัโทร เรล คลองสาน กรุงเทพมหานคร 11111 โทรศัพท์ 0923221557โทรสาร 024369888-28
<input type="radio"/>	เทสโตนลี่ จำกัดเลขาน เลขที่ 234-2/32 หมู่ 5 ซีน 180 ไบโพล ซอย แชนแบริงนีนกัพันลวอว็อน ถนน ด้าน ซวง คลองนัโทร เรล คลองสาน กรุงเทพมหานคร 11111 โทรศัพท์ 0923221557โทรสาร 024369888-28
<input type="radio"/>	เทสโตนลี่ จำกัดเลขาน เลขที่ 234-2/32 หมู่ 5 ซีน 180 ไบโพล ซอย แชนแบริงนีนกัพันลวอว็อน ถนน ด้าน ซวง คลองนัโทร เรล คลองสาน กรุงเทพมหานคร 11111 โทรศัพท์ 0923221557โทรสาร 024369888-28

6. ทำการกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน

ขอแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบตรายชนิดที่ 1

กรอกข้อมูล

ชื่อทางการค้า(ภาษาไทย) ชื่อทางการค้า(ภาษาอังกฤษ)

ชื่อทางการค้าเพื่อการส่งออก

ประเภทการใช้ ลักษณะผลิตภัณฑ์

ปริมาณการผลิต/นำเข้า --กรุณาเลือกหน่วย-- ต่อปี

เลขขึ้นคำขอเมื่อเริ่มผลิต/รับ กรณีขึ้นคำขอ (xx/yyyy)

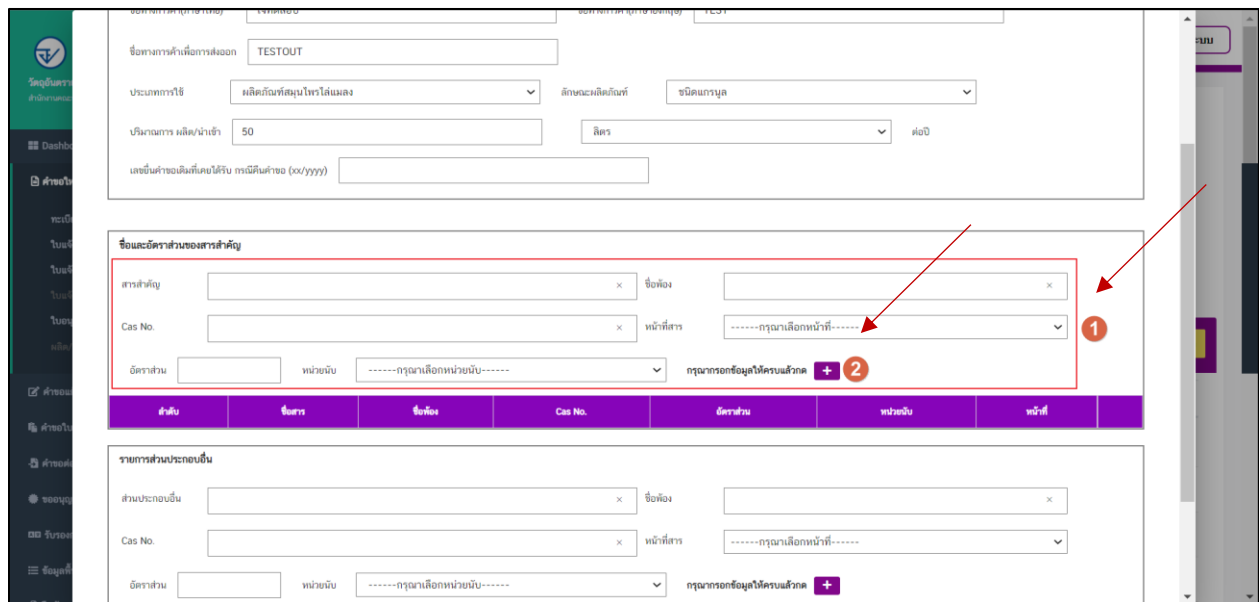
ชื่อและยี่ห้อของสารสำคัญ

สารสำคัญ ชื่อ

Cas No. หน้าที่สาร

อัตราส่วน หน่วยนับ

7. กรอกชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ เมื่อทำการกรอกข้อมูลแล้วให้ทำการกดปุ่ม “เครื่องหมาย +”



ชื่อทางการค้าเพื่อการค้าส่งออก TESTOUT

ประเภทการใช้ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้แมลง สัตว์และผลิตภัณฑ์ ชนิดแมลง

ปริมาณการ มล็ด/น้ำเข้า 50 ลิตร

เลขขึ้นคำขอเมื่อเริ่มพบได้รับ กรณีค้นค่าขอ (xx/yyyy)

ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ

สารสำคัญ ชื่อ

Cas No. หน้าที่สาร -----กรุณาเลือกหน้าที่-----

อัตราส่วน หน่วยนับ -----กรุณาเลือกหน่วยนับ----- **กรณารอกข้อมูลให้ครบแล้วกด + 2**

ลำดับ	ชื่อสาร	ชื่อตั้ง	Cas No.	อัตราส่วน	หน่วยนับ	หน้าที่
-------	---------	----------	---------	-----------	----------	---------

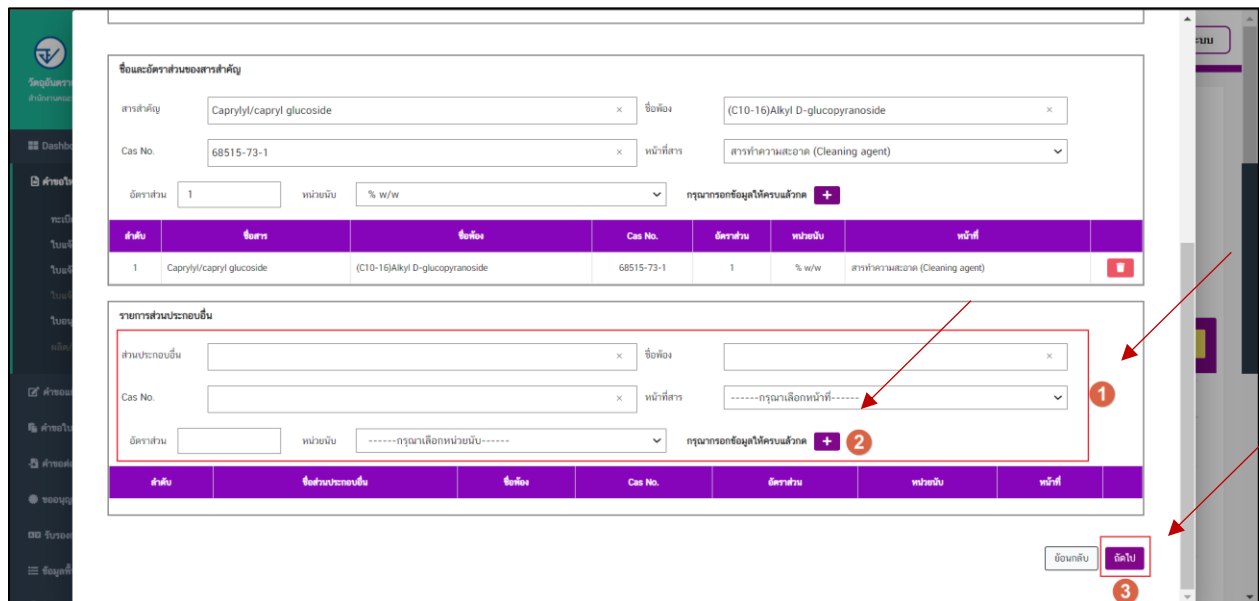
รายการส่วนประกอบอื่น

ส่วนประกอบอื่น ชื่อ

Cas No. หน้าที่สาร -----กรุณาเลือกหน้าที่-----

อัตราส่วน หน่วยนับ -----กรุณาเลือกหน่วยนับ----- **กรณารอกข้อมูลให้ครบแล้วกด +**

8. ทำการกรอกรายการส่วนประกอบอื่น เมื่อทำการกรอกข้อมูลแล้วให้ทำการกด “ปุ่มเครื่องหมาย +” และกดปุ่ม “ถัดไป”



ชื่อและอัตราส่วนของสารสำคัญ

สารสำคัญ Caprylyl/capryl glucoside ชื่อ (C10-16)Alkyl D-glucopyranoside

Cas No. 68515-73-1 หน้าที่สาร สารทำความสะอาด (Cleaning agent)

อัตราส่วน 1 หน่วยนับ % w/w **กรณารอกข้อมูลให้ครบแล้วกด +**

ลำดับ	ชื่อสาร	ชื่อตั้ง	Cas No.	อัตราส่วน	หน่วยนับ	หน้าที่
1	Caprylyl/capryl glucoside	(C10-16)Alkyl D-glucopyranoside	68515-73-1	1	% w/w	สารทำความสะอาด (Cleaning agent)

รายการส่วนประกอบอื่น

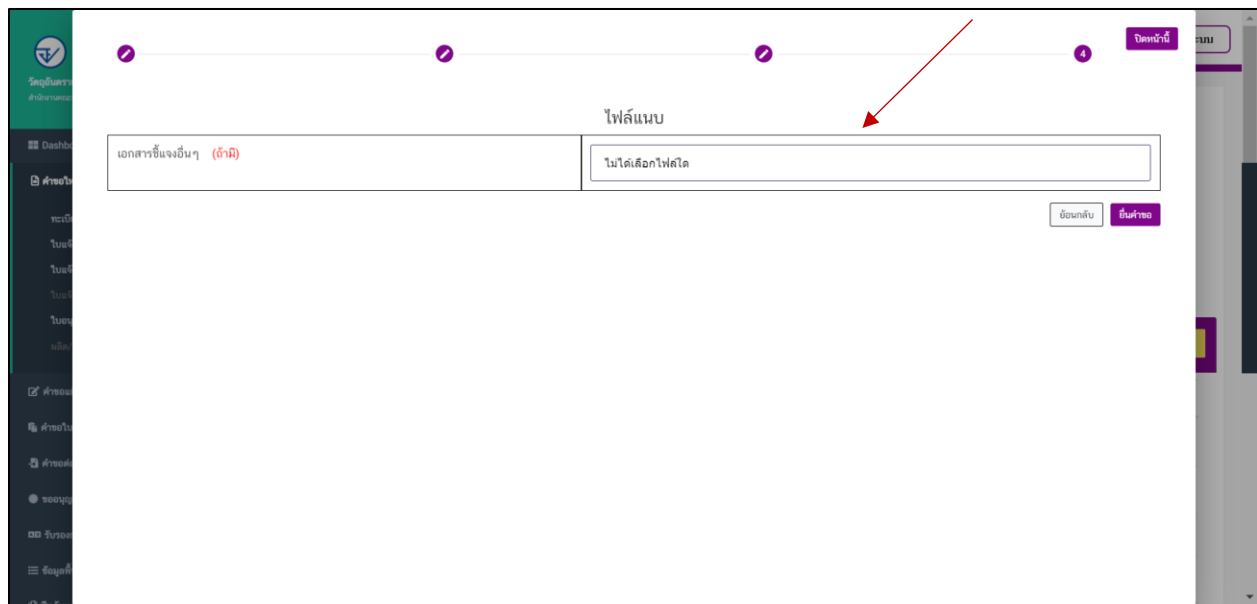
ส่วนประกอบอื่น ชื่อ

Cas No. หน้าที่สาร -----กรุณาเลือกหน้าที่-----

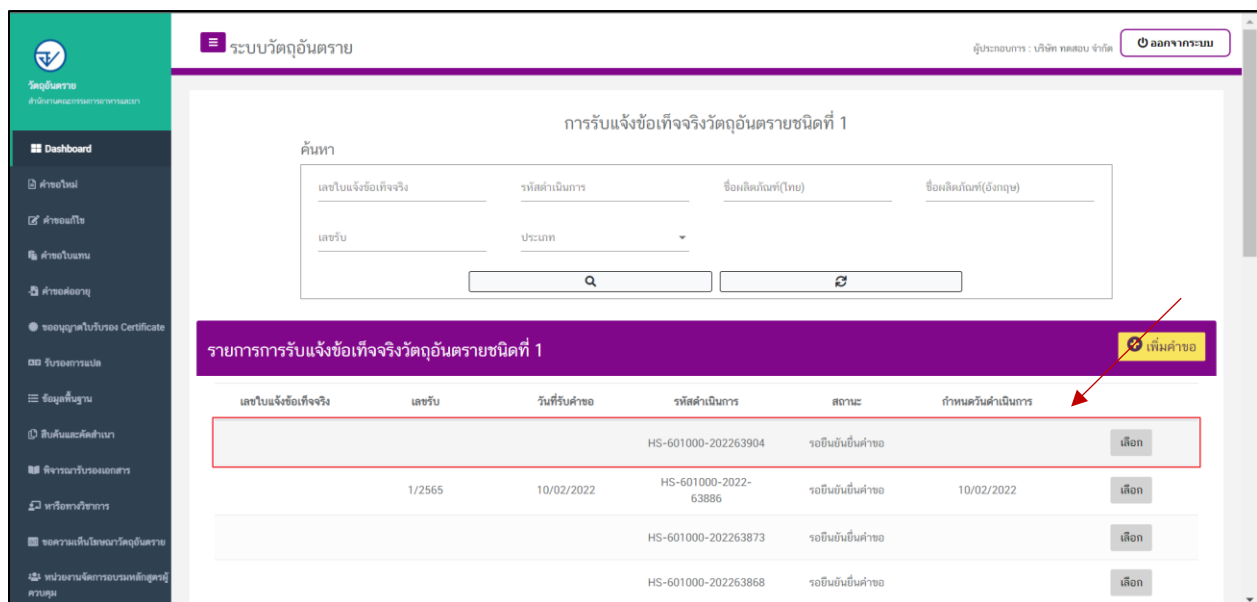
อัตราส่วน หน่วยนับ -----กรุณาเลือกหน่วยนับ----- **กรณารอกข้อมูลให้ครบแล้วกด + 2**

ถัดไป

9. แนบไฟล์เอกสารเอกสารชี้แจง อื่นๆ กรณี ถ้ามี



10. เมื่อยื่นคำขอแล้วสถานะจะแสดงสถานะของคำขอเป็น “รอยืนยันยื่นคำขอ” ให้ดำเนินการชำระค่าคำขอ



เลขใบแจ้งข้อเท็จจริง	เลขรับ	วันที่รับคำขอ	รหัสดำเนินการ	สถานะ	กำหนดวันดำเนินการ	
			HS-601000-202263904	รอยืนยันยื่นคำขอ		เลือก
	1/2565	10/02/2022	HS-601000-2022-63886	รอยืนยันยื่นคำขอ	10/02/2022	เลือก
			HS-601000-202263873	รอยืนยันยื่นคำขอ		เลือก
			HS-601000-202263868	รอยืนยันยื่นคำขอ		เลือก



การชำระค่าคำขอ

1. เมื่อทำการเพิ่มคำขอแล้วระบบสถานะของคำขอจะเป็น “รอชำระค่าคำขอ” ให้ดำเนินการชำระค่าคำขอ

เลขใบแจ้งข้อเท็จจริง	เลขรับ	วันที่รับคำขอ	รหัสดำเนินการ	สถานะ	กำหนดวันดำเนินการ
			HS-601000-202263904	รอยื่นเงินคำขอ	
	1/2565	10/02/2022	HS-601000-2022-63886	รอยื่นเงินคำขอ	10/02/2022
			HS-601000-202263873	รอยื่นเงินคำขอ	
			HS-601000-202263868	รอยื่นเงินคำขอ	

2. ให้ทำการชำระค่าคำขอ ไปที่รายการ การสั่งชำระ → คำขอใหม่ → ออกใบสั่งชำระ

เลขใบแจ้งข้อเท็จจริง	ประเภท	ชื่อผลิตภัณฑ์(ไทย)	ชื่อผลิตภัณฑ์(อังกฤษ)	รหัสดำเนินการ	เลขรับ	วันที่รับคำขอ	สถานะ	กำหนดวันดำเนินการ
	ผลิต	ทดสอบ101	testtttt	HS-601000-2022-64011			รอยื่นเงินคำขอ	
	ผลิต	กทก	ddd	HS-601000-2022-63995			รอยื่นเงินคำขอ	
	ผลิต	พฟฟพพ	dfsfe serum	HS-601000-2022-63985			ส่งคำขอ	
	นำเข้า	โมเทส6	MOTEST6	HS-601000-2022-63981			รอยื่นเงินคำขอ	
	นำเข้า		MOTEST3 (ผลการส่งออ)	HS-601000-2022-63979			ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอ	



3. จากนั้นเลือกรายการ ที่ต้องการออกไปส่งชำระ เสร็จแล้วคลิกปุ่ม “ออกไปส่งชำระ”

บริษัท ทดสอบ จำกัด
บ้านเลขที่ 123/1 ถนน พหลโยธิน แขวง จตุจักร เขต จตุจักร จังหวัด กรุงเทพมหานคร 11111

ค่าคำขอ/ค่าตรวจประเมิน/ค่าตรวจสถานประกอบการ

รายการ	วันที่รับ	เลขที่รับค่าขอ	จำนวนเงิน
<input type="checkbox"/> ค่าคำขอฝ่ายบริหารขอใบตราใช้ HS-631000-2021-61791	25/03/2564	HS-631000-2021-61791	200.0000
<input type="checkbox"/> ใบอนุญาตผลิตหรือจำหน่าย	24/03/2564	HS-3-2021-61787	500.0000
<input type="checkbox"/> ค่าคำขอฝ่ายบริหารขอใบตราใช้ HS-631000-2021-61779	24/03/2564	HS-631000-2021-61779	200.0000
<input type="checkbox"/> ค่าคำขอฝ่ายบริหารขอใบตราใช้ HS-631000-2021-61780	24/03/2564	HS-631000-2021-61780	200.0000
<input type="checkbox"/> ค่าคำขอฝ่ายบริหารขอใบตราใช้ HS-631000-2021-61781	24/03/2564	HS-631000-2021-61781	200.0000
<input type="checkbox"/> ค่าคำขอฝ่ายบริหารขอใบตราใช้ HS-631000-2021-61782	24/03/2564	HS-631000-2021-61782	200.0000
<input type="checkbox"/> ค่าคำขอฝ่ายบริหารขอใบตราใช้ HS-631000-2021-61783	24/03/2564	HS-631000-2021-61783	200.0000
<input type="checkbox"/> ค่าคำขอฝ่ายบริหารขอใบตราใช้ HS-631000-2021-61784	24/03/2564	HS-631000-2021-61784	200.0000

ออกไปส่งชำระตาม. 44

4. เมื่อดำเนินการชำระเงินแล้ว ระบบจะแสดงสถานะเป็น “ส่งคำขอ” จากนั้นรอเจ้าหน้าที่พิจารณาอนุมัติคำขอ

ระบบวัดอุณหภูมิ

ผู้ประกอบการ : บริษัท ทดสอบ จำกัด

การรับแจ้งข้อเท็จจริงวัดอุณหภูมิชนิดที่ 1

ค้นหา

เลขใบแจ้งข้อเท็จจริง รหัสดำเนินการ ชื่อผลิตภัณฑ์(ไทย) ชื่อผลิตภัณฑ์(อังกฤษ)

เลขรับ ประเภท

รายการการรับแจ้งข้อเท็จจริงวัดอุณหภูมิชนิดที่ 1

เลขใบแจ้งข้อเท็จจริง	เลขรับ	วันที่รับคำขอ	รหัสดำเนินการ	สถานะ	กำหนดวันดำเนินการ	
			HS-601000-202263904	รอผลการพิจารณา		เลือก
	1/2565	10/02/2022	HS-601000-2022-63886	รอยื่นยื่นคำขอ	10/02/2022	เลือก
			HS-601000-202263873	รอยื่นยื่นคำขอ		เลือก
			HS-601000-202263868	รอยื่นยื่นคำขอ		เลือก



ขั้นตอนการรอเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ

1. เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ”

The screenshot shows the 'ระบบวัตถุดิบทราย' (Sand Material System) interface. The main heading is 'การรับแจ้งข้อเท็จจริงวัตถุดิบทรายชนิดที่ 1' (Reporting of facts for Type 1 sand material). Below this is a search form with fields for license number, application number, Thai name, and English name. A table below shows the application details, with the first row highlighted in red, indicating the 'Approved' status.

เลขใบแจ้งข้อเท็จจริง	เลขรับ	วันที่รับคำขอ	รหัสดำเนินการ	สถานะ	กำหนดวันดำเนินการ	
6500001	2/2565	10/02/2022	HS-601000-202263908	อนุมัติ	10/02/2022	เลือก
			HS-601000-2022-63906	รอยื่นขึ้นคำขอ		เลือก
			HS-601000-202263904	รอผลการพิจารณา		เลือก
	1/2565	10/02/2022	HS-601000-2022-63886	รอยื่นขึ้นคำขอ	10/02/2022	เลือก