

การยื่น e-submission สถานประกอบการเครื่องมือแพทย์

สมัคร **OPEN ID** ที่ www.egov.go.th



เข้า **Firefox** กด search "**SKYNET**"



ใส่ **Username** และ **Password** (อันเดียวกันกับที่สมัคร **OPEN-ID**)



กดเลือก "**ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์**"



กรอก "**เลขบัตรประชาชน/เลข work permit**" ของผู้ดำเนินการ



กดเลือกว่าเป็นคำขอ "**นำเข้า**" หรือ "**ผลิต**" แล้วกด "**ดาวน์โหลดคำขอ**"



กรอกคำขอตามคำแนะนำตามเอกสารแนบด้านล่าง

- กรุณากรอกข้อความตาม “ใบคำขอ” ที่เจ้าหน้าที่ตรวจให้แล้ว หากกรอกผิดต้องยื่นเสียค่าคำขอใหม่ 100 บาท
- กรอกเฉพาะช่องแถบสีฟ้า เท่านั้น

ที่ติดรูปถ่ายผู้ขอจดทะเบียนสถานประกอบการ

คำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์

กรอกชื่อบริษัท

กตเพื่อแนบรูปผู้ดำเนินการ

เขียนที่

วันที่

ข้าพเจ้า บริษัท เทสโอสถ จำกัด มหาชน

☒ เป็นนิติบุคคลประเภท บริษัท จดทะเบียนเมื่อ

กตเลือกวันที่ (ห้ามพิมพ์)

ทะเบียนเลขที่ 00000000000000 มีสำนักงานตั้งอยู่เลขที่ กลางอ่าวไทย

ตรอก/ซอย แสนหนึ่งหมื่นห้าพันสองร้อย ถนน ล้าน หมู่ที่ 456

ตำบล/แขวง คลองตันไทร อำเภอ/เขต คลองสาน จังหวัด กรุงเทพมหานคร

รหัสไปรษณีย์ 1024369888-28

ตรวจสอบชื่อผู้ดำเนินการ

โดยมี บริษัท เทสโอสถ จำกัด มหาชน เป็นผู้ดำเนินการแทนนิติบุคคล อายุ ปี

สัญชาติ บัตรประจำตัวประชาชนหรือบัตรอื่น (ระบุ) บัตรประชาชน เลขที่ 00000000000000

อยู่บ้านเลขที่ กลางอ่าวไทย ใบใหม่ ตรอก/ซอย แสนหนึ่งหมื่นห้าพันสองร้อย ถนน ล้าน

หมู่ที่ 456 แขวง/ตำบล คลองตันไทร เขต/อำเภอ

รหัสไปรษณีย์ 1

ระบุ E-MAIL ผู้ดำเนินการ

Latitude , Longitude ใส่ 0

latitude longitude

1. ขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 15 โดยมี

(1) สถานที้นำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท เทสโอสถ จำกัด มหาชน

ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย

ถนน หมู่ที่ แขวง/ตำบล

เขต/อำเภอ จังหวัด

รหัสไปรษณีย์ โทรศัพท์ โทรสาร

เลขรหัสประจำบ้าน (กรอกเป็นตัวเลขเท่านั้น) กรณีมากกว่า 1 ใส่ , คั่น

latitude longitude

- กรุณากรอกที่อยู่ให้ตรงกับในหนังสือรับรองบริษัท
- ช่องไหนไม่มี ให้เว้นว่าง ไม่ต้องกรอก
- ชื่ออาคาร, ชั้น , ชื่อหมู่บ้านให้กรอกในช่อง เลขที่ตั้ง

Latitude , Longitude ใส่ 0

เลข 11 หลักในทะเบียนบ้านของสถานที่นำเข้า
กรอกตัวเลขติดกันไม่ต้องใส่ขีด มี มากกว่า 1 ใส่ , คั่น ไม่ต้องวรรค

กรณีที่เก็บกับที่นำเข้าเป็นทีเดียวกัน
ให้ติ๊กถูกเท่านั้นไม่ต้องกรอกข้อมูลเลขที่ตั้ง

กรอกจำนวนสถานที่เก็บรักษา

เครื่องมือแพทย์ จำนวน แห่ง

☐ สถานที่เดียวกับสถานที่นำเข้าข้างต้น

1 ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย		ถนน		หมู่ที่	
แขวง/ตำบล			เขต/อำเภอ		
จังหวัด			รหัสไปรษณีย์		โทรศัพท์
โทรสาร		เลขรหัสประจำบ้าน			
latitude		longitude			

(ถ้ามีสถานที่เก็บรักษาเครื่องมือแพทย์เพิ่มเติมจากนี้ ให้ระบุท้ายคำขอ)

(3) ขอบข่ายและรายการเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้า ดังนี้ (ให้ระบุในเอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์)

(4) ผู้ควบคุมการนำเข้า

☒ ไม่มี [ไม่เป็นเครื่องมือแพทย์]

☐ มี [กรณีเป็นเครื่องมือแพทย์]

คุณวุฒิ และเลขที่ใบอนุญาตการประกอบวิชาชีพหรือการประกอบธุรกิจ (ถ้ามี) ของผู้ควบคุมการนำเข้า

กรณีที่เก็บกับที่นำเข้าเป็นคนละที่กัน
กรอกข้อมูลเลขที่ตั้งสถานที่เก็บรักษา
วิธีการกรอกแบบเดียวกับสถานที่นำเข้า

กรณีที่เก็บทั้งสองแห่งไม่ได้เป็นทีเดียวกับสถานที่นำเข้า
ให้กรอกข้อมูลสถานที่เก็บรักษาแห่งที่ 2 ในเอกสารแนบท้าย หน้า 5
โดยวิธีการกรอกแบบเดียวกับสถานที่นำเข้า

เอกสารแนบท้าย

2 ตั้งอยู่เลขที่

ตรอก/ซอย		ถนน		หมู่ที่	
แขวง/ตำบล			เขต/อำเภอ		
จังหวัด			รหัสไปรษณีย์		โทรศัพท์
โทรสาร		เลขประจำบ้าน			
latitude		longitude			

กดเลือกขอข่าย หากมีหลายกลุ่มให้กดเพิ่มข้อตามจำนวนขอข่ายที่เลือก

เอกสารแนบท้ายคำขอจดทะเบียนสถานประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ (แบบ ส.น. 1)

ข้อ 1 (3) ขอข่ายเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามีดังนี้

1 ขอข่ายเครื่องมือแพทย์

รายละเอียด

ลงชื่อ ผู้ขอจดทะเบียน/ผู้ดำเนินการ

(บริษัท เทสโอสตี้ จำกัดมหาชน)

(ให้แจ้งรายการเครื่องมือแพทย์ที่จะนำเข้าโดยจัดทำเป็นเอกสารเพิ่มเติมต่อท้ายแบบ ส.น. 1)

กรณีนำเข้า : ช่องรายละเอียดไม่ต้องกรอก

กรณีผลิต : ช่องรายละเอียดให้กรอกชื่อสามัญเครื่องมือแพทย์ที่ผลิต

ตรวจสอบรายละเอียดข้อมูลให้ถูกต้องอีกครั้ง

กด Save as ตั้งชื่อไฟล์ “ใบคำขอ+ชื่อบริษัท”

กลับไปหน้าหลัก ระบบ Skynet

กด “ อัปโหลดคำขอ ”

กดแนบไฟล์ตามหัวข้อ >> กดยืนยันข้อมูล

คลิกชำระเงิน (ปุ่มชำระเงินคลิกที่นี่) ปุ่มด้านขวาล่างของจอ

กดเลือก “ค่าใบคำขอ” >> พิมพ์ใบสั่งชำระ

>>ชำระเงิน 100 บาท ผ่าน **App** ของธนาคาร หรือ ปรี้นใบสั่งชำระไปชำระที่ ชั้น 4



กดเลือก “ยื่นคำขอ” >> สถานะถูกเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องรอพิจารณา”

รอเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารจนกว่า สถานะถูกเปลี่ยนเป็น “รับคำขอ”



คลิกชำระเงิน

กดเลือก “ ม.44” >> พิมพ์ใบสั่งชำระ

>>ชำระเงิน 12,000 (นำเข้า) , 32,000(ผลิต) บาท

ผ่าน **App** ของธนาคาร หรือ ปรี้นใบสั่งชำระไปชำระที่ ชั้น 4



รอเจ้าหน้าที่เสนอลงนามและอนุมัติ

เมื่อคำขอถูกอนุมัติ >> สถานะถูกเปลี่ยนเป็น “อนุมัติรอชำระเงิน”



คลิกชำระเงิน

กดเลือก “ ค่าใบอนุญาต” >> พิมพ์ใบสั่งชำระ

>>ชำระเงิน 1,000 บาท

ผ่าน **App** ของธนาคาร หรือ ปรี้นใบสั่งชำระไปชำระที่ ชั้น 4



กดปุ่ม “ดูข้อมูล”

ขึ้นหน้าใบอนุญาตสถานประกอบการเครื่องมือแพทย์ฉบับจริง