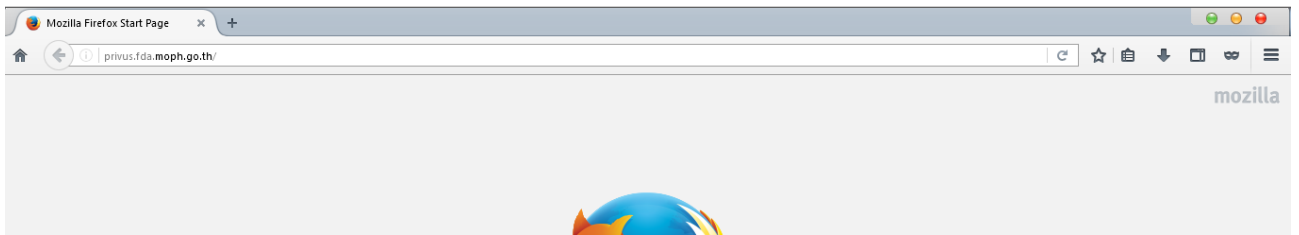
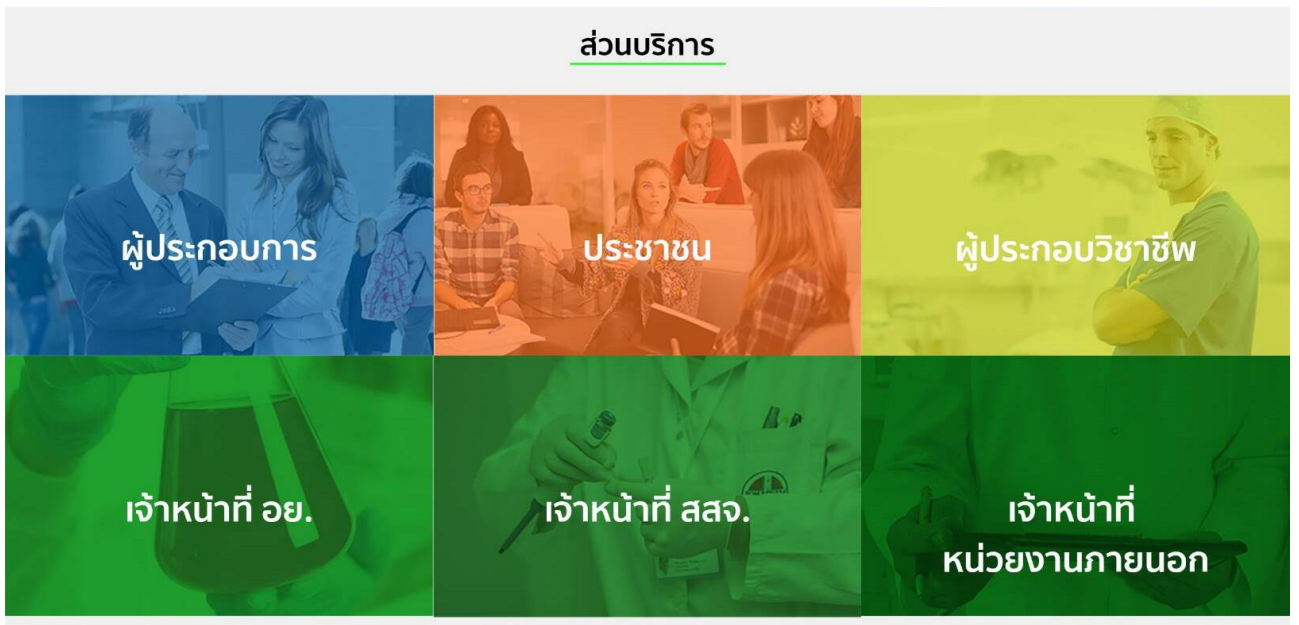


1. เข้า <http://privus.fda.moph.go.th>

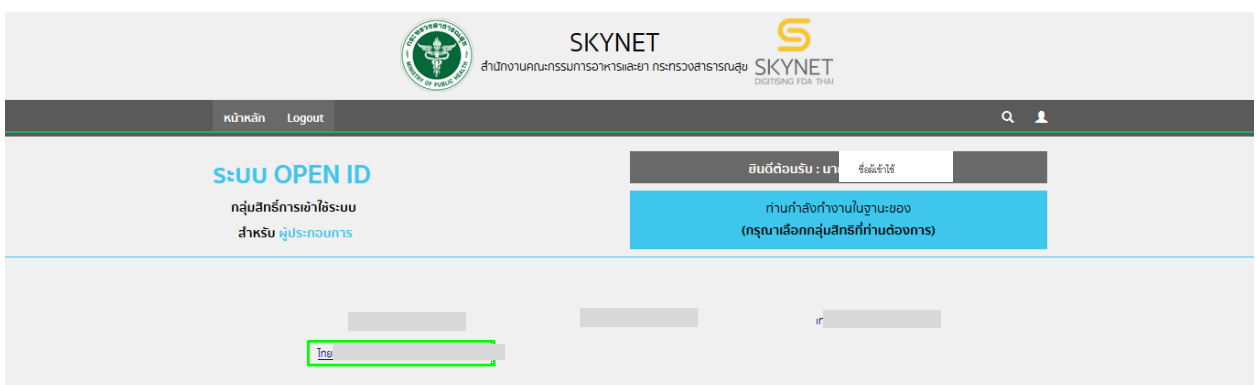


2. เลือก ผู้ประกอบการ



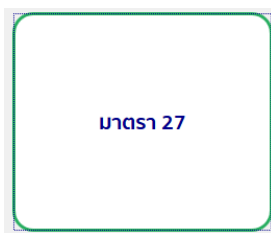
3. กรอก Username และ Password ของ OpenID (รหัส OpenID เป็นรหัสเดียวกันกับที่ใช้ตอนยื่น LPI )

4. เลือกชื่อ บริษัท

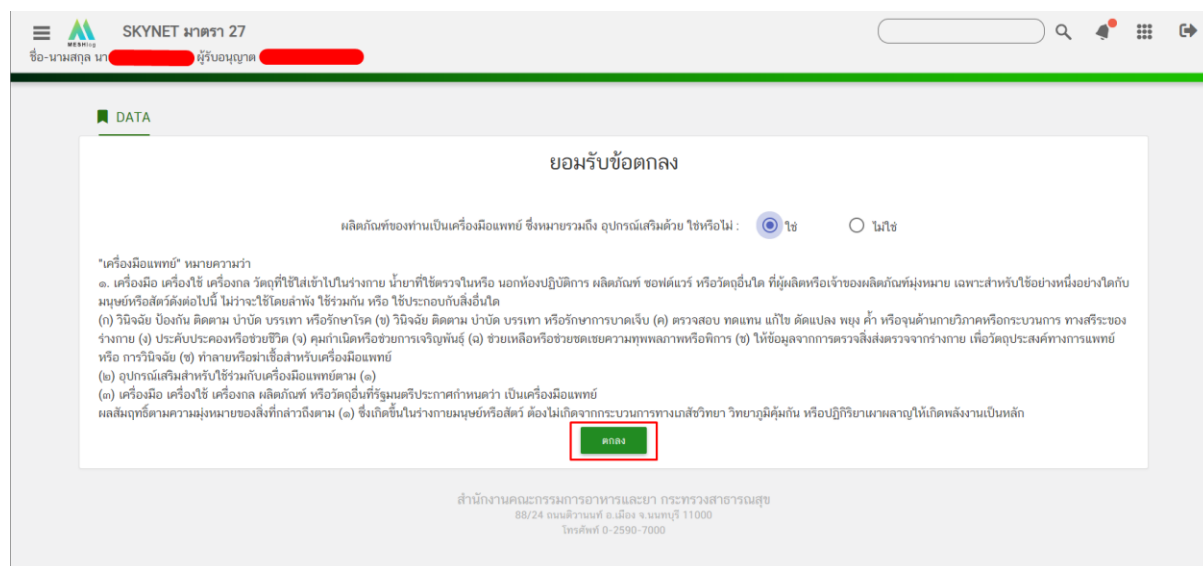


หมายเหตุ : กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจหลายบริษัท จะขึ้นชื่อบริษัทที่ได้รับมอบอำนาจมาทั้งหมด

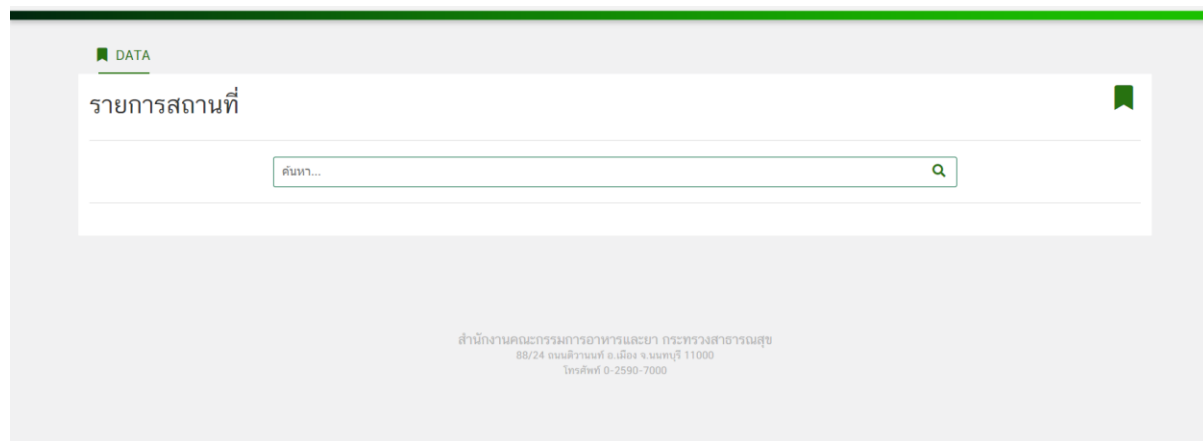
5. เลือก “มาตรา 27” (กรณีมีระบบเดียว ระบบจะข้ามไป ข้อ 6.)




เมื่อเข้าเงื่อนไขให้เลือกที่ใช่ และ คลิก ตกลง




กรณีที่สถานที่ไม่ขึ้นหรือขึ้นหน้าจอล้างเปล่าในหน้าจอนี้ให้ แยกหน้าจอและแจ้งเลขนิติบุคคล 13 หลักไปที่  
ช่องทาง Email : [esubmdcd@gmail.com](mailto:esubmdcd@gmail.com) หรือ Line : @371eojnr



6. เลือกสถานที่ที่จะยื่นคำผลิต หรือนำเข้า

รายการสถานที่ 


ค้นหา... 


---

ใบอนุญาต :  
ชื่อสถานที่ :  
ที่อยู่ : .....

ผลิต  
 นำเข้า

7. เลือก “ผลิต” หรือ “นำเข้า”

รายการสถานที่ 


ค้นหา... 

---


ใบอนุญาต : -  
ชื่อสถานที่ :  
ที่อยู่ :

ผลิต  
 นำเข้า

8. เลือก “ยื่นคำขอ”

รายการเอกสาร 

เลือกสถานที่  ยื่นคำขอ  ออกใบสั่งชำระ

ค้นหา... 

9. หน้าของรายละเอียด

9.1 รายละเอียดของคำขอ

เลขบัตรผู้ดำเนิน  
กิจการ

ผู้รับอนุญาต บริษัท เทสโอสซี่ จำกัดมหาชน

ชื่อสถานที่ อโยธยา

วัตถุประสงค์

รายละเอียดการยื่น

เลขบัตรผู้ดำเนินกิจการ กรอกเลขบัตรประจำตัวประชาชน

วัตถุประสงค์เลือกวัตถุประสงค์ที่จะยื่น โดยการ

## 9.2 ข้อมูลผลิตภัณฑ์

### รายการ ITEM

เพิ่ม ITEM

ลำดับที่	ชื่ออุปกรณ์เสริม/เครื่องมือแพทย์	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต	ประเทศผู้ผลิต	จำนวน	หน่วย	
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	ประเทศผู้ผลิต	0	<input type="text"/>	ลบ

ชื่ออุปกรณ์เสริม/เครื่องมือแพทย์

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์

ชื่อผู้ผลิต

ประเทศ

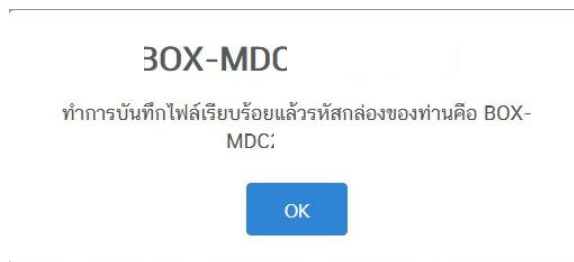
จำนวน

หน่วย

**\*\* กรณีมากกว่า 1 รายการ ให้กดปุ่ม “เพิ่ม ITEM” \*\***

## 9.3 upload เอกสารตามหัวข้อ

## 9.4 หลังกจาก upload เอกสารเรียบร้อยแล้ว จะได้เลขอ้างอิง



## 10. กด “OK” ระบบจะกลับไปหน้าจอหลัก

รหัสดำเนินการ :	BOX-MDC27-000-3	ดูรายละเอียด
กระบวนการ :	การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 27 (5)	ปรับปรุงข้อมูล
สถานะ :	รอยื่นคำขอ	OUTPUT
รายละเอียดการยื่นเอกสาร :	TEST	
หมายเหตุ :		

## 11. จากนั้นให้ตรวจสอบข้อมูลอีกครั้ง ให้กด “ดูรายละเอียด”

รหัสดำเนินการ :	BOX-MDC27-000-3	ดูรายละเอียด
กระบวนการ :	การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 27 (5)	ปรับปรุงข้อมูล
สถานะ :	รอยื่นคำขอ	OUTPUT
รายละเอียดการยื่นเอกสาร :	TEST	
หมายเหตุ :		

### 11.1 ถ้าข้อมูลไม่ถูกต้อง ให้กด “ย้อนกลับ”

### 11.2 กด “ปรับปรุงข้อมูล”

รหัสดำเนินการ :	BOX-MDC27-000-3	ดูรายละเอียด
กระบวนการ :	การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 27 (5)	ปรับปรุงข้อมูล
สถานะ :	รอยื่นคำขอ	OUTPUT
รายละเอียดการยื่นเอกสาร :	TEST	
หมายเหตุ :		

### 11.3 หลังกจากแก้ไขเรียบร้อยแล้ว ให้กด “บันทึก”

## 12. ถ้าข้อมูลถูกต้อง ให้กด “ส่งข้อมูล”

รายการเอกสาร

หัวข้อเอกสาร	ชื่อไฟล์	
คำขอตามแบบ ย.พ. 1	คำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แบบ ย.พ. ๑.pdf	ดูเอกสาร
หนังสือรับรองผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า	คำขอนำเข้าเครื่องมือแพทย์ แบบ ย.พ. ๒.pdf	ดูเอกสาร

[ย้อนกลับ](#) [ยกเลิกคำขอ](#) [ส่งคำขอ](#)

## 13. เมื่อคลิกส่งคำขอแล้ว สถานะจะเป็นส่งคำขอเรียบร้อยแล้ว

รหัสดำเนินการ : BOX-MDC27-000-3 ดูรายละเอียด  
กระบวนการ : การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 27 (5) ปรับปรุงข้อมูล  
สถานะ : **ส่งคำขอเรียบร้อยแล้ว** OUTPUT  
รายละเอียดการยื่นเอกสาร : TEST  
หมายเหตุ :

ในสถานะนี้ให้รอเจ้าหน้าที่พิจารณาภายใน 7 วันทำการ

## 15. หลังจากชำระเงินแล้ว สถานะจะเป็นเป็น อนุมัติคำขอ คลิกที่ OUTPUT เพื่อปริ้นใบ ย.พ.

รหัสดำเนินการ : BOX-SIP27-000- ดูรายละเอียด  
กระบวนการ : นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า 27(5) ปรับปรุงข้อมูล  
สถานะ : **อนุมัติคำขอ** OUTPUT  
รายละเอียดการยื่นเอกสาร :   
หมายเหตุ : ได้รับการประสานงานจากกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ระบุสินค้าเป็นเครื่องมือแพทย์ความเสี่ยงต่ำ

กรณีสถานะเป็นคืนคำขอ ให้สังเกตเหตุผลในช่องหมายเหตุ จากนั้นดำเนินการแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่หมายเหตุและยื่นเข้ามาในระบบใหม่ กรณีไม่เข้าใจหมายเหตุให้แคปหน้าจอพร้อมแจ้งเลขอ้างอิงไปทางเจ้าหน้าที่ที่กลุ่มงานมาตรา 27 ทางช่องทาง Email : [ep.alert01102561@gmail.com](mailto:ep.alert01102561@gmail.com)

รหัสดำเนินการ : BOX-SIP27-000- ดูรายละเอียด  
กระบวนการ : นำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ไม่ใช่เครื่องมือแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาต หรือแจ้งรายการละเอียดเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างสินค้า 27(5) ปรับปรุงข้อมูล  
สถานะ : **คืนคำขอ** OUTPUT  
รายละเอียดการยื่นเอกสาร :   
หมายเหตุ :

14. หลังจากเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น **อนุมัติคำขอ** คลิกที่ **OUTPUT** เพื่อบริณใบ ย.พ.

รหัสดำเนินการ :	BOX-MDC27-000-3	ดูรายละเอียด
กระบวนการ :	การผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ในปริมาณเท่าที่จำเป็น เพื่อเป็นตัวอย่างในการขออนุญาต หรือขอแจ้งรายการละเอียดเครื่องมือแพทย์ตามมาตรา 27 (5)	ปรับปรุงข้อมูล
สถานะ :	อนุมัติชำระเงิน	OUTPUT
รายละเอียดการยื่นเอกสาร :	TEST	
หมายเหตุ :		

## ตัวอย่างหน้าใบ ย.พ.๑

แบบ ย.พ. ๑

เลขรับที่	640 [REDACTED]
ลงวันที่	[REDACTED] 2564
ผู้รับคำขอ	[REDACTED]
(สำหรับเจ้าหน้าที่เป็นผู้กรอก)	

คำขอ [ ] ผลิต [ ] นำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา ๒๗ (๕) (๖) และ (๗)  
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

เขียนที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
วันที่ [REDACTED] 2564

ข้าพเจ้า นาย [REDACTED] อายุ [REDACTED] ปี สัญชาติ [REDACTED]  
บัตรประจำตัวประชาชน/หนังสือเดินทาง เลขที่ TR [REDACTED] ออกให้ ณ [REDACTED]  
ขอ  ผลิต  นำเข้า เครื่องมือแพทย์ ในนามของ  ข้าพเจ้า  บุคคลนิติบุคคล(ระบุชื่อ) บริษัท [REDACTED] จำกัด  
โดยมี ข้าพเจ้า เป็นผู้ดำเนินการ/ดำเนินการ ตั้งอยู่เลขที่ [REDACTED]  
ที่อยู่ผู้นำเข้าเลขที่ [REDACTED]  
หมายเลขเอกสาร [REDACTED]

๑. วัตถุประสงค์การผลิต / นำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้น (เลือกเพียงหนึ่งกรณี)

<input checked="" type="checkbox"/> มาตรา ๒๗ (๕)	<input type="checkbox"/> ผลิต	<input checked="" type="checkbox"/> นำเข้า
<input type="checkbox"/> เป็นตัวอย่างในการขออนุญาต/แจ้งรายการละเอียด	<input type="checkbox"/> เป็นตัวอย่างสินค้า	
<input checked="" type="checkbox"/> เป็นตัวอย่างส่งทดสอบ / ตรวจวิเคราะห์ประกอบการขออนุญาต / แจ้งรายการละเอียด / จัดแจ้ง / หนังสือรับรองอื่นๆ		
<input type="checkbox"/> จัดนิทรรศการ	<input type="checkbox"/> การศึกษา / การเรียนการสอน	
<input type="checkbox"/> จัดนิทรรศการแสดงผลนวัตกรรมเชิงประวัติศาสตร์ของการออกแบบและศึกษาเทคโนโลยีทางการแพทย์		
<input type="checkbox"/> วิจัยทางคลินิก	<input type="checkbox"/> วิจัยและพัฒนาเครื่องมือแพทย์ที่มีการวิจัยทางคลินิก	
<input type="checkbox"/> วิเคราะห์ / ทดสอบคุณภาพมาตรฐาน		
<input type="checkbox"/> มาตรา ๒๗ (๖) นำเข้าสำหรับผู้ป่วยหรือสัตว์เฉพาะราย		
<input type="checkbox"/> มาตรา ๒๗ (๗) ผลิตเครื่องมือแพทย์เพื่อเป็นตัวอย่างในการส่งออก		

๒. ระบุรายการเครื่องมือแพทย์และจำนวนที่ขอ  ผลิต  นำเข้า (หากมีหลายรายการ ให้จัดทำเป็นเอกสารแนบ)

๓. พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารต่างๆ พร้อมหนังสือรับรองมาประกอบการพิจารณา  
กรณีเป็นผู้กระทำการแทนให้แนบหนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน / หนังสือรับรองการจดทะเบียนของบริษัท หรือห้างหุ้นส่วน แล้วแต่กรณี  
ข้าพเจ้าขอให้การรับรองว่า การผลิต / นำเข้าเครื่องมือแพทย์ดังกล่าวของข้าพเจ้าในครั้งนี้เป็นการผลิต / นำเข้า ตามวัตถุประสงค์ที่ระบุข้างต้นเท่านั้น ข้าพเจ้าจะปฏิบัติตามคำรับรองที่ได้ให้ไว้ทุกประการ หากดำเนินการฝ่าฝืน ข้าพเจ้ารับทราบและยินยติรับโทษตามกฎหมายทุกประการ

ลายมือชื่อ \_\_\_\_\_ ผู้ยื่นคำขอ  
( [REDACTED] )

ที่ สร \_\_\_\_\_ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
วันที่ 11 ก.พ. 2564

อนุญาตให้ได้รับการยกเว้นตาม

<input checked="" type="checkbox"/> มาตรา ๒๗ (๕)	<input type="checkbox"/> มาตรา ๒๗ (๖)	<input type="checkbox"/> มาตรา ๒๗ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
--	---------------------------------------	---

ลายมือชื่อ \_\_\_\_\_ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
( \_\_\_\_\_ )  
ตำแหน่ง \_\_\_\_\_

เมื่อได้ใบ ย.พ. แล้ว สามารถยื่น LPI ได้

โดยสามารถดูขั้นตอนการยื่นตามลิ้งค์ <https://bit.ly/2Yz4fdR>

ช่องทางติดต่อปรึกษาทางเจ้าหน้าที่กองด่าน 025907350 หรือ 025907077