

การเตรียมพร้อมการใช้งานระบบ FDA e-Submissions

- 1. ข้อกำหนดเครื่องคอมพิวเตอร์ในการใช้งาน
- 2. ข้อกำหนดโปรแกรมที่ใช้งาน
- 3. ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ e-Submission
 - 3.1 การลงทะเบียน Digital ID สำหรับใช้งานระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 - 3.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงาน



1. ข้อกำหนดเครื่องคอมพิวเตอร์ในการใช้งาน

1.1 เครื่องคอมพิวเตอร์และระบบปฏิบัติการ (Hardware and OS)

- 1) 1.5GHz or faster processor
- 2) 2 GB of RAM
- 3) 450 MB of available harddisk space
- 4) 1024x768 screen resolution
- 5) OS WINDOWS 7 ขึ้นไป

1.2 Internet Speed

ความเร็วของอินเตอร์เน็ต 2 Mbps ขึ้นไป

2. ข้อกำหนดโปรแกรมที่ใช้งาน

- ระบบ FDA e-Submissions จะต้องติดตั้งโปรแกรมเพื่อให้สามารถใช้งานได้ ดังนี้
- 1) รองรับการใช้งานผ่านเว็บเบราว์เซอร์ได้แก่ Google Chrome, Firefox และ Safari
- 2) โปรแกรม Adobe Acrobat Reader DC (ดาวน์โหลดได้ที่นี้ คลิก)
- 3) การติดตั้ง Font Pack <u>(ดาวน์โหลดได้ที่นี้ คลิก)</u>

3. ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ e-Submission

3.1 การลงทะเบียน Digital ID สำหรับใช้งานระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

- 1) ไปที่เว็บไซต์ <u>https://accounts.egov.go.th/Citizen/Account/RegisterAccount</u>
- 2) อ่านข้อตกลงการใช้บริการพิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดิจิทัล จากนั้นคลิกปุ่ม "ตกลง"

| 9 | | - | 1 |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|
| | ข้อตกลงการใช้บริการพิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดิจิทัล | | |
| | บริการพิสูจน์และยืนยันตัวตนทางดีจิพัด คือ บริการที่ประชาชนหรือเจ้าหน้าที่ของรัฐสามารถเข่าถึงระบบเทคโนโลยีสารสนเทศต่าง ๆ ของหน่วยงานภาครัฐ ไม่ว่าจะเป็นระบบบริการ | | |
| | อิเด็กทรอบิกส์ภาครัฐ (e-Service) หรือระบบงานภายในของภาครัฐ (Back Office) แบบรวมสุนย์ (Single Sign-On: SSO) ก็ตาม กล่าวคือ ผู้ใช้งานสามารถดงชื่อเข้าใช้งานระบบ (Log in) | | |
| | เพียงครั้งเดียวผ่านบริการพิสูจน์และยืนยันด้วดนหางดิจิหัด (Digital ID Service) ก็สามารถเข้าใช่งานระบบโด่หลาย ๆ ระบบโดยไม่ต่องคงชื่อเข้าใช่งานข้ำอีก ซึ่งบริการดังกล่าวจะมีการ | | |
| | ดวบคุมและรักษาความปลอดภัยด้วยมาตรการที่เหมาะสม | | |
| | ซึ่งในข่อตกลงการให้บริการนี้ ให้ | | |
| | "ผู้ให้บริการ" หมายความถึง สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัด (องค์การมหาชน) | | |
| | "ผู้ใช้บริการ" หมายความถึง ผู้สมัครใช้บริการพิสูจน์และยืนยันด้วดนทางดีจีทัล | | |
| | ับริการ" หมายความถึง บริการพิสูจน์และยืมยันตัวตนทางดิจิทัด | | |
| | ผู้ให้บริการและผู้ใช้บริการได้ตกลงกันโดยมีข้อความดังต่อไปนี้ | | |
| | ผู้ใช้บริการจะต้องสมัตรใช้บริการหรือลงทะเบียนผ่านช่องทางต่าง ๆ ที่ผู้ให้บริการกำหนด โดยการสมัตรใช้บริการจะไม่เดียดำใช้จ่ายใด ๆ ทั้งปวง ทั้งนี้ ผู้ใช้บริการสามารถใช้บริการโด้ ทันทึภายหลังจากสมัตรใช้บริการหรือลงทะเบียนเป็นที่เรียบร้อยแล้ว | | |
| | 2. ผู้ใช้บริการจะต้องให้ข้อมูลส่วนตัวหรือรายละเอียดที่เกี่ยวข้องกับผู้ใช้บริการตามความเป็นจริง เพื่อประโยชน์แก่การใช้บริการ หากผู้ให้บริการตรวจพบว่าข้อมูลส่วนตัวหรือรายละเอียดที่ เกี่ยวข้องกับผู้ใช้บริการไม่ขัดเจน ไม่ถูกต่อง หรือเป็นข้อมูลเพ็จ ไม่ว่าผู้ใช้บริการจะให้ข้อมูลขั้นด้วยความสมัครใจหรือความประมาทเลินเล่อก็ตาม ผู้ให้บริการมีสิทธิที่จะยกเล็กบัญชีขอ ผู้ใช้บริการโดยมีพักต่องบอกกล่าวล่วงหน้า | a | |
| | 3. ในการใช้บริการบางกรณี ผู้ใช้บริการจะต้องทำการยืนยันตัวมุคคลโดยไข่ e-Mail หรือหมายเลขบัตรประจำตัวประชาชน 13 หลัก ตามที่ผู้ให้บริการกำหนด | | |
| | 4. ห้ามมิให้แอบอ้างหรือกระทำการใด ๆ อันเป็นการละเมิดสิทธิส่วนบุคคล โดยการใช้ข่อมูลของผู้อื่นในการสมัครใช้บริการหรือลงทะเบียนผ่านช่องทางต่าง ๆ ซึ่งผู้ที่กระทำการผ่าฝืนดัง กล่าว ต่องรับโทษตามที่กฎหมายกำหนด | | |
| | 5. ผู้ใช้บริการจะต้องยินยอมให้ผู้ให้บริการใช้ข้อมูลจากการสมัครใช้บริการหรือลงทะเบียนผ่านช่องทางต่าง ๆ เพื่อให้ผู้ใช้บริการสามารถเข้าถึงบริการได้ | | |
| | 6 ผู้ให้หรือารจะเด็นชักพาท่อนดของผู้ให้หริการไว้เป็นดวามดัน โดยจะไม่ป่าท้อนคลังอย่าวไปเป็ดเผย ป่าไปให้ประโยชน์ทางการด้า หรือกระทำการอื่นใด นอกจากการต่าเบ็นการหาง แกษร โม่ผ่าผม | | |

3) ใส่เลขบัตรประชาชนของท่าน แล้วเลือกรูปแบบการพิสูจน์ตัวตน จากนั้นคลิกปุ่ม "ถัดไป"

| Digital I | ID | | | ≡ ₩ |
|-----------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|---------|
| | | ລงทะเ One account. A | ปียน II of Services. | |
| (| | | | |
| | 1. เลือกช่องทางการลงทะเ | เบียน | | |
| | ระบุเลขประจำตัวประชาชน 13 หลัก | | | |
| | เลือกรูปแบบการพิสูจน์ตัวตน | | | |
| | แอปพลิเคชัน D.DOPA ความก่าเชื่อถือสูง (IAL 2.3) | | | |
| | เลเซอร์โค้ดหลังบัตรประจำตัวป ความน่าเชื่อถือบ่านกลาง (IAL 1.3) | ระชาชน | | |
| | ข้ามการพิสูงน์ด้วดน ความผ่าเชื่อถือต่า (IAL 1.1) | | | |
| | | | | ถัดไป > |



3.1) กรณีเลือกช่องทางการพิสูจน์ตัวตนผ่านแอปพลิเคชัน D.DOPA ให้ท่านสแกนคิวอาร์โค้ด
 เพื่อพิสูจน์ตัวตน (ในกรณีนี้ท่านต้องมีแอปพลิเคชัน D.DOPA ในมือถือ และทำการลงทะเบียนใช้งาน
 ณ สำนักทะเบียน กรมการปกครอง เรียบร้อยแล้ว)

| ligital ID | | | ■乗 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|----|
| | ຄงทะเบียน One account. All of S | iervices. | |
| | | | - |
| 1. เลือกช่องทางการลงท | ะเบียน (พิสูจน์ด้วดนด้วยแอปพลิเคร | йм D.DOPA) | |
| | เข้าสู่ระบบกับ D.D | OPA | |
| | สแกนดิวอาร์โด้ง เชื่อมต่อกับกรมการปก | a ครอง | |
| | | | |
| | ด้วอาร์โด้ดนี้เป็นสิ่งขึ้นขันดนทางดิจิทัล ออ ปกครอง กระทรวงมหาดไทย | กให้โดย กรมการ | |

3.2) กรณีเลือกช่องทางการพิสูจน์ตัวตนผ่านเลเซอร์โค้ดหลังบัตรประชาชน ให้ท่านกรอกข้อมูล

ส่วนตัว พร้อมกรอกหมายเลขหลังบัตรประชาชนของท่านให้ถูกต้อง จากนั้นคลิกปุ่ม "ยืนยันตัวตน"

| | ลงทะเบีย Ope account All | JU of Senvices | |
|-----------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|---|
| | One account. All | of Services. | |
| | | | - |
| | | | |
| 1. เลือกช่องทางก | ารลงทะเบียน (เลเซอร์โค้ดหลังบัตรป | ระจำด้วประชาชน) | |
| เลขประจำด้วประชาชน | | | |
| 3100201825523 | | | |
| - ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่ต้องร | ะบุศานาหน้าชื่อ) ชื่อกลาง (ภาษาไทย) (ดำมิ | (กาษาโทย) | |
| งกรุซือ | ระบุชื่อกลาง | statuangia | |
| วัน เดือน | ปีเกิด | | |
| (H) (H) (H) | - 2564 - | | |
| | | | |
| สวอชาง เลงชอราคดหลังยีคร | 1012 41471012201010 | | |
| DOM: NO. NO. NO. | | | |
| BCB14-46-48 | | | |
| | THEND | | |
| | Time red | | |
| | | | |
| รารัสปละชอร์ | | | |

ข้อมูล ณ วันที่ 22 สิงหาคม 2566



 มื่อท่านพิสูจน์ตัวตนเรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงหน้าจอให้ท่านกรอก ชื่อ-นามสกุล และกรอกชื่อ บัญชีผู้ใช้พร้อมรหัสผ่านตามที่ท่านต้องการ จากนั้นคลิกปุ่ม "ถัดไป"

| | ຄ ູງ | าะเบียน | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------|---|
| | One accoun | . All of Service | S. | |
| | | | | |
| | | | | · |
| | | | | |
| | | | | |
| 2. กรอกข้อมูลผู้ลง | ทะเบียน | | | |
| 2. กรอกข้อมูลผู้ลง ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่ต้อง | ∩ะเบียน ระบุศานาหน้าชือ) ช็อกลาง (ภาษา" | ทย) (ถ้ามี) | นามสกุล (ภาษาไทย) | |
| 2. กรอกข้อมูลผู้ลง ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่ต้อง ระบุชื่อจริง | ทะเบียน ะบุศานาหน้าชื่อ) ชื่อกลาง (ภาษา ¹ ระบุชื่อกลาง | ทย) (ถ้ามี) | <mark>นามสกุล (ภาษาไทย)</mark> ระบุนามสกุล | |
| 2. กรอกข้อมูลผู้ลง ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่ต้อง ระบุชื่อจริง มัญขึ้ญไข้งาน (Username | ทะเบียน ระมุศานาหน้าชื่อ) ชื่อกลาง (ภาษาไ ระบุชื่อกลาง | ทย) (ถ้ามี) | นามสกุล (ภาษาไทย) ระบุนามสกุล | |
| 2. กรอกข้อมูลผู้ลง ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่ต้อง ระบุชื่อจริง มัญชีผู้ไห้งาน (Username ระบุมัญชีผู้ไช้งาน | ทะเบียน เะนุศานาหน้าขือ) ชื่อกลาง (ภาษา ¹ ระนุชื่อกลาง | ทย) (ถ้ามี) | นามสกุล (ภาษาไทย) ระบุนามสกุล | |
| 2. กรอกข้อมูลผู้ลง ชื่อจริง (ภาษาไทย) (ไม่ต้อง ระบุชื่อจริง ชัญชีผู้ใช้งาน (Username ระบุบัญชีผู้ใช้งาน ระบุบัญชีผู้ใช้งาน | พะเบียน ะนุศานาหน้าชื่อ) ชื่อกลาง (ภาษาไ ระบุชื่อกลาง | ทย) (ถ้ามี) | นามสกุล (ภาษาไทย) ระบุนามสกุล sssword) | |

5) ให้ท่านใส่หมายเลขโทรศัพท์ของท่าน จากนั้นคลิกปุ่ม "ขอรหัส OTP ทาง SMS"





6) ใส่รหัส OTP ที่ได้รับทาง SMS จากนั้นคลิกปุ่ม "ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ"

| Digital ID | ≡ ₩ |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| ລงทะเบียน One account. All of Services. | |
| | |
| 3. ยืนยันเบอร์โทรศัพท์มือถือ 0878467938 | |
| กรุณาระบุรหัสผ่านที่ใช่ครั้งเดียว (OTP) จาก SMS ที่ใดรับ (OTP จะหมดอายุภายใน 5 นาที) รหัสอ้างอิง : zwimH ระมุ OTP | |
| ซึ่นบันเนอร์โทรศัพชมีอถือ | |
| < ก่อนหน้า | |

7) ระบบจะแจ้งการลงทะเบียนเสร็จสมบูรณ์ จากนั้นไปที่เว็บไซต์ <u>https://privus.fda.moph.go.th/</u>

EVENT
EVENT

EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVENT
EVEN

เพื่อใช้งานระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



8) ให้นำ Username และ Password ที่ท่านกำหนดไว้ Login เข้าสู่ระบบ

Digital ID

บัญชีผู้ใช้เดียว สำหรับใช้บริการต่างๆ ของเรา

| | สงบอเป (เปง (น ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ | รอย. |
|--------------------|---------------------------------------------|-------------|
| ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน | : | |
| ระบุชื่อบัญชี | ผู้ใช้งาน / เลขประจำตัวประชาชน / | อีเมล |
| รหัสผ่าน : | | ลืมรหัสผ่าน |
| ระบุรหัสผ่าน | l | ۲ |



3.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงาน สามารถศึกษารายละเอียดได้จากเว็บไซต์ของผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ได้ดังนี้

1) กองอาหาร

http://food.fda.moph.go.th/ESub/

2) กองยา

https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/GL-Industry.aspx

- 3) กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
 - 3.1) กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx

3.2) กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

https://www.fda.moph.go.th/sites/Hazardous/SitePages/E-service.aspx

4) กองควบคุมวัตถุเสพติด

https://mnfda.fda.moph.go.th/narcotic/?page_id=6612

5) กองควบคุมเครื่องมือแพทย์

https://www.fda.moph.go.th/sites/Medical/SitePages/Relative.aspx

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

6.1) การขออนุญาตสถานที่

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/location_allow.html

6.2) การขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/product_allow.html

6.3) การขออนุญาตโฆษณา

https://www.fda.moph.go.th/Herbal/SitePages/advertising_allow.html