

## ขั้นตอนการใช้งานระบบการยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์

การใช้งานระบบการยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับวัตถุอันตราย ได้แก่

- หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale)
- หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียน (Certificate of Product Registration)
- หนังสือรับรองผู้ผลิต (Certificate of Manufacturer)

ทางอินเทอร์เน็ตมีขั้นตอนดังนี้

### ขั้นตอนที่ 1 ขอ Activation Code

ท่านที่ประสงค์จะใช้งานระบบการยื่นคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ทางอินเทอร์เน็ตต้องมีการขอ Activation Code เพื่อไปกำหนด username และ password ในการเข้าใช้ระบบฯ โดยดำเนินการดังนี้

#### 1.1 ยื่นคำขอ Activation Code โดยแนบเอกสาร

ลำดับ	รายละเอียด
1	แบบฟอร์มคำขอใช้ระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ สำหรับผู้ประกอบการ (ศ.14) สามารถ download ได้จากเว็บไซต์ <a href="http://nctapp.fda.moph.go.th/LgtUpdate/updatepath.jsp">http://nctapp.fda.moph.go.th/LgtUpdate/updatepath.jsp</a>
2	สำเนาบัตรประชาชนของผู้ได้รับมอบให้เป็นผู้ใช้ระบบ
3	สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ได้รับมอบให้เป็นผู้ใช้ระบบ
4	หนังสือมอบอำนาจฉบับที่มีข้อความ “เพื่อยื่นคำขอทาง อินเทอร์เน็ต รวมทั้งการเข้าดูข้อมูล ทั้งหมดของ.....( ชื่อผู้ประกอบการ)” และสำเนา พร้อมเอกสารประกอบ

1.2 เมื่อกลุ่มควบคุมวัตถุอันตรายรับเรื่องจากข้อ 1 แล้ว จะส่งคำขอให้ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ เพื่อออก Activation Code โดยศูนย์จะส่งทาง e-mail ให้ทราบภายใน 5 วันทำการ

หากพ้นกำหนดแล้วยังไม่ได้ e-mail แจ้ง Activation Code กลับ โปรดติดต่อ

ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ

โทร. 0 2590 7064, 0 2590 7224

1.3 เมื่อท่านได้รับ Activation Code ในข้อ 2 แล้วให้ดำเนินการตามขั้นตอนที่ระบบแจ้งเพื่อกำหนด Username และ Password ในการเข้าใช้งานระบบฯ

### ขั้นตอนที่ 2 ติดตั้งระบบสารสนเทศโลจิสติกส์

2.1 download คู่มือการติดตั้งโปรแกรมการใช้งานระบบสารสนเทศโลจิสติกส์ และ คู่มือการติดตั้งโปรแกรมการใช้งานระบบสารสนเทศโลจิสติกส์จากเว็บไซต์กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

<http://www.fda.moph.go.th/psiond/index.htm>

2.2 ศึกษาวิธีการติดตั้งระบบจากคู่มือการติดตั้ง โปรแกรมการใช้งานระบบสารสนเทศโลจิสติกส์

2.3. ทำการติดตั้งระบบที่เครื่องคอมพิวเตอร์ของท่าน โดย download ระบบงานลำดับที่ 5 logistics ด้านเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จากเว็บไซต์

<http://nctapp.fda.moph.go.th/LgtUpdate/updatepath.jsp>

### ขั้นตอนที่ 3 ยื่นคำขอ

3.1 บันทึกข้อมูลตามขั้นตอนในคู่มือการใช้งาน การขอหนังสือรับรอง CERTIFICATE วัตถุอันตรายผ่านอินเทอร์เน็ต สำหรับผู้ประกอบการ

(1) คำขอ 1 คำขอสามารถขอหนังสือรับรองได้ 1 ฉบับเท่านั้น หากประสงค์จะขอหนังสือรับรองของผลิตภัณฑ์เดียวกันหลายใบ ต้องบันทึกคำขอตามจำนวนที่ต้องการ

(2) กรณีใช้ชื่อการค้าที่ตรงตามที่ขอขึ้นทะเบียนไว้ ไม่ต้องพิมพ์ชื่อการค้าในช่องชื่อการค้าที่ขอ เนื่องจากระบบฯจะดึงชื่อการค้าตามข้อมูลที่มีอยู่มาพิมพ์ กรณีที่ต้องการหนังสือรับรองฯที่ใช้ชื่อการค้าที่ไม่ตรงกับที่ขอขึ้นทะเบียนไว้ จึงจะต้องพิมพ์ชื่อการค้าที่ต้องการในช่องชื่อการค้าที่ขอ

(3) หนังสือรับรองการขาย และ หนังสือรับรองการขึ้นทะเบียน จะแสดงข้อมูลเฉพาะชื่อของผู้รับอนุญาตเท่านั้น หากต้องการให้แสดงที่อยู่ต้องแจ้งความประสงค์ในข้อความที่ส่งให้เจ้าหน้าที่ และหากไม่มีที่อยู่ภาษาอังกฤษให้พิมพ์ในช่องข้อความที่ส่งให้เจ้าหน้าที่ด้วย

3.2 ตรวจสอบคำขอว่าเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอ ยกเลิกหรือมีการอนุมัติแล้วหรือไม่

3.3 กรณีที่ได้รับอนุมัติแล้ว ให้พิมพ์ใบนัด เพื่อนำมารับเรื่อง

3.4 กรณียกเลิก ให้ตรวจสอบกับข้อความที่เจ้าหน้าที่แจ้งกลับและยื่นคำขอใหม่ให้ถูกต้อง

### ขั้นตอนที่ 4 รับหนังสือรับรองฯ

4.1 ผู้ยื่นคำขอหนังสือรับรองฯทางอินเทอร์เน็ต จะต้องนำใบนัดที่พิมพ์เองจากระบบมายื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (OSSC) เพื่อรับหนังสือรับรองฯ. พร้อมแสดงหลักฐาน ดังนี้

(1) สำเนาหนังสือมอบอำนาจ

(2) สำเนาหนังสือรับรองการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการอนุญาต

4.2 กรณีซื้อการค้ำในหนังสือรับรองไม่ตรงกับที่ขอขึ้นทะเบียนไว้ ให้ลงนามรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสูตรส่วนประกอบ และกรรมวิธีการผลิตตามผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ ทำยิบายนัด

**\*\* กรณีมีปัญหาเกี่ยวกับการติดตั้งระบบ หรือไม่สามารถบันทึกข้อมูลได้ โปรดติดต่อ**

ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ

โทร. 0 2590 7064, 0 2590 7222

**\*\* กรณีมีปัญหาเกี่ยวกับข้อมูล โปรดติดต่อ**

นางขวัญจิต วงศ์อภานาวรัตน์

โทร. 0 2590 7369

น.ส. วราพันธ์ พลีปราการ

โทร. 0 2590 7417