

คำถามที่พบบ่อย

1. **คำถาม** ทำอย่างไรถึงจะสามารถเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ ด้านอาหารและยา การแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพ ก่อนนำเข้า (License per Invoice) ได้

คำตอบ การเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ ต้องดำเนินการ 2 ข้อ (** สามารถทำข้อใดก่อนก็ได้ **)

1. สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบยืนยันตัวตนบุคคลกลาง (OPEN ID) ที่เว็บไซต์ www.egov.go.th ของสำนักงาน พัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน ติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร 0 2612 6000, 0 2612 6060)

2. ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์หรือหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิเข้าใช้ระบบ สารสนเทศ ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม **ที่นี่** ผู้ประกอบการสามารถส่งเอกสารหนังสือมอบอำนาจให้ตรวจสอบได้ 2 ช่องทาง ดังนี้

1. ยื่นด้วยตนเอง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อาคาร 6 ชั้น 5

2. ช่องทาง e-mail: bie.thaifda@gmail.com หากเอกสารครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะเปิด สิทธิให้ใช้ชั่วคราว 10 วัน และแจ้งให้ผู้ประกอบการจัดส่งเอกสารฉบับจริงมาตามที่อยู่: กองด้านอาหารและยา 88/24 หมู่ 4 ต. ตลาดขวัญ อ. เมือง จ. นนทบุรี 11000 เมื่อได้รับเอกสารฉบับจริงแล้ว จะเปิดสิทธิให้ผู้ประกอบการตาม เอกสารต่อไป

หมายเหตุ ผู้ประกอบการมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ด้านอาหารและยา ได้ไม่เกิน 1 ปี นับแต่ วันที่ยื่นเอกสาร

2. **คำถาม** สำหรับผู้ประกอบการที่มี Open ID ของ สพร. แล้ว เช่น เคยใช้ในการขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารกับกองอาหาร จะต้องสมัคร Open ID เพื่อเข้าใช้ระบบ License per Invoice อีกหรือไม่

คำตอบ Open ID ที่ได้จาก สพร. จะสามารถใช้กับระบบสารสนเทศทุกระบบของ อย. โดยไม่ต้องขอใหม่ เพียงแต่ต้องยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์หรือหนังสือมอบอำนาจการแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สุขภาพก่อนนำเข้า (License per Invoice) เพื่อขอเปิดสิทธิเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ ด้านอาหารและยา

3. **คำถาม** เข้าระบบด้วย Open ID ที่สมัครกับทาง สพร. แล้ว แต่ระบบแจ้งว่า ไม่มีข้อมูลการมอบอำนาจ ต้อง ดำเนินการอย่างไร

คำตอบ ต้องยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์หรือหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิเข้าใช้ ระบบสารสนเทศที่ผู้ประกอบการต้องการเข้าใช้ก่อน เช่น ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศ แจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ สุขภาพก่อนนำเข้า (License per Invoice), ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศ การนำเข้าอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างในการขึ้น ทะเบียนตำรับอาหาร หรือพิจารณาในการสั่งซื้อ (อ.16) หรือขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศ ขออนุญาตผ่อนผันนำเข้า เครื่องมือแพทย์ที่เกี่ยวข้องกับโควิด 19 เป็นต้น

4. **คำถาม** ถ้าต้องการเปลี่ยนแปลงข้อมูลบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID เช่น e-mail ต้องดำเนินการอย่างไร

คำตอบ สามารถเข้าสู่ระบบไปแก้ไขในระบบ Open ID ของ สพร. ได้โดยตรง

5. **คำถาม** หลังจากเข้าสู่ระบบ e-Submission แล้ว ไม่มีไอคอนให้เลือกว่าจะเข้าใช้งานระบบสารสนเทศอะไร แต่บังคับเข้าหน้าจอระบบหนึ่งระบบใดเท่านั้น

คำตอบ กรณีเป็นผู้รับมอบอำนาจบริษัทเดียว และมีสิทธิ์เข้าใช้งานระบบเดียว ระบบจะบังคับเข้าสู่หน้าจอระบบนั้นอัตโนมัติ

6. **คำถาม** หลังจากเข้าสู่ระบบ e-Submission แล้ว ไอคอน License per Invoice หายไป ต้องแก้ไขอย่างไร

คำตอบ ต้องยื่นขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบสารสนเทศใหม่เนื่องจากสิทธิ์หมดอายุ

7. **คำถาม** ขั้นตอนการขอเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ ด้านอาหารและยา การขอ นำ Certificate of GMP เข้าระบบ

คำตอบ การเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ ต้องดำเนินการ 2 ข้อ (** สามารถทำข้อใดก่อนก็ได้ **)

1. สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบยืนยันตัวตนบุคคลกลาง (OPEN ID) ที่เว็บไซต์ www.egov.go.th ของสำนักงานพัฒนาธุรกรรมดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพธ.) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน ติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร 0 2612 6000, 0 2612 6060)

2. ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์หรือหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม [ที่นี่](#)

8. **คำถาม** ขั้นตอนการขอเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ ด้านอาหารและยา การยื่นคำขอพิจารณาอนุญาตผ่านระบบ e-Submission

คำตอบ การเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ ต้องดำเนินการ 2 ข้อ (** สามารถทำข้อใดก่อนก็ได้ **)

1. สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบยืนยันตัวตนบุคคลกลาง (OPEN ID) ที่เว็บไซต์ www.egov.go.th ของสำนักงานพัฒนาธุรกรรมดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพธ.) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน ติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร 0 2612 6000, 0 2612 6060)

2. ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์หรือหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ ตามผลิตภัณฑ์สุขภาพและวัตถุประสงค์ในการนำเข้า ศึกษารายละเอียดเพิ่มเติม [ที่นี่](#)