



เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ  
(User Manual)  
ระบบ e-submission ผลิตภัณฑ์อาหาร

การยื่นใบรับรองสถานที่ผลิตต่างประเทศ  
สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทเสริมอาหารเท่านั้น

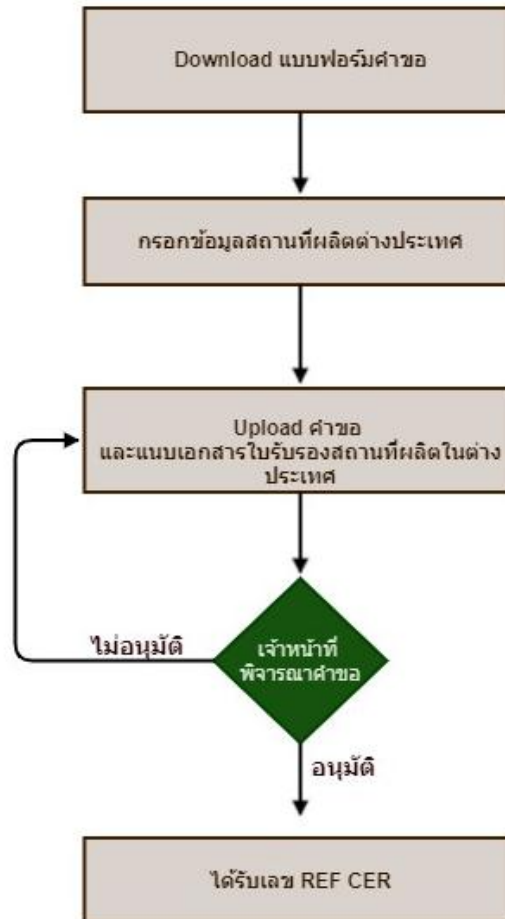
แก้ไขครั้งที่ 0: 1 พฤศจิกายน 2562

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่  
<https://thfda.cc/FDW660039>



จัดทำโดย  
กองอาหาร  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข

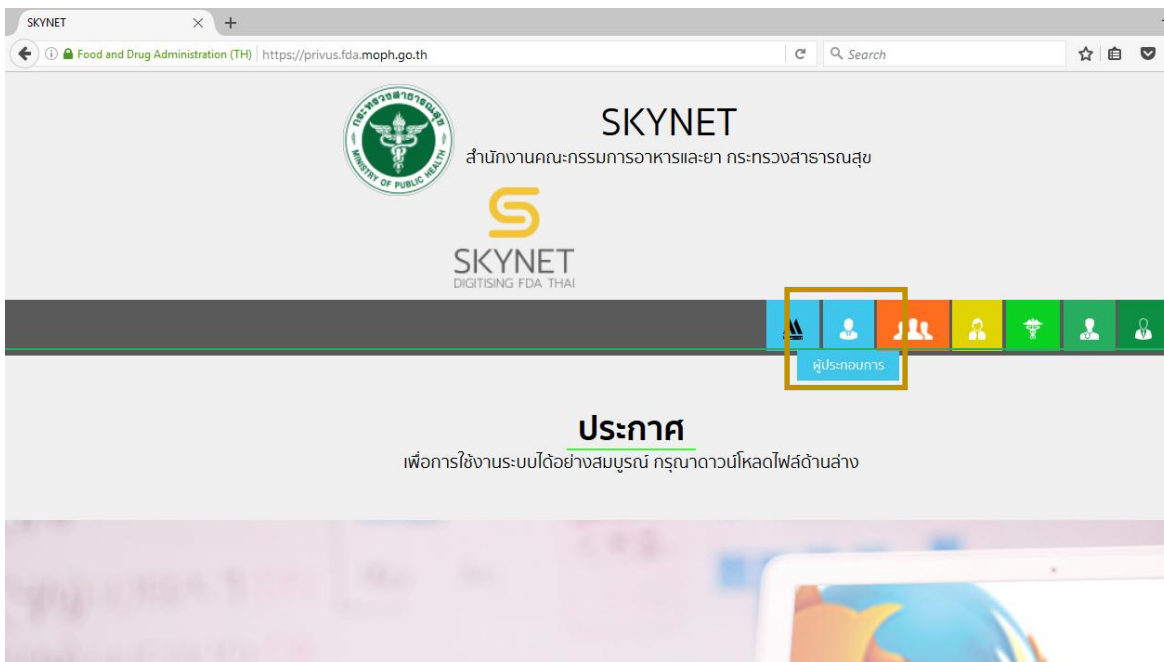
## ขั้นตอนการยื่นใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ประเภท ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร



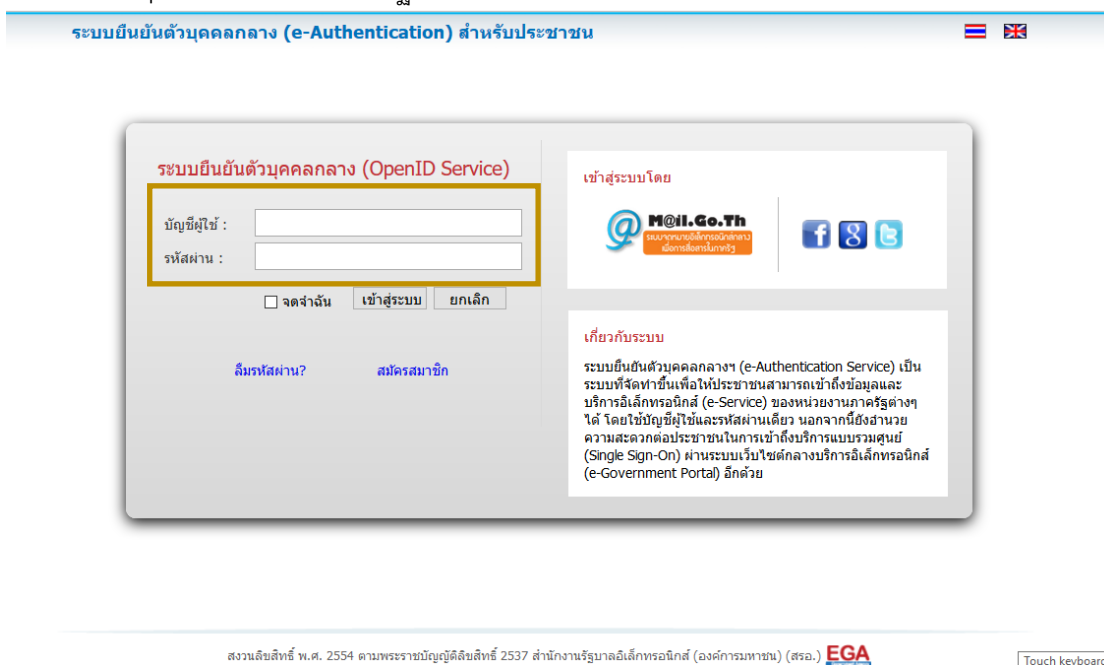
หมายเหตุ การขอเลข ref cer. ของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารท่านสามารถเลือก "ประเภทอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข" ผลิตภัณฑ์เสริมอาหารทุกรูปแบบที่ใบรับรองนี้ครอบคลุม เพื่อที่ท่านจะสามารถยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์เสริมอาหารได้ทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์ (เม็ด, แคปซูล, ผง, ของเหลว) หากมีข้อสงสัยกรุณาติดต่อสอบถาม ประชาสัมพันธ์ กลุ่มกำกับดูแลก่อน ออกสู่ตลาด สำนักอาหาร 025907011

กรณีประเภทใบอนุญาตที่ท่านเลือกทำการยื่นขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร 1 วัน เป็นใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ท่านทำการยื่นขอเลข REF CER ก่อนการยื่นคำขออนุญาต โดยมีขั้นตอนการยื่นขออนุญาต ดังนี้

1. เข้าเว็บไซต์ [privus.fda.moph.go.th](https://privus.fda.moph.go.th) และ เลือก “ผู้ประกอบการ”



2. เข้าระบบยืนยันตัวตนบุคคลกลาง ทำการ Login เข้าสู่ระบบโดยใช้ Username และ Password ที่ได้จากการสมัคร Open ID กับสำนักงานรัฐบาล อิเล็กทรอนิกส์ (สรอ.)



### 3. เลือกบริษัทที่ท่านต้องการยื่นคำขอ

The screenshot shows the SKYNET website interface. At the top, there is a header with the Ministry of Public Health logo, the text 'SKYNET สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข', and the SKYNET logo with 'DIGITISING FDA THAI'. Below the header is a navigation bar with 'หน้าหลัก' and 'Logout' on the left, and search and user icons on the right. The main content area features the heading 'ระบบอาหาร' (Food System) and the sub-heading 'กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ สำหรับ ผู้ประกอบการ' (System access rights group for business operators). To the right, there is a 'ยืนยันตัวตนรับ' (Verify identity to receive) section with a blue button that reads 'ท่านกำลังทำงานในฐานะของ (กรุณาเลือกกลุ่มสิทธิ์ที่ท่านต้องการ)' (You are working as (please select the rights group you need)). At the bottom, a yellow-bordered box highlights the 'เอสไอเอส จำกัดมหาชน' (SIS Public Co., Ltd.) button.

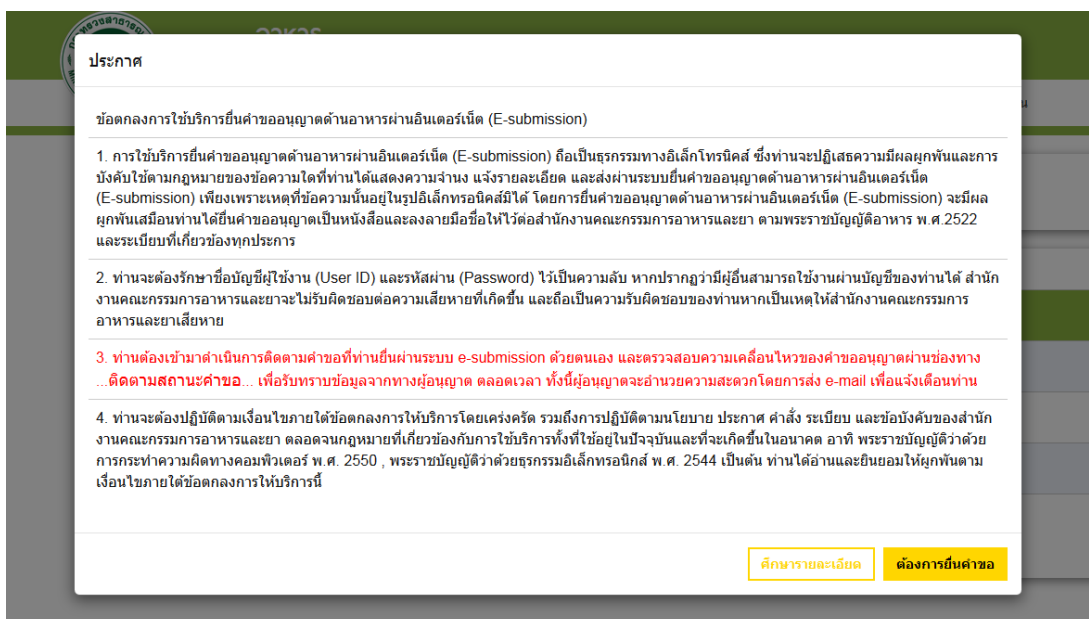
### 4. เลือก “ระบบอาหาร”

The screenshot shows the SKYNET website interface. At the top, there is a header with the Ministry of Public Health logo, the text 'SKYNET สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข', and the SKYNET logo with 'DIGITISING FDA THAI'. Below the header is a navigation bar with 'หน้าหลัก' and 'Logout' on the left, and search and user icons on the right. The main content area features the heading 'ระบบอาหาร' (Food System) and the sub-heading 'กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ สำหรับ ผู้ประกอบการ' (System access rights group for business operators). To the right, there is a 'ยืนยันตัวตนรับ' (Verify identity to receive) section with a blue button that reads 'ท่านกำลังทำงานในฐานะของ (กรุณาเลือกผู้รับอนุญาตที่ท่านรับมอบอำนาจ)' (You are working as (please select the authorized person you are authorized to)). At the bottom, a yellow-bordered box highlights the 'ระบบอาหาร' (Food System) button.

## 5. เลือก “ยื่นผลิตภัณฑ์”



6. เมื่อเลือก “ยื่นผลิตภัณฑ์” ระบบจะแสดง Pop Up ประกาศ เพื่อแจ้งให้ผู้นั้นคำขอ รับทราบ ข้อตกลงการใช้บริการยื่นคำขอด้านอาหารผ่านอินเทอร์เน็ต (e-submission) และมีช่องทางให้ศึกษารายละเอียด การยื่นคำขออนุญาตด้านอาหารผ่านระบบอินเทอร์เน็ต โดย กด “ศึกษารายละเอียด” หากท่านได้อ่านและ ยินยอมให้ผูกพันตามเงื่อนไขข้อตกลงการให้บริการ กด “ต้องการยื่นคำขอ”



7. ระบบจะแสดง ใบอนุญาตทั้งหมดของนิติบุคคลนั้น ท่านสามารถเลือกใบอนุญาตที่ต้องการยื่นคำขอ โดยกด “เลือกข้อมูล” หลังใบอนุญาตที่ท่านต้องการ

The screenshot shows the website header with the logo of the Thai Food Safety and Inspection Administration (TFIA) and the text "อาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข". Below the header, there are navigation links: "หน้าแรก", "ส่วนประกอบ/Premix", "ค้นหาผลิตภัณฑ์", "ออกจากระบบ", and "ชื่อผู้ใช้:". A search bar contains the text "ชื่อผู้รับอนุญาต".

The main content area is titled "ใบอนุญาต" and contains a table with the following data:

เลือกสถานที่	รายใหม่	ขอเพิ่มสถานที่ผลิต	รายใหม่	ขอเพิ่มสถานที่นำเข้า	ขออนุมัติ		
เลขที่ใบอนุญาต	ประเภทใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	ที่อยู่	เลขรับ	เลข Transaction	สถานะ	
10-3-04223	ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้า	TEST 2	บ้านเลขที่2/4 ซอยเสรีไทย 58 ถนน มินบุรี แขวงมีนบุรี เขต มีนบุรี จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10510			อนุมัติ	<b>เลือกข้อมูล</b>
10-1-01523	ใบอนุญาตผลิตอาหาร	TEST 1	บ้านเลขที่1/3 ถนนวิภาวดีรังสิต หมู่2 แขวงตลาดบางเขน เขต หลักสี่ จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10210			อนุมัติ	เลือกข้อมูล

8. เลือกเมนู “ยื่นใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เสริมอาหาร)”

The screenshot shows the website header with the logo of the Thai Food Safety and Inspection Administration (TFIA) and the text "อาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข". Below the header, there are navigation links: "หน้าแรก", "ส่วนประกอบ/Premix", "ค้นหาผลิตภัณฑ์", "ออกใบสั่งยา", "ออกจากระบบ", "ชื่อผู้ใช้:", and "ชื่อผู้รับอนุญาต".

The main content area is titled "ใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ" and contains a list of menu items:

- ยื่นขอใบอนุญาตตามประเภทอาหาร
- ยื่นใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ
- ยื่นใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เสริมอาหาร)**
- ยื่นขอใบอนุญาตตามประเภทอาหาร สบ 3
- ยื่นขอแก้ไข
  - ยื่น สบ 6
  - ยื่น สบ 4
    - ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร/รอยัลเซลล์และผลิตภัณฑ์รอยัลเซลล์
  - สบ 8
    - แก้ไขชื่อผลิตภัณฑ์
    - สารสกัด/สารสังเคราะห์
- ยื่น อ 19/ สบ 4
- แก้ไขชื่อยาตามแผนกทะเบียนยา

Below the menu items, there is a form for "ใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ" with the following fields:

เลขสถานที่ :

ผู้ผลิตต่างประเทศ  REF CER

At the bottom, there is a table with the following columns: เลขรับ, วันที่รับ, วันหมดอายุ, รหัสดำเนินการ, สถานะ, REF CER, ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ, ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ, เมือง. Below the table, it says "No records to display."

9. กด “ดาวโหลดคำขอ” เพื่อดาวโหลดไฟล์ pdf มากกรอกรายละเอียดตามใบรับรองสถานที่ผลิตจากต่างประเทศ โดยมีรายละเอียดที่ต้องตรวจสอบและกรอกข้อมูล ดังนี้

9.1 ตรวจสอบความถูกต้องของข้อมูลใบอนุญาต

9.2 เลือกระบบที่ได้รับการรับรอง

9.2.1 GMP

9.2.2 HACCP

9.2.3 ISO9001

9.2.3 ISO 22000

9.2.4 กรณีระบบของท่านที่ได้รับการรับรองเป็น Private Standard ให้ท่านศึกษา และระบุให้ชัดเจน ว่า Private Standard ดังกล่าว เทียบเท่า GMP/ISO9001 หรือ HACCP/ ISO22000 และเลือกเป็น อื่นๆ ที่เทียบเท่า GMP/ISO9001 หรือ อื่นๆที่เทียบเท่า HACCP/ISO22000

9.3 ระบุชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

9.4 ระบุที่อยู่สถานที่ผลิตในต่างประเทศ

9.5 ระบุจังหวัดสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

9.6 ระบุรหัสไปรษณีย์ (ถ้ามี)

9.7 ระบุประเทศสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

9.8 ระบุวันเดือนปีที่ออกใบรับรองและวันเดือนปีที่ใบรับรองหมดอายุ

เลขที่ใบอนุญาต

ประเภทนำเข้า

ชื่อผู้รับอนุญาต

สถานที่ ชื่อ

อยู่เลขที่

ตรอก/ซอย

หมู่ที่

ถนน

ตำบล

อำเภอ บางเขน

จังหวัด

โทรศัพท์

โทรสาร

รหัสไปรษณีย์

### แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

ระบบที่ได้รับการรับรอง

ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

ที่อยู่

จังหวัด

รหัสไปรษณีย์(ถ้ามี)

ประเทศ

GMP

HACCP

ISO 9001

ISO 22000

PrivateStandard

อื่นๆที่เทียบเท่า GMP/ISO9001

อื่นๆที่เทียบเท่า HACCP/ISO22000

(ตรวจสอบชื่อประเทศที่เป็นทางการได้จาก <http://www.ratchakittha.soc.go.th/DATA/PDF/2544/E/117/2.PDF>)

วันเดือนปีที่หมดอายุ

วันเดือนปีที่ออกใบรับรอง

(โปรดเลือกวันจากปฏิทินที่มุมขวาของช่องเท่านั้น ห้ามกรอกตัวเลขเอง /

ใบรับรองต้องไม่หมดอายุ กรณีไม่ระบุวันหมดอายุ ให้ระบุวันที่หมดอายุเป็น 1 ปี นับจากวันที่ออกใบรับรอง)

9.9 เลือกประเภทอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข และเลือกรูปแบบผลิตภัณฑ์ เช่น รูปแบบเม็ด (Tablet) แคปซูล (Capsule) ผง (Powder) ของเหลว (Liquid) เป็นต้น ให้ตรงตามข้อเท็จจริงที่ระบุในใบรับรองสถานที่ผลิต ที่ท่านประสงค์ยื่นขอ กรณีสถานที่ผลิตสามารถผลิตได้มากกว่า 1 รูปแบบ ให้ท่านกด “+” เพื่อเพิ่มรูปแบบผลิตภัณฑ์ให้ครบถ้วนตามที่สถานที่ผลิตสามารถผลิตได้ (การเลือกรูปแบบผลิตภัณฑ์ส่งผลต่อการนำไปยื่นคำขอต่อ ขอให้ท่านแจ้งรายละเอียดให้ครบถ้วนในการยื่นคำขอ REF CER ครั้งแรก)

ประเภทอาหารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

+ -

- ขอรับรองว่าข้อมูลที่แจ้งเป็นจริงและตรงกับ

\* โปรดเก็บหลักฐานได้รับการรับรองที่อ้างอิง

ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รูปแบบเม็ด (Tablet)  
 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รูปแบบแคปซูลแข็ง (Hard Capsule)  
 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รูปแบบแคปซูลนิ่ม (Soft Capsule)  
 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รูปแบบผง (Powder)  
 ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร รูปแบบของเหลว (Liquid)

รและยา ด้วย

หมายเหตุ กรุณาตรวจสอบความถูกต้องของ pdf ก่อนทำการอัปโหลดเพื่อส่งข้อมูลให้แก่เจ้าหน้าที่

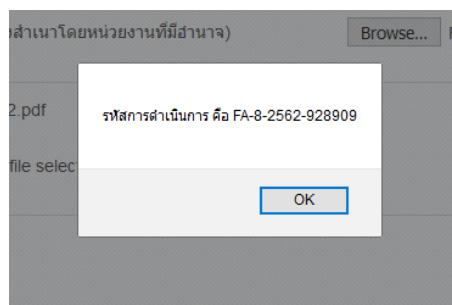
10. กลับเข้าระบบ e-submission อาหาร เพื่ออัปโหลด pdf โดยเลือกเมนู “ยื่นใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ (เสริมอาหาร)” และกด “อัปโหลดคำขอ”



11. ปรากฏหน้าให้แนบไฟล์ pdf ที่ทำกรอกรายละเอียดเรียบร้อยแล้ว และแนบใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ต้นฉบับ โดยเอกสารแนบให้จัดทำในรูปแบบของ pdf ไฟล์ (ซึ่งจะต้องมีเอกสารต้นฉบับ ไว้ ณ สถานที่ประกอบการ พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ และเพื่อประกอบการพิจารณานำเข้า ณ ด่านอาหารและยา ด้วย)

กรณีใบรับรองฯ เป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษ ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ใบรับรองสถานที่ผลิตสำหรับการนำเข้าอาหาร โดยกด “Browse” และแนบไฟล์ตามหัวข้อเอกสารที่กำหนด ให้ครบถ้วน จากนั้นกด “อัปโหลด”

12. เมื่อกด “อัปโหลด” แล้วระบบจะแสดงรหัสดำเนินการ จากนั้น กด “OK” เพื่อกลับสู่หน้าหลัก และทำการยืนยันคำขออีกครั้ง



13. เมื่อกลับสู่หน้าหลัก สถานะคำขอจะแสดงเป็น “รอยืนยันคำขอ” ให้ท่านกด “ดูข้อมูล” เพื่อตรวจสอบความถูกต้อง ครบถ้วนของเอกสารอีกครั้ง

**อาหาร**  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

หน้าแรก ส่วนประกอบ/Premix ค้นหาผลิตภัณฑ์ ออกใบสั่งชำระ ออกจากระบบ ชื่อผู้ใช้: ชื่อรับอนุญาต

### ใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

เลขสถานที่ : ผู้ผลิตต่างประเทศ REF CER ค้นหา

ดาวน์โหลดคำขอ อัปเดตคำขอ

เลขรับ	วันที่รับ	วันหมดอายุ	รหัสดำเนินการ	สถานะ	REF CER	ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ	ที่อยู่ผู้ผลิตต่างประเทศ	เมือง	
0	27/10/2562	14/11/2562	FA-0-2562-928909	รอยืนยันคำขอ		TEST DIETARY SUPPLEMENT	4303322 EAST adem	trfsaa	ดูข้อมูล

เปิดจาก acrobat reader

Share Sign In

เลขที่ใบอนุญาต  
ประเภทน้ำแข็ง  
ชื่อผู้รับอนุญาต  
สถานที่ ชื่อ  
อยู่เลขที่ ต.รอก/ซอย - หมู่ที่ - ถนน  
ตำบล อำเภอ บางเขน จังหวัด  
โทรศัพท์ โทรสาร รหัสไปรษณีย์

**แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ**

ระบบที่ให้บริการรับรอง อื่นๆที่เทียบเท่า GMP/ISO9001

ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ TEST DIETARY DUPLEMENT PRODUCT TABLET

ที่อยู่ 9854102 AVANUE RODE

จังหวัด NOGOYA

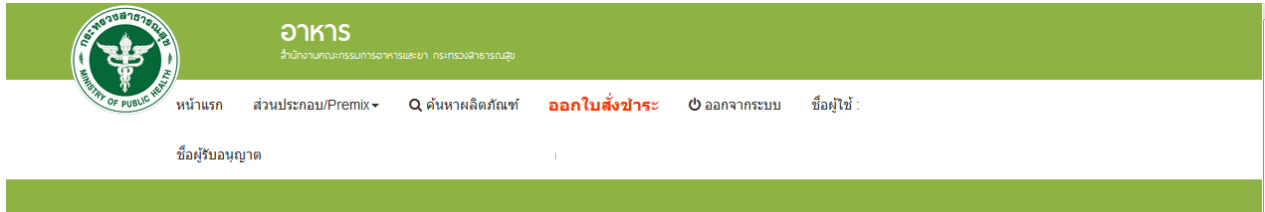
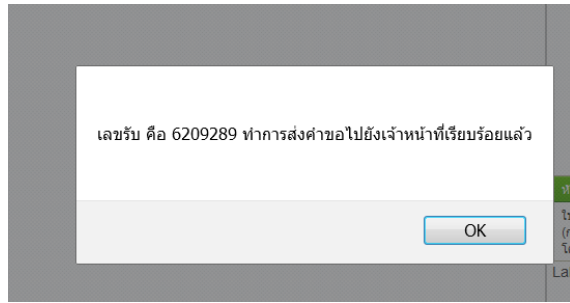
รหัสไปรษณีย์(ถ้ามี) 100012

ประเทศ Republic of Austria

ยื่นคำขอ ยกเลิก ดาวน์โหลด PDF กลับหน้ารายการ

หัวข้อ	ชื่อไฟล์	
ใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศฉบับ (กรณีไม่ใช่ฉบับใบแบบเอกสารรับรองสำเนา โดยหน่วยงานที่มีอำนาจ)	TEST.pdf	ดูข้อมูล

14. หากท่านตรวจสอบรายละเอียดแล้วถูกต้อง ให้เลือก “ยื่นคำขอ” ท่านจะได้รับเลขรับคำขอ พร้อมข้อความแจ้งเตือน “ส่งคำขอไปยังเจ้าหน้าที่เรียบร้อยแล้ว” เพื่อไว้ติดตามคำขอต่อไป หรือหากท่านตรวจสอบแล้วรายละเอียดไม่ถูกต้อง ท่านสามารถกด “ยกเลิก” ได้เอง สถานะจะเปลี่ยนเป็นยกเลิก และสถานะจะเปลี่ยนเป็น “บันทึกคำขอ”



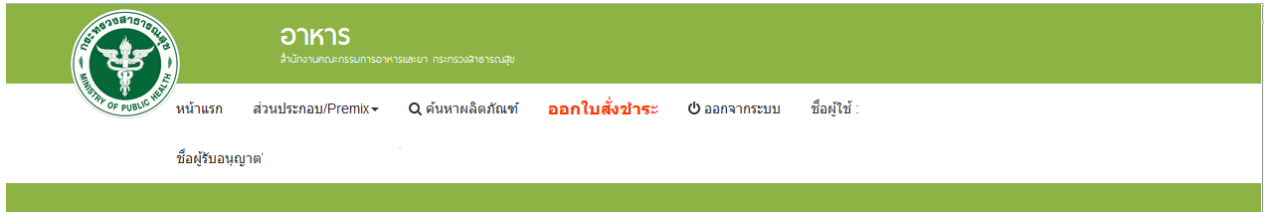
### ใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

เลขสถานที่:

ผู้ผลิตต่างประเทศ:  REF CER:

เลขรับ	วันที่รับ	วันหมดอายุ	รหัสดำเนินการ	สถานะ	REF CER	ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ	ที่อยู่ผู้ผลิตต่างประเทศ	เมือง	
6209289	31/10/2562	8/11/2562	FA-8-2562-933486	บันทึกคำขอ		TEST DIETARY DUPLLEMENT PRODUCT TABLET	9854102 AVANUE RODE	NOGOVA	ดูข้อมูล

15. เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอของท่านเรียบร้อยแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุมัติ” ถือว่าเสร็จสิ้นขั้นตอนการขอรับ REF CER ท่านสามารถดำเนินการยื่นคำขอต่อไป หรือหาก สถานะเป็น “คืนคำขอ” ท่านสามารถดูหมายเหตุ การส่งคืนคำขอได้โดนการกด “ดูข้อมูล” จะแสดงรายละเอียดการส่งคืนไว้ด้านล่างเอกสารแนบ ให้ท่านดำเนินการแก้ไขรายละเอียดและทำการยื่นคำขอใหม่อีกครั้ง



### ใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ

เลขสถานที่:

ผู้ผลิตต่างประเทศ:  REF CER:

เลขรับ	วันที่รับ	วันหมดอายุ	รหัสดำเนินการ	สถานะ	REF CER	ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ	ที่อยู่ผู้ผลิตต่างประเทศ	เมือง	
6209289	31/10/2562	8/11/2562	FA-8-2562-933486	คืนคำขอ		TEST DIETARY DUPLLEMENT PRODUCT TABLET	9854102 AVANUE RODE	NOGOVA	ดูข้อมูล

เลขที่ใบอนุญาต  
ประเภทน้ำเข้า  
ชื่อผู้รับอนุญาต  
สถานที่ ชื่อ  
อยู่เลขที่ \_\_\_\_\_ ต. \_\_\_\_\_ อ. \_\_\_\_\_ จ. \_\_\_\_\_  
ตำบล \_\_\_\_\_ อำเภอ \_\_\_\_\_ จังหวัด \_\_\_\_\_  
โทรศัพท์ \_\_\_\_\_ โทรสาร \_\_\_\_\_ รหัสไปรษณีย์ \_\_\_\_\_

**แบบกรอกรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศ**

ระบบที่ได้รับการรับรอง   
ชื่อสถานที่ผลิตในต่างประเทศ   
ที่อยู่   
จังหวัด   
รหัสไปรษณีย์(ถ้ามี)   
ประเทศ

ยื่นคำขอ

ยกเลิก

ดาวน์โหลด PDF

กลับหน้ารายการ

หัวข้อ	ชื่อไฟล์	ข้อมูล
ใบรับรองสถานที่ผลิตในต่างประเทศฉบับ (กรณีไม่ใช่ฉบับให้แบบเอกสารรับรองสำเนา โดยหน่วยงานที่มีอำนาจ)	TEST.pdf	ดู ข้อมูล
กรุณาแก้ไขข้อมูลชื่อสถานที่ผลิต		