



◆ **คู่มือการใช้งาน**

**การขออนุญาตนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการ
ยกเว้นตามมาตรา 27 (5) (6) (7) และ (8)**



ผ่านระบบ e-Submission

เข้าใช้งานระบบ Skynet

<https://privus.fda.moph.go.th>

SKYNET
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประกาศ
เพื่อการใช้งานระบบได้อย่างสมบูรณ์ กรุณาดาวน์โหลดไฟล์ด้านล่าง
ดาวน์โหลด

ส่วนบริการ

ผู้ประกอบการ

ประชาชน

ผู้ประกอบการวิชาชีพ

https://privus.fda.moph.go.th/Frm_Login_OA_CUSTOM.aspx?Type=1

เลือก ผู้ประกอบการ

สามารถเข้าใช้งานได้ 2 ช่องทาง



App ThaiID
ของกรมการปกครอง

หรือ

DGA Digital ID

ลงชื่อเข้าใช้งาน

ระบบการยื่นคำขอผลิตภัณฑ์สุขภาพ (SKYNET)
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ระบุบัญชีผู้ใช้งาน / เลขประจำตัวประชาชน / อีเมล

ระบุรหัสผ่าน

ลืมรหัสผ่าน? ผู้ใช้ใหม่? ลงทะเบียน

เข้าสู่ระบบ

ยกเลิก

Digital ID


เลือก ระบบมาตรา 27 (ใหม่)

ระบบมาตรา 27 (ใหม่)

*หากไม่พบ icon
ต้องทำการเปิดสิทธิ์การใช้งาน

เลือก สถานที่นำเข้า

รายการสถานที่เครื่องมือแพทย์

ชื่อสถานที่	ที่อยู่		
อโยธยา	บ้านเลขที่19/2 ซอย4 ถนนพรอนเกล้า หมู่2 แขวงโคกหาร เขตเขาพนม จังหวัดกระบี่ 10990	ผลิต	นำเข้า 

การยื่นคำขอ

เลือก เพิ่มคำขอ

เพิ่มคำขอ 

เลขรับ

LPI

วันที่ส่งเรื่อง

วันที่พิจารณา

สถานะ

ดูข้อมูล

ระบุรายละเอียดคำขอ

☰ รายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการยกเว้นตามมาตรา 27

เลขสถานที่ : 19919

สถานที่อยู่: บ้านเลขที่

ผู้ดำเนินการ: *

กรณาระบุเลขบัตรประชาชน/เลขที่หนังสือเดินทาง



*หากมีมากกว่า 1 ท่านให้กดปุ่ม +

วัตถุประสงค์: *

*เลือกวัตถุประสงค์

รายละเอียดการยื่น :

สามารถระบุรายละเอียดเพิ่มเติมที่ต้องการแจ้งเจ้าหน้าที่ได้

*ไม่ได้บังคับกรอก

ระบุรายละเอียดคำขอ (ต่อ)

📎 รายการไฟล์แนบ *เฉพาะ PDF และ JPEG ขนาดไม่เกิน 2 MB

หนังสือรับรองของผู้นำเข้า *
รับรองว่าผู้นำเข้าจะไม่นำเครื่องมือแพทย์ที่นำเข้ามาเพื่อซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบดังกล่าวมาขายในประเทศไทย และจะส่งเครื่องมือแพทย์ที่ซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบออกนอกราชอาณาจักรภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ซ่อมแซมเสร็จ ทดสอบหรือสอบเทียบเครื่องมือแพทย์แล้ว

เลือกไฟล์

รายละเอียดของเครื่องมือแพทย์ที่จะซ่อมแซม ทดสอบหรือสอบเทียบ *
เช่น ชื่อการค้า ฉลาก เอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ ภาพหรือเอกสารอื่น ๆ ที่แสดงรายละเอียดเครื่องมือแพทย์ ส่วนประกอบ ลักษณะเฉพาะ (specifications) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต หรือรุ่นที่ผลิต หรือรหัสประจำเครื่อง (serial number)

เลือกไฟล์

👤 ข้อมูลผู้ติดต่อ

ชื่อผู้ยื่นคำขอ * : นางสาว

เบอร์ติดต่อ * :
***ระบุเบอร์ติดต่อท่านที่สามารถตอบปัญหาเกี่ยวกับคำขอได้**

อีเมล * :

แบบเอกสารให้ครบถ้วน และกด ถัดไป

ระบุรายละเอียดคำขอ (ต่อ)

*หากต้องการเพิ่มรายการต่อเลือก + เพิ่มรายการ

+ เพิ่มรายการ

รายการผลิตภัณฑ์

*หน่วยนำเข้าต้องตรงกับที่ระบุในใบขนสินค้า

ลำดับ	ชื่อเครื่องมือแพทย์/ อุปกรณ์เสริม	รายละเอียดเครื่องมือ แพทย์/อุปกรณ์เสริม	ชื่อผู้ผลิตต่าง ประเทศ	ประเทศ	จำนวน	หน่วยนำเข้า	
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	กรณารระบุจำนวน	<input type="text"/>	<input type="button" value="ลบ"/>

*จำนวนและหน่วยนำเข้าตามที่ระบุในใบขนสินค้า

*หากต้องการลบรายการ

กลับ

บันทึก



กรอกข้อมูลให้ครบถ้วน และกดบันทึก

หากข้อมูลถูกต้องครบถ้วน กด ยืนยันคำขอ

☰ รายละเอียด

สถานะ:

รอยืนยันคำขอ

วันที่ยื่นคำขอ:

29/03/2569

ชื่อผู้ยื่นคำขอ:

[Redacted]

เบอร์โทรศัพท์ผู้
ยื่นคำขอ:

[Redacted]

อีเมลผู้ยื่น
คำขอ:

[Redacted]

แก้ไขคำขอ

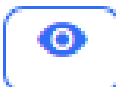
ยืนยันคำขอ



ยกเลิกคำขอ


หลังจากบันทึกเรียบร้อย จะได้สถานะ **ยื่นคำขอ**

เพิ่มคำขอ

เลขรับ	LPI	วันที่ส่งเรื่อง	วันที่พิจารณา	สถานะ	ดูข้อมูล
6927187		11/04/2569 11:16:56 PM		ยื่นคำขอ	

รอเจ้าหน้าที่พิจารณา 1 วันทำการ

สถานะ อนุมัติ กตตข้อมูล เพื่อ พิมพ์เอกสารแบบ ย.พ.


เลขรับ	LPI	วันที่ส่งเรื่อง	วันที่พิจารณา	สถานะ	ดูข้อมูล
6927187		11/04/2569 11:16:56 PM	11/04/2569 11:18:56 PM	อนุมัติ	



รายละเอียด

สถานะ: **อนุมัติ**

วันที่ยื่นคำขอ: 11/04/2569

ชื่อผู้ยื่นคำขอ: นางสาว 

เบอร์โทรศัพท์ผู้ยื่นคำขอ: 

อีเมลผู้ยื่นคำขอ: 

ย.พ. 1 

แบบ ย.พ.

แบบ ย.พ. 1

เลขรับที่	6927187
ลงวันที่	11/04/2569
ผู้รับคำขอ	
(สำหรับเจ้าหน้าที่)	

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

เขียนที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่ 11/04/2569

เลข U1MD ใช้สำหรับยื่นขอ LPI
*** หลังจากได้รับอนุญาต 1 ชั่วโมง**
จึงสามารถนำเลข U ไปยื่นขอ LPI ได้

เลขอ้างอิง BOX-SIP27-2026-2992

ลำดับ	ชื่ออุปกรณ์เสริม/เครื่องมือแพทย์	รายละเอียดเครื่องมือแพทย์	ชื่อผู้ผลิต	ประเทศผู้ผลิต	จำนวน	หน่วย	NEWCODE
1					10.000	KIT	U1MD002169271870 000000000238C
2					10.000	EACH	U1MD002169271870 000000000239C



ขั้นตอนการใช้งาน License per Invoice

<https://moph.link/LPI>




สถานะ คืบค้ำขอ

ดู Comment ที่เจ้าหน้าที่คืบค้ำขอ

เลขรับ	LPI	วันที่ส่งเรื่อง	วันที่พิจารณา	สถานะ	ดูข้อมูล
6927188		11/04/2569 11:27:07 PM	11/04/2569 11:28:01 PM	คืบค้ำขอ	 

สามารถ Copy คำขอเต็ม
เพื่อแก้ไขได้

สถานะ ไม่อนุมัติ

เลขรับ	LPI	วันที่ส่งเรื่อง	วันที่พิจารณา	สถานะ	ดูข้อมูล
6927189		11/04/2569 11:37:32 PM	11/04/2569 11:37:48 PM	ไม่อนุมัติ	

ไม่สามารถ Copy คำขอเต็มได้