

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Guideline for Industry : User Manual of Thai FDA Skynet

Volume 2 Procedure for Medicinal Product's System

ภาคผนวก14

ระบบคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

ฉบับปรับปรุงที่ A14-20220705

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่

<http://www.fda.moph.go.th/sites/Drug>

จัดทำโดย

งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา

กลุ่มพัฒนาระบบ

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

การเข้าใช้งานระบบ	5
หน้าเลือกส่วนบริการ	6
หน้าการเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	7
หน้าเลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน	8
หน้าเมนูคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	9

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงภาคผนวก 11

ฉบับปรับปรุงที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
20220720	20 กรกฎาคม 2565	จัดทำคู่มือครั้งแรก

สารบัญรูปภาพ

ภาพที่ 1 หน้าการเลือกส่วนบริการ.....	6
ภาพที่ 2 หน้าLOGIN.....	7
ภาพที่ 3 หน้าเลือกสิทธิ์การใช้งาน	8
ภาพที่ 4 หน้าเมนูค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์.....	9
ภาพที่ 5 หน้าเลือกใบอนุญาต.....	10
ภาพที่ 6 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์.....	11
ภาพที่ 7 หน้าใบคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	12
ภาพที่ 8 หน้าใบคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	12
ภาพที่ 9 หน้าใบคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	13
ภาพที่ 10 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	14
ภาพที่ 11 หน้าใบคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์.....	15
ภาพที่ 12 หน้าใบคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์.....	16
ภาพที่ 13 หน้ากรอกข้อมูลติดต่อกลับ.....	17
ภาพที่ 14 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	18
ภาพที่ 15 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	20
ภาพที่ 16 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	21
ภาพที่ 17 หน้ารายละเอียดการชี้แจง/แก้ไข.....	21
ภาพที่ 18 หน้าใบคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์.....	22
ภาพที่ 19 หน้ารายละเอียดการชี้แจง/แก้ไข.....	23
ภาพที่ 20 หน้าใบคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์.....	24
ภาพที่ 21 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	25
ภาพที่ 22 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	26
ภาพที่ 23 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ	27
ภาพที่ 24 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	28
ภาพที่ 25 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	29
ภาพที่ 26 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	30
ภาพที่ 27 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	31
ภาพที่ 28 หน้าใบคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์.....	32
ภาพที่ 29 หน้ารายละเอียดการชี้แจง/แก้ไข.....	33
ภาพที่ 30 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์.....	34
ภาพที่ 31 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์.....	35
ภาพที่ 32 หน้าค่าขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์.....	36

1. การเข้าใช้งานระบบ

ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ E-Submission

1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Digital ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Digital ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) www.dga.or.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@dga.or.th หรือ โทร 0 2612 6060)

1.2 ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ(ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

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

2. หน้าเลือกส่วนบริการ

ผู้ที่รับมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบ ให้เลือกส่วนบริการเป็น "ผู้ประกอบการ" ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือส่วนบริการด้านล่าง (หากเป็นผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการเอง ให้เลือกส่วนบริการเป็น "ประชาชน")



ภาพที่ 1 หน้าจอ การเลือกส่วนบริการ

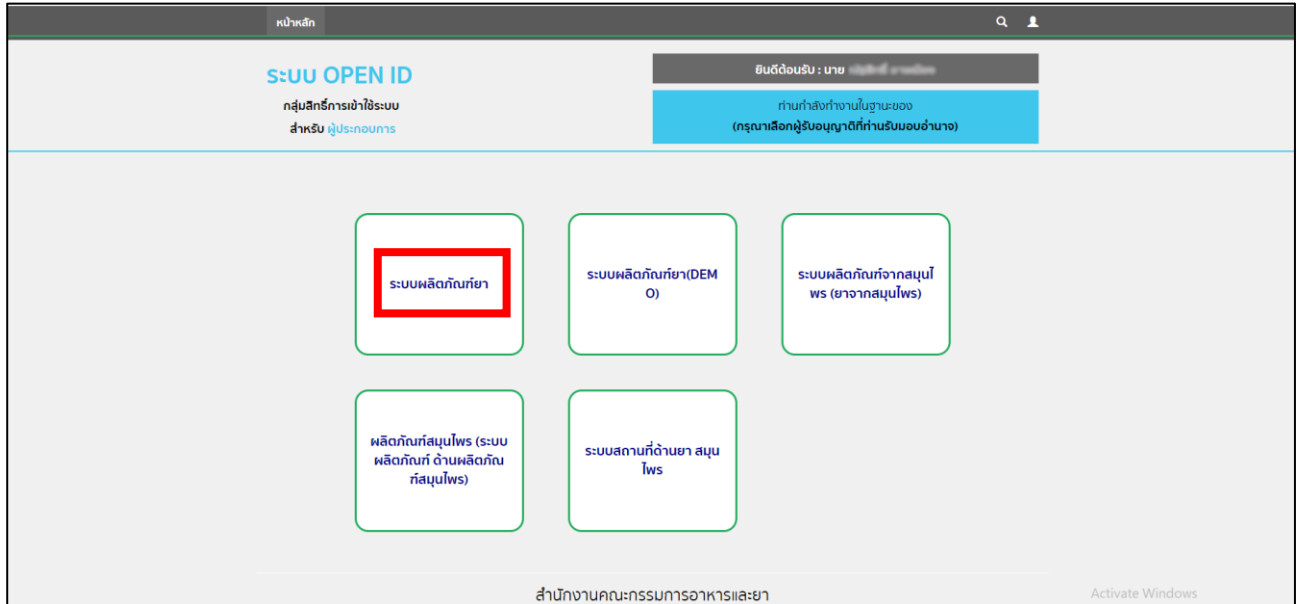
3. หน้าการเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ประกอบการที่ดำเนินการมอบอำนาจเรียบร้อยแล้วสามารถเข้าใช้งานได้ โดยไปที่เว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th และเลือกส่วนบริการของ “ผู้ประกอบการ” แล้วจึงดำเนินการ Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครไว้แล้ว หากลืมบัญชีผู้ใช้งานหรือรหัสผ่าน โปรดติดต่อ 0 2612 6060 แล้วแจ้งว่า ลืมบัญชี/รหัสผ่านของ Digital ID

ภาพที่ 2 หน้าจอ login

4. หน้าเลือกสิทธิ์การใช้งาน

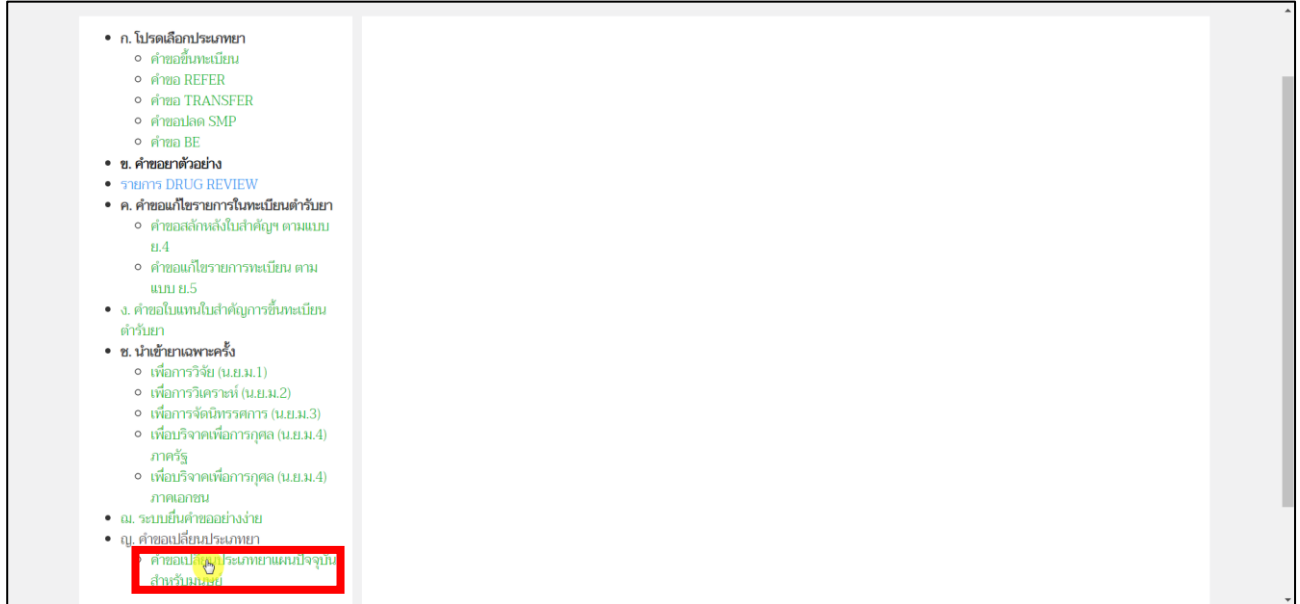
ภายหลังเข้าสู่ระบบแล้ว ให้ผู้ประกอบการ เลือก "ระบบสถานที่ด้านยา" ทั้งนี้ หากไม่พบเมนูดังกล่าวโปรดตรวจสอบเอกสารการขอเข้าใช้งานระบบ เนื่องจากสิทธิ์การใช้งานระบบอาจจะหมดอายุไปแล้ว ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบใหม่อีกครั้ง



ภาพที่ 3 หน้าจอ เลือกสิทธิ์การใช้งาน

5. หน้าเมนูคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

หลังจากเลือกสิทธิ์ ระบบจะแสดงเมนูรายการประเภทคำขอด้านซ้ายมือ โดยในคู่มือฉบับนี้ สามารถสร้างคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ จากการเลือกเมนู “คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์”



ภาพที่ 4 หน้าจอ เมนูคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

6. หน้าเลือกใบอนุญาต

หลังจากเลือกเมนู “คำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์” แล้ว จะปรากฏหน้าเลือกใบอนุญาต ผู้ประกอบการสามารถทำการเอาหัวข้อดังต่อไปนี้ มาค้นหาในช่องค้นหาได้

1. เลขทะเบียน
2. ชื่อยาภาษาไทย
3. ชื่อยาภาษาอังกฤษ

หลังจากที่ผู้ประกอบการได้ใบอนุญาตที่จะทำการเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์แล้ว ให้ผู้ประกอบการกดปุ่ม “เลือก” ทางด้านท้ายใบอนุญาต

เลขทะเบียน :	ชื่อยาภาษาไทย :	ชื่อยาภาษาอังกฤษ :	เลือก
K 1/62 (NC)	ทดสอบ4	test4	เลือก
1C 1/62 (N)	ทดสอบ2	test2	เลือก
N 23/62	ทดสอบ 3	test3	เลือก
1C 1/62 (E)	ทดสอบ5	test5	เลือก
1C 99999/62	เจ	III	เลือก
G 50007/63	ยาอมแก้เจ็บฟัน ชนิดผง		เลือก

ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกใบอนุญาต

7. หน้าคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

เมื่อผู้ประกอบการเข้ามาถึงหน้ารายการคำขอ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการกดที่ปุ่ม"สร้างคำขอ"

The screenshot shows the 'คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์' (Human New Drug Application) page. The left sidebar contains a menu with the following items:

- ก. โปรดเลือกประเภทยา
 - คำขอขึ้นทะเบียน
 - คำขอ REFER
 - คำขอ TRANSFER
 - คำขอปลด SMP
 - คำขอ BE
- ข. คำขอยาตัวอย่าง
- รายการ DRUG REVIEW
- ค. คำขอใบรายการในทะเบียนตำรับยา
 - คำขอแจ้งขึ้นในตำรับยา ตามแบบ ย.4
 - คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
- ง. คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ฉ. นำเข้ายาเฉพาะครั้ง
 - จัดการรายการยา
 - เรื่องการวิงวอน (น.ย.ม.1)
 - เรื่องการวิเคราะห์ (น.ย.ม.2)
 - เรื่องการฉีดหรือการสูด (น.ย.ม.3)
 - เรื่องบริจาคหรือการกุศล (น.ย.ม.4) ภาครัฐ
 - เรื่องบริจาคหรือการกุศล (น.ย.ม.4) ภาคเอกชน
- ณ. ระบบยื่นคำขออย่างง่าย
- ญ. คำขอเปลี่ยนประเภทยา
 - คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

The main content area is titled 'คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์' and 'ลงทะเบียน'. It features a search bar with the placeholder 'ค้นหา...'. Below the search bar is a table with columns: เลขดำเนินการ, เลขรับที่, เลขทะเบียน, ชื่อยา, สถานะ. The table is currently empty. At the bottom right of the table area, there are navigation buttons: '< กลับหน้า' and 'ถัดไป >', and a link 'คลิกเพื่อดูสำหรับ'. A red box highlights the 'สร้างคำขอ' button in the top right corner of the main content area.

ภาพที่ 6 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

8. หน้าใบคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

หลังจากผู้ประกอบการกดปุ่ม “สร้างคำขอ” แล้ว ในหน้าสร้างจะถูกแบ่งออกเป็น 2 ส่วน

(ส่วนที่ 1)

ให้ผู้ประกอบการเลือกว่าจะแก้เป็นอะไร โดยให้กดปุ่มในช่องวงกลม ให้มีสีฟ้าขึ้นในช่องวงกลมที่ท่านเลือก แสดงขึ้นมา

ภาพที่ 7 หน้าใบคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

ตัวอย่างที่เลือก

ภาพที่ 8 หน้าจอ ใบคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

(ส่วนที่ 2)

หลังจากผู้ประกอบการทำส่วนที่ 1 เรียบร้อยแล้ว ให้ท่านมาเลือกทะเบียนในส่วนที่ 2 โดยให้ท่านทำการค้นหาทะเบียนที่ในช่องค้นหา โดยการเอาเลขทะเบียนมาค้นหาในช่องนี้ และทำการกดปุ่ม “เลือกทะเบียน” จะพบว่า มีชื่อยาขึ้นในตาราง หลังจากทำส่วนที่ 1 และ 2 แล้ว ให้ทำการกดปุ่ม “บันทึก”

เพิ่มทะเบียน (กรณีด้วยยา (API) และยาแผนก (Dosage form) เดียวกัน แต่มีหลายความแรง (Strength])

G 50007/63 ค้นหาทะเบียนที่นี้ 1

ชื่อยา เลขทะเบียน

ยาหอมแก้ลมวิงเวียน ชนิดผง / G 50007/63 เลือกทะเบียน 2

ลำดับ	ชื่อยา	เลขทะเบียน	U1
1	ยาหอมแก้ลมวิงเวียน ชนิดผง /	G 50007/63	UIDRG1022635000711C

บันทึก (Save) 3 ย้อนกลับ (Back)

ภาพที่ 9 หน้าจอ ใบบำขอเปลี่ยนแปลงยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

9. หน้าคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

เมื่อผู้ประกอบการทำการกดบันทึกแล้ว รายการคำขอที่ท่านสร้างจะปรากฏแสดงขึ้นมาสถานะรายการคำขอเป็น “บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง” จากนั้น ให้ผู้ประกอบการกดปุ่ม “ดูข้อมูล”

The screenshot displays the 'คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์' (Human New Drug Application) page. On the left, there is a navigation menu with categories like 'โปรดักต์ประเภทยา' (Drug Product Categories), 'รายการ DRUG REVIEW', and 'คำขอในทะเบียนคำขั้มียา' (Applications in the Drug Register). The main content area shows a table of applications with the following columns: เลขคำขั้มียา (Application No.), เลขรับ (Received No.), เลขทะเบียน (Register No.), ชื่อยา (Drug Name), and สถานะ (Status). One application is highlighted with a red box, showing the status 'บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง' (Recorded, pending submission) and a 'ดูข้อมูล' (View Info) button.

เลขคำขั้มียา	เลขรับ	เลขทะเบียน	ชื่อยา	สถานะ
650000086	1C	99999/62	เจจ /III	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง

ภาพที่ 10 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

10. หน้าใบคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ส่วนที่ 1

ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลให้เรียบร้อยก่อนทำส่วนที่ 2

เลขที่ : _____	
วันที่ : _____	
ลงชื่อ : _____ ผู้รับคำขอ	
คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์	
เดือนที่ พท วันที่ 26 ธ.ค. 2565	
ข้าพเจ้า	โบสถ์นางสาวโสม (ชื่อผู้ตอบแบบสอบถาม)
ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ	เชษฐิ มิตรภูมิ
ได้รับอนุญาตให้	<input type="radio"/> ผลิตภัณฑ์แผนปัจจุบัน <input checked="" type="radio"/> นำหรือโอนยาแผนปัจจุบันอันขายในราชอาณาจักร
ตามใบอนุญาตเลขที่	เลข 1 กท 9999/2561
อยู่เลขที่	บ้านเลขที่ 90 ซอย ลาดพร้าว 91 (ถนน) ถนน ลาดพร้าว แขวง ร่มของหาง เขต ร่มของหาง จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10310 โทร. 0 2542 1277
โทรศัพท์	0 2542 1277
มีความประสงค์ขอเปลี่ยนประเภทยา ชื่อ / IIII
ที่ผู้ตอบแบบสอบถาม
เป็น	<input type="radio"/> ยาควบคุมพิเศษ <input checked="" type="radio"/> ยาอันตราย <input type="radio"/> ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ <input type="radio"/> ยาสามัญประจำบ้าน
	<input type="radio"/> ยาควบคุมพิเศษ <input type="radio"/> ยาอันตราย <input type="radio"/> ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ <input type="radio"/> ยาสามัญประจำบ้าน
ข้าพเจ้าได้มอบเอกสาร หรือหลักฐาน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนดไว้ในแนวทางการจัดเตรียมเอกสารประกอบการขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับผู้	
(ลายมือชื่อ) นาย ชัยยศ นายไชยมงคล ผู้รับคำขอ (นาย ชัยยศ นายไชยมงคล)	
หมายเหตุ :- ใต้เครื่องหมาย ✓ ในช่อง <input type="checkbox"/> หมายถึงความถี่ต้องการ	

ภาพที่ 11 หน้าจอ ใบคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

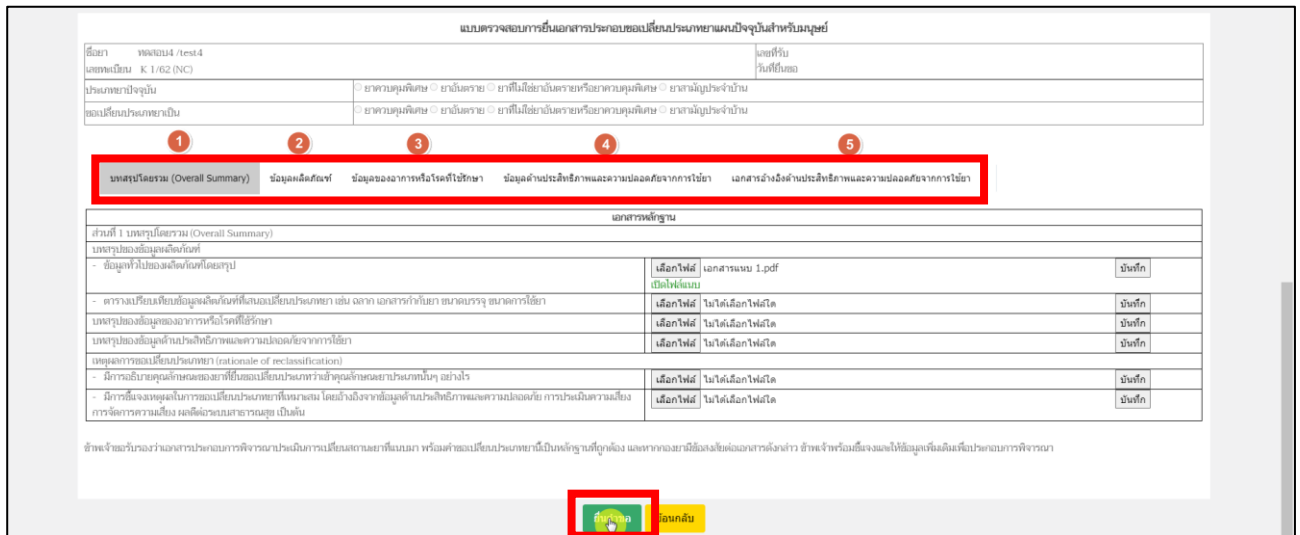
ส่วนที่ 2

ส่วนนี้จะแบ่งออกเป็น 5 หัวข้อ ให้ผู้ประกอบการแนบไฟล์

หัวข้อที่ 1 บทสรุปโดยรวม (Overall Summary)

- 2 ข้อมูลผลิตภัณฑ์
- 3 ข้อมูลของอาการหรือโรคที่ใช้รักษา
- 4 ข้อมูลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยา
- 5 เอกสารอ้างอิงด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยจากการใช้ยา

ให้ทำการแนบไฟล์เอกสารตามหัวข้อให้ครบถ้วน จึงจะทำการกดปุ่ม “บันทึก” ด้านท้ายไฟล์แนบ หลังจากกดบันทึกไปแล้วจะพบว่า มีปุ่ม “เปิดไฟล์แนบ” ขึ้นมา สามารถกดดูไฟล์แนบของท่านได้ที่ปุ่มนี้ แต่ถ้าหากแนบไฟล์ผิด แล้วต้องการแนบไฟล์ใหม่จะต้องกดไปที่ปุ่ม “เลือกไฟล์” และกดปุ่ม “บันทึก” หลังจากผู้ประกอบการแนบไฟล์ครบแล้ว ให้ทำการกดปุ่ม “ยื่นคำขอ”



ภาพที่ 12 หน้าจอ ใบคำขอเปลี่ยนแปลงทะเบียนยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

12. หน้ากรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ

หลังจากผู้ประกอบการกดปุ่มยืนยันคำขอแล้ว จะมีหน้าต่างให้กรอกข้อมูลติดต่อกลับ ให้ท่านดำเนินการกรอกข้อมูล **E-mail / Tel** ก่อนกดปุ่มบันทึก
 (หมายเหตุ: ถ้าต้องการบันทึกข้อมูล E-mail มากกว่า 1 ให้ใส่เครื่องหมายจุลภาค (,) คั่นกลาง ไม่ต้องเว้นวรรค เช่น Test@gmail.com,Example@gmail.com)

กรรณกรอกข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ

E-Mail

Telephone

ภาพที่ 13 หน้าจอ กรอกข้อมูลติดต่อกลับ

13. หน้าคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

หลังจากที่ผู้ประกอบการทำการกดบันทึกข้อมูลติดต่อกลับแล้วสถานะ จะเปลี่ยนเป็น “ยื่นคำขอแล้ว รอชำระค่าคำขอ” ให้ผู้ประกอบการดำเนินการชำระเงินกวดที่ปุ่ม **“กดที่นี่เพื่อชำระเงิน”** ด้านล่างขวามือ

คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

เลขทะเบียน

ค้นหา

สร้างคำขอ

เลขคำขอมกร	เลขรับที่	เลขทะเบียน	ชื่อยา	สถานะ
650000086	1C	99999-62	เจ / IIII	ยื่นคำขอแล้ว รอชำระค่าคำขอ

ดู
พิมพ์

← กลับหน้า กดไป →

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

- ก. โปรรตเลือกประเภทยา
 - คำขอยื่นทะเบียน
 - คำขอ REFER
 - คำขอ TRANSFER
 - คำขอมลัด SMP
 - คำขอ BE
- ข. คำขอยาตัวอย่าง
- รายการ DRUG REVIEW
- ค. คำขอมติราชการในทะเบียนตำรับยา
 - คำขอมติกลงสั่งใบตำรับยา ตามแบบ ย.4
 - คำขอมติขอรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
- ง. คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ช. นำเข้ายานพาหนะครึ่ง
 - จัดการรายการยา
 - เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1)
 - เพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.2)
 - เพื่อการจัดเตรียมการ (น.ย.ม.3)
 - เพื่อรีจิสตรี้เพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) ภาครัฐ
 - เพื่อรีจิสตรี้เพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) ภาคเอกชน
- ฉ. ระบบยื่นคำขออย่างง่าย
- ณ. คำขอเปลี่ยนประเภทยา
 - คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

ภาพที่ 14 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

14. หนัารายการชำระเงิน มีรายละเอียด ดังนี้

หมายเลขที่ 1 สำหรับดูใบสั่งชำระที่เคยสร้างไว้ก่อนหน้านี้

หมายเลขที่ 2 รายละเอียดชื่อและสถานที่ตั้ง

หมายเลขที่ 3 รายการค่าคำขอ/ ค่าตรวจประเมิน/ ค่าตรวจสถานประกอบการ

หมายเลขที่ 4 ปุ่มออกใบสั่งชำระตาม ม.44

หมายเลขที่ 5 ค่าธรรมเนียม

หมายเลขที่ 6 ปุ่มออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง

หลังจากเข้าหน้าชำระเงินจะแสดงรายการและจำนวนเงินที่ต้องชำระ สำหรับข้อมูลการออกใบเสร็จรับเงิน จะแสดงชื่อและที่อยู่ตามข้อมูลที่ปรากฏ ขอให้ท่านตรวจสอบที่อยู่ให้ถูกต้องก่อนออกใบสั่งชำระ หากไม่ถูกต้องท่านสามารถแก้ไขที่อยู่ด้วยตนเองได้ในช่องหมายเลข 2 (เฉพาะหน้าใบสั่งชำระ ไม่ใช้การแก้ไขที่หน้าใบอนุญาต)

ในการออกใบสั่งชำระ “รายการค่าคำขอ/ ค่าตรวจประเมิน/ ค่าตรวจสถานประกอบการ” ให้ท่านกดเลือกในช่องหมายเลข 3 จากนั้นให้กดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระตาม ม.44” ในช่องหมายเลข 4

ในการออกใบสั่งชำระ “ค่าธรรมเนียม” ให้ท่านกดเลือกในช่องหมายเลข 5 จากนั้นให้กดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง” ในช่องหมายเลข 6

ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับประเภทค่าใช้จ่ายในการต่ออายุใบอนุญาตนั้น ๆ

หลังจากผู้ประกอบการเลือกรายการที่ต้องการชำระเงินและกดออกใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้ว ให้ชำระเงินตามช่องทางที่กำหนด

1 รายการใบสั่งชำระ/ใบเสร็จ

2 บริษัท เมคโกลดี จำกัดมหาชน
สำนักงานใหญ่ อาคาร 10 ชั้น 180 ถนน 2326515 หมู่ 450 ซอย เมทโรไนท์โรดที่ 1/1 ซอย 108 แขวง คลองตันใต้ เขต คลองตัน กรุงเทพมหานคร 11111

3

รายการ	วันที่รับ	เลขที่รับชำระ	จำนวนเงิน
รวมค่าเช่าใบอนุญาตฯ ค่าใช้จ่ายในการขอใบอนุญาตฯ ค่าธรรมเนียม ค่าธรรมเนียม	กท สมย 9999/2567	เลขที่รับชำระ	500.0000
212947	กท สมย 9999/2567		

4 ออกใบสั่งชำระตาม ม.44

5

รายการ	วันที่รับ	เลขที่รับชำระ	จำนวนเงิน
รวมค่าเช่าใบอนุญาตฯ ค่าธรรมเนียม ค่าเช่าใบอนุญาตฯ ค่าธรรมเนียม ค่าธรรมเนียม	กท สมย 9999/2567	เลขที่รับชำระ	1000.00
กท 212947	กท สมย 9999/2567		

6 ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง

ภาพที่ 15 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ

15. หน้าคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

หลังจากผู้ประกอบการดำเนินการชำระเงินแล้ว สถานะรายการคำขอของท่านเป็น “ชำระค่าคำขอแล้ว อยู่ในระหว่างเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร” คำขอของท่านจะถูกส่งไปยังเจ้าหน้าที่เพื่อทำการตรวจสอบข้อมูลของท่าน

The screenshot shows a web interface for drug applications. On the left is a navigation menu with categories like 'ประเภทของประเภทยา' and 'คำขอเปลี่ยนประเภทยา'. The main content area is titled 'คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์' and contains a table of application records.

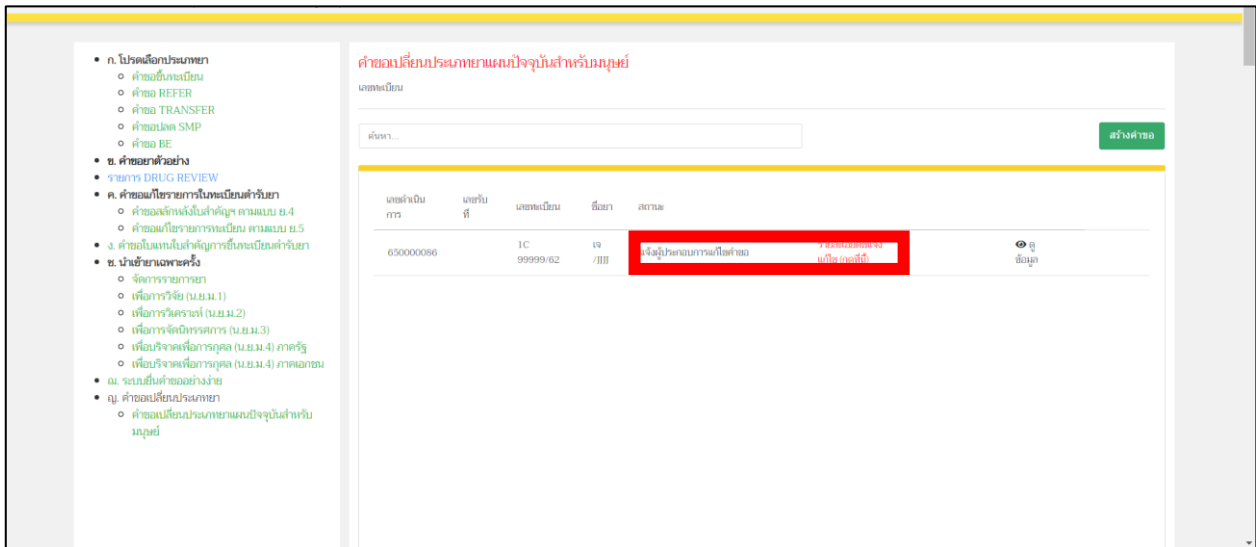
เลขที่ขออนุญาต	เลขรับ	เลขทะเบียน	ชื่อยา	สถานะ	ดูข้อมูล
650000086		IC 99999-62	เจ /III	ชำระค่าคำขอแล้ว อยู่ในระหว่างเจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสาร	ดูข้อมูล

ภาพที่ 16 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

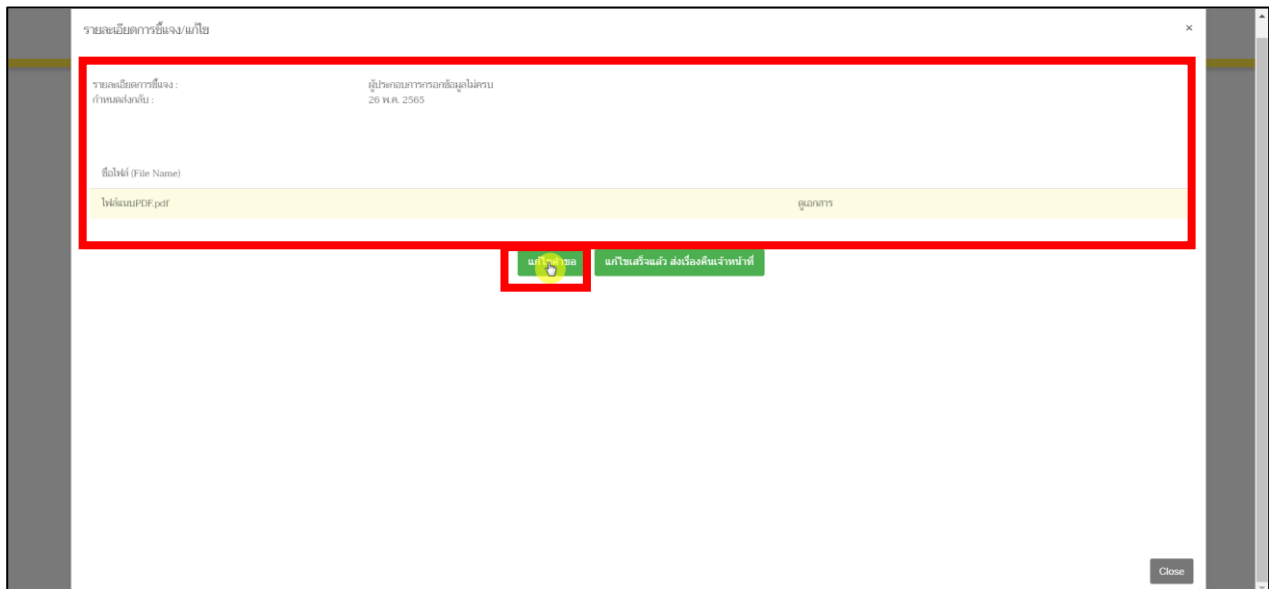
16. เจ้าหน้าที่แจ้งกลับจะมี 2 กรณี

กรณีที่ 1 ต้องแก้ไขคำขอก่อนเสนอ จะแสดงสถานะ “เจ้าหน้าที่ขอแก้ไขเอกสารเพิ่มเติม” แสดงว่า ผู้ประกอบการยื่นข้อมูลไม่ถูกต้อง/ข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะแจ้งกลับมาให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไข ซึ่งผู้ประกอบการสามารถทำการกดเปิดดูได้ที่ปุ่มสีแดง “รายละเอียดชี้แจงแก้ไข (กดที่นี่)” เพื่อดูรายละเอียดการชี้แจงจากเจ้าหน้าที่ และวันสิ้นสุดในการแก้ไขมา ให้ผู้ประกอบการกดปุ่ม “แก้ไขคำขอ” ตามรูปที่ 18

กรณีที่ 2 คำขอที่ไม่มีการแก้ไข สถานะจะแสดงเป็น “เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารแล้ว รอชำระเงินค่าประเมินวิชาการ” ให้ไปทำตามต่อหน้า 25



ภาพที่ 17 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์



ภาพที่ 18 หน้าจอ รายละเอียดการชี้แจง/แก้ไข

17. หน้าใบคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

ให้ผู้ประกอบการแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งกลับมา หลังจากผู้ประกอบการแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งกลับมาแล้วให้ทำการกดปุ่ม “บันทึกการแก้ไข”

เลขที่ : _____
 วันที่ : _____
 ลงชื่อ : _____ ผู้รับคำขอ

คำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

ชื่อบริษัท _____

ที่ตั้งสำนักงาน _____ (ระบุเลขที่และถนน)

ชื่อผู้ดำเนินการ ชื่อ _____

ได้รับอนุญาตให้ เปลี่ยนยาแผนปัจจุบัน นำหรือโอนยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

ตราโมโนพอลิเมอร์ ยาคอนดูมคินะ ยานินทราย ยาที่มีชื่ออื่นหรือยาคอนดูมคินะ ยาสามัญประจำบ้าน

อนุพันธ์ บ้านเลขที่ 90 ซอย ลาดพร้าว 91 (เลขที่ ถนน ลาดพร้าว แขวง ร่มทองงาม เขต ร่มทองงาม จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10310) โทร. 0 2542 1277 บริษัท แอสตร้า เซอี. เอ็มเคเอโรซี่

โทรศัพท์ 0 2542 1277

มีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงยา ชื่อ _____ เลข / IIII เลขทะเบียนยา _____ IC 99999-62

ที่ได้รับอนุญาตไว้จากเดิม ยาคอนดูมคินะ ยานินทราย ยาที่มีชื่ออื่นหรือยาคอนดูมคินะ ยาสามัญประจำบ้าน

ยาคอนดูมคินะ ยานินทราย ยาที่มีชื่ออื่นหรือยาคอนดูมคินะ ยาสามัญประจำบ้าน

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสาร หรือหลักฐาน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศกำหนดไว้ในแนวทางการจัดหรือเอกสารประกอบการขอเปลี่ยนแปลงยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

(ลายมือชื่อ) _____ ผู้รับคำขอ
() _____

เอกสารแนบ > โฉนดที่ดิน < ในช่อง นำชื่อความถี่ต้องการ

เพิ่มทะเบียน (กรณีด้วย API) และรูปแบบยา (Dosage form) เดียวกัน แต่มีหลายความแรง (Strength)

ค้นหาทะเบียนยาที่... ค้นหาทะเบียนยาที่

ลำดับ	ชื่อยา	เลขทะเบียน	U1	
1	ยาอะม็อกซิซิลลิน รีลอส /	G 50007 /63	U1DRG1022635000711C	<input checked="" type="checkbox"/> ลงทะเบียน

แบบตรวจสอบการยื่นเอกสารประกอบขอเปลี่ยนแปลงยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

ชื่อยา เลข / IIII	เลขทะเบียน IC 99999-62	เลขที่รับวันที่ยื่นขอ
ประเภทยาปัจจุบัน	<input type="radio"/> ยาคอนดูมคินะ <input type="radio"/> ยานินทราย <input type="radio"/> ยาที่มีชื่ออื่นหรือยาคอนดูมคินะ <input type="radio"/> ยาสามัญประจำบ้าน	
ขอเปลี่ยนแปลงยาเป็น	<input type="radio"/> ยาคอนดูมคินะ <input type="radio"/> ยานินทราย <input type="radio"/> ยาที่มีชื่ออื่นหรือยาคอนดูมคินะ <input type="radio"/> ยาสามัญประจำบ้าน	

บทสรุปโดยรวม (Overall Summary) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ข้อมูลของเอกสารหรือโรดที่ใช้รักษา ข้อมูลคำประสิทธิ์ภาพและเวลาปลดปล่อยจากการย่อยยา เอกสารอ้างอิงคำประสิทธิ์ภาพและเวลาปลดปล่อยจากการย่อยยา

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าการประกอบการพิจารณาเป็นกรณีพิเศษตามที่แนบมา หรือคำขอเปลี่ยนแปลงยาเป็นยาที่ถูกต้อง และหากขอมากขึ้นต้องขออนุญาตล่วงหน้า ข้าพเจ้าพร้อมที่จะแก้ไขข้อมูลทั้งหมดที่ประกอบการพิจารณา

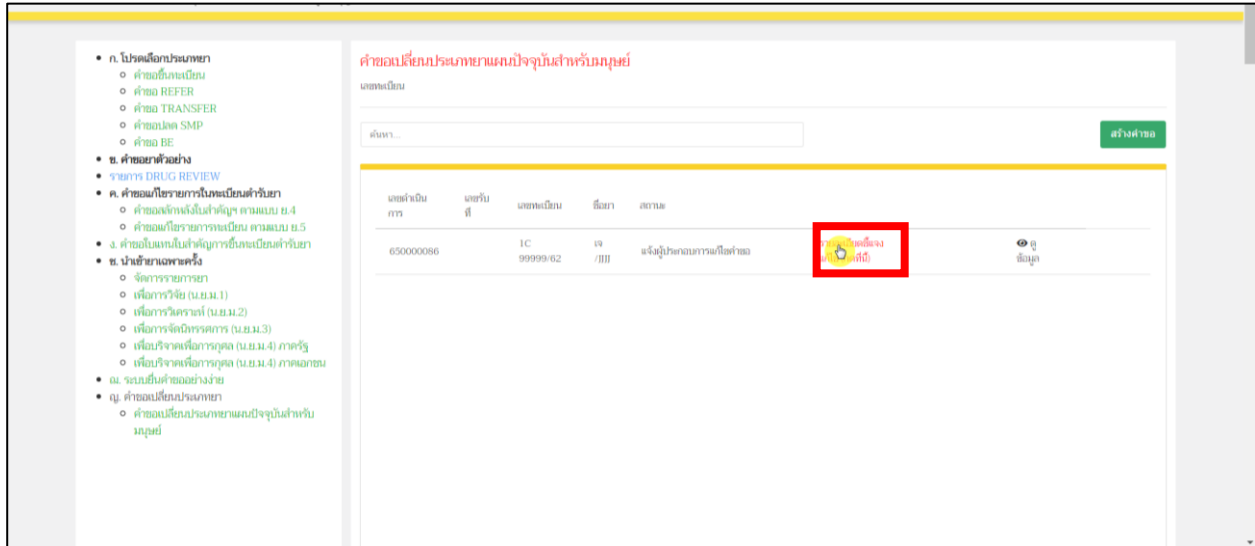
(ลายมือชื่อ) _____ ผู้รับคำขอ
() _____

บันทึกการแก้ไข (Save)
ย้อนกลับ (Back)

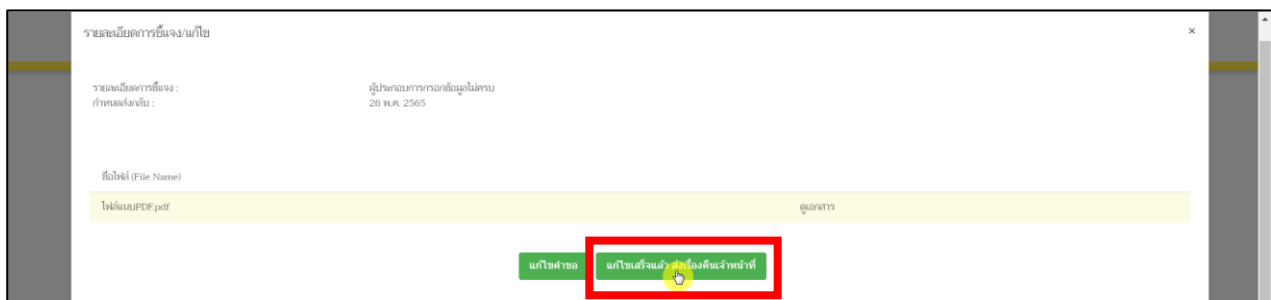
ภาพที่ 19 หน้าจอ ใบคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

18. หน้ารายละเอียดการชี้แจง/แก้ไข

หลังจากผู้ประกอบการทำการแก้ไขเสร็จแล้ว จะออกมายังหน้าคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ ให้ผู้ประกอบการทำการกดปุ่ม “รายละเอียดชี้แจงแก้ไข(กดที่นี่)” และทำการกดปุ่ม “แก้ไขเสร็จแล้ว ส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่”



ภาพที่ 20 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์



ภาพที่ 21 หน้าจอ รายละเอียดการชี้แจง/แก้ไข

19. หน้าใบคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

หลังจากผู้ประกอบการทำการดูข้อมูลที่เจ้าหน้าที่ให้แก้ไขแล้ว ให้ผู้ประกอบการทำการแก้ไข และทำการกดปุ่มบันทึกการแก้ไข

เลขที่ : _____
 วันที่ : _____
 ลงชื่อ : _____ ผู้รับคำขอ

คำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

ยื่นที่
วันที่

ชื่อผู้ดำเนินการ ชื่อ ชวดี นิยมชาติ (ชื่อผู้ลงนาม)

ได้รับอนุญาตให้ เปลี่ยนแผนปัจจุบัน นำหรือโอนแผนปัจจุบันที่มีในราชอาณาจักร

เลขที่ใบอนุญาตเลขที่ ยบ1 กท 9999/2561 มีสถานประกอบการชื่อ บริษัท แอสต้า ฟาร์มา จำกัด. เมืองฉะเชิงเทรา

อยู่เลขที่ บ้านเลขที่ 90 ซอย ลาดพร้าว 91 (แยก) ถนน ลาดพร้าว แขวง รัชเทืองตง เขต รัชเทืองตง จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10310 โทร. 0 2542 1277

โทรศัพท์ 0 2542 1277 เลขประจำตัวประชาชน 9- / / / / เลขทะเบียน 1C 99999-62

มีความประสงค์ขอเปลี่ยนแปลงยา เป็น ยาคานคุมพิษ ยาน้ำ ยาที่มีชื่อการค้าหรือยาคานคุมพิษ ยาสามัญประจำบ้าน

ยาคานคุมพิษ ยาน้ำ ยาที่มีชื่อการค้าหรือยาคานคุมพิษ ยาสามัญประจำบ้าน

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสาร หรือหลักฐาน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดไว้ในแบบการแจ้งหรือเอกสารประกอบการขอเปลี่ยนแปลงยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

(ลายมือชื่อ) _____ ผู้รับคำขอ
() _____

หมายเหตุ - โปรดแนบ ใบสั่ง นำยาลูกอมเข้าเครื่อง

เพิ่มทะเบียน (กรณีด้วย API) และรูปแบบยา (Dosage form) เดียวกัน แต่มีหลายความแรง (Strength)

ค้นหาทะเบียนที่... ค้นหาทะเบียนที่

ลำดับ	ชื่อยา	เลขทะเบียน	UI	
1	ยาอมแก้เจ็บแหว่งเวียน ชนิดผง /	G 50007/63	U1DRG1022635000711C	<input checked="" type="checkbox"/> ลงทะเบียน

แบบตรวจสอบการขึ้นเอกสารประกอบขอเปลี่ยนแปลงยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

ชื่อยา <u>9- / / / /</u>	เลขที่รับ <u>วันที่ยื่นขอ</u>
เลขทะเบียน <u>1C 99999/62</u>	
ประเภทยาปัจจุบัน <input type="radio"/> ยาคานคุมพิษ <input checked="" type="radio"/> ยาน้ำ <input type="radio"/> ยาที่มีชื่อการค้าหรือยาคานคุมพิษ <input type="radio"/> ยาสามัญประจำบ้าน	
ขอเปลี่ยนแปลงยาเป็น <input type="radio"/> ยาคานคุมพิษ <input checked="" type="radio"/> ยาน้ำ <input type="radio"/> ยาที่มีชื่อการค้าหรือยาคานคุมพิษ <input type="radio"/> ยาสามัญประจำบ้าน	

บทสรุปโดยรวม (Overall Summary) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ ข้อมูลของเอกสารหรือโรดที่ปรึกษา ข้อมูลคำปรึกษาและความปลอดภัยจากโรดยา เอกสารอ้างอิงคำปรึกษาและความปลอดภัยจากโรดยา

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าการประกอบการพิจารณาดำเนินการเปลี่ยนแปลงยาตามที่แนบมา หรือคำขอเปลี่ยนแปลงยาที่มีเป็นหลักฐานที่ถูกต้อง และหากเอกสารมีข้อผิดพลาดใดๆ ข้าพเจ้าพร้อมที่จะแก้ไขและให้ข้อมูลทั้งหมดที่ประกอบการพิจารณา

(ลายมือชื่อ) _____ ผู้รับคำขอ
() _____

บันทึกการแก้ไข (Save)
ย้อนกลับ (Back)

ภาพที่ 22 หน้าจอ ใบคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

20. หน้าคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

หลังจากผู้ประกอบการทำการแก้ไขแล้ว สถานะจะปรับเป็น “ผู้ประกอบการแจ้งเรื่องแก้ไขคำขอแล้ว”
รอเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบอีกครั้ง

คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

เลขทะเบียน

ค้นหา

สร้างคำขอ

เลขจำแนกการ	เลขรับที่	เลขทะเบียน	ชื่อยา	สถานะ
650000086	1C 99999-62	แจ้ง /III	ผู้ ประกอบการแจ้งเรื่องแก้ไขคำขอแล้ว	ดู ข้อมูล

- ก. โปรดเลือกประเภทยา
 - คำขอขึ้นทะเบียน
 - คำขอ REFER
 - คำขอ TRANSFER
 - คำขอปลด SMP
 - คำขอ BE
- ข. คำขอยาตัวอย่าง
- ข. คำขอใบรายการในประเทศเป็นคำขั้รับยา
- ข. คำขอใบรายการในประเทศเป็นคำขั้รับยา
 - คำขอแจ้งแจ้งไม่จ่ายค่าตามแบบ ย.4
 - คำขอแจ้งรายการขออนุญาตตามแบบ ย.5
- ง. คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนคำขั้รับยา
- ข. บัญชียาเฉพาะครั้ง
 - จัดการรายการยา
 - เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1)
 - เพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.2)
 - เพื่อการจัดการตลาด (น.ย.ม.3)
 - เพื่อตรวจสอบความปลอดภัย (น.ย.ม.4) ภาครัฐ
 - เพื่อตรวจสอบความปลอดภัย (น.ย.ม.4) ภาคเอกชน
- ฉ. ระบบยื่นคำขออนุญาต
 - คำขอขึ้นทะเบียนประเภทยา
 - คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

ภาพที่ 23 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

หลังจากเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว สถานะจะปรับเป็น “เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารแล้ว รอชำระค่าประเมินวิชาการ” ให้ผู้ประกอบการดำเนินการชำระเงินกวดที่ปุ่ม “กดที่นี่เพื่อชำระเงิน” ด้านล่างขวามือ

ภาพที่ 24 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนประเภทยานยนต์ปัจจุบันสำหรับมนุษย์

21. หน้ารายการชำระเงิน มีรายละเอียด ดังนี้

หมายเลขที่ 1 สำหรับดูใบสั่งชำระที่เคยสร้างไว้ก่อนหน้านี้

หมายเลขที่ 2 รายละเอียดชื่อและสถานที่ตั้ง

หมายเลขที่ 3 รายการค่าคำขอ/ ค่าตรวจประเมิน/ ค่าตรวจสถานประกอบการ

หมายเลขที่ 4 ปุ่มออกใบสั่งชำระตาม ม.44

หมายเลขที่ 5 ค่าธรรมเนียม

หมายเลขที่ 6 ปุ่มออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง

หลังจากเข้าหน้าชำระเงินจะแสดงรายการและจำนวนเงินที่ต้องชำระ สำหรับข้อมูลการออกใบเสร็จรับเงิน จะแสดงชื่อและที่อยู่ตามข้อมูลที่ปรากฏ ขอให้ท่านตรวจสอบที่อยู่ให้ถูกต้องก่อนออกใบสั่งชำระ หากไม่ถูกต้องท่านสามารถแก้ไขที่อยู่ด้วยตนเองได้ในช่องหมายเลข 2 (เฉพาะหน้าใบสั่งชำระ ไม่ใช่การแก้ไขที่หน้าใบอนุญาต)

ในการออกใบสั่งชำระ “รายการค่าคำขอ/ ค่าตรวจประเมิน/ ค่าตรวจสถานประกอบการ” ให้ท่านกดเลือกในช่องหมายเลข 3 จากนั้นให้กดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระตาม ม.44” ในช่องหมายเลข 4

ในการออกใบสั่งชำระ “ค่าธรรมเนียม” ให้ท่านกดเลือกในช่องหมายเลข 5 จากนั้นให้กดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง” ในช่องหมายเลข 6

ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับประเภทค่าใช้จ่ายในการต่ออายุใบอนุญาตนั้น ๆ

หลังจากผู้ประกอบการเลือกรายการที่ต้องการชำระเงินและกดออกใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้ว ให้ชำระเงินตามช่องทางที่กำหนด

The screenshot shows a payment interface with the following elements highlighted by red boxes and numbered callouts:

- 1:** Tab for 'รายการใบสั่งชำระ/ใบเสร็จ'
- 2:** Company information section including 'บริษัท เบลูไฮโดร จำกัด มหาชน' and contact details.
- 3:** Table for 'ค่าคำขอ/ค่าตรวจประเมิน/ค่าตรวจสถานประกอบการ' with a checked row for 'ระบบข้อมูลใบอนุญาตฯ ค่าใช้จ่ายในการต่ออายุใบอนุญาตด้านฯ (สนย) เลขที่ใบอนุญาต กท สมย 9999/2567 และดำเนินการ 210247' for 500,000 THB.
- 4:** Button 'ออกใบสั่งชำระตาม ม.44'
- 5:** Table for 'ค่าธรรมเนียม' with a checked row for 'ระบบข้อมูลใบอนุญาตฯ ค่าธรรมเนียมสำหรับต่ออายุใบอนุญาตด้านยานยนต์ เลขที่ใบอนุญาต กท สมย 9999/2567 และดำเนินการ 210247' for 1000.00 THB.
- 6:** Button 'ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง'

ภาพที่ 25 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ

22. หน้าคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

หลังจากผู้ประกอบการชำระเงินแล้ว รายการคำขอของท่านจะแสดง “เลขรับ” ขึ้นมา สถานะรายการคำขอของท่านปรับเป็น “รับคำขอแล้ว อยู่ระหว่างรอส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา” รอผู้เชี่ยวชาญพิจารณารายการคำขอ

คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

เลขทะเบียน

ค้นหา...

สร้างคำขอ

เลขคำขอมกร	เลขรับที่	เลขทะเบียน	ชื่อยา	สถานะ	
650000086		IC 99999-02	เจ / III	รับคำขอแล้ว อยู่ระหว่างรอส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา	ดู พิมพ์

ภาพที่ 26 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

23. หน้าคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

หลังจากเจ้าหน้าที่ทำการพิจารณาคำขอของท่านแล้ว สถานะปรับเป็น “เจ้าหน้าที่รับมติ อยู่ระหว่างสรุปมติผู้เชี่ยวชาญ” ให้ผู้ประกอบการทำการรอ ให้ผู้เชี่ยวชาญทำการสรุปผล

เลขแจ้งขึ้นการ	เลขรับที่	เลขขอเปลี่ยน	วันที่	สถานะ
650000086		1C 99999-62	แจ้ง /111	เจ้าหน้าที่รับมติ อยู่ระหว่างสรุปมติผู้เชี่ยวชาญ

ภาพที่ 27 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

24. หน้าคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

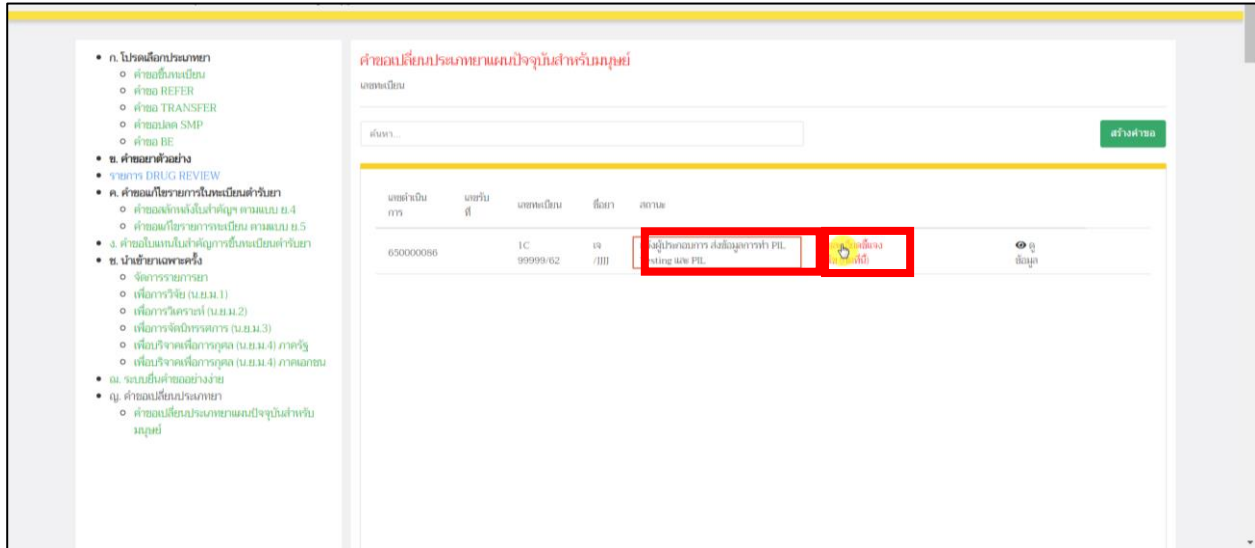
หลังจากผู้ประกอบการสรุปผลแล้ว สถานะปรับเป็น “ผู้ประกอบการเตรียมเอกสาร/ข้อมูลเพื่อประชุมกับเจ้าหน้าที่” ให้ผู้ประกอบการทำการรอ ให้ผู้เชี่ยวชาญทำการประชุมกับเจ้าหน้าที่

ภาพที่ 28 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

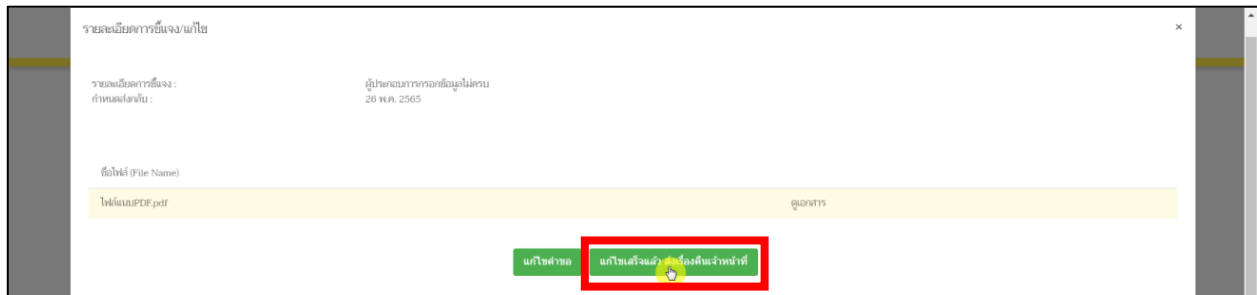
25. กรณีที่เจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไข

หลังจากผู้เชี่ยวชาญและเจ้าหน้าที่ประชุมสรุปแล้ว สถานะรายการคำขอของผู้ประกอบการปรับสถานะเป็น “แจ้งผู้ประกอบการ ส่งข้อมูลการทำ PIL Testing และ PIL” โดยให้ผู้ประกอบการกดปุ่ม “รายละเอียดชี้แจงแก้ไข (กดที่นี่)” และทำการกดปุ่ม “แก้ไขเสร็จแล้ว ส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่”

***ถ้าผู้ประกอบการไม่ทำการแก้ไขภายใน20วัน รายการคำขอของท่านจะถูกตัดคำขอ**



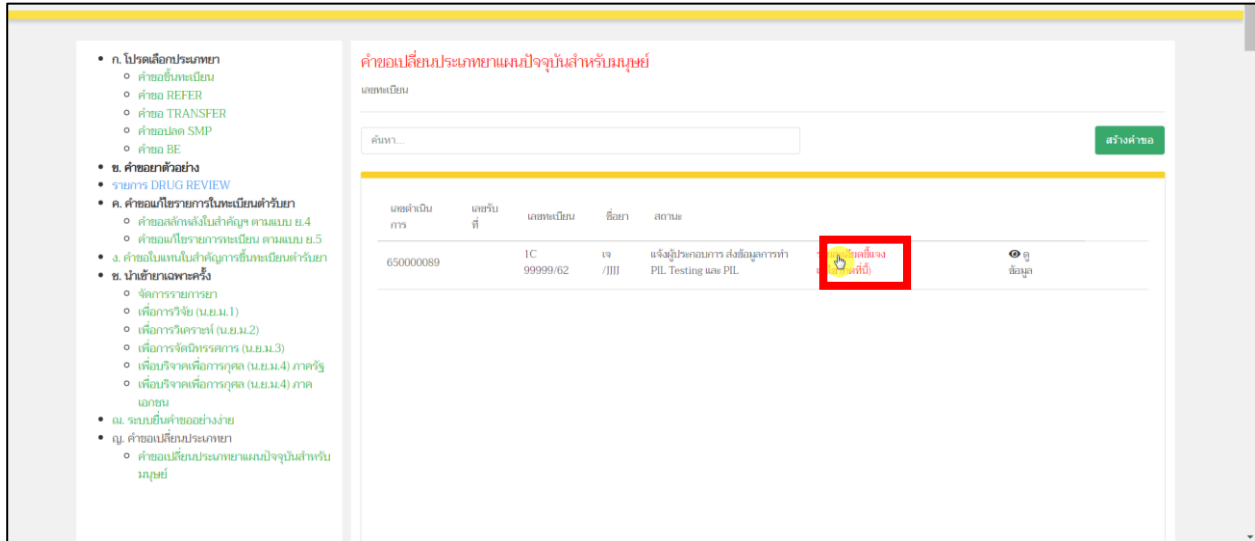
ภาพที่ 29 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์



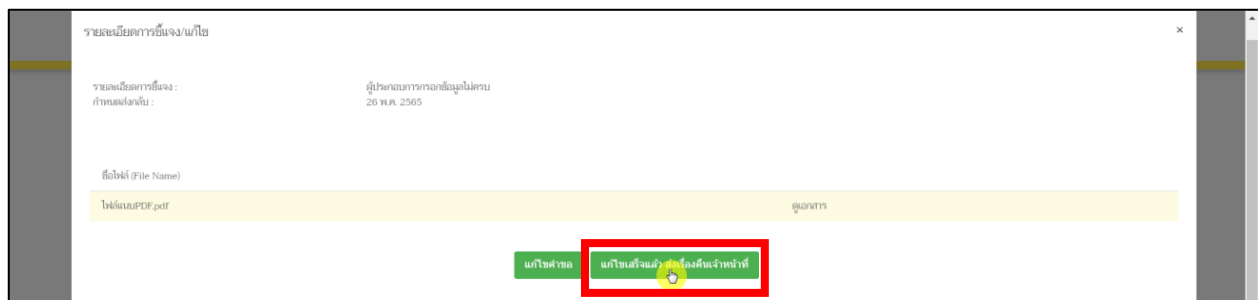
ภาพที่ 30 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

28. หน้ารายละเอียดการชี้แจง/แก้ไข

หลังจากผู้ประกอบการทำการแก้ไขเสร็จแล้ว จะออกมายังหน้าคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบัน สำหรับมนุษย์ ให้ผู้ประกอบการทำการกดปุ่ม “รายละเอียดชี้แจงแก้ไข(กดที่นี่)” และทำการกดปุ่ม “แก้ไขเสร็จแล้ว ส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่”



ภาพที่ 32 หน้าจอ คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์



ภาพที่ 33 หน้าจอ รายละเอียดการชี้แจง/แก้ไข

29. หน้าคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

หลังจากผู้ประกอบการทำการแก้ไขแล้ว สถานะจะปรับเป็น “ผู้ประกอบการแจ้งผล PIL Testing และ PIL กลับ”

คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

เลขทะเบียน

ค้นหา

สร้างคำขอ

เลขคำขอการ	เลขรับที่	เลขทะเบียน	ชื่อยา	สถานะ
650000089	IC 99999.62	งจ /III	ผู้ประกอบการแจ้งผล PIL Testing และ PIL กลับ	ดู พิมพ์

ภาพที่ 34 หน้าคำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

30. หน้าคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

หลังจากผู้เชี่ยวชาญ ทำการตรวจสอบแล้ว ข้อมูลของท่านถูกต้อง จะปรับสถานะเป็น “อนุมัติการแจ้งผลการพิจารณา และ ปิดคำขอ” ผู้ประกอบการสามารถกดปุ่ม “ดูใบแจ้งผล” ตรงด้านท้ายคำขอได้

คำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

เลขทะเบียน



ค้นหา...

สร้างคำขอ

เลขจำเนียรการ	เลขรับที่	เลขทะเบียน	สัญญา	สถานะ	ดูใบแจ้งผล
650000086		IC 99999-02	เจ /III	อนุมัติการแจ้งผลการพิจารณา และ ปิดคำขอ	ดูใบแจ้งผล

ภาพที่ 35 หน้าคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

31. หน้าคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์

5-2-21-03-22-00011			
ใบแจ้งผลการพิจารณาคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์		วันที่ 27 พ.ค. 2565	
ตามคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ เลขที่รับคำขอ		เมื่อวันที่	
ผู้ยื่นคำขอ	นาย		
เลขทะเบียนยา	1C 99999/62		
ชื่อยาภาษาไทย	เจ		
ชื่อยาภาษาอังกฤษ	JJJJ		
ชื่อ International Nonproprietary Names (INN) และ ความแรง (ระบุหน่วย)			
รูปแบบยา (Pharmaceutical Dosage Form)			
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองยา ได้เสนอคณะกรรมการพิจารณาปรับเปลี่ยนประเภทยาพิจารณา			
การประชุมครั้งที่ 1 เมื่อวันที่ 27 พ.ค. 2565			
มติคณะอนุกรรมการฯ	อนุญาต ให้ปรับเปลี่ยนประเภทยาตามคำขอ		
จากประเภทยา	ยาอันตราย		
เป็นประเภทยา	ยาที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ		
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตามขั้นตอนการออกกฎหมายต่อไป ทั้งนี้ระยะเวลาในการดำเนินการดังกล่าว ไม่รวมอยู่ในระยะเวลาพิจารณาคำขอฯ			
ตรวจสอบลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์	พิมพ์จากเอกสารอิเล็กทรอนิกส์	กองยา (กลุ่มกำหนดมาตรฐาน)	
	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข	โทร. 0 2590 7344	
		โทรสาร 0 2590 7360	
 15091138	Signed by สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา - Food and Drug Administration, Thailand Date: 2022-05-27T14:57:35.151+07:00	หน้าที 1 / 1	

ภาพที่ 36 หน้าคำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์