

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ
การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Guideline for Industry : User Manual of Thai FDA Skynet
Volume 2 Procedure for Medicinal Product's System

ภาคผนวก 11 ระบบขอรับรองการตรวจประเมิน (GPP)

ฉบับปรับปรุงที่ A11-20221129
วันที่ 29 พฤศจิกายน 2565

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่
<http://www.fda.moph.go.th/sites/Drug/SitePages/GL-Industry.aspx>

จัดทำโดย
งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา
กลุ่มพัฒนาระบบ
กองยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

1 การเข้าใช้งานระบบ	3
1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน OPEN ID	3
1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้.....	3
1.3 ทดสอบการใช้งานโดยเข้าจากลิงค์ด้านบน URL HTTP://PRIVUS.FDA.MOPH.GO.TH/	3
2 การเข้าระบบ.....	4
1.1 การ LOGIN เข้าใช้งานระบบ	4
3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบ	5
1.1 เลือก “ผู้ประกอบการ”	5
1.2 สร้างคำขอ	6

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงภาคผนวก

ฉบับปรับปรุงที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
A11-20210927	27 กันยายน 2564	จัดทำคู่มือครั้งแรก
A11-20221107	07 พฤศจิกายน 2565	ปรับปรุงคู่มือครั้งที่ 1
A11-20221129	29 พฤศจิกายน 2565	ปรับปรุงคู่มือครั้งที่ 2

การเข้าใช้งานระบบ

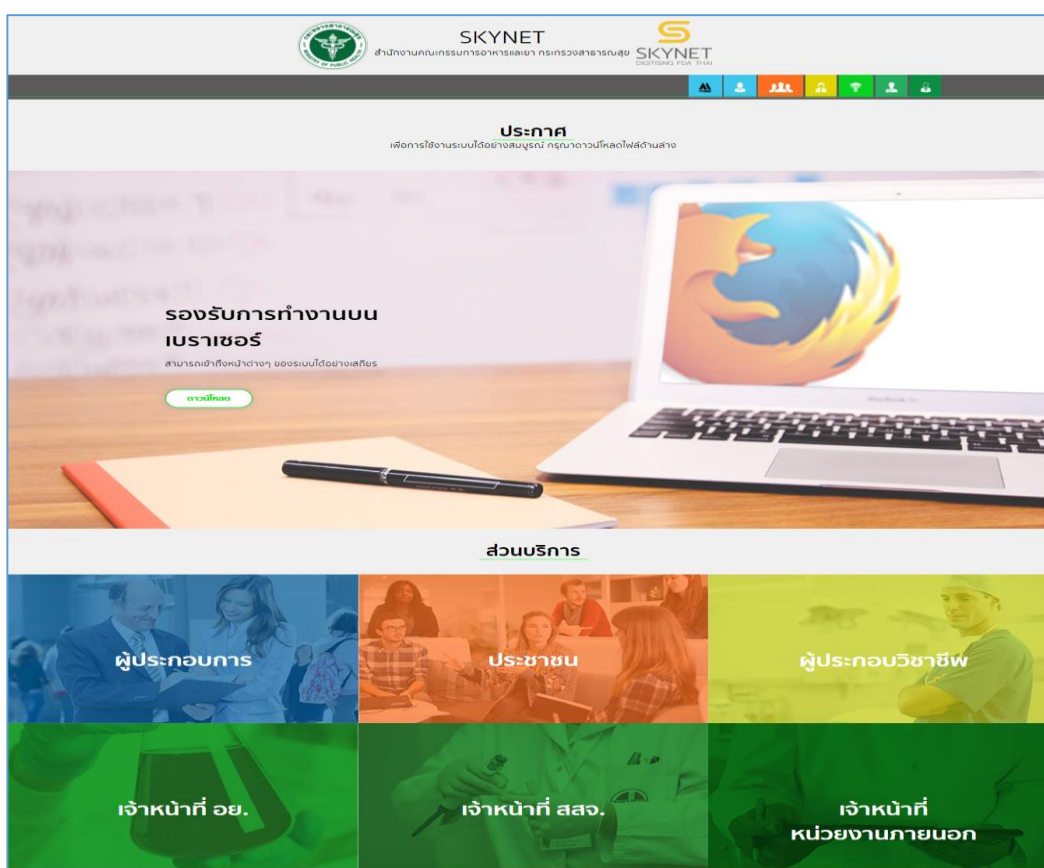
1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.) www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@dga.or.th หรือ โทรศัพท์ (+66) 0 2612 6000 โทรสาร : (+66) 0 2612 6011

2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้

ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

3 ทดสอบการใช้งานโดยเข้าจากลิงค์ด้านบน URL <http://privus.fda.moph.go.th/>



ภาพที่ 1 เว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th

การเข้าระบบ

4 การ Login เข้าใช้งานระบบ

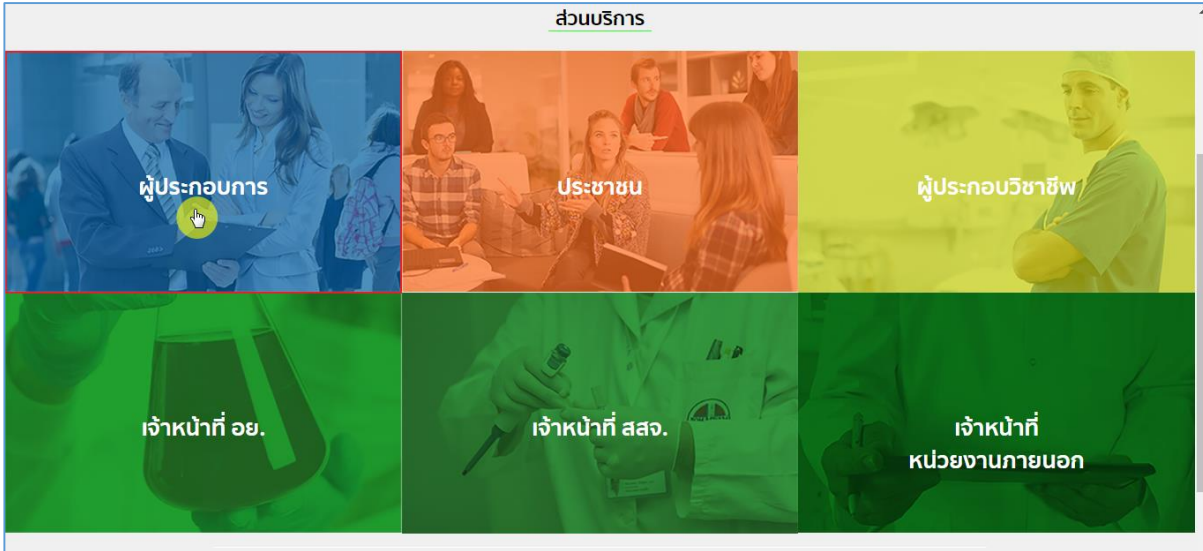
ให้ผู้ใช้งาน Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครสมาชิกไว้แล้ว

ภาพที่ 2 การ Login เข้าสู่ระบบ

ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบ

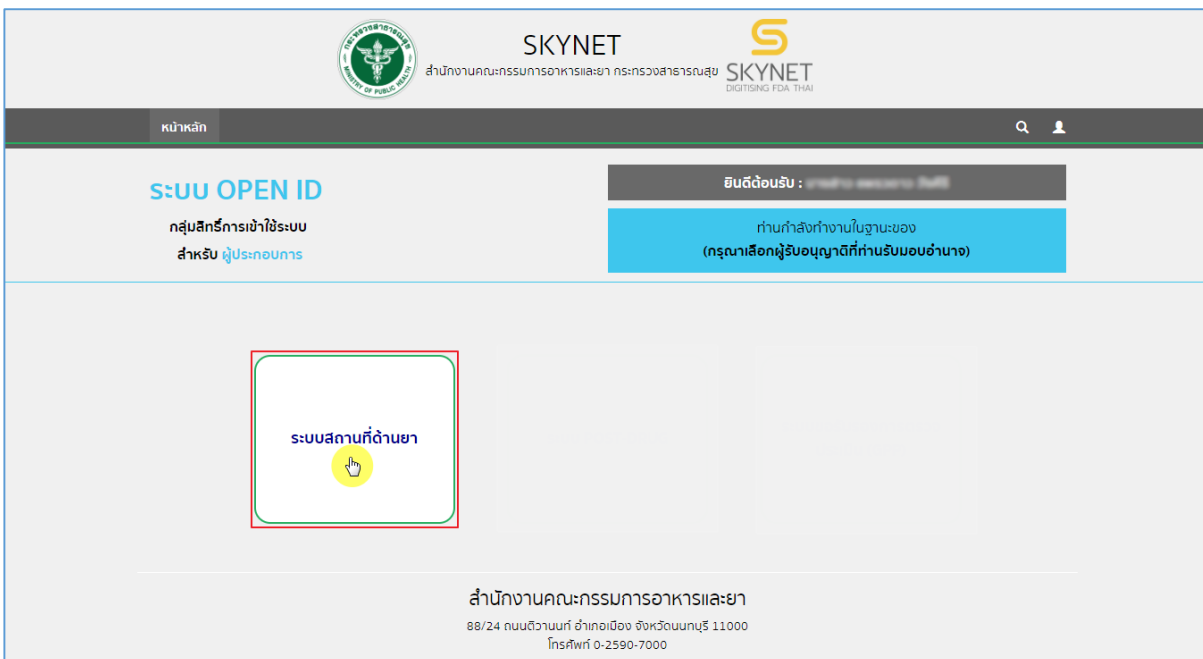
เลือกส่วนบริการเป็น “ผู้ประกอบการ” ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือส่วนบริการด้านล่าง (หากเป็นผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการเอง ให้เลือกส่วนบริการเป็น “ประชาชน”)

5 เลือก ผู้ประกอบการ



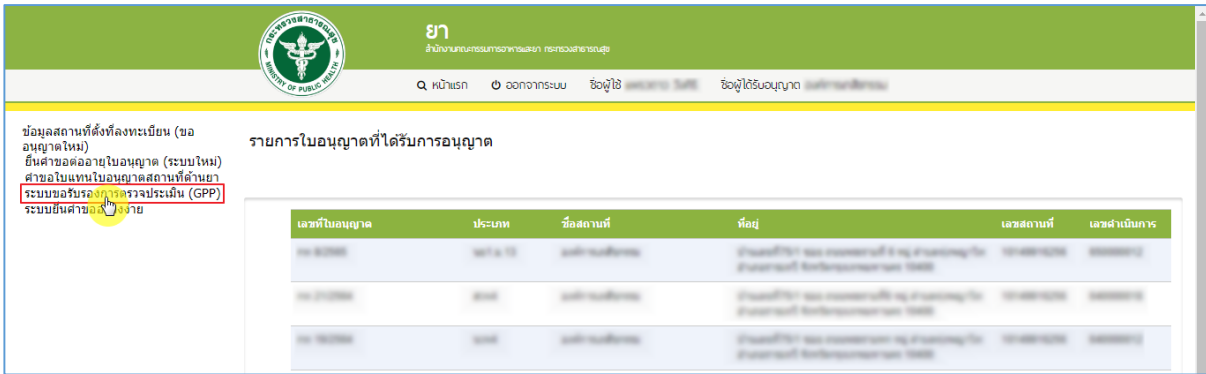
ภาพที่ 3 เว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th

เลือกระบบ “ระบบสถานที่ด้านยา”



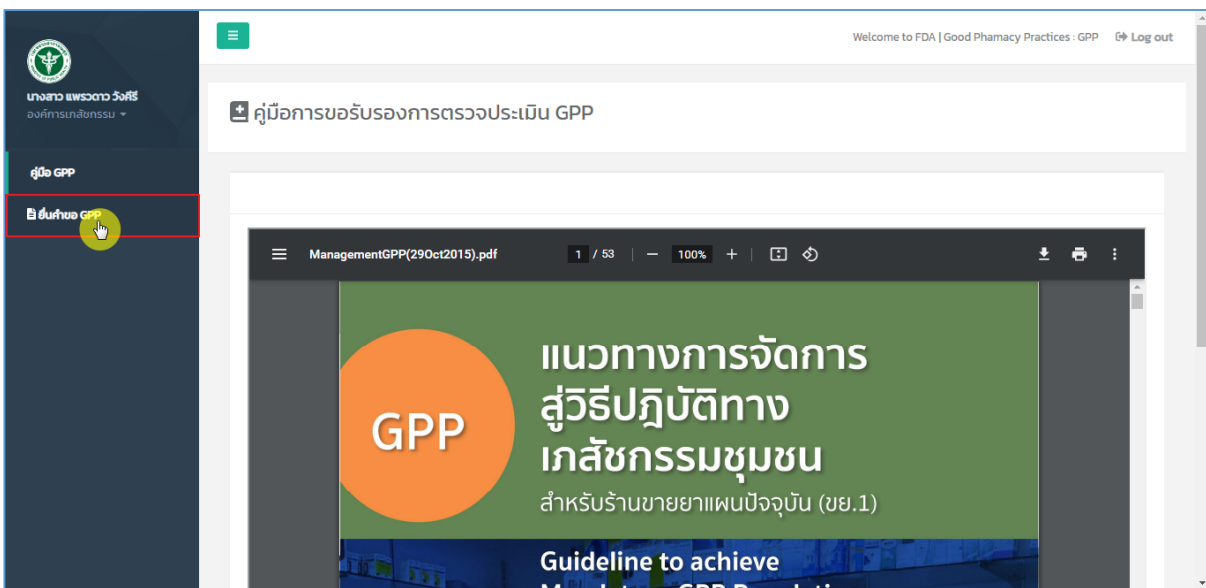
ภาพที่ 4 ระบบสถานที่ด้านยา

เลือกเมนู “ระบบขอรับรองการตรวจประเมิน (GPP)”



ภาพที่ 5 ระบบขอรับรองการตรวจประเมิน (GPP)

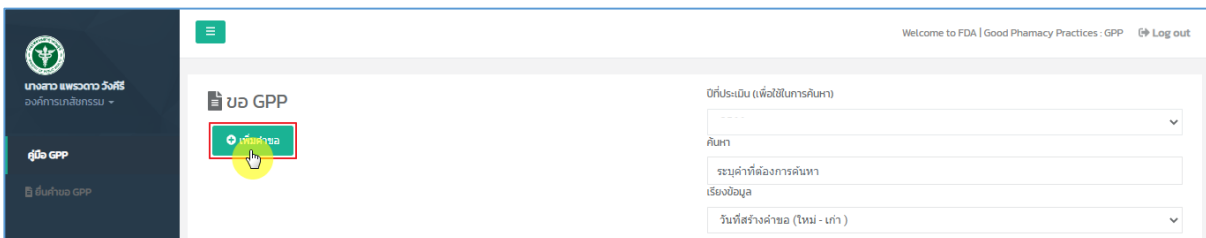
ทำการเลือกเมนู “ยื่นคำขอ GPP”



ภาพที่ 6 เมนู ยื่นคำขอ GPP

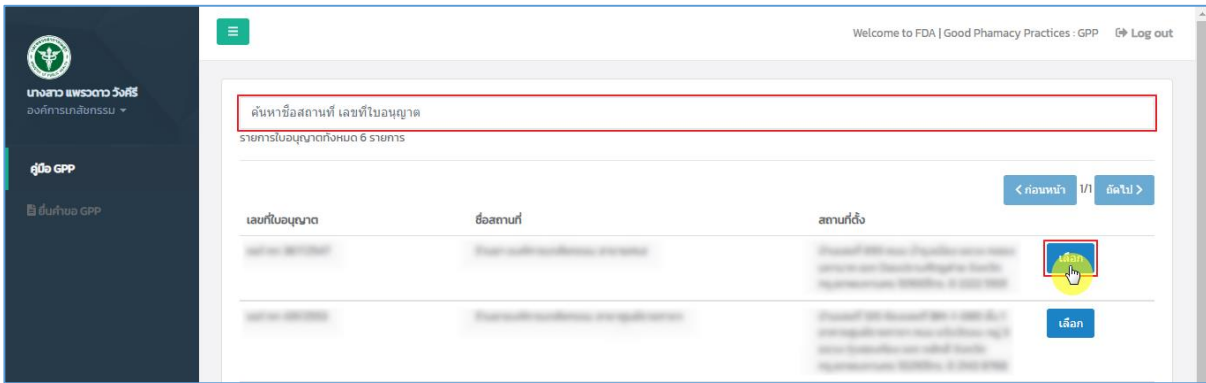
6 สร้างคำขอ

กดปุ่ม “เพิ่มคำขอ”



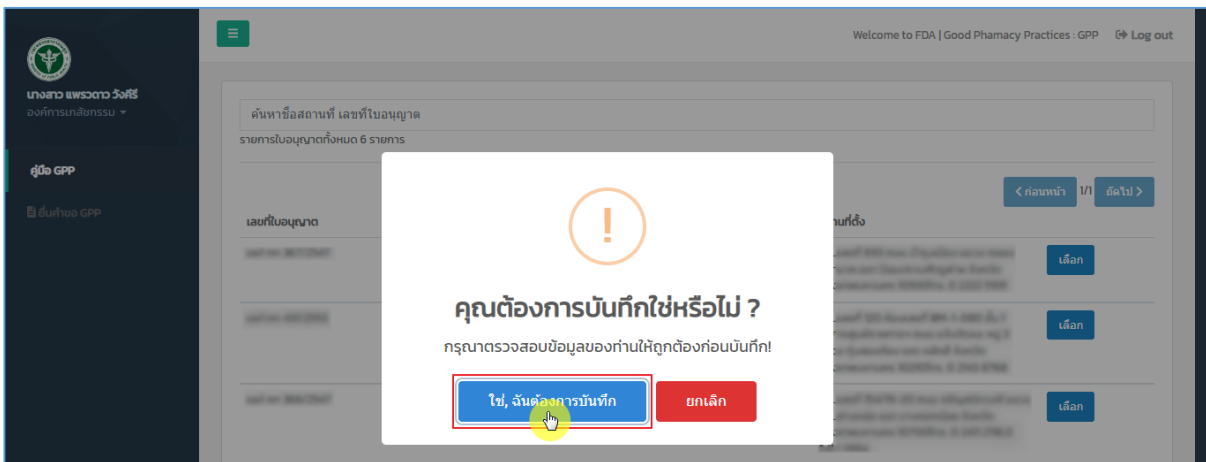
ภาพที่ 7 เพิ่มคำขอ

สามารถทำการค้นหาสถานที่จากชื่อสถานที่ หรือ เลขที่ใบอนุญาตได้จากช่องด้านบน ทำการกดเลือกชื่อสถานที่ ที่ต้องการเพื่อยื่นสร้างคำขอ กดปุ่ม “เลือก”



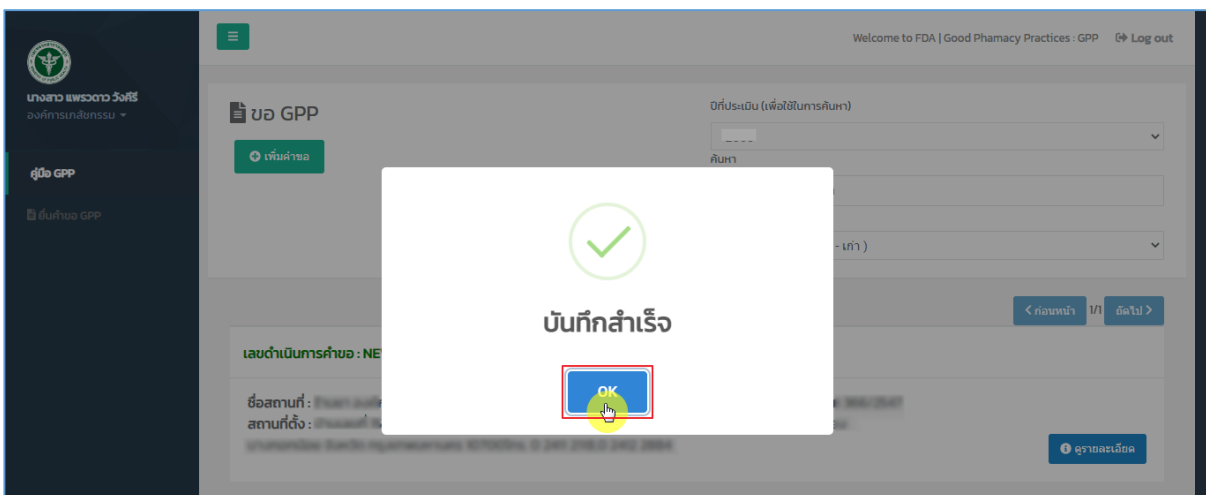
ภาพที่ 8 การค้นหาสถานที่

กดปุ่ม “ใช่, ฉันต้องการบันทึก”



ภาพที่ 9 ยืนยันการเลือกสถานที่

กดปุ่ม “OK”



ภาพที่ 10 บันทึกสำเร็จ

แสดงสถานะเป็น “คำขอรอส่งเรื่อง” กดปุ่ม “ดูรายละเอียด”

ภาพที่ 11 สถานะคำขอรอส่งเรื่อง

ทำการติ๊กให้คะแนนสิ่งที่ต้องตรวจสอบลงในช่องว่าง

หมายเหตุ : รายการตรวจที่มีสีแดง คือ รายการตรวจประเภท Critical จำเป็นต้องแนบรูปถ่าย

ไฟล์แนบ	สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ปรับปรุง(0)	พอใช้(1)	ดี (2)	ไม่มี	ค่าตัวนำหนัก	คะแนนที่ได้
	1. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน				<input type="checkbox"/>	2	0
	ข้อที่ 1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตรทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (Critical Defect) (บังคับส่งหลักฐาน)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	2	0
	ข้อที่ 1.2 หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง (ถ้ามี)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	1	0

ภาพที่ 12 การติ๊กให้คะแนน

การแนบไฟล์สามารถทำได้โดยการกดที่ รูป ตั้งภาพ

	ข้อที่ 1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ติดต่อกัน ขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตรทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (Critical Defect) (บังคับส่งหลักฐาน)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="checkbox"/>	2	0
--	---	-----------------------	-----------------------	-----------------------	--------------------------	---	---

ภาพที่ 13 การแนบรูปภาพหรือไฟล์

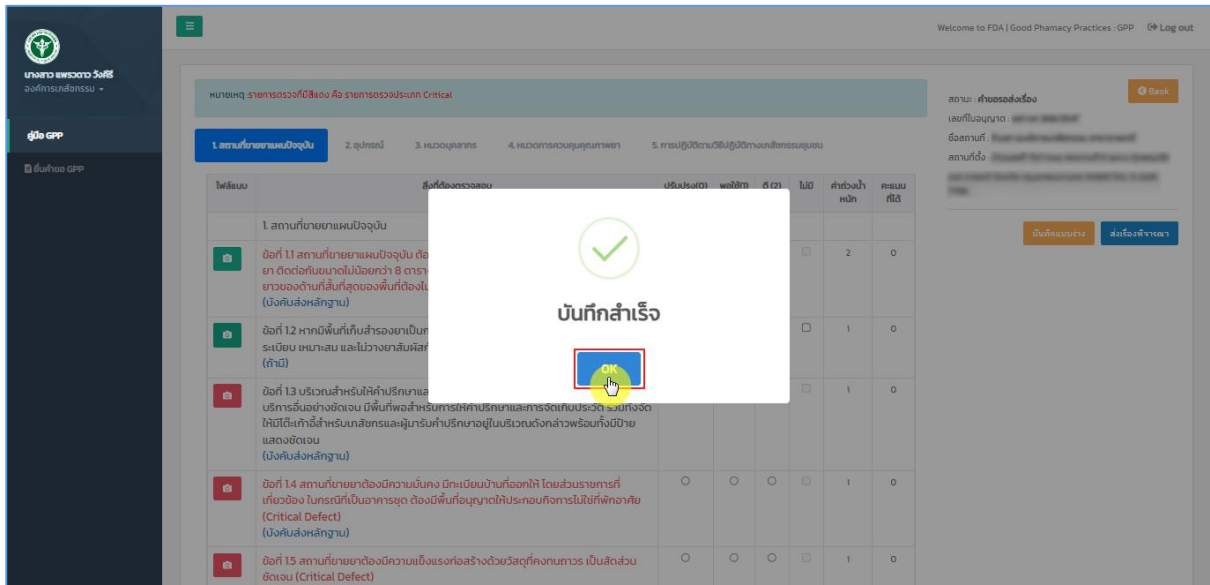
โดยสามารถทำการระบุหมายเหตุและแนบไฟล์ได้จากถ่ายภาพจากกล้อง หรือ ทำการเลือกจากแกลลอรี่หลังจากดำเนินการเสร็จแล้วทำการกดบันทึกไฟล์แนบ

ภาพที่ 14 การแนบไฟล์

กดปุ่ม “ใช่, ฉันต้องการบันทึก”

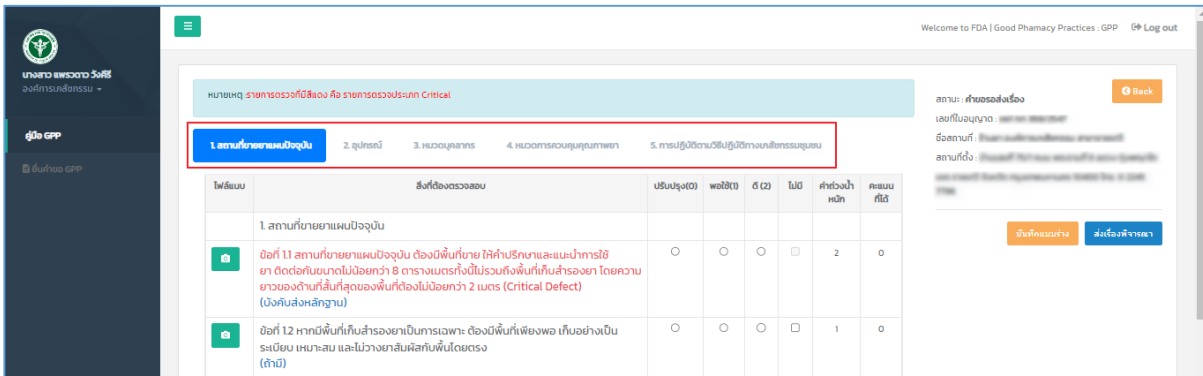
ภาพที่ 15 ยืนยันการแนบรูปภาพหรือไฟล์

กดปุ่ม “OK” “หากดำเนินการแนบไฟล์ตามข้อกำหนดแต่ละข้อเรียบร้อยแล้ว รูปกล้องจะเปลี่ยนเป็นสีเขียว ”



ภาพที่ 16 บันทึกสำเร็จ

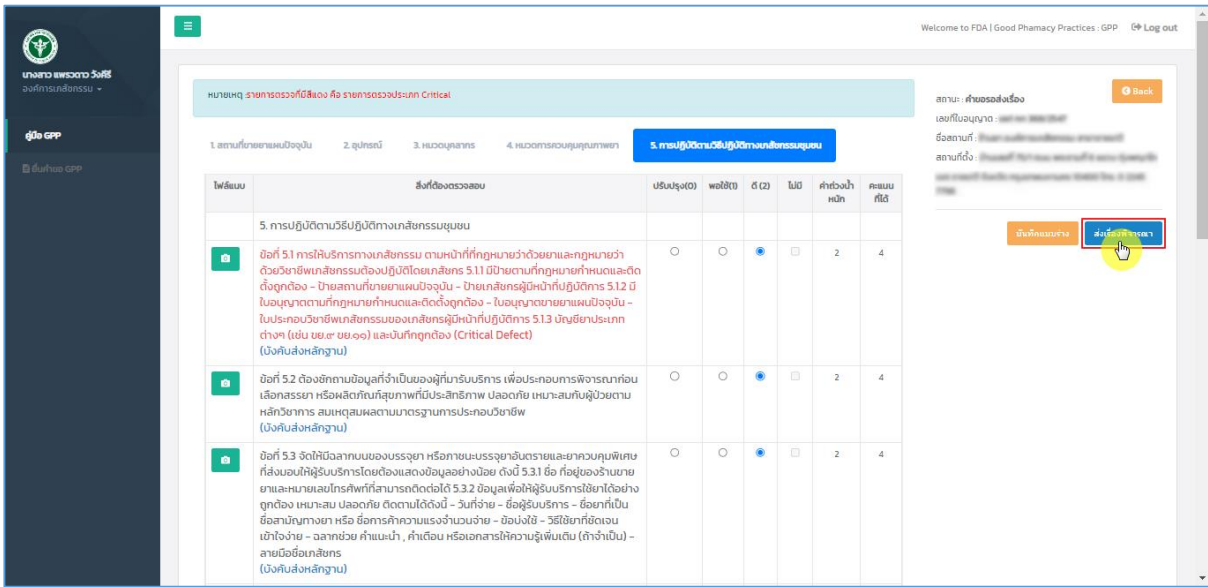
ทำการประเมินข้อกำหนดต่างๆ โดยเลือกหัวข้อการประเมิน 5 หมวดให้ครบถ้วนตามตัวอย่าง



ภาพที่ 17 ประเมินข้อกำหนด

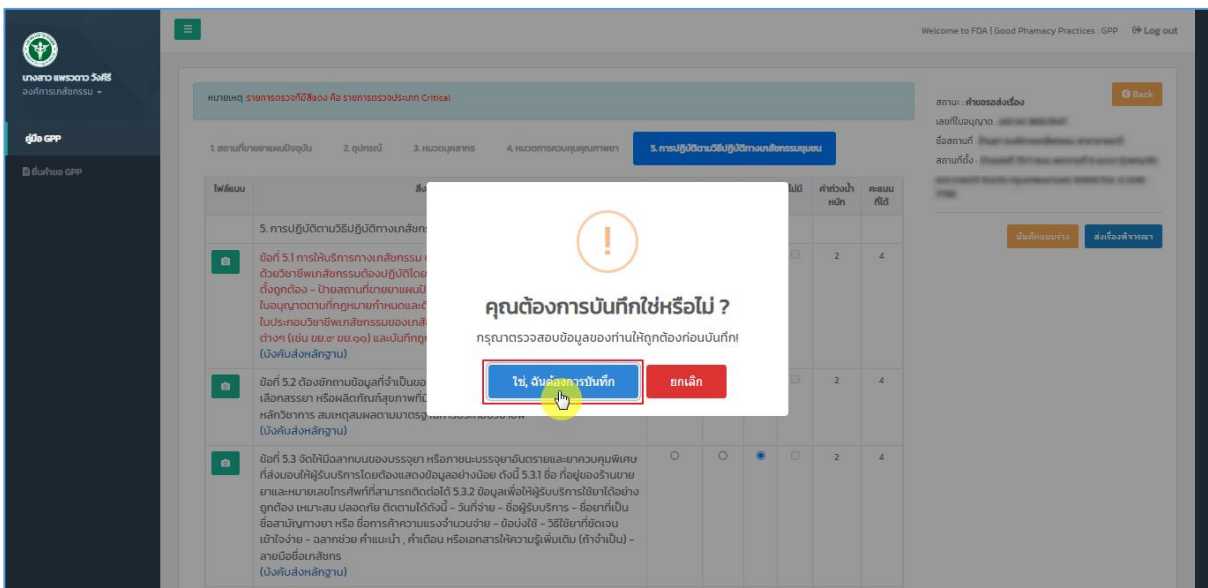
เมื่อทำการติ๊กให้คะแนนและแนบไฟล์เสร็จแล้วทำการ กดปุ่ม “ส่งเรื่องรอพิจารณา”

หมายเหตุ : กรณีที่ยังดำเนินการไม่แล้วเสร็จ สามารถกดปุ่ม “บันทึกแบบร่าง” เพื่อบันทึกการต่อภายหลัง



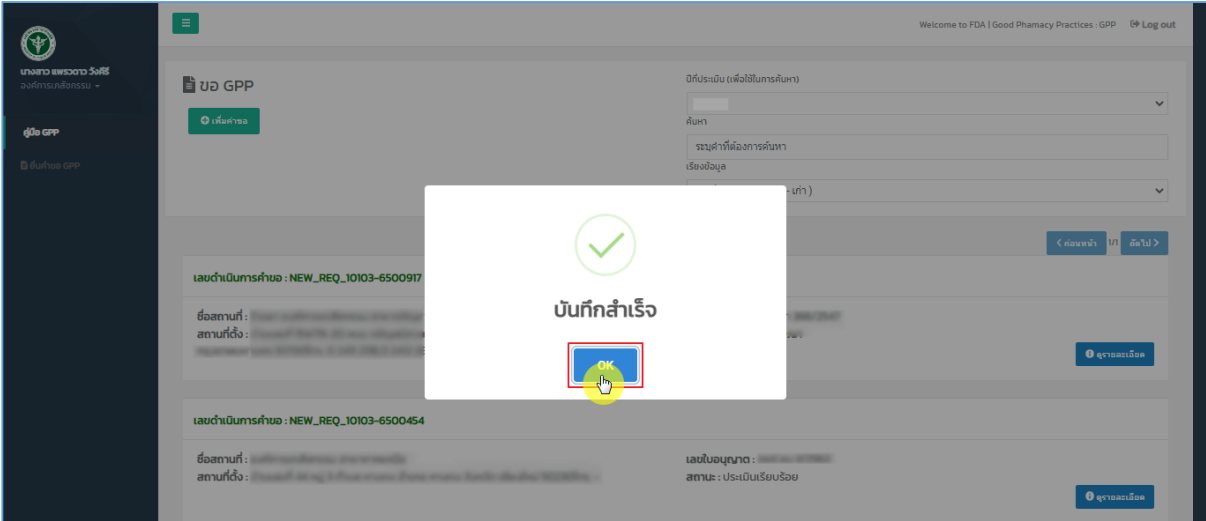
ภาพที่ 18 การส่งเรื่องพิจารณา

กดปุ่ม “ใช่, ฉันต้องการบันทึก”



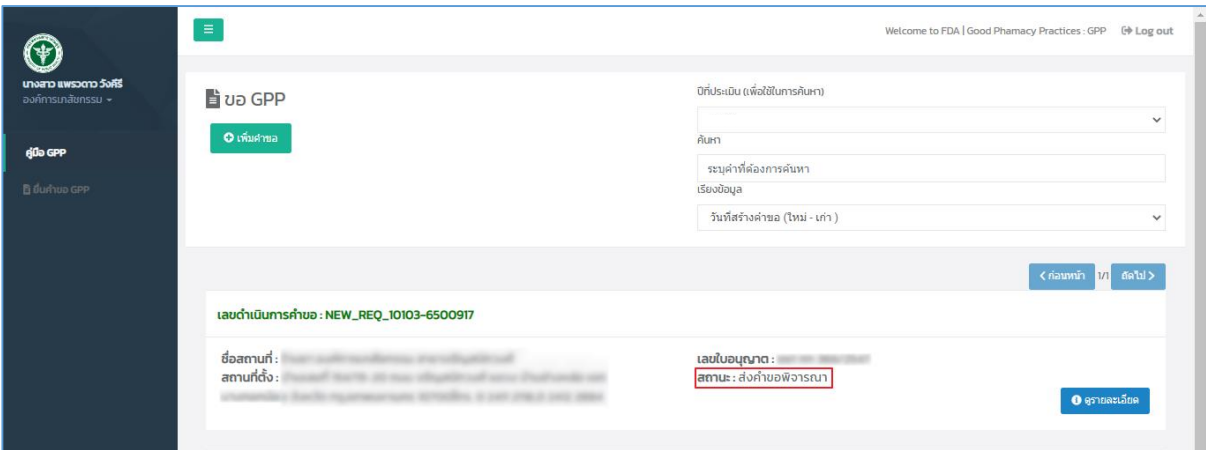
ภาพที่ 19 ยืนยันการส่งเรื่องพิจารณา

กดปุ่ม “OK”



ภาพที่ 20 บันทึกสำเร็จ

หลังจากสร้างคำขอแล้วสถานะจะแสดงเป็น “ส่งคำขอพิจารณา”



ภาพที่ 21 สถานะส่งคำขอพิจารณา