

ที่ สธ ๑๐๐๘/ว ๘๙๖



กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒ ๔ ก.ก. ๒๕๖๖

เรื่อง แจ้งกำหนดการเปิดระบบและเชิญเข้ารับการอบรมการใช้งานระบบสารสนเทศด้านยา

เรียน ผู้รับอนุญาตประกอบการด้านยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย รายละเอียดการเข้าประชุมและกำหนดการ

๑ ชุด

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายในการสนับสนุนผู้ประกอบการให้สามารถดำเนินการได้อย่างสะดวกและปลอดภัยผ่านทางระบบอิเล็กทรอนิกส์ ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

ทั้งนี้เพื่อเพิ่มความเข้าใจและประสิทธิภาพในการยื่นคำขอสำหรับผู้ประกอบการ กองยา โดยกลุ่มพัฒนาระบบจึงขอเปิดระบบและจัดการอบรมการใช้งานระบบสารสนเทศด้านยา สำหรับผู้ประกอบการ พร้อมกับได้จัดทำคู่มือระบบสารสนเทศด้านยา สำหรับผู้ประกอบการ รายละเอียดวิธีการใช้งาน สามารถดาวน์โหลดได้ที่ Link : <https://drugfda.page.link/nVrc>

กองยาโดยกลุ่มพัฒนาระบบขอแจ้งกำหนดการและเชิญเข้ารับการอบรมการใช้งานระบบสารสนเทศด้านยา ผ่านระบบประชุมออนไลน์ (Microsoft Team meeting) รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาวรสุดา ยุงทอง)
ผู้อำนวยการกองยา

กลุ่มพัฒนาระบบ

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๙๑, ๗๑๖๕-๗

โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๖

สิ่งที่ส่งมาด้วย

รายละเอียดการเข้าประชุมออนไลน์ (Microsoft Team meeting)
การอบรมการใช้งานระบบสารสนเทศด้านยา สำหรับผู้ประกอบการ

กำหนดการ

1. ระบบคำขอขึ้นทะเบียน (ย.1) และ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ย.5)

ลำดับ	รายละเอียด	วันที่	เวลา
1	ปิดระบบ	1/4/2567	12.00 น.
2	เปิดระบบ	20/7/2566	13.30 น.
	หมายเหตุ : ผู้ประกอบการที่มีสิทธิ ระบบ ผลิตภัณฑ์ยา (e-sub) อยู่แล้ว ไม่ต้องขอ เปิดสิทธิใหม่ สามารถเข้าใช้งานได้เลย ณ วันเวลาที่เปิดระบบ		

2. ระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ย.5) แบบ AUTO

Link อบรม : <https://drugfda.page.link/0808>

MeetingID: 413 816 805 404

Passcode: J3yYiG

ลำดับ	รายละเอียด	วันที่	เวลา
1	อบรมผู้ประกอบการ ระบบฝัง ผู้ประกอบการ	8/8/2566	13.30 น.
2	เปิดระบบ	31/8/2566	13.30 น.
	หมายเหตุ : เป็นระบบใหม่ ผู้ประกอบการ ต้องขอเปิดสิทธิเพิ่ม		

3. ระบบการขอความเห็นชอบการนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์

Link อบรม : <https://drugfda.page.link/2566>

MeetingID: 450 889 211 64

Passcode: zzfsiW

ลำดับ	รายละเอียด	วันที่	เวลา
1	อบรมผู้ประกอบการ ระบบฝัง ผู้ประกอบการ	18/10/2566	13.30 น.
2	เปิดระบบ	31/10/2566	13.30 น.
	หมายเหตุ : เป็นระบบใหม่ ผู้ประกอบการ ต้องขอเปิดสิทธิเพิ่ม		

4. ระบบทดสอบเสมือนจริงก่อนต่ออายุทะเบียน

Link อบรม : <https://drugfda.page.link/1809>

MeetingID: 476 572 574 078

Passcode: egdLHo

ลำดับ	รายละเอียด	วันที่	เวลา
1	อบรมผู้ประกอบการ ระบบฝัง ผู้ประกอบการ	18/9/2566	13.30 น.
2	เปิดระบบ	29/9/2566	13.30 น.
	หมายเหตุ : เป็นระบบใหม่ ผู้ประกอบการ ต้องขอเปิดสิทธิเพิ่ม		

5. ระบบยาชีวสมมูล/BE AUTO

Link อบรม : <https://drugfda.page.link/2566>

MeetingID: 450 889 211 64

Passcode: zzfsiW

ลำดับ	รายละเอียด	วันที่	เวลา
1	อบรมผู้ประกอบการ ระบบฝัง ผู้ประกอบการ	25/9/2566	13.30 น.
2	เปิดระบบ	29/9/2566	13.30 น.
	หมายเหตุ : เป็นระบบใหม่ ผู้ประกอบการ ต้องขอเปิดสิทธิเพิ่ม		

6. ระบบยาวิจัยทางคลินิก (น.ย.ม.1) AUTO

Link อบรม : <https://drugfda.page.link/2566>

MeetingID: 450 889 211 64

Passcode: zzfsiW

ลำดับ	รายละเอียด	วันที่	เวลา
1	อบรมผู้ประกอบการ ระบบฝัง ผู้ประกอบการ	26/10/2566	13.30 น.
2	เปิดระบบ	31/10/2566	13.30 น.
	หมายเหตุ : เป็นระบบใหม่ ผู้ประกอบการ ต้องขอเปิดสิทธิเพิ่ม		

7. ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัด
นิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล (น.ย.ม.๒ - น.ย.ม.๔)

Link อบรม : <https://drugfda.page.link/2566>

MeetingID: 450 889 211 64

Passcode: zzfsiW

ลำดับ	รายละเอียด	วันที่	เวลา
1	อบรมผู้ประกอบการ ระบบฝัง ผู้ประกอบการ	18/7/2566	13.30 น.
2	เปิดระบบ	27/7/2566	13.30 น.
	หมายเหตุ : เป็นระบบใหม่ ผู้ประกอบการ ต้องขอเปิดสิทธิเพิ่ม		

8. ระบบหนังสือรับรอง

Link อบรม : <https://drugfda.page.link/2566>

MeetingID: 450 889 211 64

Passcode: zzfsiW

ลำดับ	รายละเอียด	วันที่	เวลา
1	อบรมผู้ประกอบการ ระบบฝัง ผู้ประกอบการ	6/12/2566	13.30 น.
2	เปิดระบบ	22/12/2566	13.30 น.
	หมายเหตุ : เป็นระบบใหม่ ผู้ประกอบการ ต้องขอเปิดสิทธิเพิ่ม		

9. ระบบวินิจฉัยเปลี่ยนแปลงประเภทยา

Link อบรม : <https://drugfda.page.link/2566>

MeetingID: 450 889 211 64

Passcode: zzfsiW

ลำดับ	รายละเอียด	วันที่	เวลา
1	อบรมผู้ประกอบการ ระบบฝัง ผู้ประกอบการ	7/12/2566	13.30 น.
2	เปิดระบบ	22/12/2566	13.30 น.
	หมายเหตุ : เป็นระบบใหม่ ผู้ประกอบการ ต้องขอเปิดสิทธิเพิ่ม		

10. ระบบคำขอขึ้นทะเบียน (ย.1) ส่งออก AUTO

Link อบรม : <https://drugfda.page.link/2566>

MeetingID: 450 889 211 64

Passcode: zzfsiW

ลำดับ	รายละเอียด	วันที่	เวลา
1	อบรมผู้ประกอบการ ระบบฝัง ผู้ประกอบการ	15/11/2566	13.30 น.
2	เปิดระบบ	30/11/2566	13.30 น.
	หมายเหตุ : เป็นระบบใหม่ ผู้ประกอบการ ต้องขอเปิดสิทธิเพิ่ม		

หมายเหตุ : กำหนดการการอบรมและ Meeting ID อาจมีการเปลี่ยนแปลงได้ และหากมีการเปลี่ยนแปลงจะมีการแจ้งให้ทราบที่หน้าเว็บกองยา