

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Guideline for Industry : User Manual of Thai FDA Skynet

Volume 2 Procedure for Medicinal Product's System

ภาคผนวก

ระบบ คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยา

ฉบับปรับปรุงที่ A-20220622

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่

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

จัดทำโดย

งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา

กลุ่มพัฒนาระบบ

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

สารบัญ

สารบัญรูปภาพ.....	3
การเข้าใช้งานระบบ	4
ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ e-Submission	4
หน้าการเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	6
หน้าเลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน	7

สารบัญรูปภาพ

ภาพที่ 1 หน้าจอ การเลือกส่วนบริการ.....	5
ภาพที่ 2 หน้าจอ หน้าLogin	6
ภาพที่ 3 หน้าจอ สิทธิผลิตภัณธ์ยา	7
ภาพที่ 4 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ	7
ภาพที่ 5 หน้าจอ รายการทะเบียน	8
ภาพที่ 6 หน้าจอ สร้างคำขอแก้ไข	9
ภาพที่ 7 หน้าจอ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา.....	11
ภาพที่ 8 หน้าจอ สถานะบันทึกข้อมูลและรอสร้างคำขอ	12
ภาพที่ 9 หน้าจอ ยื่นคำขอ	12
ภาพที่ 10 หน้าจอ โปรดเลือกกระบวนการงานที่ท่านต้องการยื่น.....	13
ภาพที่ 11 หน้าจอ โปรดเลือกกระบวนการงานที่ท่านต้องการยื่น.....	14
ภาพที่ 12 หน้าจอ สถานะสร้างคำขอแล้ว รอชำระเงิน	14
ภาพที่ 13 หน้าจอ รายการใบส่งชำระ/ใบเสร็จ	15
ภาพที่ 14 หน้าจอ สถานะรอมอบหมายนักวิชาการตรวจ รับคำขอ.....	16
ภาพที่ 15 หน้าจอ สถานะอยู่ระหว่างตรวจคำขอ.....	16
ภาพที่ 16 หน้าจอ รายละเอียดการชี้แจง.....	17
ภาพที่ 17 หน้าจอ ดูข้อมูล.....	18
ภาพที่ 18 หน้าจอ ปรับปรุงข้อมูล.....	20
ภาพที่ 19 หน้าจอ สถานะอยู่ระหว่างการประเมินคำขอ	20
ภาพที่ 20 หน้าจอ สถานะอยู่ระหว่างการเสนอผลการประเมิน.....	21
ภาพที่ 21 หน้าจอ สถานะลงนามตามเอกสารอนุญาตแล้ว.....	21

การเข้าใช้งานระบบ

1. ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ e-Submission

1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สพธ.) www.dga.or.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@dga.or.th หรือ โทร. 0 2612 6060) โดยศึกษารายละเอียดได้ที่คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ ภาค1 การตั้งค่าและการใช้งานทั่วไป

1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้
ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละ
หน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.3 ทดสอบการใช้งานโดยเข้าจากลิงค์ URL <http://privus.fda.moph.go.th/>

2. หน้าการเลือกส่วนบริการ

เลือกส่วนบริการเป็น “ผู้ประกอบการ” ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือ ส่วนบริการด้านล่าง



ภาพที่ 1 หน้าจอ การเลือกส่วนบริการ

3. หน้าการเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ประกอบการที่ได้รับสิทธิ์เข้าใช้ระบบเรียบร้อยแล้วสามารถเข้าใช้งานได้ โดยไปที่ privus.fda.moph.go.th และเลือกส่วนบริการของ “ผู้ประกอบการ” แล้วจึงดำเนินการ Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครสมาชิกไว้แล้ว หากลืมบัญชีผู้ใช้งานหรือรหัสผ่าน โปรดติดต่อโทร. 0 2612 6060 แล้วแจ้งว่า ลืมบัญชี/รหัสผ่านของ Open ID



Digital ID

ลงชื่อเข้าใช้งาน
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ ออย.

ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน :

รหัสผ่าน : [ลืมรหัสผ่าน ?](#)

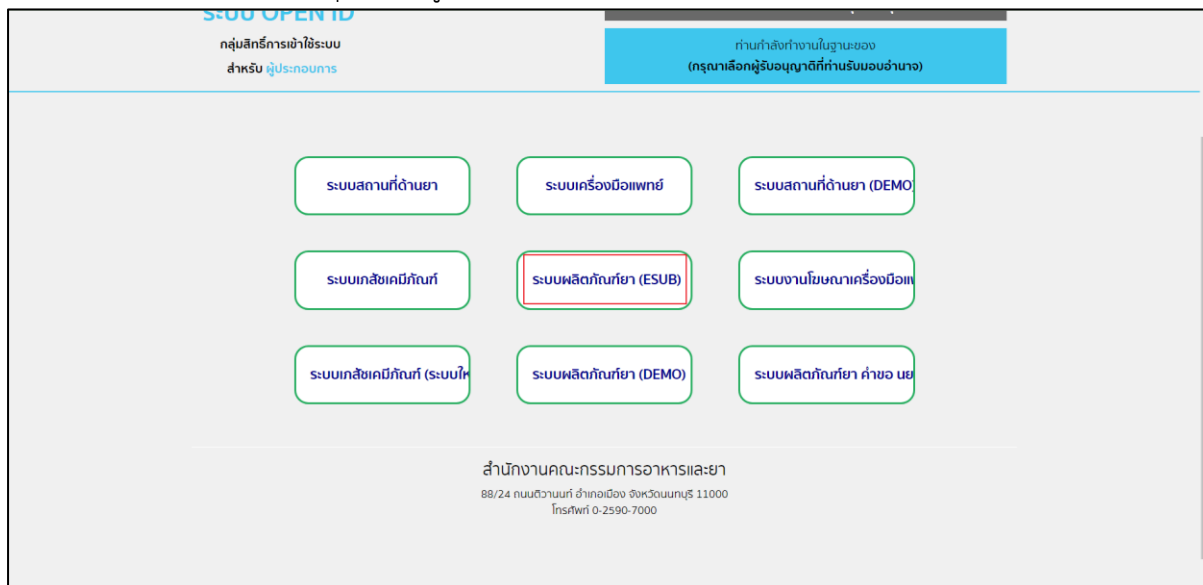
[เข้าสู่ระบบ](#) [ยกเลิก](#)

[ลงทะเบียน](#)

ภาพที่ 2 หน้าจอ หน้าLogin

4. หน้าเลือกสิทธิ์การใช้งาน

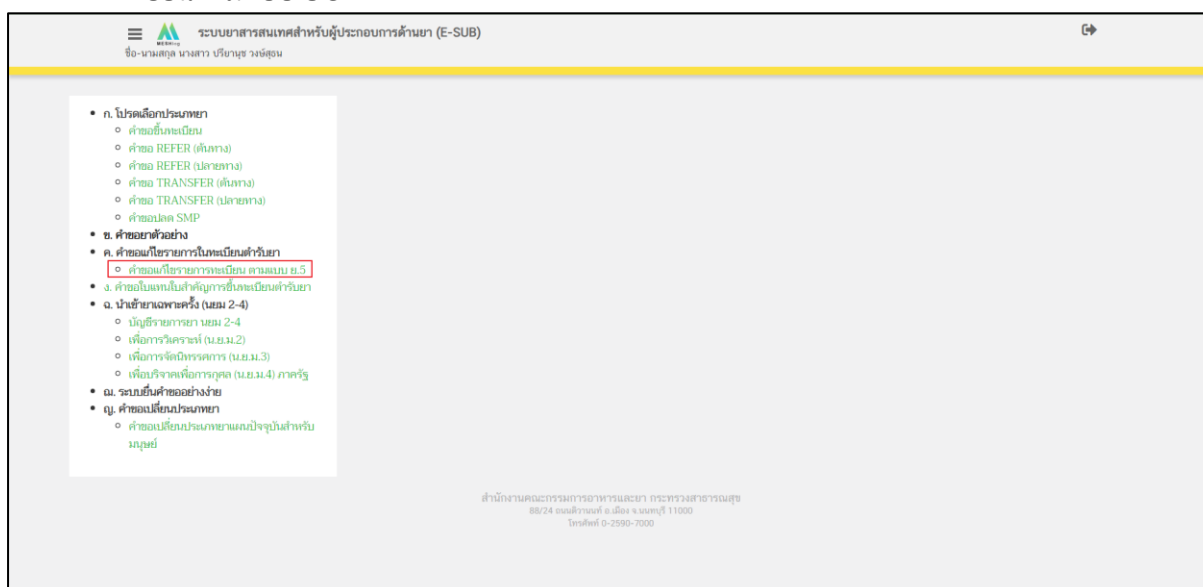
ภายหลังเข้าสู่ระบบแล้ว ให้ผู้ประกอบการ เลือก “ระบบสถานที่ด้านยา” ทั้งนี้หากไม่พบเมนูดังกล่าวโปรดตรวจสอบการขอเข้าใช้งานระบบ โดยการมอบสิทธิแต่ละครั้งมีอายุ 1 ปี สิทธิ์การ เข้าใช้งานระบบอาจจะหมดอายุไปแล้ว ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ ใหม่อีกครั้ง



ภาพที่ 3 หน้าจอ สิทธิ์ผลิตภัณฑ์ยา

5. หน้าเลือกประเภทคำขอ

หน้านี้จะแสดงเมนูคำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาให้ผู้ประกอบการเลือก คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตามแบบ ย.5



ภาพที่ 4 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

6. หน้ารายการทะเบียน

ผู้ประกอบการสามารถ ค้นหาเลขทะเบียนที่เคยสร้างก่อนหน้าได้ ท่านโปรดเลือกรายการเลขทะเบียน
กด **“เลือก”**

รายการทะเบียน 🔖

เลขทะเบียน : 1C 1/62 (N) ชื่อภาษาไทย : ทดสอบ2 ชื่อภาษาอังกฤษ : test2	<input type="button" value="เลือก"/>
เลขทะเบียน : N 23/62 ชื่อภาษาไทย : ทดสอบ 3 ชื่อภาษาอังกฤษ : test3	<input type="button" value="เลือก"/>
เลขทะเบียน : 1C 1/62 (E) ชื่อภาษาไทย : ทดสอบ5 ชื่อภาษาอังกฤษ : test5	<input type="button" value="เลือก"/>
เลขทะเบียน : 1C 99999/62 ชื่อภาษาไทย : เจ ชื่อภาษาอังกฤษ : JJJ	<input type="button" value="เลือก"/>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 88/24 ถนนวิภาวดี อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
 โทร.02-562-2000-2001

ภาพที่ 5 หน้าจอ รายการทะเบียน

7. หน้าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน

ให้ผู้ประกอบการก่อสร้างคำขอ

- ก. โปรดเลือกประเภท
 - คำขอขึ้นทะเบียน
 - คำขอ REFER (ต้นทาง)
 - คำขอ REFER (ปลายทาง)
 - คำขอ TRANSFER (ต้นทาง)
 - คำขอ TRANSFER (ปลายทาง)
 - คำขอปลด SMP
- ข. คำขอขาดอย่าง
- ค. คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรวจ
 - คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
- ง. คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรวจ
- ฉ. นำเข้ายานพาหนะครั้ง (แบบ 2-4)
 - บัญชีรายการยานม 2-4
 - เพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.2)
 - เพื่อการจัดนิทรรศการ (น.ย.ม.3)
 - เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) ภาครัฐ
- ณ. รบมยื่นคำขออย่างง่าย
- ญ. คำขอเปลี่ยนประเภทตามปัจจุบันสำหรับ มกุษย์

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน >
1C 99999/62

สร้างคำขอแก้ไข

เลขรับที่	ทะเบียน	ชื่อรถ	เลขดำเนินการ	รายละเอียดการแก้ไข	สถานะ	หมายเหตุ

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 6 หน้าจอ สร้างคำขอแก้ไข

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

8. หน้าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูล และกรอกข้อมูลตรงรายละเอียดดังนี้

1. ส่วนรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ)
2. รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
3. ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจาก
4. เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
5. เอกสารหลักฐาน
6. โปรตระบุวิธียื่นเอกสารประกอบคำขอ

กรณีเลือกข้อ 1 ให้ระบุเลข identifier/รหัสอ้างอิง และ SEQ :

กรณีเลือกข้อ 2 ยื่นผ่านระบบ Skynet Smart Dropbox

กรณีเลือกข้อ 3 ยื่นผ่านระบบ PDF ผ่านระบบนี้

เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้วให้ผู้ประกอบการกด **บันทึก**

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา			
<input type="radio"/> เด็ดขาด <input checked="" type="radio"/> นำเข้าหรือจำหน่ายในราชอาณาจักร <input checked="" type="radio"/> แยกปัจจุบัน <input type="radio"/> แยกโบราณ			
ข้าพเจ้า	จำเริญ นาย เกล็ดโลลลี่ จำกัดมหาชน ทดสอบ	ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ ตามใบอนุญาต	
ใบอนุญาตเลขที่	นย1 กท 9999/2561	ในนาม บริษัท/ห้าง/ร้าน	บริษัท ทดสอบ จำกัด
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาชื่อ	เจ / JJJJ		
เลขทะเบียนที่	1C 99999/62		
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ)			
รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา			
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาตามแบบ ย. ๕ เลขที่รับ			
ชื่อยา	เจ / JJJJ	เลขทะเบียนที่	1C 99999/62
รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง			
<input type="checkbox"/> ฉลาก <input type="checkbox"/> เอกสารกำกับยา <input type="checkbox"/> ขนาดบรรจุ <input type="checkbox"/> ชื่อยา <input type="checkbox"/> ลักษณะยา <input type="checkbox"/> สูตรยา (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา) <input type="checkbox"/> วิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน (แสดงรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน) <input type="checkbox"/> อื่นๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา			
ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจาก			
ที่เคยได้รับอนุมัติไว้ เป็น			

เป็นการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

● ยานแผนปัจจุบัน

ตาม ASEAN Variation Guideline (AVG)

MaV

MiV-PA

MiV-N

นอกเหนือจากที่กำหนดไว้ใน ASEAN Variation Guideline (AVG)

● ยานแผนโบราณ

เอกสารหลักฐาน

สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาหรือใบแทน

สำเนาใบอนุญาต

เอกสารสนับสนุนการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

เอกสารตาม AVG

กรณีนอกเหนือ AVG

ยานแผนโบราณ

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา

รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน

อื่นๆ

โปรดระบุวิธียื่นเอกสารประกอบคำขอ

1. ยื่นผ่านระบบ eReview/docuBridge

2. ยื่นผ่านระบบ Skynet Smart Dropbox

3. ยื่นผ่านระบบ PDF ผ่านระบบนี้

 **ย้อนกลับ**

ภาพที่ 7 หน้าจอ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

9. หน้าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน

เมื่อผู้ประกอบการบันทึกแล้ว สถานะปัจจุบันบันทึกข้อมูลและรอสร้างคำขอ

คำขอแก้ไขทะเบียน > IC 99999/62

สร้างคำขอแก้ไข

เลขรับที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขดำเนินการ	รายละเอียดการแก้ไข	สถานะ	หมายเหตุ
IC 99999/62	ง/ /III		660003394		บันทึกข้อมูลและรอสร้างคำขอ	

คลิกเพื่อดูข้อมูล

คลิกเพื่อดูข้อมูล

- ก. โปรดเลือกประเภทยา
 - คำขอแก้ไขทะเบียน
 - คำขอ REFER (ต้นทาง)
 - คำขอ REFER (ปลายทาง)
 - คำขอ TRANSFER (ต้นทาง)
 - คำขอ TRANSFER (ปลายทาง)
 - คำขอปลด SMP
- ข. คำขอแก้ไขอย่างไร
- ค. คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยา
 - คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
- ง. คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ฉ. นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (นิยม 2-4)
 - บัญชีรายการยา นยบ 2-4
 - เพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.2)
 - เพื่อการจัดนิทรรศการ (น.ย.ม.3)
 - เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) ภาครัฐ
- ณ. ระบบยื่นคำขออย่างง่าย
- ญ. คำขอเปลี่ยนประเภทยา
 - คำขอเปลี่ยนประเภทยาแบบปัจจุบันสำหรับมนุษย์

ภาพที่ 8 หน้าจอ สถานะบันทึกข้อมูลและรอสร้างคำขอ

10. หน้าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ให้ผู้ประกอบการกด **ยื่นคำขอ**

PREVIEW_PDF_EDIT_REQUEST 1 / 2 79%

หมายเลข: 15004/65

แบบ ย. ๕ FORM MA-5

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา

ข้าพเจ้า นายจิรัฐ พันธ์วัน ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ ตามใบอนุญาต

[] ผิดยา [] นำเข้าหรือสั่งขายเข้ามาในราชอาณาจักร

[] แผลปัจจุบัน [] แผลโบราณ

ใบอนุญาตเลขที่ นย 18/57 ในนามของ บริษัท/ห้าง/ร้าน บริษัท ทดสอบ จำกัด

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ชื่อ ยาหรือยี่ห้อ ชิงเงิน แคลซูล หรือยาออก /

เลขทะเบียนที่ รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ)

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดพร้อมนี้ และขอรับรองว่าข้อมูลที่ได้ระบุไปในคำขอเป็นข้อมูลที่ถูกต้องและขอสงวนสิทธิ์ในทะเบียนตำรับยา ดังกล่าวที่ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าวในทะเบียนตำรับยา เว้นแต่พนักงานเจ้าหน้าที่จะมีคำสั่งเป็นอย่างอื่น

(ลายมือชื่อ) นายจิรัฐ พันธ์วัน ผู้รับอนุญาต (ตัวบรรจง)

(ลายมือชื่อ) ผู้ยื่นคำขอ (ตัวบรรจง)

(เป็นแบบคำขอพร้อมสำเนาชุดฉบับ) (ฉบับนี้ยื่นแจ้งหน่วยงาน)

โปรดระบุวิธียื่นเอกสารประกอบคำขอ

1. ยื่นผ่านระบบ eReview/docuBridge

2. ยื่นผ่านระบบ SkyNet Smart Dropbox

3. ยื่นผ่านระบบ PDF ผ่านระบบนี้

เลข IDENTIFIER/รหัสอ้างอิง SEQ.NO

11111 111

ภาพที่ 9 หน้าจอ ยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

11. หน้าโปรดเลือกกระบวนการที่ท่านต้องการยื่น

ให้ผู้ประกอบการเลือกและกรอกข้อมูลดังนี้

1. เลือกกระบวนการที่ท่านต้องการยื่น
2. กรณกรอกข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ
3. รายการเอกสารไฟล์แนบ

เมื่อผู้ประกอบการทำการเลือกและกรอกเรียบร้อยแล้วให้ทำการกด **บันทึก**

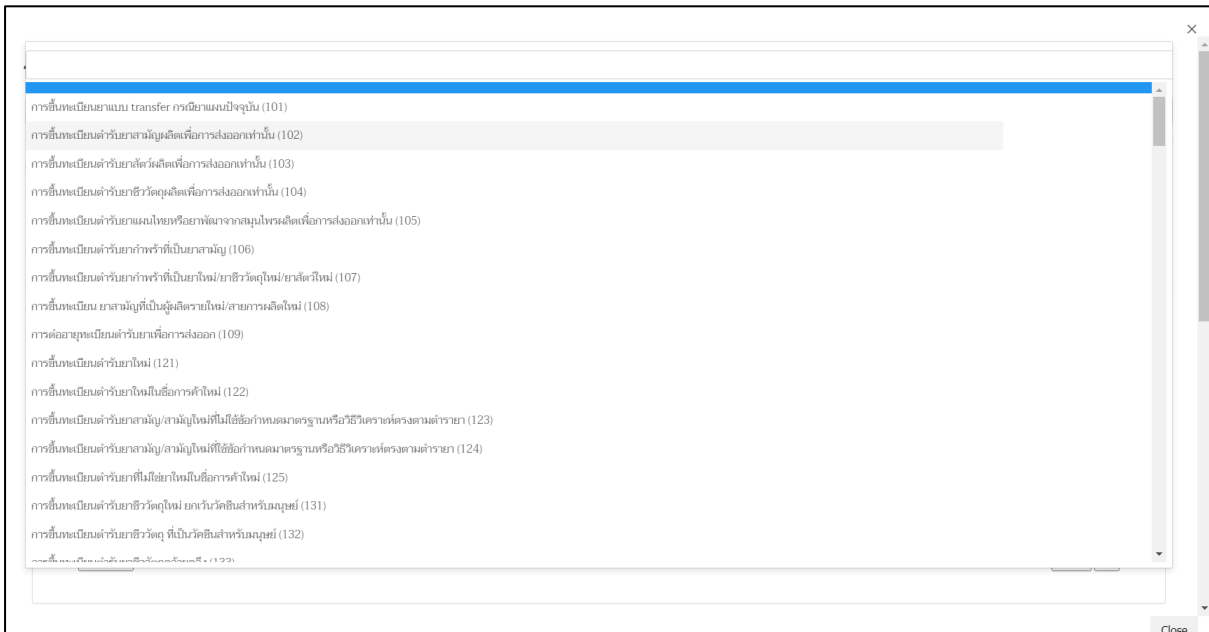
The screenshot shows a web form with the following sections:

- โปรดเลือกกระบวนการที่ท่านต้องการยื่น**: A dropdown menu with the text "-- Please select --".
- กรณกรอกข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ**: A section with two input fields: "E-Mail" (containing "Example@hotmail.com") and "Telephone" (containing "ระบุหมายเลขโทรศัพท์มือถือ"). A red asterisk and the text "*** Example@hotmail.com" are visible next to the E-Mail field.
- รายการเอกสารไฟล์แนบ**: A section with a "เพิ่มเอกสารแนบ" button and a list of six items, each with a "เลือกไฟล์" button, a "ไม่ได้เลือกไฟล์ใด" label, and a "ชื่อไฟล์" label. The items are:
 - 1.เอกสารตาม AVG
 - 2.กรณียื่นเอกสารเมื่อ AVG
 - 3.ฉลากเอกสารกำกับยา
 - 4.รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา
 - 5.รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน
 - 6.อื่นๆ

A "บันทึก" (Save) button is highlighted with a red box at the bottom center of the form.

ภาพที่ 10 หน้าจอ โปรดเลือกกระบวนการที่ท่านต้องการยื่น

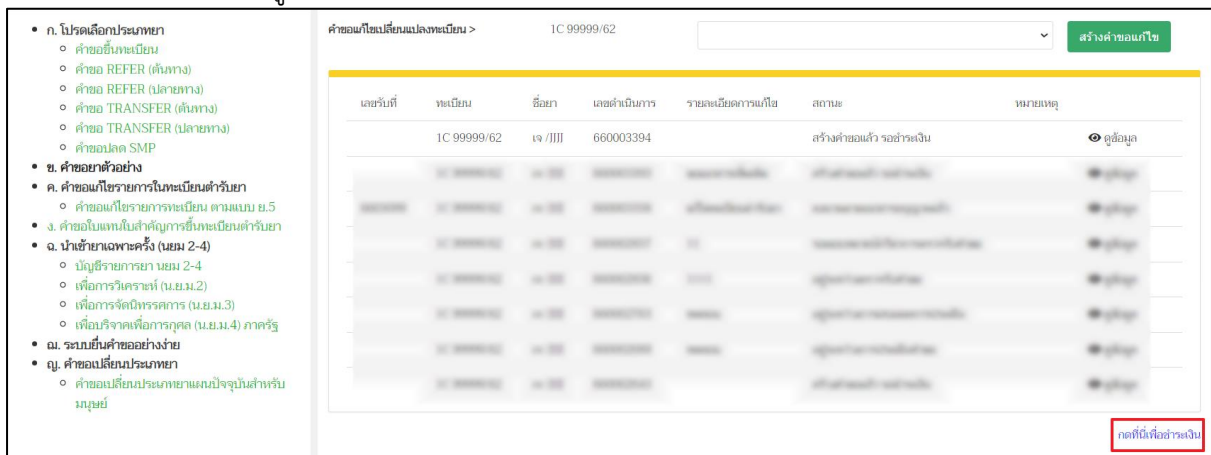
กรณีข้อ 1 โปรดเลือกกระบวนการงานที่ท่านต้องการยื่น (ต่อจากข้อ 11)



ภาพที่ 11 หน้าจอ โปรดเลือกกระบวนการงานที่ท่านต้องการยื่น

12. หน้าจอคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน

เมื่อผู้ประกอบการทำการบันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว สถานะปัจจุบันจะเปลี่ยนเป็น **สร้างคำขอแล้ว รอชำระเงิน** ให้ผู้ประกอบการชำระเงินโดยการกดชำระเงินด้านล่างขวามือ



ภาพที่ 12 หน้าจอ สถานะสร้างคำขอแล้ว รอชำระเงิน

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
 ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

13. หน้ารายการชำระเงิน มีรายละเอียด ดังนี้

หมายเลขที่ 1 สำหรับดูใบสั่งชำระที่เคยสร้างไว้ก่อนหน้านี้

หมายเลขที่ 2 รายละเอียดชื่อและสถานที่ตั้ง

หมายเลขที่ 3 รายการค่าชำระค่าตรวจประเมินค่าตรวจสถานประกอบการ

หมายเลขที่ 4 ปุ่มออกใบสั่งชำระตาม ม.44

หลังจากเข้าหน้าชำระเงินจะแสดงรายการ และจำนวนเงินที่ต้องชำระ สำหรับข้อมูลการออกใบเสร็จรับเงิน จะแสดงชื่อและที่อยู่ตามข้อมูลที่ปรากฏ ขอให้ท่านตรวจสอบที่อยู่ให้ถูกต้องก่อนออกใบสั่งชำระ หากไม่ถูกต้องท่านสามารถแก้ไขที่อยู่ด้วยตนเองได้ในช่องหมายเลข 2 (เฉพาะหน้าใบสั่งชำระ ไม่ใช่การแก้ไขที่ หน้าใบอนุญาต) ในการออกใบสั่งชำระ “รายการค่าชำระค่าตรวจประเมินค่าตรวจสถานประกอบการ” ให้ท่านกดเลือก

ในช่องหมายเลข 3 จากนั้นให้กด “ออกใบสั่งชำระตาม ม.44” ขึ้นอยู่กับประเภทค่าใช้จ่ายในการชำระขอแก้ไขทะเบียนใบอนุญาตนั้น ๆ

หลังจากผู้ประกอบการเลือกรายการที่ต้องการชำระเงินและกดออกใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้ว ให้ชำระเงิน ตามช่องทางที่กำหนด

The screenshot displays a web application interface with the following elements:

- 1**: A header box labeled "รายการใบสั่งชำระ/ใบเสร็จ" (Payment/Receipt List).
- 2**: A form area for company information, including a text input for "บริษัท ทดสอบ จำกัด" (Company Name) and a larger text area for address details.
- 3**: A table titled "ค่าชำระ/ค่าตรวจประเมิน/ค่าตรวจสถานประกอบการ" (Payment/Assessment/Inspection Fees). The table has columns for "รายการ" (Item), "วันที่รับ" (Receipt Date), "เลขที่รับค่า" (Receipt No.), and "จำนวนเงิน" (Amount). It lists several items with checkboxes and corresponding amounts.
- 4**: A button labeled "ออกใบสั่งชำระตาม ม.44" (Generate Receipt according to Section 44).

ภาพที่ 13 หน้าจอ รายการใบสั่งชำระ/ใบเสร็จ

14. หน้าจอคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน

หลังจากผู้ประกอบการทำการชำระเงินเรียบร้อยแล้ว สถานะจะถูกปรับเป็น

“รวมอบหมายนักวิชาการตรวจ รับคำขอ” รายการคำขอของท่านจะถูกส่งไปยังเจ้าหน้าที่เพื่อทำการตรวจสอบ

The screenshot shows a web application interface for license management. On the left, there is a navigation menu with categories: ก. โปรดเลือกประเภท (Please select category), ข. คำขอตัวอย่าง (Sample request), ค. คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตัวรับยา (Request to modify drug registration list), ง. คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตัวรับยา (Request for replacement of drug registration certificate), ฉ. นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (นยม 2-4) (Special import (Nym 2-4)), and จ. รนบยื่นคำขออย่างง่าย (Simple application). Under 'ก. โปรดเลือกประเภท', 'คำขอแก้ไขทะเบียน' is selected. The main area displays a table with columns: เลขรับที่ (Receipt No.), ทะเบียน (License No.), ชื่อยา (Drug Name), เลขดำเนินการ (Operation No.), รายละเอียดการแก้ไข (Modification Details), สถานะ (Status), and หมายเหตุ (Remarks). The first row shows: เลขรับที่ 1C 99999/62, ทะเบียน ๑๑ /JJJJ, เลขดำเนินการ 660003394, สถานะ รวมอบหมายนักวิชาการตรวจรับคำขอ, and หมายเหตุ ดูข้อมูล. A green button 'สร้างคำขอแก้ไข' is visible in the top right.

ภาพที่ 14 หน้าจอ สถานะรวมอบหมายนักวิชาการตรวจ รับคำขอ

15. หน้าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน

หลังจากเจ้าหน้าที่ส่งรายการคำขอของผู้ประกอบการให้กับผู้รับมอบอำนาจแล้ว สถานะจะถูกปรับเป็น **อยู่ระหว่างตรวจรับคำขอ**

The screenshot shows the same web application interface as in Figure 14. The status in the table has changed to 'อยู่ระหว่างตรวจรับคำขอ' (Under review). The 'หมายเหตุ' column now says 'ดูข้อมูล'. The 'สร้างคำขอแก้ไข' button is still present.

ภาพที่ 15 หน้าจอ สถานะอยู่ระหว่างตรวจรับคำขอ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

16. หน้าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน

กรณีที่ 1 ต้องแก้ไขคำขอก่อนประเมินคำขอ จะแสดงสถานะอยู่ระหว่างการชี้แจง ในขั้นการตรวจรับคำขอ แสดงว่าผู้ประกอบการยื่นข้อมูลไม่ถูกต้อง/ข้อมูลไม่ครบถ้วนจะแจ้งกลับมาให้ผู้ประกอบการแก้ไข จะมีตัวหนังสือ สีแดงเป็นหมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถทำการกดเปิดดูได้
กรณีที่ 2 ผู้ประกอบการสามารถกดดูข้อมูลที่ผู้ประกอบการได้ทำการกรอกไปได้
กรณีที่ 3 มีการแก้ไขให้ผู้ประกอบการกดปรับปรุงข้อมูล

The screenshot shows a web interface for managing license applications. On the left is a sidebar menu with categories like 'ประเภทประเภท', 'คำขอ REFER', 'คำขอ TRANSFER', and 'คำขอปลด SMP'. The main area displays a table of applications. One row is highlighted in yellow, with three red boxes and numbered callouts (1, 2, 3) pointing to the 'หมายเหตุ' (Remarks) column, an eye icon, and an edit icon respectively.

เลขรับที่	ทะเบียน	สัญญา	เลขดำเนินการ	รายละเอียดการแก้ไข	สถานะ	หมายเหตุ
IC 99999/62	เจ	/IIII	660003394		อยู่ระหว่างการชี้แจง ในขั้นการตรวจรับคำขอ	รายละเอียดชี้แจงแก้ไข (กดที่นี่)

Below the table is a detailed view of the application status:

รายละเอียดการชี้แจง : รายการเอกสารไม่ครบถ้วน / กรอกข้อมูลผิดพลาด

กำหนดส่งกลับ : 27 มิ.ย. 2566

รายการเอกสาร

หัวข้อเอกสาร	ชื่อไฟล์
เอกสารแบบ 2.pdf	เอกสารแบบ 2.pdf
	ดูเอกสาร

A 'Close' button is located at the bottom right of the detailed view.

ภาพที่ 16 หน้าจอ รายละเอียดการชี้แจง

รายการเอกสาร

หัวข้อเอกสาร	ชื่อไฟล์
1.เอกสารตาม AVG	เอกสารแนบ 2.pdf
2.กรณีที่นอกเหนือ AVG	
3.ฉลาก/เอกสารกำกับยา	
4.รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับยา	
5.รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีวิเคราะห์และข้อกำหนดมาตรฐาน	
6.อื่นๆ	

รายการเอกสารแนบ

เอกสารแนบ 2.pdf PASS

ภาพที่ 18 หน้าจอ ปรับปรุงข้อมูล

17. หน้าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน

หลังจากผู้ประกอบการกด “บันทึกและส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่” แล้ว สถานะรายการคำขอปรับเป็น “อยู่ระหว่างการประเมินคำขอ”

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน > IC 99999/62

เลขรับที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขดำเนินการ	รายละเอียดการแก้ไข	สถานะ	หมายเหตุ
6603121	IC 99999/62	เจ / IIII	660003394		อยู่ระหว่างการประเมินคำขอ	<input type="button" value="ดูข้อมูล"/>

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 19 หน้าจอ สถานะอยู่ระหว่างการประเมินคำขอ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

18. หน้าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน

เจ้าหน้าที่ทำการประเมินคำขอแล้ว สถานะจะถูกปรับเป็น **“อยู่ระหว่างการเสนอผลการประเมิน”**

The screenshot shows a web application interface for license management. On the left, there is a sidebar menu with categories: ก. โปรดเลือกประเภท (Please select category), ข. คำขออย่างไร (How to apply), ค. คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนสำหรับ (Correction of records in the register), ง. คำขอใบแทนในสำเนา (Replacement of copies), ฉ. นำเข้าเฉพาะครั้ง (One-time import), ช. ระบบยื่นคำขอ (Application system), and ซ. คำขอเปลี่ยนประเภท (Change category). The main content area shows a table of license records. The selected record has the following details:

เลขรับที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขดำเนินการ	รายละเอียดการแก้ไข	สถานะ	หมายเหตุ
6603121	1C 99999/62	เจ /JJJ	660003394		อยู่ระหว่างการเสนอผลการประเมิน	ดูข้อมูล

At the bottom right, there is a link: [กลับไปเพื่อชำระเงิน](#)

ภาพที่ 20 หน้าจอ สถานะอยู่ระหว่างการเสนอผลการประเมิน

19. หน้าคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน

เมื่อเจ้าหน้าที่ทำการเสนอผลการประเมินเรียบร้อยแล้ว สถานะฝั่งผู้ประกอบการจะปรับเป็น **“ลงนามตามเอกสารอนุญาตแล้ว”** เป็นการจบกระบวนการ

The screenshot shows the same web application interface as in Figure 20. The status of the selected record has changed to 'ลงนามตามเอกสารอนุญาตแล้ว' (Signed according to the permit documents). The rest of the interface, including the sidebar menu and table structure, remains the same.

เลขรับที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขดำเนินการ	รายละเอียดการแก้ไข	สถานะ	หมายเหตุ
6603121	1C 99999/62	เจ /JJJ	660003394		ลงนามตามเอกสารอนุญาตแล้ว	ดูข้อมูล

At the bottom right, there is a link: [กลับไปเพื่อชำระเงิน](#)

ภาพที่ 21 หน้าจอ สถานะลงนามตามเอกสารอนุญาตแล้ว