

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิธีใช้งานระบบด้านยา

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

ภาคผนวก

ระบบผลิตภัณฑ์ยา (BE-AUTO)

ฉบับปรับปรุงที่ A2 20230915

จัดทำโดย  
งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา  
กลุ่มพัฒนาระบบ  
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## สารบัญ

1. การเข้าใช้งานระบบ.....	6
2. เลือกส่วนบริการ.....	7
3. การเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .....	8
4. เลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน.....	9

## ประวัติการแก้ไขปรับปรุงคู่มือ

ฉบับปรับปรุงที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
A2-20230915	15 กันยายน 2566	จัดทำคู่มือครั้งแรก

## สารบัญรูปภาพ

ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ.....	7
ภาพที่ 2 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ.....	8
ภาพที่ 3 หน้าจอ กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ.....	9
ภาพที่ 4 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ.....	10
ภาพที่ 5 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ.....	10
ภาพที่ 6 หน้าจอ กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ.....	11
ภาพที่ 7 หน้าจอ ระบบยาสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (ESUB).....	11
ภาพที่ 8 หน้าจอ รายการสถานที่.....	12
ภาพที่ 9 หน้าจอ สร้างชื่อตำรับ.....	12
ภาพที่ 10 หน้าจอ สร้างตำรับ.....	13
ภาพที่ 11 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลตำรับยา.....	13
ภาพที่ 12 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลตำรับยา.....	14
ภาพที่ 13 หน้าจอ สร้างโครงการวิจัย.....	15
ภาพที่ 14 หน้าจอ เลือกเลขที่ใบอนุญาต.....	16
ภาพที่ 15 หน้าจอ กรอกข้อมูลรายละเอียดโครงการวิจัย.....	17
ภาพที่ 16 หน้าจอ กรอกข้อมูลรายละเอียดโครงการวิจัย.....	17
ภาพที่ 17 หน้าจอ แก้ไขข้อมูลโครงการ.....	18
ภาพที่ 18 หน้าจอ เพิ่มเอกสารแนบ.....	18
ภาพที่ 19 หน้าจอ เพิ่มเอกสารแนบ.....	19
ภาพที่ 20 หน้าจอ เพิ่มเอกสารแนบ.....	19
ภาพที่ 21 หน้าจอ เพิ่มคำขอ.....	20
ภาพที่ 22 หน้าจอ สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย.....	20
ภาพที่ 23 หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน.....	21
ภาพที่ 24 หน้าจอ สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย.....	21
ภาพที่ 25 หน้าจอ ดูข้อมูลคำขอ.....	22
ภาพที่ 26 หน้าจอ เพิ่มสถานที่วิจัย.....	22
ภาพที่ 27 หน้าจอ เพิ่มสถานที่วิจัย.....	23
ภาพที่ 28 หน้าจอ ดูข้อมูลคำขอ.....	24
ภาพที่ 29 หน้าจอ เลือกสถานะ.....	24
ภาพที่ 30 หน้าจอ ยืนยันคำขอ.....	25
ภาพที่ 31 หน้าจอ ยืนยันคำรับรอง.....	25

ภาพที่ 32 หน้าจอ กรอกข้อมูลสำหรับการติดต่อ .....	26
ภาพที่ 33 หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้วรอชำระเงิน .....	26
ภาพที่ 34 หน้าจอ การชำระเงิน .....	27
ภาพที่ 35 หน้าจอ สถานะอนุญาต.....	27
ภาพที่ 36 หน้าจอ สถานะอนุญาต.....	28

## 1. การเข้าใช้งานระบบ

ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ ผลิตภัณฑ์ยา (BE\_AUTO)

### 1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Digital ID

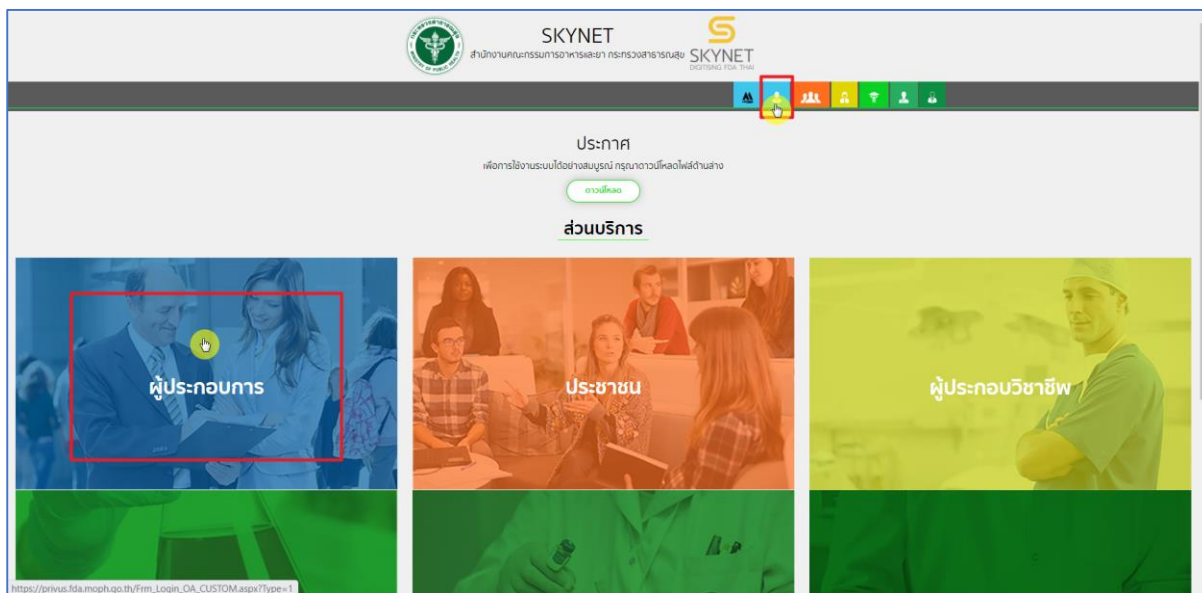
สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Digital ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) [www.dga.or.th](http://www.dga.or.th) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ [contact@dga.or.th](mailto:contact@dga.or.th) หรือ โทร 0 2612 6060)

1.2 ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบการยื่นหนังสือ แจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียวจนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

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

## 2. เลือกส่วนบริการ

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



ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ

### 3. การเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

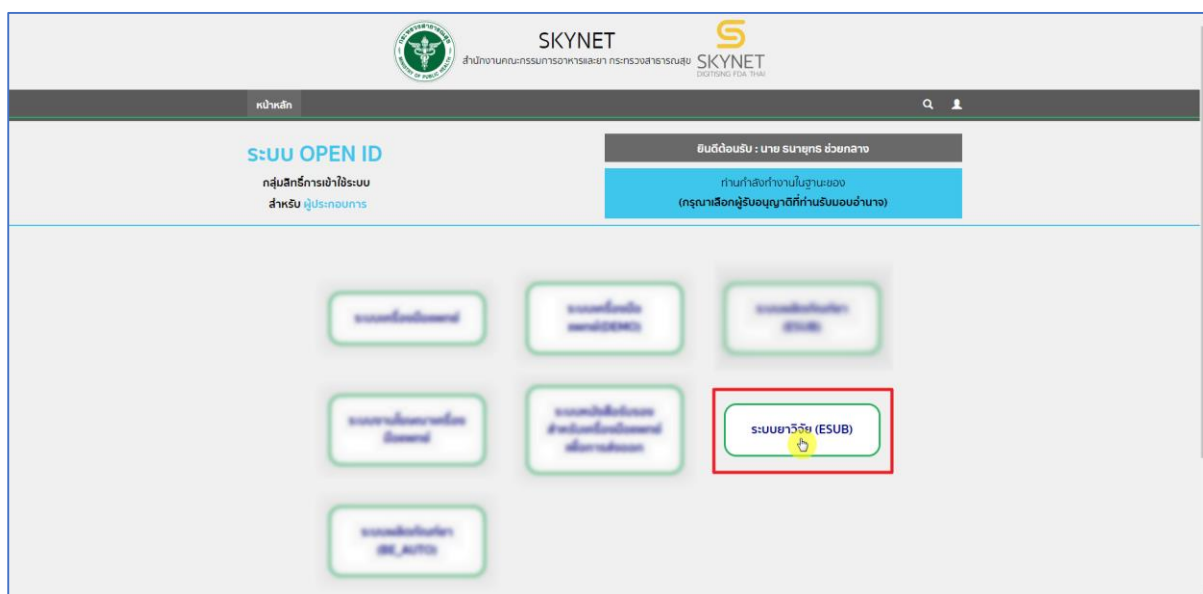
ผู้ประกอบการที่ดำเนินการมอบอำนาจเรียบร้อยแล้วสามารถเข้าใช้งานได้ โดยไปที่เว็บไซต์ [privus.fda.moph.go.th](http://privus.fda.moph.go.th) และเลือกส่วนบริการของ “ผู้ประกอบการ” แล้วจึงดำเนินการ Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครไว้แล้ว หากลืมบัญชีผู้ใช้งานหรือ รหัสผ่าน โปรดติดต่อ 0 2612 6060 แล้วแจ้งว่า ลืมบัญชี/รหัสผ่านของ Digital ID

ภาพที่ 2 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ



#### 4. เลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน

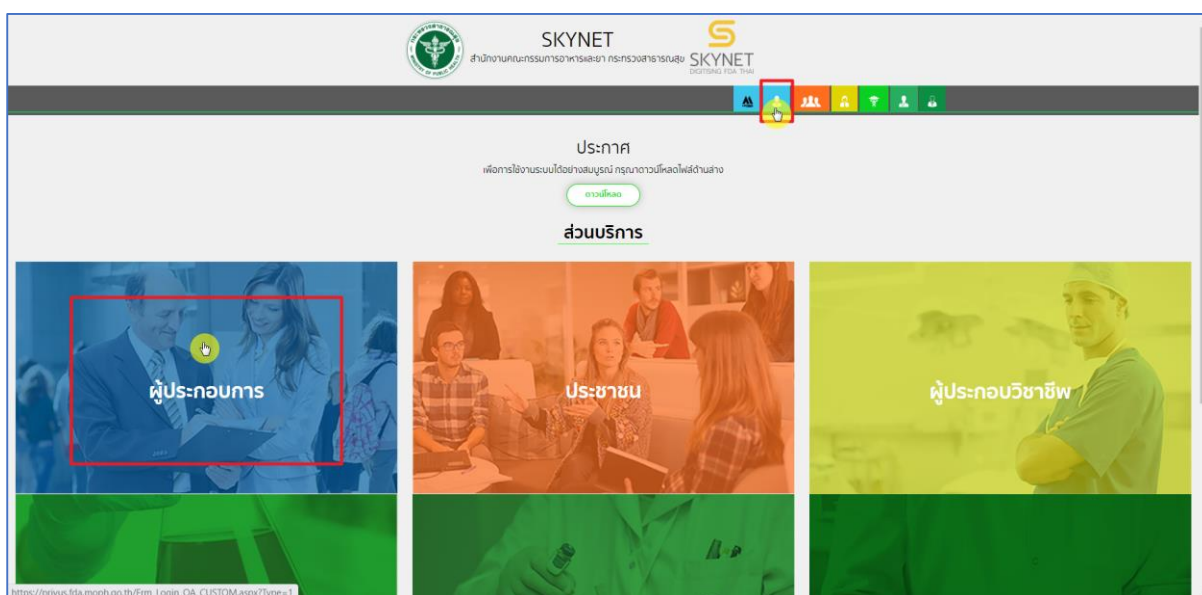
เมื่อเข้าสู่ระบบแล้ว ให้ผู้ประกอบการ เลือก "ระบบยาวิจัย (ESUB)" ทั้งนี้ หากไม่พบเมนูดังกล่าวโปรดตรวจสอบเอกสารการขอเข้าใช้งานระบบ เนื่องจากสิทธิ์การเข้าใช้งานระบบอาจจะหมดอายุไปแล้ว ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบใหม่อีกครั้ง



ภาพที่ 3 หน้าจอ กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ

#### 4.1 กรณีสร้างเลข DL ก่อนนำไปสร้างโครงการ

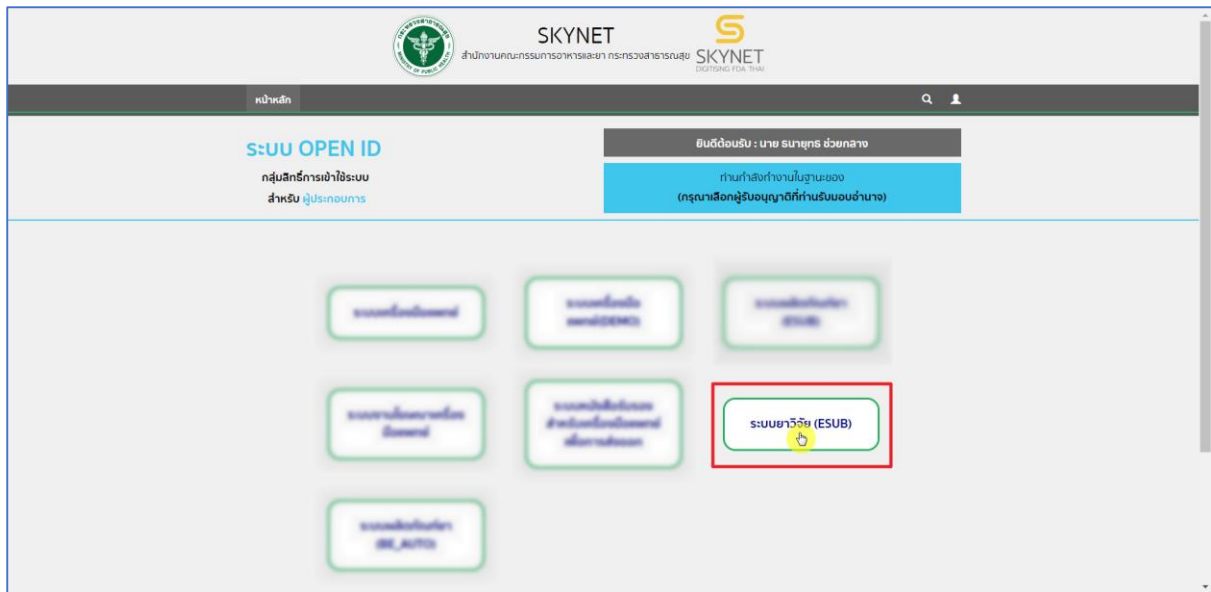
เลือกส่วนบริการผู้ประกอบการและ Login เข้าสู่ระบบ กดเลือก **“ระบบยาวิจัย (ESUB)”** กดเลือก **“บัญชีรายการยา นยม1 / Placebo”** กดเลือก รายการสถานที่ กดเลือก **“สร้างชื่อตำรับ”** กรอกข้อมูลตำรับจากนั้นกด **“บันทึก”** กดเลือก **“เพิ่มข้อมูล”** จากนั้นกรอกข้อมูลให้ครบถ้วนดังนี้ (1.) ข้อมูลทั่วไป, (2.) ขนาดบรรจุ, (3.) สูตรสาร, (4.) ผู้ผลิตต่างประเทศ, (5.) ผู้ผลิตในประเทศ เมื่อกรอกข้อมูลทั้งหมดเรียบร้อยแล้วสามารถนำเลข DL ไปใส่ในหน้าสร้างโครงการหัวข้อที่ 20



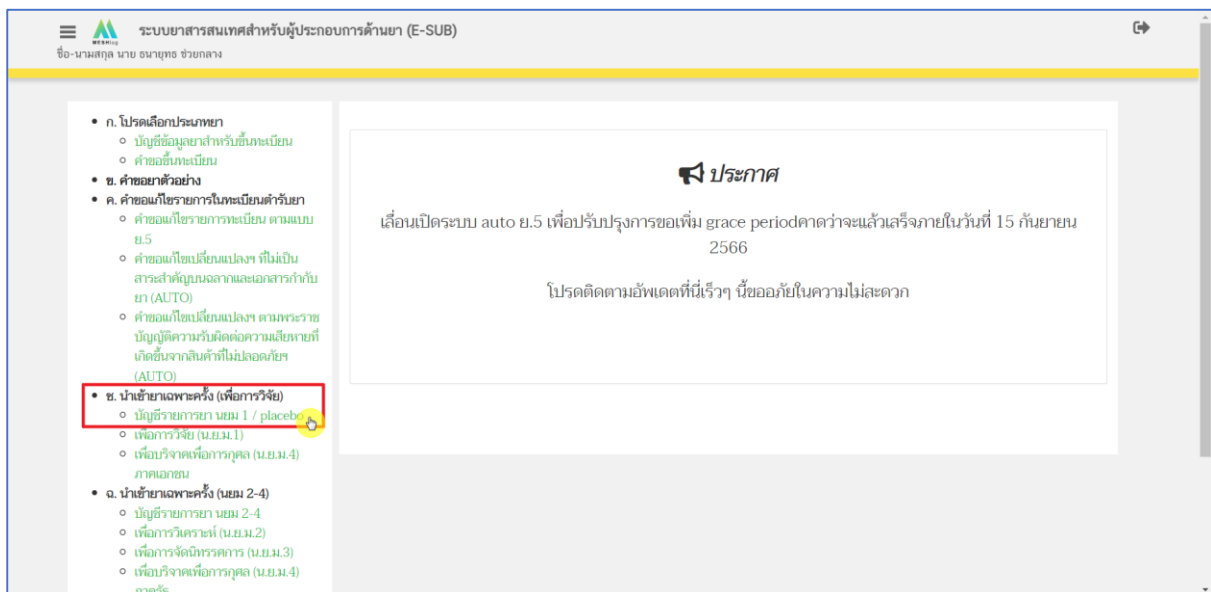
ภาพที่ 4 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ



ภาพที่ 5 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ



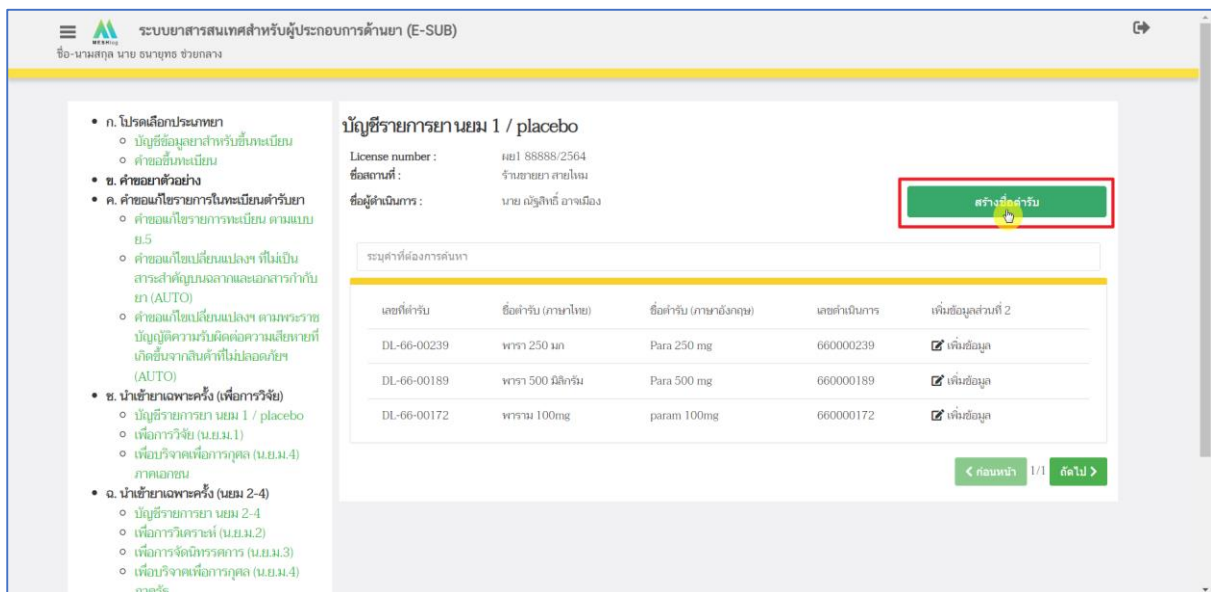
ภาพที่ 6 หน้าจอ กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ



ภาพที่ 7 หน้าจอ ระบบยาสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (ESUB)



ภาพที่ 8 หน้าจอ รายการสถานที่



ภาพที่ 9 หน้าจอ สร้างชื่อตำรับ

ภาพที่ 10 หน้าจอ สร้างตำรับ

เลขที่ตำรับ	ชื่อตำรับ (ภาษาไทย)	ชื่อตำรับ (ภาษาอังกฤษ)	เลขดำเนินการ	เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2
DL-66-00647	หลวง	HOWANG	660000647	เพิ่มข้อมูล
DL-66-00239	พารา 250 มก	Para 250 mg	660000239	เพิ่มข้อมูล
DL-66-00189	พารา 500 มิลลิกรัม	Para 500 mg	660000189	เพิ่มข้อมูล
DL-66-00172	พารา 100mg	param 100mg	660000172	เพิ่มข้อมูล

ภาพที่ 11 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลตำรับยา

ข้อมูลทั่วไป "ดูรายการ Standard terms ที่ใช้งาน"

รูปแบบของยา: -- / COATED TABLET

หน่วยนับตามรูปของยา: -- Please select --

บันทึกข้อมูล

Close

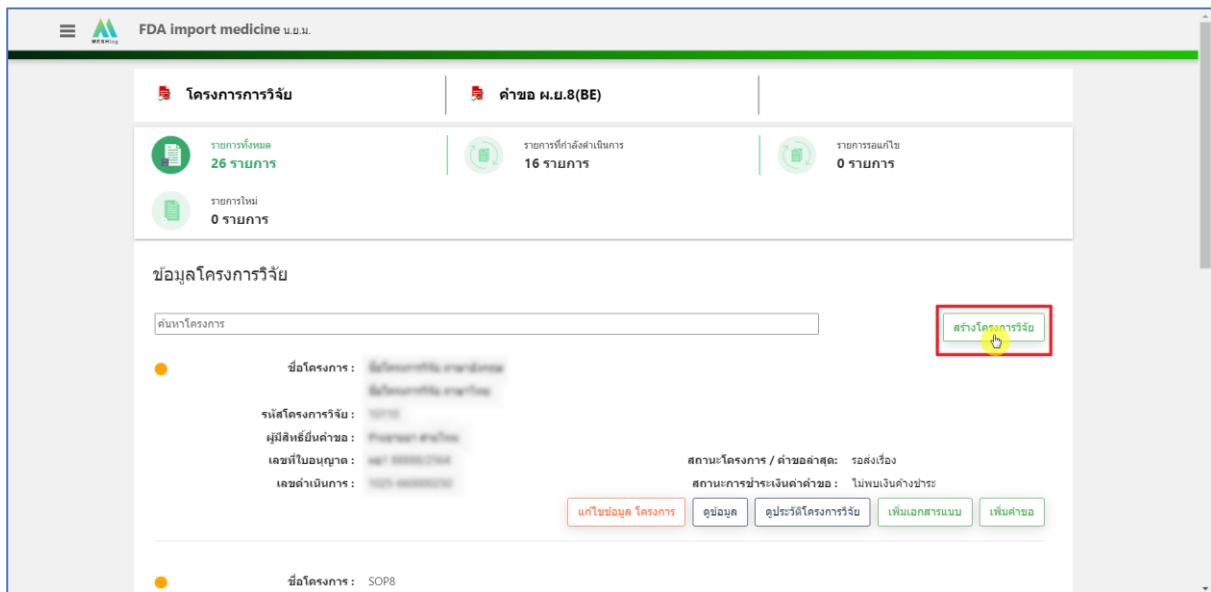
DL-66-00189	พารา 500 มิลลิกรัม	Para 500 mg	660000189	<input checked="" type="checkbox"/> เพิ่มข้อมูล
DL-66-00172	พารา 100mg	param 100mg	660000172	<input checked="" type="checkbox"/> เพิ่มข้อมูล

< ก่อนหน้า 1/1 ถัดไป >

ภาพที่ 12 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลตำรับยา

## 4.2 สร้างโครงการวิจัย

โดยในคู่มือฉบับนี้จะมุ่งเน้นการสร้างคำขอระบบผลิตภัณฑ์ยา (BE\_AUTO) เป็นสำคัญ ให้ผู้ประกอบการกดที่ **“สร้างโครงการวิจัย”** กรณีการสร้างคำขอประเภทอื่นๆ โปรดศึกษาจากคู่มือการยื่นคำขอประเภทอื่นๆ



ภาพที่ 13 หน้าจอ สร้างโครงการวิจัย

### 4.3 เลือกเลขที่ใบอนุญาต

ผู้ประกอบการกดเลือกเลขที่ใบอนุญาต

	บ้านธ	บ้านเลขที่ 99/3 ท้อง 1.2 ชั้น 1.2 อาคาร 1.2 ซอยสายไหม 49 (หมู่บ้านบขญา แขวงสายไหม เขตสายไหม จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10220	เลือก
	บ้านธ	บ้านเลขที่ 99/3 ท้อง 12 ชั้น 12 อาคาร 12 ซอยสายไหม 49 (หมู่บ้านบขญา แขวงสายไหม เขตสายไหม จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10220	เลือก
	บ้านธ	บ้านเลขที่ 99/3 ท้อง 12 ชั้น 12 อาคาร 12 ซอยสายไหม 49 (หมู่บ้านบขญา แขวงสายไหม เขตสายไหม จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10220	เลือก
	บ้านขยาย สายไหม	บ้านเลขที่ 3/300 ซอยสายไหม 49 ถนนสายไหม หมู่ 18 แขวงสายไหม เขต บางเขน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12130	เลือก
ผย1.ม.13 7777/2563	บ้านขยาย (อาคาร12)	บ้านเลขที่ 12/1 ท้อง 121 ชั้น 2 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ แขวงตลาดขวัญ เขต เมืองธนบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000	เลือก
ผย1 88888/2564	บ้านขยาย สายไหม	บ้านเลขที่ 3/300 ซอยสายไหม 49 ถนนสายไหม หมู่ 18 แขวงสายไหม เขต บางเขน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12130	เลือก
ผย1 999/2563	บ้านธ	บ้านเลขที่ 99/3 ท้อง 12 ชั้น 12 อาคาร 12 ซอยสายไหม 49 (หมู่บ้านบขญา แขวงสายไหม เขตสายไหม จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10220	เลือก
ผย 9999/2567	ฟิวชั่น	บ้านเลขที่ 71 ซอยกรุงธนบุรี ถนนกรุงธนบุรี หมู่ 3 แขวงพระบรมมหาราชวัง เขต พระนคร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10600	เลือก

ภาพที่ 14 หน้าจอ เลือกเลขที่ใบอนุญาต



#### 4.4 รายละเอียดโครงการวิจัย

กรอกข้อมูลรายละเอียดโครงการวิจัยให้ครบถ้วนจากนั้นกด **“บันทึก”**

หมายเหตุ : หากพบว่าข้อมูลโครงการวิจัยที่กรอกนั้นมีข้อผิดพลาดหรือข้อมูลไม่ครบถ้วนถูกต้องสามารถแก้ไขข้อมูลได้โดยกดเลือก **“แก้ไขข้อมูลโครงการ”** ดังภาพประกอบด้านล่าง

รายละเอียดโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย

2. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ

3. รหัสโครงการ ได้แก่ รหัสที่ตั้งโดยผู้สนับสนุนการวิจัย(sponsor) ควรเป็นรหัสที่ใช้เหมือนกันในทุกสถานทีวิจัยของโครงการวิจัยเดียวกันนี้

4. ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น  มี  ไม่มี

5. IND number ของ US FDA  มี  ไม่มี

6. การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry) (อาจจะเปรียบกับ Registry ของไทยหรือต่างประเทศก็ได้ มากกว่าหนึ่งแห่งก็ได้)

7. ประเภทของโครงการวิจัย (1-4 นิยามตาม ICH-E6 'General Consideration for Clinical Trials')  ชิงแชมป์

8. ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย  โครงการวิจัยที่เริ่มโดยบริษัทฯ  โครงการวิจัยที่เริ่มโดยผู้วิจัยเอง

ภาพที่ 15 หน้าจอ กรอกข้อมูลรายละเอียดโครงการวิจัย

ยกเลิก

ยกเลิกสำหรับสัปดาห์

22. วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ หากไม่ระบุวันที่แน่นอนให้ใส่วันที่ 1 ของเดือนนั้น)

23. วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ หากไม่ระบุวันที่แน่นอนให้ใส่วันที่ 1 ของเดือนนั้น)

24. วิธีการทางเภสัชกรรม  คิดประกาศโฆษณา  เชิญชวนด้วยวาจา  อื่นๆ โปรดอธิบาย

25. การสนับสนุนทางการเงิน **โปรดระบุเอกสารทุกการที่แสดงหลักฐาน**  โครงการวิจัย (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ)  เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า)   
 อื่นๆ โปรดระบุและแนบสำเนา

26. หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่างๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วยบาดเจ็บทุพพลภาพหรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก **โปรดระบุเอกสารทุกการที่แสดงหลักฐาน**  ประกันภัย  เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า)  อื่นๆ โปรดระบุและแนบสำเนา

**บันทึก** ยกเลิก

ภาพที่ 16 หน้าจอ กรอกข้อมูลรายละเอียดโครงการวิจัย

โครงการการวิจัย

คำขอ น.ม.ม.1 / ผ.ม.8(BE\_AUTO)

รายการทั้งหมด: 12 รายการ

รายการใหม่: 11 รายการ

รายการที่อนุญาต: 1 รายการ

รายการที่ใบอนุญาต: 0 รายการ

ค้นหาโครงการ

สร้างโครงการวิจัย

ชื่อโครงการ: BAMBAD

โครงการนำปัด

รหัสโครงการวิจัย: 000000

ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ: รักษายา สาขาโชน

เลขที่ใบอนุญาต: ผม1 88888/2564

เลขตำแหน่งการ: 1025-660000269

สถานะโครงการ / คำขอคำสุด: รอส่งเรื่อง

สถานะการชำระเงินค่าคำขอ: โอนเงินค้างชำระ

แก้ไขข้อมูลโครงการ

ดูข้อมูล

ดูประวัติโครงการวิจัย

เพิ่มเอกสารแนบ

เพิ่มคำขอ

ชื่อโครงการ: ไทย PBS

ไทย PBS

รหัสโครงการวิจัย: ไทย PBS

ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ: รักษย

เลขที่ใบอนุญาต: ผม1 999/2563

สถานะโครงการ / คำขอคำสุด: รอส่งเรื่อง

สถานะการชำระเงินค่าคำขอ: โอนเงินค้างชำระ

ภาพที่ 17 หน้าจอ แก้ไขข้อมูลโครงการ

#### 4.5 เพิ่มเอกสารแนบ

กดเลือก “เพิ่มเอกสารแนบ” จากนั้นกด “เลือกไฟล์” เมื่อแนบไฟล์แล้วกด “บันทึก” เพิ่ม SAVE ไฟล์ หากแนบไฟล์ทั้งหมดเรียบร้อยแล้วกด “บันทึกอัปเดต”

หมายเหตุ : บังคับแนบไฟล์ทั้ง 3

ชื่อโครงการ: อังกฤษ

ภาษาไทย

รหัสโครงการวิจัย: 11110

ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ: รักษย

เลขที่ใบอนุญาต: ผม1 999/2563

เลขตำแหน่งการ: 1025-660000272

สถานะโครงการ / คำขอคำสุด: อนุญาต

สถานะการชำระเงินค่าคำขอ: โอนเงินค้างชำระ

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่คองได้รับอนุญาต

ส่งคค EC/รายงาน/เรื่องแจ้ง

ดูข้อมูล

ดูประวัติโครงการวิจัย

เพิ่มคำขอ

ชื่อโครงการ: โครงการวิจัย ภาษาไทย

โครงการวิจัย ภาษาไทย

รหัสโครงการวิจัย: โครงการวิจัย ภาษาไทย

ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ: รักษายา สาขาโชน

เลขที่ใบอนุญาต: ผม1 88888/2564

เลขตำแหน่งการ: 1025-660000270

สถานะโครงการ / คำขอคำสุด: รอส่งเรื่อง

สถานะการชำระเงินค่าคำขอ: โอนเงินค้างชำระ

แก้ไขข้อมูลโครงการ

ดูข้อมูล

ดูประวัติโครงการวิจัย

เพิ่มเอกสารแนบ

ชื่อโครงการ: BAMBAD

โครงการนำปัด

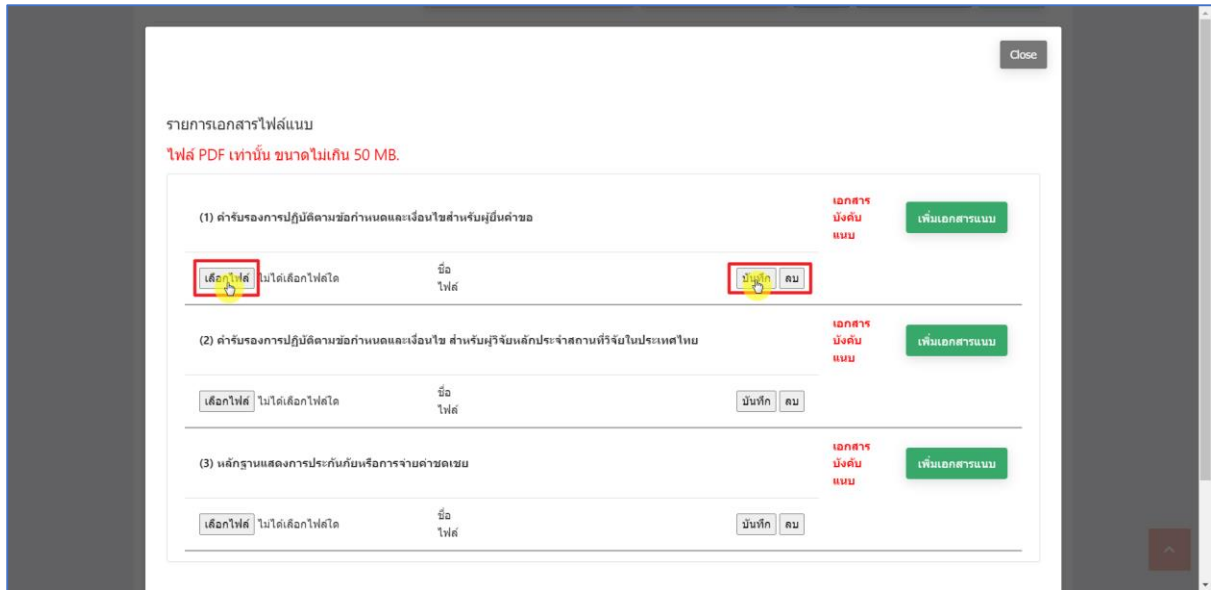
รหัสโครงการวิจัย: 000000

ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ: รักษายา สาขาโชน

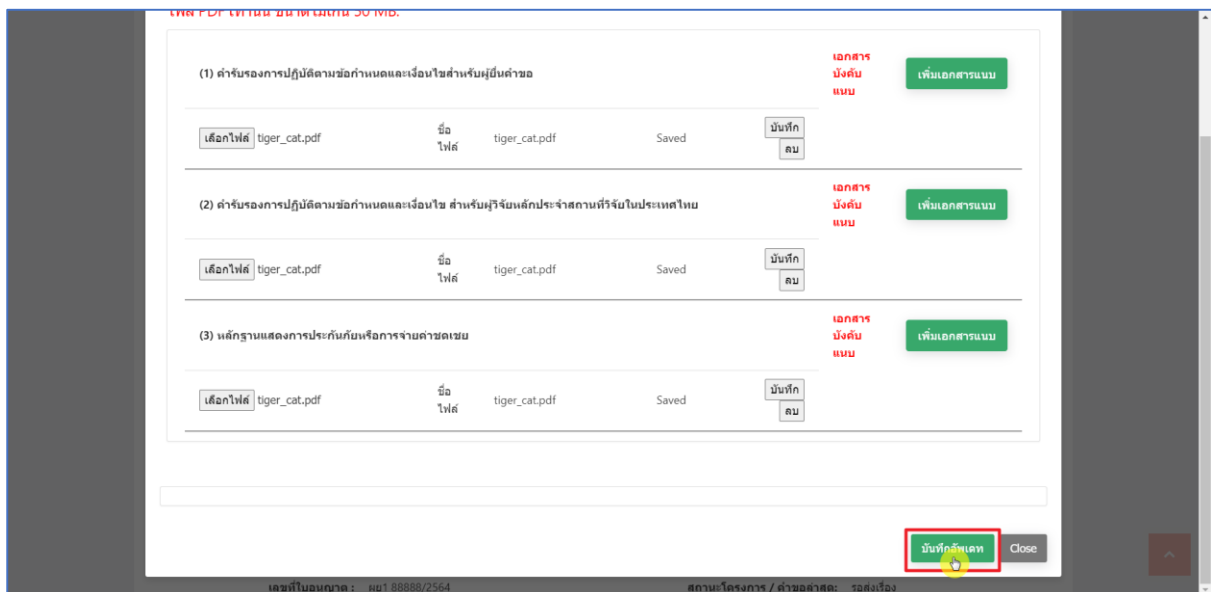
เลขที่ใบอนุญาต: ผม1 88888/2564

สถานะโครงการ / คำขอคำสุด: รอส่งเรื่อง

ภาพที่ 18 หน้าจอ เพิ่มเอกสารแนบ



ภาพที่ 19 หน้าจอ เพิ่มเอกสารแนบ



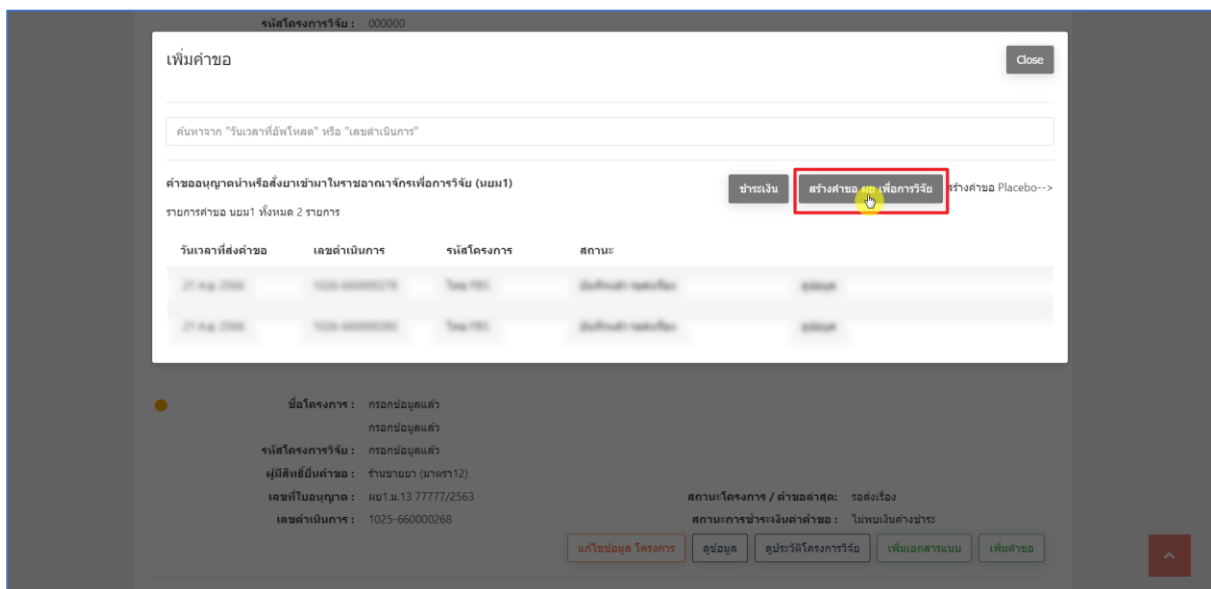
ภาพที่ 20 หน้าจอ เพิ่มเอกสารแนบ

#### 4.6 เพิ่มคำขอ

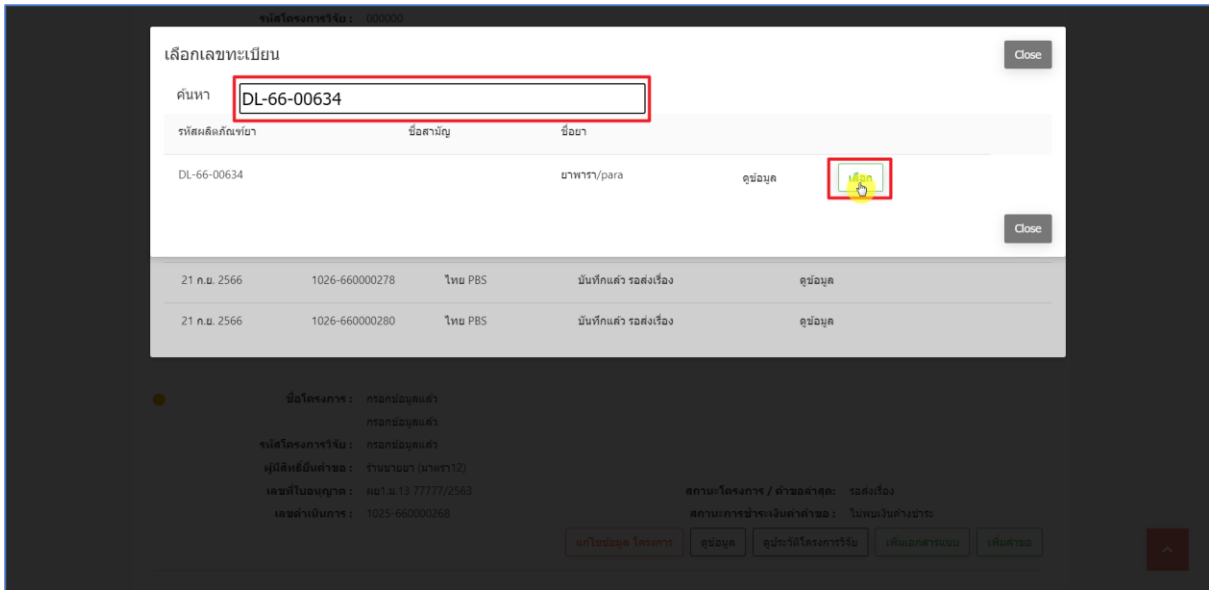
กดเลือก **“เพิ่มคำขอ”** จากนั้นกดเลือก **“สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย”** ค้นหาด้วยเลข DL-00-00000 จากนั้นกด **“เลือก”** กรอกข้อมูล 2 ส่วนคือ (1.) ข้อมูลทั่วไป, (2.) ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนกดเลือก **“ยืนยันการสร้างคำขอ”**



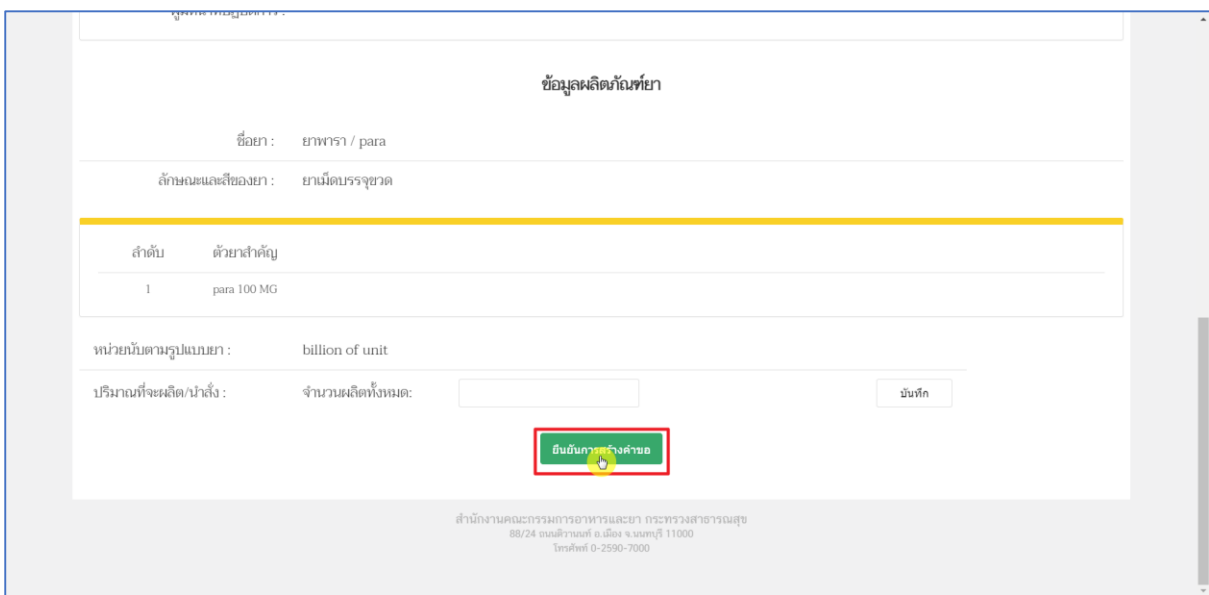
ภาพที่ 21 หน้าจอ เพิ่มคำขอ



ภาพที่ 22 หน้าจอ สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย



ภาพที่ 23 หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน



ภาพที่ 24 หน้าจอ สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย

#### 4.7 เพิ่มสถานที่วิจัย

กดเลือก “ดูข้อมูล” กด “เพิ่มสถานที่วิจัย” กรอกสถานที่วิจัยจากนั้นกด “เพิ่ม” และกด “บันทึกข้อมูล” หมายเหตุ : หากไม่กดเพิ่มสถานที่วิจัยจะไม่สามารถกดส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงินได้

โครงการวิจัย คำขอ น.ม.ม.1 / น.ม.8 (BE AUTO)

เพิ่มคำขอ

ค้นหาจาก "วันเวลาที่พิมพ์เอกสาร" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำเชื้อเข้ามาภายในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1) ชำระเงิน สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย สร้างคำขอ Placebo-->

รายการคำขอ นมม1 ทั้งหมด 1 รายการ

วันที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ
22 ก.ย. 2566	1026-660000286	000000	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง <span>ดูข้อมูล</span>

รหัสโครงการวิจัย : 000000  
 ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ : รานชานษา สาขโหม  
 เลขที่ใบอนุญาต : นม1 88888/2564  
 เลขดำเนินการ : 1025-660000269

สถานะโครงการ / คำขอคำสุด : รอส่งเรื่อง  
 สถานะการชำระเงินคำคำขอ : ไม่พบเงินค้างชำระ

แก้ไขข้อมูลโครงการ ดูข้อมูล ดูประวัติโครงการวิจัย เพิ่มเอกสารแนบ เพิ่มคำขอ

ชื่อโครงการ : ไทย PBS  
 ไทย PBS  
 รหัสโครงการวิจัย : ไทย PBS  
 ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ : รานB

ภาพที่ 25 หน้าจอ ดูข้อมูลคำขอ

คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

Beesnow 22 ก.ย. 2023 16:56 น. >

สถานะปัจจุบัน: บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง

เพิ่มสถานที่วิจัย

กลับไปหน้ารายการ

หมายเลข: D 660000283 นมป ร.บ. ๘

เลขรับที่: \_\_\_\_\_ วันที่: \_\_\_\_\_ เลขชื่อ: \_\_\_\_\_ ผู้รับคำขอ: \_\_\_\_\_

คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เขียนที่: ระบุ SkyNet ๒.๒. วันที่: 22 กันยายน 2566

จาก: วิทยาลัย ทดสอบ จำกัด ถึง: นาย ปิยะดี นวจิตไพฑูริย์ (ผู้มีอำนาจ)

ชื่อผู้มีอำนาจ: นาย ปิยะดี นวจิตไพฑูริย์ มย1 กท 999/2563 ณ สถานที่ศึกษา

ชื่อ: รานB

ที่อยู่: บ้านเลขที่ 99/3 ซอยสาขโหม 49 (หมู่บ้านนครธนา ถนน หมู่ ตำบล/แขวง สาขโหม อำเภอ/เขต สาขโหม จังหวัด กรุงเทพมหานคร) โทรศัพท์: 0987654321

ชื่อผู้ติดต่อ: ทดสอบ ผอ. test

รายละเอียดของยาที่ผลิต

ลักษณะและชื่อของยา: ตามเอกสารแนบท้าย จำนวนหรือปริมาณที่ผลิต: 10 ปริมาณหรือปริมาณของยาต่อหนึ่งขนาดบรรจุภัณฑ์: ๑ หน่วยหรือเป็นร้อยละ ตามเอกสารแนบท้าย

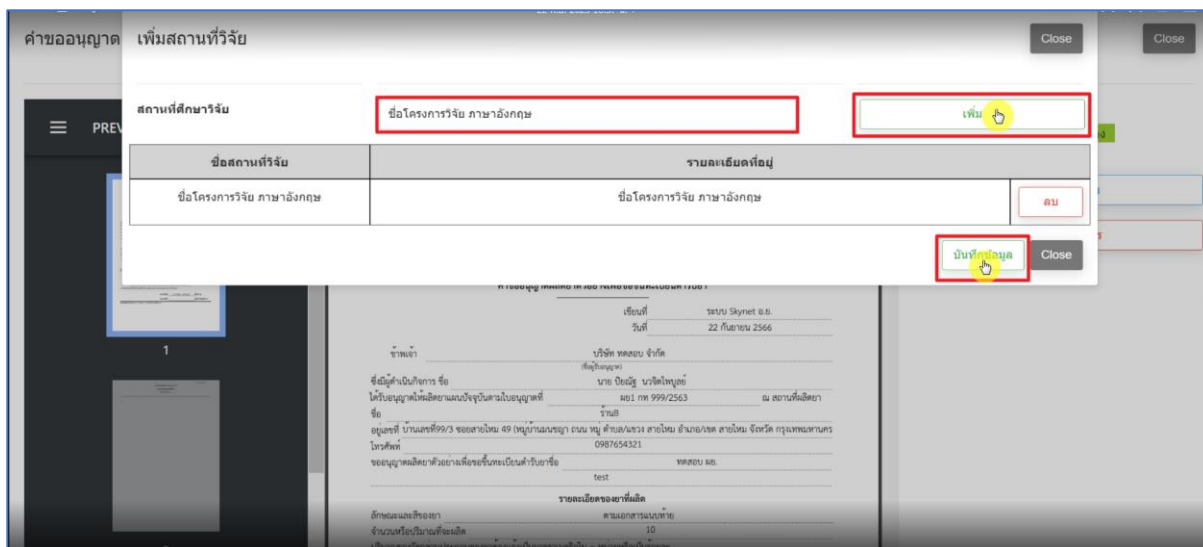
ชื่อยา: ตามเอกสารแนบท้าย (รายละเอียดของยาบรรจุ)

ชื่อยาสามัญ: ตามเอกสารแนบท้าย

สำหรับ: (  ) การศึกษาวิจัยในมนุษย์ (  ) กรณีอื่น ๆ นอกเหนือจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ระบุ):

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานแนบด้วยจำนวน ๒ ชุด คือ

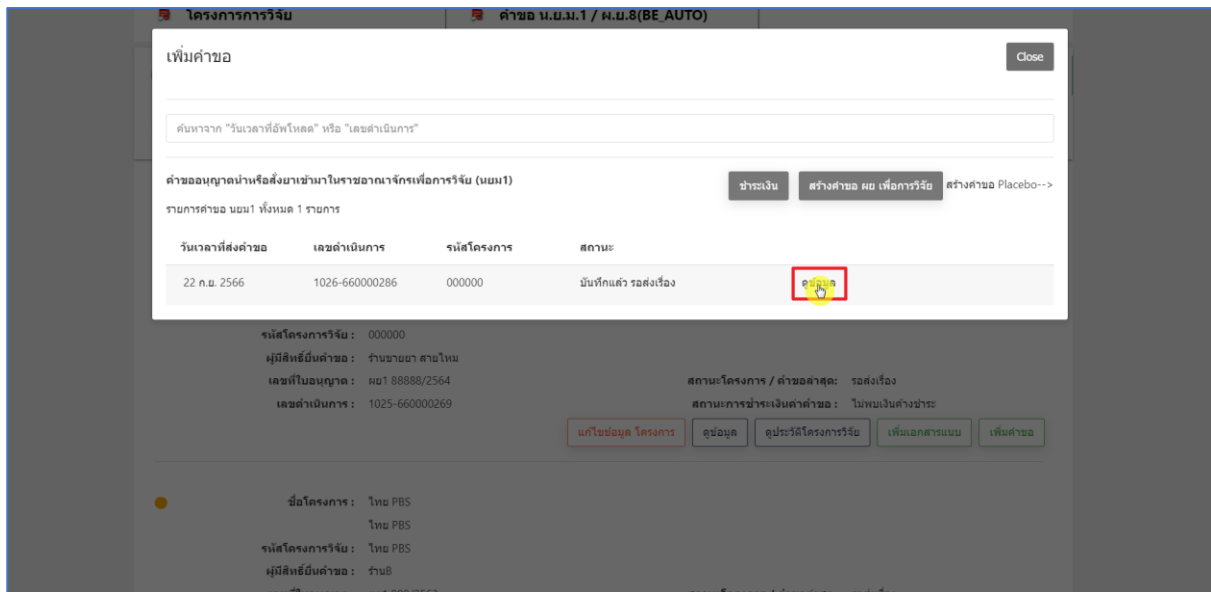
ภาพที่ 26 หน้าจอ เพิ่มสถานที่วิจัย



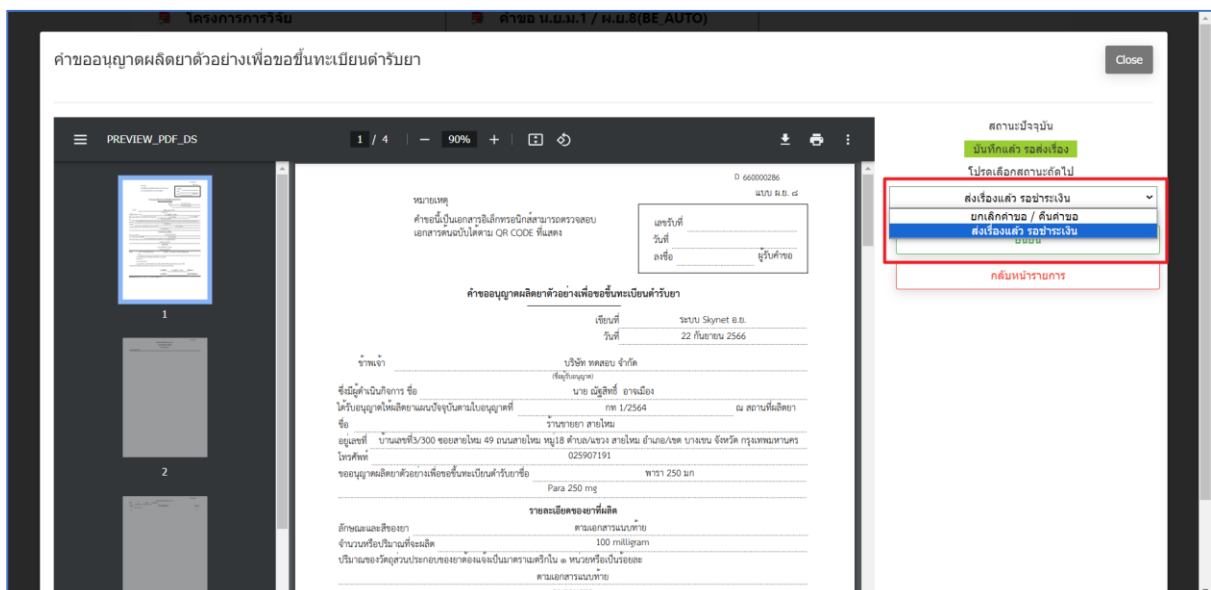
ภาพที่ 27 หน้าจอ เพิ่มสถานที่วิจัย

#### 4.8 ยืนยันคำขอ / ยกเลิกคำขอ

กดเลือก “ดูข้อมูล” เลือกสถานะ Drop Down ด้านขวาแล้วกด “ยืนยัน” จากนั้นจะมีคำรับรองขึ้นมาให้กดยอมรับเงื่อนไขและข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติ กดเลือก “บันทึก” จากนั้นกรอก E-MAIL, เบอร์โทรศัพท์, คำขอครั้งที่, TFDA\_NO และกด “ยืนยัน” เมื่อกดยืนยันเรียบร้อยแล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น “ส่งเรื่องและรอชำระเงิน”

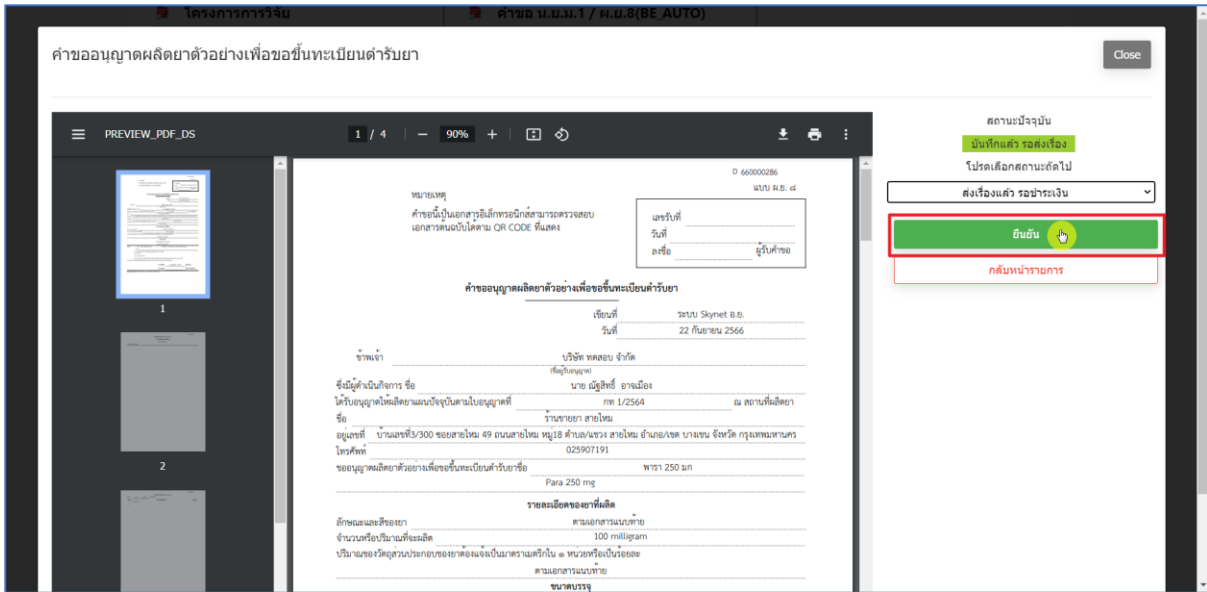


ภาพที่ 28 หน้าจอ ดูข้อมูลคำขอ

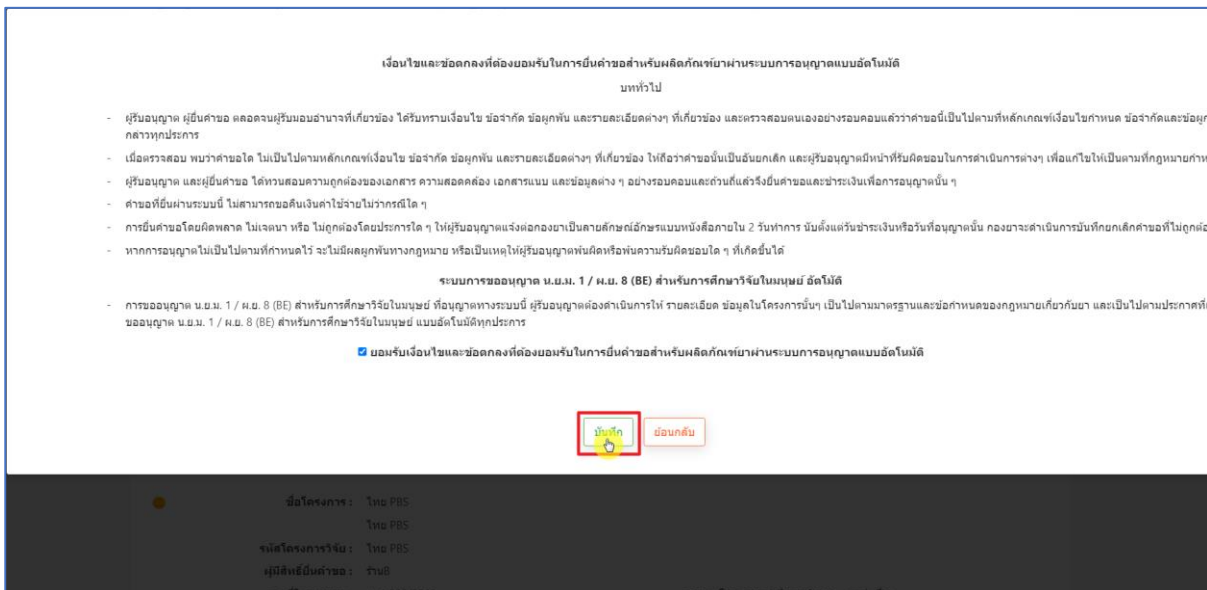


ภาพที่ 29 หน้าจอ เลือกสถานะ

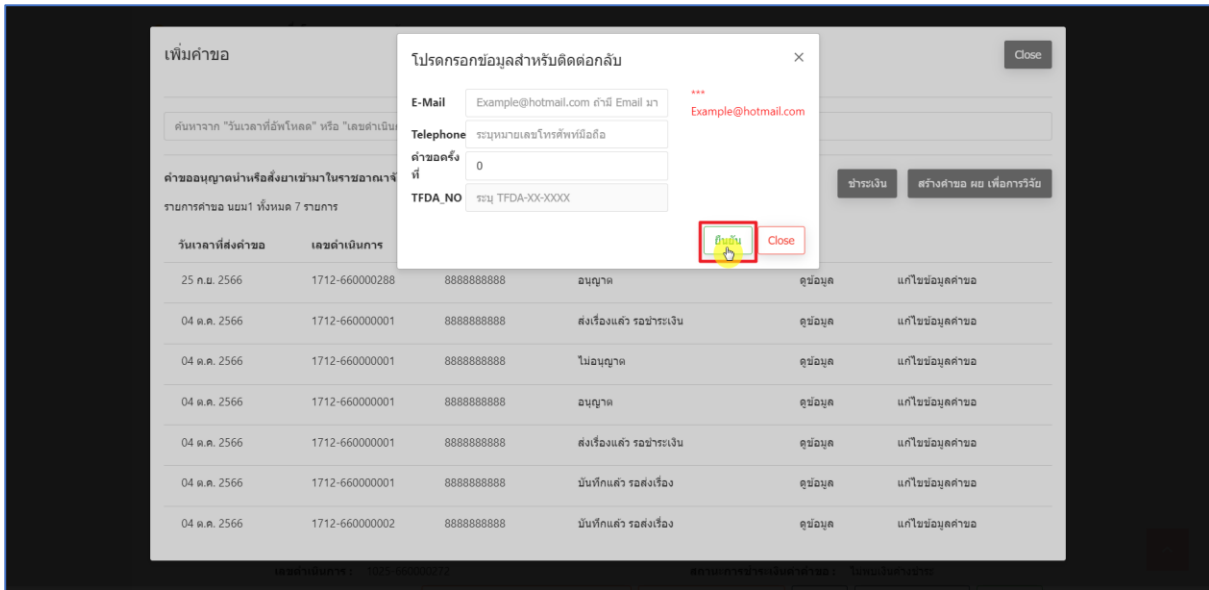




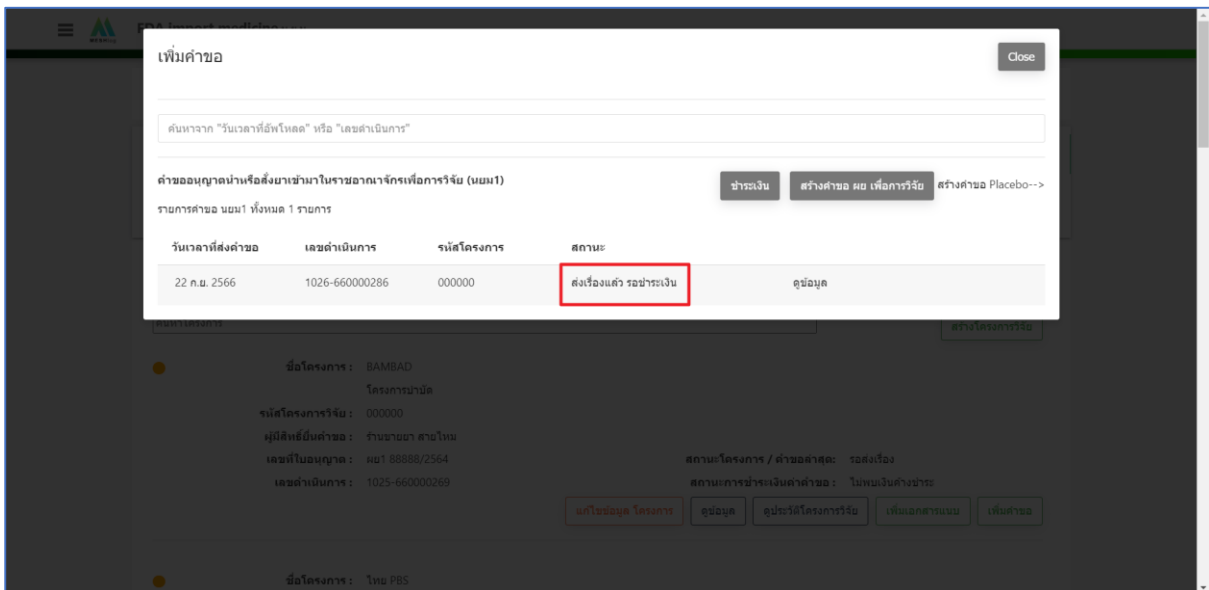
ภาพที่ 30 หน้าจอ ยืนยันคำขอ



ภาพที่ 31 หน้าจอ ยืนยันคำรับรอง



ภาพที่ 32 หน้าจอ กรอกข้อมูลสำหรับการติดต่อ



ภาพที่ 33 หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้วรอชำระเงิน

#### 4.9 ชำระเงิน

กดเลือก “ชำระเงิน” เมื่อชำระเงินเรียบร้อยสถานะจะเปลี่ยนเป็น “อนุญาต”

เพิ่มคำขอ

ค้นหาจาก "วันเวลาที่ผิดพลาด" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำเชื้อสิ่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1)  
รายการคำขอ นมม1 ทั้งหมด 1 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	
22 ก.ย. 2566	1026-660000286	000000	ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน	ดูข้อมูล

ชื่อโครงการ: BAMBAD  
โครงการนำปัด

รหัสโครงการวิจัย: 000000

ผู้สืบค้นคำขอ: รามชานา สาโนน

เลขที่ใบอนุญาต: นมม1 88888/2564

เลขดำเนินการ: 1025-660000269

สถานะโครงการ / ดำเนินการ: รอส่งเรื่อง

สถานะการชำระเงินคำขอ: โอนเงินค้างชำระ

ปุ่ม: ยกเลิกขออนุญาตโครงการ, ดูข้อมูล, ดูประวัติโครงการวิจัย, เพิ่มเอกสารแนบ, เพิ่มคำขอ

ภาพที่ 34 หน้าจอ การชำระเงิน

เพิ่มคำขอ

ค้นหาจาก "วันเวลาที่ผิดพลาด" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำเชื้อสิ่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1)  
รายการคำขอ นมม1 ทั้งหมด 4 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	
22 ก.ย. 2566	1026-660000281	ชื่อโครงการวิจัย ภาษา อังกฤษ	อนุญาต	ดูข้อมูล

ชื่อโครงการ: Test Import BE AUTO

สถานะโครงการ / ดำเนินการ: รอส่งเรื่อง

สถานะการชำระเงินคำขอ: โอนเงินค้างชำระ

ปุ่ม: ยกเลิกขออนุญาตโครงการ, ดูข้อมูล, ดูประวัติโครงการวิจัย, เพิ่มเอกสารแนบ, เพิ่มคำขอ

ภาพที่ 35 หน้าจอ สถานะอนุญาต

<p>● ชื่อโครงการ : Project NYM 1 โครงการทดสอบ น.ย.ม 1</p> <p>รหัสโครงการวิจัย : 12345</p> <p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ : รักษายา(ม.13)</p> <p>เลขที่ใบอนุญาต : นย1.ม.13 66666/2563</p> <p>เลขดำเนินการ : 1025-660000267</p>	<p>สถานะโครงการ / คำขอล่าสุด: รอส่งเรื่อง</p> <p>สถานะการชำระเงินคำคำขอ : ไม่พบเงินค้างชำระ</p> <p><a href="#">แก้ไขข้อมูล โครงการ</a> <a href="#">ดูข้อมูล</a> <a href="#">ดูประวัติโครงการวิจัย</a> <a href="#">เพิ่มเอกสารแนบ</a> <a href="#">เพิ่มคำขอ</a></p>
<p>● ชื่อโครงการ : ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ</p> <p>รหัสโครงการวิจัย : ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ</p> <p>ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ : ร้านB <input type="checkbox"/></p> <p>เลขที่ใบอนุญาต : ผย1 999/2563</p> <p>เลขดำเนินการ : 1025-660000266</p>	<p>สถานะโครงการ / คำขอล่าสุด: อนุญาต</p> <p>สถานะการชำระเงินคำคำขอ : ไม่พบเงินค้างชำระ</p> <p><a href="#">ดูข้อมูล</a> <a href="#">ดูประวัติโครงการวิจัย</a> <a href="#">เพิ่มเอกสารแนบ</a> <a href="#">เพิ่มคำขอ</a></p>
<p>● ชื่อโครงการ : Test Import BE AUTO ทดสอบนำเข้า BE AUTO</p> <p>รหัสโครงการวิจัย : TBE_AUTO</p>	

ภาพที่ 36 หน้าจอ สถานะอนุญาต