

ประชุมหารือผู้ประกอบการ

22 มกราคม 2567

9:30-12:00

หัวข้อการประชุม :

- จัดลำดับความสำคัญเร่งด่วนของคำขอด้านยาที่ยื่นมาแล้ว และทวนสอบความถูกต้องของรายการคำขอด้านยา
- แนวทางกระบวนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง
- การจัดทำคู่มือประชาชนแบบมีส่วนร่วม
- กระบวนการขึ้นทะเบียน,แก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบอิเล็กทรอนิกส์
- กระบวนการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

จัดลำดับความสำคัญเร่งด่วนของคำขอด้านยาที่ยื่นมาแล้ว
และทวนสอบความถูกต้องของรายการคำขอด้านยา

จัดลำดับความสำคัญเร่งด่วนของคำขอด้านยาที่ยื่นมาแล้ว และทวนสอบความถูกต้องของรายการคำขอด้านยา

รายการคำขอด้านยาที่ยื่นมาแล้ว (ขึ้นทะเบียน,แก้ไขเปลี่ยนแปลง,GMP Clearance) โดยจะส่งไปไปที่อีเมลล์ผู้ประกอบการภายในวันศุกร์ที่ 26 มกราคม 2567 โดยจะแบ่งเป็น 3 กลุ่มดังนี้

กลุ่ม 1 คำขอที่ยื่นมาแล้ว - ยังไม่ได้รับอนุญาต - มีในรายการคำขอที่กองยาส่งอีเมลล์ให้

ให้ผู้ประกอบการตอบกลับอีเมลล์ ดังนี้

- ระบุรายการคำขอที่ต้องการเร่งให้แล้วเสร็จโดยเรียงตามลำดับความเร่งด่วนของแต่ละบริษัทนั้นๆ

กลุ่ม 2 คำขอที่ยื่นมาแล้ว - ได้รับอนุญาตแล้ว - มีในรายการคำขอที่กองยาส่งอีเมลล์ให้

ให้ผู้ประกอบการตอบกลับอีเมลล์ ดังนี้

- ระบุรายการคำขอที่ได้รับอนุญาตแล้ว

กลุ่ม 3 คำขอที่ยื่นมาแล้ว - ไม่ได้รับอนุญาต - ไม่มีในรายการคำขอที่กองยาส่งอีเมลล์ให้

ให้ผู้ประกอบการตอบกลับอีเมลล์ ดังนี้



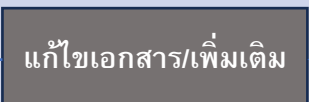


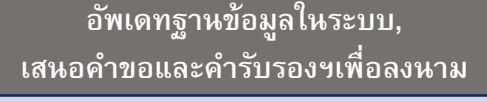
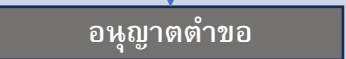


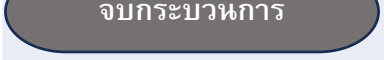
- ระบุรายการคำขอที่ไม่มีในรายการ

**กรณีที่ผู้ประกอบการไม่ได้รับอีเมลล์ให้ติดต่อสอบถามเพิ่มเติมได้ที่ fda.minor.variation@gmail.com

กระบวนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

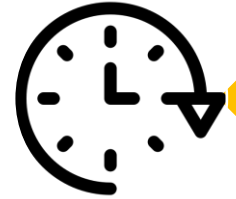


กระบวนการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาระดับรอง : กรณีคำขอใหม่

ขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้ประกอบการ	เจ้าหน้าที่ screening	ผอ /รอง ผอ / หัวหน้ากลุ่มงาน กองยา	กองยา/ผู้เชี่ยวชาญภายนอก
1.ผู้ประกอบการยื่นคำขอ, แนบคำรับรองฯ				
2.ผู้ประกอบการชำระเงิน บัญชี 1				
3.เจ้าหน้าที่ screening คำขอ 3.1.เช็คประเภทของคำขอว่าเป็น minor หรือไม่ 3.2.เช็คความครบถ้วนของเอกสารตาม checklist		 <p>- คำขอลอย (ไม่มีเอกสารแนบ) - คำขอประเภท major</p> <p>คืนคำขอ+ไม่คืนเงิน</p> <p>แก้ไข/เพิ่มเติม</p> <p>แก้ไข 10 วันทำการ จำนวน 1 ครั้ง หากไม่ผ่าน ให้คืนคำขอ+ไม่คืนเงิน</p>		
4.ผู้ประกอบการชำระเงิน บัญชี 2				
5.เจ้าหน้าที่กองยา อัปเดตฐานข้อมูลในระบบ, เสนอคำขอและคำรับรองฯเพื่อลงนาม				
6.ผอ /รอง ผอ / หัวหน้ากลุ่มงาน กองยา อนุญาตคำขอ				
7. Compliance Review			 <p>มีแก้ไข</p> <p>ไม่มีแก้ไข</p>	
8.1กรณีมีแก้ไขให้ผู้ประกอบการแก้ไขตามผลพิจารณา 8.2 กรณีไม่มีแก้ไขจบกระบวนการ				

การจัดทำคู่มือประชาชนแบบมีส่วนร่วม

ผลหรือผู้ประกอบการ Prema, TPMA, RAPAT, VET-RA ณ เดือนกันยายน 2566



แยกระยะเวลาที่ผู้ประกอบการต้องใช้จากระยะเวลาของเจ้าหน้าที่ อย. โดยมีการกำหนดระยะเวลาและเงื่อนไขในส่วนของผู้ประกอบการ



Digital 100%



รับคำขอเมื่อเอกสารครบ ออกเลขรับเลย



Tracking system ที่สามารถตรวจสอบได้ในทุกขั้นตอนตั้งแต่รับเอกสารจนได้รับใบสำคัญ

1) ระบบที่ผู้ประกอบการเข้าถึงได้ ต้องแสดงข้อมูลดังนี้

- เลขรับจริงและชื่อเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบในทุกขั้นตอน (screening และ evaluation หากไม่ใช่คนเดียวกัน) หลังจากชำระเงิน
- จำนวนผู้เชี่ยวชาญที่พิจารณาเข้ารับ
- ความคืบหน้าของกระบวนการขึ้นทะเบียน
- ระบบไม่สามารถลงวันที่ย้อนหลังได้

2) เงื่อนไขในการดำเนินการ

- เงื่อนไขการ reject ทั้งขั้นตอน screening และ evaluation ให้ชัดเจน
- เงื่อนไขในการเสนอคณะอนุฯ

3) กระบวนการดำเนินการ

- full electronic (ไม่ต้องยื่นเอกสาร admin. ฉบับจริง)
- Screening: เช็คความครบถ้วนของเอกสารตามข้อกำหนดเท่านั้น (เห็นตรงกันระหว่างหน่วยงานที่เกี่ยวข้องและผู้ประกอบการ)
- Screening และ Evaluation: ดำเนินการโดยกองใดกองหนึ่งเพื่อลดความซ้ำซ้อนระหว่าง 2 หน่วยงาน

4) ระยะเวลาการดำเนินงาน

- แยกระยะเวลาที่ผู้ประกอบการต้องใช้จากระยะเวลาของ อย. อ้างอิงตาม international practice เช่น WHO, EMA
- มาตรฐานการทำงานของเจ้าหน้าที่แต่ละคนไม่เหมือนกัน ควรมีการ qualify เจ้าหน้าที่ให้สามารถทำงานได้มีมาตรฐานเท่ากัน

คู่มือประชาชน การขึ้นทะเบียน และ การแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการทะเบียนตำรับยา

คู่มือประชาชน (ใหม่)

ในปี 2567 กองยาดำเนินการ

1. ปรับปรุงคู่มือประชาชนฉบับเดิมให้เป็นฉบับยื่นแบบเอกสาร (Hard copy)
2. จัดทำคู่มือประชาชนที่ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์เพิ่มเติม
3. ไม่มีเวลา Stop Clock

คู่มือประชาชน การขึ้นทะเบียน...แบบ Electronics : 5 คู่มือ

- 1.1 การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์
- 1.2 การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์
- 1.3 การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์
- 1.4 การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น
- 1.5 การขึ้นทะเบียนตำรับยาความเสี่ยงต่ำ

คู่มือประชาชน แก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียน...แบบ Electronics : 1 คู่มือ

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์/ สัตว์ และ ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

ประเด็นอื่นๆ

1. การขึ้นทะเบียนกรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (Transfer) : ยกเลิกกระบวนการ
2. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่อนุญาตที่ OSSC โดยการสลับหลังใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา (กรณียื่นตามแบบ ย.4) : ยกเลิกกระบวนการ
3. ผ.ย.8 /น.ย.8 /ย.บ.8 : อยู่ระหว่างปรับให้ยื่นคำขอเฉพาะเจ้าหน้าที่ร้องขอ

ร่างระยะเวลาคู่มือประชาชนฉบับยื่นแบบ hard copy : กระบวนการขึ้นทะเบียน

ระยะเวลาเดิม	ระยะเวลาใหม่ที่ยื่นแบบ hard copy	คู่มือฯ ใหม่ (ยื่นแบบ hard copy)	คู่มือฯ ใหม่ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)	
310	220	1. การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุใหม่ (ยกเว้น ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์) แบบเอกสาร (Hard Copy)	1. การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)	
370	280	2. การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุ ที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์ แบบเอกสาร (Hard Copy)		
250	160	3. การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสามัญ (ยกเว้น ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์) แบบเอกสาร (Hard Copy)		
310	220	4. การขึ้นทะเบียนตำรับยาใหม่ (ยกเว้นยาชีววัตถุ) แบบเอกสาร (Hard Copy)		
290	145	5. การขึ้นทะเบียนตำรับยากำพร้า แบบเอกสาร (Hard Copy)		
225	135	6. การขึ้นทะเบียนตำรับยาสามัญและยาสามัญใหม่ แบบเอกสาร (Hard Copy)		
250	160	7. การขึ้นทะเบียนตำรับยาชีววัตถุสามัญสำหรับสัตว์ แบบเอกสาร (Hard Copy)		2. การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)
310	210	8. การขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์ใหม่ (ยกเว้น ยาชีววัตถุสำหรับสัตว์) แบบเอกสาร (Hard Copy)		
210	110	9. การขึ้นทะเบียนตำรับยาสัตว์ (ยกเว้น ยาชีววัตถุสำหรับสัตว์) แบบเอกสาร (Hard Copy)		
145	50	10. การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิง (refer) กรณีสถานที่ผลิตยาเดิม แบบเอกสาร (Hard Copy)		
200	100	11. การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิง (refer) กรณีเปลี่ยนสถานที่ผลิตยา แบบเอกสาร (Hard Copy)		

ระยะเวลาแบบอิเล็กทรอนิกส์ยังไม่ได้กำหนด
ระยะเวลา

ร่างระยะเวลาคู่มือประชาชนฉบับยื่นแบบ hard copy : กระบวนการขึ้นทะเบียน

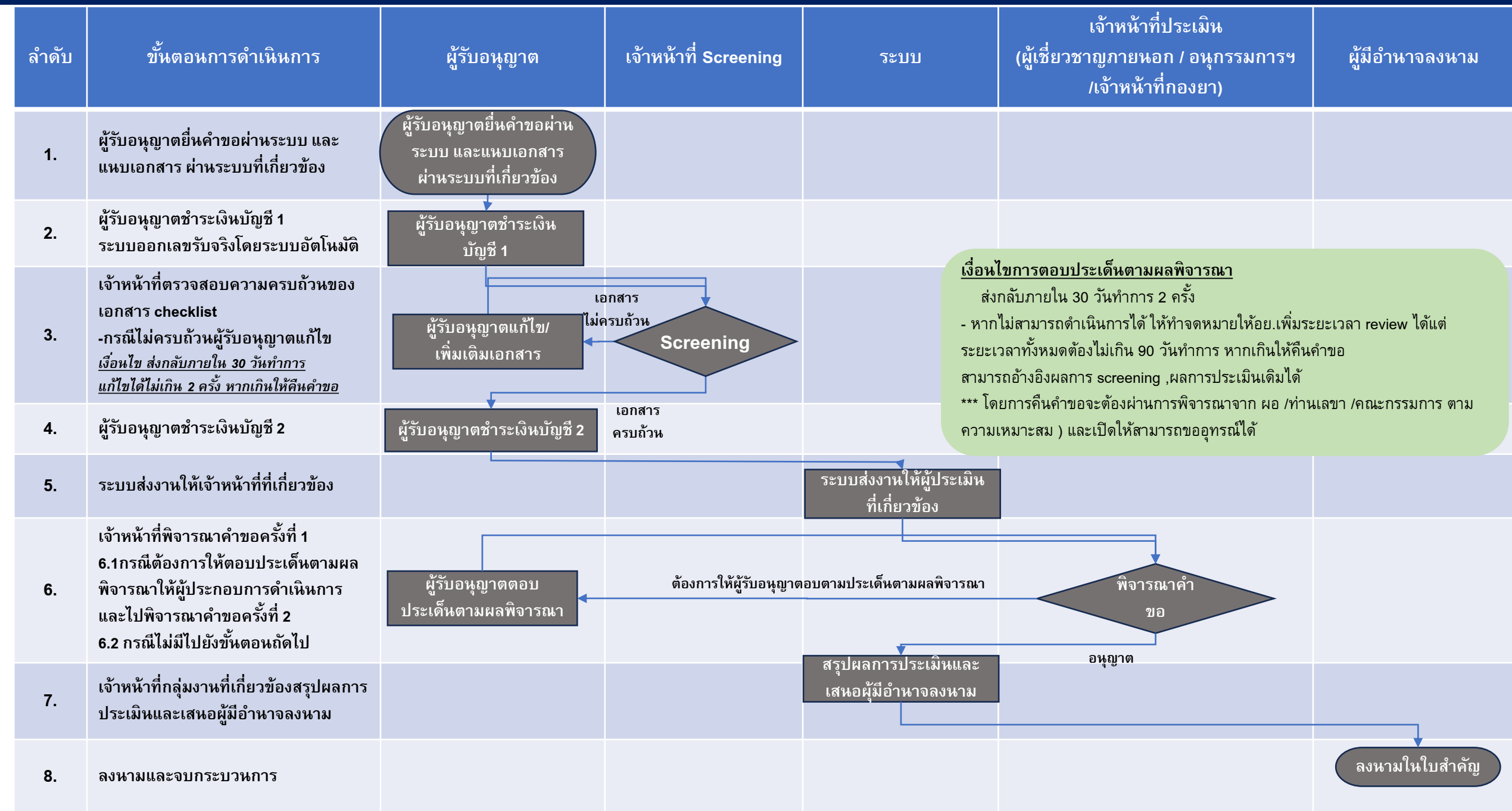
ระยะเวลาเดิม	ระยะเวลาใหม่ยื่นแบบ hard copy	คู่มือฯ ใหม่ (ยื่นแบบ hard copy)	คู่มือฯ ใหม่ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)	
240	120	การขึ้นทะเบียนยาแผนโบราณสำหรับสัตว์แบบเอกสาร (Hard Copy)	3. การขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)	ระยะเวลาแบบอิเล็กทรอนิกส์ยังไม่ได้กำหนด ระยะเวลา
45	20	การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น แบบเอกสาร (Hard Copy)	4. การขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)	
-	-	-	5. การขึ้นทะเบียนตำรับยาความเสี่ยงต่ำ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)	

ร่างระยะเวลาคู่มือประชาชนฉบับยื่นแบบ hard copy : กระบวนการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

ระยะเวลาเดิม	ระยะเวลาใหม่	คู่มือฯ ใหม่ (ยื่นแบบ hard copy)	คู่มือฯ ใหม่ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)	
30	20	1. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับยาวิจัย (น.ย.ม.1/ ผย.8) แบบเอกสาร (Hard Copy)	1. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเกี่ยวกับยาวิจัย (น.ย.ม.1) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)	<u>ระยะเวลาแบบอิเล็กทรอนิกส์ยังไม่ได้กำหนด</u> <u>ระยะเวลา</u>
230	115	2. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน (ยกเว้น ยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีนสำหรับมนุษย์) แบบเอกสาร (Hard Copy)	2. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์/ สัตว์ และ ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)	
250	115	3. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ แบบเอกสาร (Hard Copy)		
1	Auto permission	4. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่อนุญาตที่ OSSC (กรณียื่นตามแบบ ย.5) แบบเอกสาร (Hard Copy)	3. การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาที่อนุญาตที่ OSSC (กรณียื่นตามแบบ ย.5) (ยื่นแบบอิเล็กทรอนิกส์)	

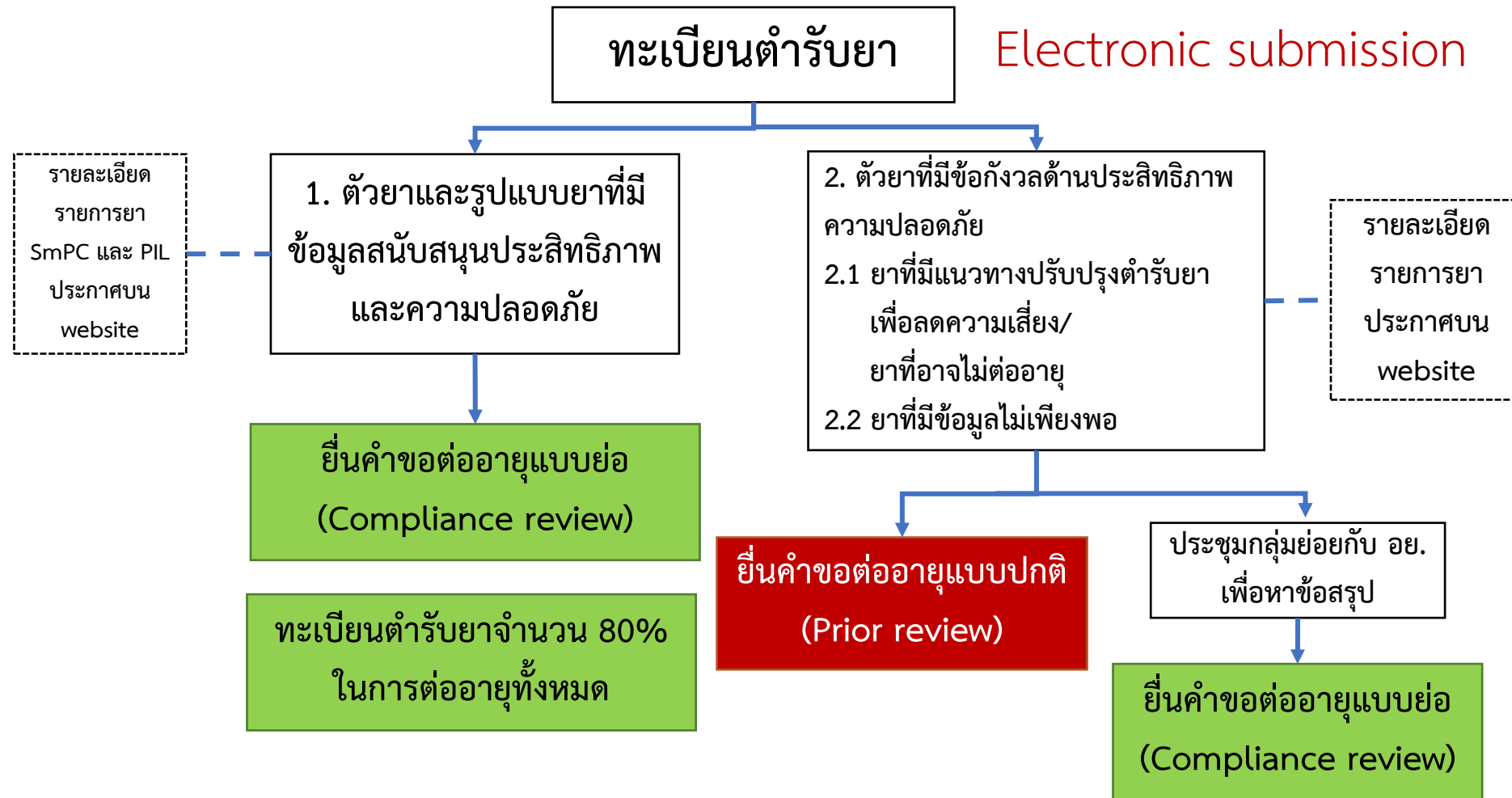
กระบวนการขึ้นทะเบียน,
แก้ไขเปลี่ยนแปลง (Major)
แบบอิเล็กทรอนิกส์

กระบวนการขึ้นทะเบียน , แก้ไขเปลี่ยนแปลง (major) แบบอิเล็กทรอนิกส์



กระบวนการต่ออายุ

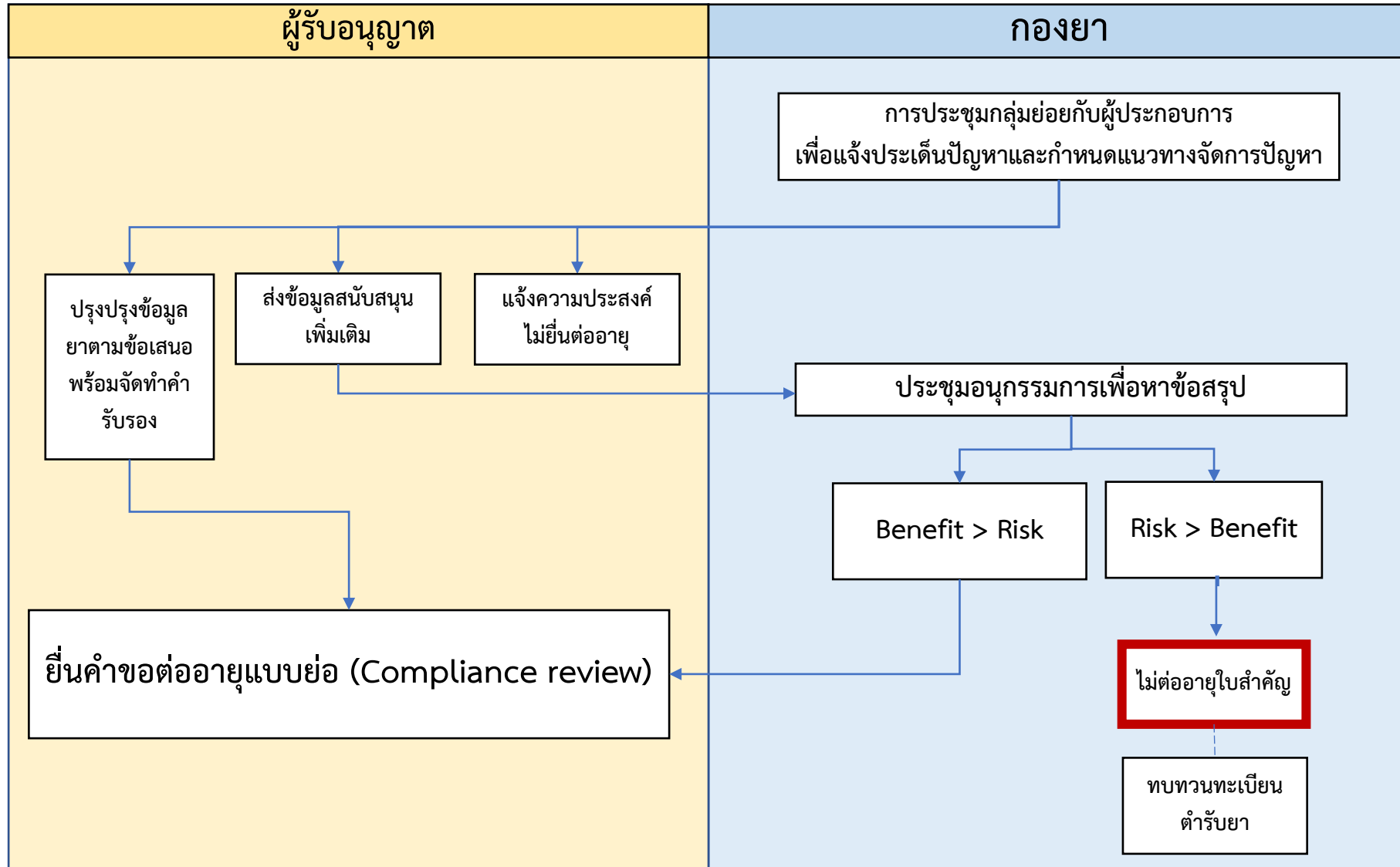
ระบบและขั้นตอนการดำเนินการต่ออายุใบสำคัญทะเบียนตำรับยา



การยื่นคำขอต่ออายุแบบปกติ (prior review)



กลุ่มยาที่มีข้อกังวลด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย



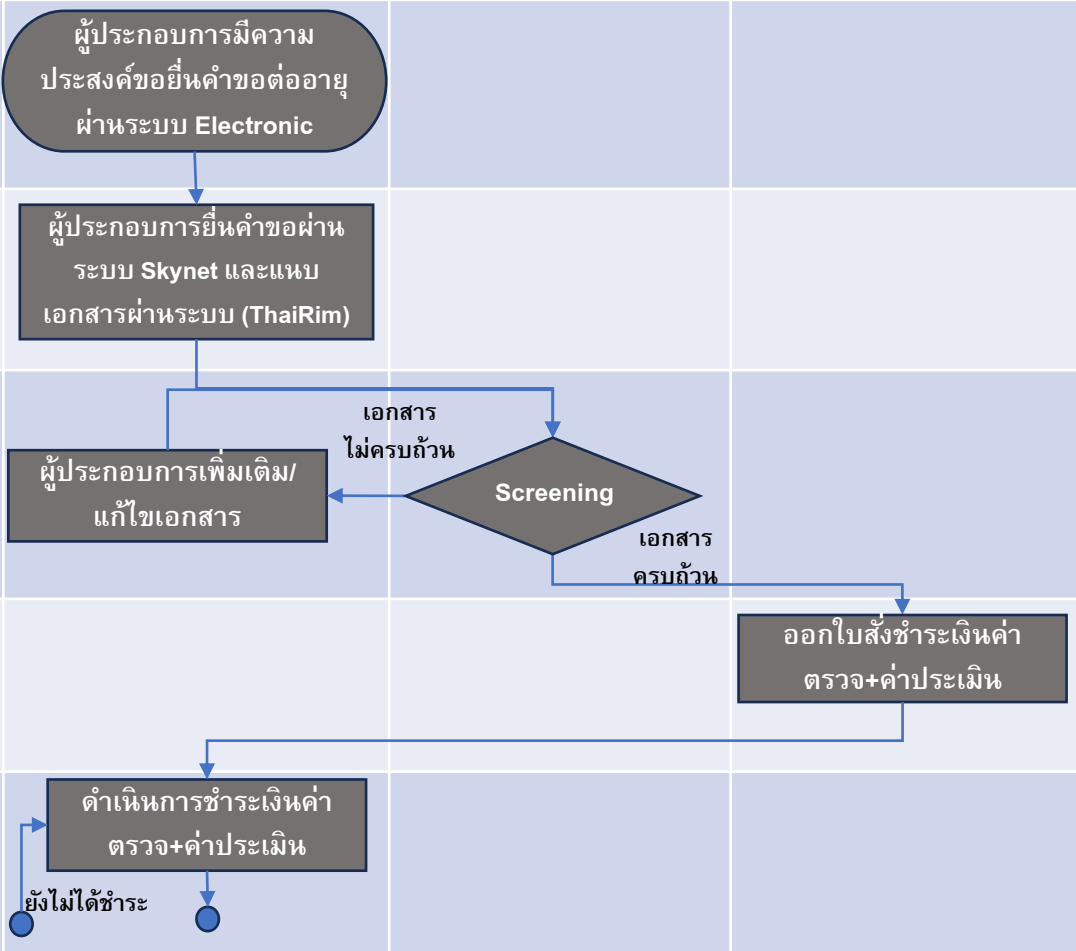
การจัดทำเอกสารกำกับยาสำหรับบุคลากรทางการแพทย์ฉบับอ้างอิง (Reference SmPC) และเอกสารกำกับยาสำหรับประชาชน (Reference PIL) ของยาที่ต้องต่ออายุใบสำคัญรอบที่ 1(ต.ค.66-ต.ค.67)

1. เดือน ม.ค. ถึง ก.พ. 67 เปิดให้ผู้รับอนุญาตที่สนใจเสนอร่าง Reference SmPC และร่าง Reference PIL ผ่านช่องทางอีเมล fda.minor.variation@gmail.com
2. ผู้รับอนุญาตที่สนใจส่งร่าง Reference SmPC/PIL โดยไม่ต้องทำ User testing ภายใน 31 มี.ค. 67 ผ่านช่องทางอีเมล fda.minor.variation@gmail.com
3. ยาที่ไม่ได้มีผู้เสนอ Reference SmPC/PIL อย.จัดประชุมร่วมกับมหาวิทยาลัยและสภาเภสัชกรรมเพื่อยกร่างร่วมกับผู้ประกอบการที่มีใบสำคัญของตัวยานั้นๆ
4. อก.พัฒนาฉลากและเอกสารกำกับยา พิจารณาและร่าง Reference SmPC/ PIL
5. เปิดรับฟังความคิดเห็นและพิจารณาปรับปรุง
6. เผยแพร่ Reference SmPC/ PIL

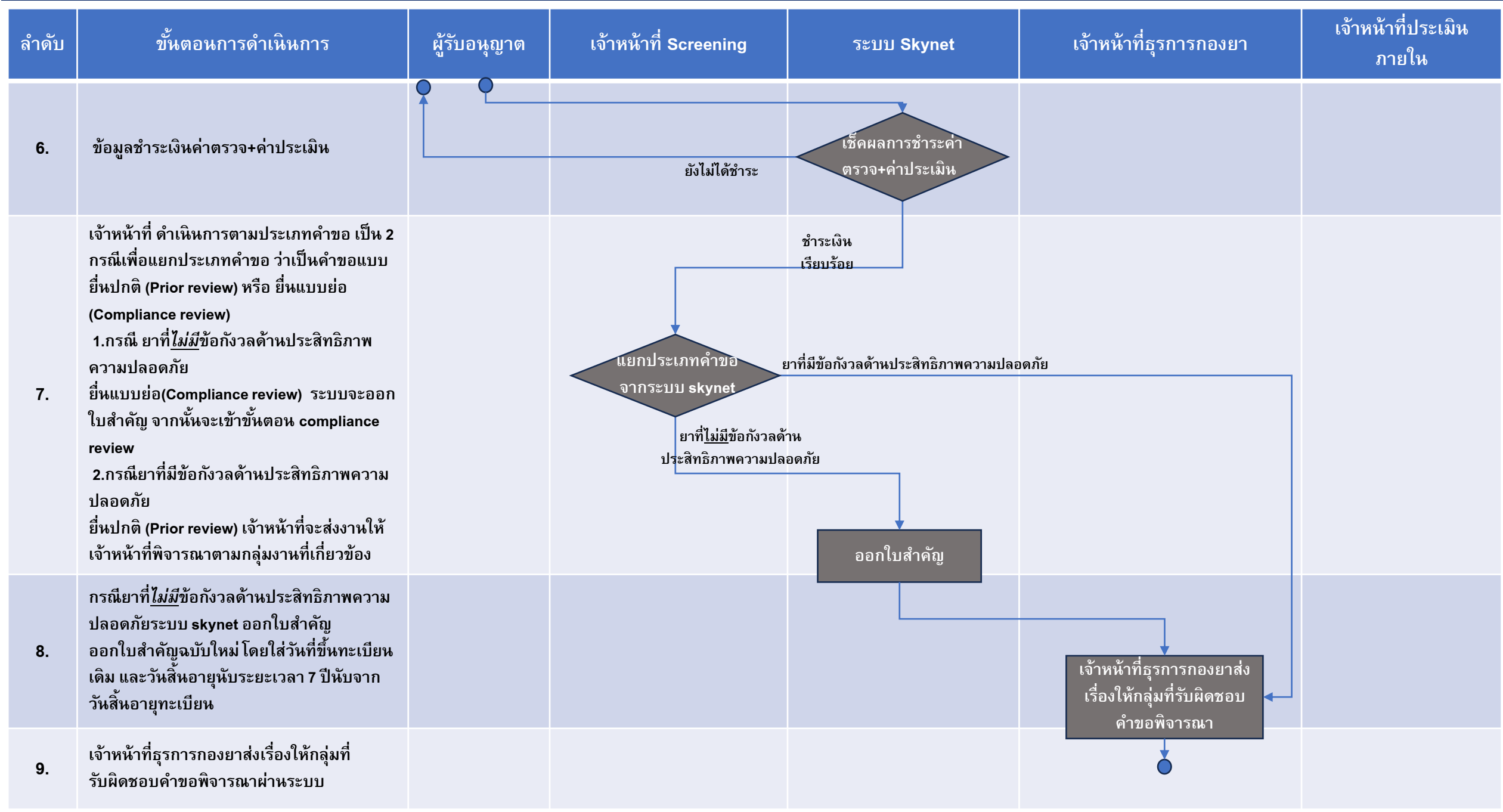
**กำหนดการณ์ประชุมชี้แจง ระบบการยื่นคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
แบบอิเล็กทรอนิกส์วันที่ 31 มกราคม 2567**

แนวทางการยื่นคำขอต่ออายุ

ลำดับ	ขั้นตอนการดำเนินการ	ผู้รับอนุญาต	เจ้าหน้าที่ Screening	ระบบ Skynet	เจ้าหน้าที่รัฐการกองยา	เจ้าหน้าที่ประเมินภายใน
1.	ผู้ประกอบการมีความประสงค์ขอยื่นคำขอต่ออายุผ่านระบบ Electronic	ผู้ประกอบการมีความประสงค์ขอยื่นคำขอต่ออายุผ่านระบบ Electronic				
2.	ผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านระบบ Skynet จากนั้นให้แนบเอกสารผ่านระบบ (ThaiRim) หรือ Docubridge	ผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านระบบ Skynet และแนบเอกสารผ่านระบบ (ThaiRim)				
3.	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบครบถ้วนของเอกสาร	ผู้ประกอบการเพิ่มเติม/แก้ไขเอกสาร	เอกสารไม่ครบถ้วน			
4.	ระบบจะดำเนินการออกใบสั่งชำระเงินค่าใช้จ่าย+ค่าธรรมเนียม (2 บัญชีต่อกัน แต่แยกบิล)		เอกสารครบถ้วน		ออกใบสั่งชำระเงินค่าตรวจ+ค่าประเมิน	
5.	ผู้ประกอบการดำเนินการชำระเงินค่าใช้จ่าย+ค่าธรรมเนียม (2 บัญชีต่อกัน แต่แยกบิล)	ดำเนินการชำระเงินค่าตรวจ+ค่าประเมิน				



แนวทางการยื่นคำขอต่ออายุ



แนวทางการยื่นคำขอต่ออายุ

ลำดับ	ขั้นตอนการดำเนินการ	ระบบ Skynet	เจ้าหน้าที่ ธุรการ กองยา	เจ้าหน้าที่กองยา	ผู้ประเมิน ภายในหรือ ภายนอก
10.	<p>ตรวจด้านคุณภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> กรณีตามตำรายา <ul style="list-style-type: none"> - กรณี ตามตำรายา ตามประกาศ + ประเมิน วิชาการว่ายอมรับหรือไม่ ICH guideline, Asian guideline - กรณี ตามตำรายา แต่ไม่ตรง ตำรายาที่ รัฐมนตรีประกาศ ให้แจ้ง มาที่กลุ่มงานที่เกี่ยวข้อง (เช่น ยาสามัญ ยาสัตว์) แล้วแต่กรณี แบบที่ 1) เจ้าหน้าที่พิจารณาได้เอง และ 2) ส่ง ผชช หรือ คณะอนุก. กรณีไม่ตรงตามตำรายา (In-house) <ul style="list-style-type: none"> - กรณี current ตรงกับที่ยื่น แนบ ย 5 ที่มี ลายเซ็นอนุญาต+spec ที่ได้รับอนุมัติตาม ทะเบียนเก่า - กรณี pending / without pending มี 2 กรณี <ol style="list-style-type: none"> 1) เจ้าหน้าที่พิจารณาได้เอง และ 2) ส่ง ผชช หรือ คณะอนุก. 			<p>ด้านคุณภาพ</p> <pre> graph TD Start(()) --> Q1{กรณีตามตำรายา} Q1 -- "กรณีไม่เป็นไปตามตำรายา" --> Q2{Current/Pending/without pending} Q1 -- "ตรงตามตำรายาที่ รัฐมนตรีประกาศหรือไม่" --> Q3{ตรงตามตำรายาที่ รัฐมนตรีประกาศหรือไม่} Q2 --> Q4{เจ้าหน้าที่พิจารณาว่า สามารถประเมินได้เองหรือไม่} Q3 -- "ไม่ตรง" --> Q4 Q3 -- "ตรง" --> Q5{ประเมินวิชาการ/ ตรวจสอบเอกสารที่ แก้ไขเพิ่มเติม} Q4 -- "กรณี current ตรงกับที่ยื่น" --> Q5 Q4 -- "ได้" --> Q6{เจ้าหน้าที่ดำเนินการแจ้งผ่าน ระบบและติดตามให้แก้ไข ภายในระยะเวลาที่กำหนด} Q4 -- "ไม่ได้" --> Q7{มี Ref SmPC/PIL ?} Q5 -- "มีการแก้ไข" --> Q6 Q5 -- "ไม่มีการแก้ไข" --> Q8{เจ้าหน้าที่บันทึกผล พิจารณาในระบบ} Q6 --> Q8 Q7 -- "มี" --> Q9{เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่า ตรงตาม Ref หรือไม่} Q7 -- "ไม่มี" --> Q10{เจ้าหน้าที่แจ้งผบก ให้มา ดำเนินการเพิ่ม ref SmPC/PIL ตามหน้าเว็บ กอง นบย} Q9 -- "มีการแก้ไข" --> Q6 Q9 -- "ไม่มีการแก้ไข" --> Q8 Q8 --> Q11{กรณีประเมินแบบย่อ ปิดคำขอในระบบ} Q8 --> Q12{กรณีประเมินคำขอแบบเต็ม} Q11 --> End1(()) Q12 --> End2[ผู้ประเมินบันทึกผล พิจารณาในระบบ] </pre> <p>ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย</p>	
11.	<p>ตรวจด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีมี reference SmPC/PIL + เป็นไปตาม ref ปิดงาน - กรณี ไม่มี reference SmPC/PIL หากมีประกาศ reference SmPC/PIL จะ notify ภายใน...ปกติภายใน 7 หรือ 14... วัน เพื่อแจ้งให้ดำเนินการปรับ 	ระบบออกใบสำคัญ		<p>ด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัย</p> <pre> graph TD Start(()) --> Q1{มี Ref SmPC/PIL ?} Q1 -- "ไม่มี" --> Q2{เจ้าหน้าที่แจ้งผบก ให้มา ดำเนินการเพิ่ม ref SmPC/PIL ตามหน้าเว็บ กอง นบย} Q1 -- "มี" --> Q3{เจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่า ตรงตาม Ref หรือไม่} Q2 --> Q3 Q3 -- "มีการแก้ไข" --> Q4{เจ้าหน้าที่ดำเนินการแจ้งผ่าน ระบบและติดตามให้แก้ไข ภายในระยะเวลาที่กำหนด} Q3 -- "ไม่มีการแก้ไข" --> Q5{เจ้าหน้าที่บันทึกผล พิจารณาในระบบ} Q4 --> Q5 Q5 --> Q6{กรณีประเมินแบบย่อ ปิดคำขอในระบบ} Q5 --> Q7{กรณีประเมินคำขอแบบเต็ม} Q6 --> End1(()) Q7 --> End2[ผู้ประเมินบันทึกผล พิจารณาในระบบ] </pre>	
12.	ระบบ skynet ออกใบสำคัญ				

fda.minor.variation@gmail.com

หัวข้อที่ต้องการติดต่อ	ชื่อ Subject อีเมล
1. เสนอร่าง reference SmPC/PIL	1. SmPC/PIL
2. จัดลำดับความสำคัญเร่งด่วนของคำขอด้านยาที่ยื่นมาแล้ว และทวนสอบความถูกต้องของรายการคำขอด้านยา	2. ลำดับความสำคัญของรายการยา
3. คำขอขึ้นทะเบียนระดับรอง	3. MiV
4. รายการคำขอที่เกี่ยวข้องกับ สนบ	4. รายการคำขอที่เกี่ยวข้องกับ สนบ