

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิธีใช้งานระบบด้านยา

Guideline for Industry: User Manual of Thai FDA Skynet

Volume 2 Procedure for Medicinal Product's System

ภาคผนวก 2

ระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองแบบอัตโนมัติ

ฉบับปรับปรุงที่ A2 20240319

จัดทำโดย

งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา

กลุ่มพัฒนาระบบ

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

1. การเข้าใช้งานระบบ.....	6
2. เลือกส่วนบริการ.....	7
3. การเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	8
4. เลือกสิทธิการเข้าใช้งาน.....	9
5. เลือกเมนูของระบบผลิตภัณฑ์ยา.....	10
6. เลือกรายการทะเบียน.....	11
7. สร้างคำขอแก้ไข.....	12
8. เงื่อนไขและข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติ.....	15
9. ยื่นคำขอ.....	17
10. ยกเลิก/ยกเลิกคำขอ.....	20
11. ดูรายละเอียดไฟล์แนบ.....	23
12. ชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ.....	25
13. ชำระเงินค่าประเมิน.....	27

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงคู่มือ

ฉบับปรับปรุงที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
A2-20240319	19 มีนาคม 2567	จัดทำคู่มือครั้งแรก

สารบัญรูปรภาพ

ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ.....	7
ภาพที่ 2 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ.....	8
ภาพที่ 3 หน้าจอ กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ.....	9
ภาพที่ 4 หน้าจอ เมนูระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองแบบอัตโนมัติ.....	10
ภาพที่ 5 หน้าจอ รายการทะเบียน.....	11
ภาพที่ 6 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO.....	12
ภาพที่ 7 หน้าจอแสดงรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	12
ภาพที่ 8 หน้าจอแสดงรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	13
ภาพที่ 9 หน้าจอแสดงรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	13
ภาพที่ 10 หน้าจอแสดงการแนบไฟล์.....	14
ภาพที่ 11 หน้าจอแสดงยินยอมเงื่อนไขและข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติ	15
ภาพที่ 12 หน้าจอแสดงยินยอมเงื่อนไขและข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติ	15
ภาพที่ 13 หน้าจอแสดงยินยอมเงื่อนไขและข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติ	16
ภาพที่ 14 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO.....	16
ภาพที่ 15 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO.....	17
ภาพที่ 16 หน้าจอระบบรายละเอียดคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	17
ภาพที่ 17 หน้าจอการยื่นคำขอ.....	18
ภาพที่ 18 หน้าจอการยื่นคำขอ.....	18
ภาพที่ 19 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO.....	19
ภาพที่ 20 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO.....	20
ภาพที่ 21 หน้าจอระบบรายละเอียดคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	20
ภาพที่ 22 หน้าจอระบบคุณต้องการยกเลิกคำขอใช้หรือไม่	21
ภาพที่ 23 หน้าจอระบบบันทึกเรียบร้อยแล้ว	21
ภาพที่ 24 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO.....	22
ภาพที่ 25 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO.....	23
ภาพที่ 26 หน้าจอแสดงรายละเอียดคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	23
ภาพที่ 27 หน้าจอแสดงรายการเอกสาร.....	24
ภาพที่ 28 หน้าจอแสดงรายการเอกสาร.....	24

ภาพที่ 29 หน้าจอ การชำระเงินค่าพิจารณาค่าขอ	25
ภาพที่ 30 หน้าจอ การชำระเงินค่าพิจารณาค่าขอ	25
ภาพที่ 31 หน้าจอแสดงพิมพ์ใบสั่งชำระ.....	26
ภาพที่ 32 หน้าจอระบบค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ (AUTO)	26
ภาพที่ 33 หน้าจอ การชำระเงินประเมิน.....	27
ภาพที่ 34 หน้าจอ การชำระเงินประเมิน.....	27
ภาพที่ 35 หน้าจอแสดงพิมพ์ใบสั่งชำระ.....	28
ภาพที่ 36 หน้าจอระบบค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ (AUTO)	28

1. การเข้าใช้งานระบบ

ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองแบบอัตโนมัติ

1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Digital ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Digital ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) www.dga.or.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@dga.or.th หรือ โทร 0 2612 6060)

1.2 ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบการยื่นหนังสือ แจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

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

2. เลือกส่วนบริการ

ผู้ที่รับมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบ ให้เลือกส่วนบริการเป็น **"ผู้ประกอบการ"** ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือส่วนบริการด้านล่าง



ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ

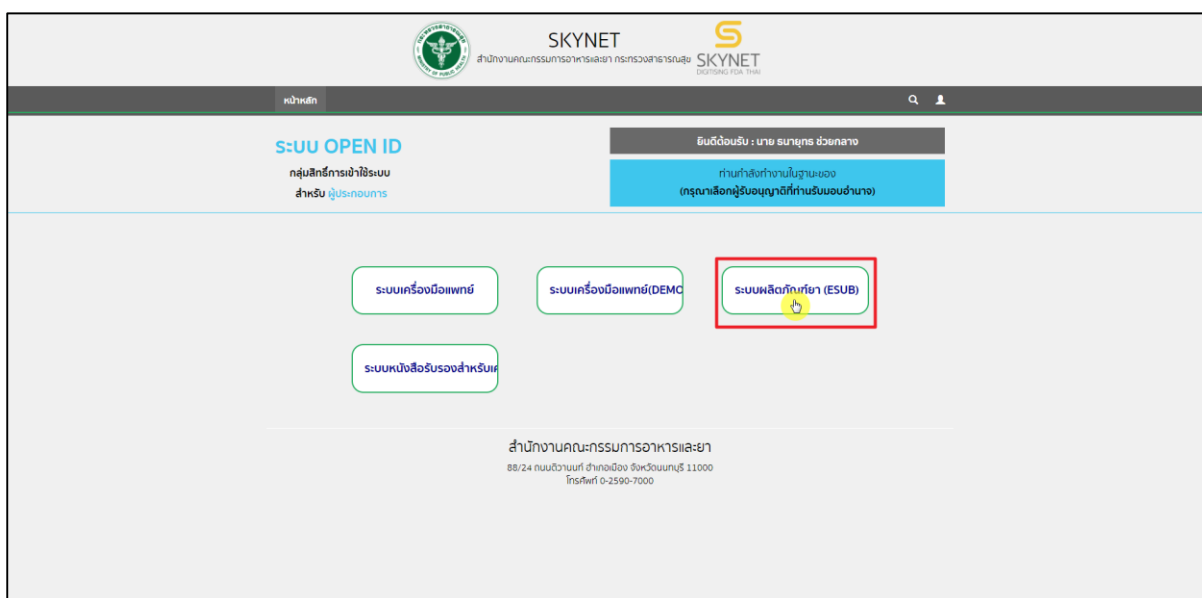
3. การเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ประกอบการที่ดำเนินการมอบอำนาจเรียบร้อยแล้วสามารถเข้าใช้งานได้ โดยไปที่เว็บไซต์ <https://privus.fda.moph.go.th/> และเลือกส่วนบริการของ “ผู้ประกอบการ” แล้วจึงดำเนินการ Login เข้าสู่ระบบโดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครไว้แล้ว หากลืมบัญชีผู้ใช้งานหรือ รหัสผ่าน โปรดติดต่อ 0 2612 6060 แล้วแจ้งว่า ลืมบัญชี/รหัสผ่านของ Digital ID

ภาพที่ 2 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ

4. เลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน

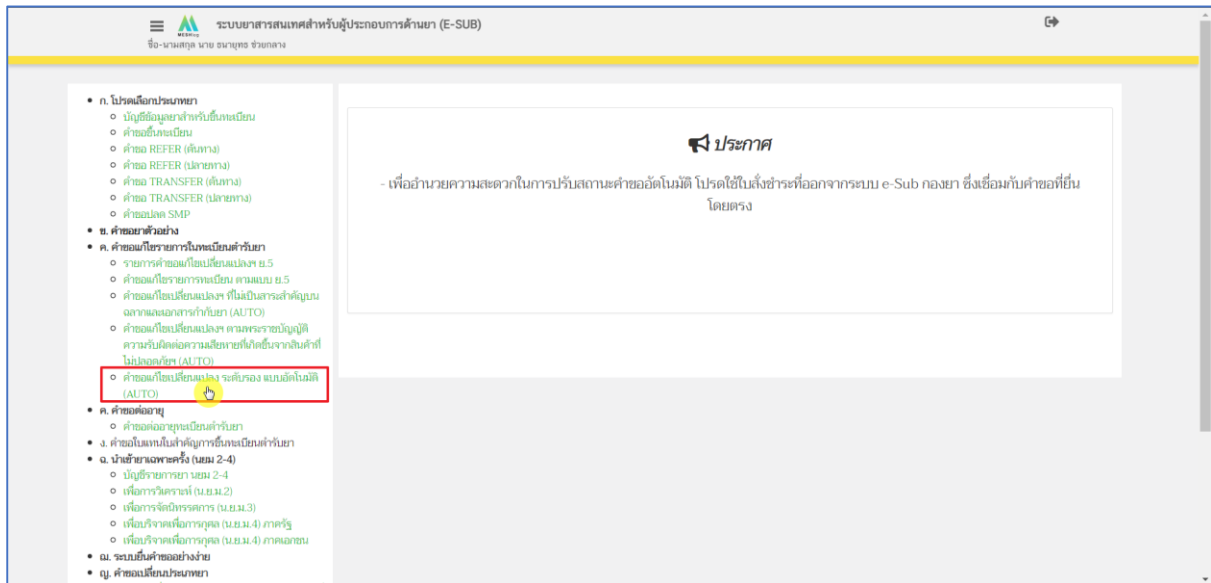
เมื่อเข้าสู่ระบบแล้ว ให้ผู้ประกอบการ เลือก "ระบบผลิตภัณฑฺยา (ESUB)" ทั้งนี้ หากไม่พบเมนูดังกล่าว โปรดตรวจสอบเอกสารการขอเข้าใช้งานระบบ เนื่องจากสิทธิ์การเข้าใช้งานระบบอาจจะหมดอายุไปแล้ว ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบใหม่อีกครั้ง



ภาพที่ 3 หน้าจอ กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ

5. เลือกเมนูของระบบผลิตภัณฑ์ยา

หลังจากเลือกสิทธิ์การใช้งานแล้ว ระบบจะแสดงเมนูรายการประเภทคำขอด้านยาขายมือ โดยในคู่มือฉบับนี้จะมุ่งเน้นการสร้างคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองแบบอัตโนมัติเป็นสำคัญ ให้ผู้ประกอบการกดที่ **“คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองแบบอัตโนมัติ”** กรณีการสร้างคำขอประเภทอื่นๆ โปรดศึกษาจากคู่มือการยื่นคำขอประเภทอื่นๆ



ภาพที่ 4 หน้าจอ เมนูระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองแบบอัตโนมัติ

6. เลือกรายการทะเบียน

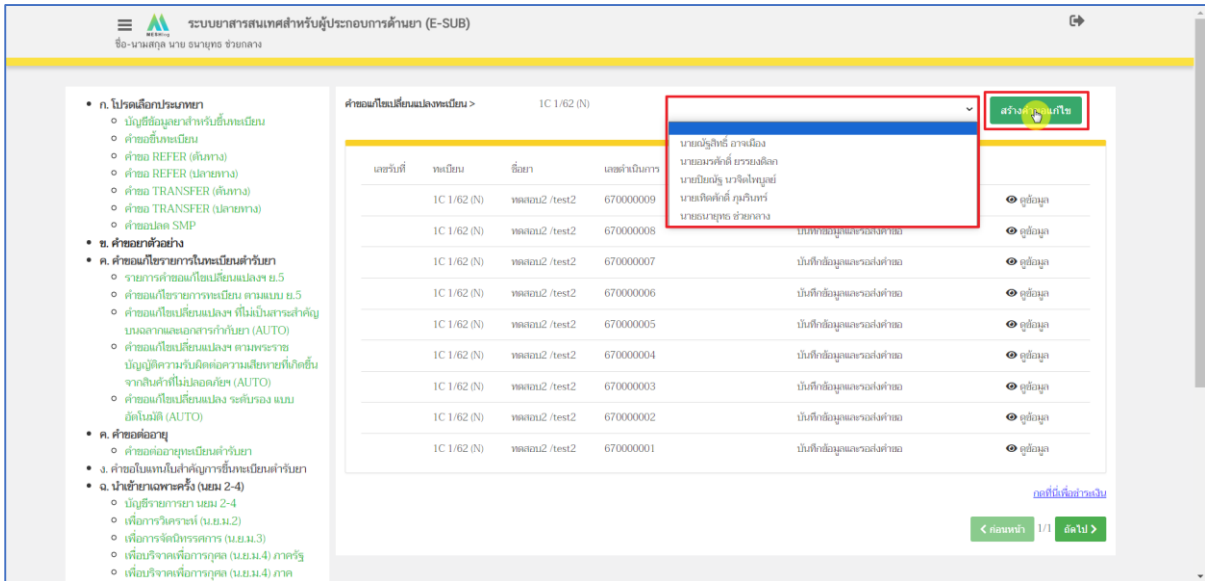
ผู้ประกอบการกด “เลือก” รายการทะเบียนดำรับยาที่ต้องการสร้างคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองแบบอัตโนมัติคำขอแก้ไข



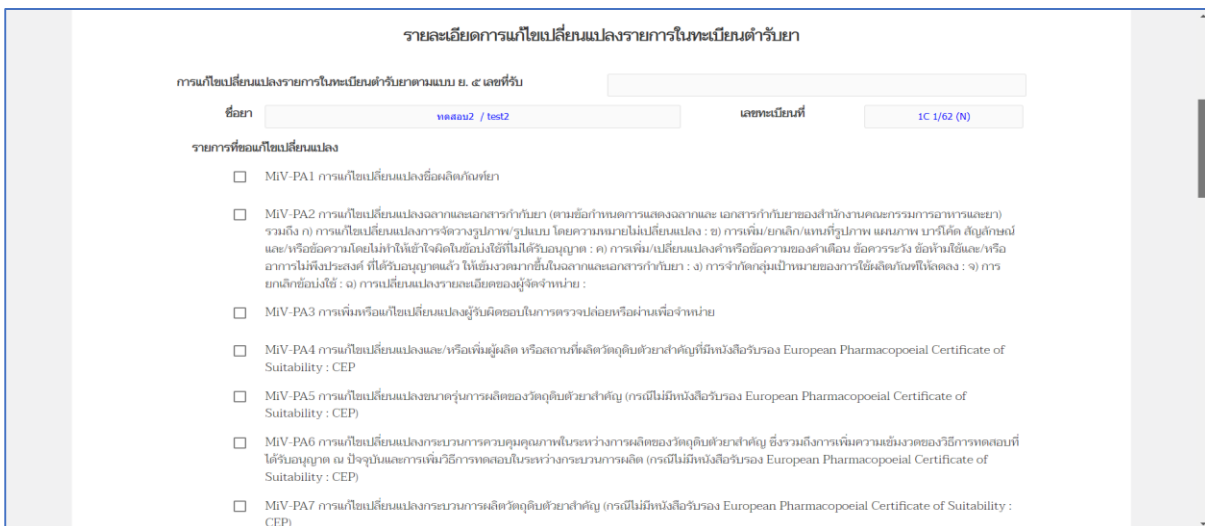
ภาพที่ 5 หน้าจอ รายการทะเบียน

7. สร้างคำขอแก้ไข

เมื่อผู้ประกอบการกดเลือกรายการทะเบียน จากนั้นให้ผู้ประกอบการกด Drop Down เลือกรายชื่อเอกสาร กดเลือก **“สร้างคำขอแก้ไข”** จากนั้นตรวจสอบข้อมูลและกรอกข้อมูลดังนี้ 1) รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ระบุ) 2) เลือกรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง 3) แนบไฟล์ตามหัวข้อการแก้ไขที่เลือกมา จากนั้นกดเลือก **“บันทึก”**



ภาพที่ 6 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO



ภาพที่ 7 หน้าจอแสดงรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- MIV-PA7 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกระบวนการผลิตวัตถุอันตรายสำคัญ (กรณีไม่มีหนังสือรับรอง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability : CEP)
- MIV-PA8 (a) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุอันตรายสำคัญ : ก) การเพิ่มความเข้มงวดของเกณฑ์การยอมรับในข้อกำหนดมาตรฐาน :
- MIV-PA8 (b) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดมาตรฐานของวัตถุอันตรายสำคัญ : ข) การเพิ่มหัวข้อทดสอบและเกณฑ์การยอมรับ :
- MIV-PA9 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวิธีการทดสอบวัตถุอันตรายสำคัญที่ไม่ปรากฏในตำรา
- MIV-PA10 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงอายุหรือระยะเวลาในการทดสอบซ้ำของวัตถุอันตรายสำคัญ
- MIV-PA11 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการกักเก็บรักษาวัตถุอันตรายสำคัญ
- MIV-PA12 การแก้ไขเปลี่ยนแปลง European Pharmacopoeial Certificate of Suitability (CEP) ของวัตถุอันตรายสำคัญ
- MIV-PA13 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดสำหรับการผลิตสำหรับผลิตภัณฑ์ยาไม่ปราศจากเชื้อ
- MIV-PA14 การลดหรือยกเลิกการ coverage
- MIV-PA15 การเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของตัวยาไม่สำคัญ : ก) กรณีรูปแบบยาที่ปลดปล่อยตัวยาสำคัญกับชนิดรับประทาน (ระดับ 1 ของ Part III Components and Composition, SUPAC guideline) : ข) กรณียาในรูปแบบอื่นที่ไม่มีความเสี่ยงสูง (non-critical dosage forms) เช่น ยาในรูปแบบของเหลวสำหรับรับประทาน ยาใช้ภายนอก :
- MIV-PA16 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงน้ำหนักสารเคมีเม็ดยา หรือน้ำหนักและ/หรือขนาดของแคปซูลสำหรับผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งชนิดรับประทานที่มีการปลดปล่อยตัวยาสำคัญทันที
- MIV-PA17 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสารแต่งสี/กลิ่น/รสของผลิตภัณฑ์ยา (การเพิ่ม การยกเลิกหรือการเปลี่ยนแปลง สารแต่งสี/กลิ่น/รส)
- MIV-PA18 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูล (colours/finishes) ของบรรจุภัณฑ์

ภาพที่ 8 หน้าจอแสดงรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

- MIV-PA20 (a) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรและ/หรือรูปแบบของยาเสพติด ก) การเพิ่มหรือลดส่วนผสมของส่วนผสมที่เปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของส่วนประกอบและน้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย : ก) ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาในชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวารและยาเหน็บช่องคลอด :
- MIV-PA26 (b) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรและ/หรือรูปแบบของเม็ดยา แคปซูล ยาเหน็บทวาร ยาเหน็บช่องคลอด โดยไม่มีการเปลี่ยนแปลงเชิงคุณภาพและเชิงปริมาณของส่วนประกอบและน้ำหนักเฉลี่ยต่อหน่วย : ข) ผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบอื่น นอกจากผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบของแข็งที่ปลดปล่อยยาในชนิดรับประทาน ยาเหน็บทวารและยาเหน็บช่องคลอด :
- MIV-PA27 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการควบคุมการผลิตกักเก็บ รวมถึงการเพิ่มหรือการแทนที่ด้วยการควบคุมการทดสอบที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง
- MIV-PA28 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงวัตถุประสงค์ที่สัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ : ก) การเปลี่ยนแปลงในเชิงคุณภาพและปริมาณ (Qualitative and Quantitative) และ/หรือ : ข) ชนิดของภาชนะบรรจุ และ/หรือ ค) รวมถึง วัตถุประสงค์ที่สัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ยา :
- MIV-PA29 การเพิ่มหรือการเปลี่ยนแปลงสถานที่บรรจุผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ยา (secondary packaging)
- MIV-PA30 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ ปริมาตรบรรจุ และ/หรือเปลี่ยนแปลงรูปร่างหรือขนาดของภาชนะบรรจุหรือฝาปิดภาชนะบรรจุสำหรับผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ
- MIV-PA31 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุของกล่องบรรจุภัณฑ์ภายนอกของผลิตภัณฑ์ยา
- MIV-PA32 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงในส่วนของ 1 ของวัตถุประสงค์ที่สัมพันธ์กับยาที่ไม่ได้สัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์ยา เช่น การเปลี่ยนสีของฝาฟิลิป การเปลี่ยนสีของวงแหวนบน ampoules การเปลี่ยนชนิดของปลอกเข็มพลาสติก
- MIV-PA33 การเพิ่มหรือเปลี่ยนแปลงอุปกรณ์ที่ใช้ตวงยาในรูปแบบของเหลวสำหรับรับประทานและรูปแบบอื่น
- MIV-PA34 การลดอายุของผลิตภัณฑ์ยา สำหรับ : ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ : ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรกและ / หรือ : ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำลาย :
- MIV-PA35 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงการกักเก็บรักษาของผลิตภัณฑ์ยา (สูงขึ้นจากสภาวะการกักเก็บรักษาที่ได้ยอมรับอนุญาต) : ก) ผลิตภัณฑ์ยาในบรรจุภัณฑ์สำหรับจำหน่าย และ/หรือ : ข) หลังจากการเปิดบรรจุภัณฑ์ครั้งแรก และ/หรือ : ค) ภายหลังจากเจือจางหรือละลายด้วยน้ำยาทำลาย :

ภาพที่ 9 หน้าจอแสดงรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(Print Data)

เลือกไฟล์	ชื่อยา.pdf	ชื่อไฟล์	ชื่อยา.pdf	SUCCESS	บันทึก	ลบ
-----------	------------	----------	------------	---------	--------	----

หัวข้อเอกสาร (บังคับแนบ)


6. กรณีที่ในเอกสาร CEP ไม่ระบุระยะเวลาในการทดสอบซ้ำ ต้องยื่นเอกสารข้อมูลการศึกษาความคงสภาพของวัสดุด้วยสำคัญในการศึกษาความคงสภาพระยะยาว(long term) และ การศึกษาความคงสภาพในสภาวะเร่ง (accelerated) ให้ครอบคลุมระยะเวลาที่กำหนดเป็นระยะเวลาในการทดสอบซ้ำ จำนวน

เลือกไฟล์	ชื่อยา.pdf	ชื่อไฟล์	ชื่อยา.pdf	SUCCESS	บันทึก	ลบ
-----------	------------	----------	------------	---------	--------	----

หัวข้อเอกสาร (บังคับแนบ)

7. กรณีมีจากผู้รับอนุญาต ระบุว่า จะทำการศึกษาความคงสภาพในสภาวะเร่ง(accelerated) และการศึกษาความคงสภาพระยะยาว (long term) ของผลิตภัณฑ์ยาที่เตรียมขึ้นจากรัดดูดิบด้วยสำคัญที่ผลิตจากสถานที่ผลิตที่ขอแก้ไขแบบแปลง และรายงานในการยื่นการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อ

เลือกไฟล์	เคมีหลาย.pdf	ชื่อไฟล์	เคมีหลาย.pdf	SUCCESS	บันทึก	ลบ
-----------	--------------	----------	--------------	---------	--------	----

 [ย้อนกลับ](#)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ 2 ชั้น 2 จอมพล 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

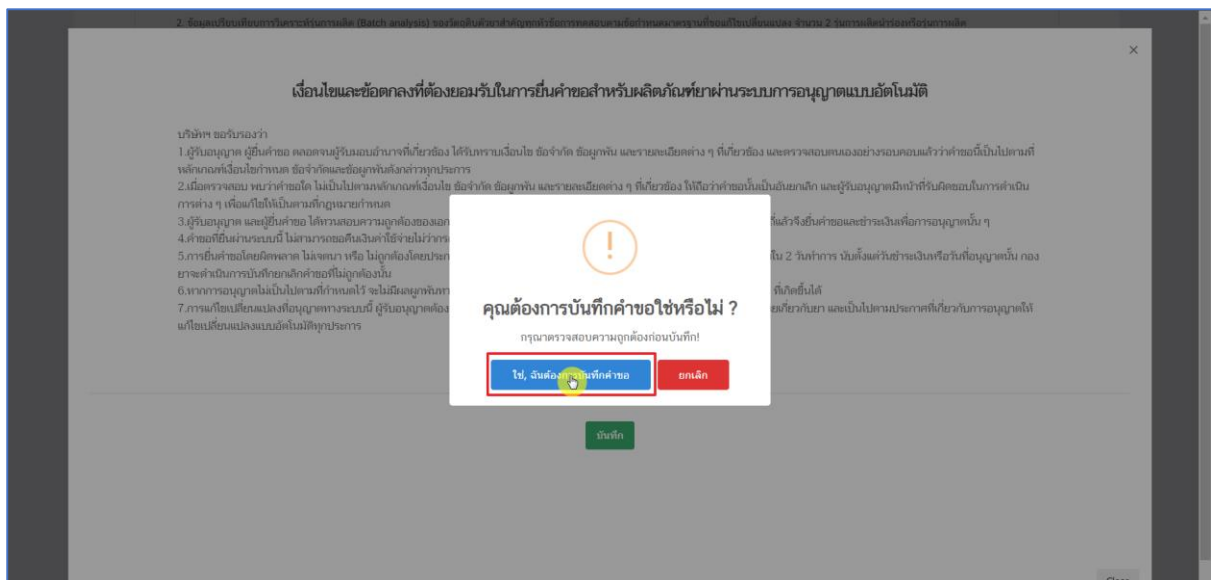
ภาพที่ 10 หน้าจอแสดงการแนบไฟล์

8. เงื่อนไขและข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติ

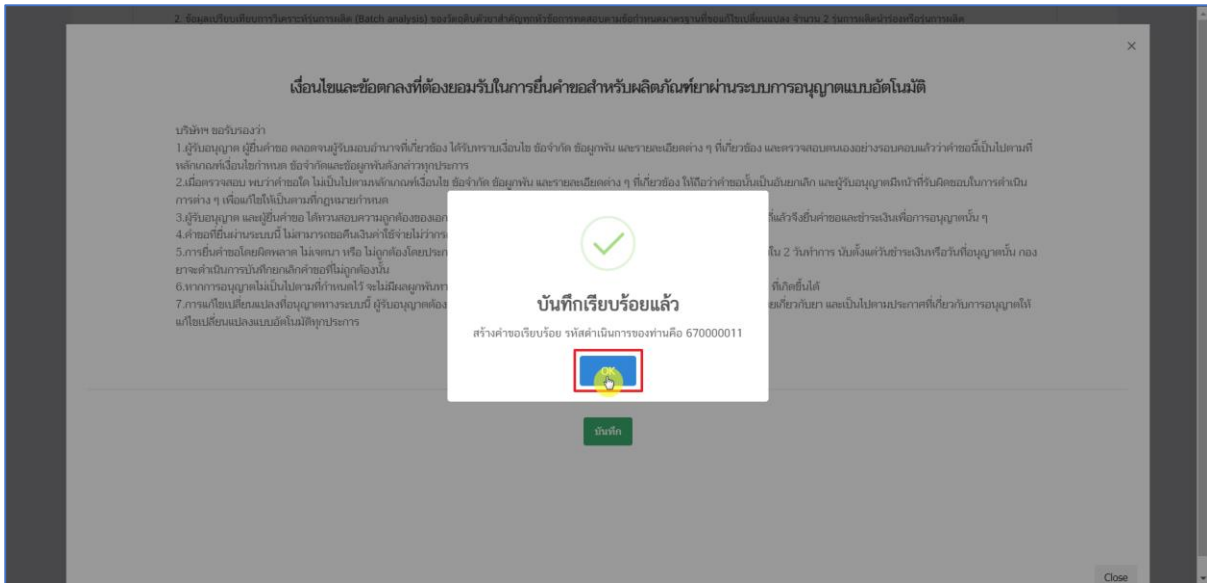
กดเลือก **“ยินยอม”** เงื่อนไขและข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติจากนั้นกดเลือก **“บันทึก”** จากนั้นกดเลือก **“ใช่,ฉันต้องการบันทึกข้อมูล”** กดเลือก **“OK”** เมื่อกดบันทึกเรียบร้อยแล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น **“บันทึกข้อมูลและรอส่งคำขอ”**



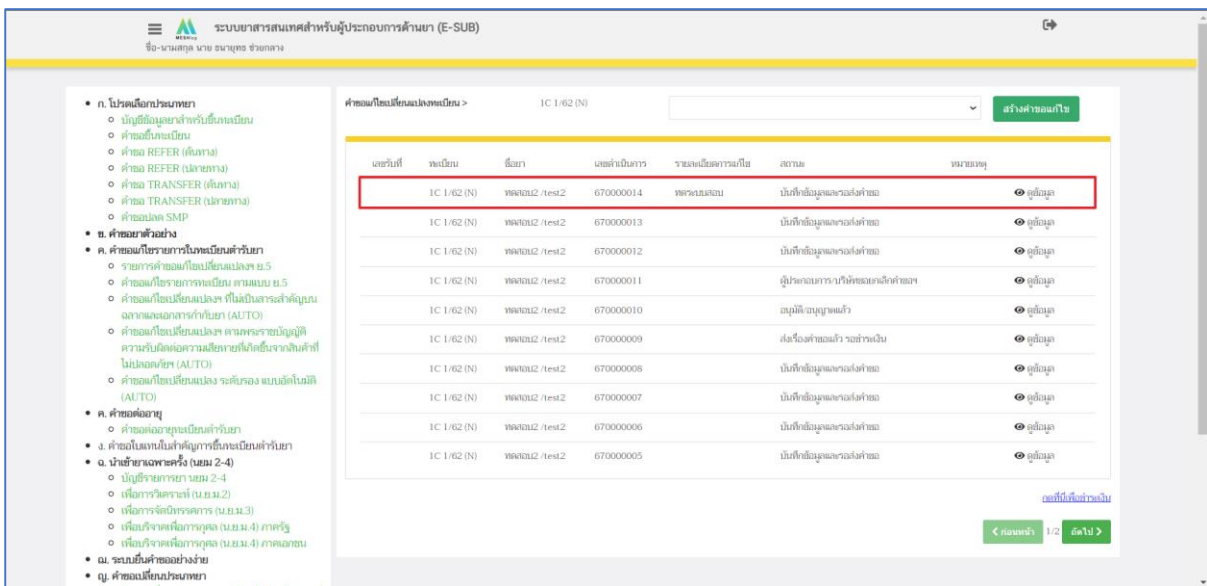
ภาพที่ 11 หน้าจอแสดงยินยอมเงื่อนไขและข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติ



ภาพที่ 12 หน้าจอแสดงยินยอมเงื่อนไขและข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติ



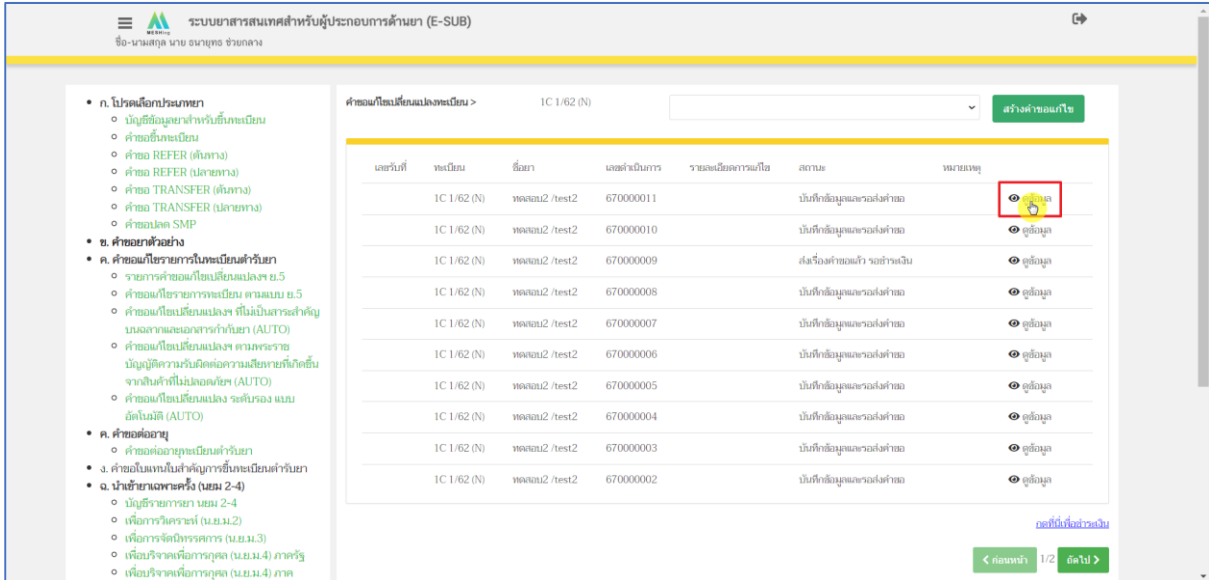
ภาพที่ 13 หน้าจอแสดงยืนยันยอมเงื่อนไขและข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติ



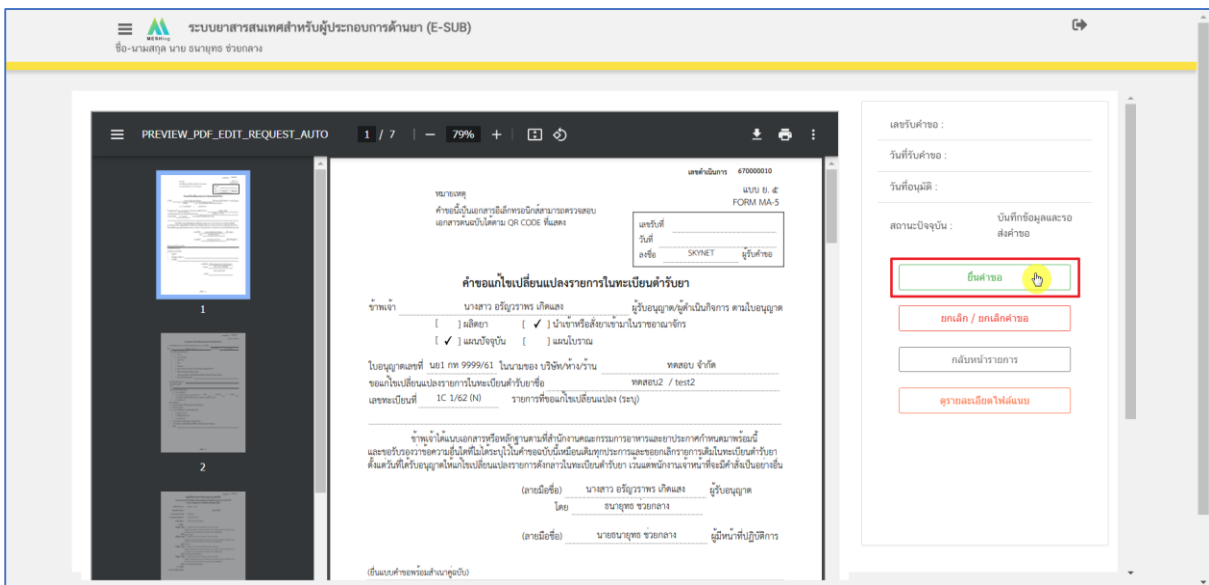
ภาพที่ 14 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO

9. ยื่นคำขอ

เมื่อสร้างคำขอเรียบร้อยแล้วผู้ประกอบการกดเลือก “ดูข้อมูล” กดเลือก “ยื่นคำขอ” จากนั้นกรอกข้อมูลต่างๆดังนี้ 1) โปรดเลือกกลุ่มงาน 2) โปรดเลือกกระบวนการงานที่ท่านต้องการยื่น 3) กรณกรอกข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ E-Mail / Telephone เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนเรียบร้อยแล้วกดเลือก “บันทึก” บันทึกเรียบร้อยแล้วกดเลือก “OK” เมื่อกดบันทึกเรียบร้อยแล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น “บันทึกข้อมูลและรอส่งคำขอ”



ภาพที่ 15 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO



ภาพที่ 16 หน้าจอระบบรายละเอียดคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

โปรดเลือกกลุ่มงาน
-- Please select --

โปรดเลือกกระบวนการงานที่ท่านต้องการยื่น
-- Please select --

กรุณากรอกข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ

E-Mail: Example@hotmail.com *** Example@hotmail.com

Telephone: ระบบสายโทรศัพท์มือถือ

บันทึก

ภาพที่ 17 หน้าจอกรณียื่นคำขอ

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)
ชื่อ-นามสกุล นาย อานาบุตร ช่างกลาง

PREVIEW_PDF_EDIT_REQUEST_AUTO 1 / 6 75% +

บันทึกเรียบร้อยแล้ว
SUCCESS

บันทึกเรียบร้อยแล้ว

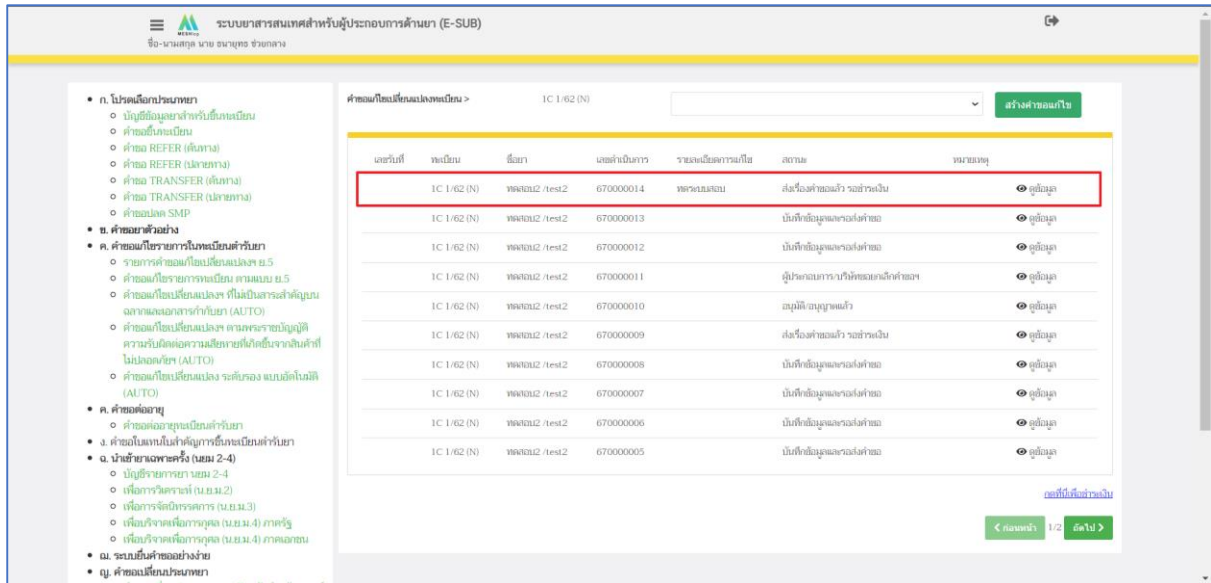
นางสาว อัญชวรา สัตตะ ผู้รับผิดชอบ
นางอุษ ช่างกลาง
นายอานาบุตร ช่างกลาง ผู้ยื่นคำขอ

และรับคำขอ :
วันที่รับคำขอ :
วันที่อนุมัติ :
สถานที่ปฏิบัติงาน : บันทึกที่ข้อมูลแล้วส่งคำขอ

ยื่นคำขอ
ยกเลิก / ยกเลิกคำขอ
กลับหน้ารายการ
ดูรายละเอียดไฟล์แนบ

E-Mail : thanayut2223@gmail.com
TEL : 0959435251

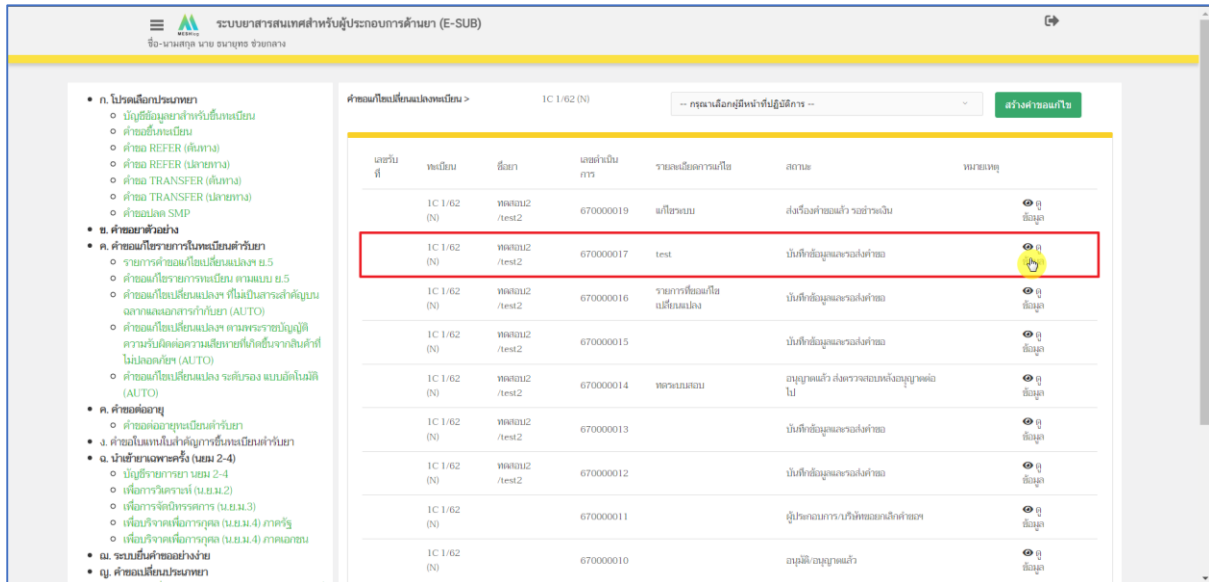
ภาพที่ 18 หน้าจอกรณียื่นคำขอ



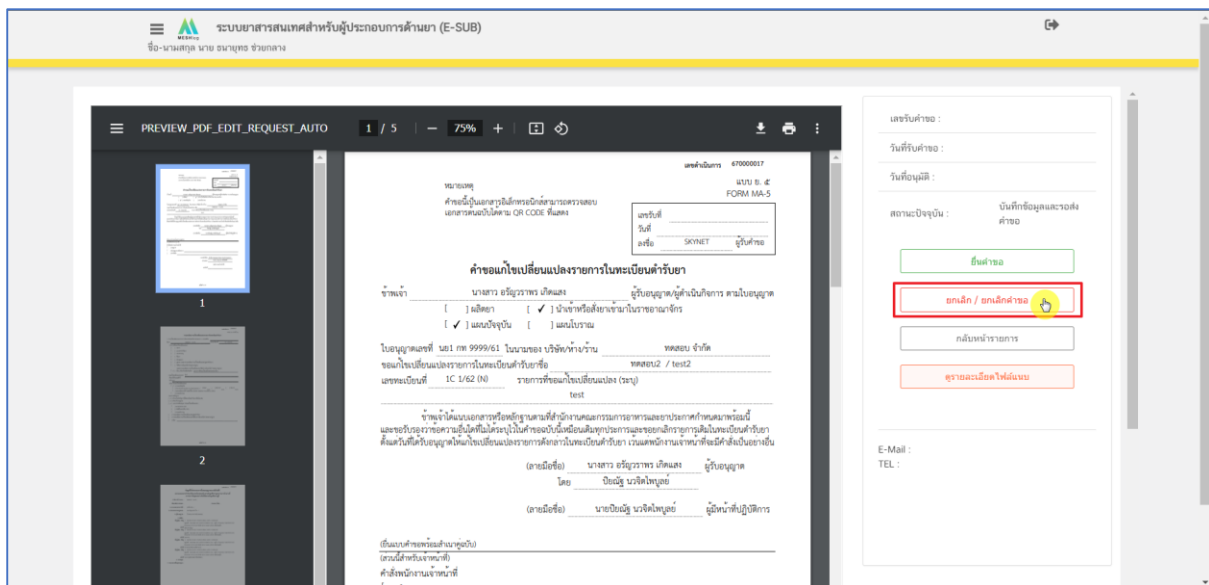
ภาพที่ 19 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO

10. ยกเลิก/ยกเลิกคำขอ

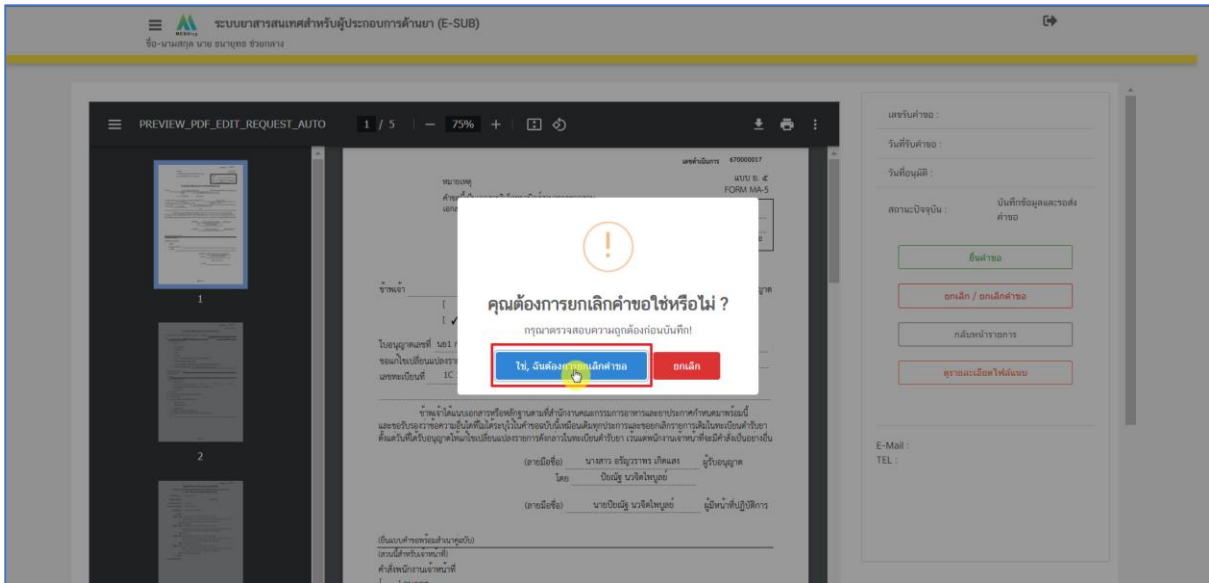
เมื่อสร้างคำขอเรียบร้อยแล้วผู้ประกอบการกดเลือก “ดูข้อมูล” กดเลือก “ยกเลิก/ยกเลิกคำขอ” จากนั้นกดเลือก “ใช่,ฉันต้องการบันทึกข้อมูล” จากนั้นกดเลือก “OK” สถานะจะเปลี่ยนเป็น “ผู้ประกอบการ/บริษัทขอยกเลิกคำขอ”



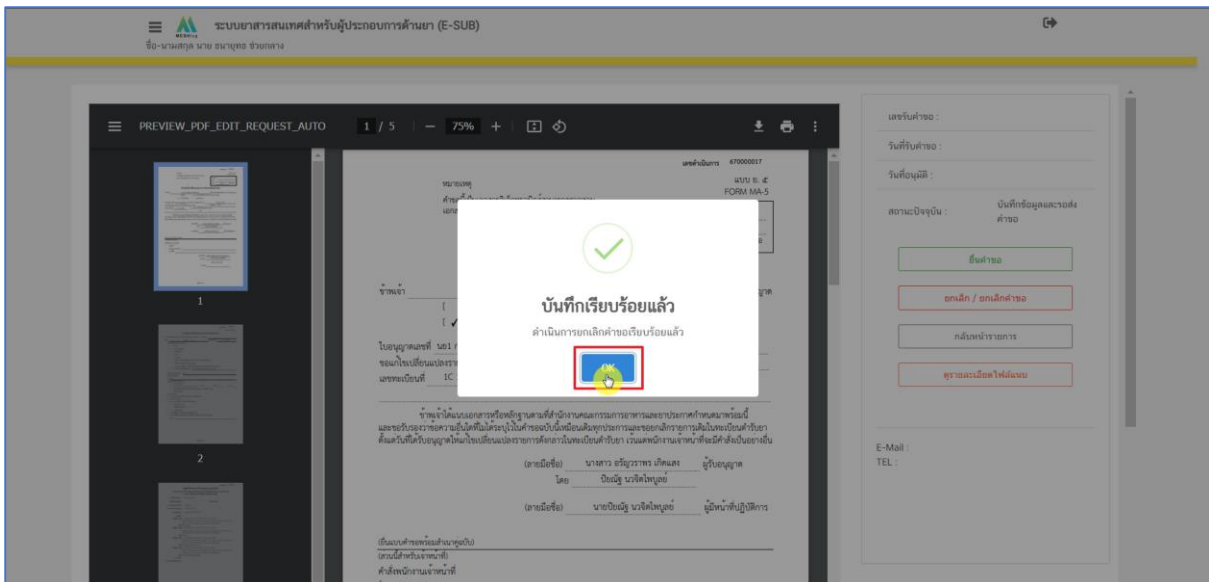
ภาพที่ 20 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO



ภาพที่ 21 หน้าจอระบบรายละเอียดคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง



ภาพที่ 22 หน้าจอระบบคุณต้องการยกเลิกคำขอใช้หรือไม่



ภาพที่ 23 หน้าจอระบบบันทึกเรียบร้อยแล้ว

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)
ชื่อ-นามสกุล นาย ธนาชัช ชัยกลาง

ค้นหาชื่อเขียนแปลงเขียน > IC 1/62 (N)

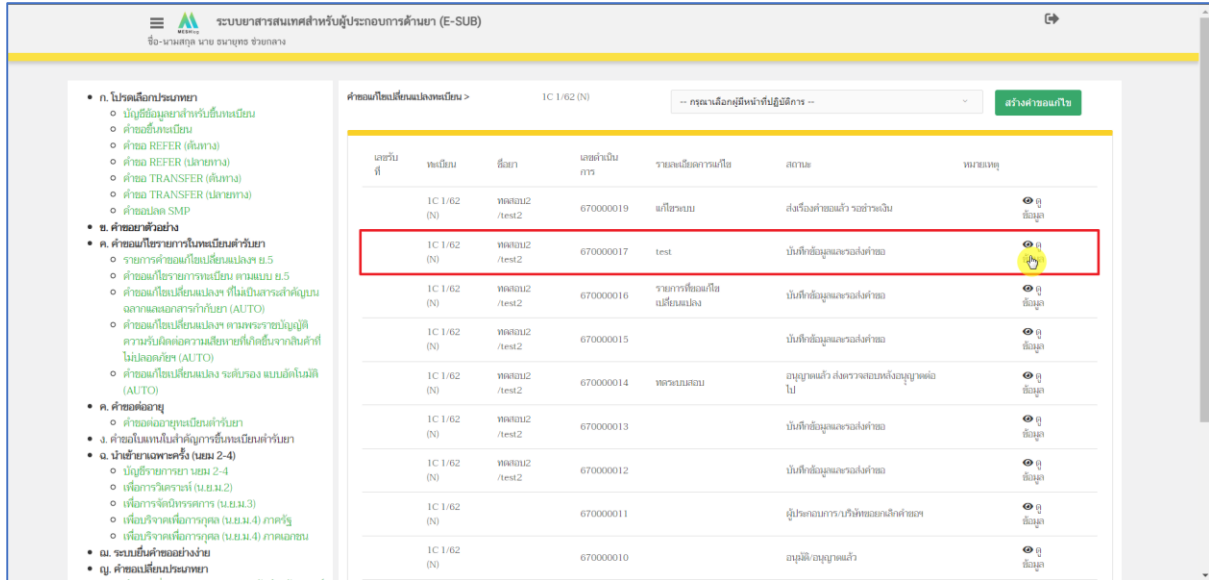
เลขใบ สั่ง	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขจำเนิ การ	รายละเอียดการแก้ไข	สถานะ	หมายเหตุ
	IC 1/62 (N)	พหลอม2 /test2	670000019	แก้ไขชื่อยา	ส่งเรื่องคำขอแล้ว รอสำเนาใบ	<input type="radio"/> อนุมัติ
	IC 1/62 (N)	พหลอม2 /test2	670000017	test	ผู้ประกอบการ/บริษัทขอขยายคำขอ	<input type="radio"/> อนุมัติ
	IC 1/62 (N)	พหลอม2 /test2	670000016	รายการที่ขอแก้ไข ไม่มีแปลง	บันทึกข้อมูลและลงแจ้งคำขอ	<input type="radio"/> อนุมัติ
	IC 1/62 (N)	พหลอม2 /test2	670000015		บันทึกข้อมูลและลงแจ้งคำขอ	<input type="radio"/> อนุมัติ
	IC 1/62 (N)	พหลอม2 /test2	670000014	ขอรวมชื่อยา	อนุญาตแล้ว ส่งตรวจขอรับอนุญาตต่อไป	<input type="radio"/> อนุมัติ
	IC 1/62 (N)	พหลอม2 /test2	670000013		บันทึกข้อมูลและลงแจ้งคำขอ	<input type="radio"/> อนุมัติ
	IC 1/62 (N)	พหลอม2 /test2	670000012		บันทึกข้อมูลและลงแจ้งคำขอ	<input type="radio"/> อนุมัติ
	IC 1/62 (N)		670000011		ผู้ประกอบการ/บริษัทขอขยายคำขอ	<input type="radio"/> อนุมัติ
	IC 1/62 (N)		670000010		อนุมัติ อนุญาตแล้ว	<input type="radio"/> อนุมัติ

- ก. ไม่พบใบขอขยาย
 - บัญชีข้อมูลยาที่คำขอขึ้นทะเบียน
 - คำขอขึ้นทะเบียน
 - คำขอ REFER (ยื่นทาง)
 - คำขอ REFER (ยื่นทาง)
 - คำขอ TRANSFER (ยื่นทาง)
 - คำขอ TRANSFER (ยื่นทาง)
 - คำขอปลด SMP
- ข. คำขอมาตัวอื่น
- ค. คำขอใช้รายการในทะเบียนตำรับยา
 - รายการคำขอแก้ไขเขียนแปลง ย.5
 - คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
 - คำขอแก้ไขเขียนแปลง ที่ไม่เป็นสารสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับยา (AUTO)
 - คำขอแก้ไขเขียนแปลง ตามพระราชบัญญัติ ความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากใบคำขอไม่สอดคล้อง (AUTO)
 - คำขอแก้ไขเขียนแปลง ระบุโครงสร้าง แบบอัตโนมัติ (AUTO)
- ค. คำขอต่ออายุ
 - คำขอต่ออายุเขียนทะเบียนตำรับยา
- ง. คำขอใบแทนใบคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ฉ. นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (แบบ 2-4)
 - บัญชีรายการยา แบบ 2-4
 - เพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.2)
 - เพื่อการจัดนิทรรศการ (น.ย.ม.3)
 - เพื่อวิจจาดเพื่อการดูแล (น.ย.ม.4) ภาครัฐ
 - เพื่อวิจจาดเพื่อการดูแล (น.ย.ม.4) ภาคเอกชน
- ณ. ระบบยื่นคำขออย่างง่าย
- ญ. คำขอเขียนใหม่หาย

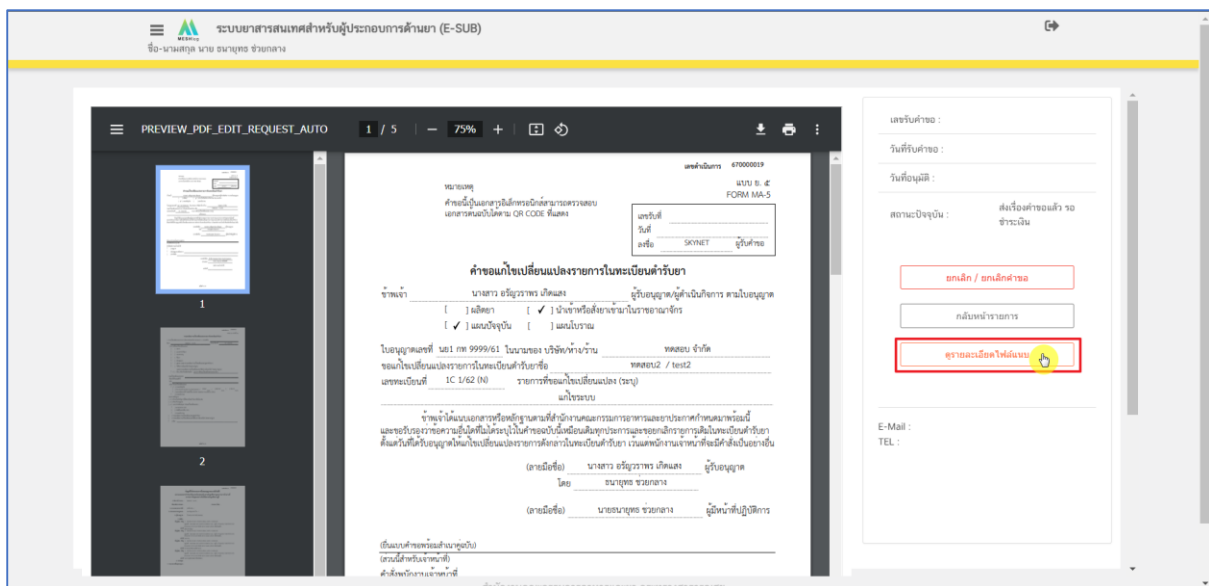
ภาพที่ 24 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO

11. ดูรายละเอียดไฟล์แนบ

เมื่อสร้างคำขอเรียบร้อยแล้วผู้ประกอบการกดเลือก “ดูข้อมูล” กดเลือก “ดูรายละเอียดไฟล์แนบ” จากนั้นกดเลือก “ดูเอกสาร”



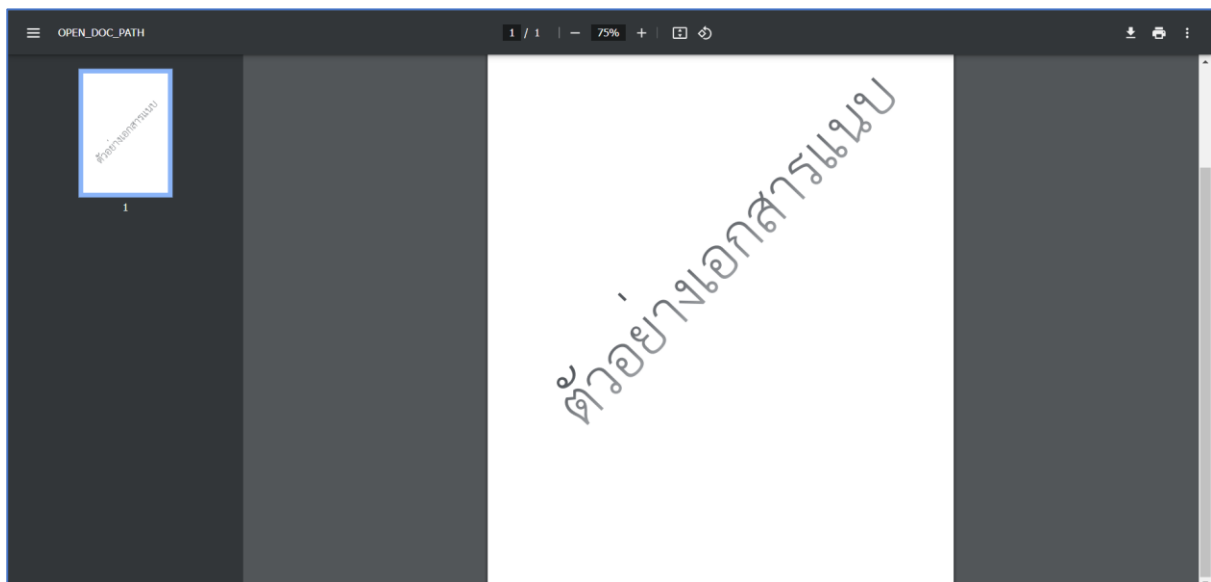
ภาพที่ 25 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ AUTO



ภาพที่ 26 หน้าจอแสดงรายละเอียดคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

รายการเอกสาร		
พรีชื่อเอกสาร	ชื่อไฟล์	
แผนและ/หรือรายงานการตรวจสอบความถูกต้องของกระบวนการผลิตของขนาดรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง โดยทั่วไปเป็นไปตาม ASEAN Guideline on Submission of Manufacturing Process Validation Data for Drug Registration	tiger_cat.pdf	ดูเอกสาร
ตารางเปรียบเทียบสูตรของรุ่นการผลิตที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันและสูตรของรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง	tiger_cat.pdf	ดูเอกสาร
ตารางเปรียบเทียบข้อมูลการวิเคราะห์รุ่นการผลิต (Batch analysis) ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต ณ ปัจจุบันอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต และรุ่นการผลิตที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงอย่างน้อย 1 รุ่นการผลิต หรือหนึ่งผลิตภัณฑ์รองการผลิต	tiger_cat.pdf	ดูเอกสาร
ข้อมูลการศึกษาความคงสภาพต้องเป็นไปตาม ASEAN Guideline On Stability Study Of Drug Product และ รายงานในกรณีที่ผลการศึกษาไม่เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานอายุยา (พร้อมแนวทางการดำเนินการ)	tiger_cat.pdf	ดูเอกสาร
ข้อกำหนดมาตรฐานการตรวจปล่อยผ่านเพื่อจำหน่ายและข้อกำหนดมาตรฐานอายุยาของผลิตภัณฑ์ยา	tiger_cat.pdf	ดูเอกสาร

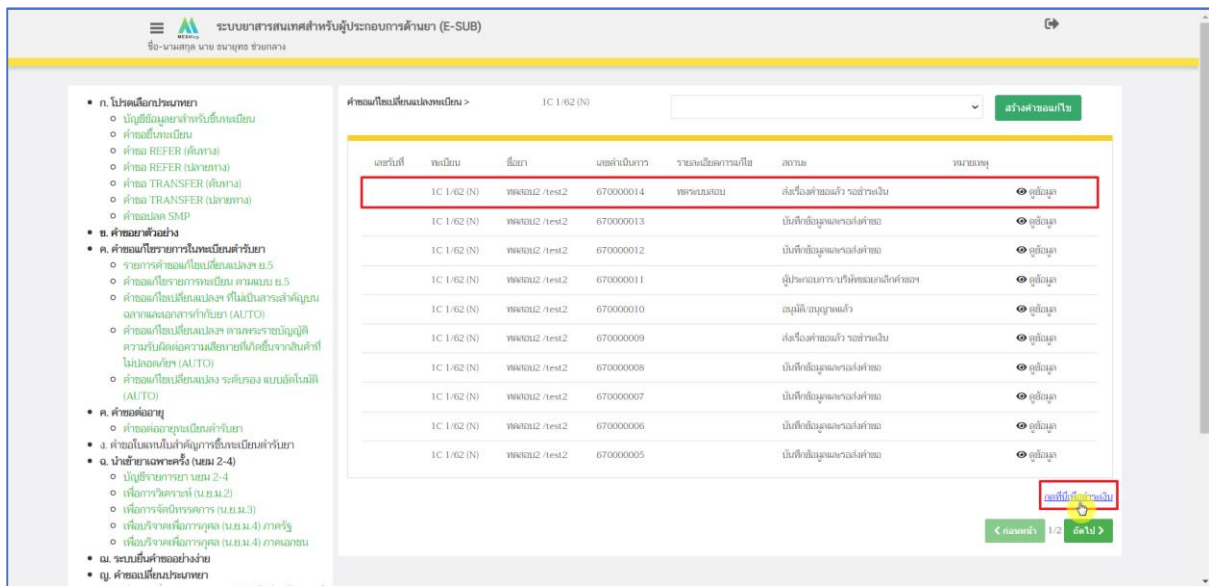
ภาพที่ 27 หน้าจอแสดงรายการเอกสาร



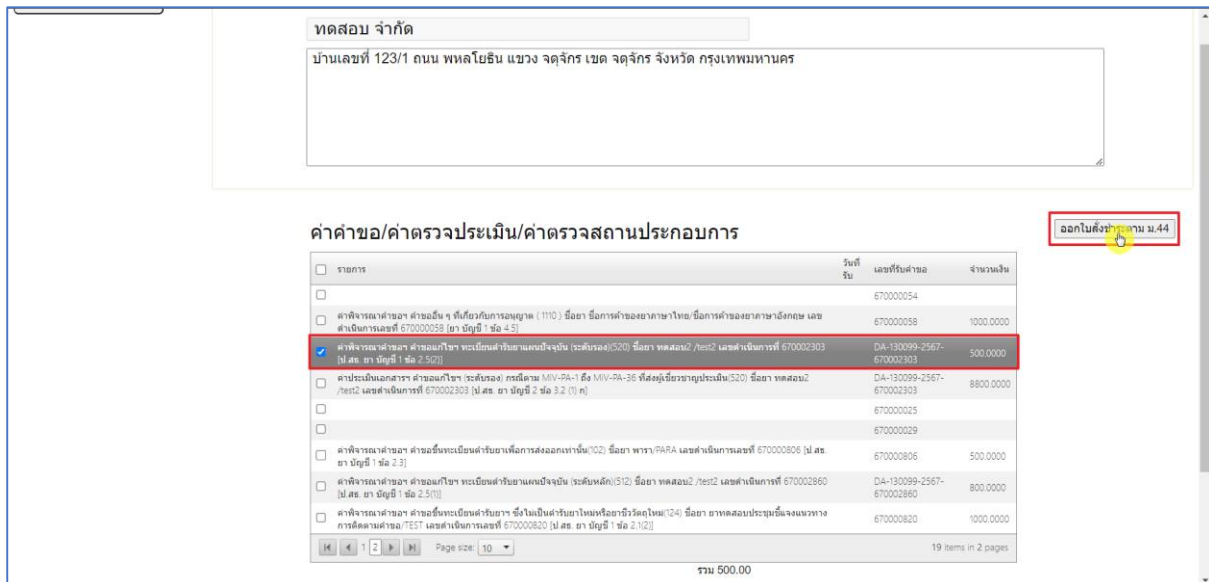
ภาพที่ 28 หน้าจอแสดงรายการเอกสาร

12. ชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ

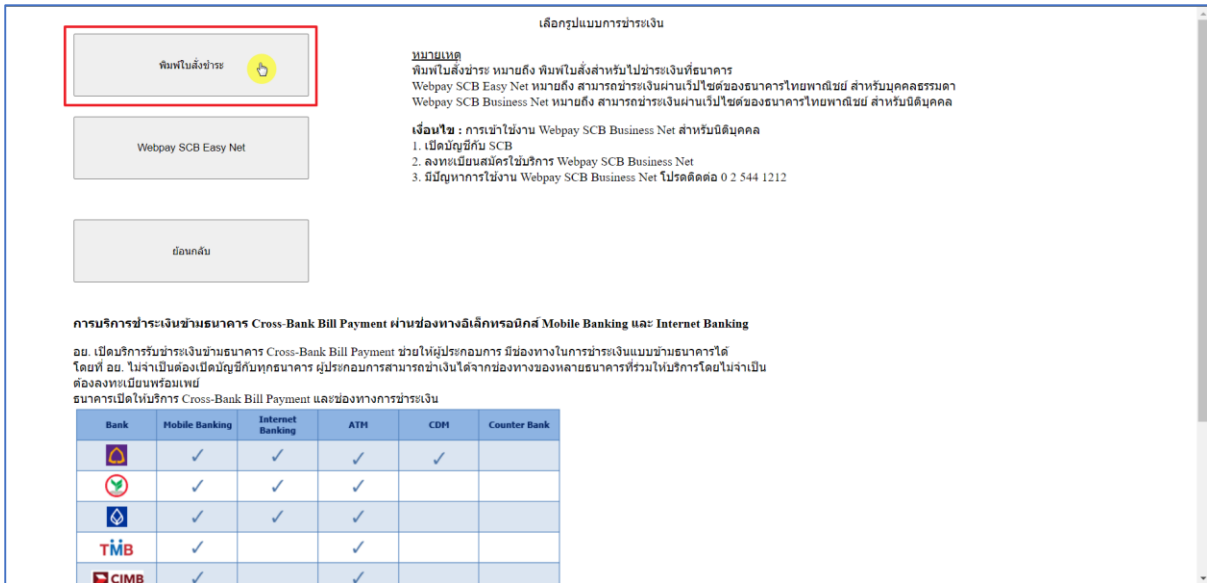
เมื่อผู้ประกอบการยื่นคำขอเรียบร้อยแล้วสถานะจะเป็น **ส่งเรื่องคำขอแล้ว รอชำระเงิน** จากนั้นกดเลือก **“กดที่นี่เพื่อชำระเงิน”** กดเลือกรายการชำระเงินที่ต้องการจากนั้นกดเลือก **“ออกไปส่งชำระตาม ม.44”** กดเลือก **“พิมพ์ใบส่งชำระ”** เมื่อพิมพ์ใบส่งชำระเรียบร้อยแล้วสามารถชำระเงินได้จากนั้นสถานะจะเปลี่ยนเป็น **“รอชำระค่าประเมิน”**



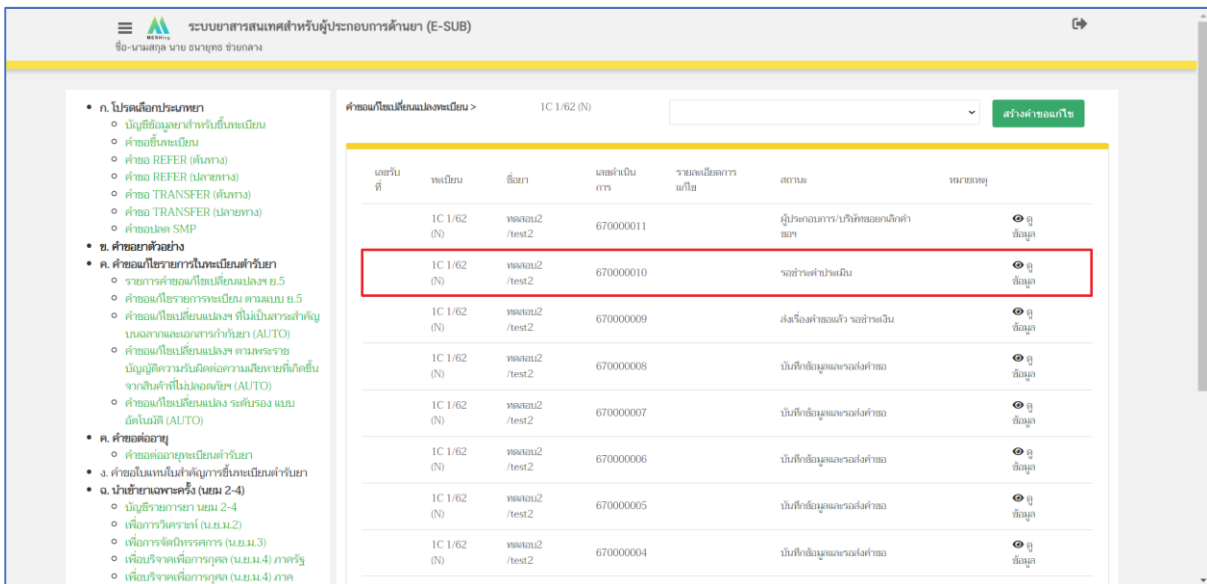
ภาพที่ 29 หน้าจอ การชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ



ภาพที่ 30 หน้าจอ การชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ



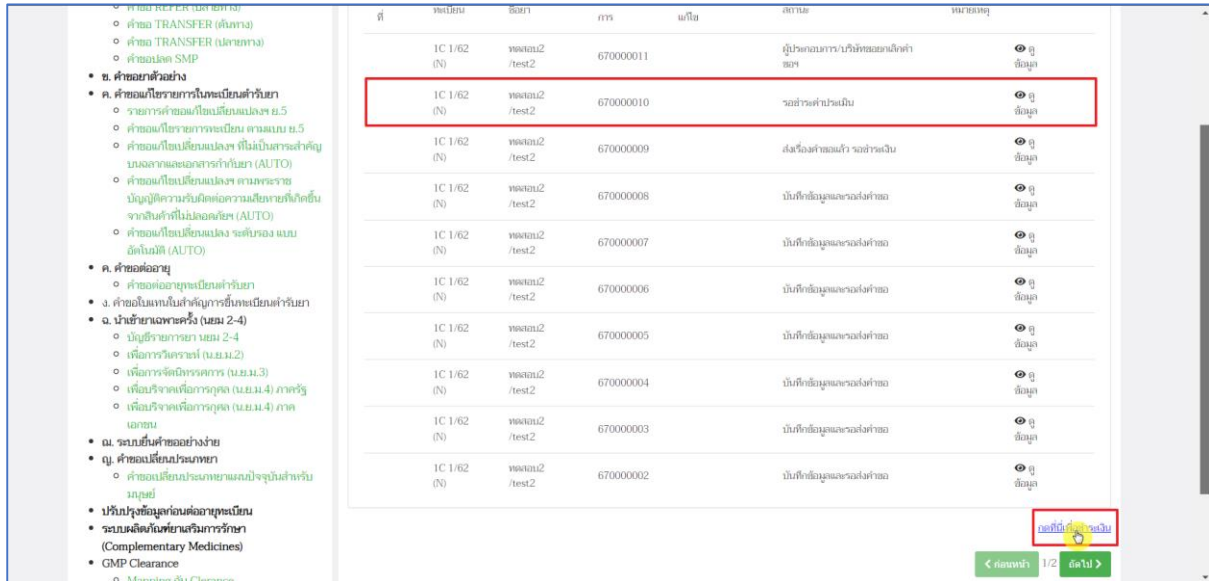
ภาพที่ 31 หน้าจอแสดงพิมพ์ใบสั่งชำระ



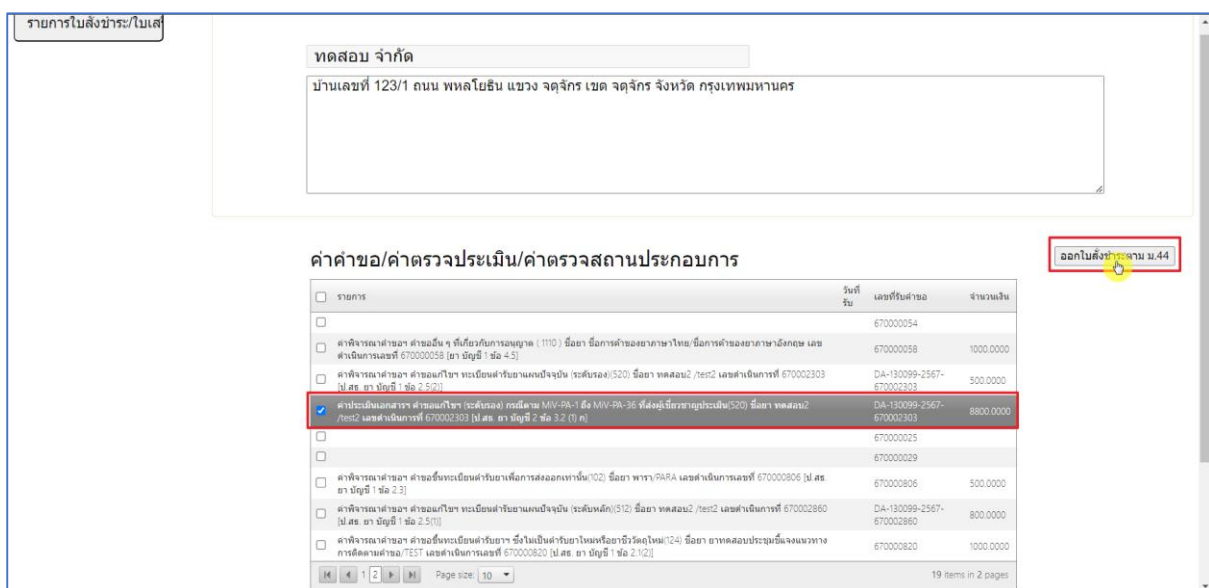
ภาพที่ 32 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ (AUTO)

13. ชำระเงินค่าประเมิน

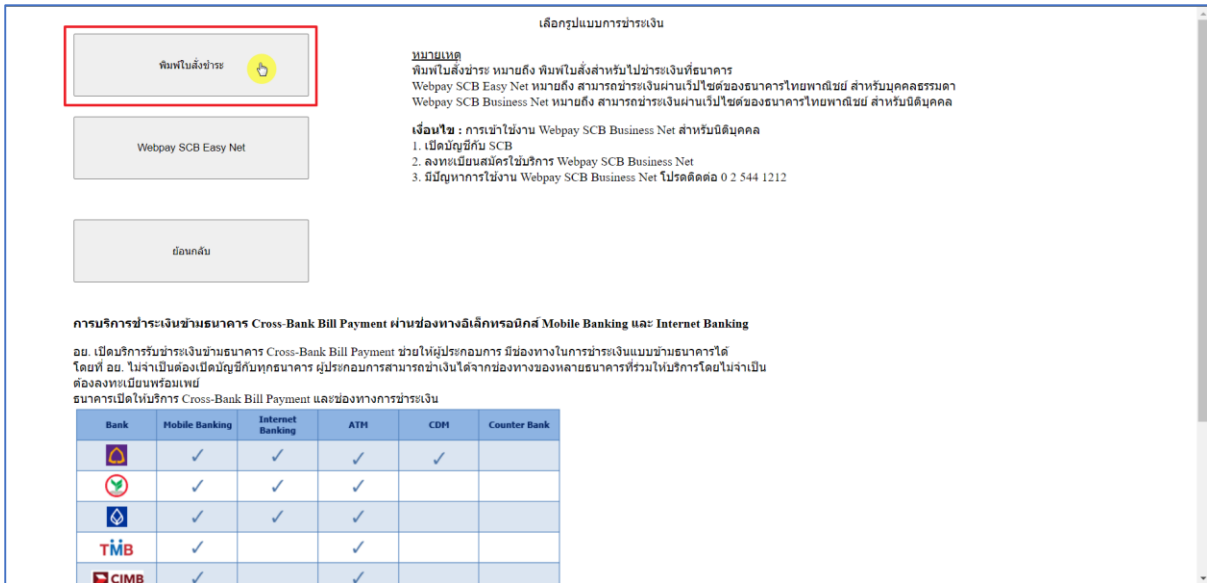
หากผู้ประกอบการชำระค่าพิจารณาคำขอเรียบร้อยแล้วสถานะจะเป็น **“รอชำระค่าประเมิน”** ให้ผู้ประกอบการกดเลือก **“กดที่นี่เพื่อชำระเงิน”** จากนั้นเลือกใบสั่งชำระที่ต้องการและกดเลือก **“ออกไปสั่งชำระตาม ม.44”** กดเลือก **“พิมพ์ใบสั่งชำระ”** เมื่อพิมพ์ใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้วสามารถชำระเงินได้จากนั้นสถานะจะเปลี่ยนเป็น **“อนุญาตแล้ว ส่งตรวจสอบหลังอนุญาตต่อไป”** คำขอจะถูกส่งเข้า Compliance review ของเจ้าหน้าที่ต่อไป



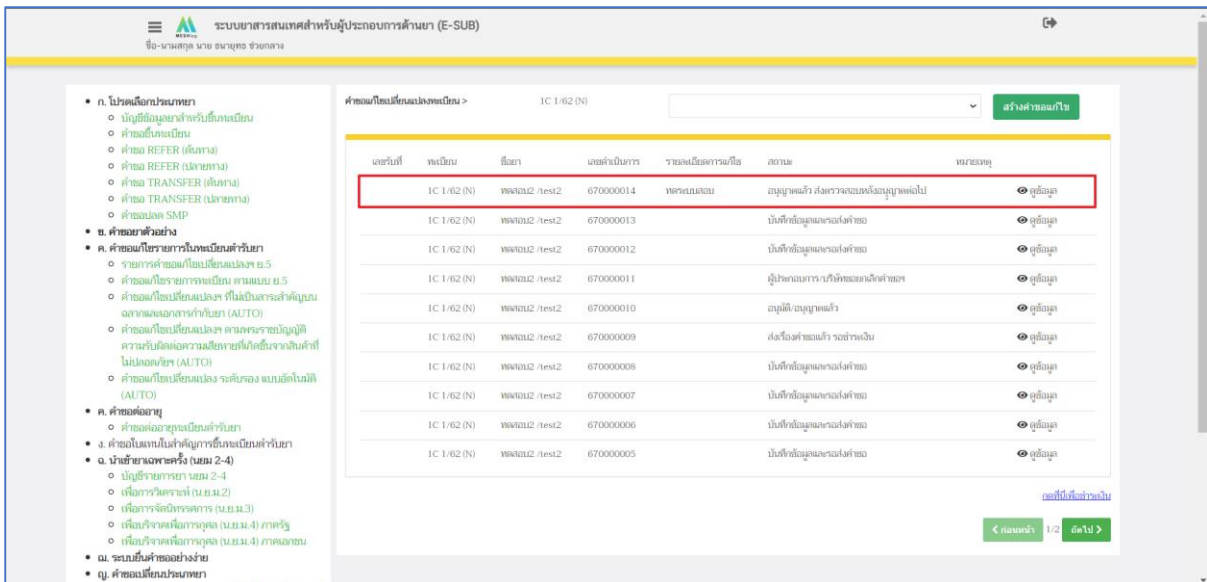
ภาพที่ 33 หน้าจอ การชำระเงินประเมิน



ภาพที่ 34 หน้าจอ การชำระเงินประเมิน



ภาพที่ 35 หน้าจอแสดงพิมพ์ใบสั่งชำระ



ภาพที่ 36 หน้าจอระบบคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ระดับรอง แบบอัตโนมัติ (AUTO)