

User Manual

for

THAI FDA's Integrated Regulatory Information Management System



Document Version: 1.0

Date: 16th Jan, 2024

Table of content

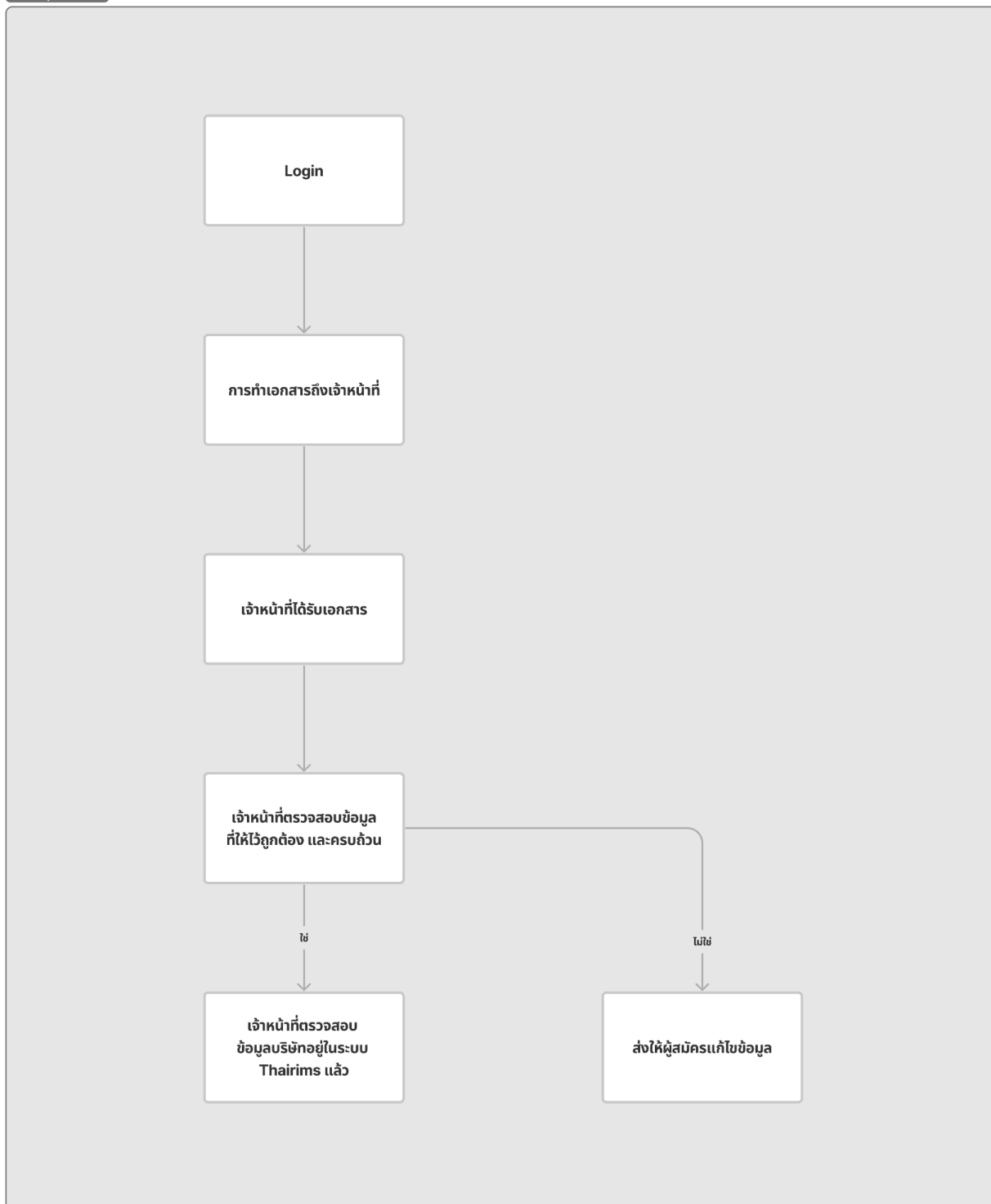
Thairims System	3
1. Workflow	3
1.1. Period 1	3
2. User Role	4
2.1. Role Evaluator	4
3. User Interface	5
3.1. Login	5
3.2. Screening	6
3.3. Assessment	13
3.3.1. Assign Co-PTL	13
3.3.2. Assign Applications to Staff	19
3.3.3. First round of assessment	23
3.3.4. Consolidation of first round	27

Thairims System

1. Workflow

1.1. Period 1

Sitemap: Period 1



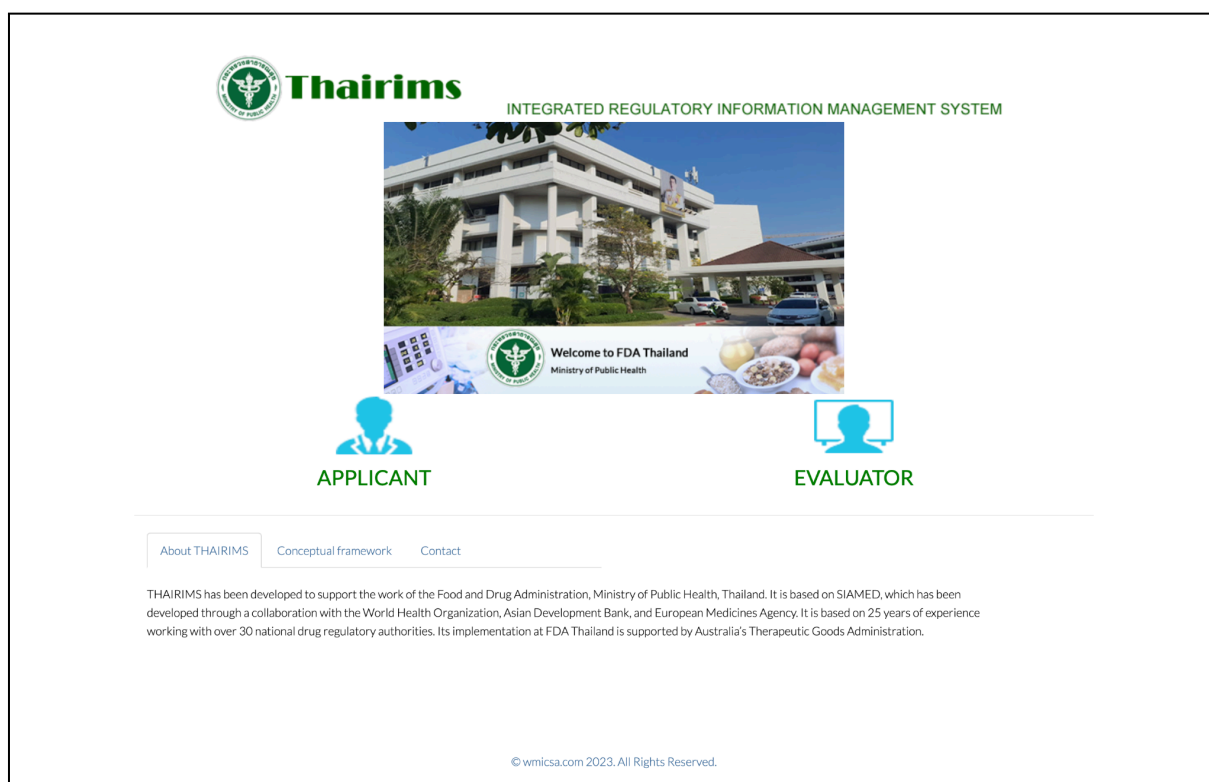
2. User Role

ระบบ Thairims สามารถเข้าใช้งานระบบผ่าน 2 Role ดังนี้

- Role Applicant
- Role Evaluator

2.1. Role Evaluator

- การ Login เข้าสู่ระบบ สำหรับ Role Evaluator



3. User Interface

3.1. Login

Thairims
THAI FDA INTEGRATED REGULATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM

Thai Food and Drug Administration
Welcome

SYSTEM ACCESS

MARKETING AUTHORIZATION FOR PHARMACEUTICAL PRODUCTS
ONLINE APPLICATIONS
ASSESSMENT MODULE

SIGN IN

User name

Password

Forgot your password?
Click here to recover it

Welcome to FDA Thailand
Ministry of Public Health

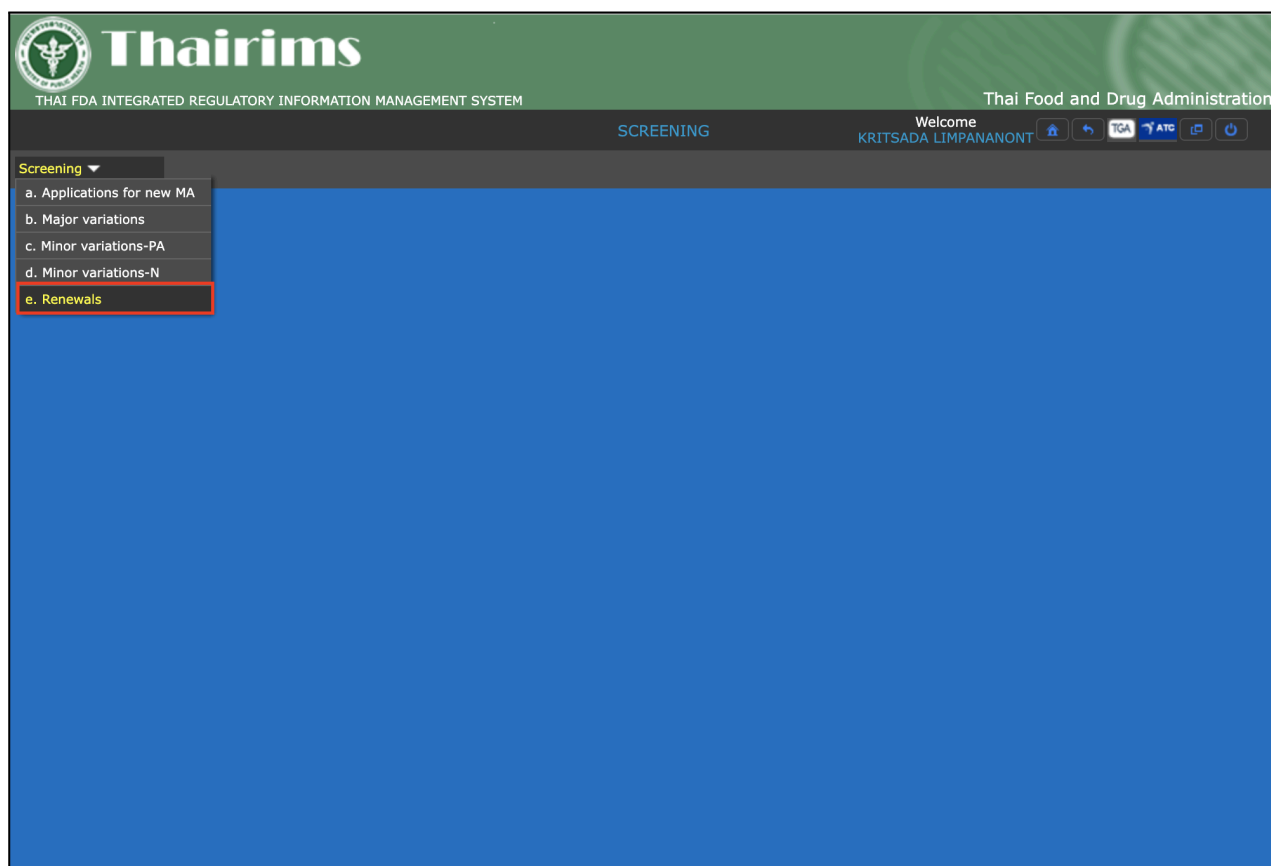
THAIRIMS has been developed to support the work of the Food and Drug Administration, Ministry of Public Health, Thailand. It is based on SIAMED, which has been developed through a collaboration with the World Health Organization, Asian Development Bank, and European Medicines Agency. It is based on 25 years of experience working with over 30 national drug regulatory authorities. Its implementation at FDA Thailand is supported by Australia's Therapeutic Goods Administration.

เข้าสู่ระบบด้วยการกรอกข้อมูล Username และ Password และเลือกปุ่ม Log in

3.2. Screening



เมื่อเข้าสู่ระบบสำเร็จ จะแสดงหน้าเมนูทั้งหมด จากนั้นเลือกเมนู “Screening”



เมื่อเข้ามาในเมนู “Screening” เรียบร้อยแล้ว เลือกที่ Tab เมนู “Screening” และเลือกเมนู “Renewals”

THAI FDA INTEGRATED REGULATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM

THAI Food and Drug Administration

SCREENING » SCREENING »

Save Replace Delete Clear fields

WELCOME KRITSADA LIMPANANONT

RENEWALS

UNIT: MODERN MEDICINES

Search

Application number	Submission date	Response received	Procedure	Product name	Status	Reiterations
718	08-12-2023		RGEN	AMLODIPINE AA COATED TABLET 20mg	Submitted	0
753	09-01-2024	2024-01-09	RGEN	Test COATED TABLET 500 ml	Submitted	1
790	09-01-2024		RGEN	METSEC DISPERSION FOR INJECTION Strength	Submitted	0
754	17-01-2024		GENBE	Test COATED TABLET 500 ml	Submitted	0

เมื่อเข้ามาที่เมนู “Renewals” จะแสดงรายการทั้งหมด สามารถค้นหาได้ที่ช่อง “Search” สามารถค้นหาได้ด้วยการกรอกข้อมูล ดังนี้

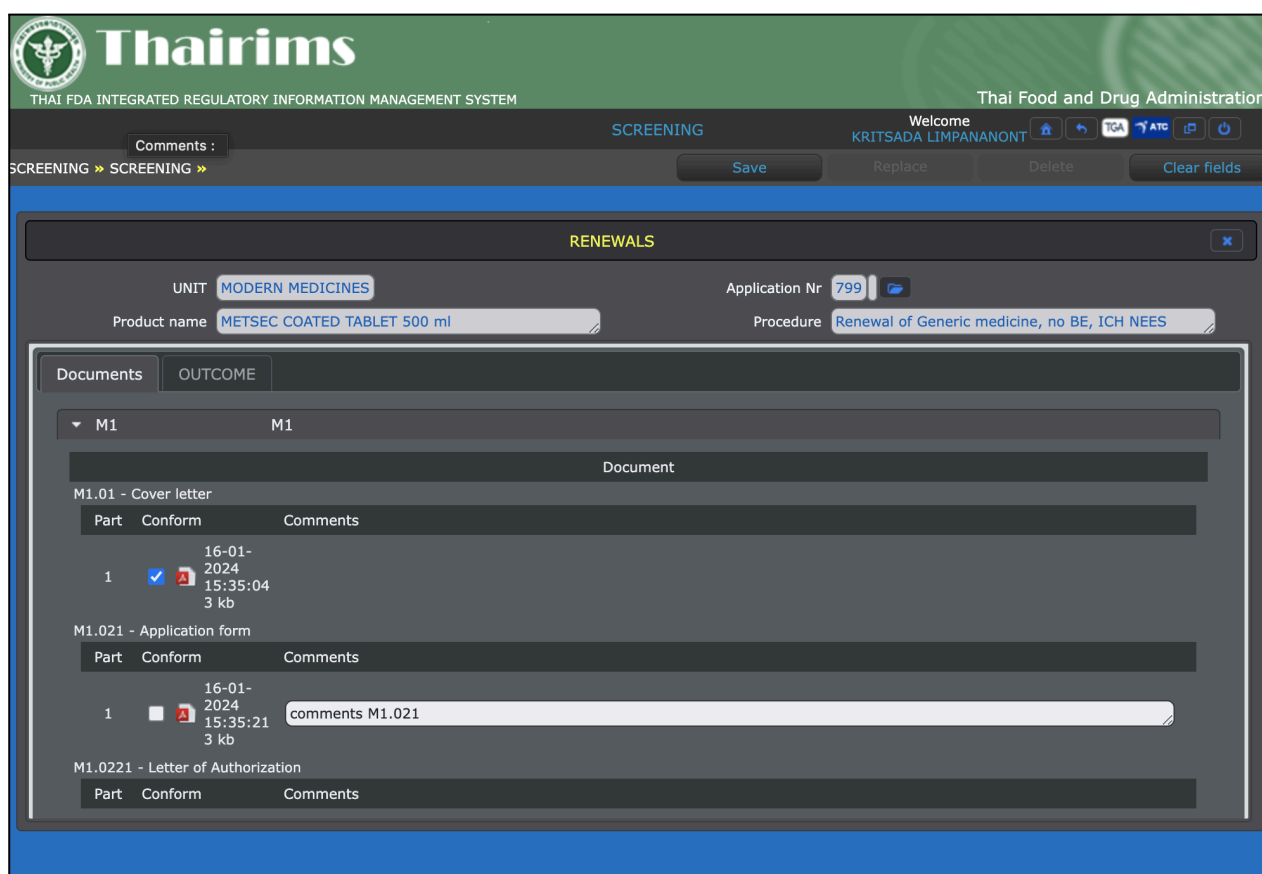
- Application number
- Product name

จากนั้นเลือกเข้าไปที่รายการ Product ที่ต้องการ

เมื่อเข้ามาที่รายการ Product ที่ต้องการต่ออายุแล้ว จะแสดงข้อมูล 2 Tab คือ

1) Document

เมื่อเลือก Tab Document จะแสดงรายการเอกสารทั้งหมดที่ถูก Upload file มาตามหัวข้อ โดยสามารถเลือกที่ Icon file เพื่ออ่านเอกสารได้ หากต้องการ Conform เอกสารสามารถติ๊กเลือกที่ ช่อง Conform (เมื่อติ๊กเลือกแล้วช่อง Comment จะหายไป) หากต้องการ Comments เอกสารสามารถเลือกที่ช่อง Comments (สามารถขยายช่อง Comments ได้โดยลากมุมขวาล่าง)



2) Outcome

เมื่อเลือก Tab Outcome หากต้องการ Conform สามารถเลือก

- Yes

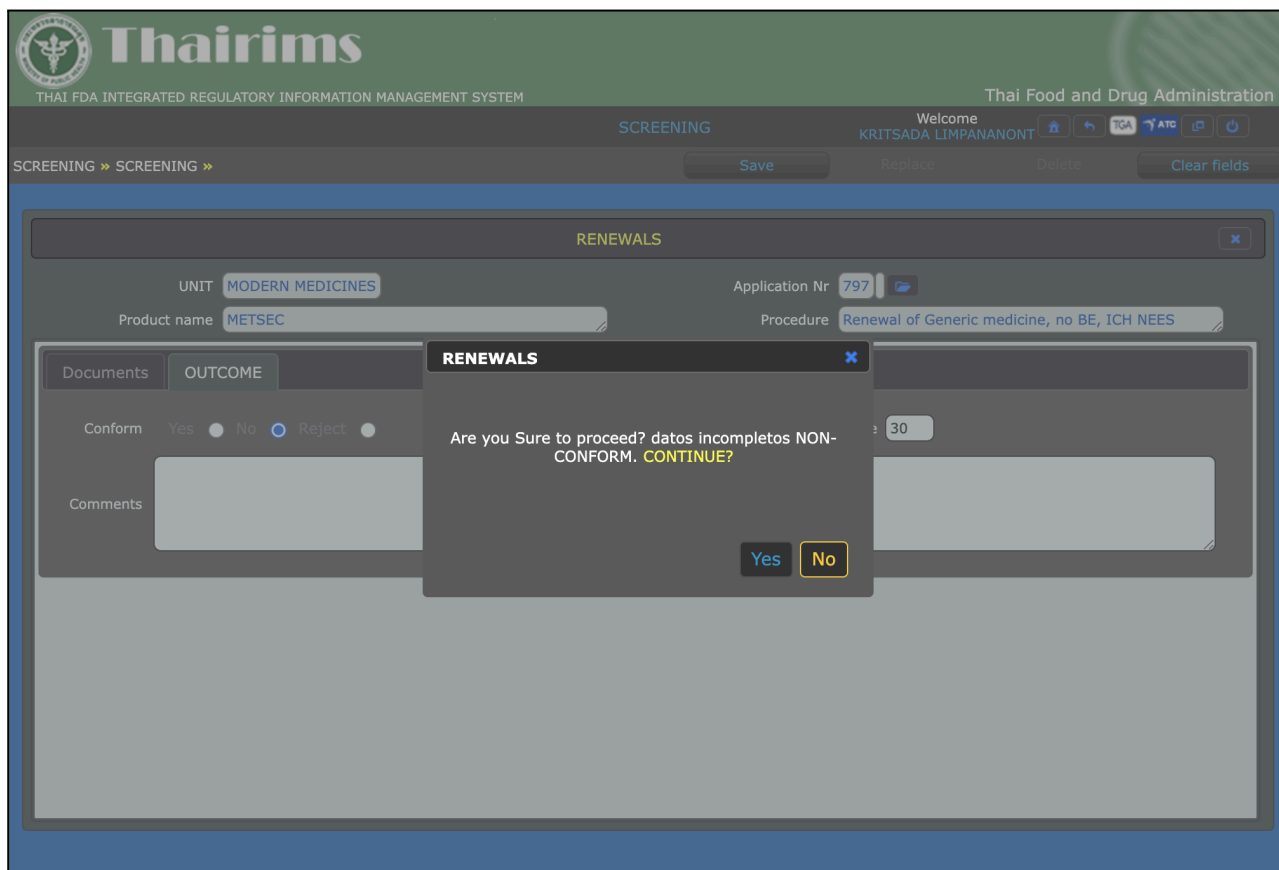
- No (หากเลือก No สามารถกำหนด Days for Response ได้โดยจะ default เป็น 30 วัน)
- Reject

หากต้องการ Comment สามารถพิมพ์ในช่อง Comments

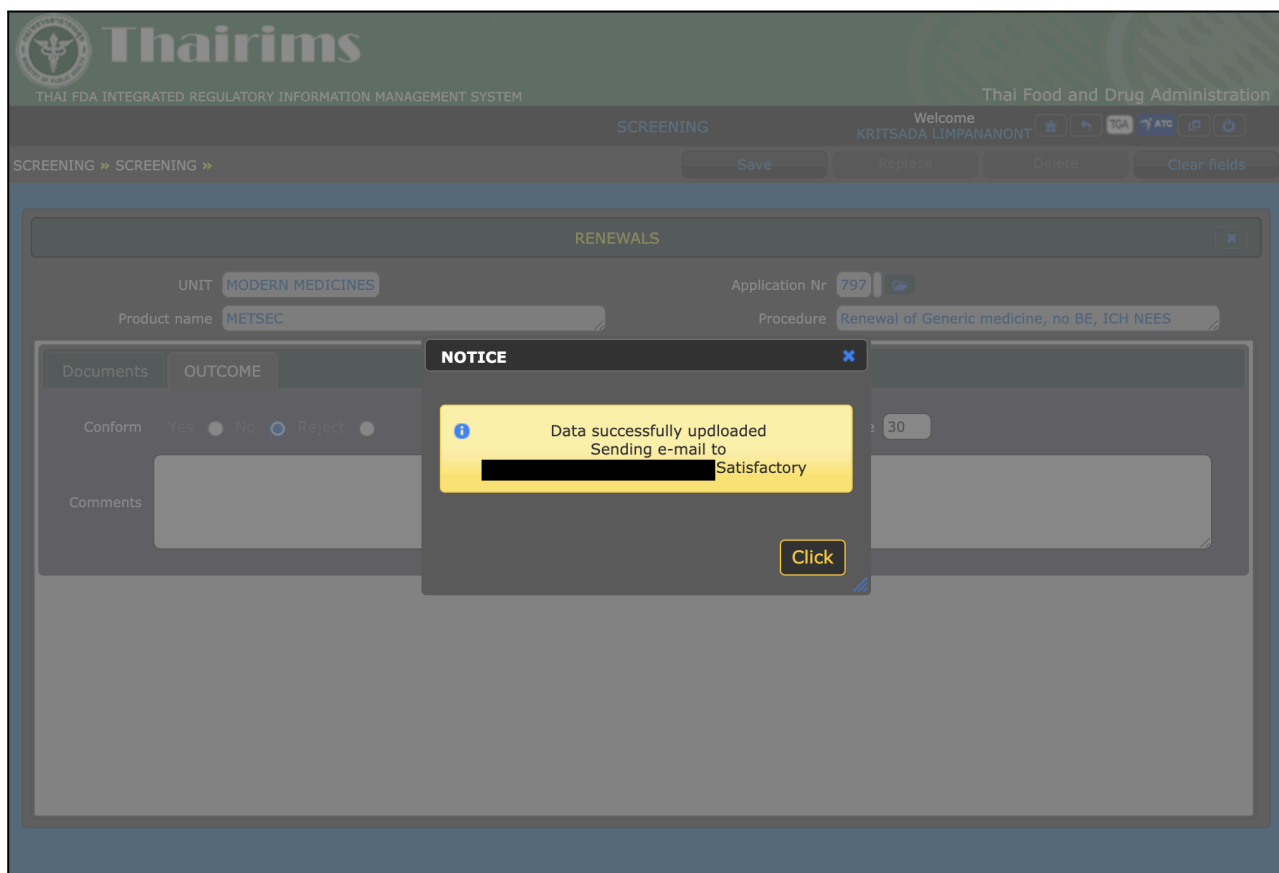
The screenshot displays the Thairims web application interface. At the top, the header includes the Thairims logo and the text 'THAI FDA INTEGRATED REGULATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM' and 'Thai Food and Drug Administration'. Below the header, there are navigation tabs for 'Documents' and 'OUTCOME'. The 'OUTCOME' tab is active, showing a 'Conform' section with radio buttons for 'Yes', 'No', and 'Reject'. The 'Reject' option is selected. A 'Days for response' field is set to '30'. Below this, there is a large text area for 'Comments'.

เมื่อผู้ใช้งานต้องการ บันทึก ข้อมูล สามารถเลือก

- “Yes” เพื่อทำการบันทึกข้อมูลได้
- “No” สำหรับยกเลิกการบันทึก



เมื่อบันทึกสำเร็จจะแสดงข้อความ Notice และส่งไปที่ e-mail ของผู้ประกอบการ สามารถเลือก “Click” เพื่อปิดหน้าต่าง



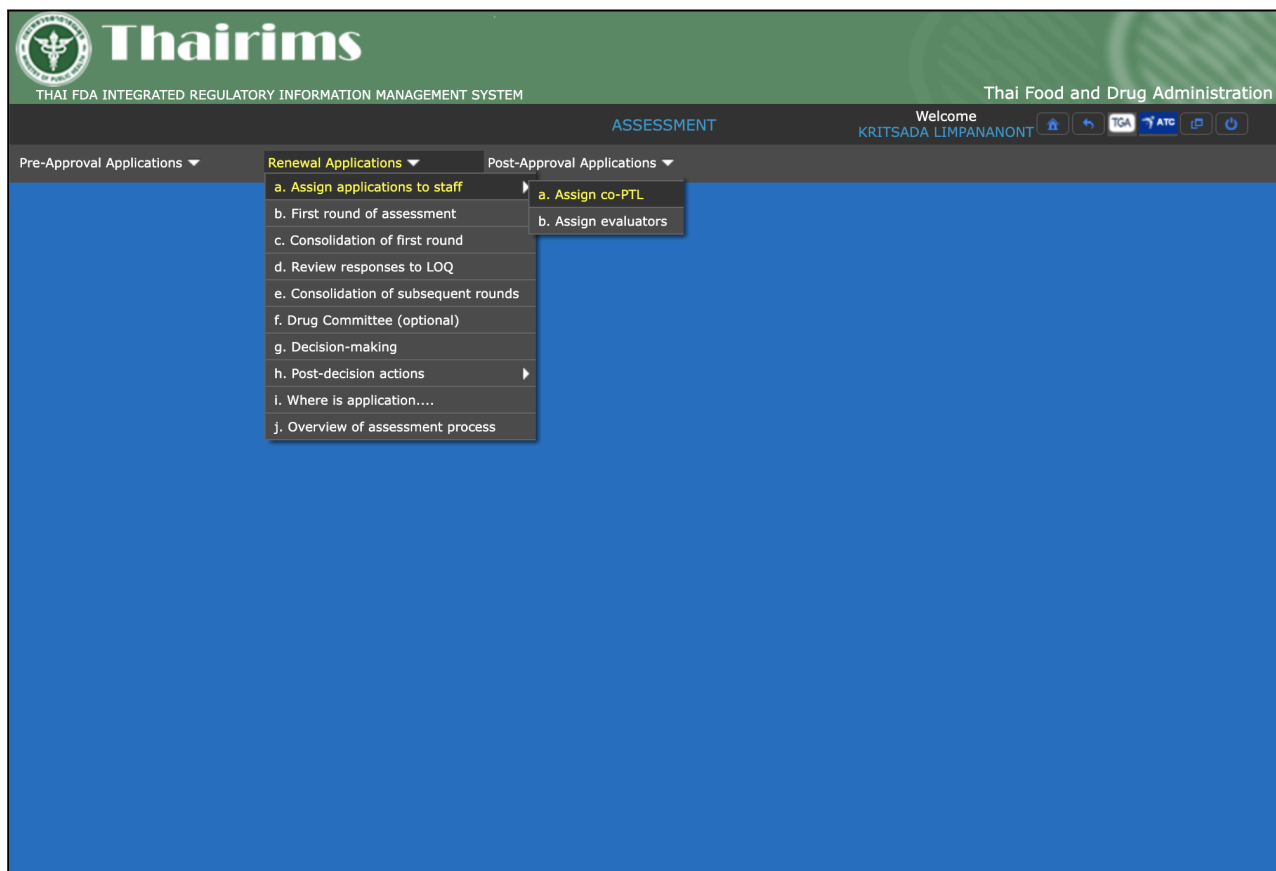
3.3. Assessment

3.3.1. Assign Co-PTL



เลือกเมนู Assessment เมื่อเข้ามาที่เมนู "Assessment" จะแสดงเมนูทั้งหมดดังนี้

- Pre-Approval Applications
- Renewal Applications
- Post-Approval Applications



สามารถ Assign Co-PTL ได้โดยเลือกเมนู “Renewal Applications / Assign applications to staff / Assign Co-PTL” เมื่อเข้ามาในเมนูจะแสดงรายการ Product ทั้งหมด

The screenshot displays the 'ASSIGN CO-PTL' interface. At the top, there is a header with the Thairims logo and the text 'THAI FDA INTEGRATED REGULATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM'. Below this, a navigation bar shows 'ASSESSMENT' and 'RENEWAL APPLICATIONS'. The main content area features a table with the following columns: Application number, Assessment started, Procedure, Product name, and Co-PTL. The table contains two rows of data, both with 'Not Assigned' in the Co-PTL column. A search bar is located above the table, and a 'Show all' button is visible on the right side of the table header.

Application number	Assessment started	Procedure	Product name	Co-PTL
799	16-01-2024	RGEN	METSEC COATED TABLET 500 ml COATED TABLET 500	Not Assigned
700	02-01-2024	RGENABE	VITAMIN B 12 1000 MCG. SOLUTION FOR INJECTION	Not Assigned

สามารถค้นหาข้อมูล Product ได้ที่ช่องค้นหา (Search) สามารถค้นหาข้อมูลได้จาก

- Application number
- Product Name

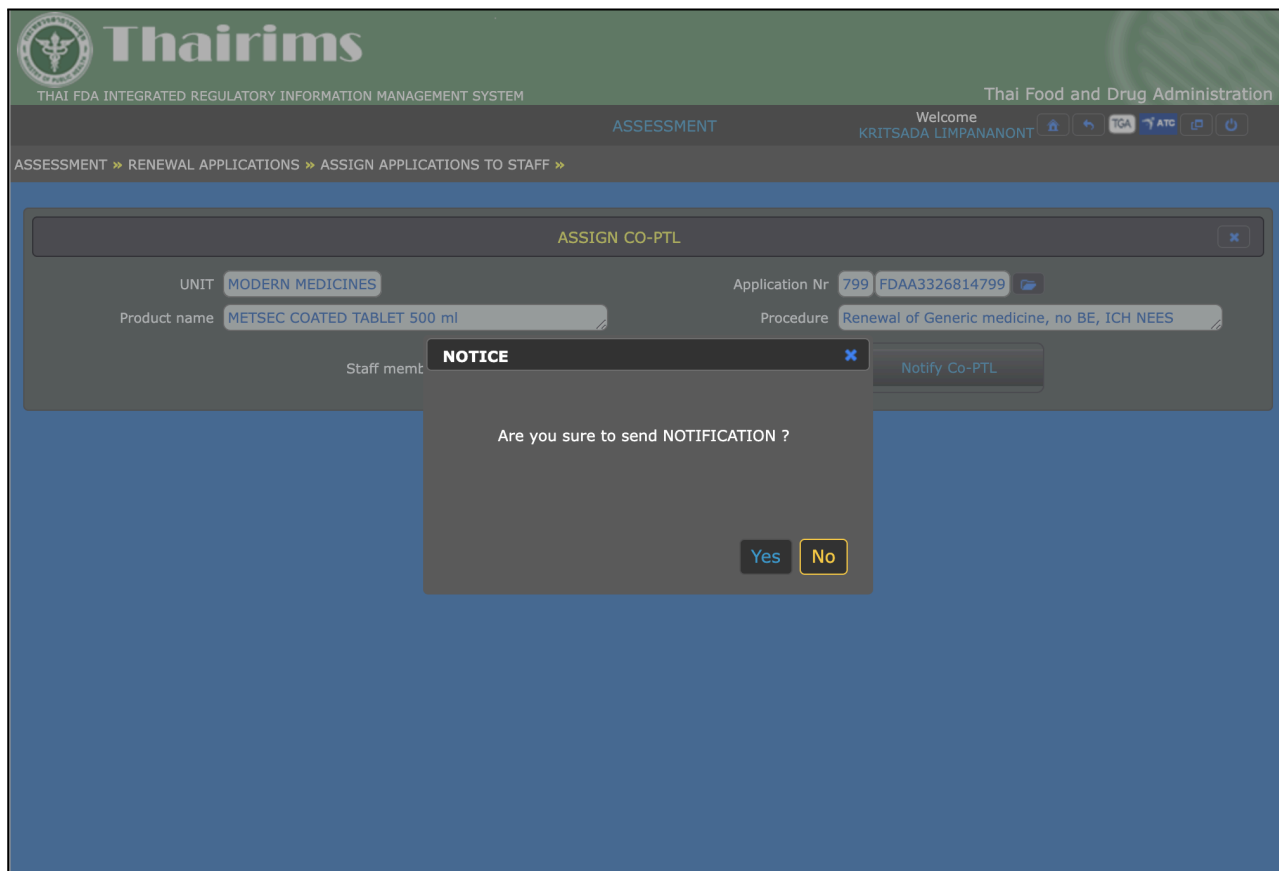
หากต้องการให้แสดงรายการ Product ทั้งหมดสามารถ Click เลือก “show all” หากเลือก Click ออกจะแสดงเฉพาะรายการข้อมูล Co-PTL ที่เป็น “Not Assigned”

The screenshot displays the 'ASSIGN CO-PTL' form within the Thairims system. The form is titled 'ASSIGN CO-PTL' and is located under the 'ASSESSMENT' section. The breadcrumb trail is 'ASSESSMENT >> RENEWAL APPLICATIONS >> ASSIGN APPLICATIONS TO STAFF >>'. The form contains the following fields and options:

- UNIT:** MODERN MEDICINES
- Application Nr:** 799 FDAA3326814799
- Product name:** METSEC COATED TABLET 500 ml
- Procedure:** Renewal of Generic medicine, no BE, ICH NEES
- Staff member:** A dropdown menu is open, showing a list of staff members. The selected option is 'Generic CoPTL'. Other options include: Arpasinee Arpasinee, Athiporn Doomkaew, Generic Evaluator, Inthiraporn Choadee, Kitiya Poocharoen, KRITSADA LIMPANANONT, Kultira Klinmora, Nalinratt Dhiraouransakun, Phusanisa Phaipong, Puripong Nitichai, Sataporn Sataporn, and Siwabhom Sakulpakdee.

A 'Notify Co-PTL' button is located at the bottom right of the form.

เมื่อ Click เลือก Product ที่ต้องการ Assign Co-PTL แล้วสามารถเลือกรายการ Staff ในเมนู “Staff member”



เมื่อเลือก Staff member เรียบร้อยแล้ว Click เลือก “Notify Co-PTL” เมื่อมีหน้าต่างแจ้งเตือน หากต้องการส่ง Notification ให้เลือก

- “Yes” เพื่อยืนยัน
- “No” เพื่อยกเลิกรายการ

Thairims
THAI FDA INTEGRATED REGULATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM

Thai Food and Drug Administration

ASSESSMENT

Welcome KRITSADA LIMPANANONT

ASSESSMENT » RENEWAL APPLICATIONS » ASSIGN APPLICATIONS TO STAFF »

ASSIGN CO-PTL

UNIT: MODERN MEDICINES

Application number	Assessment started	Procedure	Product name	Co-PTL
698	23-12-2023	RGEN	abcABC CAPSULE, HARD 500mg	Generic CoPTL 23-12-2023
701	23-12-2023	RGEN	ALUMINUM C.R. TABLET 10mg	Generic CoPTL 24-12-2023
731	23-12-2023	RGEN	ALUMINUM NEW TABLET 10mg TABLET 10mg	Generic CoPTL
748	03-01-2024	RGEN	AMLODIPINE 03012024 COATED TABLET 20mg COATED TABLET 20mg	Generic CoPTL
719	17-12-2023	RGEN	ENALAPRIL ABC FILM-COATED TABLET 5mg FILM-COATED TABLET 5mg	Williams Monterroso
799	16-01-2024	RGEN	METSEC COATED TABLET 500 ml COATED TABLET 500	Generic CoPTL
740	04-01-2024	RGEN	NEW SULFAMETHOXAZOLE-TRIMETHOPRIM COATED TABLET 400+80mg COATED TABLET 400+80mg	METSEC COATED TABLET 500 ml COATED TABLET 500 ml
727	02-01-2024	RGEN	OMEPRAZOL ABC22 COATED TABLET 20mg	Generic CoPTL 03-01-2024
717	23-12-2023	RGEN	OMEPRAZOL ABC COATED TABLET 20mg COATED TABLET 20mg	Generic CoPTL
699	18-12-2023	RGEN	PARACETAMOL TABLETS TABLET 100mg TABLET 100mg	Generic CoPTL
702	24-12-2023	RGEN	Product A FILM-COATED TABLET 50 mg FILM-COATED TABLET	Generic CoPTL
746	03-01-2024	RGEN	SALBUTAMOL 03012024 COATED TABLET 2mg COATED TABLET 2mg	Generic CoPTL

เมื่อกลับมาหน้าแสดงรายการทั้งหมด ที่รายการ Co-PTL จะแสดงข้อมูล Assign member

Thairims
THAI FDA INTEGRATED REGULATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM

Thai Food and Drug Administration

ASSESSMENT

Welcome Generic CoPTL

ASSESSMENT » RENEWAL APPLICATIONS » ASSIGN APPLICATIONS TO STAFF »

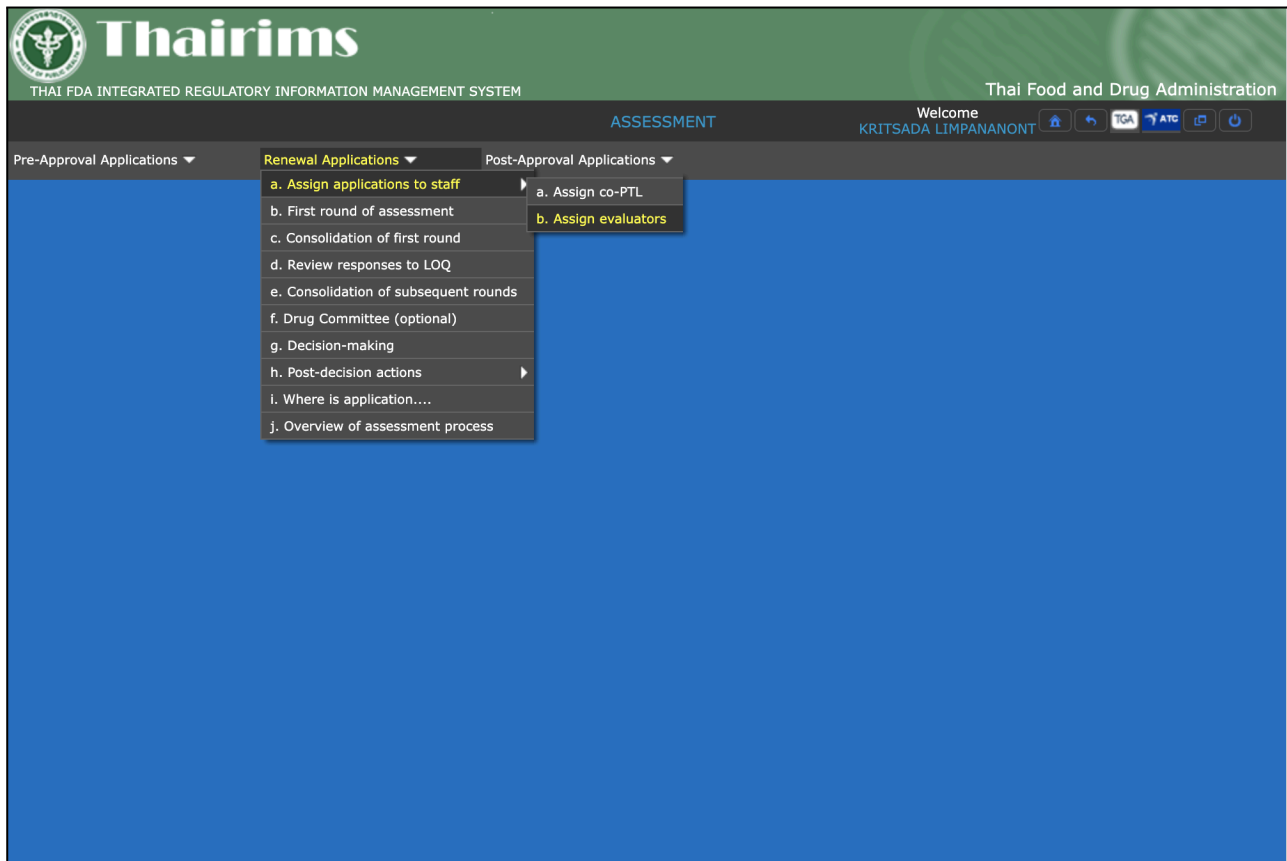
ASSIGN EVALUATORS

UNIT: MODERN MEDICINES

Application number	Assessment started	Procedure	Product name	Co-PTL
799	16-01-2024	RGEN	METSEC COATED TABLET 500 ml COATED TABLET 500	Generic CoPTL
739	27-12-2023	RGEN	TEST TABLET 500 ml TABLET 500 ml	Generic CoPTL



3.3.2. Assign Applications to Staff



เมื่อเข้ามาที่เมนู Assessment เลือกเมนู Renewal Applications / Assign applications to staff / Assign evaluators

THAI FDA INTEGRATED REGULATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM

Thairims

Thai Food and Drug Administration

Welcome
Generic CoPTL

ASSESSMENT

ASSESSMENT » RENEWAL APPLICATIONS » ASSIGN APPLICATIONS TO STAFF »

ASSIGN EVALUATORS

UNIT MODERN MEDICINES Search Search Show all

Application number	Assessment started	Procedure	Product name	Co-PTL
739	27-12-2023	RGEN	TEST TABLET 500 ml TABLET 500 ml	Generic CoPTL

สามารถค้นหาข้อมูล Product ได้ที่ช่องค้นหา (Search) สามารถค้นหาข้อมูลได้จาก

- Application number
- Product Name

หากต้องการให้แสดงรายการ Product ทั้งหมดสามารถ Click เลือก “show all” หากเลือก Click ออกจะแสดงเฉพาะรายการข้อมูลที่ยังไม่ได้

Assign Evaluators

ASSIGN EVALUATORS

UNIT: MODERN MEDICINES Application Nr: 799 FDAA3326814799

Product name: METSEC COATED TABLET 500 ml Procedure: Renewal of Generic medicine, no BE, ICH NEES

Notify selected evaluators

<input type="checkbox"/>	Arpasinee Arpasinee	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/>	Athiporn Doomkaew	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/>	Chaiporn Pumkam	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/>	Charunee Krisanaphan	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/>	Check Sponsors	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/>	Decision Maker	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input checked="" type="checkbox"/>	Director General	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input checked="" type="checkbox"/>	Drug committee member	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input checked="" type="checkbox"/>	External evaluator	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input checked="" type="checkbox"/>	Generic CoPTL	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input checked="" type="checkbox"/>	Generic Evaluator	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/>	Inthiraporn Choadee	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/>	Kitiya Poocharoen	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/>	KRITSADA LIMPANANONT	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/>	Kultira Klinmora	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/>	Morakot Papassiripan	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/>	Nalinratt Dhiraouransakun	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/>	Phusanisa Phaipong	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1
<input type="checkbox"/>	Pongsathid Virungrojint	<input checked="" type="checkbox"/> M3	<input checked="" type="checkbox"/> M2	<input checked="" type="checkbox"/> M1

เมื่อ Click เลือก Product ที่ต้องการ Assign Evaluations แล้วสามารถเลือกรายการได้โดยการ Click ที่ช่องตัวเลือกรายการ

Thairims
THAI FDA INTEGRATED REGULATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM
Thai Food and Drug Administration

ASSESSMENT
Welcome
Generic CoPTL

ASSESSMENT >> RENEWAL APPLICATIONS >> ASSIGN APPLICATIONS TO STAFF >>

ASSIGN EVALUATORS

UNIT: MODERN MEDICINES
Application Nr: 799 | FDAA3326814799
Product name: METSEC COATED TABLET 500 ml
Procedure: Renewal of Generic medicine, no BE, ICH NEES

NOTICE: Are you sure to send NOTIFICATION ?

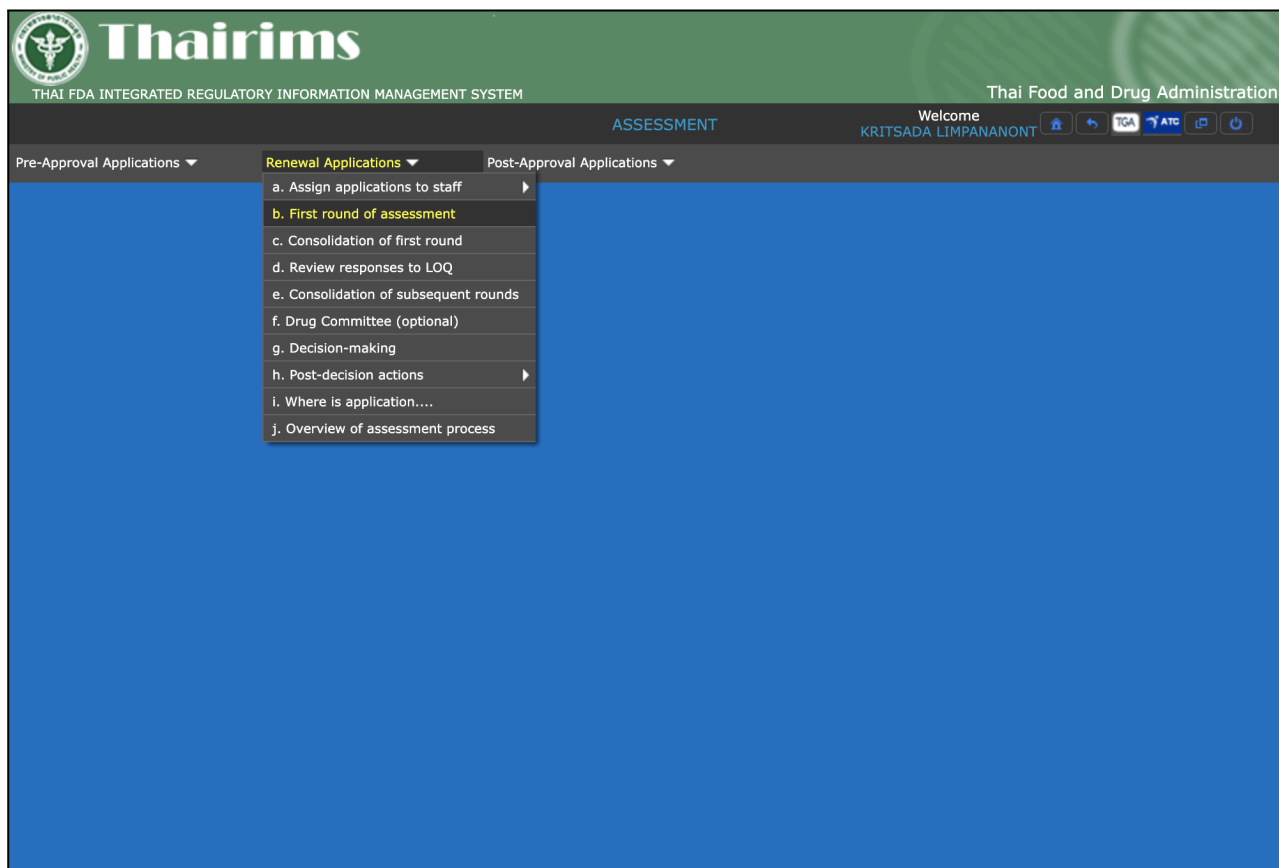
Buttons: Yes, No, Notify selected evaluators

<input type="checkbox"/>	Arpasri	<input checked="" type="checkbox"/>	M1				
<input type="checkbox"/>	Athipoi	<input checked="" type="checkbox"/>	M1				
<input type="checkbox"/>	Chaipo	<input checked="" type="checkbox"/>	M1				
<input type="checkbox"/>	Charur	<input checked="" type="checkbox"/>	M1				
<input type="checkbox"/>	Check	<input checked="" type="checkbox"/>	M1				
<input type="checkbox"/>	Decisic	<input checked="" type="checkbox"/>	M1				
<input checked="" type="checkbox"/>	Direct	<input checked="" type="checkbox"/>	M1				
<input checked="" type="checkbox"/>	Drug committee member	<input checked="" type="checkbox"/>	M3	<input checked="" type="checkbox"/>	M2	<input checked="" type="checkbox"/>	M1
<input checked="" type="checkbox"/>	External evaluator	<input checked="" type="checkbox"/>	M3	<input checked="" type="checkbox"/>	M2	<input checked="" type="checkbox"/>	M1
<input checked="" type="checkbox"/>	Generic CoPTL	<input checked="" type="checkbox"/>	M3	<input checked="" type="checkbox"/>	M2	<input checked="" type="checkbox"/>	M1
<input checked="" type="checkbox"/>	Generic Evaluator	<input checked="" type="checkbox"/>	M3	<input checked="" type="checkbox"/>	M2	<input checked="" type="checkbox"/>	M1
<input type="checkbox"/>	Inthiraporn Choadee	<input checked="" type="checkbox"/>	M3	<input checked="" type="checkbox"/>	M2	<input checked="" type="checkbox"/>	M1
<input type="checkbox"/>	Kitiya Poocharoen	<input checked="" type="checkbox"/>	M3	<input checked="" type="checkbox"/>	M2	<input checked="" type="checkbox"/>	M1
<input type="checkbox"/>	KRITSADA LIMPANANONT	<input checked="" type="checkbox"/>	M3	<input checked="" type="checkbox"/>	M2	<input checked="" type="checkbox"/>	M1
<input type="checkbox"/>	Kultira Klinmora	<input checked="" type="checkbox"/>	M3	<input checked="" type="checkbox"/>	M2	<input checked="" type="checkbox"/>	M1
<input type="checkbox"/>	Morakot Papassiripan	<input checked="" type="checkbox"/>	M3	<input checked="" type="checkbox"/>	M2	<input checked="" type="checkbox"/>	M1
<input type="checkbox"/>	Nalinratt Dhirouransakun	<input checked="" type="checkbox"/>	M3	<input checked="" type="checkbox"/>	M2	<input checked="" type="checkbox"/>	M1
<input type="checkbox"/>	Phusanisa Phaipong	<input checked="" type="checkbox"/>	M3	<input checked="" type="checkbox"/>	M2	<input checked="" type="checkbox"/>	M1
<input type="checkbox"/>	Pongsathid Virungrojint	<input checked="" type="checkbox"/>	M3	<input checked="" type="checkbox"/>	M2	<input checked="" type="checkbox"/>	M1

เมื่อเลือกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว เลือก “Notify selected evaluators” เมื่อมีหน้าต่างแจ้งเตือน หากต้องการส่ง Notification ให้เลือก

- “Yes” เพื่อยืนยัน
- “No” เพื่อยกเลิกรายการ

3.3.3. First round of assessment



เมื่อเข้ามาที่เมนู Assessment เลือกเมนู “Renewal Applications / First round of assessment”

THAIRIMS
THAI FDA INTEGRATED REGULATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM

Thai Food and Drug Administration

Welcome
Generic CoPTL

ASSESSMENT » RENEWAL APPLICATIONS »

Save Replace Delete Clear fields

FIRST ROUND OF ASSESSMENT

UNIT: MODERN MEDICINES Search [] Search

Application number	Assessment started	Procedure	Product name	Evaluator	Status	Response received
699	18-12-2023	RGEN	PARACETAMOL TABLETS TABLET 100mg TABLET 100mg	Generic CoPTL	Pending	
717	23-12-2023	RGEN	OMEPRAZOL ABC COATED TABLET 20mg COATED TABLET 20mg	Generic CoPTL	Terminated	
731	23-12-2023	RGEN	ALUMINUM NEW TABLET 10mg TABLET 10mg	Generic CoPTL	Terminated	
698	23-12-2023	RGEN	abcABC CAPSULE, HARD 500mg	Generic CoPTL	Started	23-12-2023
701	23-12-2023	RGEN	ALUMINUM C.R. TABLET 10mg	Generic CoPTL	Pending	24-12-2023
702	24-12-2023	RGEN	Product A FILM-COATED TABLET 50 mg FILM-COATED TABLET	Generic CoPTL	Started	
741	30-12-2023	RGEN	SALBUTAMOL 30122023 COATED TABLET 2mg	Generic CoPTL	Started	31-12-2023
727	02-01-2024	RGEN	OMEPRAZOL ABC22 COATED TABLET 20mg	Generic CoPTL	Started	03-01-2024
746	03-01-2024	RGEN	SALBUTAMOL 03012024 COATED TABLET 2mg COATED TABLET 2mg	Generic CoPTL	Started	
747	03-01-2024	RGEN	SULFAMETHOXAZOLE-TRIMETHOPRIM 03012024 COATED TABLET 400+80mg COATED TABLET 400+80mg	Generic CoPTL	Started	
748	03-01-2024	RGEN	AMLODIPINE 03012024 COATED TABLET 20mg COATED TABLET 20mg	Generic CoPTL	Started	
			NEW SULFAMETHOXAZOLE-TRIMETHOPRIM COATED			

เมื่อเข้ามาในเมนู First round of assessment จะแสดงรายการข้อมูลทั้งหมด โดยสามารถค้นหาข้อมูลที่ช่อง (Search) ได้โดยค้นหาจาก

- Application number
- Product name

The screenshot displays the 'FIRST ROUND OF ASSESSMENT' interface. At the top, there is a navigation bar with 'ASSESSMENT' and 'RENEWAL APPLICATIONS' menus, and buttons for 'Save', 'Replace', 'Delete', and 'Clear fields'. The main content area includes a 'UNIT' dropdown set to 'MODERN MEDICINES', an 'Application Nr' field with '765' and 'FDAA2313114765', a 'Product name' field with 'testtoday2 COATED TABLET 500 ml', and a 'Procedure' dropdown set to 'Renewal of Generic medicine, no BE, ICH NEES'. There is also a 'Status' dropdown set to 'Started' and a 'Complex observations' button with a PDF icon. Below these fields is an 'Overall observations' text area. A 'Documents' section is visible, showing a list of documents under the 'M1' category. The list includes 'M1.01 - Cover letter' and 'M1.021 - Application form'. The 'M1.01 - Cover letter' document is expanded, showing a table with columns 'Part', 'Conform', and 'Comments'. The table contains three rows of data, each with a date, time, and file size, and a corresponding comment field.

Part	Conform	Comments
1	<input type="checkbox"/>	comment from Generic CoPTL
2	<input type="checkbox"/>	TYPE HERE THE COMMENTS FOR THE LIST OF QUESTIONS
3	<input type="checkbox"/>	TYPE HERE THE COMMENTS FOR THE LIST OF QUESTIONS

เมื่อเลือกรายการ Product จะแสดงรายการข้อมูล Document ทั้งหมด โดยสามารถ Comment ได้ที่ช่อง “Comments”

THAI FDA INTEGRATED REGULATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM

Thairims

THAI Food and Drug Administration

ASSESSMENT

Welcome
Generic CoPTL

ASSESSMENT » RENEWAL APPLICATIONS »

Save Replace Delete Clear fields

FIRST ROUND OF ASSESSMENT

UNIT: MODERN MEDICINES Application Nr: 765 FDAA2313114765

Product name: testtoday2 COATED TABLET 500 ml Procedure: Renewal of Generic medicine, no BE, ICH NEES

Status: Started

Complex observations PDF

Overall observations

Documents

เมื่อเลือก “Complex observations” สามารถ Upload file “Document related to first sound of assessment” ได้โดย

- สามารถใส่คำอธิบายได้ในช่อง “File Description”
- กด “Choose File” เพื่อเลือก file ที่ต้องการ Upload
- กด “Upload File” เพื่อ Upload file PDF

DOCUMENTS RELATED TO FIRST ROUND OF ASSESSMENT

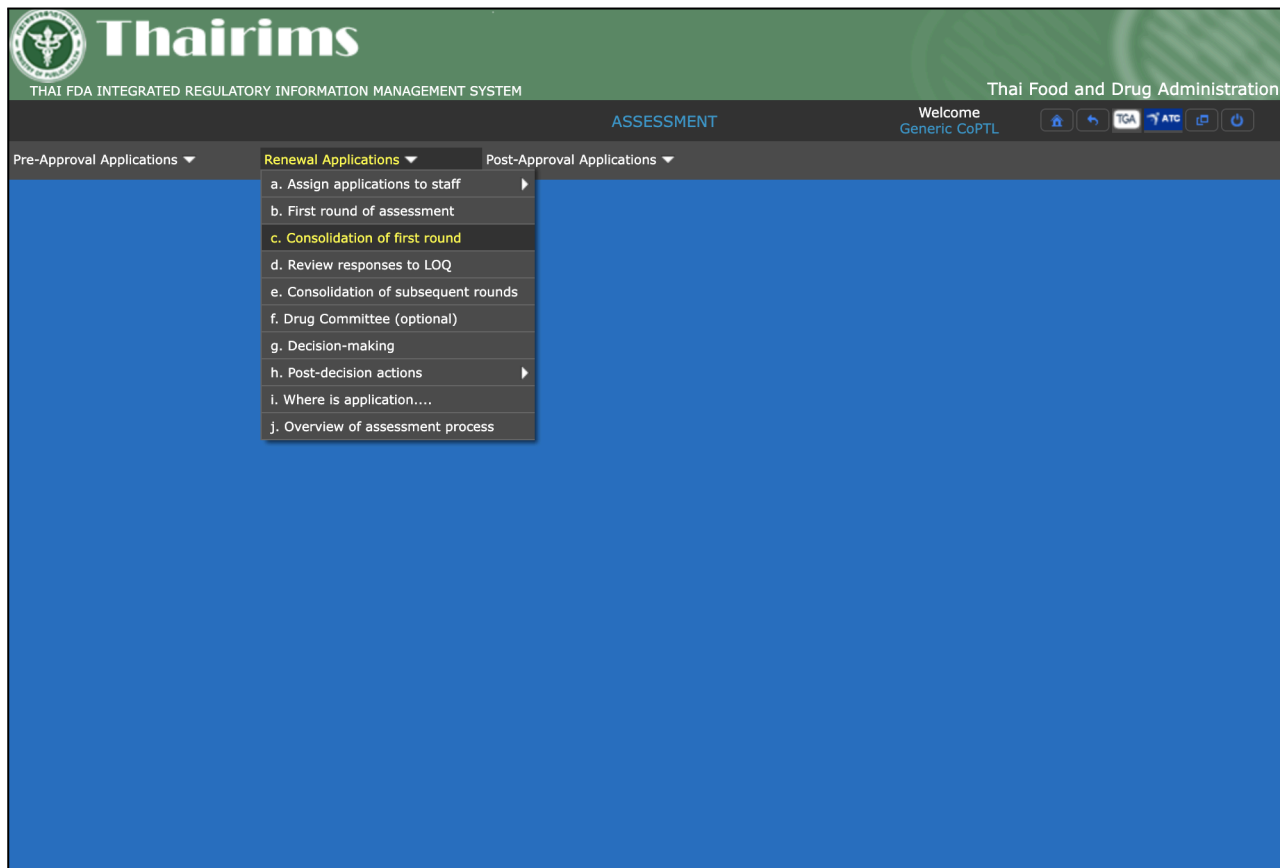
Back

File Description

Choose File No file chosen Upload File Delete files

	File Description	Updated Date	
<input type="checkbox"/>	test	09-01-2024 00:14:22	Generic CoPTL PDF

3.3.4. Consolidation of first round



เมื่อเข้ามาที่เมนู Assessment เลือกเมนู “Renewal Applications / Consolidation of first round”

Thairims
THAI FDA INTEGRATED REGULATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM

Thai Food and Drug Administration

Welcome
Generic CoPTL

ASSESSMENT » RENEWAL APPLICATIONS »

Save Replace Delete Clear fields

CONSOLIDATION OF FIRST ROUND

UNIT: MODERN MEDICINES Search [] Search

Application number	Assessment started	Procedure	Product name	Assessor	NOR	First round of assessment
699	18-12-2023	RGEN	PARACETAMOL TABLETS TABLET 100mg TABLET 100mg	External evaluator	0	M3 M2 M1 Pending
699	18-12-2023	RGEN	PARACETAMOL TABLETS TABLET 100mg TABLET 100mg	Decision Maker	0	M1 M2 M3 Pending
699	18-12-2023	RGEN	PARACETAMOL TABLETS TABLET 100mg TABLET 100mg	Williams Monterroso	0	M3 M2 M1 Pending
699	18-12-2023	RGEN	PARACETAMOL TABLETS TABLET 100mg TABLET 100mg	Valerio Reggi	0	M3 M2 M1 Pending
699	18-12-2023	RGEN	PARACETAMOL TABLETS TABLET 100mg TABLET 100mg	Drug committee member	0	M3 M2 M1 Pending
699	18-12-2023	RGEN	PARACETAMOL TABLETS TABLET 100mg TABLET 100mg	Generic CoPTL	0	M2 M1 M3 Pending
699	18-12-2023	RGEN	PARACETAMOL TABLETS TABLET 100mg TABLET 100mg	Generic Evaluator	0	M3 M2 M1 Pending
699	18-12-2023	RGEN	PARACETAMOL TABLETS TABLET 100mg TABLET 100mg	Check Sponsors	0	M1 M2 M3 Pending
702	24-12-2023	RGEN	Product A FILM-COATED TABLET 50 mg FILM-COATED TABLET	Williams Monterroso	0	M3 M2 M1 Started
702	24-12-2023	RGEN	Product A FILM-COATED TABLET 50 mg FILM-COATED TABLET	Valerio Reggi	0	M3 M2 M1 Started
702	24-12-2023	RGEN	Product A FILM-COATED TABLET 50 mg FILM-COATED TABLET	Generic CoPTL	0	M3 M2 M1 Started

เมื่อเข้ามาในเมนู Consolidation of first round จะแสดงรายการข้อมูลทั้งหมด โดยสามารถค้นหาข้อมูลที่ชอบ (Search) ได้โดยค้นหาจาก

- Application number
- Product name

The screenshot displays the Thairims web application interface. At the top, the logo and name 'Thairims' are visible, along with the text 'THAI FDA INTEGRATED REGULATORY INFORMATION MANAGEMENT SYSTEM' and 'Thai Food and Drug Administration'. The user is logged in as 'Generic CoPTL'. The main navigation bar shows 'ASSESSMENT' and 'RENEWAL APPLICATIONS'. Below this, there are buttons for 'Save', 'Replace', 'Delete', and 'Clear fields'. The main content area is titled 'CONSOLIDATION OF FIRST ROUND' and contains a table with columns for 'UNIT', 'DATE', 'TYPE', 'PRODUCT NAME', 'EVALUATOR', 'COUNT', and 'STATUS'. A 'NOTICE' dialog box is overlaid on the table, asking for confirmation to terminate the assessment process.

UNIT	DATE	TYPE	PRODUCT NAME	EVALUATOR	COUNT	STATUS
765	08-01-2024	RGEN	testtoday2 COATED TABLET 500 ml COATED TABLET	Valerio Reggi	0	M3 M2 M1 Pending
765	08-01-2024	RGEN	testtoday2 COATED TABLET 500 ml COATED TABLET	Director General	0	M1 M2 M3 Pending
765	08-01-2024	RGEN	testtoday2 COATED TABLET 500 ml COATED TABLET	Drug committee member	0	M1 M2 M3 Pending
765	08-01-2024	RGEN	testtoday2 COATED TABLET 500 ml COATED TABLET			M3 M2 M1 Started
765	08-01-2024	RGEN	testtoday2 COATED TABLET 500 ml COATED TABLET			M3 M2 M1 Started
799	16-01-2024	RGEN	METSEC COATED TABLET 500 ml COATED TABLET 500			M1 M2 M3 Pending
799	16-01-2024	RGEN	METSEC COATED TABLET 500 ml COATED TABLET 500			M1 M2 M3 Pending
799	16-01-2024	RGEN	METSEC COATED TABLET 500 ml COATED TABLET 500			M1 M2 M3 Pending
799	16-01-2024	RGEN	METSEC COATED TABLET 500 ml COATED TABLET 500	committee member	0	M1 M2 M3 Pending
799	16-01-2024	RGEN	METSEC COATED TABLET 500 ml COATED TABLET 500	Generic CoPTL	0	M1 M2 M3 Pending
799	16-01-2024	RGEN	METSEC COATED TABLET 500 ml COATED TABLET 500	Generic Evaluator	0	M1 M2 M3 Started

NOTICE

Some evaluators have not yet completed the assessment. If you terminate the assessment process all evaluators will be notified and will not be able to submit further comments until response to LOQ is received from applicant. Terminate process for all and generate draft list of questions?

Yes No

เมื่อกรรายการ Product name แสดง Notice เมื่อเลือก "No" จะแสดงหน้า Consolidation of first round (step)

CONSOLIDATION OF FIRST ROUND

UNIT **MODERN MEDICINES** Application Nr **799 FDAA3326814799**

Product name **METSEC COATED TABLET 500 ml** Procedure **Renewal of Generic medicine, no BE, ICH NEES**

Email evaluator(s)

STEPS

Evaluator name	Status
Director General	<input type="text"/>
Drug committee member	<input type="text"/>
External evaluator	<input type="text"/>
Generic CoPTL	<input type="text"/>
Generic Evaluator	<input type="text"/>
Valerio Reggi	<input type="text"/>
Williams Monterroso	<input type="text"/>

เมื่อเข้ามาหน้า Consolidation of first round (step) แสดง

- Evaluator name
- Status

เมื่อเลือก "Generate LOQ" แสดงหน้า Consolidation of subsequent rounds (1)

CONSOLIDATION OF SUBSEQUENT ROUNDS (1)

[Back](#)

File Description

[Choose File](#) No file chosen [Upload File](#) [Delete files](#)

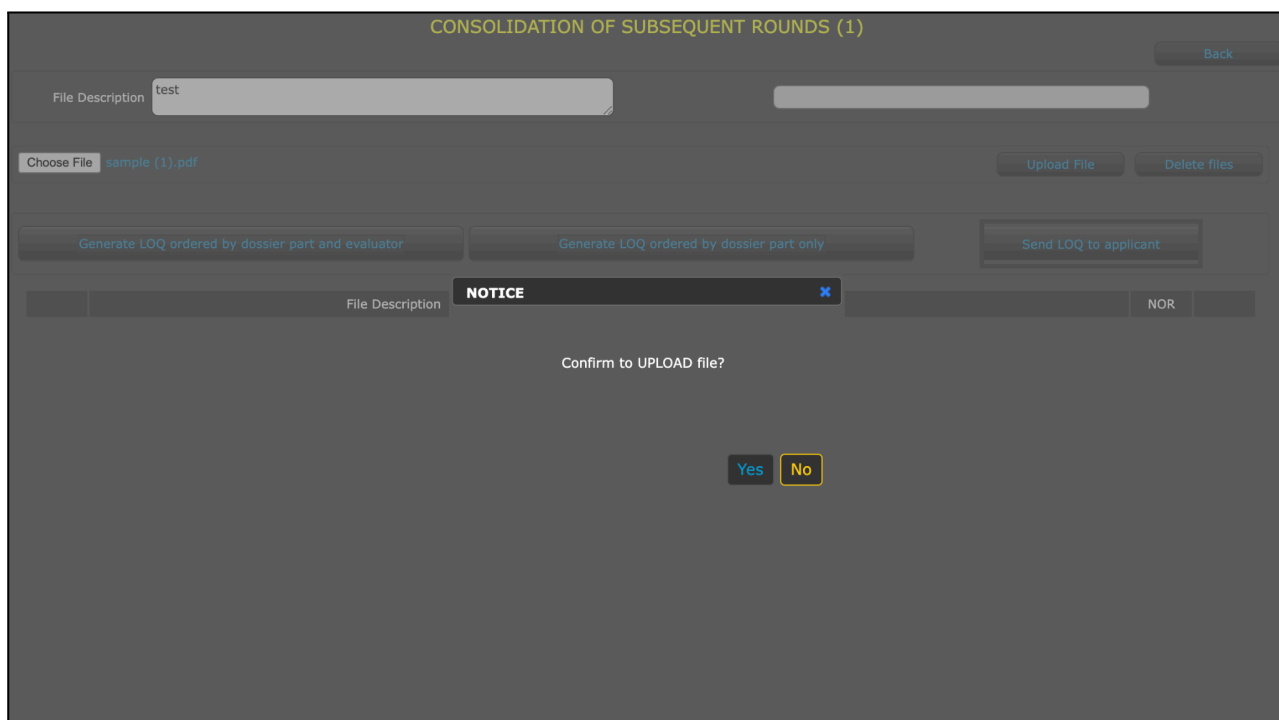
[Generate LOQ ordered by dossier part and evaluator](#) [Generate LOQ ordered by dossier part only](#) [Send LOQ to applicant](#)

File Description	Updated Date	NOR
------------------	--------------	-----

เมื่อเข้าหน้า Consolidation of subsequent rounds (1) สามารถ Upload file ได้โดย

- สามารถกรอกรายละเอียดได้ที่ช่อง "File Description"
- เลือก "Choose File" สำหรับเลือก file ที่ต้องการ Upload
- เลือก "Upload file" สำหรับ Upload file เอกสาร

เลือก "Generate LOQ ordered by dossier part only"



เมื่อเลือก “Generate LOQ ordered by dossier part only” แสดง Notice

- Yes สำหรับยืนยัน
- No สำหรับยกเลิก


CONSOLIDATION OF SUBSEQUENT ROUNDS (1)

[Back](#)

File Description: 799_LIST_OF_QUESTIONS_26-01-2024at_17:41:41.pdf

[Choose File](#) No file chosen [Upload File](#) [Delete files](#)

[Generate LOQ ordered by dossier part and evaluator](#) [Generate LOQ ordered by dossier part only](#) [Send LOQ to applicant](#)

	File Description	Updated Date		NOR	
<input type="checkbox"/>	test	2024-01-26 10:41:41.171229	Generic CoPTL	1	

เมื่อยืนยันจะแสดงข้อมูลรายละเอียดเอกสาร สามารถดู file ได้โดย Click เลือกที่ icon file “PDF”