

FA System and Application co.,Ltd.



FA System and Application co.,Ltd.
36 Tiwanon Rd, Talad Khwan ,
Muang Nonthaburi , Nonthaburi 11000

คู่มือการใช้งานระบบจัดการคำขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับเจ้าหน้าที่ Focal Point
หรือเจ้าหน้าที่กองยา



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

สารบัญ

หัวข้อ	หน้า
1	การขอเปิดสิทธิใช้งานระบบ 6
1.1	ข้อกำหนดการใช้งานระบบ 6
1.1.1	สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบยืนยันตัวบุคคลกลาง (Digital ID) กับทางเว็บไซต์ของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) 6
1.1.2	ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิใช้งานระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)..... 6
1.1.3	ทดสอบการใช้งาน โดยเข้าจากลิงค์ด้านบน URL http://privus.fda.moph.go.th/ 6
2	ระบบจัดการคำขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับเจ้าหน้าที่ E-Consult (Focal Point) Demo 7
2.1.1	กรณีเจ้าหน้าที่ Focal point ส่งคำขอกลับผู้ดูแลระบบ 11
2.1.2	กรณีเจ้าหน้าที่ Focal point รับคำขอ 13
2.1.3	กรณีต้องการแชร์คำขอ 23
3	ระบบจัดการคำขอวินิจฉัยสำหรับเจ้าหน้าที่กองยา..... 29
3.1.1	กรณีขอคำชี้แจงจากผู้ประกอบการ 32
3.1.2	กรณีส่งคำตอบให้ผู้ประกอบการ..... 36
3.1.3	กรณีนัดหมาย..... 38
3.1.4	กรณีหยุดเวลา..... 40
3.1.5	กรณีดูประวัติหยุดเวลา 45
3.1.6	กรณีดำเนินการเสร็จสิ้น 46
3.1.7	กรณีจัดทำสรุปรายงาน 49
3.1.8	กรณีดูรายงาน..... 51
3.1.9	กรณีปิดคำขอ..... 52

สารบัญสรุปภาพ

<u>รูปภาพ</u>	<u>หน้า</u>
ภาพที่ 1 หน้าจอระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	6
ภาพที่ 2 หน้าจอแสดงสิทธิ์เจ้าหน้าที่ อย.	7
ภาพที่ 3 หน้าจอการใช้งาน ระบบ Digital ID.....	7
ภาพที่ 4 หน้าจอเมนูสิทธิ์ E-Consult (Focal Point)	8
ภาพที่ 5 เลือกระบบขอรับคำวินิจฉัย	8
ภาพที่ 6 ดูรายละเอียดคำขอ	9
ภาพที่ 7 แสดงรายละเอียดคำขอ.....	10
ภาพที่ 8 ส่งคำขอกลับผู้ดูแลระบบ	11
ภาพที่ 9 กรอกรายละเอียดส่งคำขอกลับ	11
ภาพที่ 10 การแจ้งเตือนการบันทึกข้อมูล.....	12
ภาพที่ 11 การแจ้งเตือนคำขอได้ถูกส่งไปสำเร็จ	12
ภาพที่ 12 รับคำขอ.....	13
ภาพที่ 13 การแจ้งเตือนการบันทึกข้อมูล.....	13
ภาพที่ 14 การแจ้งเตือน รับคำขอสำเร็จ	14
ภาพที่ 15 หน้าจอแสดงการจัดการคำขอ FocalPoint	14
ภาพที่ 16 เลือกรายชื่อเจ้าหน้าที่	15
ภาพที่ 17 แสดงความเชี่ยวชาญ และ ภาระงานของเจ้าหน้าที่.....	15
ภาพที่ 18 ระบุหมายเหตุ.....	16
ภาพที่ 19 บันทึกข้อมูล	16
ภาพที่ 20 บันทึกข้อมูลสำเร็จ	17
ภาพที่ 21 อยู่ระหว่างพิจารณา(1).....	17
ภาพที่ 22 สถานะอยู่ระหว่างพิจารณา (2)	18
ภาพที่ 23 แสดงรายชื่อเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ.....	18
ภาพที่ 24 ดูประวัติการส่งต่อ.....	19
ภาพที่ 25 แสดงประวัติการส่งต่อ	19
ภาพที่ 26 บันทึกภายใน	20
ภาพที่ 27 ระบุข้อความสนทนา	20
ภาพที่ 28 บันทึกคำตอบ	21
ภาพที่ 29 บันทึกคำตอบสำเร็จ	21
ภาพที่ 30 แสดงข้อความสนทนา	22
ภาพที่ 32 แสดงปุ่ม อนุมัติ และ ไม่อนุมัติ.....	27

สารบัญรูปร่าง

รูปร่าง	หน้า
ภาพที่ 33 กดปุ่ม บันทึก.....	27
ภาพที่ 34 popup คุณต้องการแชร์คำขอหรือไม่.....	28
ภาพที่ 35 popup บันทึกข้อมูลสำเร็จ.....	28
ภาพที่ 31 หน้าจอแสดงสิทธิ์เจ้าหน้าที่ อย.	29
ภาพที่ 32 หน้าจอการใช้งาน ระบบ Digital ID.....	29
ภาพที่ 33 หน้าจอเมนูสิทธิ์ E-Consult (เจ้าหน้าที่).....	30
ภาพที่ 34 ดูรายละเอียดคำขอ.....	30
ภาพที่ 35 แสดงรายละเอียดคำขอ.....	31
ภาพที่ 36 กรณียกข้อชี้แจงจากผู้ประกอบการ.....	32
ภาพที่ 37 บันทึกคำตอบ.....	32
ภาพที่ 38 บันทึกคำตอบสำเร็จ.....	33
ภาพที่ 39 แสดงข้อความรายละเอียดการขอคำชี้แจง.....	33
ภาพที่ 40 สถานะรอผู้ประกอบการชี้แจง (1).....	34
ภาพที่ 41 อยู่ระหว่างพิจารณา.....	34
ภาพที่ 42 แสดงข้อความที่ผู้ประกอบการชี้แจงเพิ่มเติมกลับมา.....	35
ภาพที่ 43 กรณีส่งคำตอบให้ผู้ประกอบการ.....	36
ภาพที่ 44 บันทึกคำตอบ.....	36
ภาพที่ 45 บันทึกคำตอบสำเร็จ.....	37
ภาพที่ 46 แสดงข้อความรายละเอียดคำตอบ.....	37
ภาพที่ 47 กรณีนัดหมาย.....	38
ภาพที่ 48 สร้างนัดหมาย.....	38
ภาพที่ 49 หน้าจอรายละเอียดการสร้างนัดหมาย.....	39
ภาพที่ 50 กรณียกเวลา.....	40
ภาพที่ 51 ระบุวัน.....	40
ภาพที่ 52 ระบุหมายเหตุ.....	41
ภาพที่ 53 บันทึกยกเวลา.....	41
ภาพที่ 54 ยกเวลาสำเร็จ.....	42
ภาพที่ 55 กรณียกเลิกยกเวลา.....	42
ภาพที่ 56 ระบุหมายเหตุยกเลิกยกเวลา.....	43
ภาพที่ 57 ยกเลิกยกเวลา.....	43
ภาพที่ 58 ยกเลิกยกเวลาสำเร็จ.....	44

สารบัญรูปภาพ

รูปภาพ	หน้า
ภาพที่ 59 กรณีดูประวัติหยุดเวลา	45
ภาพที่ 60 แสดงประวัติหยุดเวลา.....	45
ภาพที่ 61 กรณีดำเนินการเสร็จสิ้น	46
ภาพที่ 62 ส่งคำตอบและดำเนินการเสร็จสิ้น.....	46
ภาพที่ 63 บันทึกคำตอบสำเร็จ	47
ภาพที่ 64 สถานะดำเนินการเสร็จสิ้น (1)	47
ภาพที่ 65 จัดทำสรุปรายงาน	49
ภาพที่ 66 เลือกลงไฟล์	49
ภาพที่ 67 บันทึกสำเร็จ	50
ภาพที่ 68 หน้าจอแสดงรายงานผลการวินิจฉัย	50
ภาพที่ 69 แสดงรายงาน.....	51
ภาพที่ 70 หน้าจอแสดงรายงานผลการวินิจฉัย	51
ภาพที่ 71 ปิดคำขอ	52
ภาพที่ 72 บันทึกปิดคำขอ.....	52
ภาพที่ 73 ปิดคำขอสำเร็จ	53

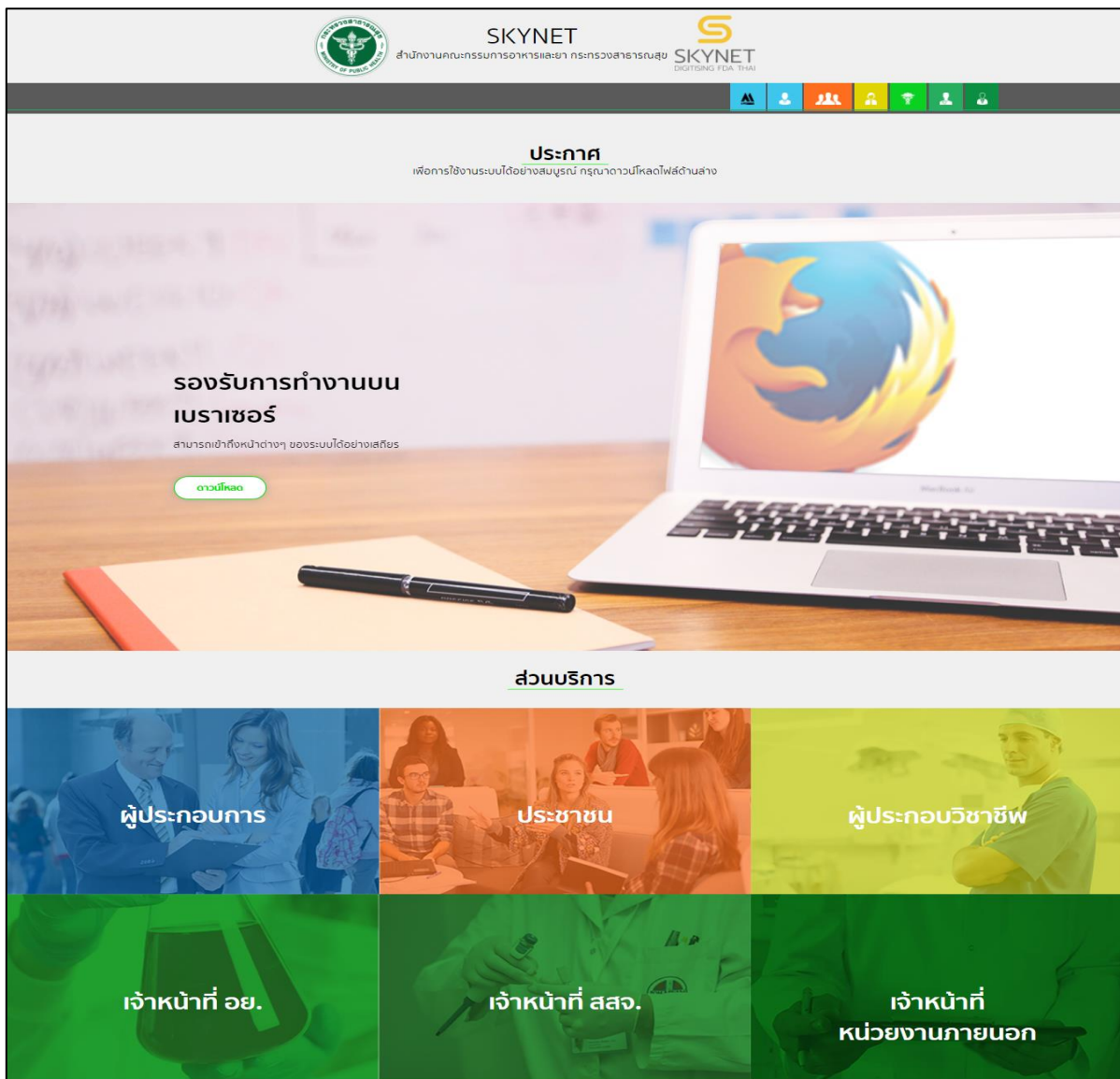
1 การขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ

1.1 ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ

1.1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบยืนยันตัวบุคคลกลาง (Digital ID) กับทางเว็บไซต์ของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.)

1.1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

1.1.3 ทดสอบการใช้งาน โดยเข้าจากลิงค์ด้านบน URL <http://privus.fda.moph.go.th/>



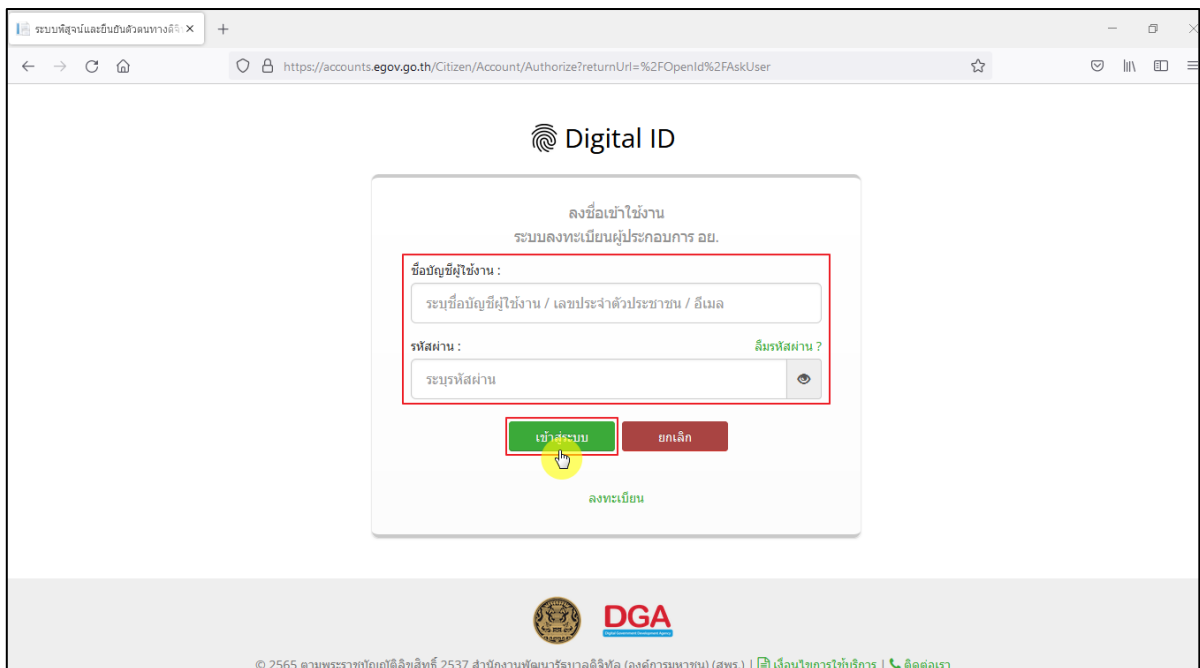
ภาพที่ 1 หน้าจอระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2 ระบบจัดการคำขอวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพสำหรับเจ้าหน้าที่ E-Consult (Focal Point) Demo
การเข้าสู่ระบบ Consultation E-service เจ้าหน้าที่ อย. เข้าไปที่
“URL : <http://privus.fda.moph.go.th/>” เลือกประเภทผู้ใช้งานเป็น “เจ้าหน้าที่ อย.”



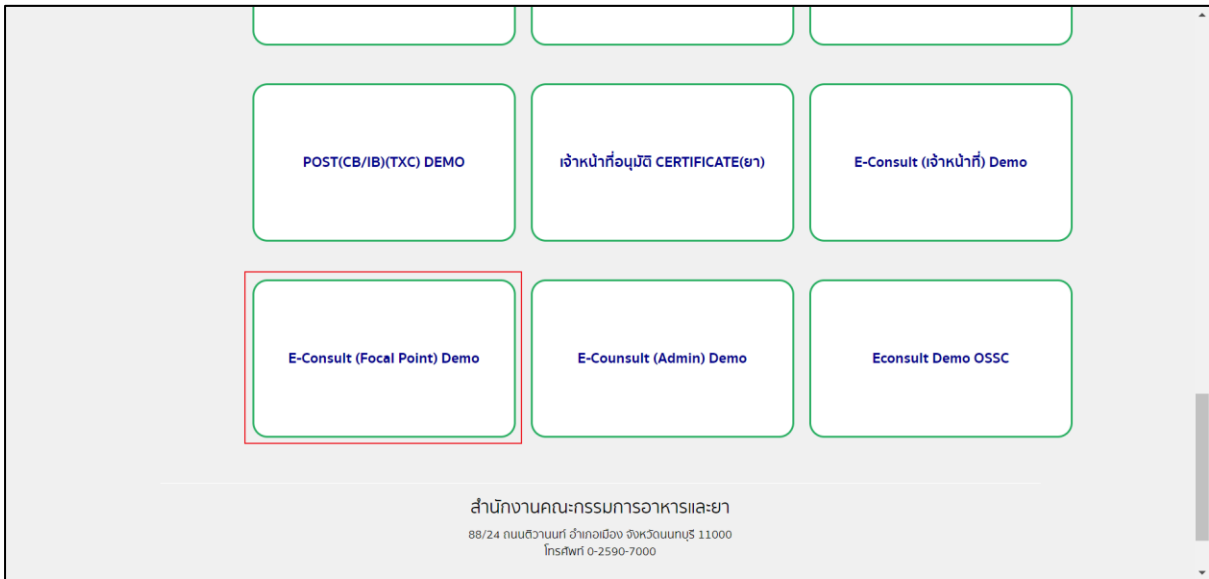
ภาพที่ 2 หน้าจอแสดงสิทธิ์เจ้าหน้าที่ อย.

กรอก “ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน” และ “รหัสผ่าน” ที่ได้จากการสมัครการใช้งาน ระบบ Digital ID จาก
สมัครทางเว็บไซต์สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) จากนั้นคลิก “เข้าสู่ระบบ”



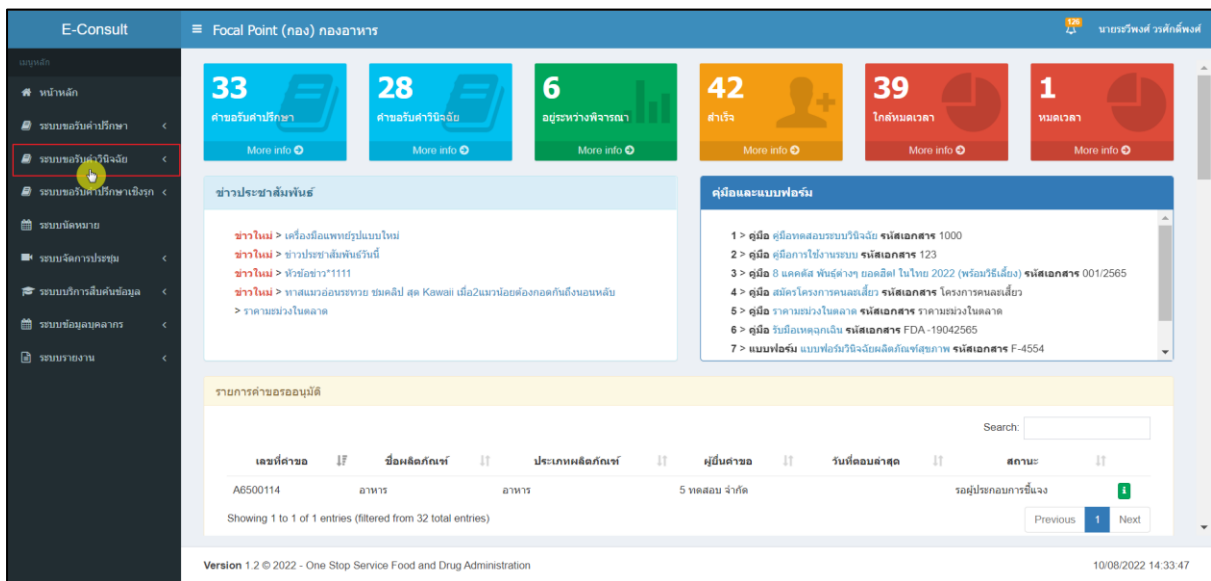
ภาพที่ 3 หน้าจอการใช้งาน ระบบ Digital ID

คลิกเลือกเมนูสิทธิ์ “E-Consult (Focal Point) Demo”



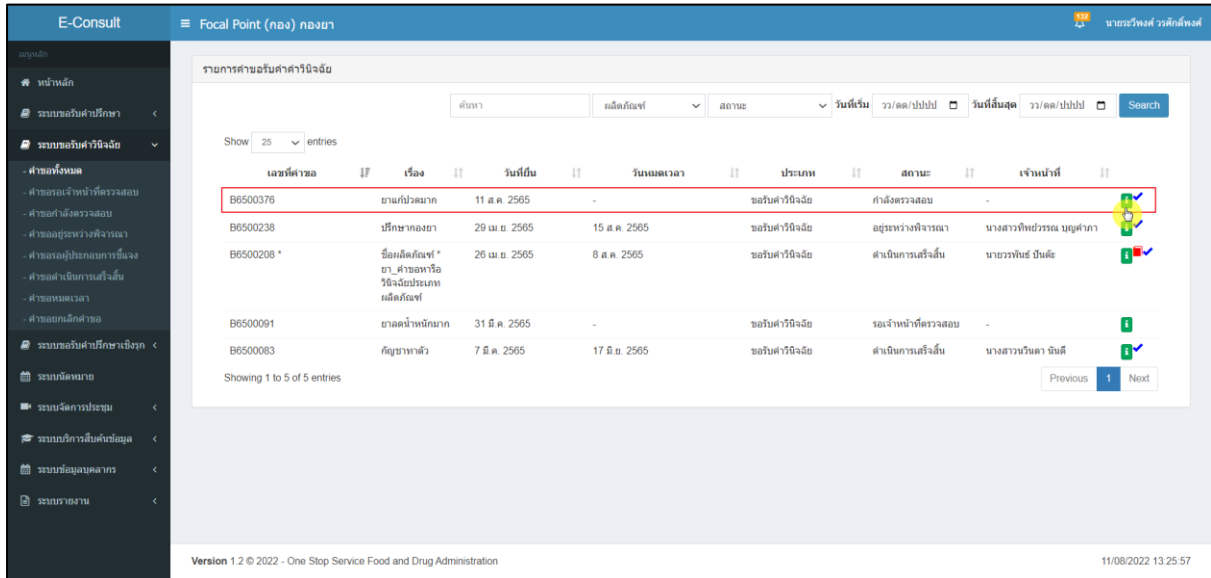
ภาพที่ 4 หน้าจอเมนูสิทธิ์ E-Consult (Focal Point)

เลือกระบบขอรับคำวินิจฉัย



ภาพที่ 5 เลือกระบบขอรับคำวินิจฉัย

กดปุ่ม ดูรายละเอียดคำขอ



The screenshot shows the 'E-Consult' interface with a sidebar on the left and a main content area. The main area displays a table of requests under the heading 'รายการคำขอรับคำสารวจ' (Request List). The table has columns for 'เลขที่คำขอ' (Request No.), 'เรื่อง' (Subject), 'วันที่ยื่น' (Submitted Date), 'วันหมดเวลา' (Expiration Date), 'ประเภท' (Type), 'สถานะ' (Status), and 'เจ้าหน้าที่' (Officer). The first row, with ID B6500376, is highlighted in red. Below the table, it says 'Showing 1 to 5 of 5 entries'.

เลขที่คำขอ	เรื่อง	วันที่ยื่น	วันหมดเวลา	ประเภท	สถานะ	เจ้าหน้าที่
B6500376	ยานเภรีพดมาก	11 ส.ค. 2565	-	ขอรับคำวินิจฉัย	กำลังตรวจสอบ	-
B6500238	บริษัททองงา	29 เม.ย. 2565	15 ส.ค. 2565	ขอรับคำวินิจฉัย	อุทธรณ์ทางพิจารณา	นางสาวทิพย์วรรณ บุญดีเก่า
B6500208 *	ชื่อผลิตภัณฑ์ * ยา, คำขอหรือ วินิจฉัยประเภท ผลิตภัณฑ์	26 เม.ย. 2565	8 ส.ค. 2565	ขอรับคำวินิจฉัย	ดำเนินการเสร็จสิ้น	นายวราทิตย์ ปันดี
B6500091	ยาลดน้ำหนักมาก	31 มี.ค. 2565	-	ขอรับคำวินิจฉัย	รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	-
B6500083	ศึกษาหาตัว	7 มี.ค. 2565	17 มี.ย. 2565	ขอรับคำวินิจฉัย	ดำเนินการเสร็จสิ้น	นางสาวนริศดา ชันดี

ภาพที่ 6 ดูรายละเอียดคำขอ

แสดงรายละเอียดคำขอ

หมายเลขคำขอ: B6500376
สถานะ: ● รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ
ประเภท: ● อื่นๆ
ดำเนินการเสร็จสิ้น: ● หมดเวลา

ผลิตภัณฑ์ มากับมอดมาก
ชื่อทางการค้า มากับมอดมาก
เลขที่รับ B6500376

วันที่ยื่นคำขอ : 11 สิงหาคม 2565 11:33
 สถานะ : กำลังตรวจสอบ

ประเภทผลิตภัณฑ์ : ยา

ผู้ยื่นคำขอประจำสำนักงาน : บริษัท

ชนิดของผลิตภัณฑ์ : ยา

ผู้ยื่นคำขอ
 ชื่อผู้ยื่นคำขอ : นายธนกร วัฒนศิริ
 ผู้มี: นายธนกร วัฒนศิริ
 อีเมล: k2oben285@hotmail.com
 หมายเลขโทรศัพท์: 0900000000

ผู้ตรวจสอบคำขอ
 ผู้ตรวจสอบ: นายธนกร วัฒนศิริ
 วันที่ตรวจ: 11 สิงหาคม 2565 11:42
 อีเมล: k2oben285@hotmail.com
 หมายเลขโทรศัพท์: 0900000000

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information)

ชื่อยา	ยา
ความประสงค์ของผลิตภัณฑ์	คำขอสำหรับยื่นขอขึ้นทะเบียน
ผู้ยื่นคำขอประจำสำนักงาน	ขอขึ้นทะเบียน
ชื่อผลิตภัณฑ์	มากับมอดมาก
ชื่อผู้ผลิต/โรงงานผู้ผลิต	มากับมอดมาก
ประเทศผู้ผลิต	ไทย
ชนิดของผลิตภัณฑ์	ผลิตภัณฑ์ยา

ข้อมูลเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Specific Information)

ลักษณะผลิตภัณฑ์	เม็ด
สีผลิตภัณฑ์	ขาว
ขนาดบรรจุและขนาดบรรจุ	ขาว
จุดขาย	ไม่มี
มีสารประกอบอื่น	ไม่มี

ชื่อสารประกอบ	ความแรงปริมาณ (mg/ml)	โดยประมาณ (%)
สารประกอบ	100	100

ในการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน หรือยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเป็นต้นไป กรุณาแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อเอกสาร (เฉพาะชื่อ)	สถานะ	วันที่ส่งเอกสาร	สถานะเอกสาร
ยา	เอกสาร	ส่งแล้ว	11/8/2565	เสร็จสิ้น

แนบเอกสารประกอบการพิจารณา (Attach Document)

- เอกสารแนบเอกสาร / หลักการทางเภสัชวิทยาของผลิตภัณฑ์ *เอกสารแนบ*
PDF_TXC_TRANS_MANU_TABEAN_OUTPUT.pdf
- เอกสารแนบเอกสาร *เอกสารแนบ*
PDF_TXC_TRANS_MANU_TABEAN_OUTPUT.pdf
- เอกสารแนบเอกสาร *เอกสารแนบ*
เอกสารแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง
- ใบสมัคร (กรณียื่นขอขึ้นทะเบียน) *เอกสารแนบ*
เอกสารแนบเอกสารที่เกี่ยวข้อง

ผลการตรวจสอบคำขอ

รับคำขอ ส่งคำขอคืนผู้ขอระบบ

การดำเนินการตาม เจ้าหน้าที่

ดูประวัติ
ส่งคำขอคืนผู้ขอระบบ
ประวัติ
ประวัติ
ดำเนินการเสร็จสิ้น

ประวัติการส่งเอกสาร

ชื่อตรวจค้นหา

ชื่อค้นหา: (0)

ค้นหาเอกสาร

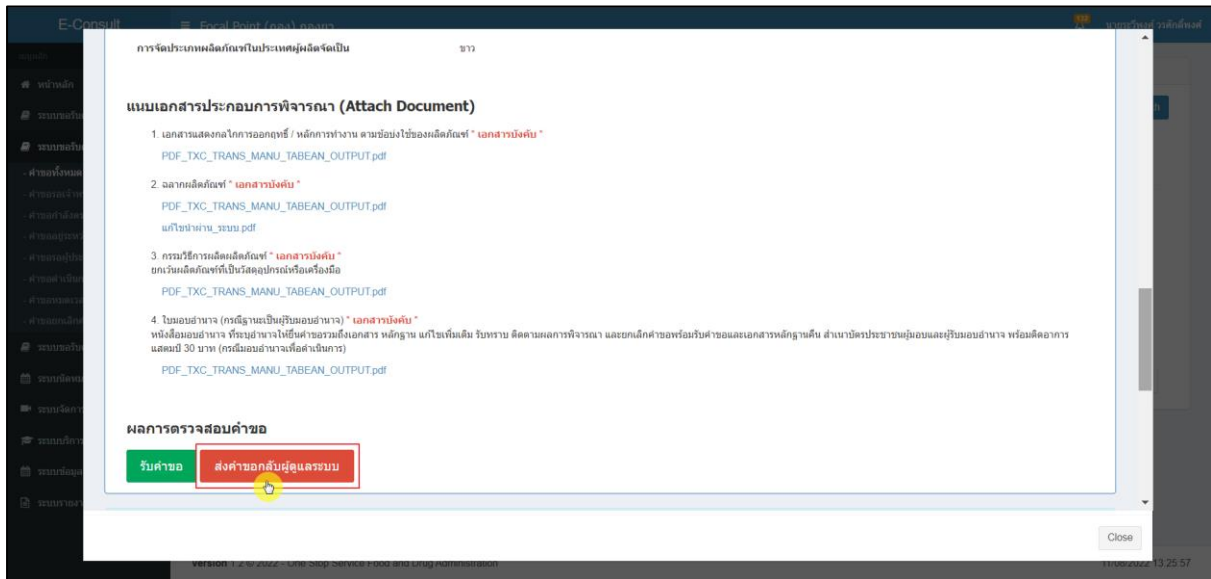
แนบไฟล์เอกสาร

อัปโหลด
ส่งคำขอ

ภาพที่ 7 แสดงรายละเอียดคำขอ

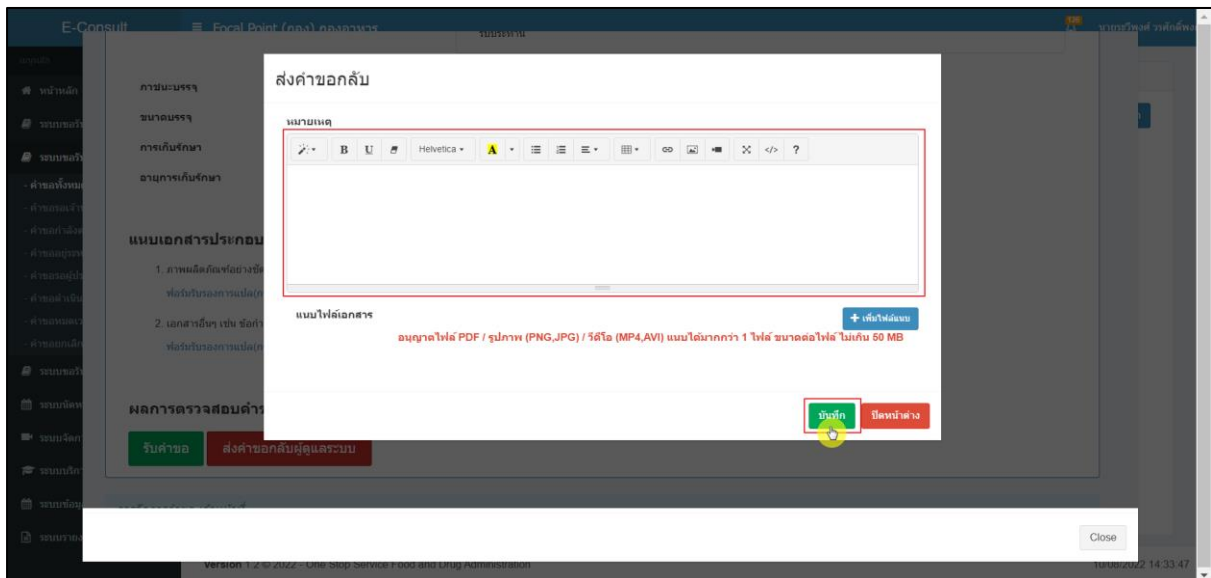
2.1.1 กรณีเจ้าหน้าที่ Focal point ส่งคำขอกลับผู้ดูแลระบบ

คลิกปุ่ม “ส่งคำขอกลับผู้ดูแลระบบ”



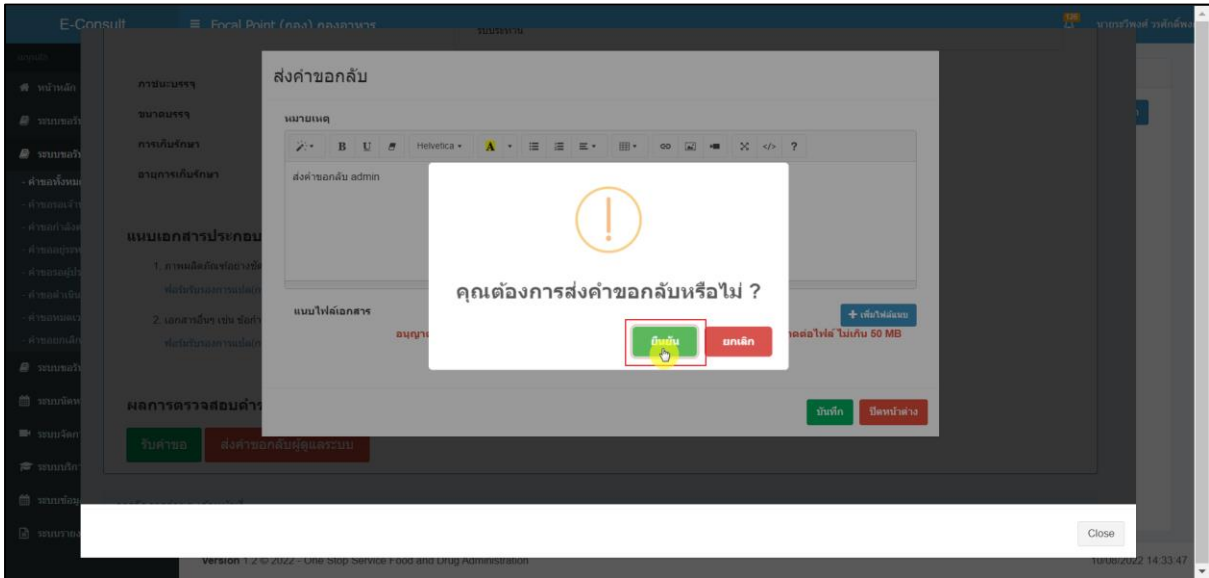
ภาพที่ 8 ส่งคำขอกลับผู้ดูแลระบบ

กรอกหมายเหตุ ส่งคำขอกลับ และกดปุ่ม “บันทึก”



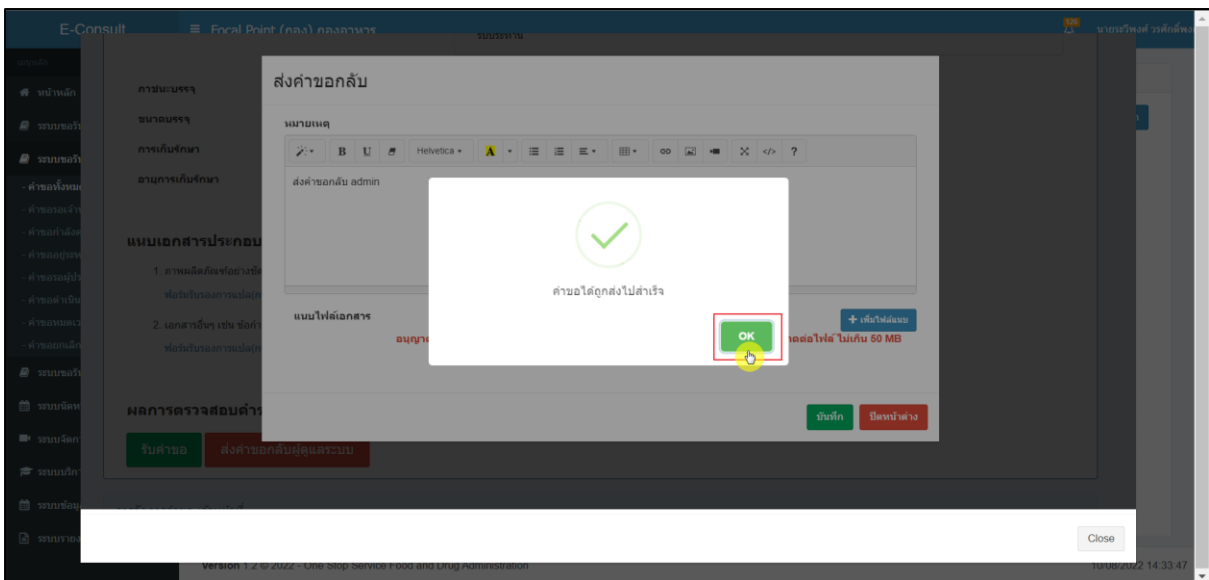
ภาพที่ 9 กรอกหมายเหตุส่งคำขอกลับ

แสดง POPUP แจ้งเตือน คุณต้องการส่งคำขอกลับหรือไม่ ? จากนั้นกดปุ่ม “ยืนยัน”



ภาพที่ 10 การแจ้งเตือนการบันทึกข้อมูล

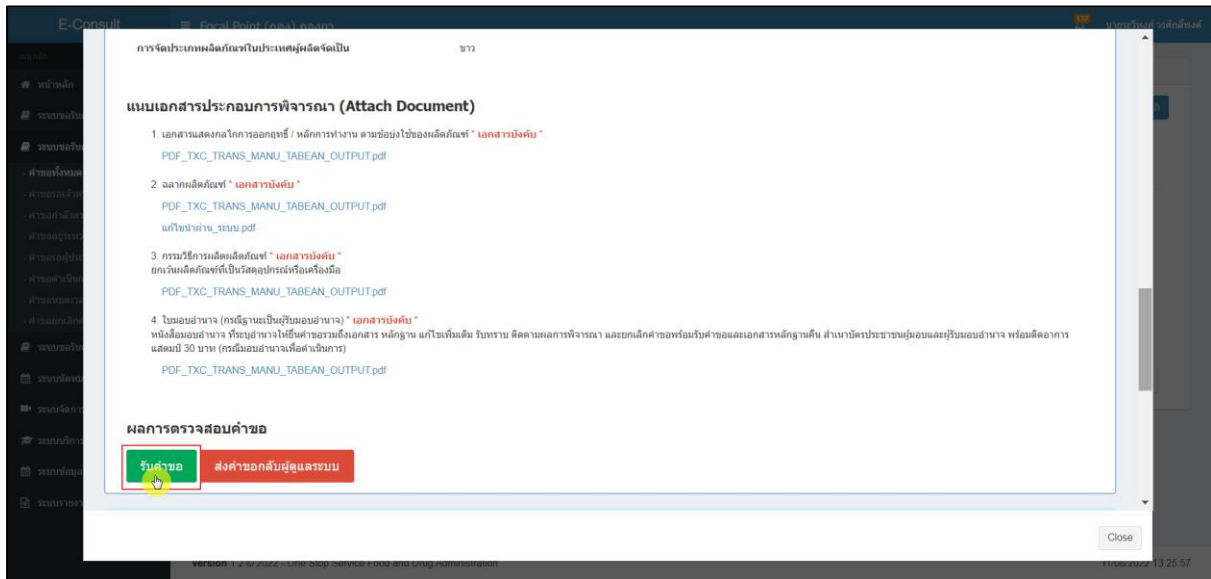
แสดง POPUP แจ้งเตือน คำขอได้ถูกส่งไปสำเร็จ จากนั้นกดปุ่ม “OK”



ภาพที่ 11 การแจ้งเตือนคำขอได้ถูกส่งไปสำเร็จ

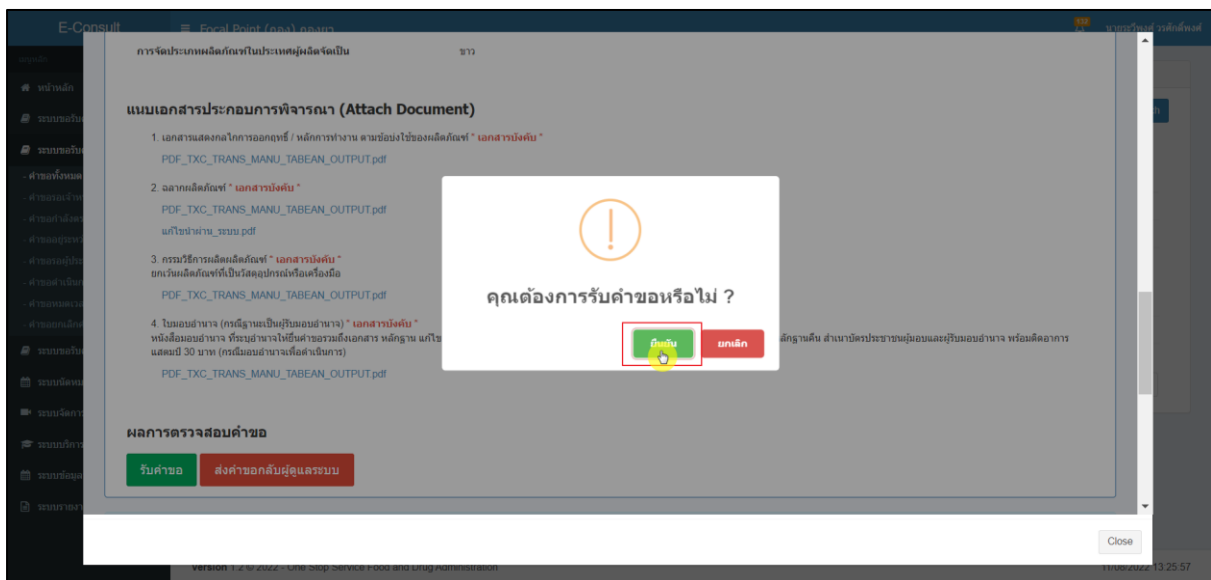
2.1.2 กรณีเจ้าหน้าที่ Focal point รับคำขอ

คลิกปุ่ม “รับคำขอ”



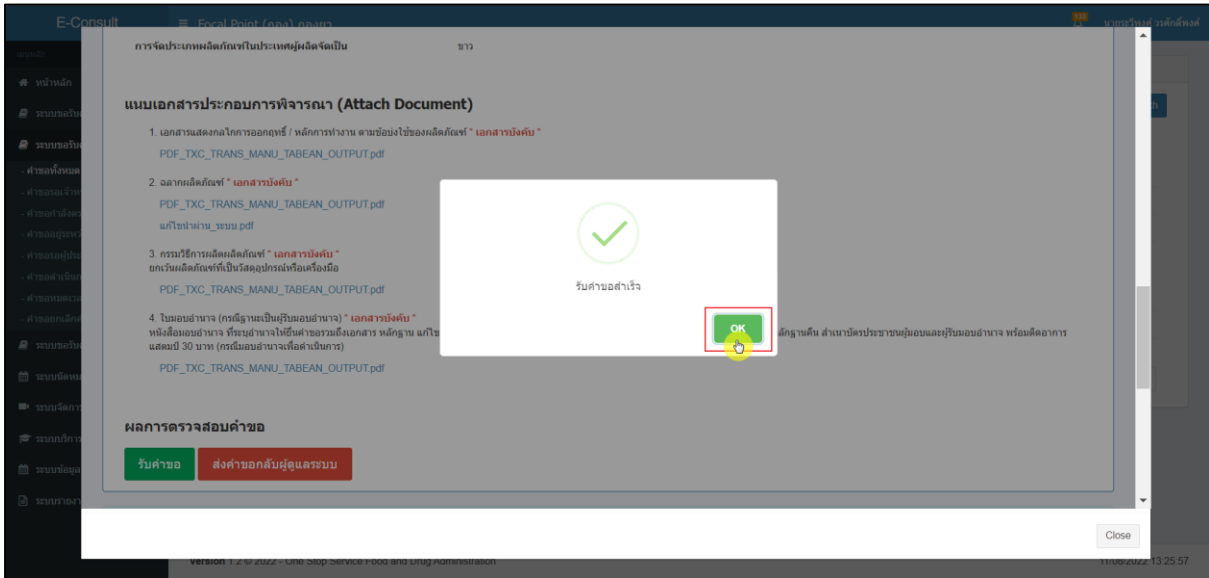
ภาพที่ 12 รับคำขอ

แสดง POPUP การแจ้งเตือน คุณต้องการรับคำขอหรือไม่? กดปุ่ม “ยืนยัน”



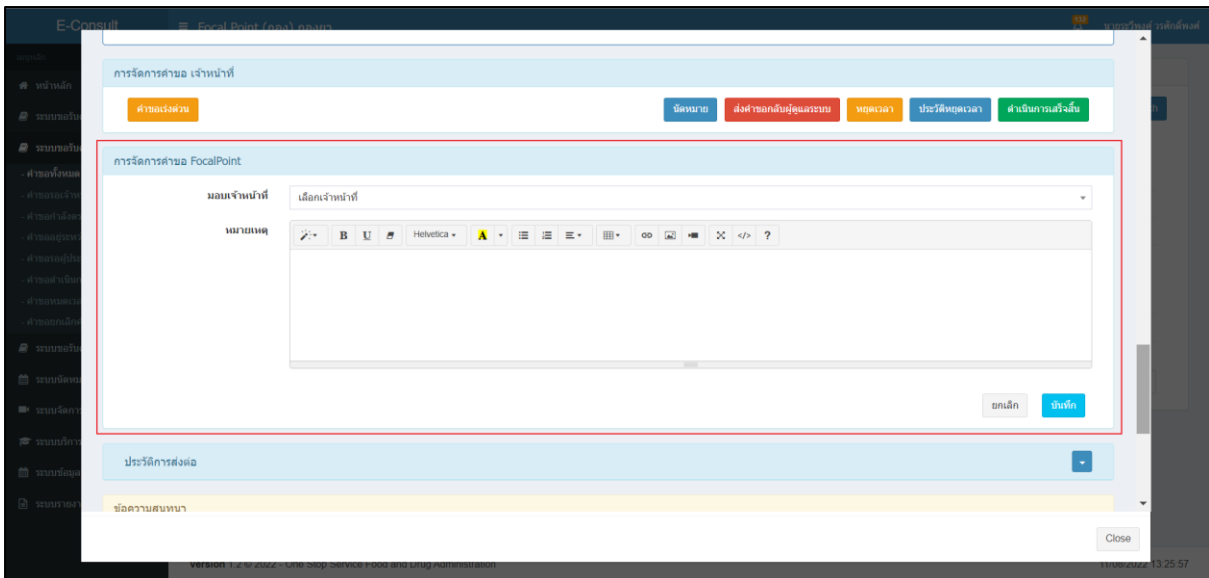
ภาพที่ 13 การแจ้งเตือนการบันทึกข้อมูล

แสดง POPUP การแจ้งเตือน รับคำขอสำเร็จ กดปุ่ม “OK”



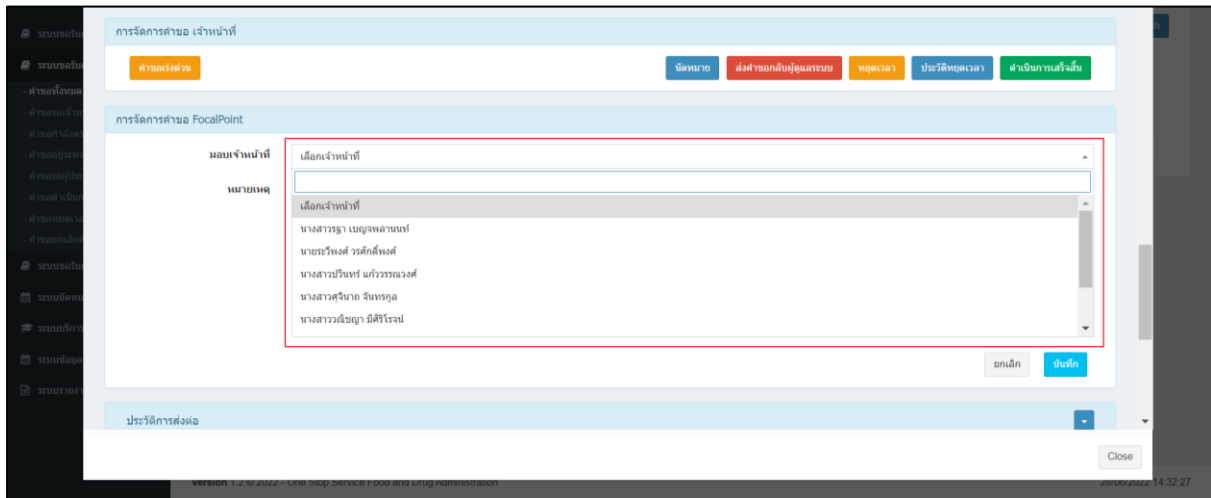
ภาพที่ 14 การแจ้งเตือน รับคำขอสำเร็จ

หน้าจอแสดงการจัดการคำขอ FocalPoint



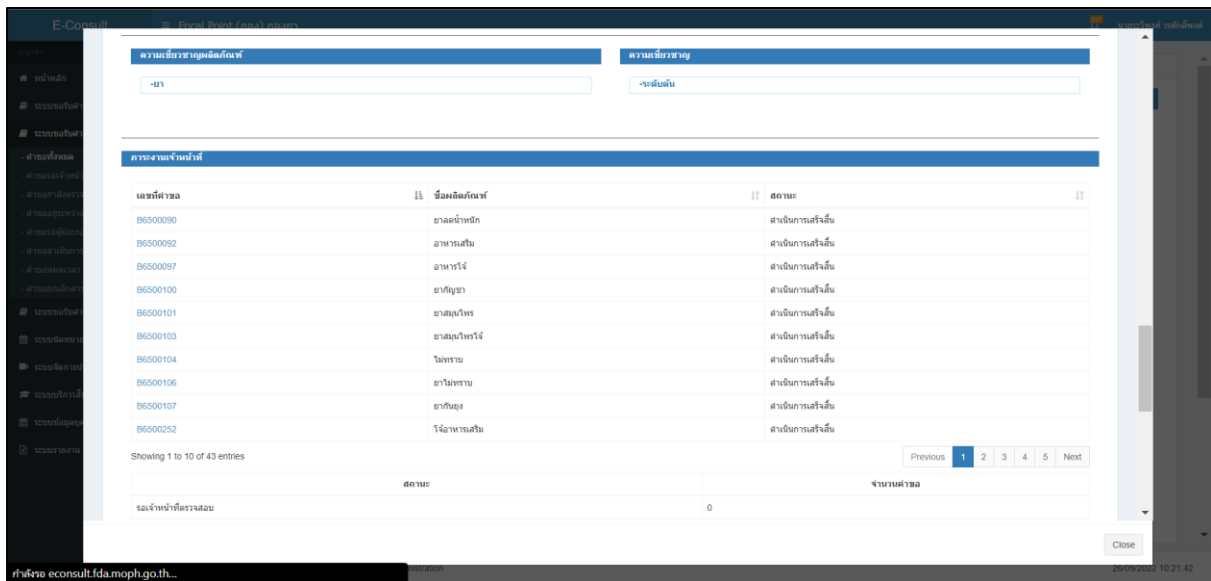
ภาพที่ 15 หน้าจอแสดงการจัดการคำขอ FocalPoint

เลือกรายชื่อเจ้าหน้าที่



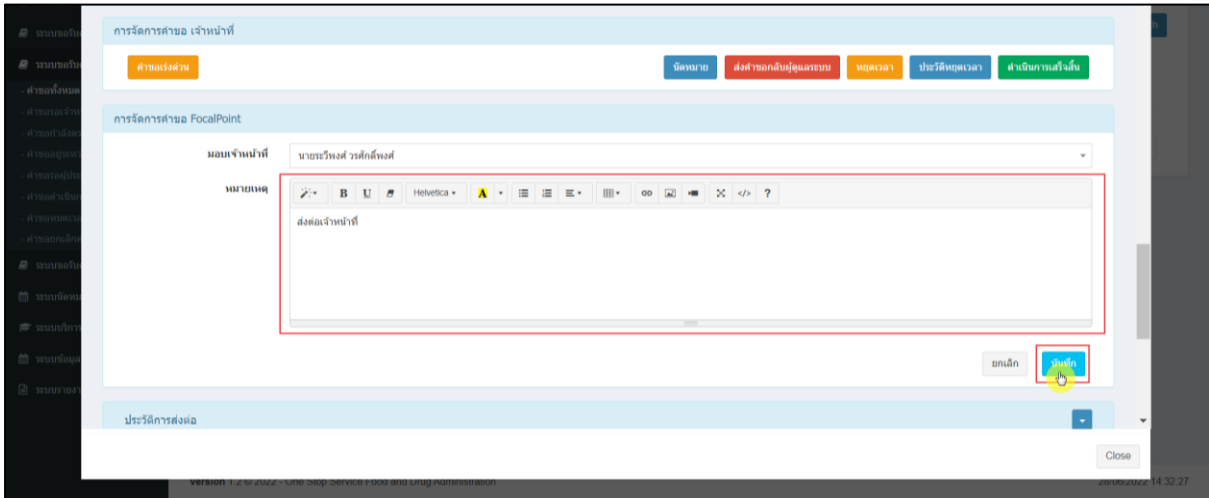
ภาพที่ 16 เลือกรายชื่อเจ้าหน้าที่

เมื่อรายชื่อเจ้าหน้าที่แล้ว ระบบจะแสดงความเชี่ยวชาญ และ ภาระงานของเจ้าหน้าที่



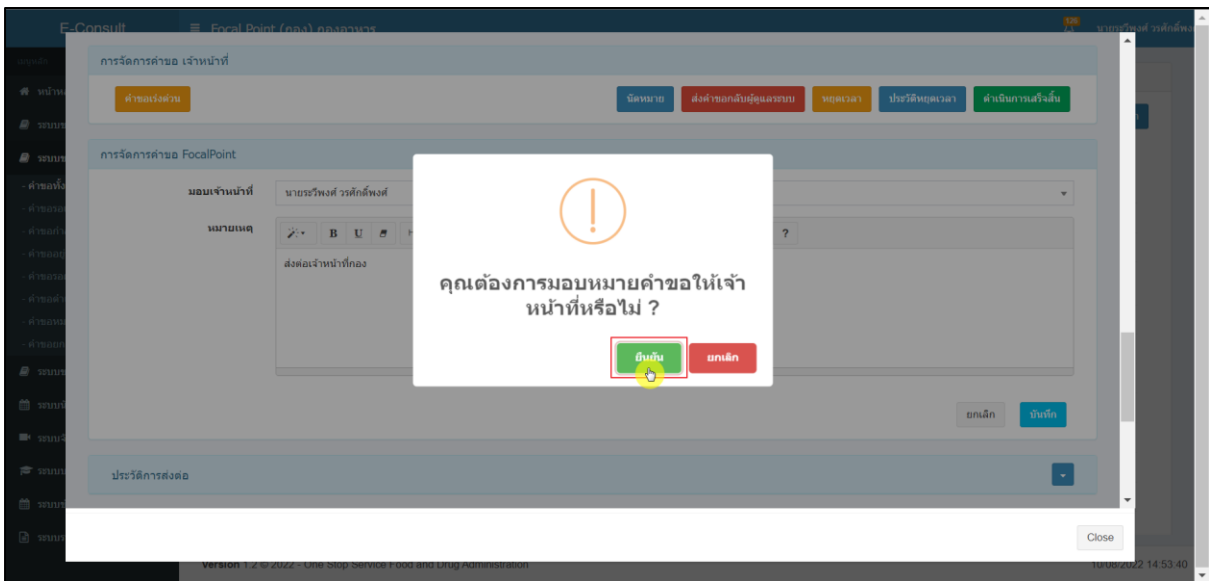
ภาพที่ 17 แสดงความเชี่ยวชาญ และ ภาระงานของเจ้าหน้าที่

ให้ทำการระบุหมายเหตุ จากนั้นคลิกปุ่ม “บันทึก”



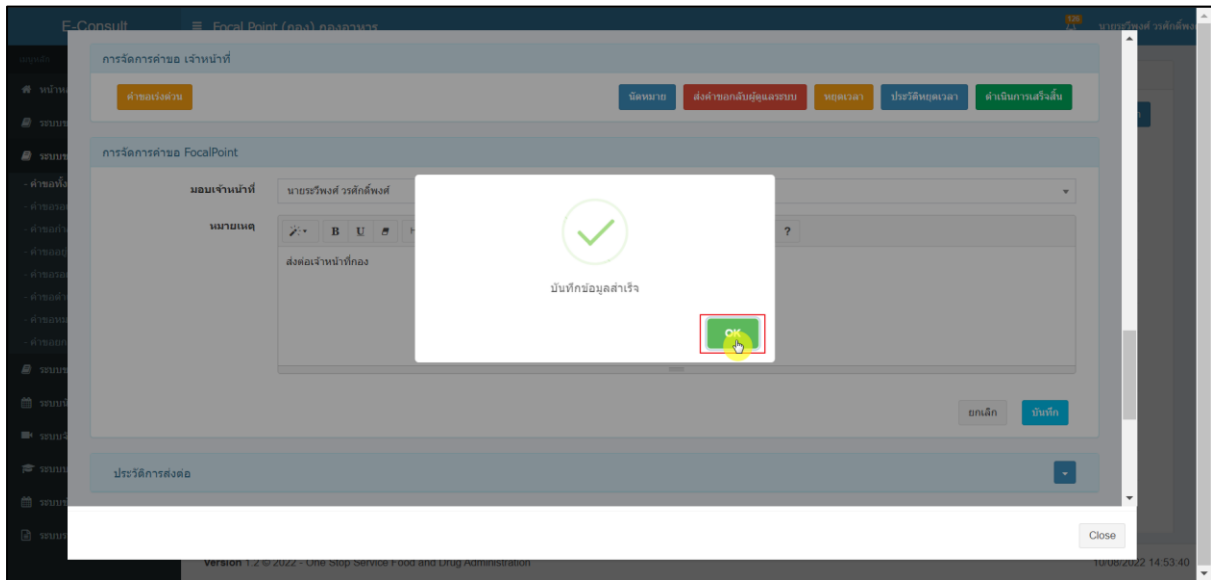
ภาพที่ 18 ระบุหมายเหตุ

แสดง Pop up คุณต้องการมอบหมายคำขอให้เจ้าหน้าที่หรือไม่ ? คลิกปุ่ม “ยืนยัน”



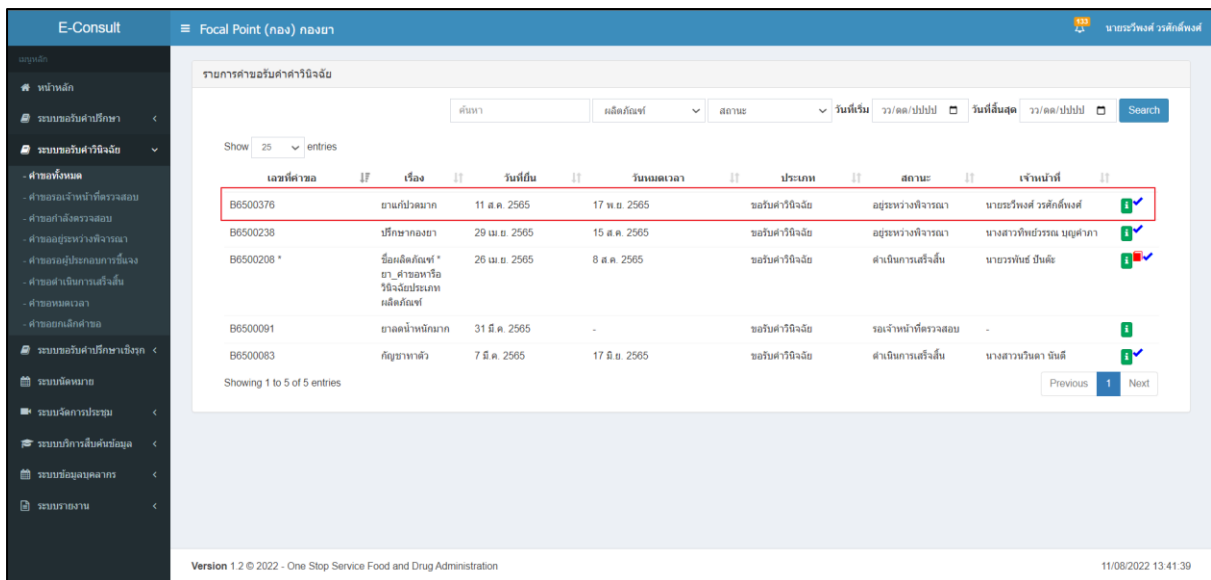
ภาพที่ 19 บันทึกข้อมูล

แสดง Pop up บันทึกข้อมูลสำเร็จ คลิกปุ่ม “OK”



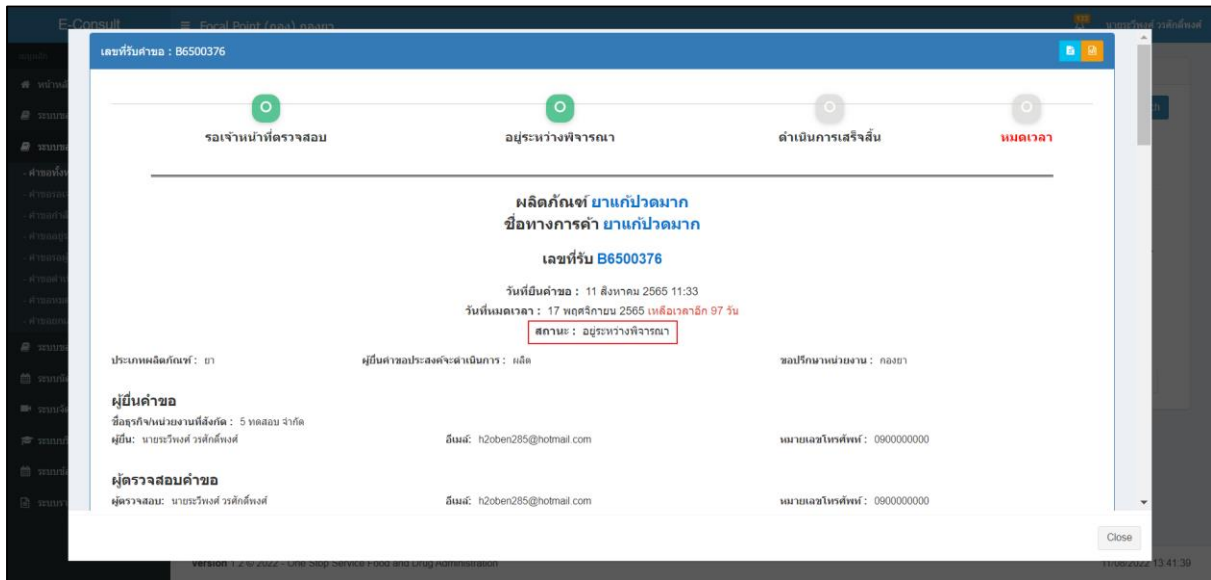
ภาพที่ 20 บันทึกข้อมูลสำเร็จ

หน้ารายการคำขอ สถานะเปลี่ยนเป็น “อยู่ระหว่างพิจารณา” คลิกดูรายละเอียด



ภาพที่ 21 อยู่ระหว่างพิจารณา(1)

หน้าแสดงรายละเอียดคำขอ สถานะขึ้นเป็น “อยู่ระหว่างพิจารณา”



เลขที่รับคำขอ : B6500376

สถานะ: **อยู่ระหว่างพิจารณา**

ผลิตภัณฑ์ **ยาแก้ปวดมาก**
ชื่อทางการค้า **ยาแก้ปวดมาก**
เลขที่รับ **B6500376**
วันที่ยื่นคำขอ : 11 สิงหาคม 2565 11:33
วันที่หมดเวลา : 17 พฤศจิกายน 2565 เหลือเวลาอีก 97 วัน
สถานะ: **อยู่ระหว่างพิจารณา**

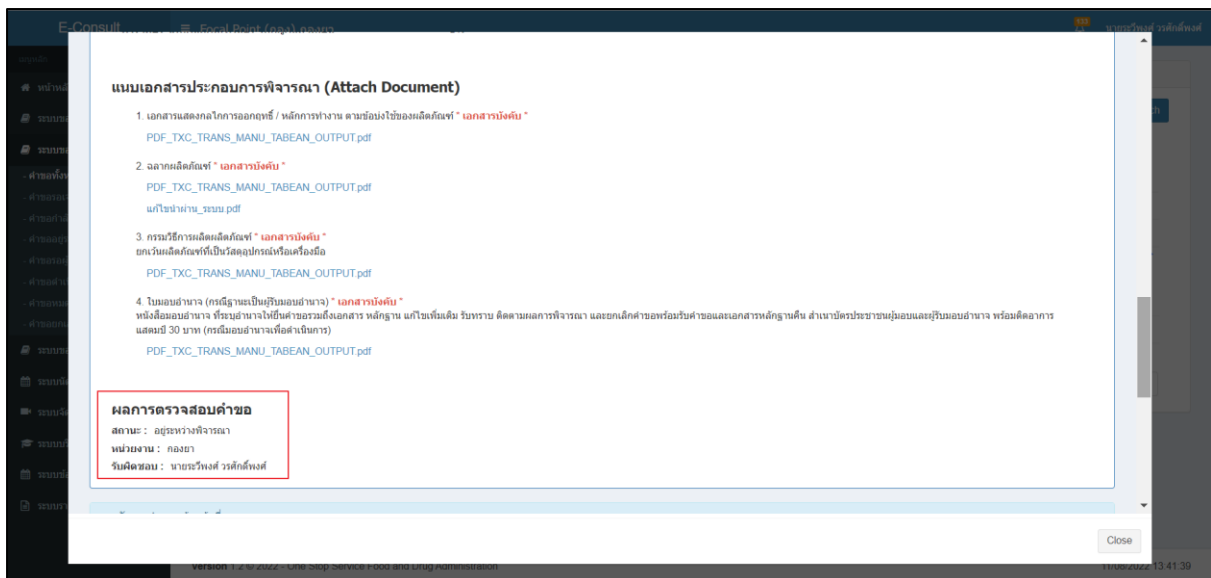
ประเภทผลิตภัณฑ์: ยา ผู้ยื่นคำขอประสงค์ดำเนินการ: ผลิต ขอปรับนายหน่วยงาน: กองยา

ผู้ยื่นคำขอ
ชื่อธุรกิจ/หน่วยงานที่สังกัด : 5 ทดสอบ จำกัด
ผู้ยื่น: นายบรรณวิทย์ วรศักดิ์สิงห์ อีเมล: h2oben285@hotmail.com หมายเลขโทรศัพท์: 0900000000

ผู้ตรวจสอบคำขอ
ผู้ตรวจสอบ: นายบรรณวิทย์ วรศักดิ์สิงห์ อีเมล: h2oben285@hotmail.com หมายเลขโทรศัพท์: 0900000000

ภาพที่ 22 สถานะอยู่ระหว่างพิจารณา (2)

แสดงรายชื่อเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ




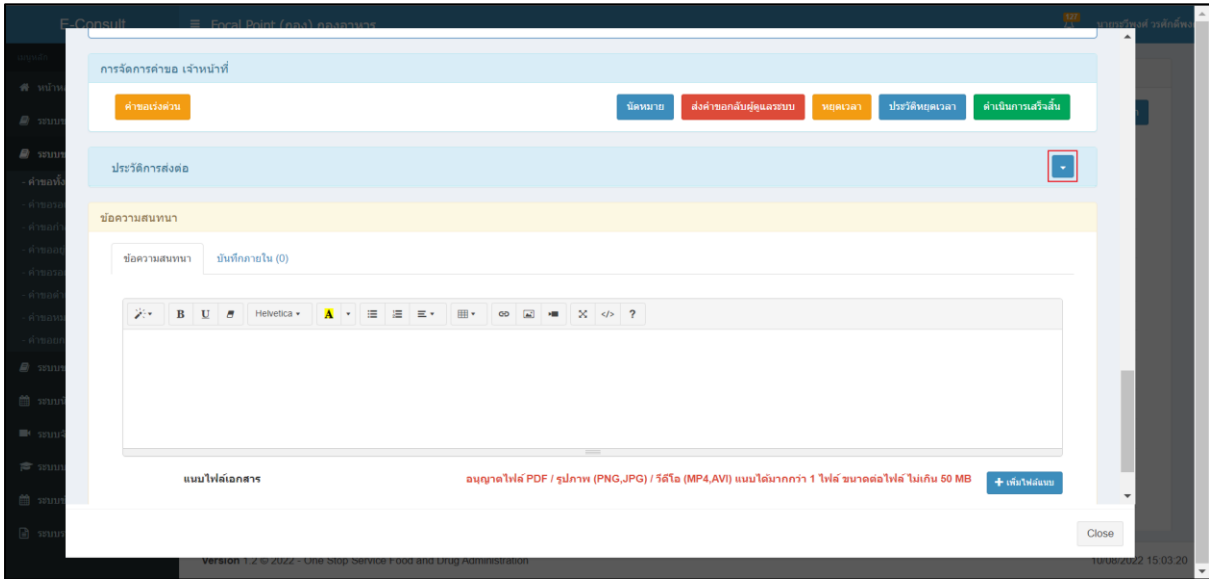
แนบเอกสารประกอบการพิจารณา (Attach Document)

- เอกสารแสดงกลไกการออกฤทธิ์ / หลักการทำงาน ตามข้อมูลใบของผลิตภัณฑ์ *เอกสารแนบฉบับ*
- ฉลากผลิตภัณฑ์ *เอกสารแนบฉบับ*
- กรมวิชาการผลิตภัณฑ์ *เอกสารแนบฉบับ*
- ใบมอบอำนาจ (กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล) *เอกสารแนบฉบับ*

ผลการตรวจสอบคำขอ
สถานะ : อยู่ระหว่างพิจารณา
หน่วยงาน : กองยา
รับผิดชอบ : นายบรรณวิทย์ วรศักดิ์สิงห์

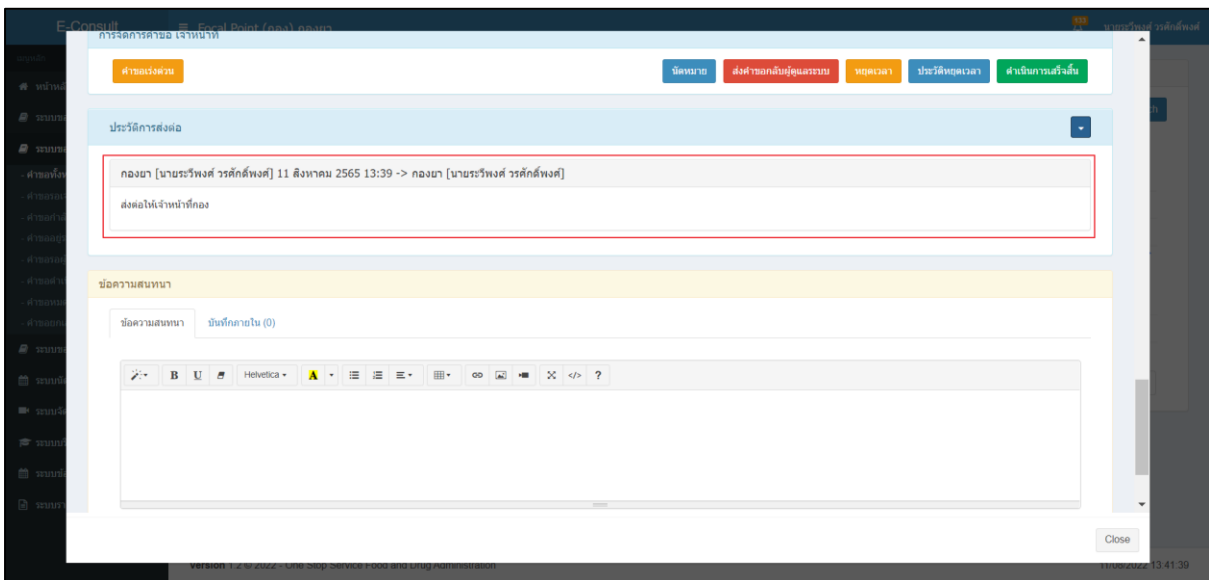
ภาพที่ 23 แสดงรายชื่อเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ

ดูประวัติการส่งต่อ คลิกที่ปุ่ม 



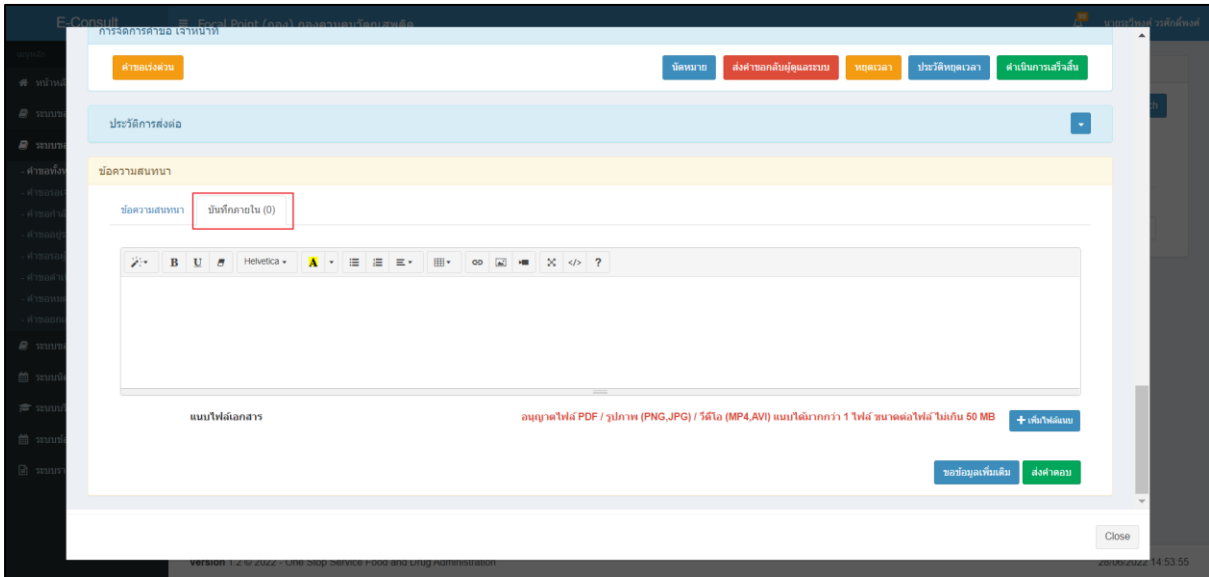
ภาพที่ 24 ดูประวัติการส่งต่อ

แสดงประวัติการส่งต่อ



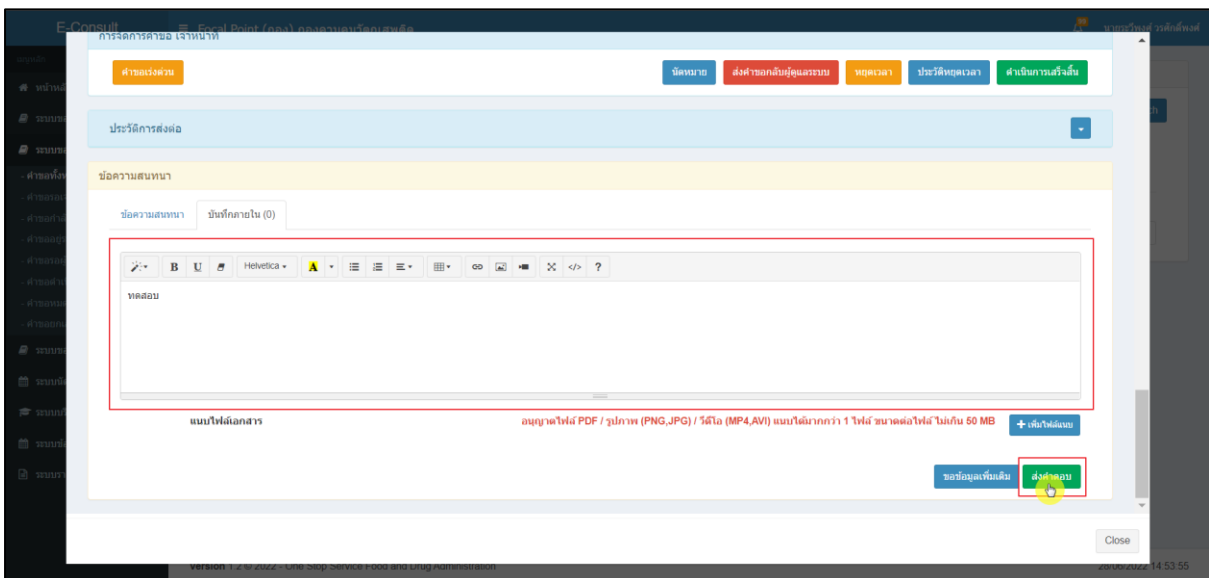
ภาพที่ 25 แสดงประวัติการส่งต่อ

การบันทึกภายใน เป็นการบันทึกข้อความสนทนาระหว่างเจ้าหน้าที่ ซึ่งผู้ประกอบการจะไม่สามารถเห็นข้อความนี้ได้ ให้ทำการคลิกเลือก “บันทึกภายใน”



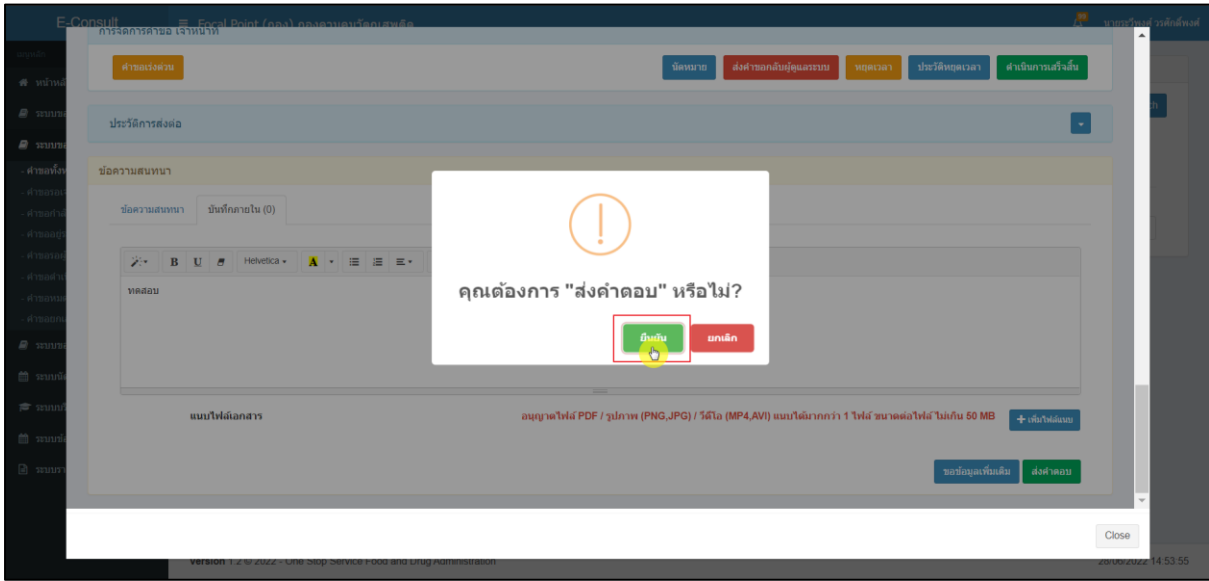
ภาพที่ 26 บันทึกภายใน

ระบุข้อความสนทนาที่ต้องการพูดคุยระหว่างเจ้าหน้าที่ จากนั้นคลิกปุ่ม “บันทึกและส่งคำตอบ”



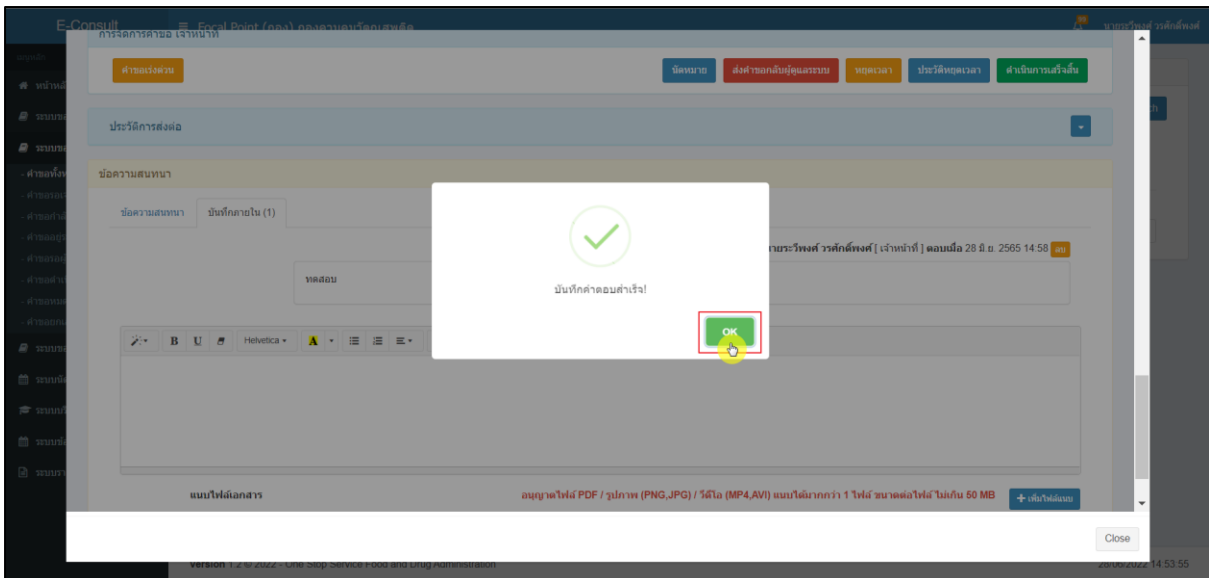
ภาพที่ 27 ระบุข้อความสนทนา

แสดง Pop up คุณต้องการ "ส่งคำตอบ" หรือไม่? คลิกปุ่ม "ยืนยัน"



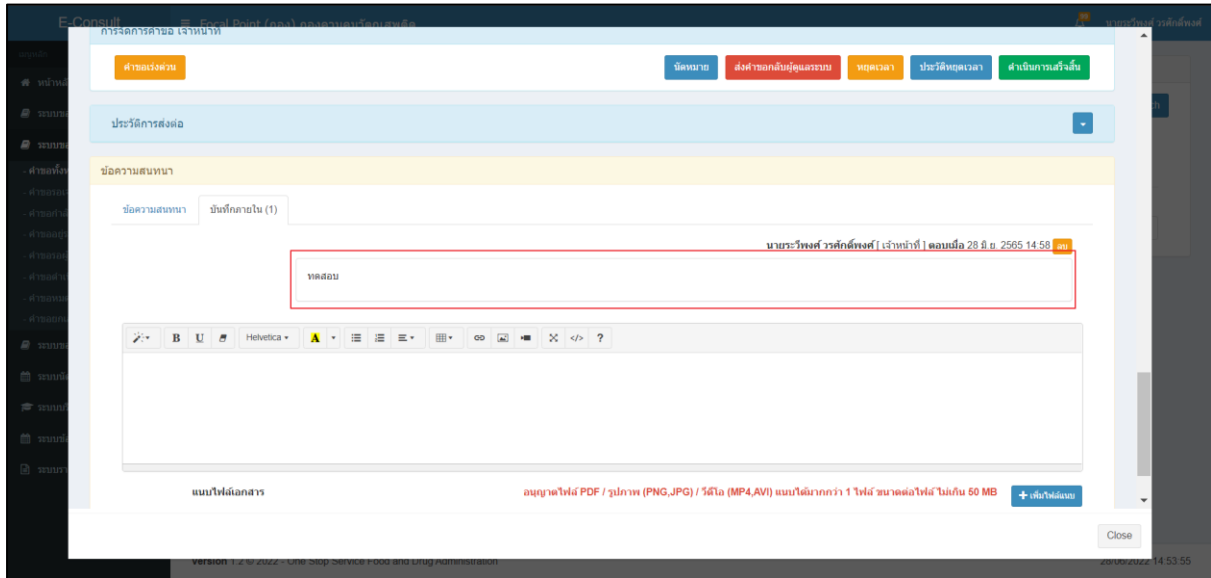
ภาพที่ 28 บันทึกคำตอบ

แสดง Pop up บันทึกคำตอบสำเร็จ! คลิกปุ่ม "OK"



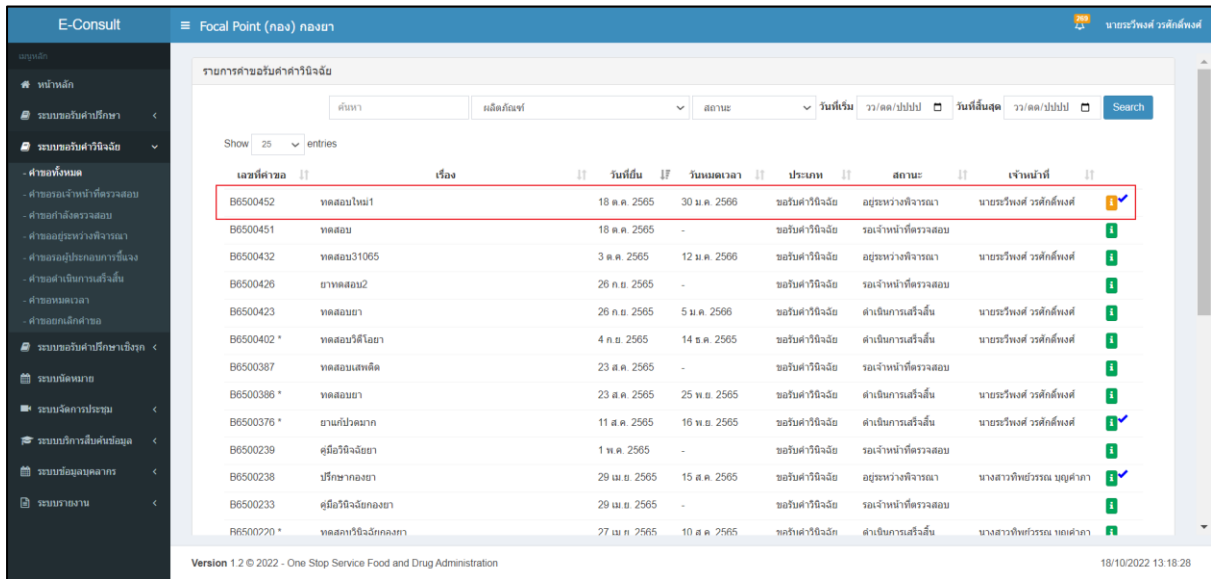
ภาพที่ 29 บันทึกคำตอบสำเร็จ

แสดงข้อความสนทนา



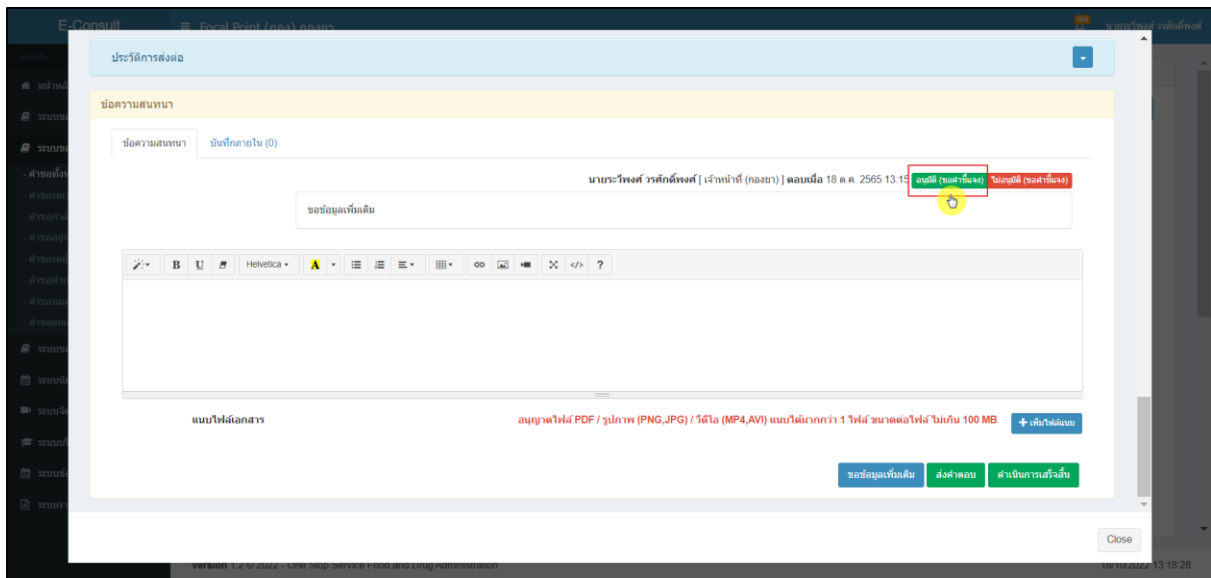
ภาพที่ 30 แสดงข้อความสนทนา

2.1.3 กรณีเจ้าหน้าที่อนุมัติคำชี้แจง ให้ทำการกดปุ่มดูรายละเอียด



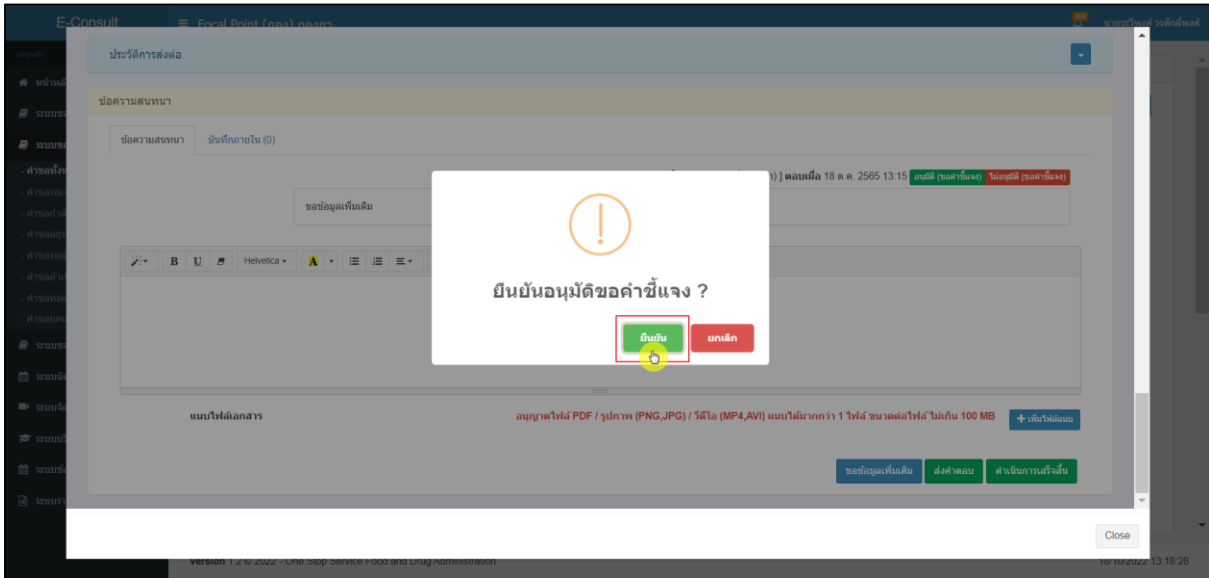
ภาพที่ 31 กดปุ่มดูรายละเอียด

ให้ทำการ กดปุ่ม “อนุมัติ (ขอคำชี้แจง)”



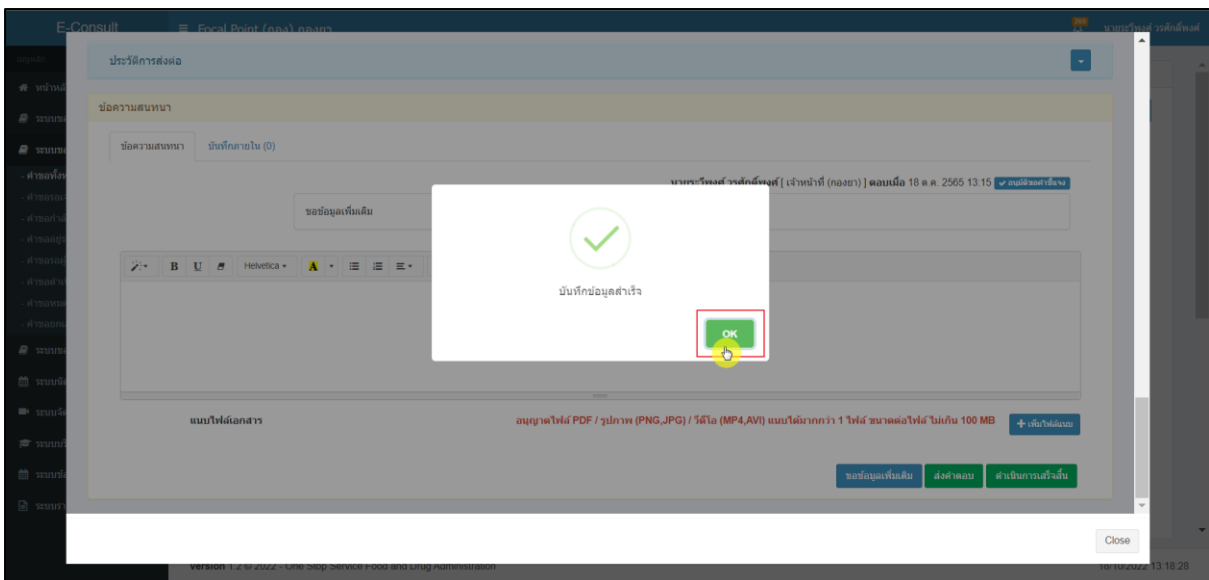
ภาพที่ 32 อนุมัติ (ขอคำชี้แจง)

ระบบจะแสดง popup ยืนยันอนุมัติขอคำชี้แจง ? ให้กดปุ่ม “ยืนยัน”



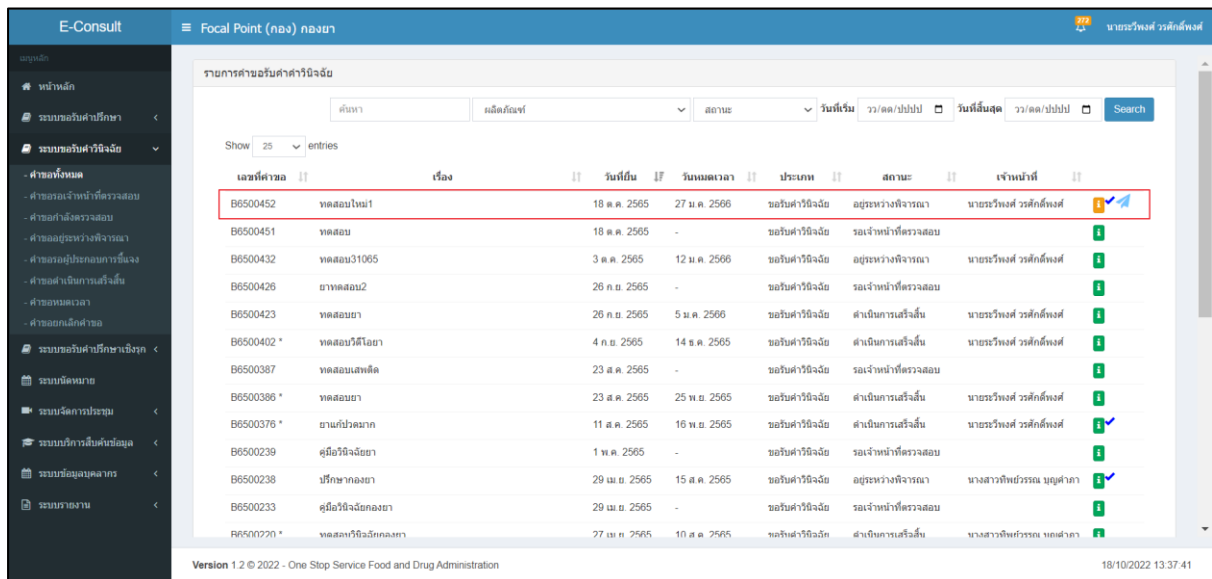
ภาพที่ 33 ยืนยันอนุมัติขอคำชี้แจง

ระบบจะแสดง popup บันทึกข้อมูลสำเร็จ ให้กดปุ่ม “OK”



ภาพที่ 34 บันทึกข้อมูลสำเร็จ

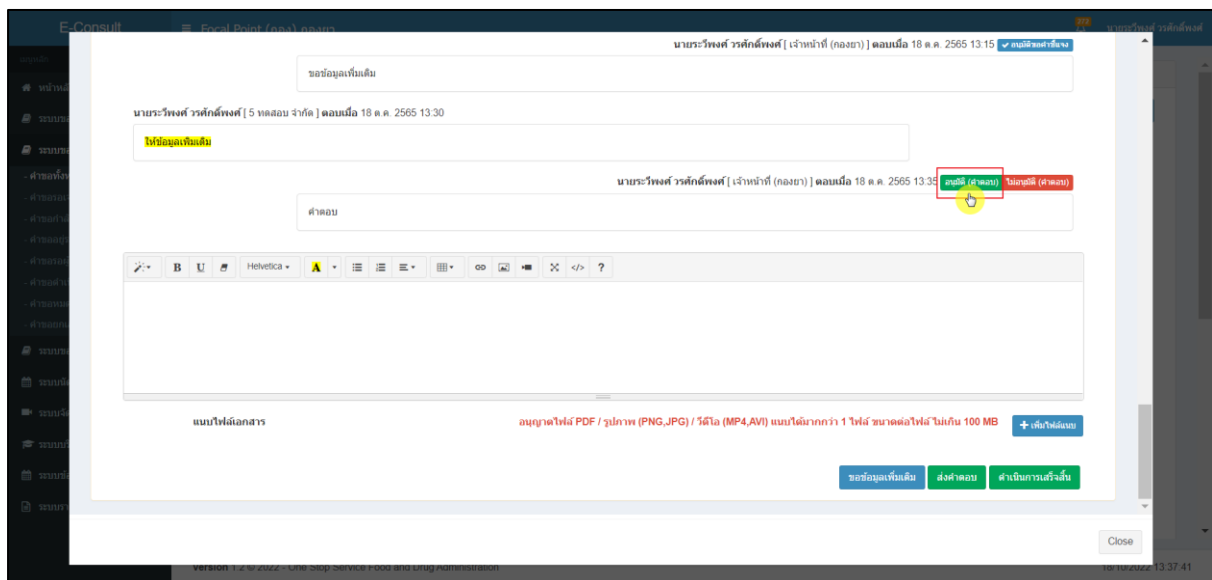
2.1.4 กรณีเจ้าหน้าที่อนุมัติคำตอบ ให้ทำการกดปุ่มดูรายละเอียด



เลขที่คำขอ	เรื่อง	วันที่ยื่น	วันเวลารับ	ประเภท	สถานะ	เจ้าหน้าที่
B6500452	ทดสอบใหม่1	18 ต.ค. 2565	27 ม.ค. 2566	ขอรับคำวินิจฉัย	อยู่ระหว่างพิจารณา	นายวริพงษ์ วรรคัตสังข์
B6500451	ทดสอบ	18 ต.ค. 2565	-	ขอรับคำวินิจฉัย	รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
B6500432	ทดสอบ31065	3 ต.ค. 2565	12 ม.ค. 2566	ขอรับคำวินิจฉัย	อยู่ระหว่างพิจารณา	นายวริพงษ์ วรรคัตสังข์
B6500426	ขาดสอบ2	26 ก.ย. 2565	-	ขอรับคำวินิจฉัย	รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
B6500423	ทดสอบยา	26 ก.ย. 2565	5 ม.ค. 2566	ขอรับคำวินิจฉัย	ดำเนินการเสร็จสิ้น	นายวริพงษ์ วรรคัตสังข์
B6500402 *	ทดสอบวิธีโยธา	4 ก.ย. 2565	14 ธ.ค. 2565	ขอรับคำวินิจฉัย	ดำเนินการเสร็จสิ้น	นายวริพงษ์ วรรคัตสังข์
B6500387	ทดสอบแล็บเตล	23 ส.ค. 2565	-	ขอรับคำวินิจฉัย	รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
B6500386 *	ทดสอบยา	23 ส.ค. 2565	25 พ.ย. 2565	ขอรับคำวินิจฉัย	ดำเนินการเสร็จสิ้น	นายวริพงษ์ วรรคัตสังข์
B6500376 *	ยาน้ำปิดผนึก	11 ส.ค. 2565	16 พ.ย. 2565	ขอรับคำวินิจฉัย	ดำเนินการเสร็จสิ้น	นายวริพงษ์ วรรคัตสังข์
B6500239	สูติวิธีจิงอชยา	1 พ.ค. 2565	-	ขอรับคำวินิจฉัย	รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
B6500238	บริษัทของยา	29 เม.ย. 2565	15 ส.ค. 2565	ขอรับคำวินิจฉัย	อยู่ระหว่างพิจารณา	นางสาวกชวิศวรรณ บุญคำดา
B6500233	สูติวิธีจิงอชยา	29 เม.ย. 2565	-	ขอรับคำวินิจฉัย	รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	
B6500220 *	ทดสอบวิธีจิงอชยา	27 เม.ย. 2565	10 ส.ค. 2565	ขอรับคำวินิจฉัย	ดำเนินการเสร็จสิ้น	นางสาวกชวิศวรรณ บุญคำดา

ภาพที่ 35 กดปุ่มดูรายละเอียด

ให้ทำการ กดปุ่ม “อนุมัติ (คำตอบ)”



นายวริพงษ์ วรรคัตสังข์ [เจ้าหน้าที่ (กองยา)] ลงบนเมื่อ 18 ต.ค. 2565 13:35

นายวริพงษ์ วรรคัตสังข์ [5 ทดสอบ จำกัด] ลงบนเมื่อ 18 ต.ค. 2565 13:30

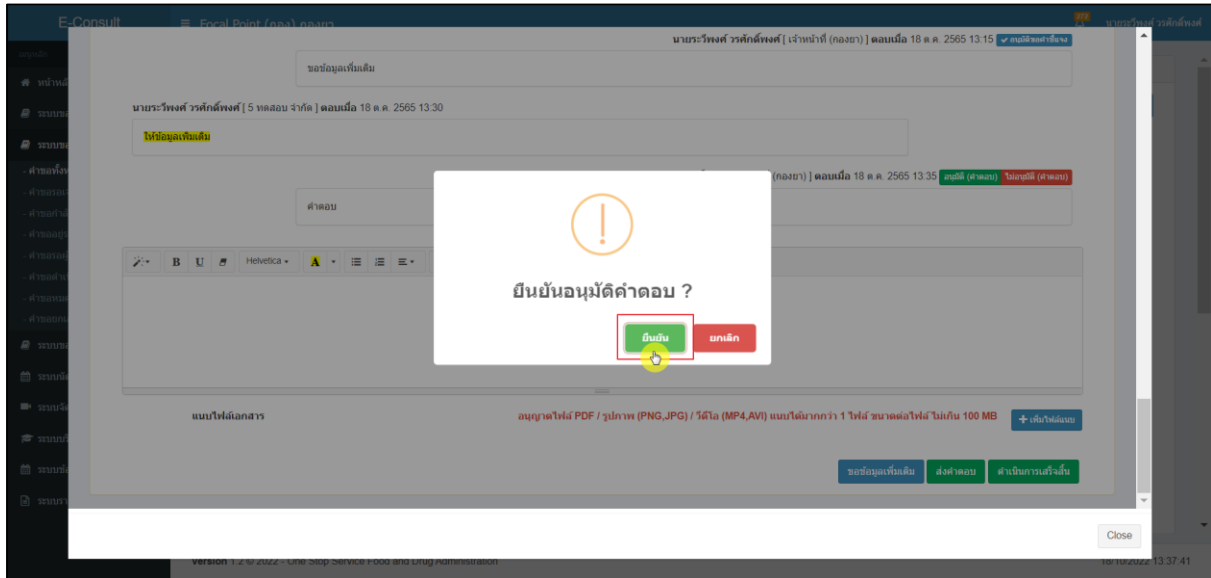
นายวริพงษ์ วรรคัตสังข์ [เจ้าหน้าที่ (กองยา)] ลงบนเมื่อ 18 ต.ค. 2565 13:35

ปุ่ม: อนุมัติ (คำตอบ) | อนุมัติ (คำถาม)

ปุ่ม: ขอข้อมูลเพิ่มเติม | ส่งคำตอบ | ดำเนินการเสร็จสิ้น

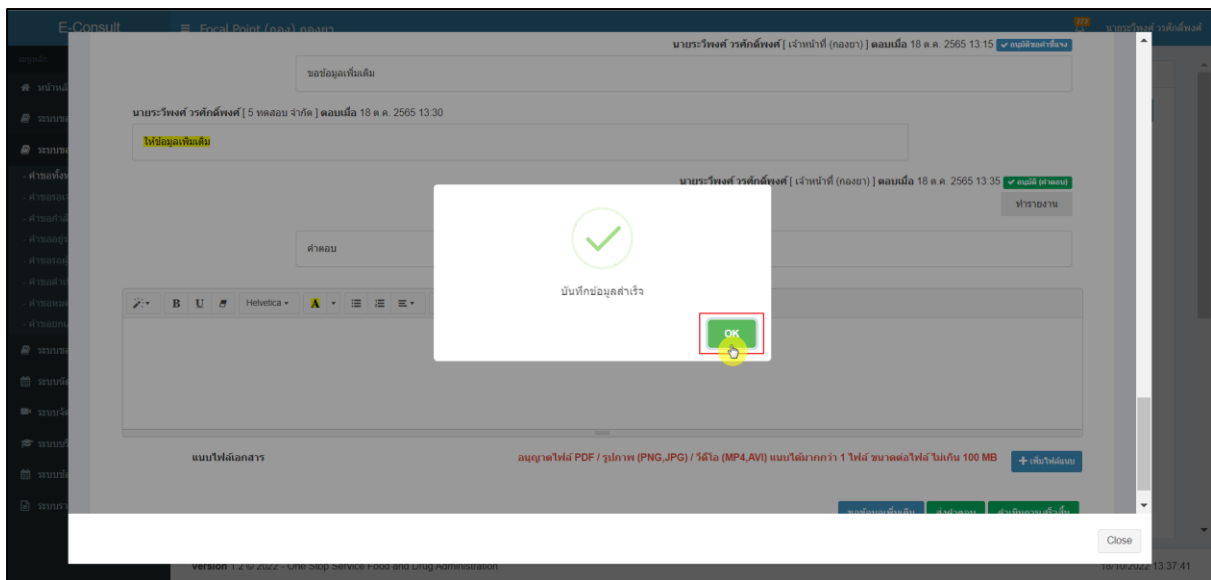
ภาพที่ 36 อนุมัติ (คำตอบ)

ระบบจะแสดง popup ยืนยันอนุมัติขอคำตอบ ? ให้กดปุ่ม “ยืนยัน”



ภาพที่ 37 ยืนยันอนุมัติขอคำชี้แจง

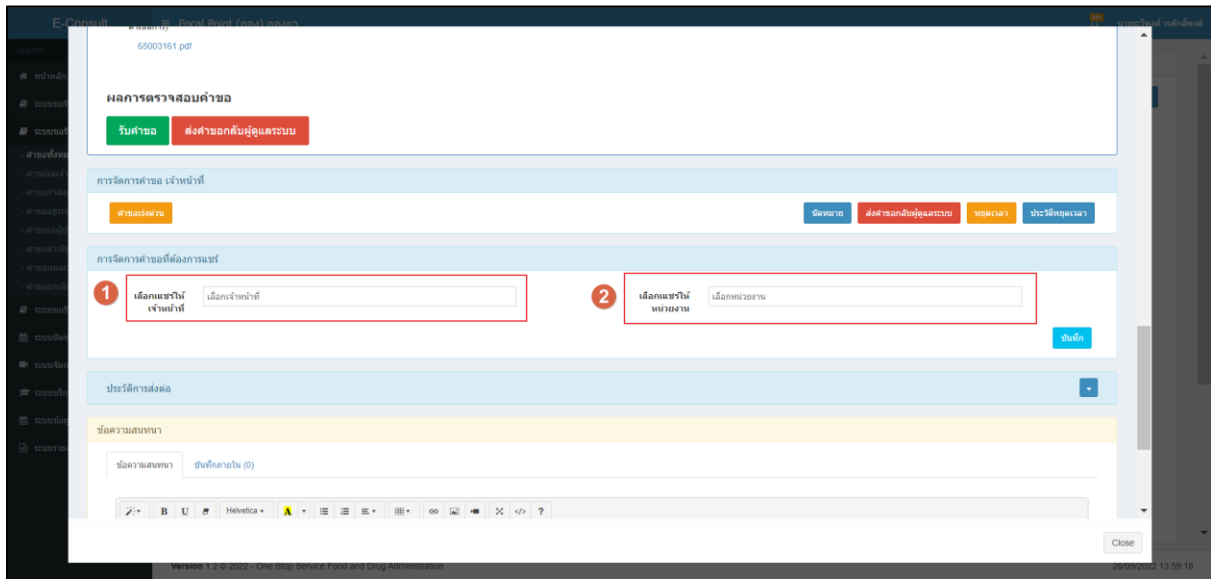
ระบบจะแสดง popup บันทึกข้อมูลสำเร็จ ให้กดปุ่ม “OK”



ภาพที่ 38 บันทึกข้อมูลสำเร็จ

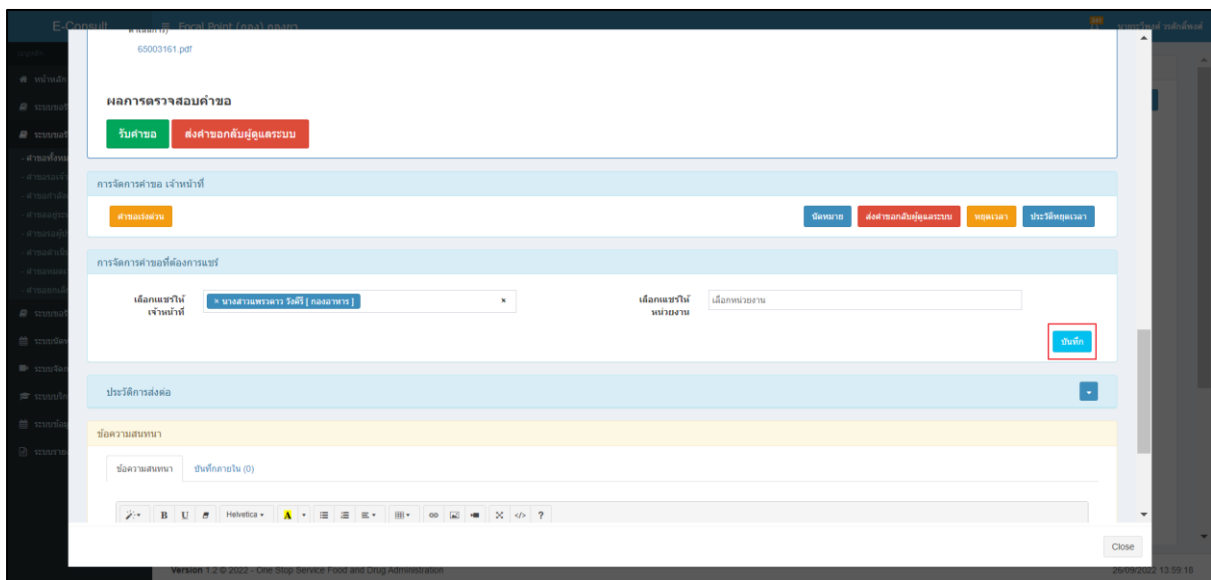
2.1.5 กรณีต้องการแชร์คำขอ

ให้ทำการเลือกรายชื่อเจ้าหน้าที่ที่ต้องการ หรือ เลือกลงหน่วยงานที่ต้องการ



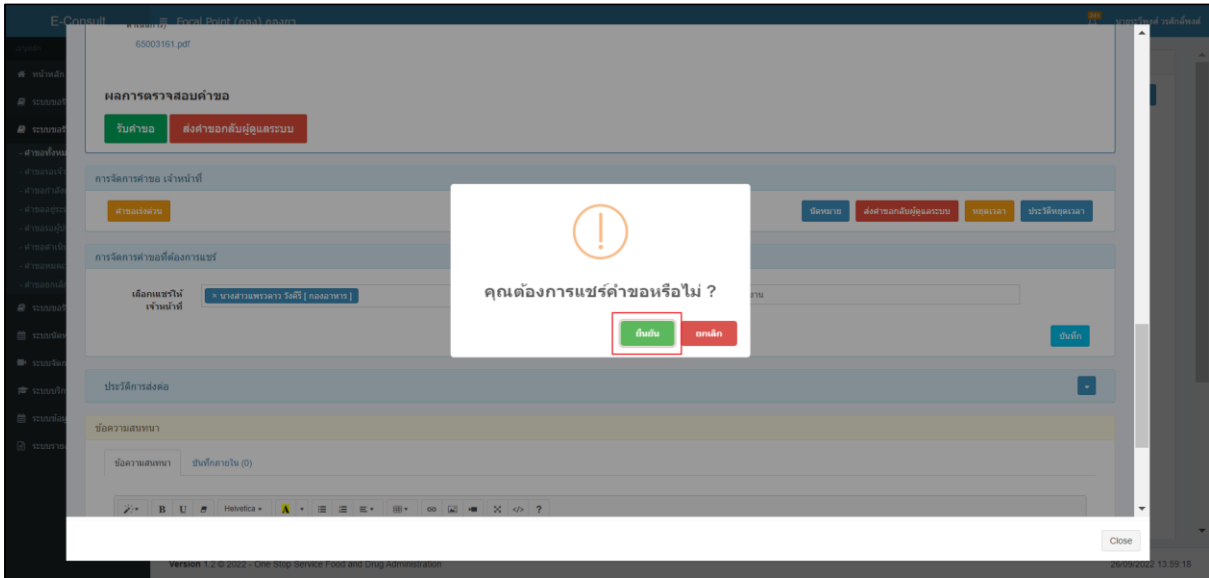
ภาพที่ 39 แสดงปุ่ม อนุมัติ และ ไม่อนุมัติ

จากนั้นให้กดปุ่ม “บันทึก”



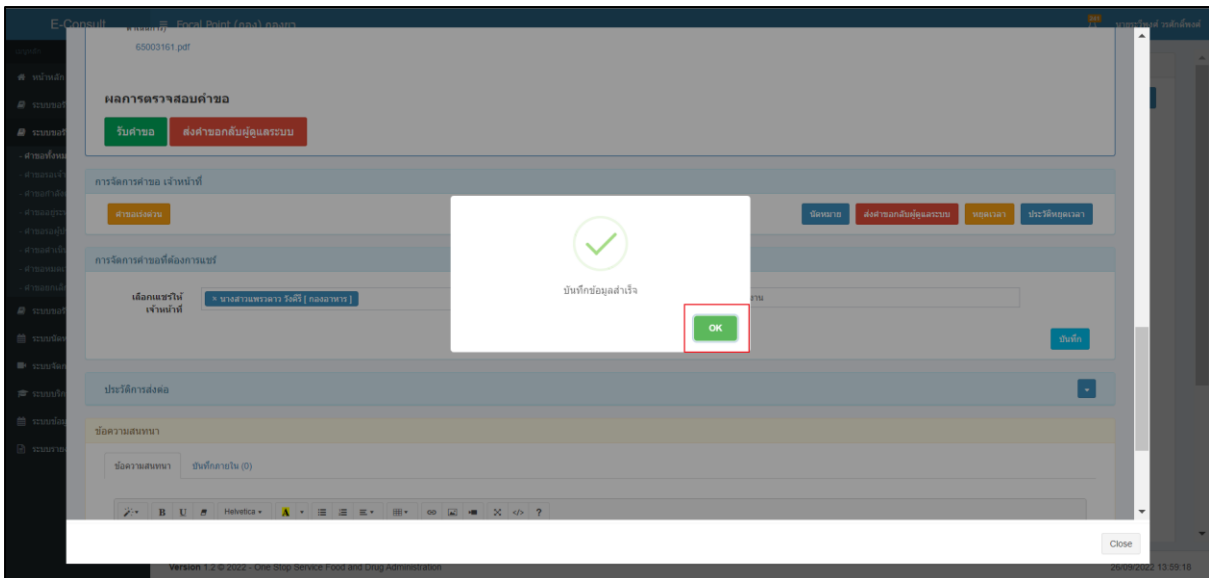
ภาพที่ 40 กดปุ่ม บันทึก

ระบบจะแสดง popup คุณต้องการแชร์ค่าขอหรือไม่ ให้ทำการกดปุ่ม “ยืนยัน”



ภาพที่ 41 popup คุณต้องการแชร์ค่าขอหรือไม่

ระบบจะแสดง popup บันทึกข้อมูลสำเร็จ “OK”



ภาพที่ 42 popup บันทึกข้อมูลสำเร็จ

3 ระบบจัดการคำขอวินิจฉัยสำหรับเจ้าหน้าที่กองยา

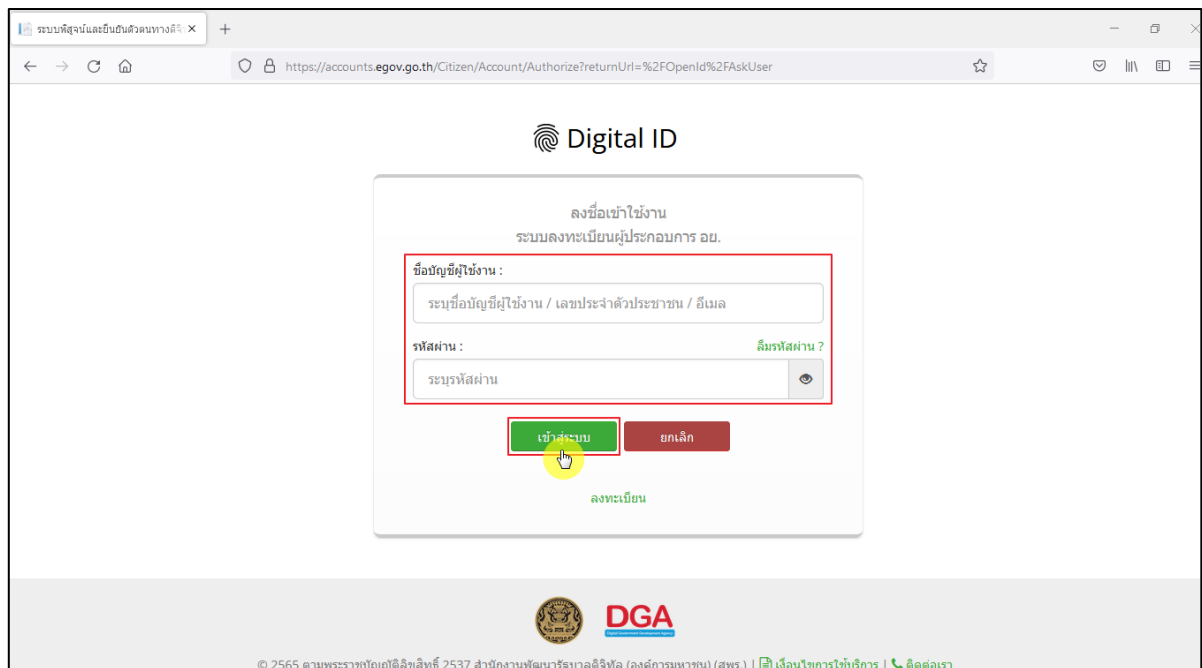
การเข้าสู่ระบบ Consultation E-service เจ้าหน้าที่ อย. เข้าไปที่

“URL : <http://privus.fda.moph.go.th/>” เลือกประเภทผู้ใช้งานเป็น “เจ้าหน้าที่ อย.”



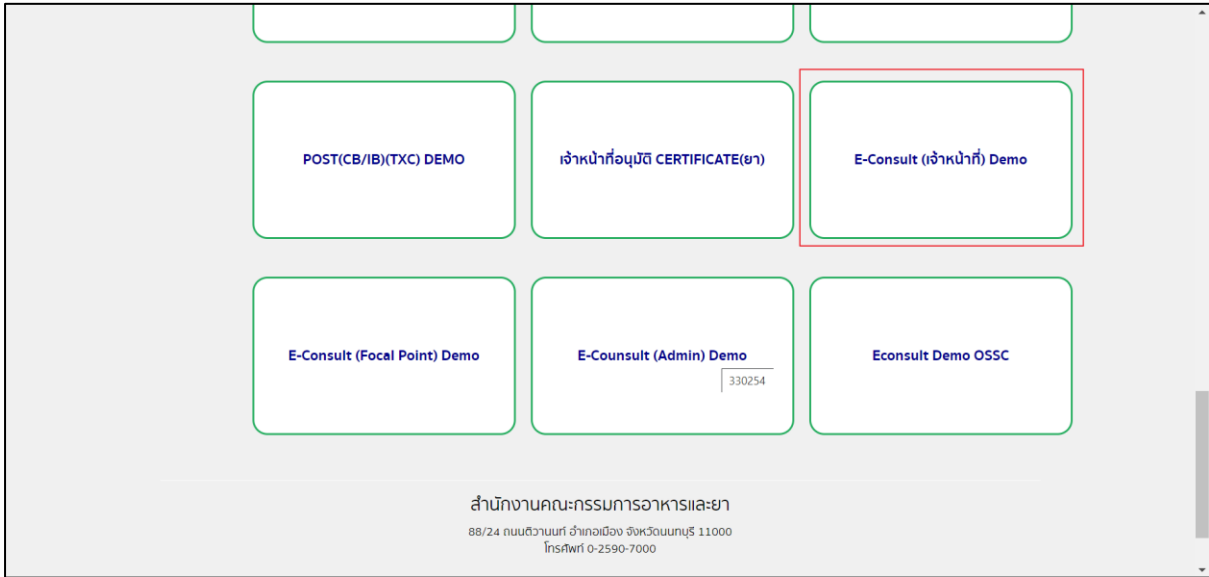
ภาพที่ 43 หน้าจอแสดงสิทธิ์เจ้าหน้าที่ อย.

กรอก “ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน” และ “รหัสผ่าน” ที่ได้จากการสมัครการใช้งาน ระบบ Digital ID จาก การสมัครทางเว็บไซต์สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) จากนั้นคลิก “เข้าสู่ระบบ”



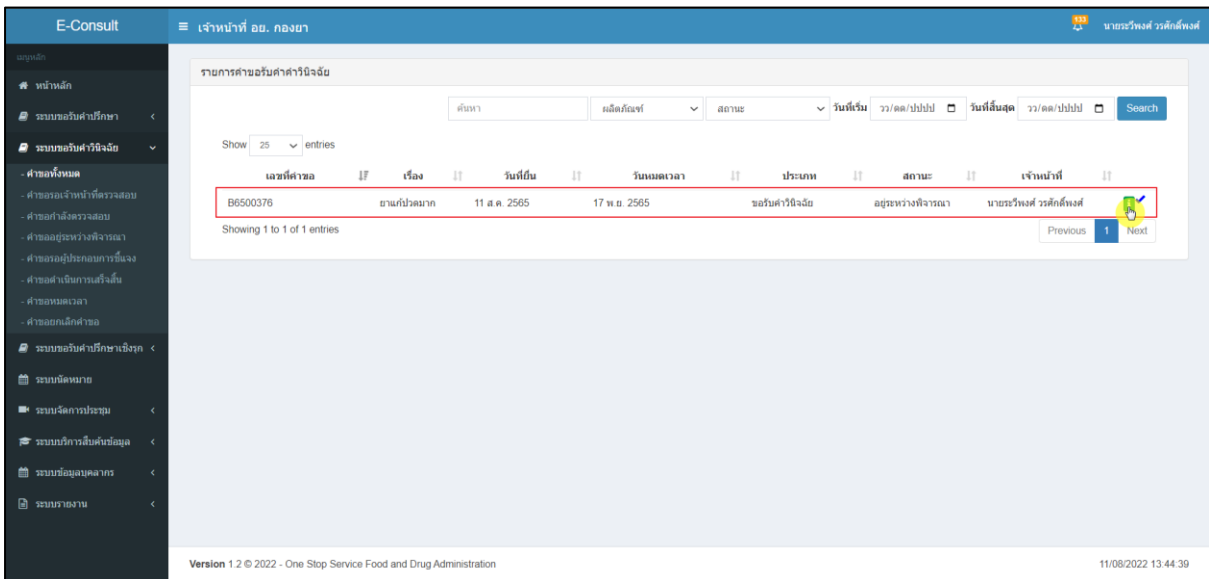
ภาพที่ 44 หน้าจอการใช้งาน ระบบ Digital ID

คลิกเลือกเมนูสิทธิ์ “E-Consult (เจ้าหน้าที่) Demo”



ภาพที่ 45 หน้าจอเมนูสิทธิ์ E-Consult (เจ้าหน้าที่)

กดปุ่ม ดูรายละเอียดคำขอ



ภาพที่ 46 ดูรายละเอียดคำขอ

แสดงรายละเอียดคำขอ

รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ
ผู้ประกอบการพิจารณา
ดำเนินการเสร็จสิ้น
หมดเวลา

ผลิตภัณฑ์ ยาแก้ปวดมาก
ชื่อทางการค้า ยาแก้ปวดมาก
เลขที่รับ B6500376

วันที่ยื่นคำขอ : 11 สิงหาคม 2565 11:33
 วันที่หมดเวลา : 17 พฤศจิกายน 2565 เวลา 09:00 น.
 สถานที่ : กรุงเทพมหานคร

ประเภทผลิตภัณฑ์ : ยา	ผู้ยื่นคำขอ/ผู้ประสงค์ขออนุญาต : บริษัท	ขอรับทุนประมาณ : กอธยา
----------------------	---	------------------------

ผู้ยื่นคำขอ
 ชื่อผู้ขออนุญาต/บริษัท: 5 พลุสม จำกัด
 ผู้ยื่น: นายวรวิทย์ วัฒนศิริกุล
 อีเมล: n2oben285@hotmail.com
 หมายเลขโทรศัพท์: 0900000000

ผู้ตรวจสอบคำขอ
 ผู้ตรวจสอบ: นายวรวิทย์ วัฒนศิริกุล
 วันที่ตรวจสอบ: 11 สิงหาคม 2565 11:42
 อีเมล: n2oben285@hotmail.com
 หมายเลขโทรศัพท์: 0900000000

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information)

ชื่อยา/ชื่อผลิตภัณฑ์	ยา
ความประสงค์ของผลิตภัณฑ์	คำขอหรือวีดิโบริษัทยาผลิตภัณฑ์
ผู้ยื่นคำขอประสงค์ขออนุญาต	ผลิตภัณฑ์
ชื่อทางการค้า	คอสม่า
ชื่อผลิตภัณฑ์	ยาแก้ปวดมาก
ชื่อผู้ยื่นคำขอ/บริษัท	ยาแก้ปวดมาก
ประเภทผลิตภัณฑ์	ยาแก้ปวด
ชนิดของผลิตภัณฑ์	ผลิตภัณฑ์นำเข้าสู่

ข้อมูลเฉพาะของผลิตภัณฑ์ (Specific Information)

ลักษณะผลิตภัณฑ์	เม็ด
สีผลิตภัณฑ์	ขาว
ความหนาแน่นและขนาดบรรจุ	ขาว
ดูจำนวนประกอบ	ใบผลิตภัณฑ์นำเข้าสู่ของบริษัทขอผลิตภัณฑ์เลขที่ 00000000000000000000

มีสารประกอบอื่นใด

ชื่อสารประกอบ	ความเข้มข้น (mg/ml)	วัตถุประสงค์ใช้
ยา	ขาว	ขาว

ใบกำกับยาข้างต้นมีทั้ง เชื้อดัดแปลงหรือสารประกอบอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับยาของผลิตภัณฑ์อื่นหรือไม่

ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อ/นามทางเคมี (เฉพาะชื่อ)	ส่งมาโดย	ค้าขายภายใต้	การค้าขายภายใต้ (ระบุชื่อ/รหัส/หมายเลข)	การค้าขายภายใต้ (เลขที่/สารคดี)	สารที่นำเข้าจากภาครัฐ
ยา	ขาว	ขาว	ขาว	ขาว	ขาว	ขาว

วัตถุประสงค์การใช้งาน

ขนาดและวิธีใช้

การจัดประเภทผลิตภัณฑ์ในประเทศผู้ผลิต/จีนเป็น

แนบเอกสารประกอบการพิจารณา (Attach Document)

- เอกสารแสดงหลักฐานการขอคำขอ / ผลิตภัณฑ์จาก: ลายข้อมูลใบขอผลิตภัณฑ์ "เอกสารแนบที่ 1"
PDF_TXC_TRANS_MANU_TABLEAN_OUTPUT.pdf
- ฉลากผลิตภัณฑ์ "เอกสารแนบที่ 2"
PDF_TXC_TRANS_MANU_TABLEAN_OUTPUT.pdf
แนบไฟล์ภาพ_ขอขอ.pdf
- การยื่นคำขอผลิตภัณฑ์ "เอกสารแนบที่ 3"
แนบข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ใช้เป็นข้อมูลของผลิตภัณฑ์
PDF_TXC_TRANS_MANU_TABLEAN_OUTPUT.pdf
- ใบขอจำหน่าย (กรณียาเป็นยาพิเศษเฉพาะทาง) "เอกสารแนบที่ 4"
แนบข้อมูลเฉพาะทาง (กรณีนำเข้าใช้เฉพาะกรณีเฉพาะทาง) แนบดู แกวัดพิเศษ ระบุขนาด สีและลักษณะที่ปรากฏ และชนิดของผลิตภัณฑ์ขอข้อมูลเฉพาะทางด้านคำขอจำหน่าย (กรณียื่นขอจำหน่าย) พร้อมเอกสารแนบ 30 นาที (กรณียื่นขอจำหน่ายเฉพาะ)

ผลการตรวจสอบคำขอ
 สถานะ: ผู้ตรวจพิจารณา
 ผลสถานะ: กอธยา
 วันที่ตรวจสอบ: นายวรวิทย์ วัฒนศิริกุล

การดำเนินการของเจ้าหน้าที่

ดูสถานะ
ส่งคำขอคืน (Cancel)
ขอคืน
ประวัติการตรวจ
ส่งใบกำกับสินค้า

ประวัติการส่งขอ

ข้อความสนทนา

ข้อความสนทนา (0)

Rich text editor content

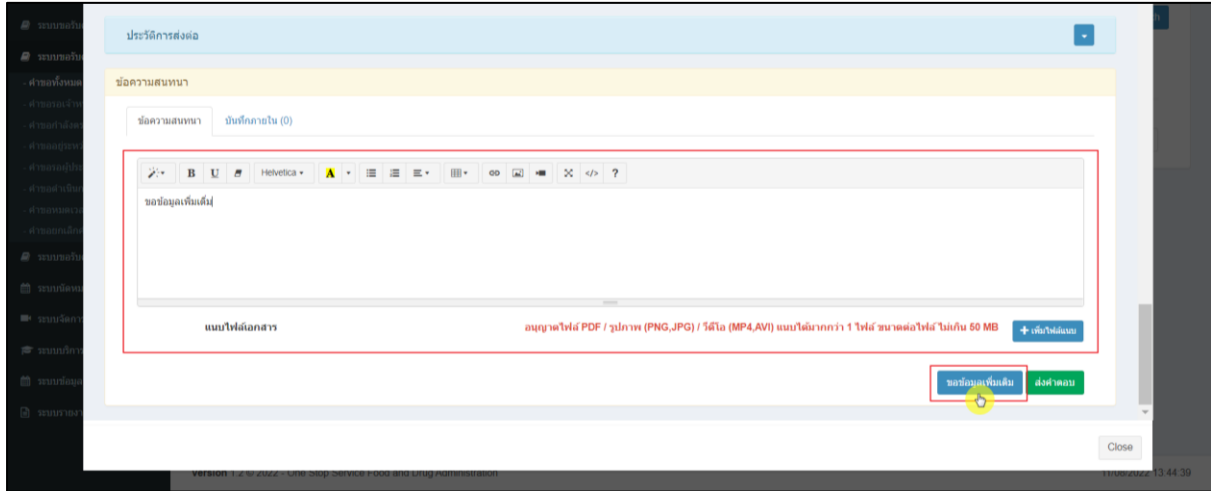
อนุญาตไฟล์ PDF / รูปภาพ (PNG, JPG) / 4K วิโอ (MP4, AVI) ขนาดไฟล์ไม่เกิน 1 ไฟล์ ขนาดไฟล์ใหญ่ไม่เกิน 50 MB

ยกเลิกไฟล์
ส่งคำขอ

ภาพที่ 47 แสดงรายละเอียดคำขอ

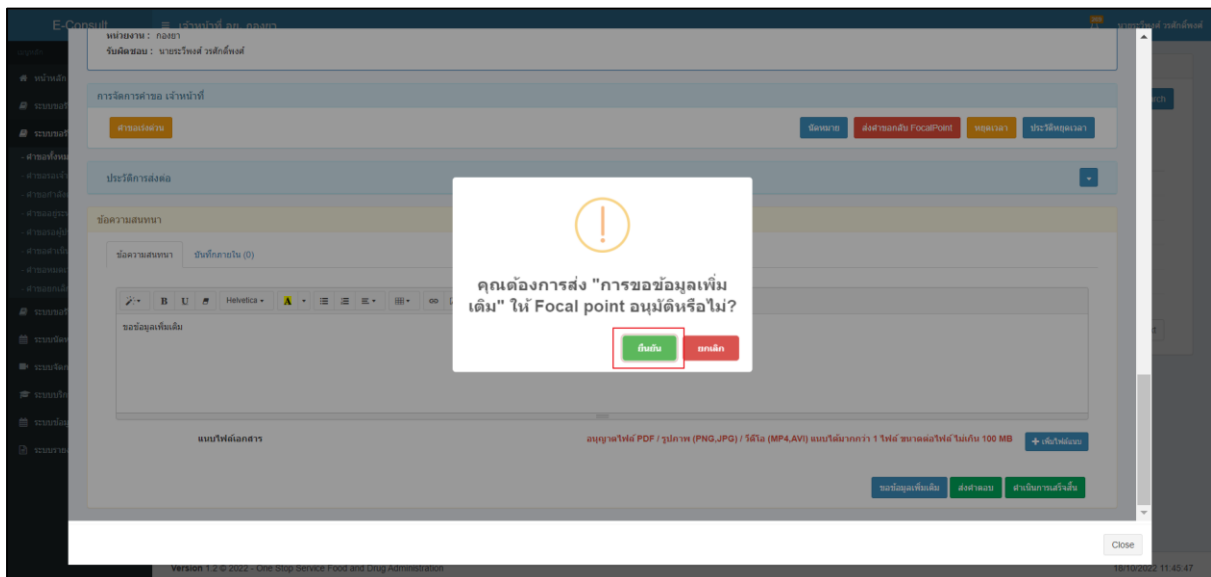
3.1.1 กรณีขอคำชี้แจงจากผู้ประกอบการ

มาที่ “ข้อความสนทนา” ระบุข้อความลงในกล่องข้อความสนทนา แนบไฟล์เพิ่มเติม จากนั้นคลิกปุ่ม “ขอข้อมูลเพิ่มเติม”



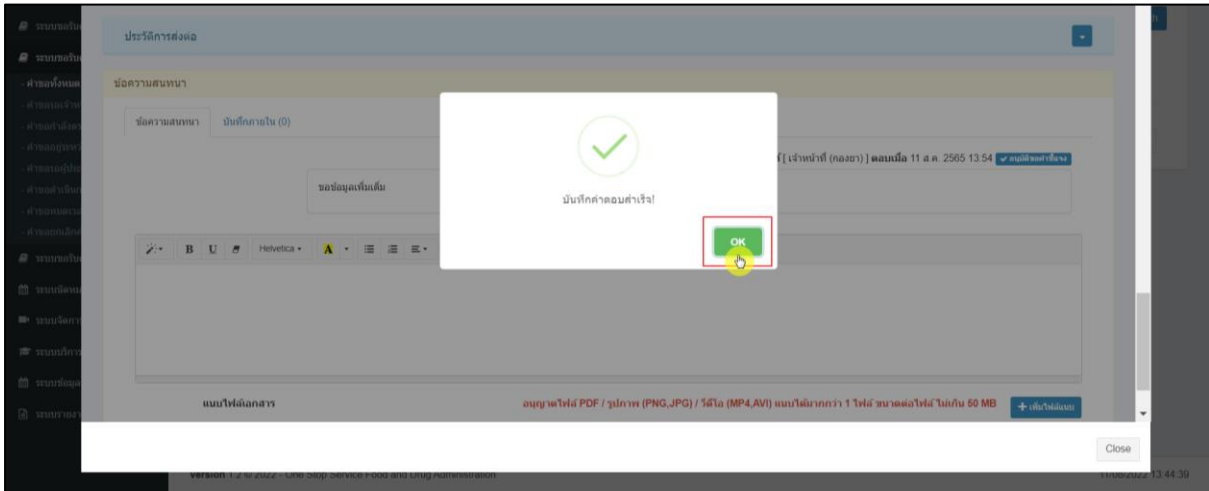
ภาพที่ 48 กรณีขอคำชี้แจงจากผู้ประกอบการ

แสดง Pop up คุณต้องการส่ง "การขอข้อมูลเพิ่มเติม" ให้ Focal point อนุมัติหรือไม่? ให้คลิกปุ่ม “ยืนยัน”



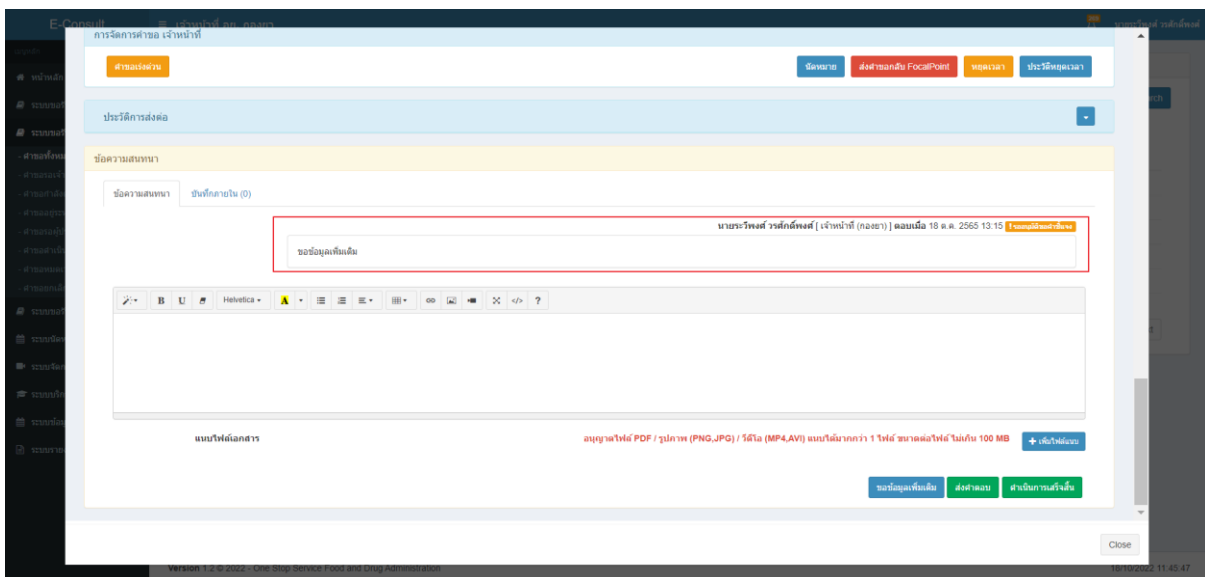
ภาพที่ 49 บันทึกคำตอบ

แสดง Pop up บันทึกคำตอบสำเร็จ! คลิกปุ่ม “OK”



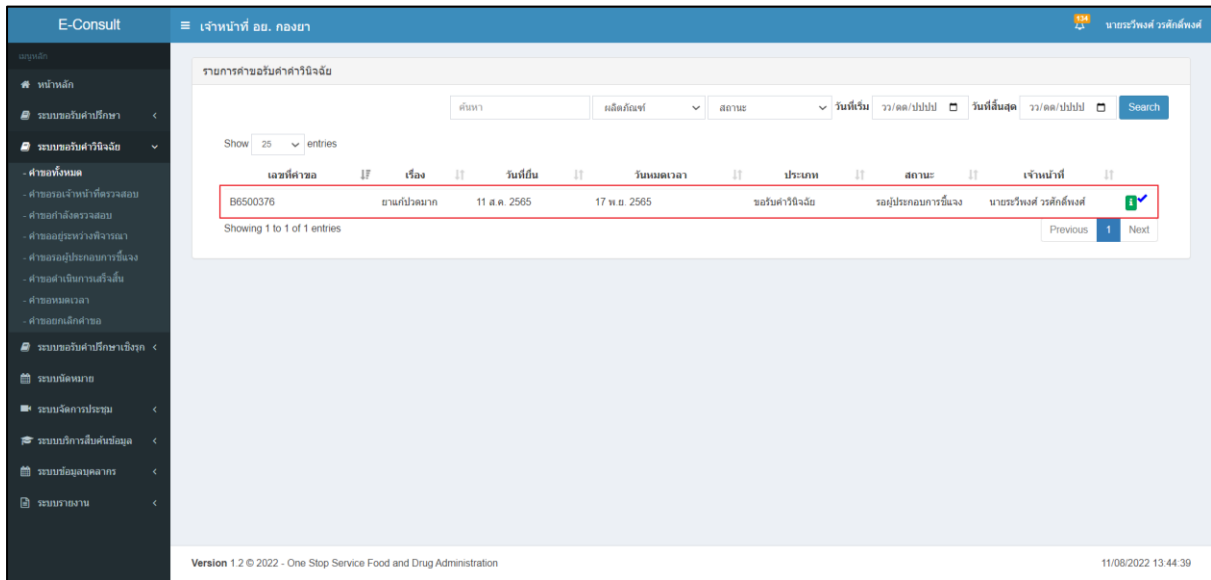
ภาพที่ 50 บันทึกคำตอบสำเร็จ

แสดงข้อความรายละเอียดการขอคำชี้แจง และแสดงสถานะเป็น “รออนุมัติขอคำชี้แจง”



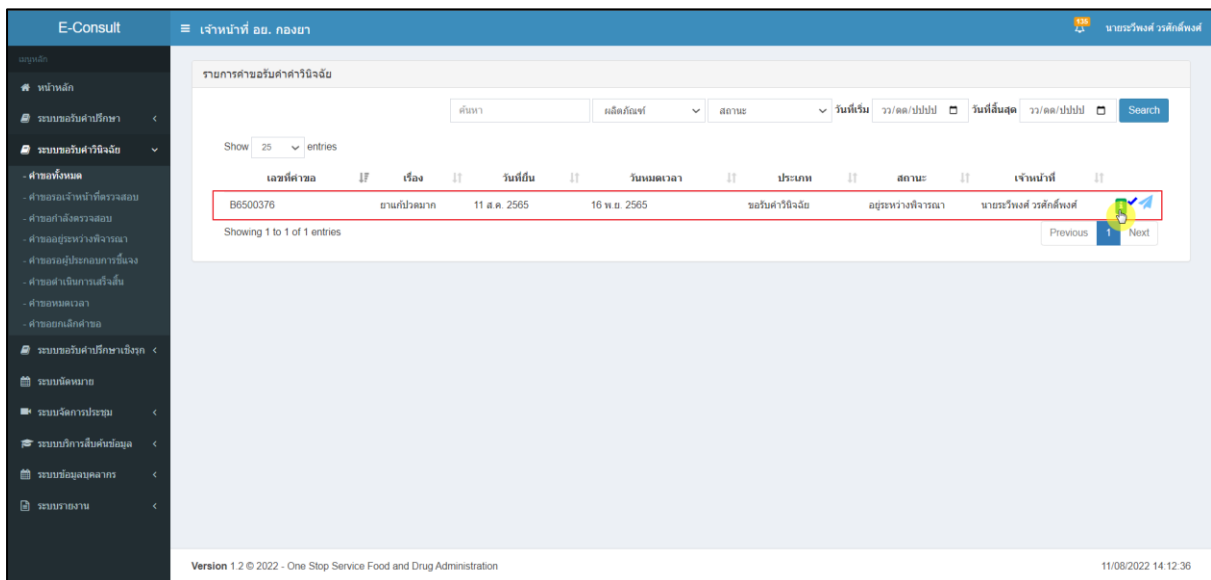
ภาพที่ 51 แสดงข้อความรายละเอียดการขอคำชี้แจง

สถานะหน้ารายการคำขอรับคำวินิจฉัย จะขึ้นเป็น “รอผู้ประกอบการชี้แจง”



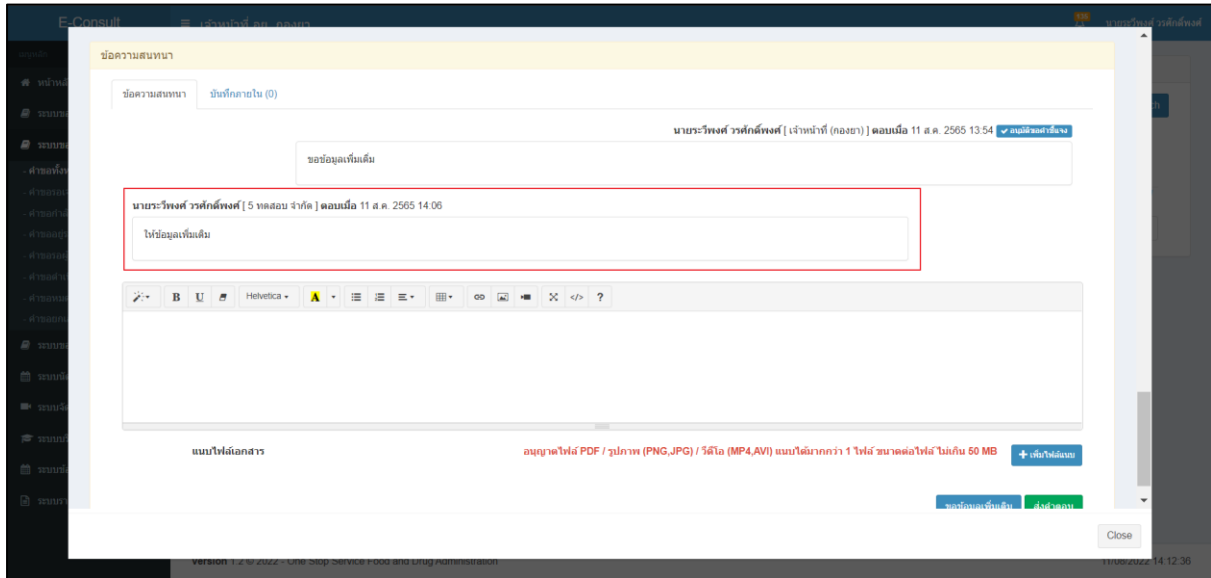
ภาพที่ 52 สถานะรอผู้ประกอบการชี้แจง (1)

เมื่อผู้ประกอบการส่งคำชี้แจงเพิ่มเติมกลับมา สถานะจะขึ้นเป็น “อยู่ระหว่างพิจารณา” จากนั้นคลิกดูรายละเอียด



ภาพที่ 53 อยู่ระหว่างพิจารณา

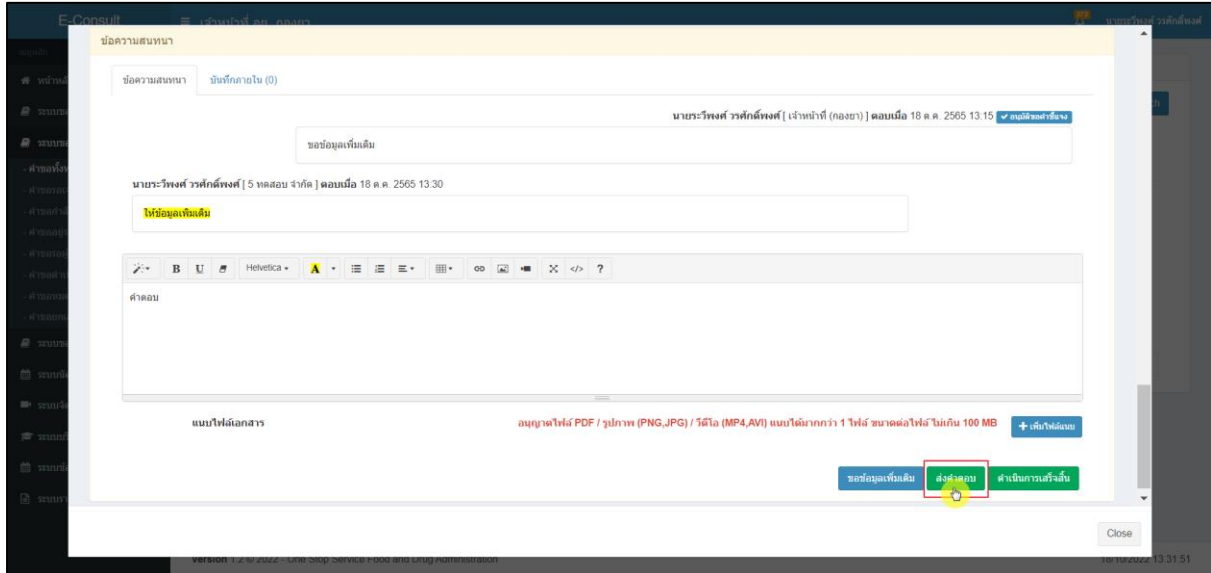
“ข้อความสนทนา” จะแสดงข้อความที่ผู้ประกอบการชี้แจงเพิ่มเติมกลับมา



ภาพที่ 54 แสดงข้อความที่ผู้ประกอบการชี้แจงเพิ่มเติมกลับมา

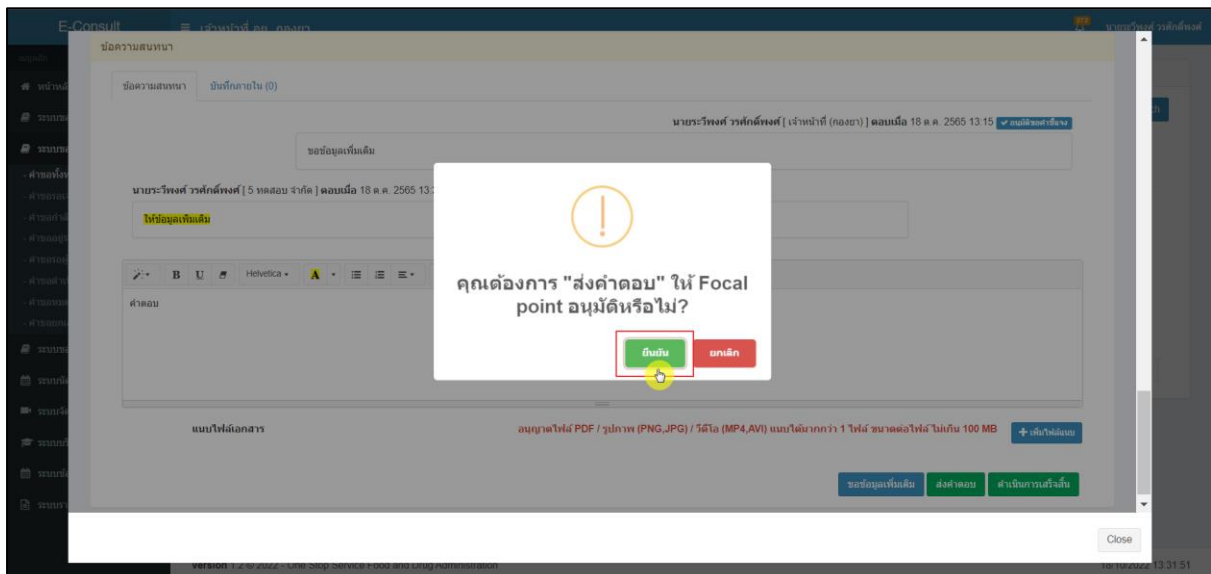
3.1.2 กรณีส่งคำตอบให้ผู้ประกอบการ

มาที่ “ข้อความสนทนา” ระบุข้อความลงในกล่องข้อความสนทนา แนบไฟล์เพิ่มเติม จากนั้นคลิกปุ่ม “ส่งคำตอบ”



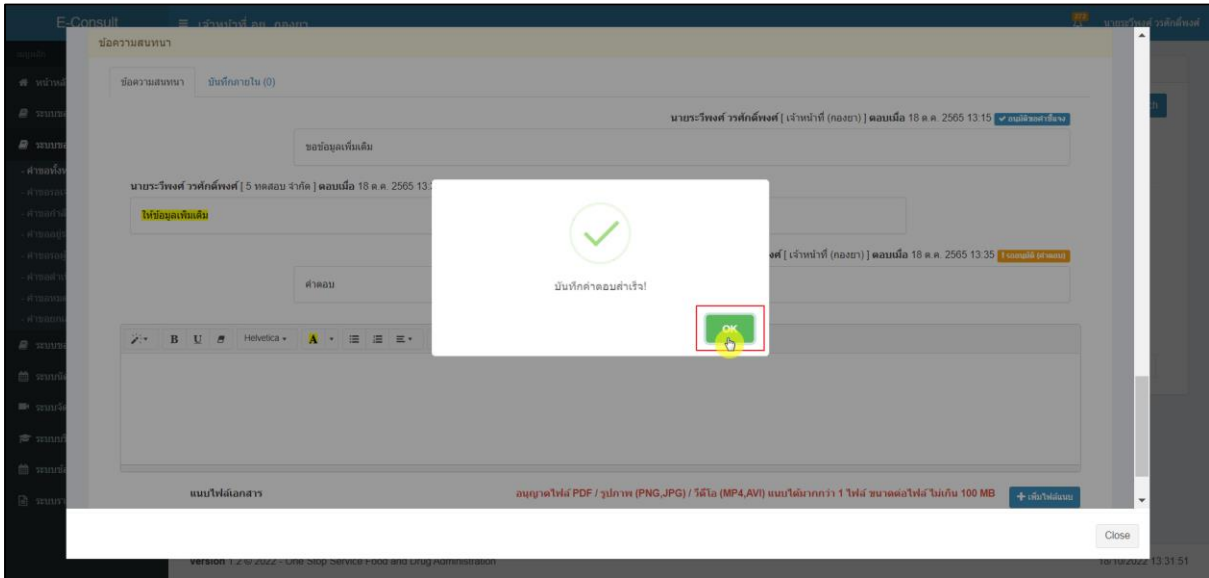
ภาพที่ 55 กรณีส่งคำตอบให้ผู้ประกอบการ

แสดง Pop up คุณต้องการ "ส่งคำตอบ" ให้ Focal point อนุมัติหรือไม่? คลิกปุ่ม “ยืนยัน”



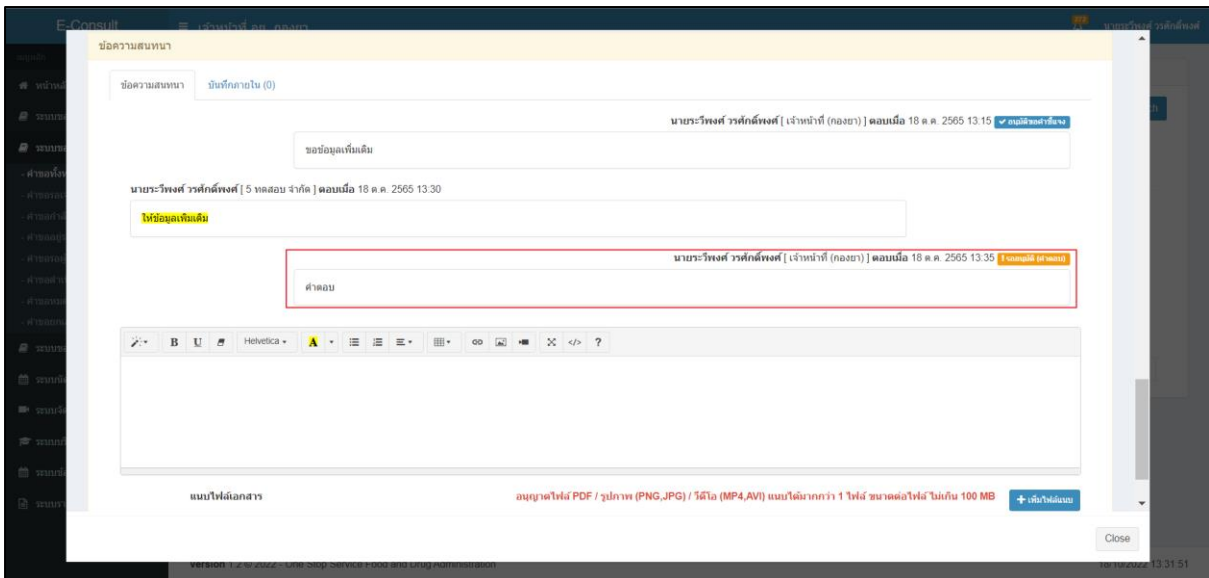
ภาพที่ 56 บันทึกคำตอบ

แสดง Pop up บันทึกคำตอบสำเร็จ! คลิกปุ่ม “OK”



ภาพที่ 57 บันทึกคำตอบสำเร็จ

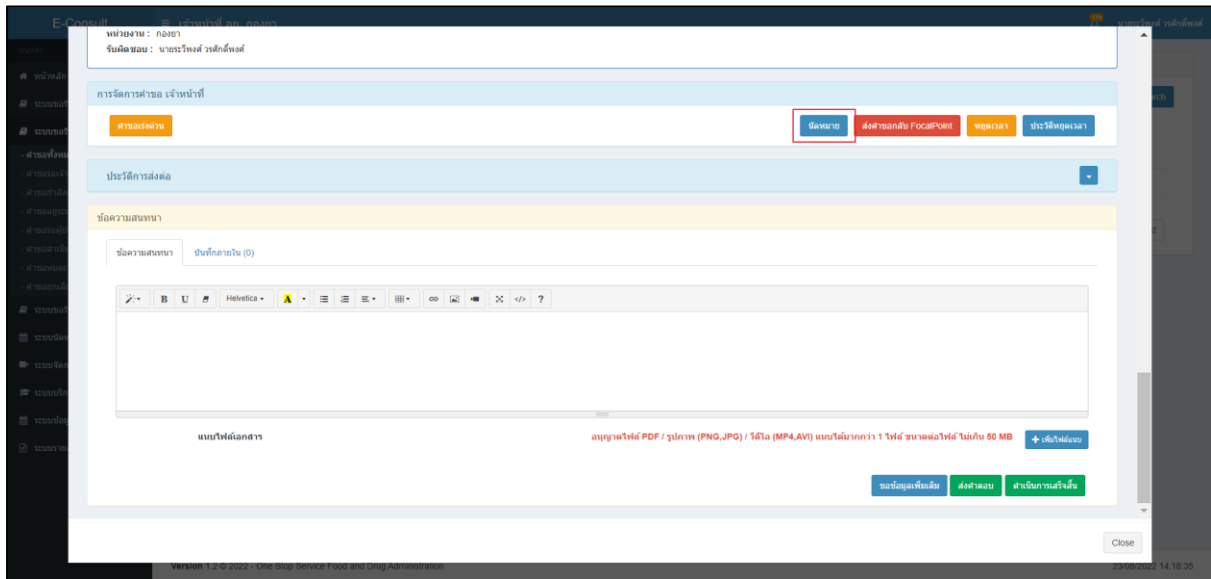
แสดงข้อความรายละเอียด คำตอบ และแสดงสถานะเป็น “รออนุมัติ (คำตอบ)”



ภาพที่ 58 แสดงข้อความรายละเอียดคำตอบ

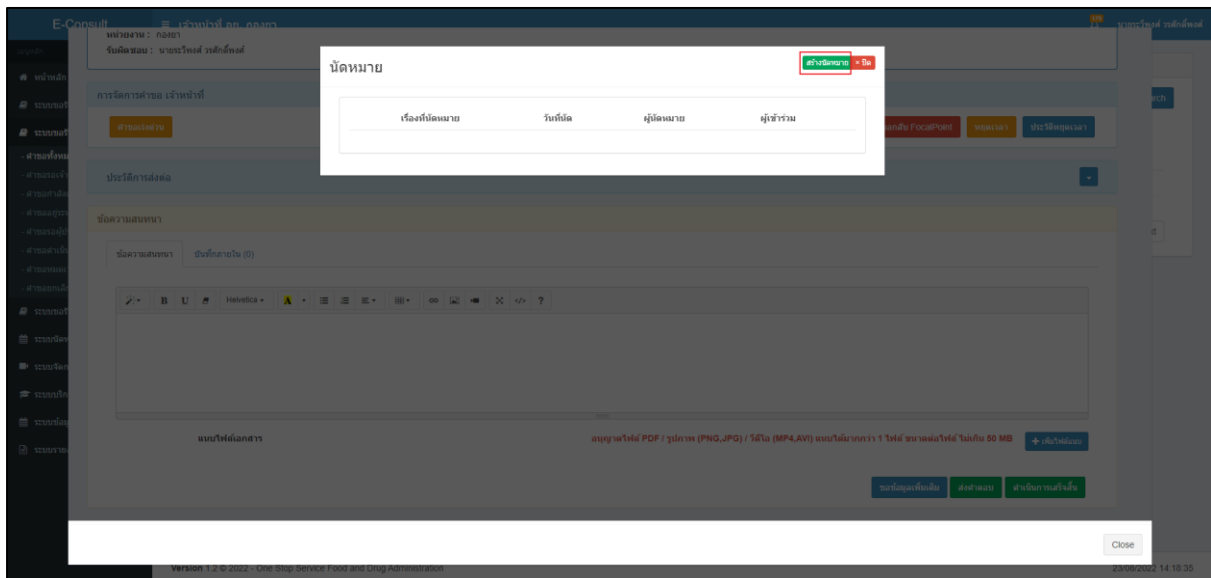
3.1.3 กรณีนัดหมาย

คลิกปุ่ม “นัดหมาย”



ภาพที่ 59 กรณีนัดหมาย

กดปุ่ม “สร้างนัดหมาย”



ภาพที่ 60 สร้างนัดหมาย

หน้าจอรายละเอียดการนัดหมาย

สร้างนัดหมาย ค่าขอ B6500339

หัวข้อนัดหมาย

วันที่ เริ่มต้น dd/MM/yyyy --:--

วันที่ สิ้นสุด dd/MM/yyyy --:--

รายละเอียด

[Rich text editor toolbar with options for Bold, Underline, Helvetica font, text color, background color, bulleted list, numbered list, link, unlink, undo, redo, source code, help]

ช่องทางการประชุม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา Online

ผู้เข้าร่วม

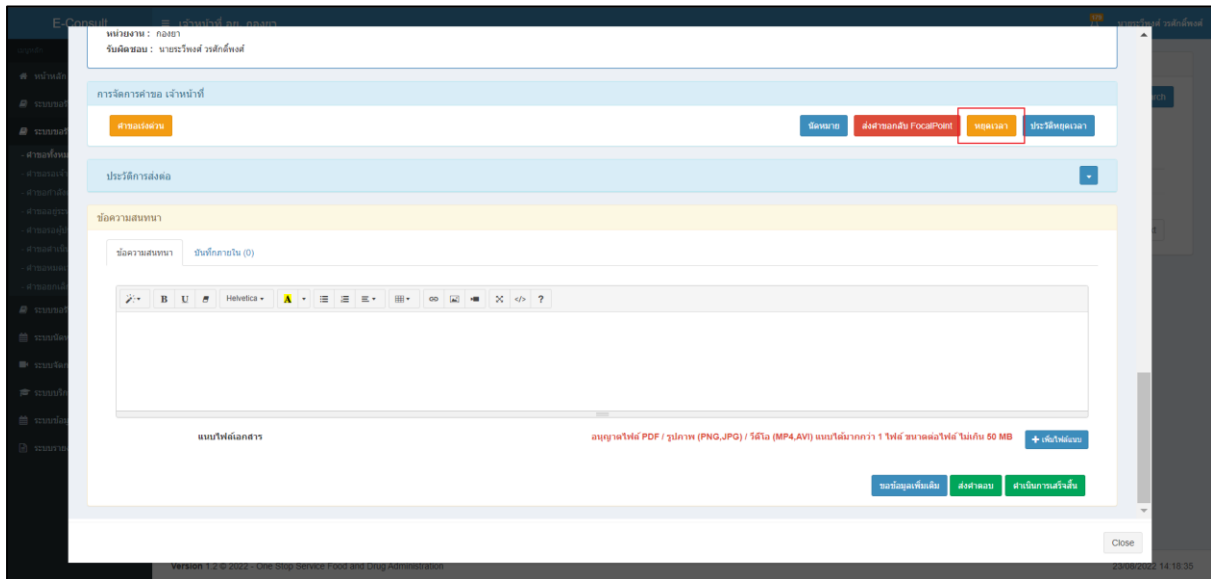
เจ้าหน้าที่	ชื่อ - นามสกุล	Email
<input type="text" value="ค้นหาเจ้าหน้าที่"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text" value="เพิ่มผู้เข้าร่วม"/>		
ชื่อ - นามสกุล	หน่วยงาน	Email
นายชรินทร์ วัลลภสังข์	ผู้ประกอบการ	h2oben285@hotmail.com

รายการแนบไฟล์

ภาพที่ 61 หน้าจอรายละเอียดการสร้างนัดหมาย

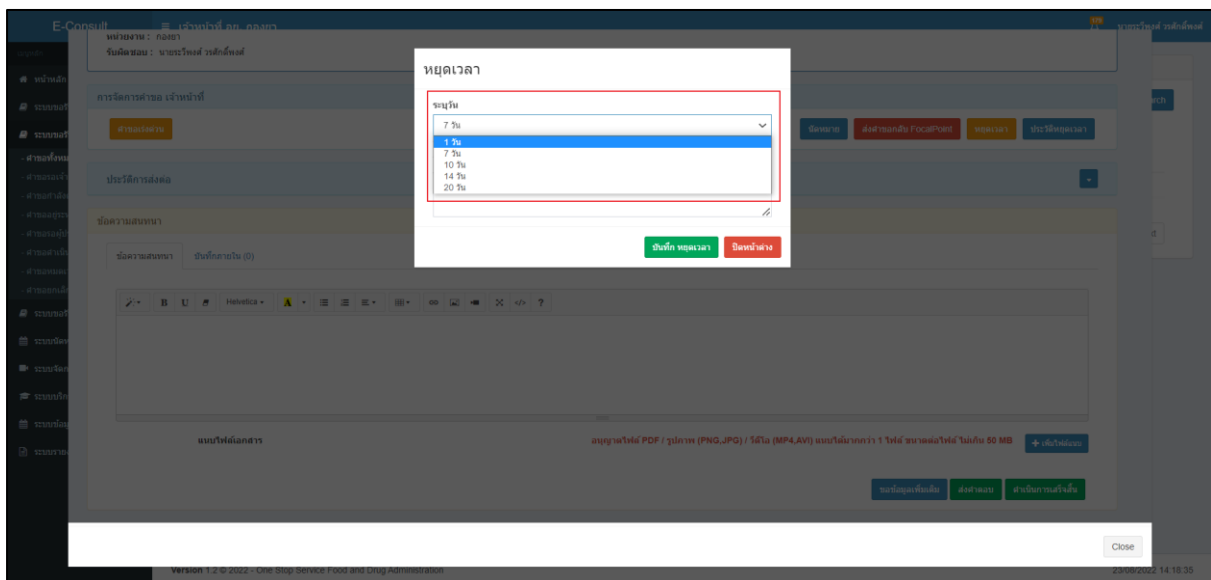
3.1.4 กรณีหยุดเวลา

คลิกปุ่ม “หยุดเวลา”



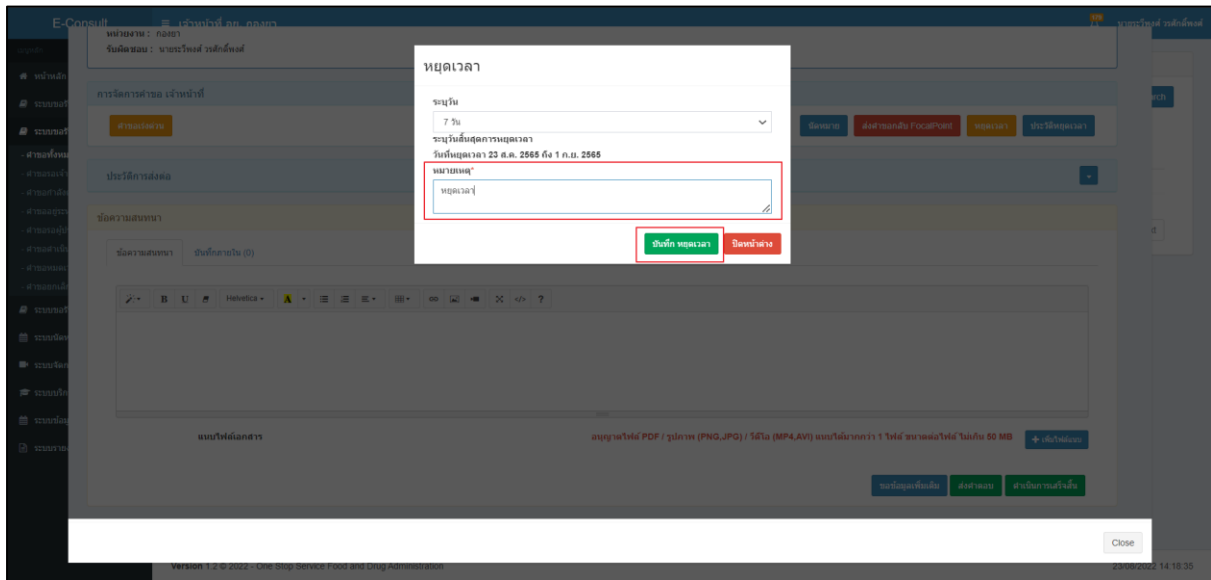
ภาพที่ 62 กรณีหยุดเวลา

ระบุวันที่ที่ต้องการหยุดเวลา



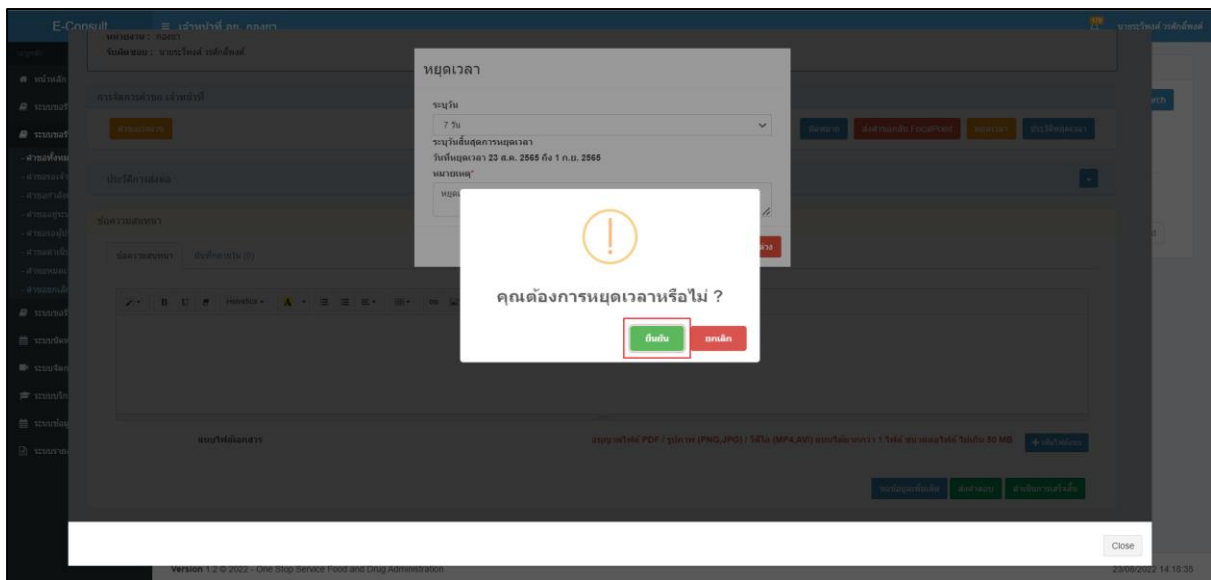
ภาพที่ 63 ระบุวันที่

ระบุหมายเหตุ จากนั้นคลิกปุ่ม “บันทึกหยุดเวลา”



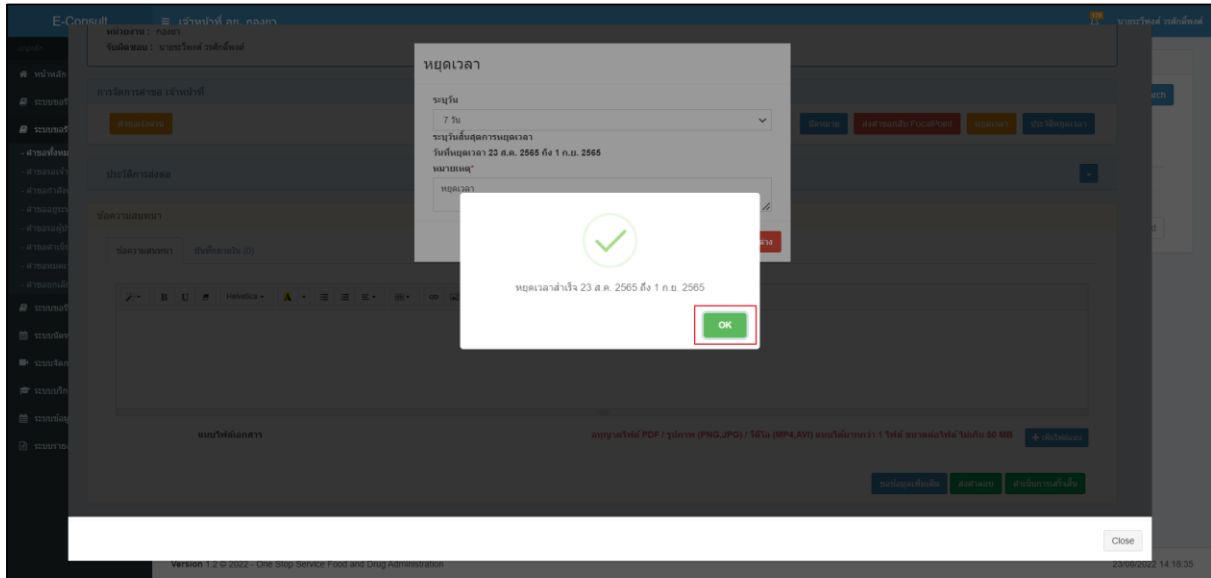
ภาพที่ 64 ระบุหมายเหตุ

แสดง Pop up คุณต้องการหยุดเวลาหรือไม่? คลิกปุ่ม “ยืนยัน”



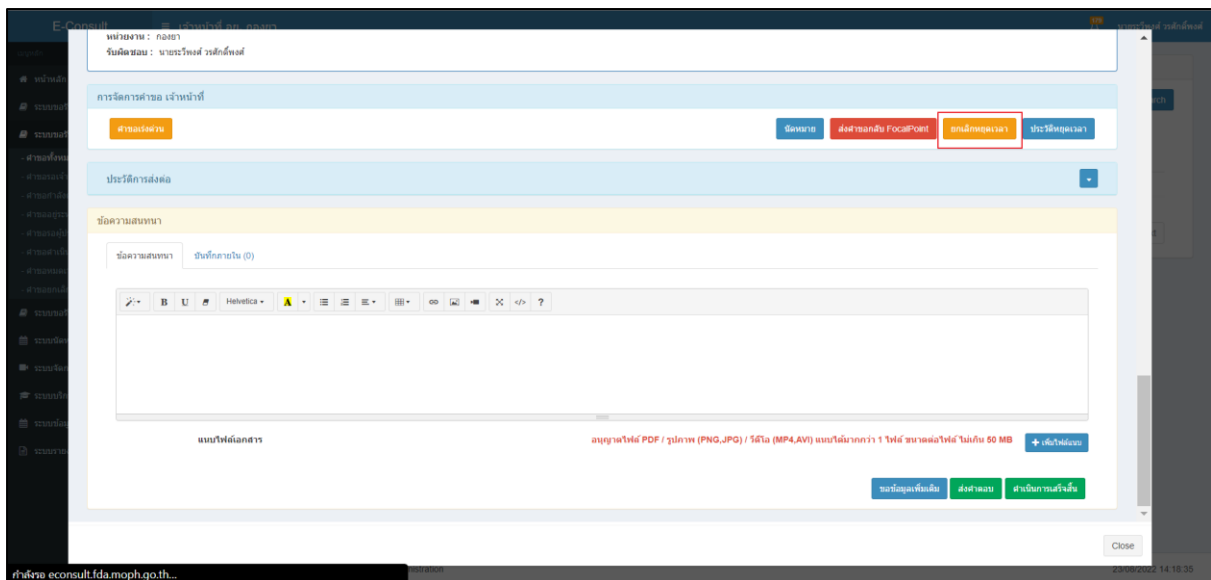
ภาพที่ 65 บันทึกหยุดเวลา

แสดง Pop up หยุดเวลาสำเร็จ dd/mm/yyyy ถึง dd/mm/yyyy คลิกปุ่ม “OK”



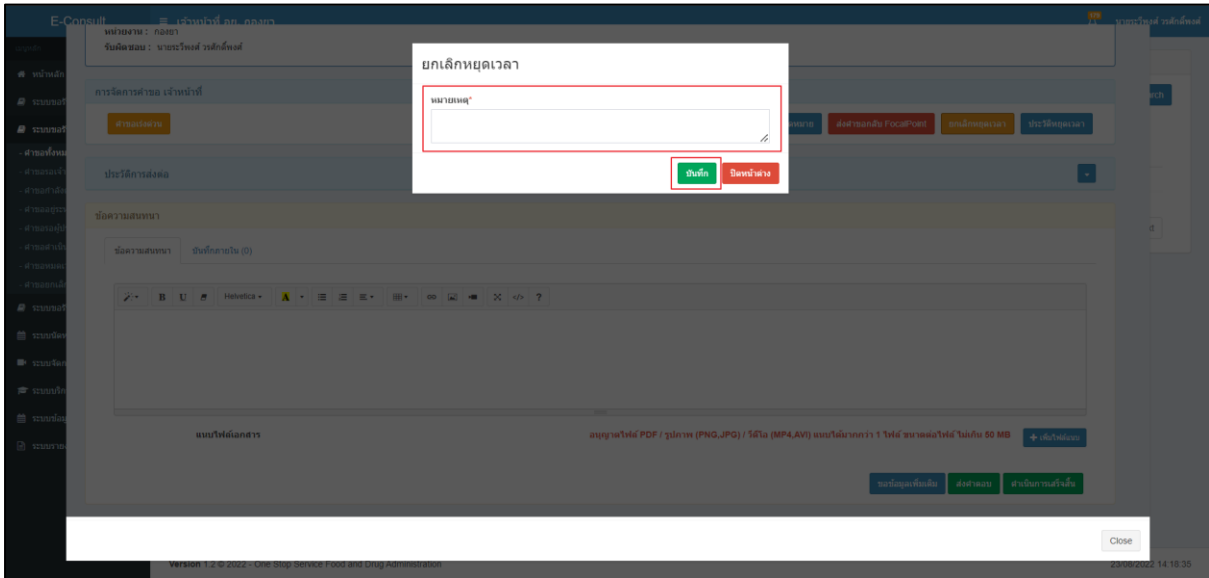
ภาพที่ 66 หยุดเวลาสำเร็จ

กรณียกเลิกหยุดเวลา ให้ทำการ คลิกปุ่ม “ยกเลิกหยุดเวลา”



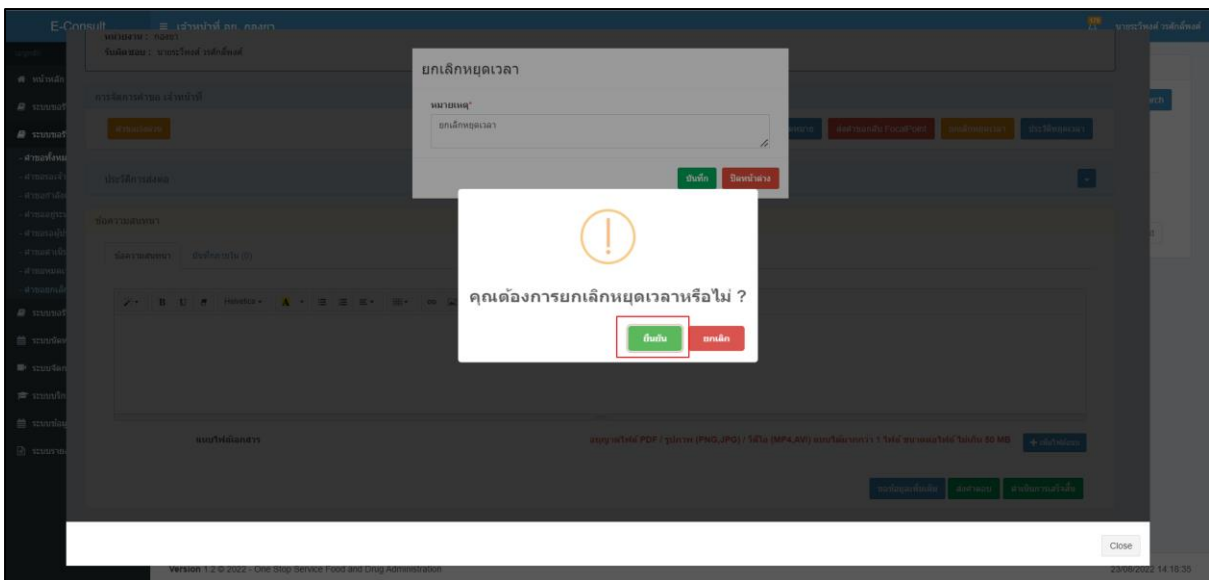
ภาพที่ 67 กรณียกเลิกหยุดเวลา

ระบุหมายเหตุยกเลิกหยุดเวลา และกดปุ่ม “บันทึก”



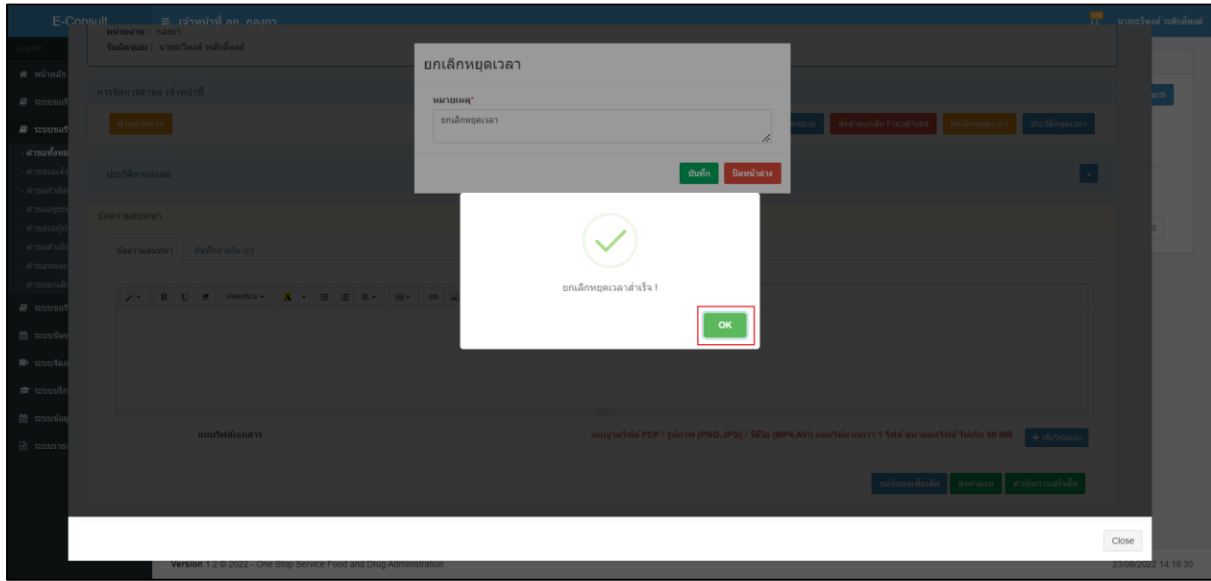
ภาพที่ 68 ระบุหมายเหตุยกเลิกหยุดเวลา

แสดง Pop up คุณต้องการยกเลิกหยุดเวลาหรือไม่? คลิกปุ่ม “ยืนยัน”



ภาพที่ 69 ยกเลิกหยุดเวลา

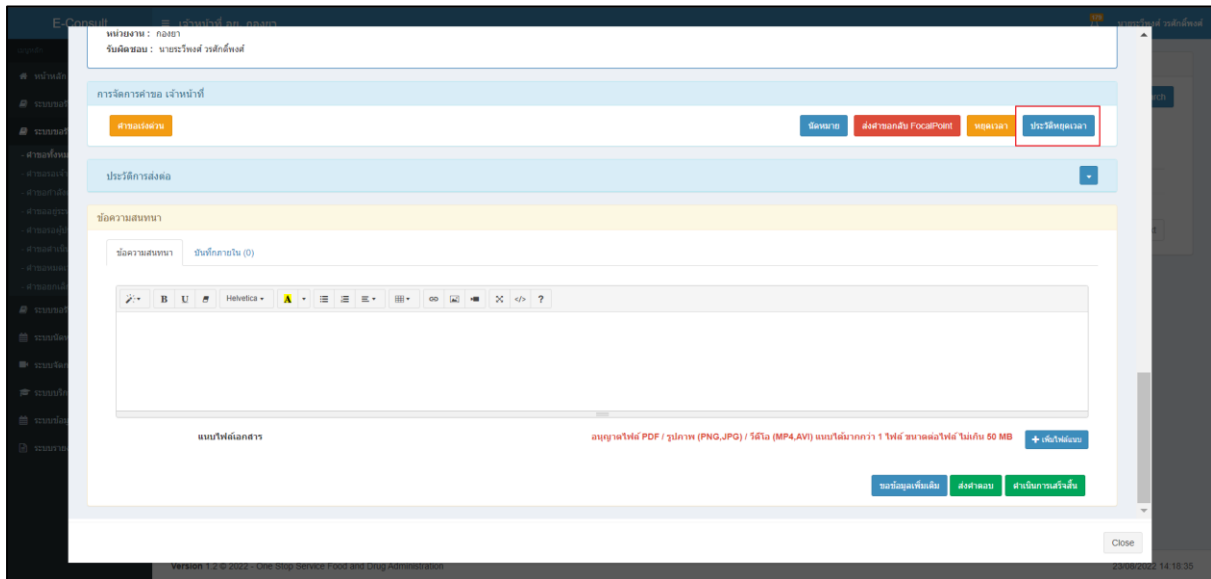
แสดง Pop up ยกเลิกหยุดเวลาสำเร็จ! คลิกปุ่ม “OK”



ภาพที่ 70 ยกเลิกหยุดเวลาสำเร็จ

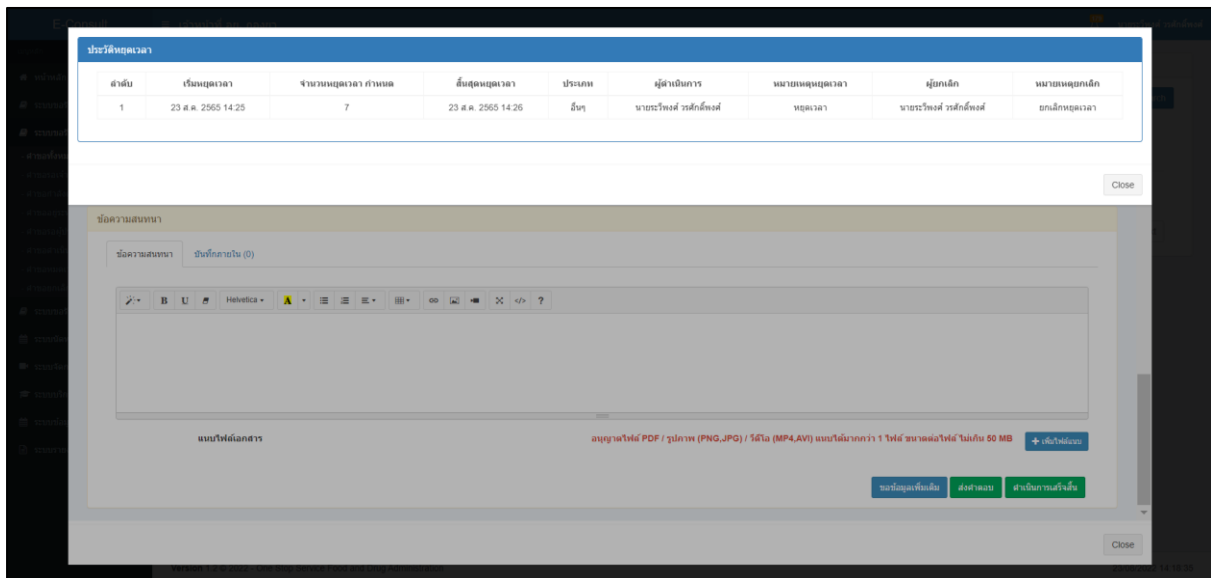
3.1.5 กรณีดูประวัติหยุดเวลา

คลิกปุ่ม “ประวัติหยุดเวลา”



ภาพที่ 71 กรณีดูประวัติหยุดเวลา

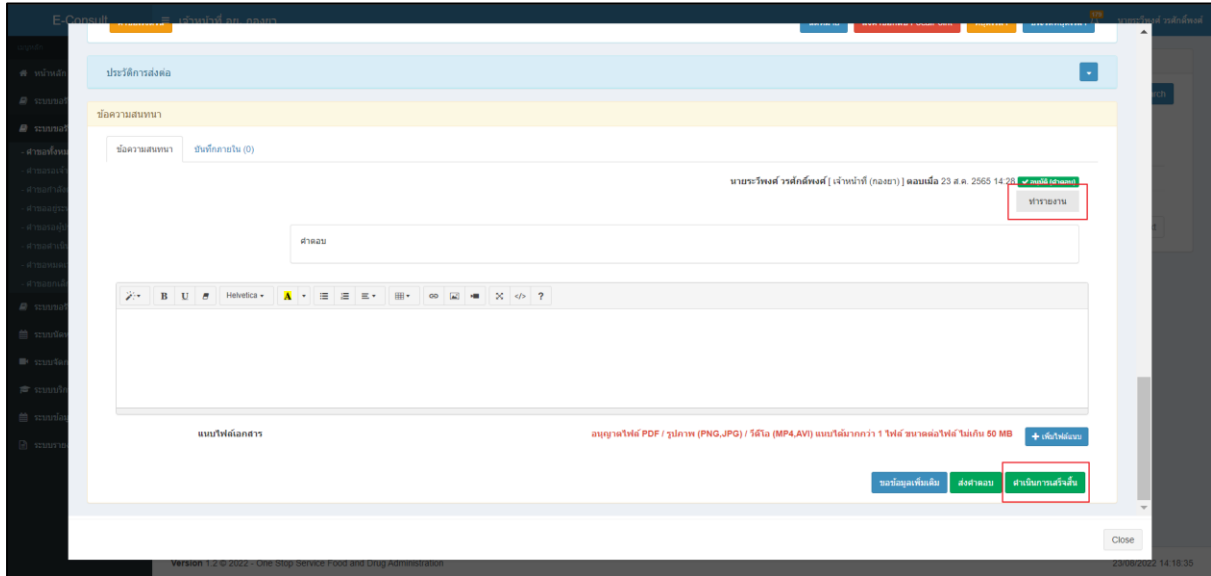
แสดงประวัติหยุดเวลา



ภาพที่ 72 แสดงประวัติหยุดเวลา

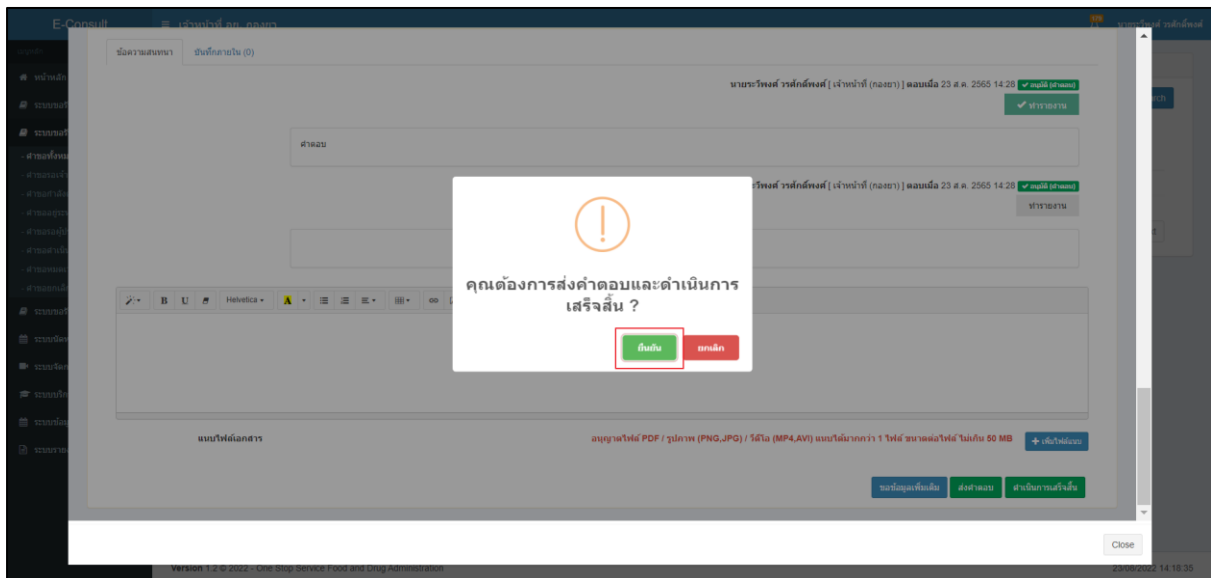
3.1.6 กรณีดำเนินการเสร็จสิ้น

คลิกที่ปุ่ม “ทำรายงาน” และปุ่ม “ดำเนินการเสร็จสิ้น”



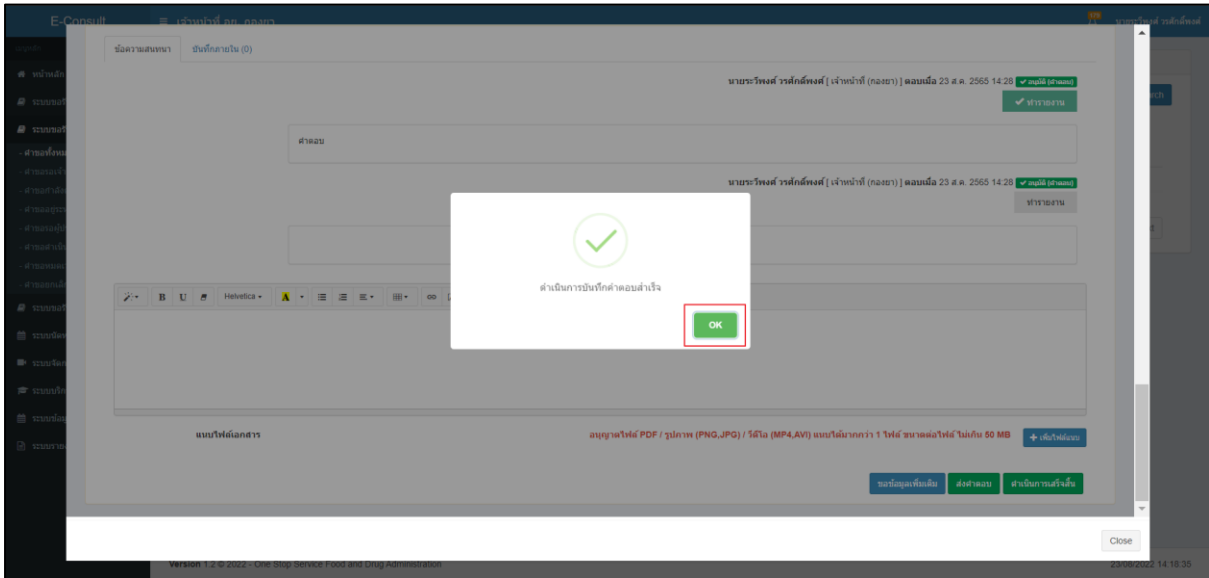
ภาพที่ 73 กรณีดำเนินการเสร็จสิ้น

แสดง Pop up คุณต้องการส่งคำตอบและดำเนินการเสร็จสิ้น ? คลิกปุ่ม “ยืนยัน”



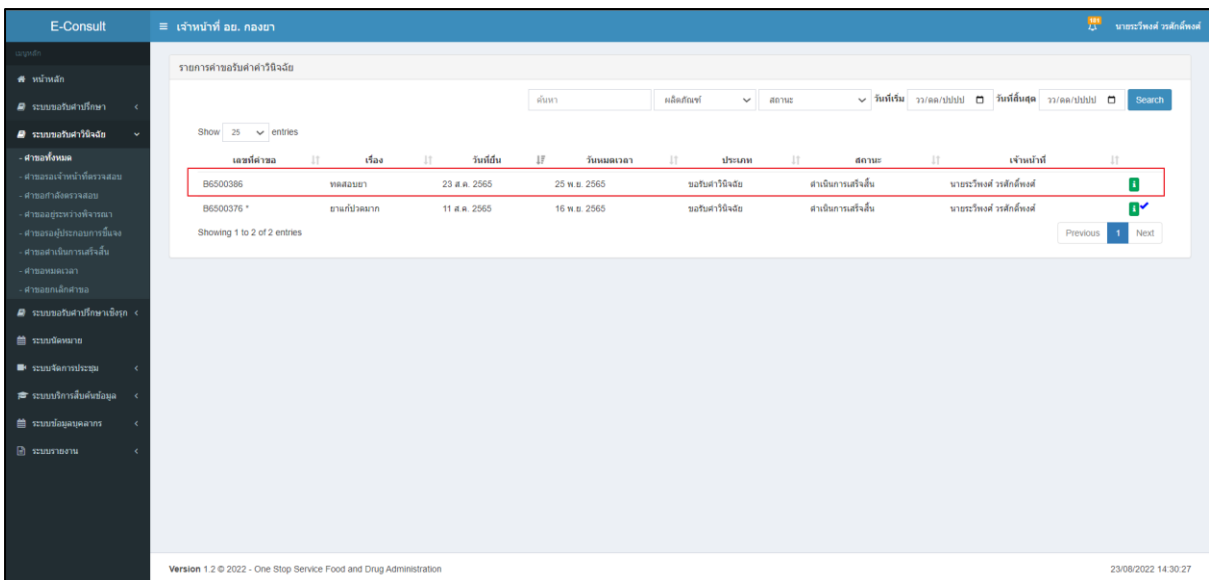
ภาพที่ 74 ส่งคำตอบและดำเนินการเสร็จสิ้น

แสดง Pop up ดำเนินการบันทึกคำตอบสำเร็จ คลิกปุ่ม “OK”



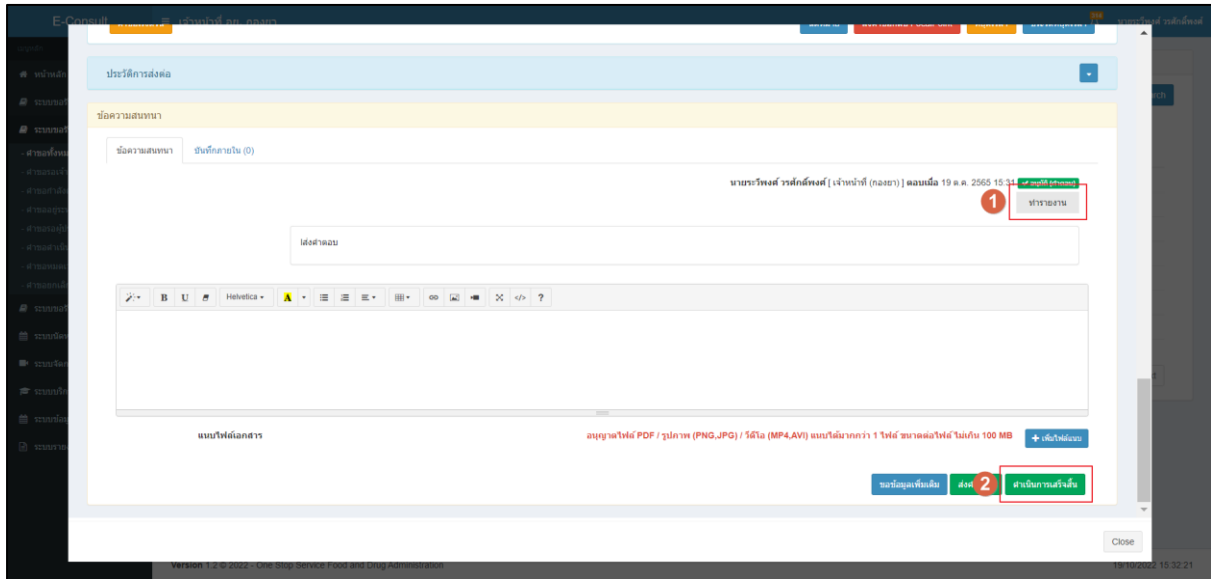
ภาพที่ 75 บันทึกคำตอบสำเร็จ

สถานะหน้ารายการคำขอรับคำวินิจฉัย จะขึ้นเป็น “ดำเนินการเสร็จสิ้น” คลิกดูรายละเอียด



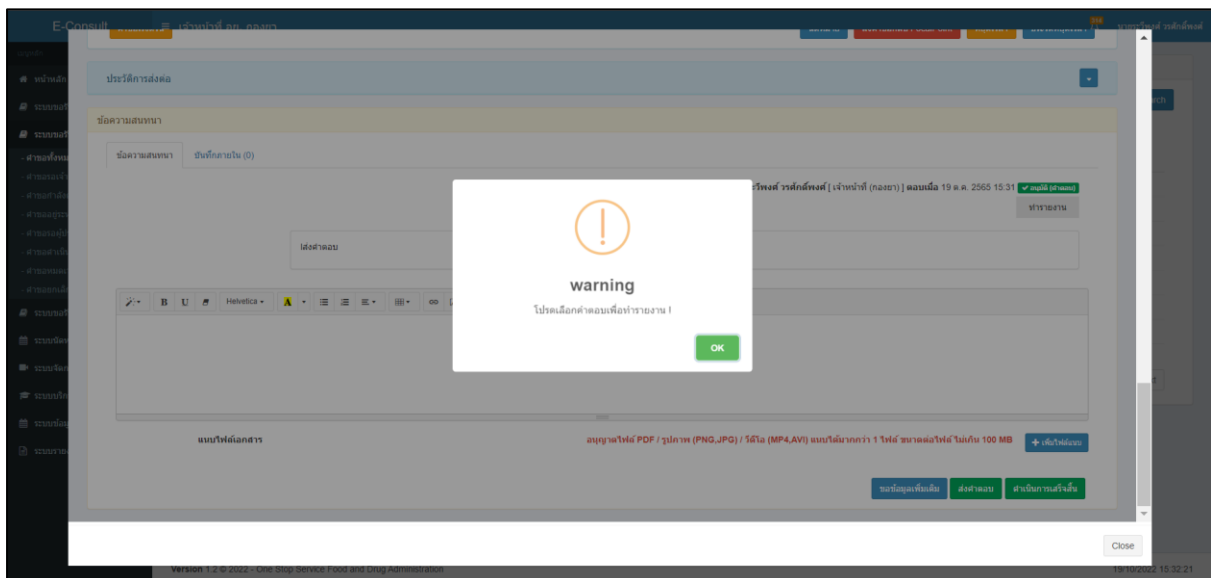
ภาพที่ 76 สถานะดำเนินการเสร็จสิ้น (1)

หมายเหตุ :ต้องกดปุ่ม “ทำรายงาน”เพื่อเลือกคำตอบ ก่อนกดปุ่ม “ดำเนินการเสร็จสิ้น” มิฉะนั้นจะไม่สามารถดำเนินการเสร็จสิ้นได้



ภาพที่ 77 เลือกคำตอบเพื่อทำรายงาน

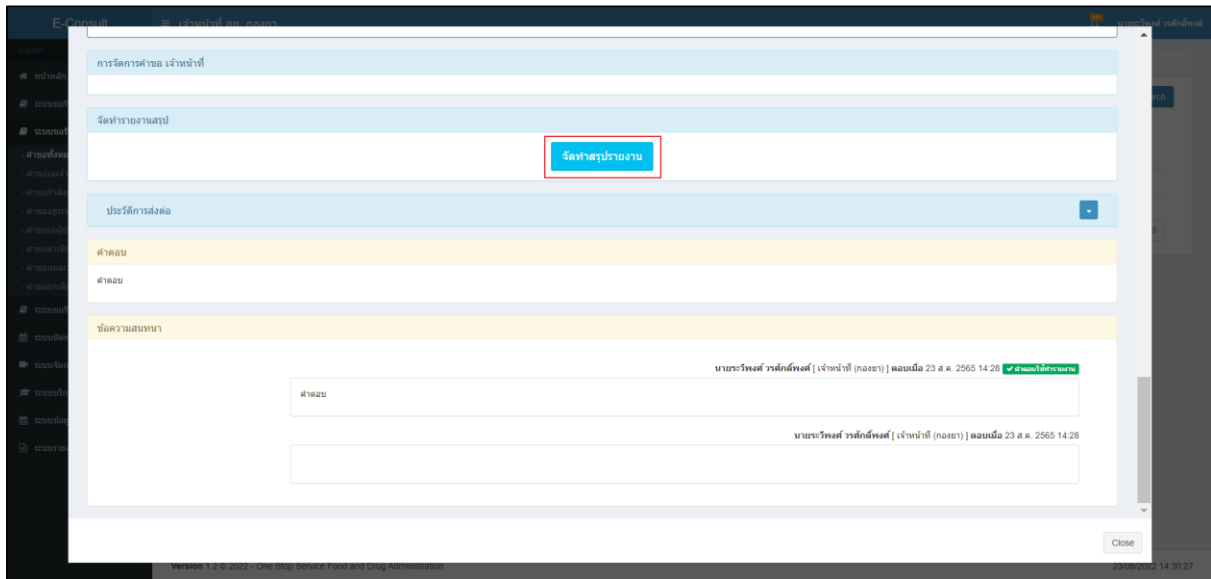
ตัวอย่าง ระบบจะทำการแจ้งเตือนให้ เลือกคำตอบเพื่อทำรายงาน



ภาพที่ 78 ระบบจะทำการแจ้งเตือน

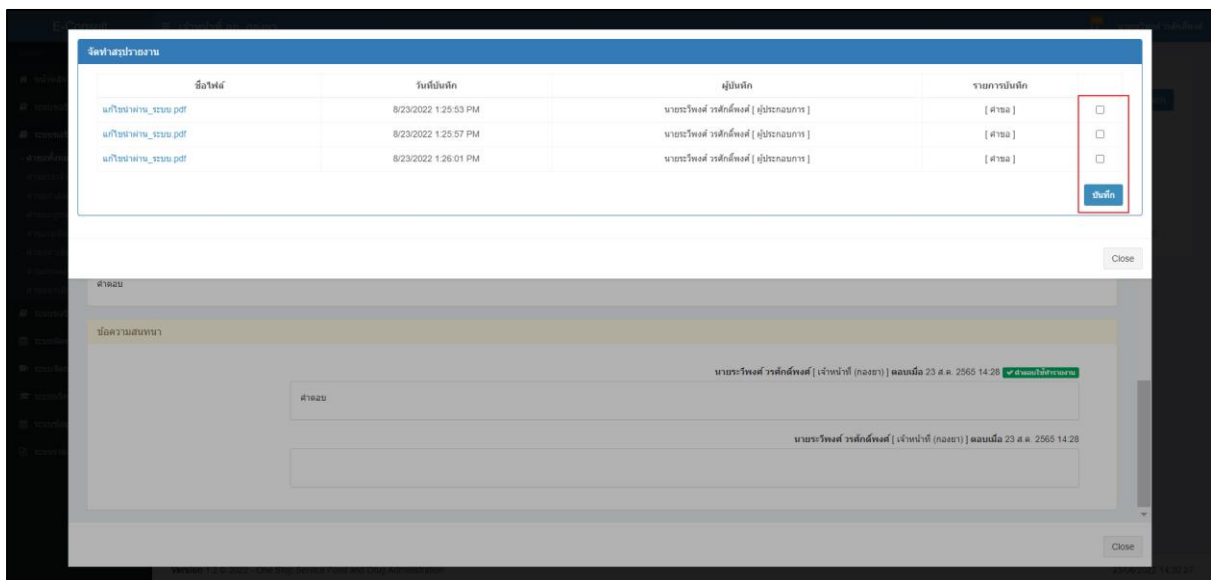
3.1.7 กรณีจัดทำสรุปรายงาน

คลิกปุ่ม “จัดทำสรุปรายงาน”



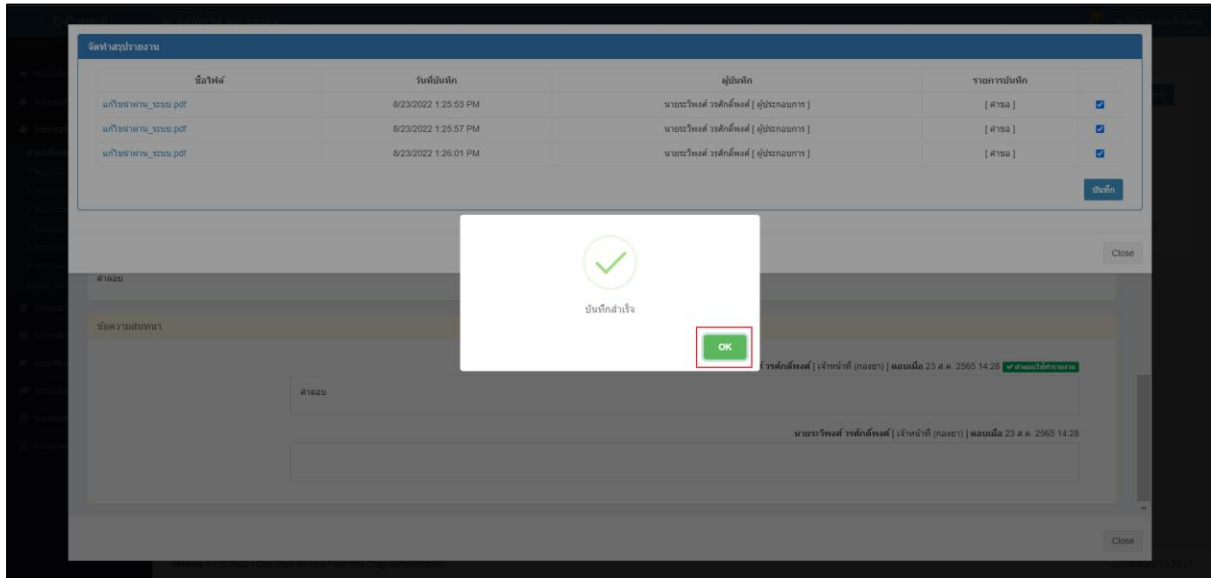
ภาพที่ 79 จัดทำสรุปรายงาน

เลือกไฟล์ จากนั้นคลิกปุ่ม “บันทึก”



ภาพที่ 80 เลือกไฟล์

แสดง Pop up บันทึกสำเร็จ! คลิกปุ่ม “OK”



ภาพที่ 81 บันทึกสำเร็จ

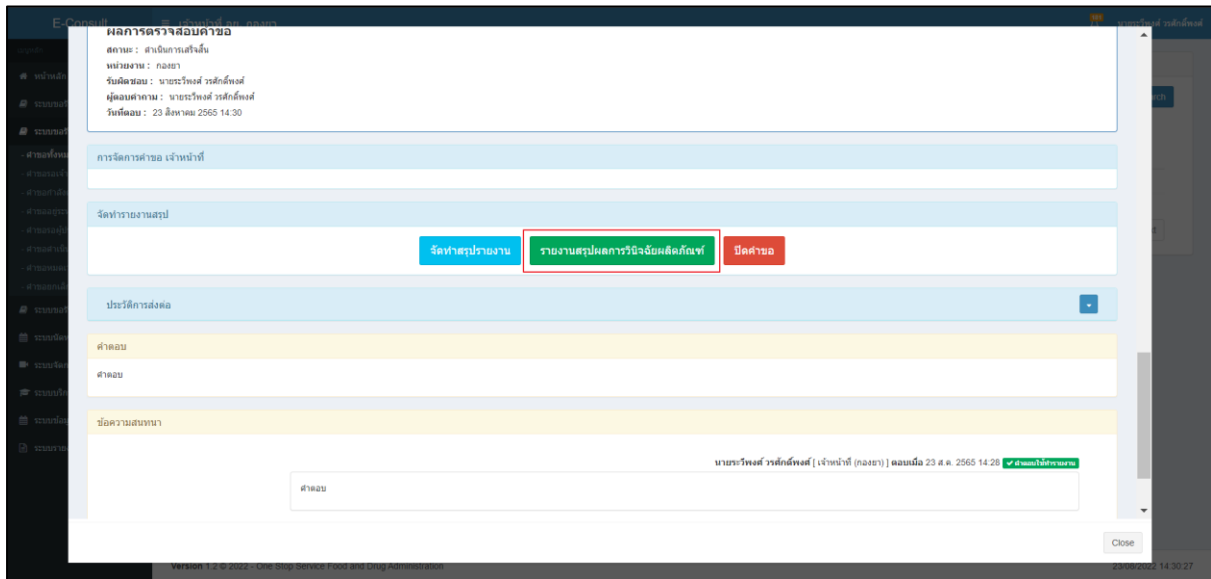
หน้าจอแสดงรายงานผลการวินิจฉัย



ภาพที่ 82 หน้าจอแสดงรายงานผลการวินิจฉัย

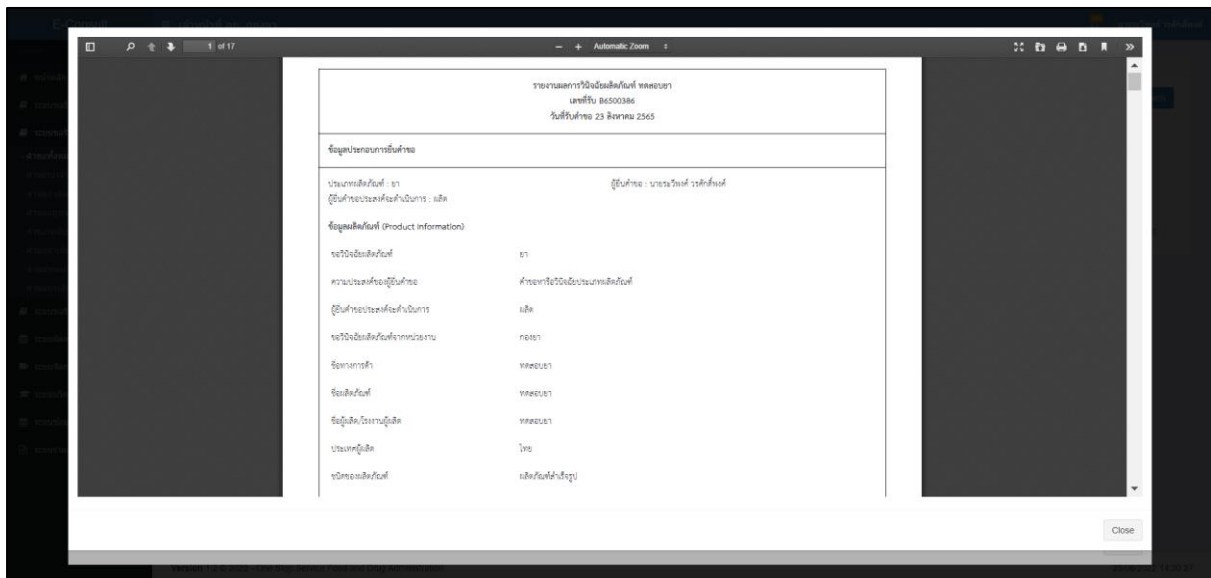
3.1.8 กรณีดูรายงาน

คลิกปุ่ม “รายงานสรุปผลการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์”



ภาพที่ 83 แสดงรายงาน

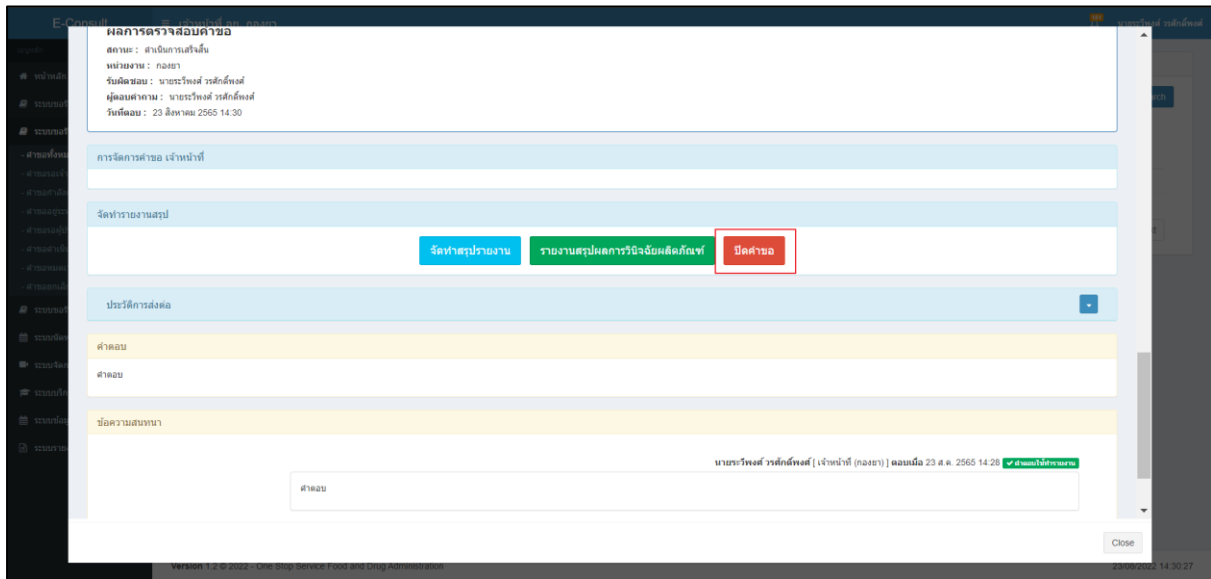
หน้าจอแสดงรายงานผลการวินิจฉัย



ภาพที่ 84 หน้าจอแสดงรายงานผลการวินิจฉัย

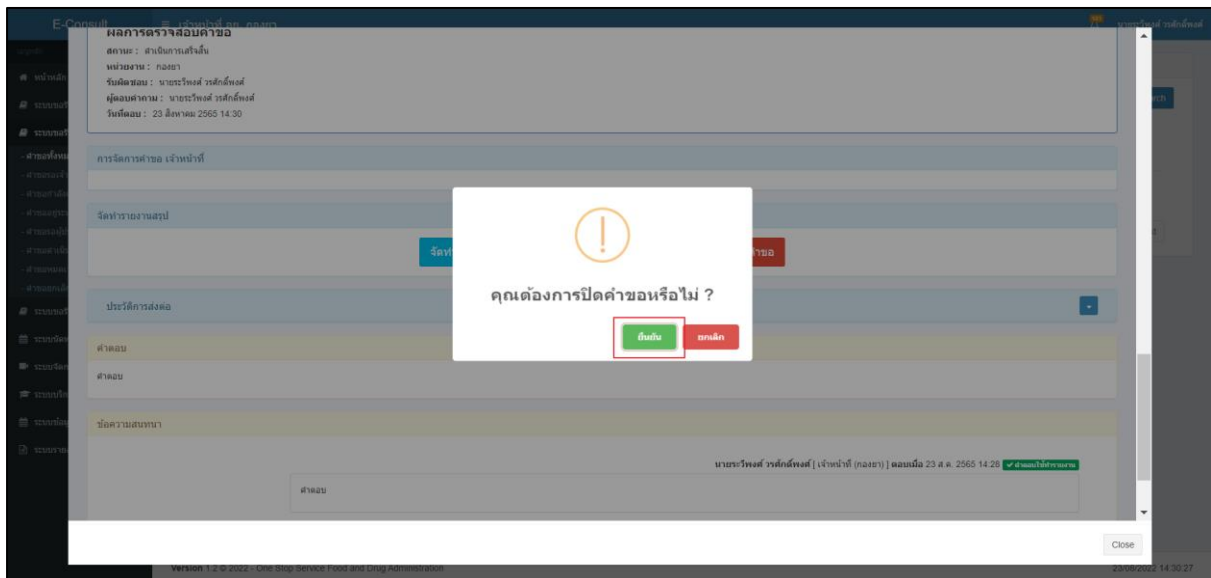
3.1.9 กรณีปิดคำขอ

คลิกปุ่ม “ปิดคำขอ”



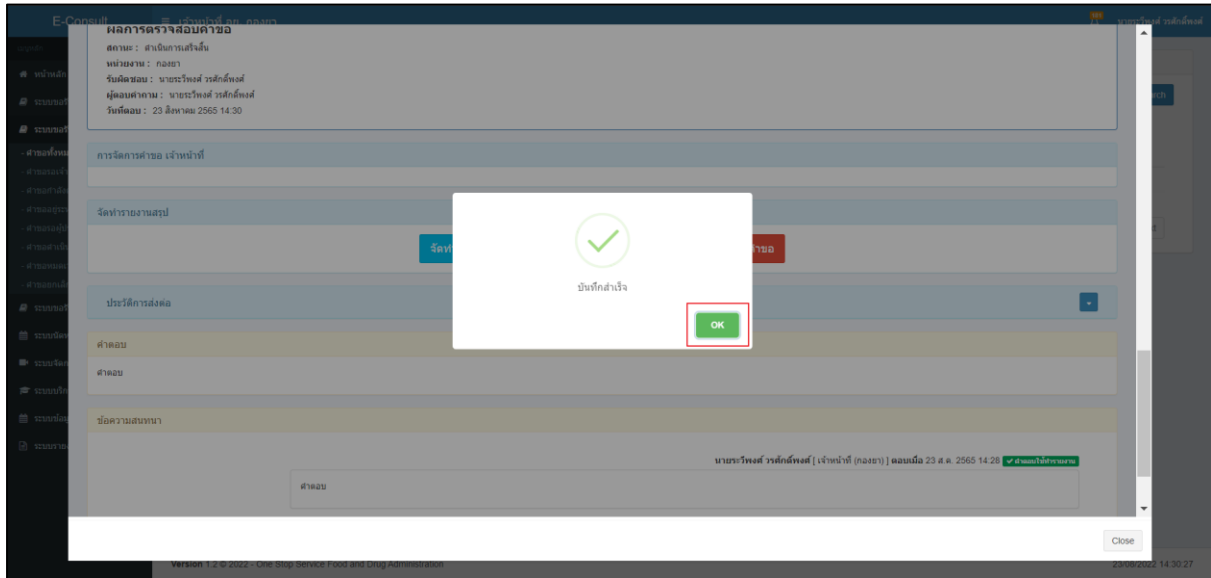
ภาพที่ 85 ปิดคำขอ

แสดง Pop up คุณต้องการปิดคำขอหรือไม่? คลิกปุ่ม “ยืนยัน”



ภาพที่ 86 บันทึกปิดคำขอ

แสดง Pop up ปิดคำขอสำเร็จ คลิกปุ่ม “OK”



ภาพที่ 87 ปิดคำขอสำเร็จ