

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ
การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

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

ภาคผนวก 16
ระบบ CERTIFICATE

ฉบับปรับปรุงที่ A16-20240920

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่
<http://www.fda.moph.go.th/sites/Drug>

จัดทำโดย
งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา
กลุ่มพัฒนาระบบ
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

ขั้นตอนการยื่นคำขอแบบผ่านไม่มีแก้ไข.....	5
ขั้นตอนผู้ประกอบการยกเลิกคำขอ	26
ขั้นตอนเจ้าหน้าที่ส่งแก้ไข	29

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงภาคผนวก 11

ฉบับปรับปรุงที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
A-20240920	20 กันยายน 2567	จัดทำคู่มือครั้งแรก

สารบัญรูปภาพ

ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ	6
ภาพที่ 2 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ	8
ภาพที่ 3 หน้าจอ ระบบคำขอ CERTIFICATE (ยา ESUB)	9
ภาพที่ 4 หน้าจอ เมนูของระบบ หนังสือรับรองสถานที่ด้านยา.....	10
ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกรายการสถานที่.....	11
ภาพที่ 6 หน้าจอ เลือกเมนูสร้างคำขอ.....	12
ภาพที่ 7 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE	13
ภาพที่ 8 หน้าจอ คำขอหนังสือรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา ฉบับภาษาอังกฤษ	14
ภาพที่ 9 หน้ารายการคำขอ TRANSLATION PLACE	15
ภาพที่ 10 หน้าจอ TRANSLATION PLACE	16
ภาพที่ 11 หน้าจอ แนบเอกสารคำขอ TRANSLATION PLACE.....	17
ภาพที่ 12 หน้าจอ แนบเอกสารคำขอ TRANSLATION PLACE.....	18
ภาพที่ 13 หน้าจอ กรอก E-mail / Telephone	19
ภาพที่ 14 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE	20
ภาพที่ 15 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ.....	21
ภาพที่ 16 หน้าจอ คำขอ TRANSLATION PLACE.....	22
ภาพที่ 17 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE	23
ภาพที่ 18 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE	24
ภาพที่ 19 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE	25
ภาพที่ 20 หน้ารายการคำขอ TRANSLATION PLACE	26
ภาพที่ 21 หน้าจอ TRANSLATION PLACE	27
ภาพที่ 22 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE	28
ภาพที่ 23 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE	29
ภาพที่ 24 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE	30
ภาพที่ 25 หน้าจอ คำขอหนังสือรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา.....	31
ภาพที่ 26 หน้ารายการคำขอ TRANSLATION PLACE	32

ขั้นตอนการยื่นคำขอแบบผ่านไม่มีแก้ไข

1. การเข้าใช้งานระบบ

ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ E-Submission

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) และหลักฐานประกอบยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

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

2. เลือกส่วนบริการ

ผู้ที่รับมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบ ให้เลือกส่วนบริการเป็น “ผู้ประกอบการ” ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการจากทางด้านบน หรือส่วนบริการด้านล่าง

(หากเป็นผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการเองให้เลือกส่วนบริการ เป็น “ ประชาชน ”)

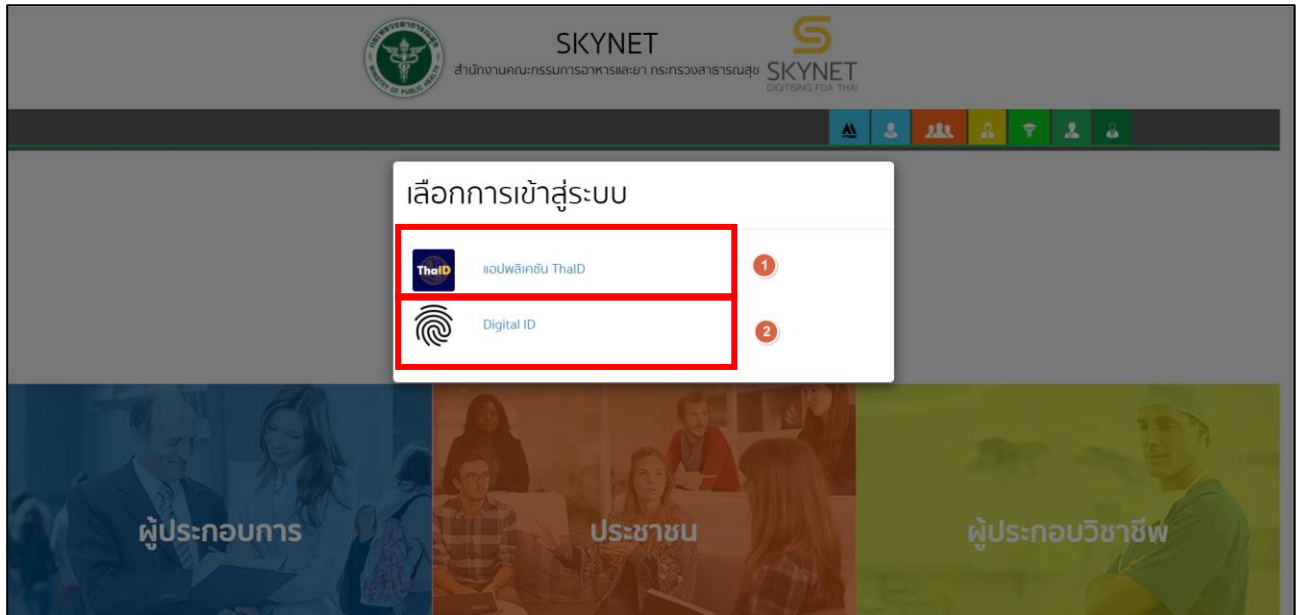


ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ

3. หน้าจอเลือกการเข้าสู่ระบบ

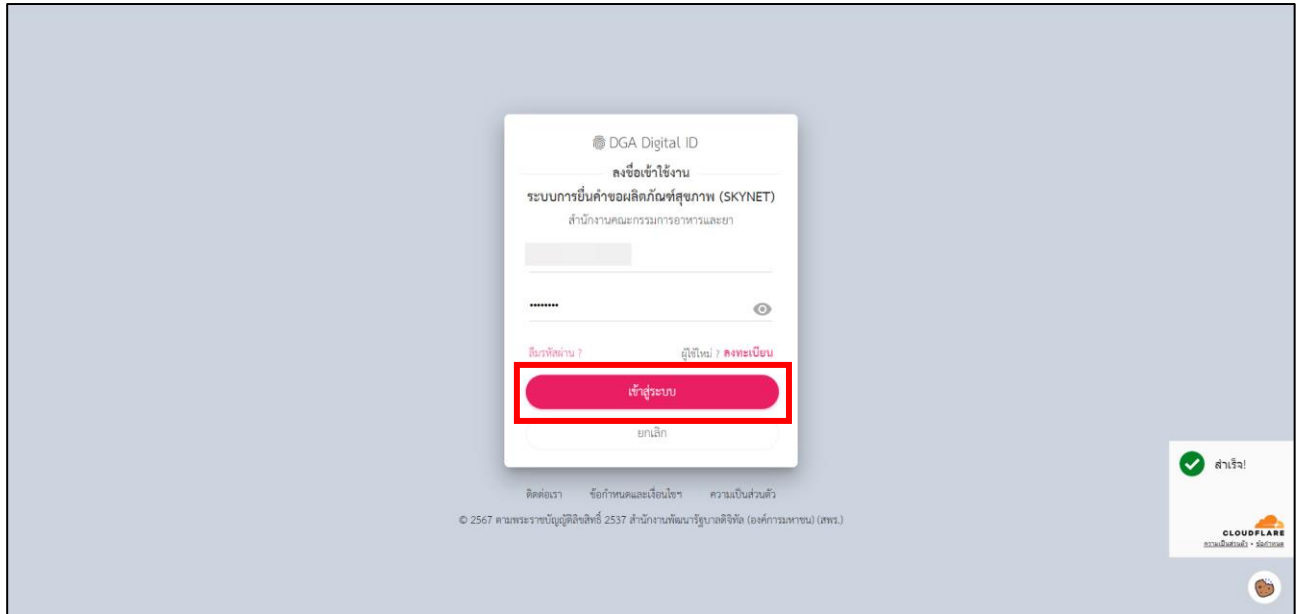
ให้ผู้ประกอบการเลือกวิธีการเข้าสู่ระบบ โดยจะแบ่งเป็น 2 อย่าง

1. ผ่านแอปพลิเคชัน Thai ID
2. Digital ID



3. หน้าจอการเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

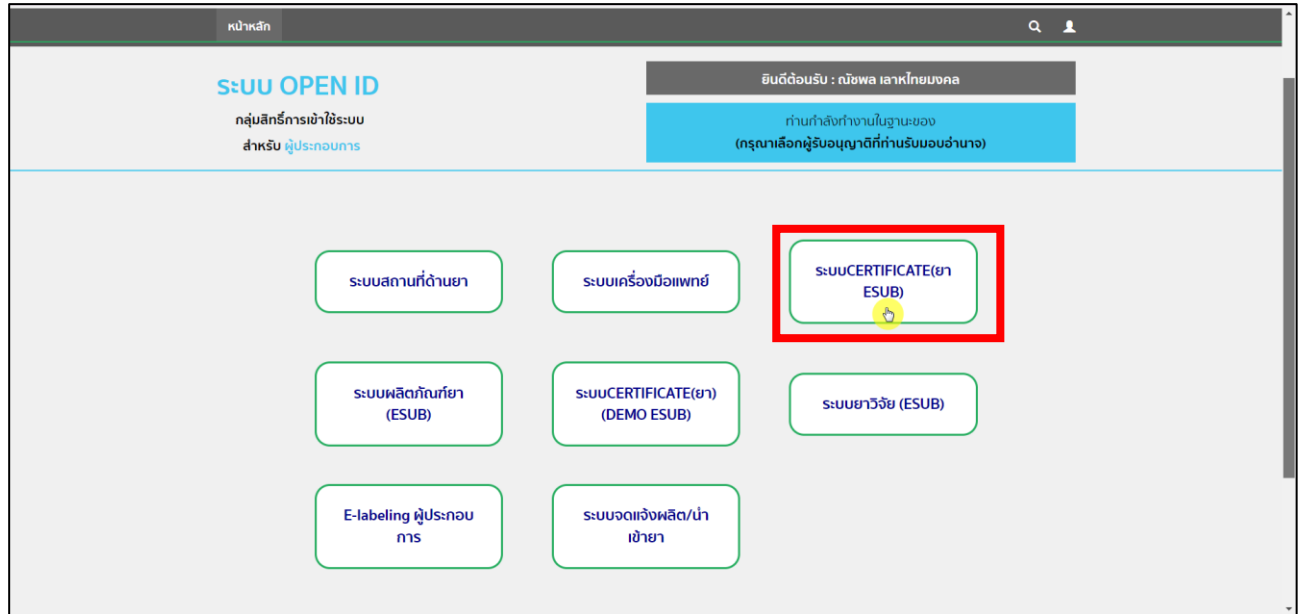
ผู้ประกอบการที่ดำเนินการมอบอำนาจเรียบร้อยแล้ว สามารถเข้าใช้งานได้ โดยเว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th และเลือกส่วนบริการของ “ผู้ประกอบการ” จึงดำเนินการ Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครไว้แล้ว หากลืมบัญชีผู้ใช้งานหรือ รหัสผ่าน โปรดติดต่อ 0 2612 6060 แล้วแจ้งว่า ลืมบัญชี/รหัสผ่านของ Digital ID



ภาพที่ 2 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ

4. หน้าจอเลือกสิทธิ์การใช้งาน

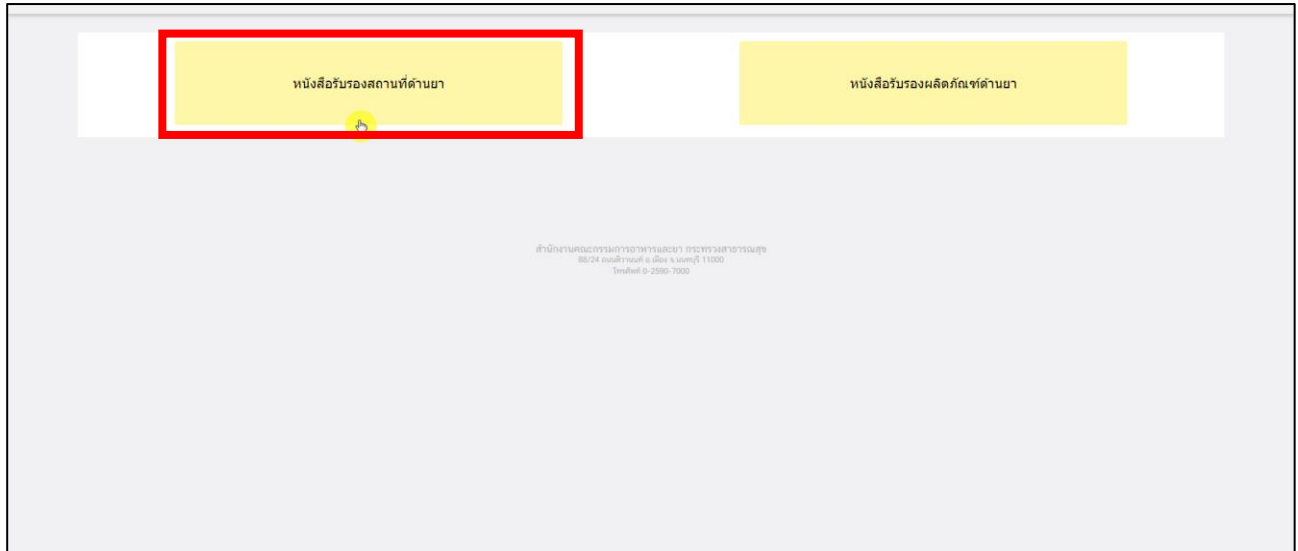
ภายหลังเข้าสู่ระบบแล้ว ให้ผู้ประกอบการ เลือก **“ระบบคำขอ CERTIFICATE(ยา ESUB)”** ทั้งนี้ หากไม่พบเมนูดังกล่าวโปรดตรวจสอบเอกสารการขอเข้าใช้งานระบบ เนื่องจากสิทธิ์การใช้งานระบบอาจจะหมดอายุโดยผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบใหม่อีกครั้ง



ภาพที่ 3 หน้าจอ ระบบคำขอ CERTIFICATE (ยา ESUB)

5. หน้าเมนูของหนังสือรับรองสถานที่ด้านยา

หลังจากเลือกสิทธิ์การใช้งานแล้ว ระบบจะแสดงเมนูทางเข้าในการสร้างคำขอมาให้ 2 ระบบ คือ หนังสือรับรองสถานที่ด้านยา และ หนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ด้านยา โดยในคู่มือฉบับนี้จะมุ่งเน้นการสร้างคำขอ หนังสือรับรองสถานที่ด้านยา เป็นสำคัญ โดยผู้ประกอบการ กดเลือก “หนังสือรับรองสถานที่ด้านยา”
 หมายเหตุ : กรณีการสร้างคำขอประเภทอื่น ๆ โปรดศึกษาจากคู่มือการยื่นคำขอประเภทนั้น ๆ



ภาพที่ 4 หน้าจอ เมนูของระบบ หนังสือรับรองสถานที่ด้านยา

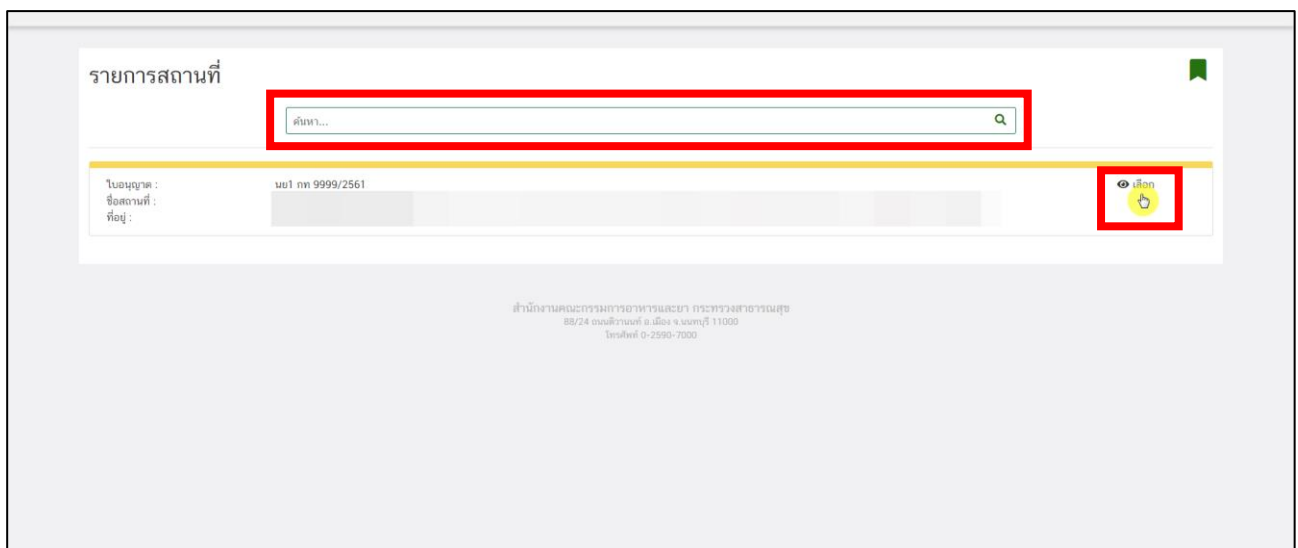
6. เลือกประเภทใบอนุญาตที่ต้องการยื่นคำขอหนังสือรับรองสถานที่ด้านยา

เมื่อกดเลือกเมนูหนังสือรับรองสถานที่ด้านยาแล้ว ผู้ประกอบการสามารถเลือกประเภทใบอนุญาตที่ต้องการยื่นคำขอได้โดยผู้ประกอบการจำเป็นต้องเลือกใบอนุญาตให้ถูกต้อง ในขั้นตอนนี้ระบบจะแสดงข้อมูลใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลได้ดังนี้

1. เลขที่ใบอนุญาต โดยแสดงในรูปแบบ <ประเภทใบอนุญาต> <อักษรย่อจังหวัดผู้อนุญาต>
<เลขที่ใบอนุญาต> ยกตัวอย่างเช่น ผย1 กท 34/2556 โดย
ผย1 หมายถึง ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
นย1 หมายถึง ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันฯ
ขย4 หมายถึง ใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน
2. ชื่อสถานที่ แสดงชื่อสถานที่ที่ได้รับอนุญาต
3. ที่อยู่ แสดงที่อยู่ของสถานที่ตั้งตามใบอนุญาต

หากข้อมูลส่วนนี้ไม่ถูกต้องกรุณาติดต่อ drug-smarthelp@fda.moph.go.th เพื่อทำการขอแก้ไขข้อมูลก่อนดำเนินการยื่นคำขอ

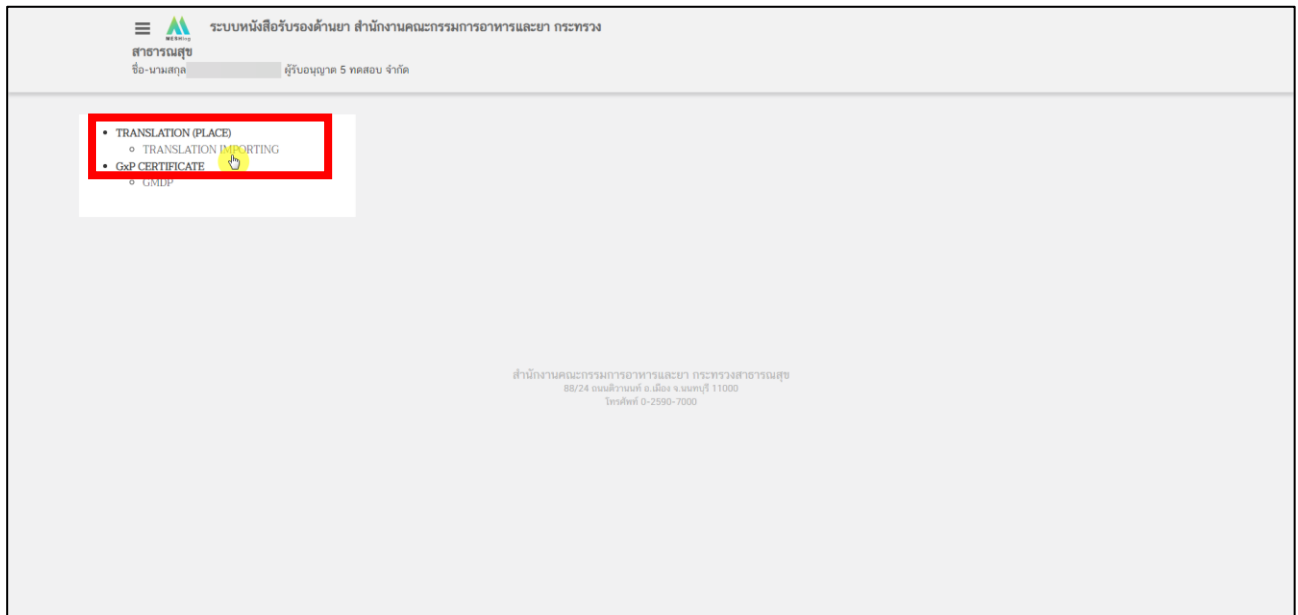
กรณีใบอนุญาตของผู้ประกอบการมีหลายใบอนุญาต ผู้ประกอบการสามารถเลือก เลขที่ใบอนุญาต, ชื่อสถานที่, ที่อยู่ ไปค้นหาในช่องค้นหาได้ หลังจากผู้ประกอบการได้ใบอนุญาตที่จะใช้สร้างคำขอหนังสือรับรองสถานที่เกี่ยวกับยาแล้ว ให้ทำการกด“เลือก” ด้านท้ายใบอนุญาต ดังรูปที่ 5



ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกรายการสถานที่

7. หน้าเลือกเมนูสร้างคำขอ TRANSLATION PLACE

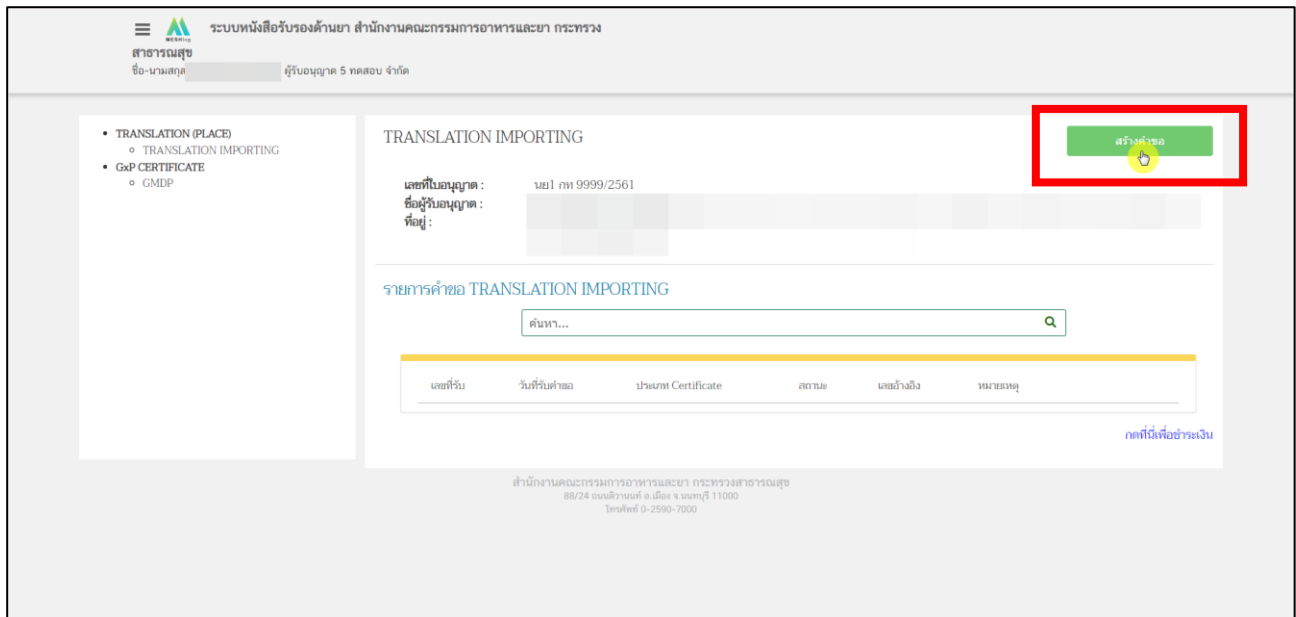
ให้ผู้ประกอบการเลือกเป็น “ TRANSLATION (PLACE) ” ตามประเภทใบอนุญาตสถานที่



ภาพที่ 6 หน้าจอ เลือกเมนูสร้างคำขอ

8. หน้ารายการคำขอ TRANSLATION PLACE ตามประเภทใบอนุญาตสถานที่

เมื่อผู้ประกอบการกดเลือกเมนู TRANSLATION (PLACE) ตามประเภทใบอนุญาตสถานที่ ระบบจะแสดงหน้าจอตามภาพที่ 7 ให้ผู้ประกอบการกด “สร้างคำขอ”



ภาพที่ 7 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE

จากนั้นระบบจะแสดง POP UP คำขอหนังสือรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา ฉบับภาษาอังกฤษขึ้นมา
ให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลตามหัวข้อดังต่อไปนี้ ***ชื่อสถานที่(ภาษาอังกฤษ) , *ตั้งอยู่เลขที่(ภาษาอังกฤษ) และ
*จำนวนฉบับภาษาอังกฤษที่ต้องการ** หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลที่ท่าน
กรอกอีกครั้งก่อนที่จะกด **“บันทึก”**

หมายเหตุ : ต้องกรอกข้อมูลรายละเอียดเป็นตัวหนังสือภาษาอังกฤษพิมพ์ใหญ่ (AA) เท่านั้น

****หลักการเพิ่มเติม**** การกรอกข้อมูลรายละเอียดสถานที่ตั้ง เรียงตามลำดับดังนี้

- **** เลขที่ตั้ง ****: เลขที่บ้านหรืออาคาร เช่น 123 , 123/45
- **** ชั้น ****: ระบุชั้นของอาคาร เช่น ชั้น 10 หรือ 10th FLOOR
- **** อาคาร ****: ชื่ออาคาร เช่น อาคาร ABC หรือ ABC BUILDING
- **** ถนน ****: ชื่อถนน เช่น ถนน XYZ หรือ XYZ ROAD
- **** เขต ****: ชื่อเขต เช่น จตุจักร หรือ CHATUCHAK
- **** แขวง ****: ชื่อแขวง เช่น จอมพล หรือ CHOMPHON
- **** จังหวัด ****: ชื่อจังหวัด เช่น กรุงเทพมหานคร หรือ BANGKOK
- **** รหัสไปรษณีย์ ****: 10900
- **** ประเทศ ****: THAILAND

ตัวอย่างเช่น

123, 10th FLOOR, ABC BUILDING, XYZ ROAD, CHATUCHAK,
CHOMPHON, BANGKOK 10900, THAILAND

ภาพที่ 8 หน้าจอ คำขอหนังสือรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา ฉบับภาษาอังกฤษ

9. หน้ารายการคำขอ TRANSLATION PLACE

ผู้ประกอบการกด **“บันทึก”** เรียบร้อยแล้ว จะปรากฏรายการคำขอที่สร้างขึ้นมา พร้อมกับสถานะ **“รอแนบเอกสาร”** จากนั้นให้ทำการกด **“ดูข้อมูล”**

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อ-นามสกุล ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด

- TRANSLATION (PLACE)
 - TRANSLATION IMPORTING
- GMP CERTIFICATE
 - GMP

TRANSLATION IMPORTING สร้างคำขอ

เลขที่ใบอนุญาต : 9999/2561
 ชื่อผู้รับอนุญาต :
 ที่อยู่ :

รายการคำขอ TRANSLATION IMPORTING

ค้นหา...

เลขที่รับ	วันที่รับคำขอ	ประเภท Certificate	สถานะ	เลขอ้างอิง	หมายเหตุ
		TRANSLATION	รอแนบเอกสาร	CER-DRUG-950008-2024-670000036	ดูข้อมูล

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 88/24 ถนนสีลม เขต อ. เมือง ข. เขตปทุมธานี 11000
 โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 9 หน้ารายการคำขอ TRANSLATION PLACE

หลังจากที่กด “ดูข้อมูล” แล้ว ระบบจะแสดงข้อมูลคำขอ TRANSLATION PLACE หน้าแสดง PDF เมื่อตรวจสอบข้อมูลในคำขอ TRANSLATION PLACE ถูกต้องครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว จึงกด “แนบเอกสาร”
หมายเหตุ : หากพบข้อมูลไม่ถูกต้อง ให้ติดต่อเจ้าหน้าที่

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อ-นามสกุล ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด

GET_DATA_TRANSLATION_PLACE_PDF 1 / 1 80%

คำขอหนังสือรับรองสถานที่ได้รับอนุญาตค้าอาหารอังกฤษ

เขียนที่ ระบบ SKYNET 00.
วันที่ 18 ก.ค. 2567

ข้าพเจ้า (นาย นาง นางสาว) ผู้รับอนุญาต ผู้ผลิต นำส่ง ชาย หญิง แสบปัจจุบัน แสบโบราณ (สำหรับสัตว์)

ใบอนุญาตที่ นบ1 ทท 9999/2561
ชื่อสถานที่ TEST
ตั้งอยู่ที่ ทดสอบ

ขอใช้ กอชยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกหนังสือรับรองสถานที่ที่ได้รับอนุญาตค้าอาหารอังกฤษ จำนวน 1 ฉบับ

หมายเหตุ * กรอกเป็นภาษาอังกฤษ

ข้าพเจ้าไม่แนบหลักฐานแต่ด้วย คือ

1. ส่วนใบอนุญาตที่ต่ออายุไปแล้ว
2. เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้อง เช่น สำเนาหนังสือรับรองสถานที่ที่ได้รับอนุญาตค้าอาหารอังกฤษฉบับเดิม สำนักงานรับรอง GMP (ถ้ามี)

เลขที่รับ :
วันที่รับ :
ชื่อ : ทดสอบ จำกัด
ผู้ดำเนินการ :
ผู้ยื่น :

แนบเอกสาร
ยกเลิกคำขอ
กลับหน้ารายการ

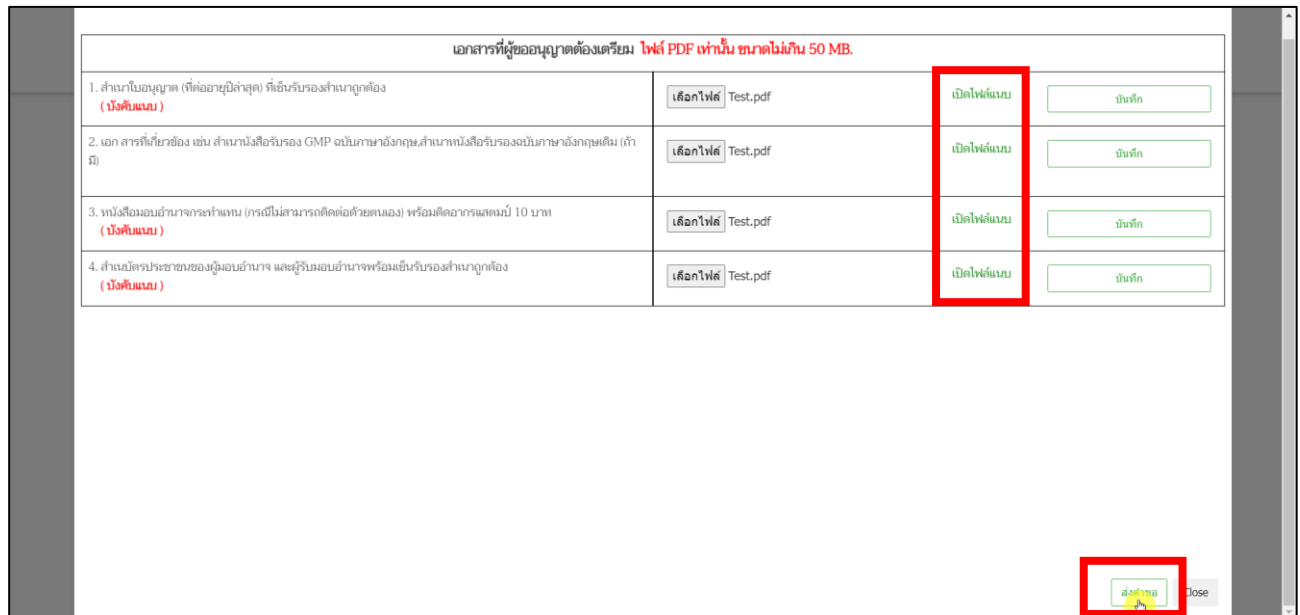
ภาพที่ 10 หน้าจอ TRANSLATION PLACE

หลังจากกดปุ่ม “แนบเอกสาร” ให้ทำการแนบไฟล์เอกสารตามหัวข้อให้ **ครบถ้วน** โดยกดที่ “เลือกไฟล์” จากนั้นให้ผู้ประกอบการแนบไฟล์ของท่านตามหัวข้อต่าง ๆ

เอกสารที่ผู้ขออนุญาตต้องเตรียม ไฟล์ PDF เท่านั้น ขนาดไม่เกิน 50 MB.		
1. สำเนาใบอนุญาต (ที่ต่ออายุเป็นล่าสุด) ที่ยื่นรับรองสำนักงานคุณาโอง (บังคับแนบ)	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด	<input type="button" value="บันทึก"/>
2. เอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น สำเนามังสีหรือรับรอง GMP ฉบับภาษาอังกฤษ, สำเนามังสีหรือรับรองฉบับภาษาอังกฤษเดิม (ถ้ามี)	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด	<input type="button" value="บันทึก"/>
3. หนังสือมอบอำนาจกระทำแทน (กรณีไม่สามารถติดต่อด้วยตนเอง) พร้อมติดอากรแสตมป์ 10 บาท (บังคับแนบ)	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด	<input type="button" value="บันทึก"/>
4. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจหรือยื่นรับรองสำนักงานคุณาโอง (บังคับแนบ)	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด	<input type="button" value="บันทึก"/>

ภาพที่ 11 หน้าจอ แนบเอกสารคำขอ TRANSLATION PLACE

หลังจากนั้นให้กด “บันทึก” แล้วจะพบว่ามีความว่า “เปิดไฟล์แนบ” ขึ้นมา สามารถ ตรวจสอบไฟล์แนบของท่านได้ที่ปุ่มนี้ แต่ถ้าหากแนบไฟล์ไม่ถูกต้อง แล้วต้องการแนบไฟล์แก้ไขใหม่ จะต้องกดไปที่ “เลือกไฟล์” ใหม่ และกด “บันทึก” อีกครั้ง หลังแนบไฟล์ครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด “ส่งคำขอ” ดังรูปที่ 12



ภาพที่ 12 หน้าจอ แนบเอกสารคำขอ TRANSLATION PLACE

10. หน้ากรอก E-mail / Telephone

หลังจากกดปุ่ม “**ส่งคำขอ**” แล้ว ระบบจะแสดงช่องกรอก **E-mail / Telephone** ให้ผู้ประกอบการระบุ **ข้อมูลช่องทางติดต่อกลับ** โดย ให้ท่านกรอกข้อมูล **E-mail / Telephone** เพื่อใช้สำหรับแจ้งการอัปเดตสถานะของ คำขอ และติดต่อกลับหากมีข้อแก้ไข ให้ใส่ข้อมูลที่ถูกต้องก่อนกด “**บันทึก**”

ภาพที่ 13 หน้าจอ กรอก E-mail / Telephone

11. หน้าคำขอ TRANSLATION PLACE

หลังจากผู้ประกอบการทำการกดปุ่มบันทึก E-mail / Telephone แล้ว รายการคำขอของท่านจะปรับสถานะเป็น “ยื่นคำขอ รอชำระเงิน” ให้ผู้ประกอบการกด “กดที่นี่เพื่อชำระเงิน”

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 สาธารณสุข
 ชื่อ-นามสกุล: [redacted] ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด

TRANSLATION IMPORTING สร้างคำขอ

เลขที่ใบอนุญาต: [redacted] เลขที่ 9999/2561
 ชื่อผู้รับอนุญาต: [redacted]
 ที่อยู่: [redacted]

รายการคำขอ TRANSLATION IMPORTING

ค้นหา...

เลขที่รับ	วันที่รับคำขอ	ประเภท Certificate	สถานะ	เลขอ้างอิง	หมายเหตุ
		TRANSLATION	ยื่นคำขอ รอชำระเงิน	CER-DRUG-950008-2024-670000036	

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 88/24 ถนนติวานนท์ 3.เมือง จ.นครราชสีมา 31000
 โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 14 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE

13. หน้าคำขอ TRANSLATION PLACE

หลังจากผู้ประกอบการจ่ายเงินเรียบร้อยแล้ว สถานะรายการคำขอของผู้ประกอบการปรับเป็น
“ชำระค่าใช้จ่ายแล้ว อยู่ระหว่างเจ้าหน้าที่พิจารณา” และรายการคำขอจะถูกส่งไปยังเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบคำขอ

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อ-นามสกุล: [REDACTED] ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด

- TRANSLATION (PLACE)
 - TRANSLATION IMPORTING
- GxP CERTIFICATE
 - GMP

TRANSLATION IMPORTING สร้างคำขอ

เลขที่ใบอนุญาต : เลขที่ กท 9999/2561

ชื่อผู้รับอนุญาต : [REDACTED]

ที่อยู่ : [REDACTED]

รายการคำขอ TRANSLATION IMPORTING

ค้นหา...

เลขที่รับ	วันที่รับคำขอ	ประเภท Certificate	สถานะ	เลขอ้างอิง	หมายเหตุ
		TRANSLATION	ชำระค่าใช้จ่ายแล้ว อยู่ระหว่างเจ้าหน้าที่พิจารณา	CER-DRUG-950008-2024-670000036	ดูข้อมูล

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 88/24 ถนนติวานนท์ อ.เมือง จ.ขอนแก่น 41100
 โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 16 หน้าจอ คำขอ TRANSLATION PLACE

14. หน้ารายการคำขอ TRANSLATION PLACE

สถานะรายการคำขอปรับเป็น “**รับคำขอ รอเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ**” กรณีคำขอของผู้ประกอบการไม่มีแก้ไขใดๆ รอเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อ-นามสกุล: ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด

TRANSLATION IMPORTING สร้างคำขอ

เลขที่ใบอนุญาต: นย1 กท 9999/2561

ชื่อผู้ขออนุญาต:

ที่อยู่:

รายการคำขอ TRANSLATION IMPORTING

ค้นหา...

เลขที่รับ	วันที่รับคำขอ	ประเภท Certificate	สถานะ	เลขอ้างอิง	หมายเหตุ
		TRANSLATION	รับคำขอ รอเจ้าหน้าที่พิจารณา คำขอ	CER-DRUG-950008-2024-670000036	ดู พิมพ์

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนสีลมเขต อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 17 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE

15. หน้ารายการคำขอ TRANSLATION PLACE

กรณีคำขอของผู้ประกอบการไม่มีแก้ไขใด ๆ สถานะรายการคำขอปรับเป็น “ตรวจสอบคำขอ เสนอลงนาม”

The screenshot displays the 'TRANSLATION IMPORTING' interface. At the top, there is a header with the system name and user information. Below this, a sidebar on the left lists navigation options: TRANSLATION (PLACE), TRANSLATION IMPORTING, GMP CERTIFICATE, and GMPD. The main content area shows a 'TRANSLATION IMPORTING' section with a 'สร้างคำขอ' (Create Request) button. Below this, there are input fields for 'เลขที่ใบอนุญาต' (License No.), 'ชื่อผู้รับอนุญาต' (Applicant Name), and 'ที่อยู่' (Address). A search bar is present with the text 'ค้นหา...'. The main part of the interface is a table listing requests. The table has columns for 'เลขที่รับ' (Request No.), 'วันที่รับคำขอ' (Request Date), 'ประเภท Certificate' (Certificate Type), 'สถานะ' (Status), 'เลขอ้างอิง' (Reference No.), and 'หมายเลข' (Number). One row is highlighted with a red box around the 'สถานะ' column, which contains the text 'ตรวจสอบคำขอ เสนอลงนาม'. Other details in the row include 'TRANSLATION' in the 'ประเภท Certificate' column, 'CER-DRUG-950008-2024-670000036' in the 'เลขอ้างอิง' column, and 'ดูข้อมูล' (View Info) in the 'หมายเลข' column. At the bottom of the page, there is contact information for the Thai Food and Drug Administration.

เลขที่รับ	วันที่รับคำขอ	ประเภท Certificate	สถานะ	เลขอ้างอิง	หมายเลข
		TRANSLATION	ตรวจสอบคำขอ เสนอลงนาม	CER-DRUG-950008-2024-670000036	ดูข้อมูล

ภาพที่ 18 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE

16. หน้ารายการคำขอ TRANSLATION PLACE

หลังจากเจ้าหน้าที่เสนอลงนามตรวจสอบคำขอของผู้ประกอบการครบถ้วน ลงนามเรียบร้อย สถานะรายการคำขอของผู้ประกอบการ สถานะปรับเป็น “อนุมัติ”

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อ-นามสกุล: ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด

TRANSLATION IMPORTING

เลขที่ใบอนุญาต: นย1 กท 9999/2561

ชื่อผู้รับอนุญาต: [REDACTED]

ที่อยู่: [REDACTED]

สร้างคำขอ

รายการคำขอ TRANSLATION IMPORTING

ค้นหา...

เลขที่รับ	วันที่รับคำขอ	ประเภท Certificate	สถานะ	เลขอ้างอิง	หมายเหตุ
		TRANSLATION	อนุมัติ	CER-DRUG-950008-2024-670000036	ดูข้อมูล

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

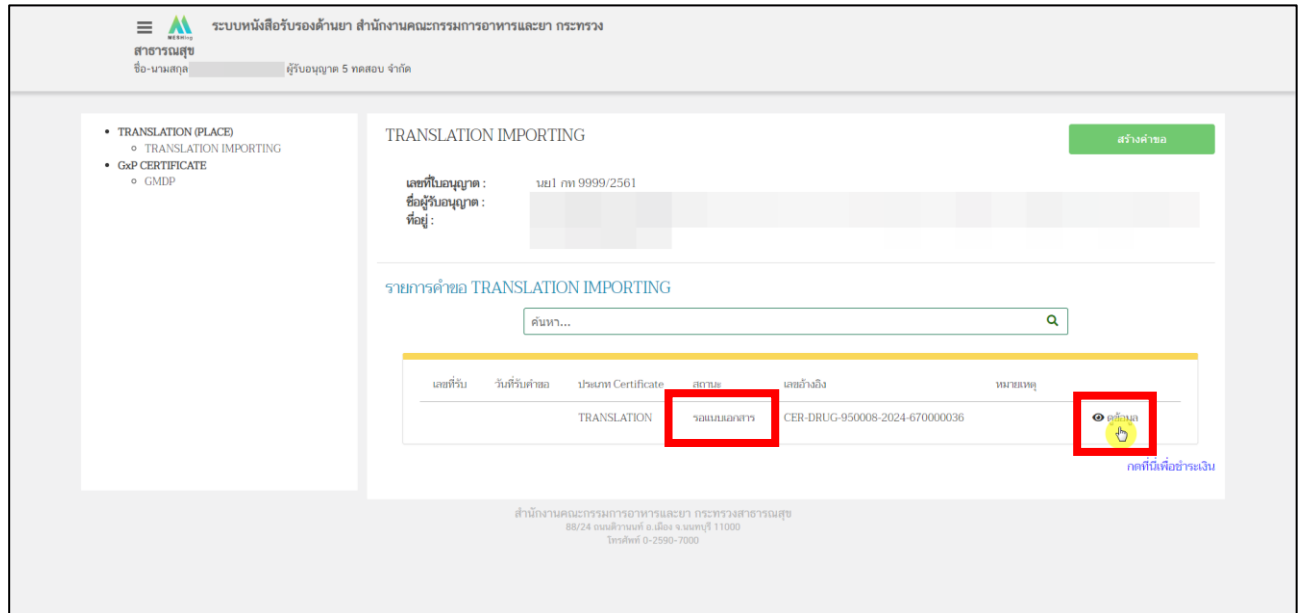
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 19 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE

ขั้นตอนผู้ประกอบการยกเลิกคำขอ

1. หน้ารายการคำขอ TRANSLATION PLACE

ผู้ประกอบการกด **“บันทึก”** เรียบร้อยแล้ว จะปรากฏรายการคำขอที่ทําสร้างขึ้นมา พร้อมกับสถานะ **“รอแนบเอกสาร”** จากนั้นให้ทำการกด **“ดูข้อมูล”**



ภาพที่ 20 หน้ารายการคำขอ TRANSLATION PLACE

หากพบว่า กรอกข้อมูลรายละเอียดไม่ถูกต้อง หรือ แนบไฟล์เอกสารไม่ถูกต้อง แล้วต้องการสร้างคำขอใหม่ ให้กด **"ยกเลิกคำขอ"**

หมายเหตุ : หากพบข้อมูลไม่ถูกต้อง ให้ติดต่อเจ้าหน้าที่

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ชื่อ-นามสกุล ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด

GET_DATA_TRANSLATION_PLACE_PDF 1 / 1 80%

คำขออนุญาตสถานที่ได้รับอนุญาตด้านยาฉบับภาษาอังกฤษ

เขียนที่ ระบบ SKYNET 00.
วันที่ 18 ก.ค. 2567

ข้าพเจ้า (นาย นาง นางสาว) _____

ผู้รับอนุญาต สตรี นชาย ชาย แผนกปัจจุบัน แผนกโบราณ (สำหรับสัตว์)

ใบอนุญาตที่ นบ1 ทท 9999/2561

ชื่อสถานที่ TEST

ตั้งอยู่เลขที่ _____ ทดสอบ

ขอใช้ ก่อสร้าง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ออกหนังสือรับรองสถานที่ที่ได้รับอนุญาตด้านยาฉบับภาษาอังกฤษ จำนวน 1 ฉบับ

หมายเหตุ * กรอกเป็นภาษาอังกฤษ

ข้าพเจ้ามีแบบหลักฐานแนบด้วย คือ

1. สำเนาใบอนุญาตที่ต่ออายุฉบับล่าสุด
2. เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้อง เช่น สำเนาหนังสือรับรองสถานที่ที่ได้รับอนุญาตด้านยาฉบับภาษาอังกฤษฉบับเดิม สำนักงานหนังสือรับรอง GMP (ถ้ามี)

เลขที่รับ :
วันที่รับ :
ชื่อ : ทดสอบ จำกัด
ผู้ดำเนินการ :
ผู้ยื่น :
แนบเอกสาร
ยกเลิกคำขอ
กลับหน้ารายการ

ภาพที่ 21 หน้าจอ TRANSLATION PLACE

หลังจากกด “ยกเลิกคำขอ” รายการคำขอดังกล่าวจะแสดงในหน้ารายการ TRANSLATION PLACE และสถานะเปลี่ยนเป็น “ผู้ประกอบการ ยกเลิกคำขอ” ทั้งนี้ สามารถ “สร้างคำขอ” หากต้องการยื่นพิจารณาใหม่

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

สาธารณสุข
ชื่อ-นามสกุล ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด

TRANSLATION IMPORTING สร้างคำขอ

เลขที่ใบอนุญาต : 9999/2561
ชื่อผู้รับอนุญาต :
ที่อยู่ :

รายการคำขอ TRANSLATION IMPORTING

ค้นหา...

เลขที่รับ	วันที่รับคำขอ	ประเภท Certificate	สถานะ	เลขอ้างอิง	หมายเหตุ
		TRANSLATION	ผู้ประกอบการ ยกเลิกคำขอ	CER-DRUG-950008-2024-670000036	ดูข้อมูล

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

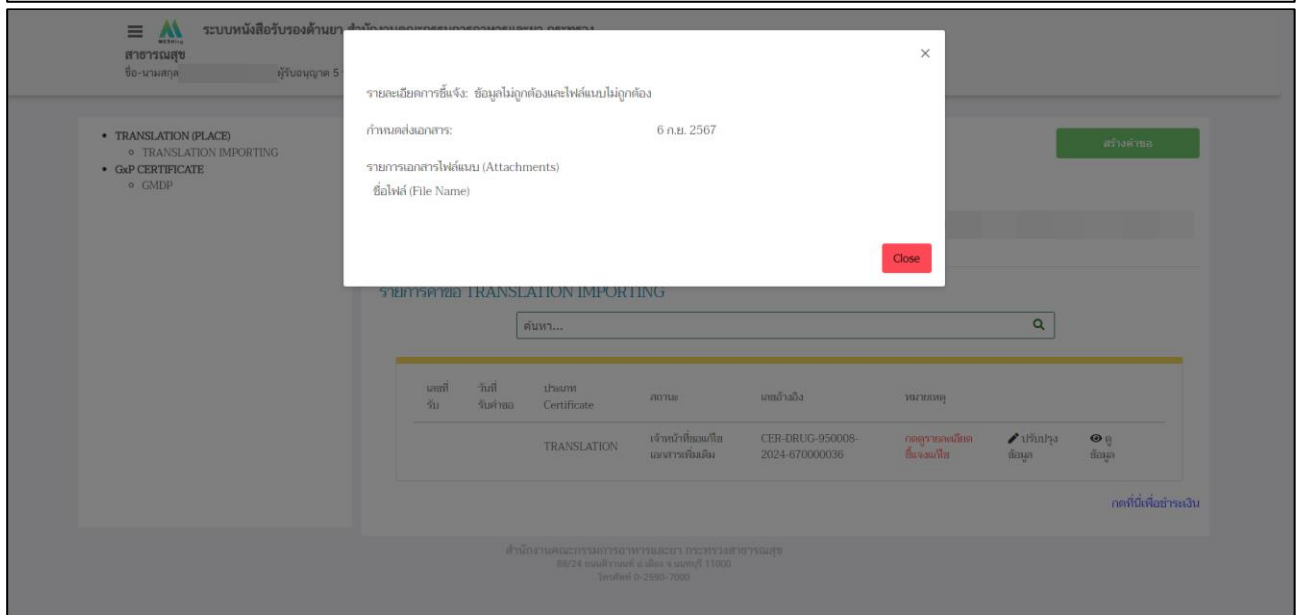
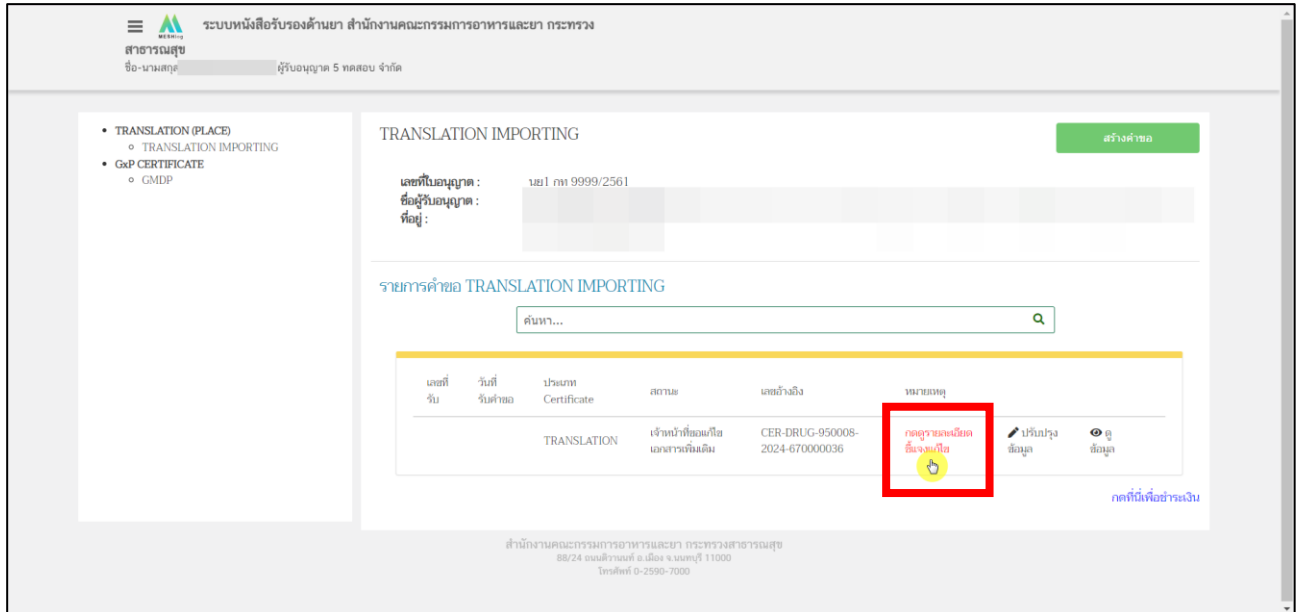
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ ๑ เมือง ข. นครศรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 22 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE

ขั้นตอนเจ้าหน้าที่ส่งแก้ไข

1. เจ้าหน้าที่แจ้งให้แก้ไขรายการคำขอ TRANSLATION PLACE

กรณีเจ้าหน้าที่ส่งให้แก้ไขคำขอจะแสดงสถานะเป็น “แก้ไขเอกสารเพิ่มเติม” กดเลือกเพื่อดูรายละเอียด
ชี้แจงข้อบกพร่อง / ไฟล์แนบ ที่ต้องดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง



ภาพที่ 23 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE

หลังจากผู้ประกอบการอ่านรายละเอียดการแก้ไขที่เจ้าหน้าที่แจ้งมาเรียบร้อยแล้ว ให้กดเลือกช่อง
“แก้ไขข้อมูลเพิ่มเติม” เพื่อดำเนินการแก้ไขให้ถูกต้อง

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 สาธารณสุข
 ชื่อ-นามสกุล ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด

TRANSLATION IMPORTING สร้างคำขอ

เลขที่ใบอนุญาต : เลขที่ 9999/2561
 ชื่อผู้รับอนุญาต :
 ที่อยู่ :

รายการคำขอ TRANSLATION IMPORTING

ค้นหา...

เลขที่รับ	วันที่รับคำขอ	ประเภท Certificate	สถานะ	เลขอ้างอิง	หมายเลข
TRANSLATION			เจ้าหน้าที่ขอแก้ไขเอกสารเพิ่มเติม	CER-DRUG-950008-2024-670000036	กตดูรายละเอียดเพิ่มเติมไทย

ปรับปรุงข้อมูล ดูข้อมูล

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 88/24 ถนนวิภาวดี ๒-เมืงจ. นนทบุรี 11000
 โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 24 หน้าจอ รายการคำขอ TRANSLATION PLACE

ผู้ประกอบการ ดำเนินการแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งรายละเอียด หลังจากกด **“แก้ไขข้อมูลเพิ่มเติม”** ดังนี้

- **กรณีแก้ไขการกรอกรายละเอียดข้อมูล**** ให้ทำตามกรอบภาพที่ 1
- **กรณีแก้ไขไฟล์แนบเอกสารเพิ่มเติม**** ให้ทำตามกรอบภาพที่ 2

หลังจากแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งรายละเอียดเรียบร้อยแล้ว ให้ทำการกด **“บันทึก”** เพื่อส่งแก้ไขข้อมูลเพิ่มเติม

ภาพที่ 25 หน้าจอ คำขออนุญาตรับรองสถานที่เกี่ยวกับยา

หลังจากผู้ประกอบการกด “บันทึก” แล้ว สถานะรายการคำขอของผู้ประกอบการ จะเปลี่ยนเป็น “ส่งเอกสารเพิ่มเติม รอเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและตรวจสอบ” คำขอจะถูกส่งไปยังเจ้าหน้าที่ตรวจสอบใหม่อีกครั้ง

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

TRANSLATION IMPORTING

เลขที่ใบอนุญาต: นย1 ทท 9999/2561
ชื่อผู้รับอนุญาต: [REDACTED]
ที่อยู่: [REDACTED]

รายการคำขอ TRANSLATION IMPORTING

ค้นหา...

เลขที่รับ	วันที่รับค่าขอ	ประเภท Certificate	สถานะ	หมายเลข	หมายเหตุ
6730046	22 กุมภาพันธ์ 2567	TRANSLATION	ส่งเอกสารเพิ่มเติม รอเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและตรวจสอบ	CER-DRUG-950008-2024-670000010	ดูข้อมูล
6730039	14 กุมภาพันธ์ 2567	TRANSLATION	รับค่าขอ รอเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ	CER-DRUG-950008-2024-670000008	ดูข้อมูล
		TRANSLATION	ส่งเอกสารเพิ่มเติม รอเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอและตรวจสอบ	CER-DRUG-950008-2024-670000007	ดูข้อมูล
6730012	26 มกราคม 2567	TRANSLATION	ตรวจสอบค่าขอ เสนอผลงาน	CER-DRUG-950008-2024-670000006	ดูข้อมูล
		TRANSLATION	ชำระค่าใช้จ่ายขอรับ ผู้รับค่าขอ รอเจ้าหน้าที่พิจารณา	CER-DRUG-950008-2024-670000001	ดูข้อมูล

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 26 หน้ารายการคำขอ TRANSLATION PLACE