

NEW

ระบบสถานที่ด้านยา



SKYNET

เปิดให้ใช้งาน

12 มิถุนายน 2566

ระบบยื่นคำขอออนไลน์
e-submission

0-2591-3312-3, 0-2590-7191

drug-smarthelp@fda.moph.go.th

อ้างอิง ประกาศ เลขที่ สร 1009/ว556 ลงวันที่ 24 เมษายน 2566

เรียนผู้ประกอบการทุกท่าน

ที่มีความประสงค์ยื่นคำขอสถานประกอบการรายใหม่และ
แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิต/นำส่ง/ขาย



OpenID Link ไอเพน ไอดี



Skynet Link ระบบสถานที่ด้านยา



YouTube Link วิดีโอสอนการใช้งาน



Introduction Link คำแนะนำแนวทาง



Guideline Link คู่มือการใช้งาน

หนังสือแจ้งความประสงค์ กรณีผู้ดำเนินการขอใช้งานระบบด้วยตนเอง

เขียนที่.....

วันที่

เรื่อง ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานด้านยา

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี (ผู้อำนวยการกองยา)

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. สำเนาใบอนุญาต (กรณีรายใหม่ ไม่ต้อง)

๒. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ใช้งาน

๓. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ใช้งาน

๔. สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล ไม่เกิน ๖ เดือน (กรณีเป็นนิติบุคคล)

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....เลขบัตรประชาชน.....

ในฐานะผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต เลขที่.....ชื่อผู้รับอนุญาต.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล.....ที่อยู่ตามใบอนุญาต.....

หมายเลขโทรศัพท์

มีความประสงค์ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานด้านยา
รายละเอียดดังนี้

ระบบผลิตภัณฑ์ยา

ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

ระบบ Th eCTD portal

ระบบรายงานประจำปี () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

ระบบ FDA Reporter () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

ระบบ สถานที่ด้านยา (/) ใบอนุญาตด้านยา () GMP Clearance

ระบบยารักษา

ทั้งนี้ข้าพเจ้ารับทราบและยินดีปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการเข้าใช้ระบบงานด้านยาและได้แนบเอกสารประกอบครบถ้วนแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ..... ผู้ขอใช้ระบบ

()

ตำแหน่ง.....

ประทับตราบริษัท(ถ้ามี)

หนังสือแจ้งความประสงค์ กรณีผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบ

เขียนที่.....

วันที่

เรื่อง ขอเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานด้านยา

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสุราษฎร์ธานี (ผู้อำนวยการกองยา)

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. สำเนาใบอนุญาต (กรณีรายใหม่ ไม่ต้อง)
 ๒. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
 ๓. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ใช้งานหรือผู้รับมอบอำนาจ
 ๔. หนังสือมอบอำนาจซึ่งปิดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท
 ๕. สำเนาหนังสือรับรองนิติบุคคล ไม่เกิน ๖ เดือน (กรณีเป็นนิติบุคคล)

ด้วยข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....เลขบัตรประชาชน.....

ในฐานะผู้ดำเนินการตามใบอนุญาต เลขที่.....ชื่อผู้รับอนุญาต.....

เลขทะเบียนนิติบุคคล.....ที่อยู่ตามใบอนุญาต.....

หมายเลขโทรศัพท์

มีความประสงค์และยินยอมให้(นาย/นาง/นางสาว).....เลขบัตรประชาชน.....

เป็นผู้รับมอบอำนาจ ในการเข้าใช้และดำเนินการตามระบบงานด้านยา รายละเอียดดังนี้

ระบบผลิตภัณฑ์ยา

ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

ระบบ Th eCTD portal

ระบบรายงานประจำปี () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

ระบบ FDA Reporter () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

ระบบ สถานที่ด้านยา (/) ใบอนุญาตด้านยา () GMP Clearance

ระบบยาวิจัย

ทั้งนี้การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำภายใต้ขอบเขตแห่งการยินยอมนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพัน
ข้าพเจ้าทุกประการ อีกทั้งข้าพเจ้ารับทราบและยินดีปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการเข้าใช้ระบบงานด้านยาโดยจะ
กำกับให้ผู้รับมอบอำนาจทราบและปฏิบัติตามด้วยเช่นกัน อนึ่งข้าพเจ้าได้แนบเอกสารประกอบครบถ้วนแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ..... ผู้มอบอำนาจที่ขอใช้ระบบ

()

ตำแหน่ง.....

ประทับตราบริษัท(ถ้ามี)

หนังสือมอบอำนาจ

เขียนที่.....

วันที่

โดยหนังสือฉบับนี้ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

เลขบัตรประชาชน.....ในฐานะผู้ดำเนินการ ตามใบอนุญาต เลขที่.....

ชื่อผู้รับอนุญาต..... เลขทะเบียนนิติบุคคล.....

ที่อยู่ตามใบอนุญาต.....

ขอมอบอำนาจให้ (นาย/นาง/นางสาว)..... เลขบัตรประจำตัวประชาชน.....

หมายเลขโทรศัพท์

เป็นผู้มีอำนาจ ในการเข้าใช้ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในส่วนของระบบงานด้านยา
รายละเอียดดังนี้

ระบบผลิตภัณฑ์ยา

ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์

ระบบ Th eCTD portal

ระบบรายงานประจำปี () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

ระบบ FDA Reporter () สำหรับผู้บันทึกข้อมูล () สำหรับเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน

ระบบ สถานที่ด้านยา (/) ใบอนุญาตด้านยา () GMP Clearance

ระบบยารักษา

ได้ตั้งแต่วันที่..... จนถึง

ข้าพเจ้าขอให้สัญญาว่าการกระทำใด ๆ ที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำลงไปภายใต้เงื่อนไขของหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ให้ถือเสมือนหนึ่งว่าข้าพเจ้าได้กระทำการนั้นด้วยตัวข้าพเจ้าเองทุกประการ และหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นการมอบอำนาจให้เฉพาะเพื่อดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้นเท่านั้น จึงได้ลงลายมือชื่อต่อหน้าพยานไว้เป็นหลักฐาน

ติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท

ลงชื่อ..... ผู้มอบอำนาจ

()

ลงชื่อ..... ผู้รับมอบอำนาจ

()

ลงชื่อ..... พยาน

()

ลงชื่อ..... พยาน

()