

**NEW**

ระบบสถานที่ด้านยา



SKYNET

เปิดให้ใช้งาน

12 มิถุนายน 2566

ระบบยื่นคำขอออนไลน์  
e - s u b m i s s i o n



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



drug-smarthelp@fda.moph.go.th

**NEWS** Update 06/07/2566



<https://drug.fda.moph.go.th/>

อ้างอิง ประกาศ เลขที่ สร 1009/ว556 ลงวันที่ 24 เมษายน 2566

# เรียนผู้ประกอบการทุกท่าน

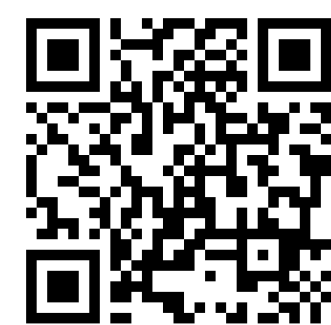
ที่มีความประสงค์ยื่นคำขอสถานประกอบการรายใหม่และ  
แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิต/นำส่ง/ขาย



Update Link (New Website) 06/07/2566



OpenID Link โอเพน ไอดี



Skynet Link ระบบสถานที่ด้านยา



YouTube Link วิดีโอสอนการใช้งาน



Update Link (New Website) 06/07/2566



Introduction Link คำแนะนำแนวทาง



Update Link (New Website) 06/07/2566



Guideline Link คู่มือการใช้งาน

**หนังสือให้ความยินยอมเก็บรวบรวม ใช้ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล  
สำหรับกระบวนการยื่นคำขออนุญาตตามพระราชบัญญัติ.....**

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว/อื่นๆ) .....

โดย(กรณีเป็นนิติบุคคล)..... ซึ่งต่อไปในหนังสือให้ความยินยอมฉบับนี้ เรียกว่า “เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล” ตกลงยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เก็บรวบรวม ใช้ หรือ เปิดเผย ข้อมูลส่วนบุคคลของข้าพเจ้าที่มีอยู่กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุข จังหวัด.....ซึ่งต่อไปในหนังสือให้ความยินยอมฉบับนี้เรียกว่า “ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล” ภายใต้เงื่อนไข ดังต่อไปนี้

๑. วัตถุประสงค์ของการเก็บรวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล เพื่อประโยชน์ต่อกระบวนการ พิจารณาและตรวจสอบคำขออนุญาต ในการตรวจสอบและยืนยันตัวบุคคล เช่น ข้อมูลทะเบียนประวัติราษฎรจากฐานข้อมูล ทะเบียนกลางกระทรวงมหาดไทย ข้อมูลทะเบียนนิติบุคคลหรือข้อมูลการประกอบธุรกิจของคนต่างด้าวจากฐานข้อมูล ทะเบียนกลางจากกระทรวงพาณิชย์ ข้อมูลทะเบียนคนต่างด้าวจากสำนักงานตำรวจแห่งชาติ หรือจากฐานข้อมูลใบอนุญาต ทำงาน กระทรวงแรงงาน ด้วยระบบคอมพิวเตอร์

ทั้งนี้ “ข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า ข้อมูลเกี่ยวกับบุคคลซึ่งทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นได้ไม่ว่า ทางตรงหรือทางอ้อม อาทิเช่น ชื่อ นามสกุล เพศ ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ วัน เดือน ปี เกิด รูปถ่าย

“ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า บุคคลซึ่งมีอำนาจหน้าที่ตัดสินใจเกี่ยวกับการเก็บ รวบรวม ใช้ หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคล

“ผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคล” หมายความว่า บุคคลซึ่งดำเนินการเกี่ยวกับการเก็บรวบรวม ใช้ หรือ เปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลตามคำสั่งหรือในนามของผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล ทั้งนี้ บุคคลซึ่งดำเนินการดังกล่าวไม่เป็น ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคล

๒. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลต้องให้ข้อมูลส่วนบุคคลเพื่อปฏิบัติตามกฎหมาย หากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคล ไม่แจ้งข้อมูลส่วนบุคคลตามข้อ ๑. ผู้อนุญาตตามพระราชบัญญัติ..... จะไม่สามารถพิจารณาคำขออนุญาตได้

๓. ระยะเวลาในการเก็บรวบรวมข้อมูลส่วนบุคคลนั้น จะจัดเก็บไว้ตลอดอายุของใบอนุญาตตาม พระราชบัญญัติ..... และอีกไม่เกิน ..... ปีนับตั้งแต่ใบอนุญาตสิ้นอายุ ผู้รับอนุญาตแจ้งเลิกกิจการ หรือผู้อนุญาตมีคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาต

๔. ข้อมูลส่วนบุคคลจะถูกเก็บรักษาไว้เป็นความลับ การเปิดเผยข้อมูลจะกระทำเพื่อวัตถุประสงค์ตามข้อ ๑ ข้างต้น หรือตามหมายเรียก คำสั่งของศาลหรือคำสั่งของเจ้าพนักงานหรือพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจตามกฎหมายเท่านั้น

๕. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลมีสิทธิดังต่อไปนี้

๕.๑ ถอนความยินยอมเสียเมื่อใดก็ได้โดยจะต้องถอนความยินยอมได้ง่ายเช่นเดียวกับการให้ความ ยินยอม เว้นแต่มีข้อจำกัดสิทธิในการถอนความยินยอมโดยกฎหมาย ทั้งนี้ การถอนความ ยินยอม

ย่อมไม่ส่งผลกระทบต่อการใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่เจ้าของข้อมูล ส่วนบุคคลได้ให้ความยินยอมไปแล้วโดยชอบตามที่กำหนดไว้

๕.๒ ขอให้เปิดเผยการได้มาซึ่งข้อมูลส่วนบุคคลดังกล่าวที่ตนไม่ได้ให้ความยินยอมได้

๕.๓ ขอรับข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวข้องกับตนจากผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลได้ ในกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูล ส่วนบุคคลได้ทำให้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นอยู่ในรูปแบบที่สามารถอ่านหรือใช้งานโดยทั่วไปได้ด้วย

เครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่ทำงานได้โดยอัตโนมัติและสามารถใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลได้ด้วยวิธีการอัตโนมัติ

- ๕.๔. คัดค้านการเก็บรวบรวม ใช้หรือเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลที่เกี่ยวกับตนที่กฎหมายอนุญาตให้เก็บได้ โดยไม่ต้องขอความยินยอมจากเจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลเมื่อใดก็ได้ เว้นแต่เป็นกรณีที่ได้รับการยกเว้นตามกฎหมาย
  - ๕.๕. ขอให้ทำลายหรือทำให้ไม่สามารถระบุตัวบุคคลที่เป็นเจ้าของข้อมูลได้ตามมาตรา ๓๓ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล พ.ศ. ๒๕๖๒
  - ๕.๖. ขอให้ดำเนินการระงับการใช้ข้อมูลส่วนบุคคลได้ในกรณีตามที่กฎหมายกำหนด
  - ๕.๗. แจ้งให้ดำเนินการแก้ไข เพิ่มเติม เปลี่ยนแปลง ให้ข้อมูลส่วนบุคคลนั้นถูกต้องเป็นปัจจุบัน สมบูรณ์ ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดได้
  - ๕.๘. มีสิทธิร้องเรียนในกรณีที่ผู้ควบคุมข้อมูลส่วนบุคคลหรือผู้ประมวลผลข้อมูลส่วนบุคคลของหน่วยงาน ฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายคุ้มครองข้อมูลส่วนบุคคล
๖. เจ้าของข้อมูลส่วนบุคคลสามารถติดต่อได้ที่
- ๖.๑. กอง/กลุ่ม.....สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เลขที่ ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอ เมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐  
โทรศัพท์ : ๐ ๒๕๙๐ ๗๐๐๐ โทรสาร : ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๑๖ อีเมล : [contact@fda.moph.go.th](mailto:contact@fda.moph.go.th)
  - ๖.๒ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด.....

ข้าพเจ้าได้อ่านและเข้าใจข้อกำหนดและเงื่อนไขในการเปิดเผยข้อมูลส่วนบุคคลซึ่งระบุไว้ด้านบนของหนังสือให้ความยินยอมนี้อย่างชัดเจนแล้ว

ลงชื่อ.....ผู้ให้ความยินยอม  
(.....)

# 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

ระบบยารวิจัย

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

ประทับตราบริษัท(ถ้ามี)

ลงชื่อ..... ผู้มอบอำนาจที่ขอใช้ระบบ

( )

ตำแหน่ง.....

## 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

( )