



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administration, Thailand

คู่มือการใช้งานระบบ E-SUBMISSION สำหรับเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

เรื่อง

การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบแจ้งการดำเนินการ
ผลิต นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ 2

จัดทำโดย

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กันยายน 2564



การขอเข้าใช้งานระบบ e-Submission

* หากเคยขอเข้าใช้งานระบบด้านวัตถุอันตรายแล้ว และหนังสือมอบอำนาจไม่หมดอายุ ไม่ต้องดำเนินการในขั้นตอนนี้

1. สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.) www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร 0 2612 6000)

2. ยื่นหนังสือมอบอำนาจและหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ

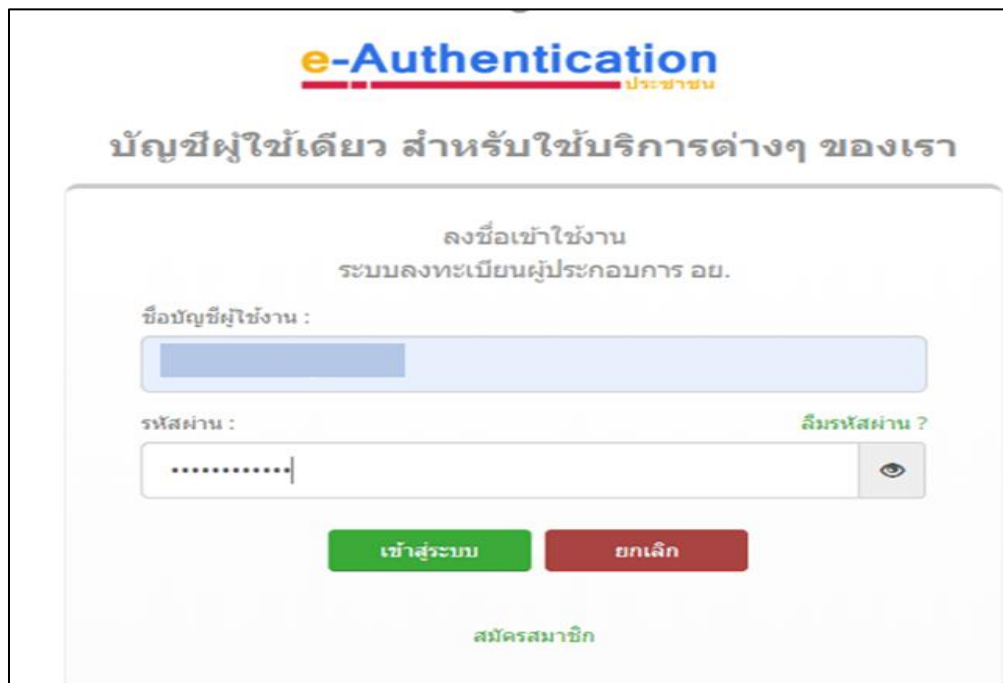
ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบ ของแต่ละหน่วยงาน แต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในพื้นที่ ซึ่งสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าตั้งอยู่ (ยื่นแค่ครั้งเดียวใช้ได้ตลอด จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ (ปกติมีอายุ 1 ปี)

การเข้าระบบ

1. สามารถเลือกส่วนบริการได้จาก ตัวเลือกทางด้านบน หรือ ส่วนบริการด้านล่าง ตัวอย่าง “เจ้าหน้าที่ สสจ”



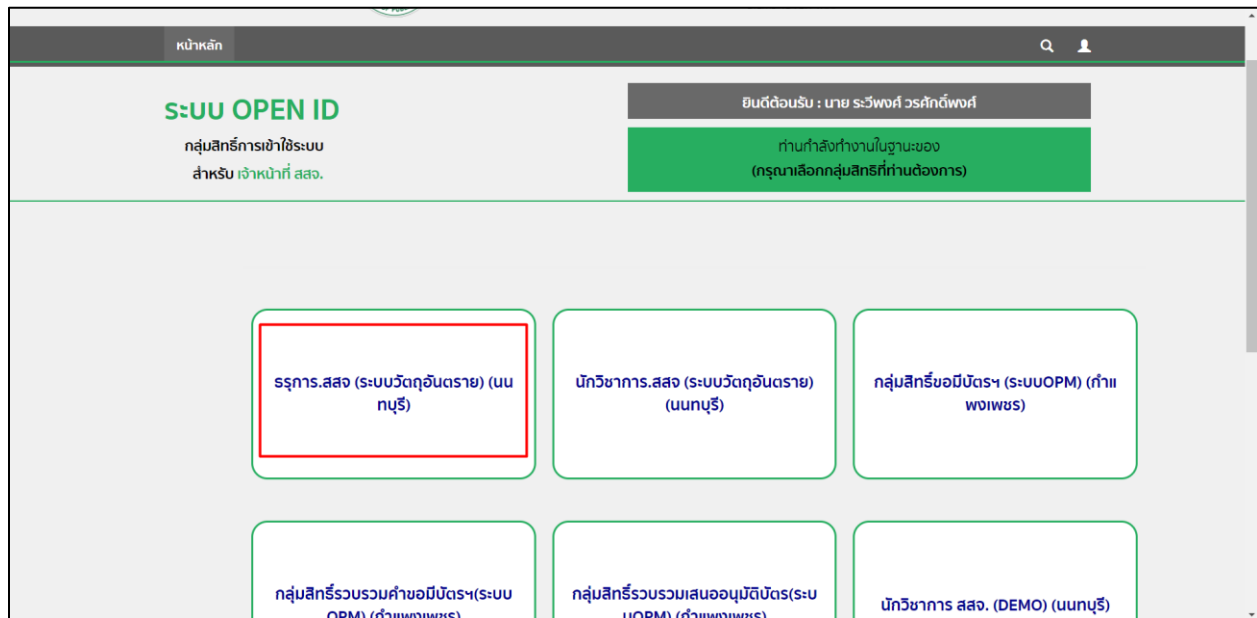
2. ระบบจะให้ระบุบัญชีผู้ใช้ และรหัสผ่าน โดยกรอกข้อมูลบัญชีผู้ใช้ ที่ได้รับการสมัครระบบ Open ID จากนั้นคลิกเข้าสู่ระบบ



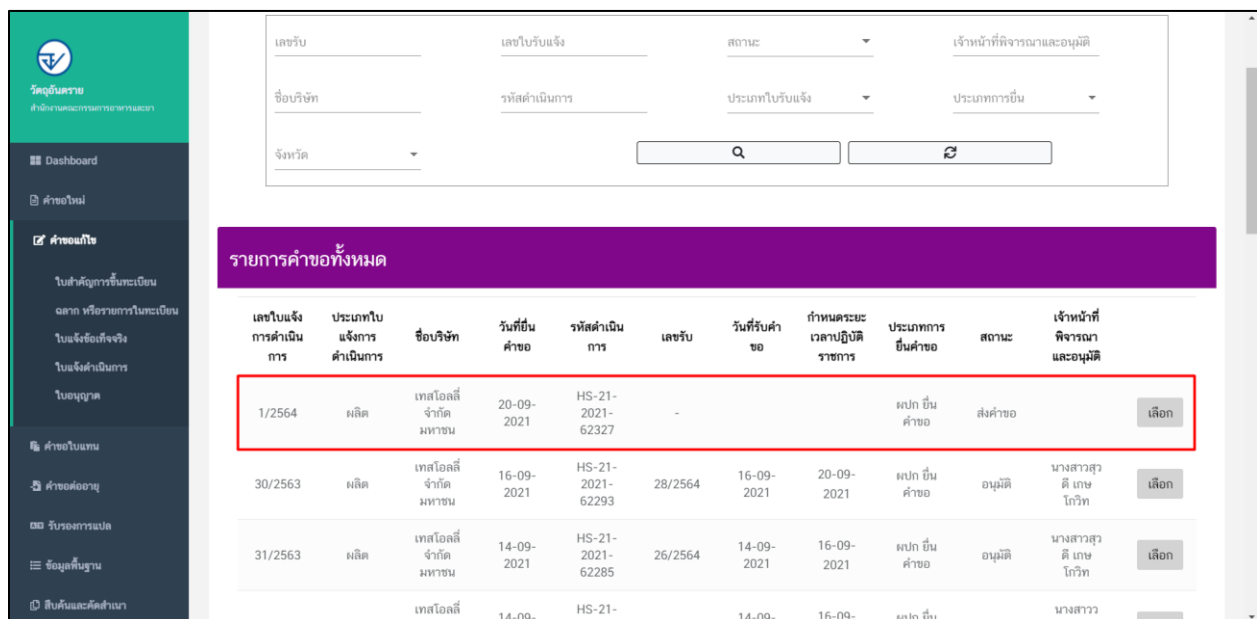


ขั้นตอนตรวจคำขอ

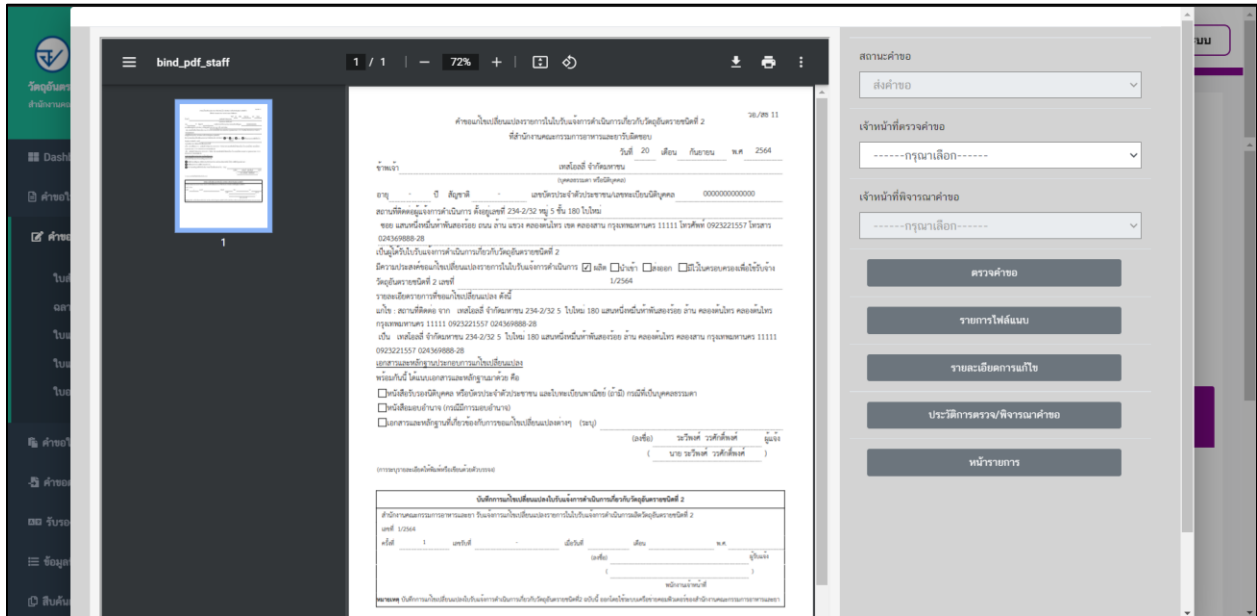
1. เลือกสิทธิ “ธุรกิจ สสง”



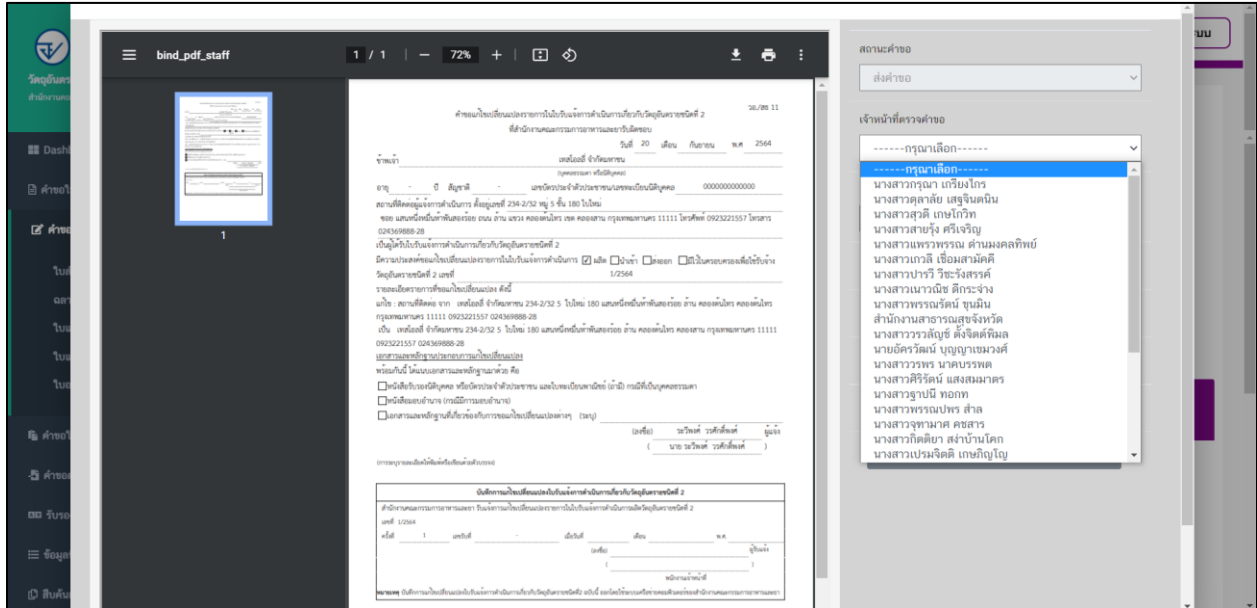
2. เลือกรายการคำขอที่ต้องการตรวจคำขอ ให้ทำการกดที่ปุ่ม “เลือก”



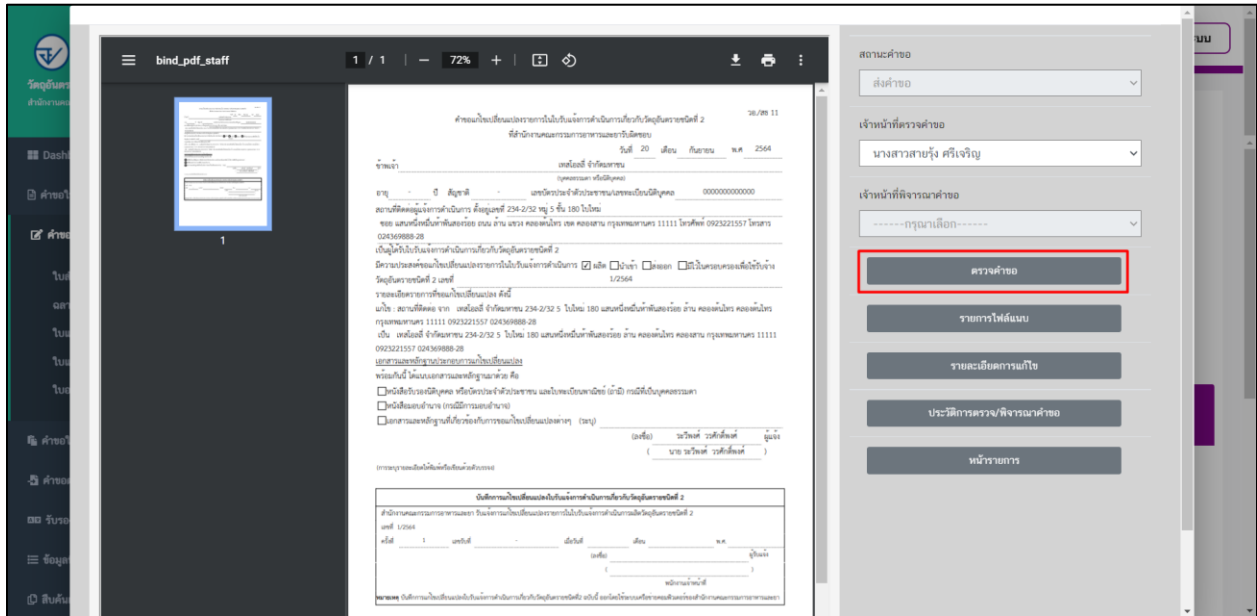
3. เมื่อทำการกดเลือกรายการแล้ว ระบบจะแสดงป๊อปอัพ คำขอของผู้ประกอบการ



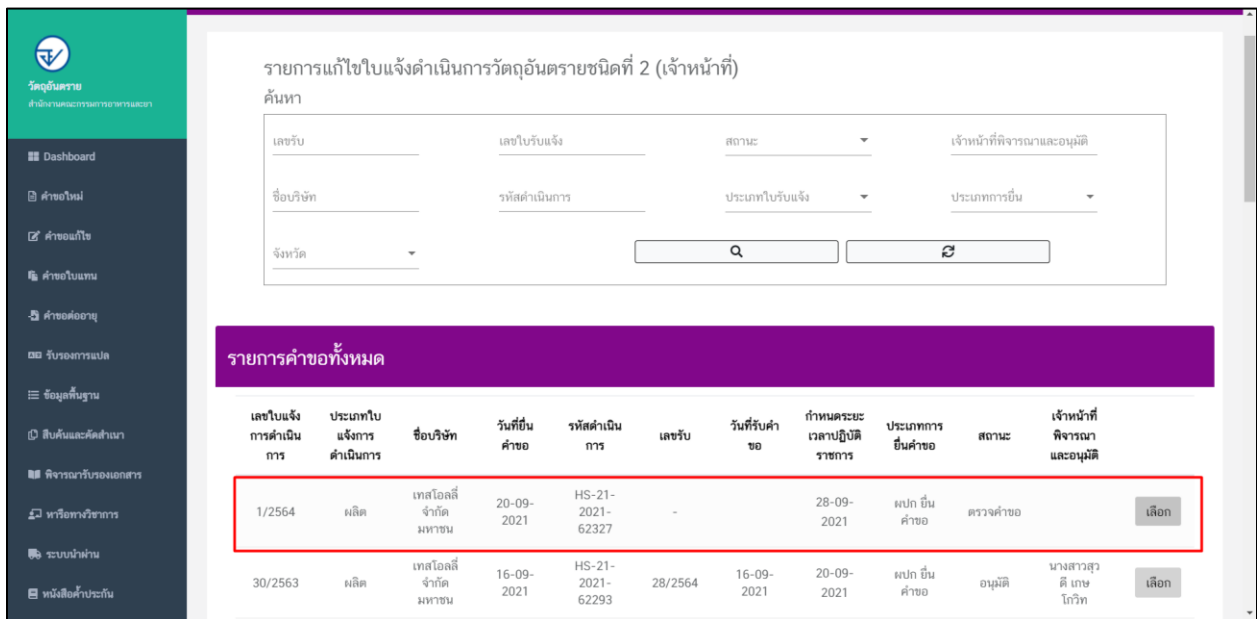
4. ให้ทำการระบุชื่อเจ้าหน้าที่ที่จะตรวจคำขอ



5. เมื่อเลือกเจ้าหน้าที่ตรวจคำขอแล้ว ให้ทำการกดปุ่ม “ตรวจคำขอ”



6. เมื่อกดบันทึกเรื่องแล้วระบบจะแสดงสถานะเป็น “ตรวจคำขอ”



เลขใบแจ้งการดำเนินการ	ประเภทใบแจ้งการดำเนินการ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	รหัสดำเนินการ	เลขรับ	วันที่รับคำขอ	กำหนดระยะเวลาปฏิบัติการ	ประเภทการยื่นคำขอ	สถานะ	เจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติ
1/2564	ผลิต	เทสโอลลี่ จำกัด มหาชน	20-09-2021	HS-21-2021-62327	-	28-09-2021	ปกติ	ยื่นคำขอ	ตรวจคำขอ	เลือก
30/2563	ผลิต	เทสโอลลี่ จำกัด มหาชน	16-09-2021	HS-21-2021-62293	28/2564	16-09-2021	ปกติ	ยื่นคำขอ	อนุมัติ	นางสาวสุวดี เกษโกวิท เลือก



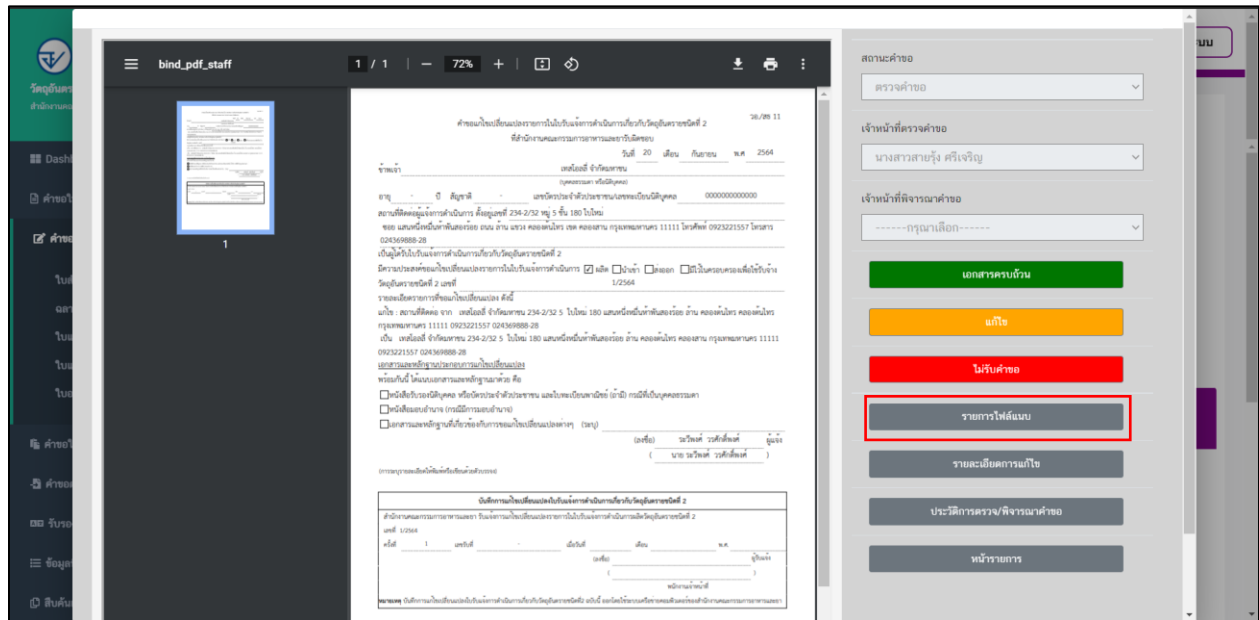
7. เลือกสิทธิ์ “นักวิชาการ สสจ”

8.เลือกรายการคำขอที่มีสถานะเป็น “ตรวจคำขอ” ให้ทำการกดที่ปุ่ม “เลือก”

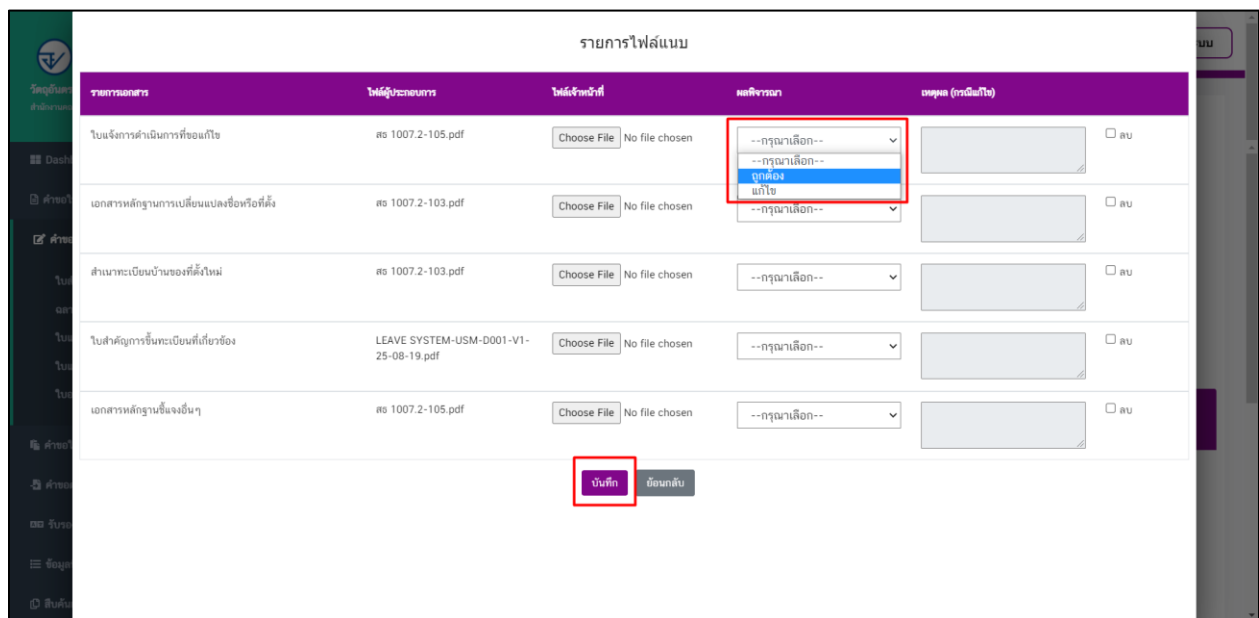
เลขใบแจ้ง การดำเนินการ	ประเภทใบ แจ้งการ ดำเนินการ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่น คำขอ	รหัสดำเนินการ	เลขรับ	วันที่รับคำ ขอ	กำหนดระยะเวลา ปฏิบัติ ราชการ	ประเภทการ ยื่นคำขอ	สถานะ	เจ้าหน้าที่ พิจารณา และอนุมัติ
1/2564	ผลิต	เทสโอสตี จำกัด มหาชน	20-09- 2021	HS-21- 2021- 62327	-		28-09- 2021	พบ ยื่น คำขอ	ตรวจคำขอ	เลือก



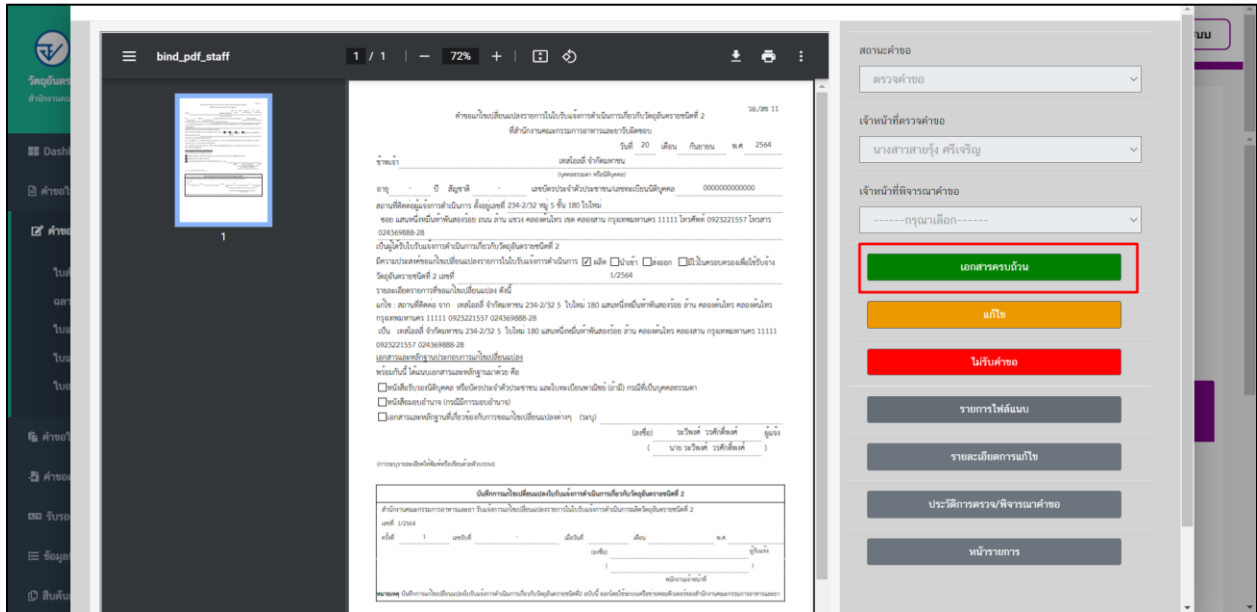
9. เมื่อทำการกดเลือกรายการแล้วให้ทำการเลือกที่เมนู “รายการไฟล์แนบ” เพื่อทำการตรวจไฟล์



10. ให้ทำการเลือกผลพิจารณา และกดปุ่ม “บันทึก”



11. เมื่อทำการตรวจไฟล์เรียบร้อยแล้ว ให้ทำการกดปุ่ม “เอกสารครบถ้วน”



สถานะคำขอ:

เจ้าหน้าที่ตรวจคำขอ:

เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ:

เอกสารครบถ้วน

แก้ไข

ไม่รับคำขอ

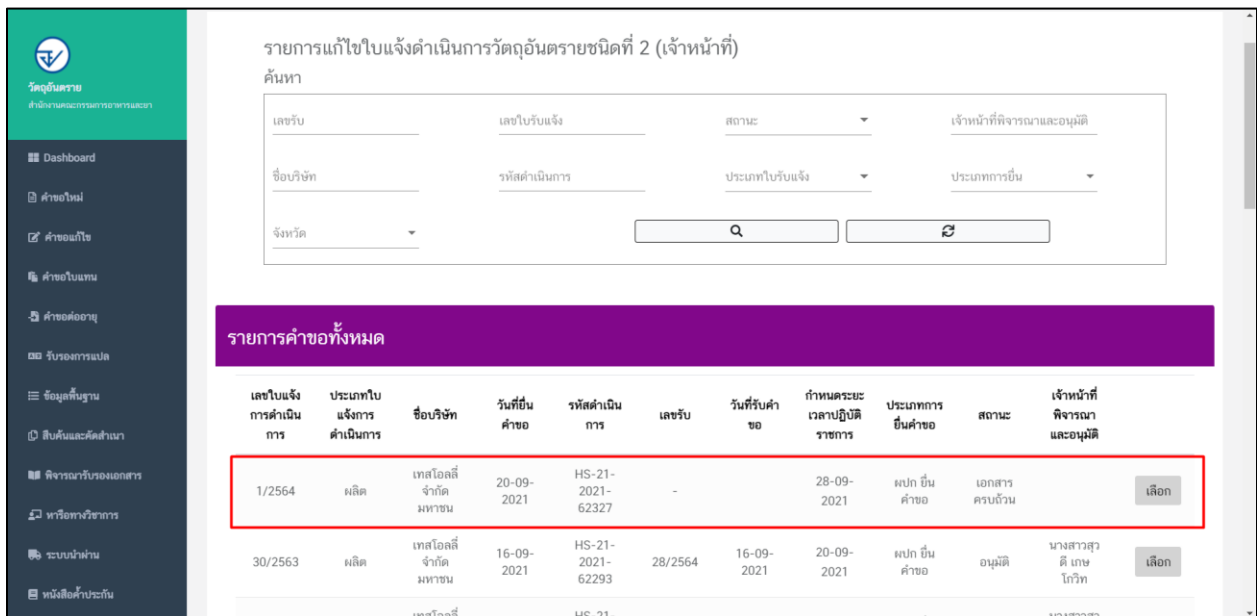
รายการไฟล์แนบ

รายละเอียดการแก้ไข

ประวัติการตรวจ/พิจารณาคำขอ

หน้ารายการ

12. เมื่อกดบันทึกเรื่องแล้วระบบจะแสดงสถานะเป็น “เอกสารครบถ้วน”



รายการแก้ไขใบแจ้งดำเนินการวัตถุดิบรายชนิดที่ 2 (เจ้าหน้าที่)

ค้นหา

เลขรับ	เลขใบรับแจ้ง	สถานะ	เจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติ
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

จังหวัด

รายการคำขอทั้งหมด

เลขใบแจ้งการดำเนินการ	ประเภทใบแจ้งการดำเนินการ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	รหัสดำเนินการ	เลขรับ	วันที่รับคำขอ	กำหนดระยะเวลาปฏิบัติการ	ประเภทการยื่นคำขอ	สถานะ	เจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติ	
1/2564	ผลิต	เทสโอสตี จำกัด มหาชน	20-09-2021	HS-21-2021-62327	-		28-09-2021	ฝากยื่นคำขอ	เอกสารครบถ้วน		<input type="button" value="เลือก"/>
30/2563	ผลิต	เทสโอสตี จำกัด มหาชน	16-09-2021	HS-21-2021-62293	28/2564	16-09-2021	20-09-2021	ฝากยื่นคำขอ	อนุมัติ	นางสาวสุวิดิ เกษโกวิท	<input type="button" value="เลือก"/>
		เทสโอสตี		HS-21-						นางสาวสุวิดิ เกษโกวิท	<input type="button" value="เลือก"/>



ขั้นตอนรับคำขอ

1. เลือกสิทธิ์ “ธุรกิจการ”

SKYNET
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
DIGITISING FDA, THAI

หน้าหลัก

S:UU OPEN ID
กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ
สำหรับ เจ้าหน้าที่ อย.

ยินดีต้อนรับ : นาย ธีรพงศ์ วรรณดีพิพค์

ท่านกำลังทำงานในฐานะของ
(กรุณาเลือกกลุ่มสิทธิ์ที่ท่านต้องการ)

ธุรกิจการ (ระบบวัตถุอันตราย)

นักรักษาการ (ระบบวัตถุอันตราย)

Admin (ระบบกำหนดสิทธิ์ เครื่องสำอาง)

2. เลือกรายการคำขอที่สถานะเป็น “เอกสารครบถ้วน” ให้ทำการกดที่ปุ่ม “เลือก”

คัดค้านราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

Dashboard

คำขอใหม่

คำขอแก้ไข

ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
ฉลาก หรือรายการใบทะเบียน

ใบแจ้งข้อเท็จจริง

ใบแจ้งดำเนินการ

ใบอนุญาต

คำขอใบขน

คำขอต่ออายุ

รับของกรมแปล

ข้อมูลพื้นฐาน

ลิ้งค์และวีดีโอแนะนำ

เลขรับ เลขใบรับแจ้ง สถานะ เจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติ

ชื่อบริษัท รหัสดำเนินการ ประเภทใบอนุญาต ประเภทการยื่น

รายการคำขอทั้งหมด

เลขใบแจ้งการดำเนินการ	ประเภทใบแจ้งการดำเนินการ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	รหัสดำเนินการ	เลขรับ	วันที่รับคำขอ	กำหนดระยะเวลาปฏิบัติงานราชการ	ประเภทการยื่นคำขอ	สถานะ	เจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติ	เลือก
1/2564	ผลิต	เทสโอสี่จำกัดมหาชน	9/6/2021 10:40:15 AM	HS-21-2021-62244	-		13-09-2021	ฝาก ยื่น คำขอ	เอกสารครบถ้วน		เลือก
31/2563	ผลิต	เทสโอสี่จำกัดมหาชน	9/5/2021 7:08:45 PM	HS-21-2021-62241	21/2564	9/5/2021 8:23:58 PM	07-09-2021	ฝาก ยื่น คำขอ	อนุมัติ	นางสาวสุวดี เกษโทวิท	เลือก
32/2563	ผลิต	เทสโอสี่จำกัดมหาชน	8/27/2021 11:33:51 AM	HS-21-2021-62223	20/2564	8/27/2021 12:45:35 PM	31-08-2021	ฝาก ยื่น คำขอ	รอพิจารณา	นางสาวสุวดี เกษโทวิท	เลือก

3. ให้ทำการเลือกชื่อเจ้าหน้าที่ที่จะพิจารณาคำขอ และกดที่ปุ่ม “รอพิจารณา”

4. เมื่อกดบันทึกเรื่องแล้วระบบจะแสดงสถานะเป็น “รอพิจารณา”

เลขใบแจ้งการดำเนินการ	ประเภทใบแจ้งการดำเนินการ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	รหัสดำเนินการ	เลขรับ	วันที่รับคำขอ	กำหนดระยะเวลาปฏิบัติการ	ประเภทการยื่นคำขอ	สถานะ	เจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติ	
1/2564	ผลิต	เทสโอลลี่ จำกัด มหาชน	20-09-2021	HS-21-2021-62327	29/2564	20-09-2021	22-09-2021	ฝาก ขึ้นคำขอ	รอพิจารณา	นางสาวสุดี เกษโกวิท	เลือก
30/2563	ผลิต	เทสโอลลี่ จำกัด มหาชน	16-09-2021	HS-21-2021-62293	28/2564	16-09-2021	20-09-2021	ฝาก ขึ้นคำขอ	อนุมัติ	นางสาวสุดี เกษโกวิท	เลือก



5.เลือกสิทธิ์ “นักวิชาการ”

The screenshot shows the S:UU OPEN ID login page. At the top, it says "ยินดีต้อนรับ : นาย ธีรพงศ์ วรรณดีพงษ์" and "ท่านกำลังทำงานในฐานะของ (กรุณาเลือกกลุ่มสิทธิ์ที่ท่านต้องการ)". Below this are six buttons for different user roles:

- ธุรการ (ระบบวัดอุณหภูมิ)
- นักวิชาการ (ระบบวัดอุณหภูมิ)** (highlighted with a red border)
- Admin (ระบบกำหนดสิทธิ์ เครื่องสำอาง)
- นักวิชาการ (ระบบวัดอุณหภูมิ)
- เจ้าหน้าที่อนุมัติ Certificate(เครื่องสำอาง)
- Admin (ระบบวัดอุณหภูมิ)

6.เลือกรายการคำขอที่สถานะเป็น “รอพิจารณา” ให้ทำการกดที่ปุ่ม “เลือก”

The screenshot shows a dashboard for managing requests. The main heading is "รายการแก้ไขใบแจ้งดำเนินการวัดอุณหภูมิชนิดที่ 2 (เจ้าหน้าที่)". Below this is a search form with fields for เลขรับ, เลขใบรับแจ้ง, สถานะ, เจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติ, ชื่อบริษัท, รหัสดำเนินการ, ประเภทใบรับแจ้ง, and ประเภทการยื่น. Below the search form is a table titled "รายการคำขอทั้งหมด".

เลขใบแจ้งการดำเนินการ	ประเภทใบแจ้งการดำเนินการ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	รหัสดำเนินการ	เลขรับ	วันที่รับคำขอ	กำหนดระยะเวลาปฏิบัติราชการ	ประเภทการยื่นคำขอ	สถานะ	เจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติ	เลือก
1/2564	ผลิต	เทสโอสี่จำกัดมหาชน	20-09-2021	HS-21-2021-62327	29/2564	20-09-2021	22-09-2021	ฝากยื่นคำขอ	รอพิจารณา	นางสาวสุดี เกษโกวิท	เลือก
30/2563	ผลิต	เทสโอสี่จำกัดมหาชน	16-09-2021	HS-21-2021-62293	28/2564	16-09-2021	20-09-2021	ฝากยื่นคำขอ	อนุมัติ	นางสาวสุดี เกษโกวิท	เลือก



7. เมื่อทำการกดเลือกรายการแล้วให้ทำการเลือกที่เมนู “รายการไฟล์แนบ” เพื่อทำการตรวจไฟล์

The screenshot shows a PDF document titled 'bind_pdf_staff'. On the right side, there is a sidebar with several buttons. The button labeled 'รายการไฟล์แนบ' (Attachments) is highlighted with a red rectangular box. Other buttons include 'อนุมัติ' (Approve), 'คืนคำขอ' (Withdraw), 'รายละเอียดการแก้ไข' (Details of modification), 'ประวัติการตรวจ/พิจารณาคำขอ' (Request/Review History), and 'หน้ารายการ' (List Page).

8. ให้ทำการเลือกผลพิจารณา และกดปุ่ม “บันทึก”

The screenshot shows a table titled 'รายการไฟล์แนบ' (Attachments). The table has columns for 'รายการเอกสาร' (Document Name), 'ไฟล์ผู้ประกอบการ' (Business File), 'ไฟล์เจ้าหน้าที่' (Staff File), 'ผลพิจารณา' (Review Result), and 'เหตุผล (กรณีแก้ไข)' (Reason (if modified)). A dropdown menu is open for the first row, showing options: '--กรุณาเลือก--', '--กรุณาเลือก--', 'ถูกส่งแก้ไข', and '--กรุณาเลือก--'. The 'ถูกส่งแก้ไข' option is highlighted. At the bottom of the table, there is a 'บันทึก' (Save) button highlighted with a red box, and an 'ยกเลิก' (Cancel) button next to it.

รายการเอกสาร	ไฟล์ผู้ประกอบการ	ไฟล์เจ้าหน้าที่	ผลพิจารณา	เหตุผล (กรณีแก้ไข)
ใบแจ้งการดำเนินการที่ขอแก้ไข	สธ 1007.2-105.pdf	Choose File No file chosen	--กรุณาเลือก-- --กรุณาเลือก-- ถูกส่งแก้ไข --กรุณาเลือก--	<input type="checkbox"/> ลบ
เอกสารหลักฐานการเปลี่ยนแปลงชื่อที่ตั้ง	สธ 1007.2-103.pdf	Choose File No file chosen	--กรุณาเลือก--	<input type="checkbox"/> ลบ
สำเนาทะเบียนบ้านของที่ตั้งใหม่	สธ 1007.2-103.pdf	Choose File No file chosen	--กรุณาเลือก--	<input type="checkbox"/> ลบ
ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนที่เสียของ	LEAVE SYSTEM-USM-0001-V1-25-08-19.pdf	Choose File No file chosen	--กรุณาเลือก--	<input type="checkbox"/> ลบ
เอกสารหลักฐานอื่น ๆ	สธ 1007.2-105.pdf	Choose File No file chosen	--กรุณาเลือก--	<input type="checkbox"/> ลบ

9. เมื่อเลือกสถานะและเลือกเจ้าหน้าที่ที่ตรวจคำขอแล้ว ให้ทำการกดปุ่ม “อนุมัติ”

The screenshot shows a web application interface for reviewing a request. The main content area displays a form with the following details:

- Case Name: คำขออนุญาตนำเข้าและรายการไม่รับแจ้งการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 2
- Case No: 1/2564
- Applicant: บริษัท สิวาดี จำกัด
- Product: ยา
- Address: เลขที่ 20 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพมหานคร 10230
- Phone: 02-2568888-28
- Case Status: อนุมัติ

On the right side of the interface, there is a sidebar with several buttons. The 'อนุมัติ' (Approve) button is highlighted with a red box, indicating the next step in the process.

10. เมื่อกดบันทึกเรื่องแล้วระบบจะแสดงสถานะเป็น “อนุมัติ”

The screenshot shows the 'รายการคำขอทั้งหมด' (All Requests) table in the application. The table lists the following information for each request:

เลขใบแจ้งการดำเนินการ	ประเภทใบแจ้งการดำเนินการ	ชื่อบริษัท	วันที่ยื่นคำขอ	รหัสดำเนินการ	เลขรับ	วันที่รับคำขอ	กำหนดระยะเวลาปฏิบัติงานราชการ	ประเภทการยื่นคำขอ	สถานะ	เจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติ	เลือก
1/2564	ผลิต	เทสโอลลี่ จำกัด มหาชน	20-09-2021	HS-21-2021-62327	29/2564	20-09-2021	22-09-2021	ปกติ ยื่นคำขอ	อนุมัติ	นางสาวสุวดี เกษโกวิท	เลือก
30/2563	ผลิต	เทสโอลลี่ จำกัด มหาชน	16-09-2021	HS-21-2021-62293	28/2564	16-09-2021	20-09-2021	ปกติ ยื่นคำขอ	อนุมัติ	นางสาวสุวดี เกษโกวิท	เลือก

The first row of the table is highlighted with a red box, showing that the status of the request is 'อนุมัติ' (Approved).