

คู่มือการใช้งานระบบสารสนเทศการบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับ
อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบออนไลน์
AE service

ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๓

สารบัญ

วัตถุประสงค์	๑
ข้อมูลทั่วไป	๑
วิธีใช้งานระบบสารสนเทศการบริการข้อมูลข่าวสารฯ	๒
การมอบหมายเพื่อใช้งานระบบสารสนเทศ	๑๓
ภาคผนวก	
ภาคผนวกที่ ๑ อัตราค่าบริการข้อมูลข่าวสารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	๑๖
ภาคผนวกที่ ๒ ตัวอย่างข้อมูลสำหรับผู้ขอรับบริการข้อมูลข่าวสารจะได้รับตามรูปแบบต่าง ๆ	๑๗
ภาคผนวกที่ ๓ แผนภาพการให้บริการข้อมูลข่าวสารฯ AE service	๒๐

การบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพรูปแบบออนไลน์

วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางสำหรับหน่วยงานภาคเอกชนผู้ให้บริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ AE service หมายถึงข้อมูลอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับจากฐานข้อมูลการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทย (Thai vigibase) โดยผู้ให้บริการต้องระบุรายละเอียดดังต่อไปนี้

๑. ชื่อผลิตภัณฑ์ คือ ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ หรือชื่อสามัญของผลิตภัณฑ์ ที่ต้องการขอข้อมูล ซึ่งหากต้องการขอข้อมูลชื่อการค้าผลิตภัณฑ์ ต้องระบุชื่อสามัญผลิตภัณฑ์ร่วมด้วย สำหรับชื่อผลิตภัณฑ์นั้นต้องเป็นผลิตภัณฑ์ที่ขึ้นทะเบียนโดยหน่วยงานผู้ขอข้อมูล หรือหน่วยงานผู้ขอข้อมูลมีอำนาจหน้าที่ในการนำเข้า กระจายสินค้า หรือติดตามเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว
๒. ข้อมูลตั้งแต่วันที่ คือ การระบุช่วงเวลาที่ต้องการข้อมูลฯ โดยระบุวันที่ เดือน และปี ที่ต้องการ
๓. รูปแบบข้อมูลรายปี (by Year) คือข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามช่วงเวลาที่ต้องการขอข้อมูล จำแนกข้อมูลตามปีที่ขอข้อมูล
๔. รูปแบบข้อมูลสรุป (by Summary) คือข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามช่วงเวลาที่ต้องการขอข้อมูล
๕. รูปแบบข้อมูลรายละเอียดแต่ละฉบับ (Detailed Reports) คือข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพตามช่วงเวลาที่ต้องการขอข้อมูล โดยจำแนกข้อมูลตามรายงานผู้ป่วยเฉพาะราย กล่าวคือตามเลข HPVC ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับ ซึ่งจะมีรายละเอียดข้อมูลเบื้องต้น ของรายงานแต่ละฉบับ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วม วันที่ได้รับรายงาน ความร้ายแรงของอาการไม่พึงประสงค์ เป็นต้น โดยการขอข้อมูลในรูปแบบนี้จำเป็นต้องขอร่วมกับการขอข้อมูลรูปแบบรายปี หรือข้อมูลรูปแบบสรุปด้วย

วิธีการใช้งานระบบสารสนเทศของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในหัวข้อการบริการ ข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ AE service

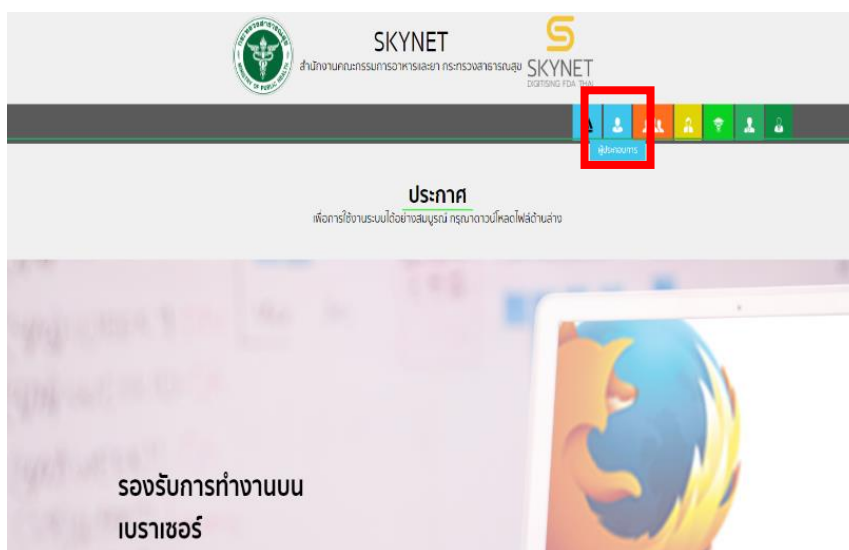
การเข้าสู่ระบบสารสนเทศของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น ท่านจะต้องมี OpenID ก่อนเข้าสู่ระบบ โดยศึกษาได้จากคู่มือการใช้งานระบบสารสนเทศของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/hpvc_๑_๒_๐_๑๐๐๙๕๖.pdf) และจะต้องได้รับสิทธิ์ในการเข้าถึงระบบสารสนเทศนั้นๆ (รายละเอียดบทที่ ๓) ต่อไปเป็นการใช้งานในระบบ SKYNET โดยมีขั้นตอนดังนี้

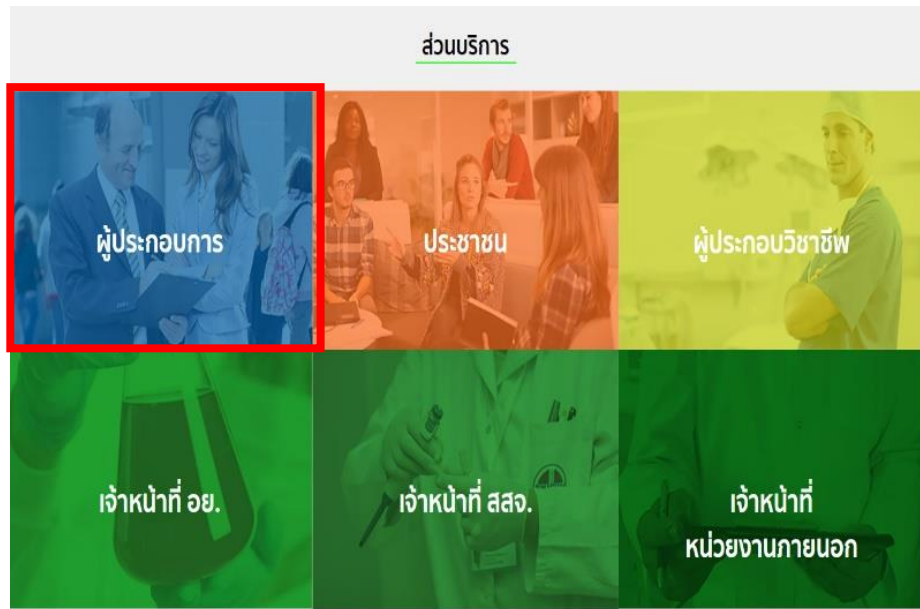
๑. ไปที่ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf> เลือก “AE Online Reporting (ระบบใหม่)” (รูปที่ ๑)



รูปที่ ๑ หน้าจอแสดงการเข้าสู่ระบบสารสนเทศของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

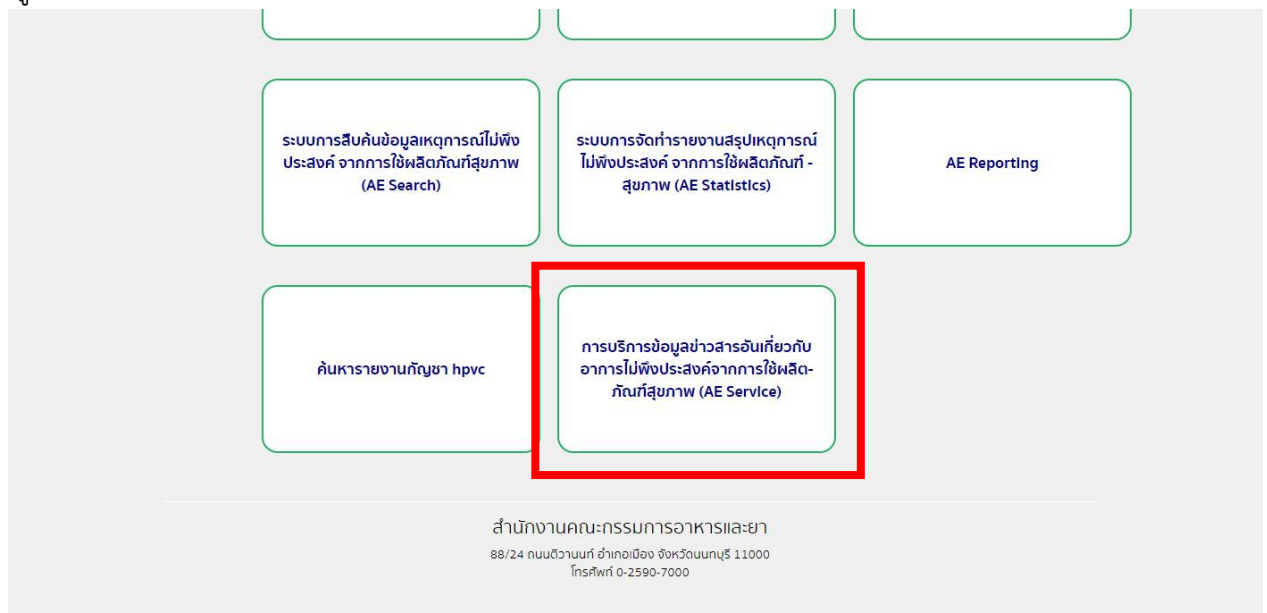
๒. เลือกประเภทของผู้ใช้บริการ ได้แก่ ผู้ประกอบการ (รูปที่ ๒)





รูปที่ ๒ หน้าจอแสดงการเลือกประเภทของผู้เข้าใช้บริการ

๓. เลือกการบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ AE service (รูปที่ ๓)



รูปที่ ๓ หน้าจอแสดงการเลือกการบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ AE service

๔. เลือกยื่นคำขอบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ผู้ประกอบการ) (รูปที่ ๔)

The screenshot shows a web application interface. On the left is a dark blue sidebar with a user profile at the top (นางสาว [redacted]), a home icon, and a menu titled 'เมนูหลัก' (Main Menu) containing 'บริการข้อมูลข่าวสาร AE' and 'ออกจากระบบ'. The main content area has a header with a home icon and the text 'บริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ'. Below the header, a red rectangular box highlights a button with the text 'ยื่นคำขอบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ผู้ประกอบการ)'. Below this box is a light gray area with the text 'จัดการคำขอบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เจ้าหน้าที่ อย.)'.

รูปที่ ๔ หน้าจอแสดงการยื่นคำขอบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (ผู้ประกอบการ)

๕. เลือกยื่นคำขอบริการข้อมูลข่าวสารโดยกดยื่นคำขอบริการข้อมูล ด้านขวาบนของหน้าจอ (รูปที่ ๕)

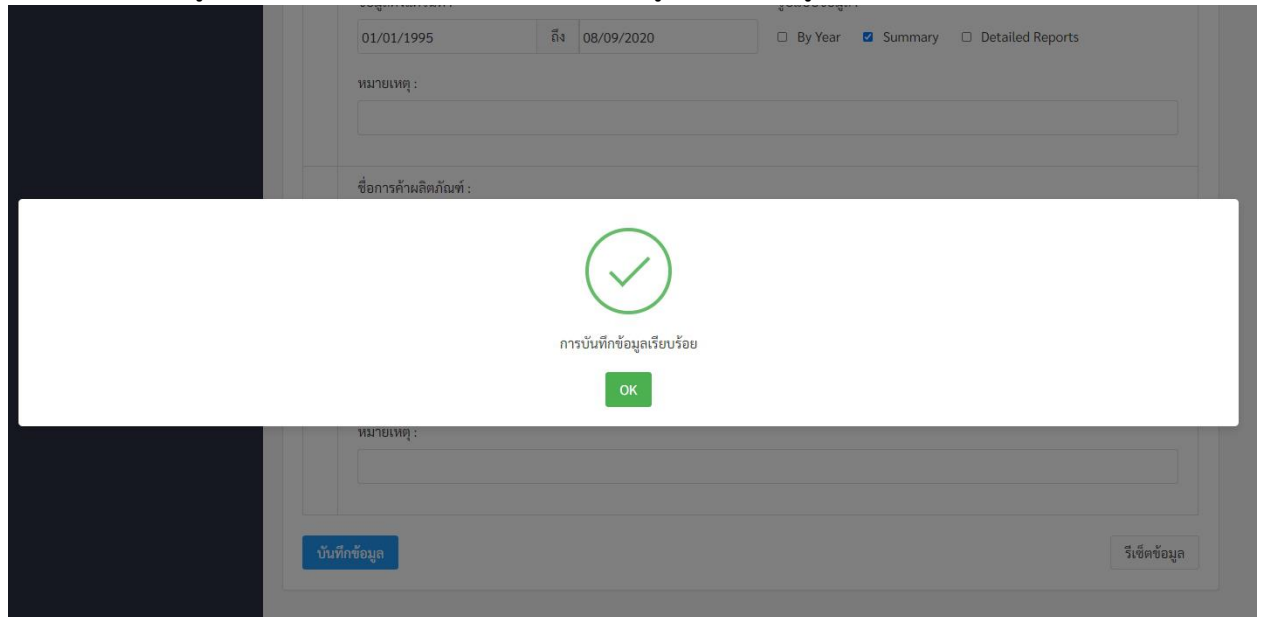
The screenshot shows a web application interface. On the left is a dark blue sidebar with a user profile at the top (นางสาว รัชนิ มุ่งเมือง, 1509900960738), a home icon, and a menu titled 'เมนูหลัก' (Main Menu) containing 'บริการข้อมูลข่าวสาร AE' and 'ออกจากระบบ'. The main content area has a header with a home icon and the text 'บริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ'. In the top right corner, a red rectangular box highlights a button with a plus icon and the text 'ยื่นคำขอบริการข้อมูล'. Below the header, the main content area is divided into two sections. The left section is a large gray area. The right section is a white box titled 'ค้นหาคำขอบริการข้อมูล' (Search for service request) containing search fields for 'คำค้นหา' (Search term), 'เลขที่คำขอบริการข้อมูล' (Service request number), and 'วันที่ขอบริการข้อมูล' (Service request date), a dropdown for 'สถานะคำขอบริการ' (Service request status) with 'บันทึกคำบริการ' (Record service) selected, and a blue 'ค้นหา' (Search) button.

รูปที่ ๕ หน้าจอแสดงการยื่นคำขอบริการข้อมูล

๖. กรอกรายละเอียดคำขอรับบริการข้อมูลข่าวสารพร้อมแนบเอกสารที่ได้รับการรับรองสำเนาถูกต้องในช่องเลือกไฟล์ แล้วกดอัปโหลดไฟล์ที่เลือก กดเครื่องหมาย + เมื่อท่านต้องการเพิ่มจำนวนผลิตภัณฑ์ ตรวจสอบความถูกต้องของคำขอ กดรีเซตข้อมูลเมื่อท่านต้องการแก้ไขข้อมูลทั้งหมด กดบันทึกข้อมูลเมื่อกรอกข้อมูลคำขอรับบริการเสร็จเรียบร้อยตามต้องการ (รูปที่ ๖)

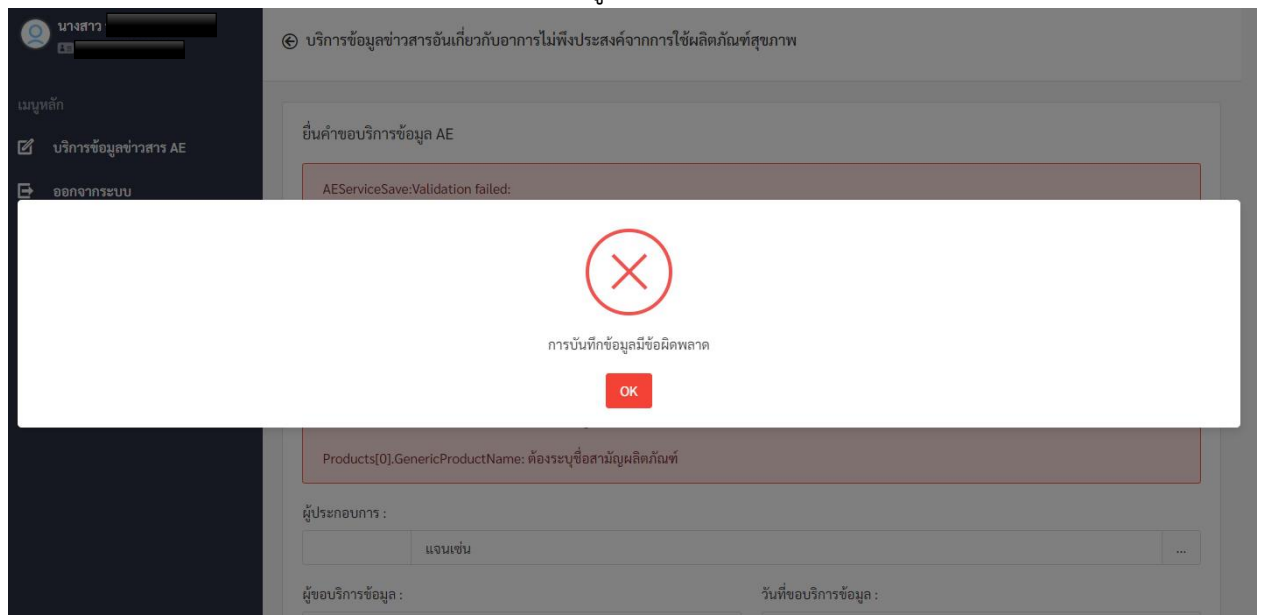
รูปที่ ๖ หน้าจอแสดงการกรอกรายละเอียดคำขอรับบริการข้อมูลข่าวสารฯ

๗. เมื่อกดบันทึกข้อมูล หน้าจอจะแสดงข้อความการบันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว (รูปที่ ๗)



รูปที่ ๗ หน้าจอแสดงข้อความการบันทึกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว

๘. หน้าจอจะแสดงการบันทึกข้อมูลมีข้อผิดพลาด เมื่อผู้ขอข้อมูลบันทึกข้อมูลไม่ถูกต้อง เช่น ไม่ได้ใส่ชื่อสามัญผลิตภัณฑ์ หรือไม่ได้ทำการกดอัปโหลดเอกสารแนบ (รูปที่ ๘ และ ๙)



รูปที่ ๘ หน้าจอแสดงการบันทึกข้อมูลมีข้อผิดพลาด

นางสาว [REDACTED]

บริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เมนูหลัก

- บริการข้อมูลข่าวสาร AE
- ออกจากระบบ

ยื่นคำขอบริการข้อมูล AE

AESave:Validation failed:

- OrganizationCode: ต้องระบุเลขทะเบียนนิติบุคคล
- PersonalName: ต้องระบุชื่อผู้ขอข้อมูล
- Telephone: ต้องระบุเบอร์โทรศัพท์
- EmailAddress: ต้องระบุที่อยู่อีเมล
- SubmissionDate: ต้องระบุวันที่ขอบริการข้อมูล
- ProductCertificateFile: ต้องแนบสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์
- Products[0].GenericProductName: ต้องระบุชื่อสามัญผลิตภัณฑ์

ผู้ประกอบการ :

ผู้ขอข้อมูล :

วันที่ขอบริการข้อมูล :

รูปที่ ๙ หน้าจอแสดงรายละเอียดการบันทึกข้อมูลที่เกิดความผิดพลาด

๙. หน้าจอหลักจะแสดงเลขที่คำขอข้อมูล และรายละเอียดเบื้องต้นของคำขอนั้น พร้อมทั้งสถานะคำขอรับบริการ หากต้องการดูข้อมูลเพิ่มเติมของคำขอสามารถเลือกเลขที่คำขอบริการที่ต้องการ (รูปที่ ๑๐)

นางสาว [REDACTED]

บริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เมนูหลัก

- บริการข้อมูลข่าวสาร AE
- ออกจากระบบ

ยื่นคำขอบริการข้อมูล

ค้นหาคำขอบริการข้อมูล

คำค้นหา

เลขที่คำขอบริการข้อมูล

วันที่ขอบริการข้อมูล

สถานะคำขอบริการ

ค้นหา

เลขที่คำขอบริการข้อมูล	ผู้ประกอบการ	วันที่ขอบริการข้อมูล	สถานะ
631003	บริษัท [REDACTED]	17/08/2020	บันทึกคำบริการ
631002	บริษัท [REDACTED]	08/09/2020	ออกใบสั่งชำระค่าบริการ
631001	บริษัท [REDACTED]	09/09/2020	รับหนังสือ

รูปที่ ๑๐ หน้าจอแสดงเลขที่คำขอข้อมูล และรายละเอียดเบื้องต้นของคำขอรับบริการข้อมูล

๑๐. เมื่อกดเลือกเลขที่คำขอบริการข้อมูลที่ต้องการแล้ว จะแสดงหน้าจอรายละเอียดคำขอนั้นๆ หากสถานะบริการยังเป็นบันทึกคำขอบริการ ท่านสามารถแก้ไขคำขอข้อมูลได้โดยเลือกแก้ไขคำขอบริการข้อมูล และกดบันทึกข้อมูลอีกครั้ง (รูปที่ ๑๑)

นางสาว [Redacted]

บริการข้อมูลข่าวสารสารอันเกี่ยวกับการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

แก้ไขคำขอบริการข้อมูล

คำขอบริการข้อมูล AE: 631002

ผู้ประกอบการ: บริษัท [Redacted] สถานะคำขอบริการ: บันทึกคำบริการ

ผู้ขอบริการข้อมูล: [Redacted] วันที่ขอบริการข้อมูล: 08/09/2020

เบอร์โทรศัพท์ต่อ: [Redacted] ที่อยู่: [Redacted]

สำเนาผู้ขอบริการข้อมูล: [Redacted] สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียน: [Redacted]

รายการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพดังรายการต่อไปนี้

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์: [Redacted]

ชื่อสามัญผลิตภัณฑ์: [Redacted]

ข้อมูลตั้งแต่วันที่: 01/01/2006 ถึงวันที่ 08/09/2020 รูปแบบข้อมูล: ☐ By Year ☒ Summary ☐ Detailed Reports

หมายเหตุ:

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์: [Redacted]

รูปที่ ๑๑ หน้าจอแสดงการแก้ไขคำขอบริการข้อมูล เมื่ออยู่ในสถานะบันทึกคำขอบริการ

๑๑. เมื่อคำขอรับบริการได้รับการตรวจสอบความถูกต้องแล้ว จะอยู่ในสถานะอนุมัติคำขอบริการ ในขั้นตอนนี้ผู้ขอข้อมูลจะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลคำขอรับบริการได้ และคำขอรับบริการจะเปลี่ยนสถานะเป็นออกไปส่งชำระค่าบริการ เมื่อคำขอรับบริการได้รับการคำนวณอัตราค่าบริการข้อมูลข่าวสารแล้ว (รูปที่ ๑๒)

นางสาว [Redacted]

บริการข้อมูลข่าวสารสารอันเกี่ยวกับการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ยื่นคำขอบริการข้อมูล

เลขที่คำขอบริการข้อมูล: 631003

ผู้ประกอบการ: บริษัท [Redacted] วันที่ขอบริการข้อมูล: 17/08/2020

ผู้ขอบริการข้อมูล: [Redacted] สถานะ: อนุมัติคำบริการ

เลขที่คำขอบริการข้อมูล: 631002

ผู้ประกอบการ: บริษัท [Redacted] วันที่ขอบริการข้อมูล: 08/09/2020

ผู้ขอบริการข้อมูล: [Redacted] สถานะ: ออกใบส่งชำระค่าบริการ

เลขที่คำขอบริการข้อมูล: 631001

ผู้ประกอบการ: บริษัท [Redacted] วันที่ขอบริการข้อมูล: 09/09/2020

ผู้ขอบริการข้อมูล: [Redacted] สถานะ: รับหนังสือ

ค้นหา

รูปที่ ๑๒ หน้าจอแสดงสถานะอนุมัติคำขอบริการ และออกไปส่งชำระค่าบริการ

๑๒. เมื่อสถานะออกใบสั่งชำระค่าบริการแล้ว ผู้ขอข้อมูลต้องดำเนินการชำระค่าบริการภายใน ๓๐ วัน โดยเลือกค่าขอข้อมูลที่แสดงสถานะออกใบสั่งชำระค่าบริการ และกดแจ้งการชำระค่าบริการ หน้าจอจะปรากฏกล่องการชำระค่าบริการ โดยมีข้อมูลเลขที่ใบแจ้งการชำระ รหัสอ้างอิง ๑ และ ๒ และผู้ขอข้อมูลต้องแจ้งวันที่ชำระค่าบริการมายังศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (รูปที่ ๑๓ และ ๑๔)

นางสาว [Redacted]

บริการข้อมูลข่าวสารอื่นเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

แจ้งการชำระค่าบริการ

คำขอบริการข้อมูล AE: 631002

ผู้ประกอบการ: บริษัท [Redacted] สถานะคำขอบริการ: ออกใบสั่งชำระค่าบริการ

ผู้ขอบริการข้อมูล: [Redacted] วันที่ขอบริการข้อมูล: 08/09/2020

เบอร์โทรศัพท์: [Redacted] ที่อยู่: [Redacted]

สำเนาผู้ขอบริการข้อมูล: [Redacted] สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียน: [Redacted]

รายการข้อมูลข่าวสารอื่นเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพดังรายการต่อไปนี้

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์: [Redacted]

ชื่อสามัญผลิตภัณฑ์: [Redacted]

ข้อมูลตั้งแต่วันที่: 01/01/2006 ถึงวันที่ 08/09/2020 รูปแบบข้อมูล: ☐ By Year ☒ Summary ☐ Detailed Reports

หมายเหตุ:

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์:

รูปที่ ๑๓ หน้าจอแสดงช่องทางการแจ้งการชำระค่าบริการ

นางสาว [Redacted]

บริการข้อมูลข่าวสาร AE

ออกจากระบบ

แจ้งการชำระค่าบริการ

เลขที่คำขอบริการข้อมูล: 631002

เลขที่ใบแจ้งการชำระ:

รหัสอ้างอิง (Ref.) 1:

รหัสอ้างอิง (Ref.) 2:

วันที่ชำระเงิน:

แจ้งการชำระค่าบริการ

ข้อมูลตั้งแต่วันที่: 01/01/2006 ถึงวันที่ 08/09/2020 รูปแบบข้อมูล: ☐ By Year ☒ Summary ☐ Detailed Reports

หมายเหตุ:

ชื่อการค้าผลิตภัณฑ์:

รูปที่ ๑๔ หน้าจอปรากฏกล่องการชำระค่าบริการ

๑๓. หน้าจอจะแสดงสถานะแจ้งชำระค่าบริการ และเปลี่ยนสถานะเป็นรับชำระค่าบริการ เมื่อการชำระค่าบริการได้รับการตรวจสอบแล้ว (รูปที่ ๑๕ และ ๑๖)

The screenshot shows a web application interface for managing service status. On the left is a dark sidebar with a user profile (นางสาว [redacted]), a menu (เมนูหลัก), and two buttons: 'บริการข้อมูลข่าวสาร AE' and 'ออกจากระบบ'. The main content area has a header with a home icon and the text 'บริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ', and a button 'ยื่นคำขอบริการข้อมูล'. Below the header is a table of services. The first row is for service number 631002, dated 08/09/2020, with status 'ออกใบสั่งชำระค่าบริการ'. The second row, for service number 631001, dated 09/09/2020, with status 'แจ้งชำระค่าบริการ', is highlighted with a red border. To the right of the table is a search filter section titled 'ค้นหาคำขอบริการข้อมูล' with input fields for 'คำค้นหา', 'เลขที่คำขอบริการข้อมูล', and 'วันที่ขอบริการข้อมูล', a dropdown for 'สถานะคำขอบริการ', and a 'ค้นหา' button.

เลขที่คำขอบริการข้อมูล	วันที่ขอบริการข้อมูล	สถานะ
631002	08/09/2020	ออกใบสั่งชำระค่าบริการ
631001	09/09/2020	แจ้งชำระค่าบริการ

รูปที่ ๑๕ หน้าจอแสดงสถานะแจ้งชำระค่าบริการ

This screenshot is identical to the previous one, but the status of the service with number 631001 has been updated to 'รับชำระค่าบริการ' (Received payment for service). The 'ค้นหา' button in the search filter section is also highlighted with a blue background.

เลขที่คำขอบริการข้อมูล	วันที่ขอบริการข้อมูล	สถานะ
631002	08/09/2020	ออกใบสั่งชำระค่าบริการ
631001	09/09/2020	รับชำระค่าบริการ

รูปที่ ๑๖ หน้าจอแสดงสถานะรับชำระค่าบริการ

๑๔. เมื่อเอกสารเข้าสู่กระบวนการยื่นอนุมัติเพื่อเผยแพร่ข้อมูลข่าวสาร จะเปลี่ยนสถานะเป็น เอกสารอนุมัติ (รูปที่๑๗)

นางสาว [redacted]

บริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ยื่นคำขอบริการข้อมูล

เมนูหลัก

- บริการข้อมูลข่าวสาร AE
- ออกจากระบบ

เลขที่คำขอบริการข้อมูล: 631002

ผู้ประกอบการ: บริษัท [redacted] วันที่ขอบริการ: 08/09/2020

ผู้ขอบริการ: [redacted] สถานะ: ออกใบส่งชำระค่าบริการ

เลขที่คำขอบริการข้อมูล: 631001

ผู้ประกอบการ: บริษัท [redacted] วันที่ขอบริการ: 09/09/2020

ผู้ขอบริการ: [redacted] สถานะ: เอกสารอนุมัติ

ค้นหา

ค้นหา

รูปที่ ๑๗ หน้าจอแสดงสถานะเอกสารอนุมัติ

๑๕. เมื่อเอกสารคำขอรับบริการ ได้รับการอนุมัติพร้อมหนังสือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น หนังสืออนุมัติ เมื่อถึงสถานะนี้ ผู้ขอข้อมูลสามารถมาติดต่อรับเอกสารที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ห้อง ๔๒๒ อาคาร ๕ ชั้น ๔ ได้ (รูปที่๑๘)

นางสาว [redacted]

บริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ยื่นคำขอบริการข้อมูล

เมนูหลัก

- บริการข้อมูลข่าวสาร AE
- ออกจากระบบ

เลขที่คำขอบริการข้อมูล: 631002

ผู้ประกอบการ: บริษัท [redacted] วันที่ขอบริการ: 08/09/2020

ผู้ขอบริการ: [redacted] สถานะ: ออกใบส่งชำระค่าบริการ

เลขที่คำขอบริการข้อมูล: 631001

ผู้ประกอบการ: บริษัท [redacted] วันที่ขอบริการ: 09/09/2020

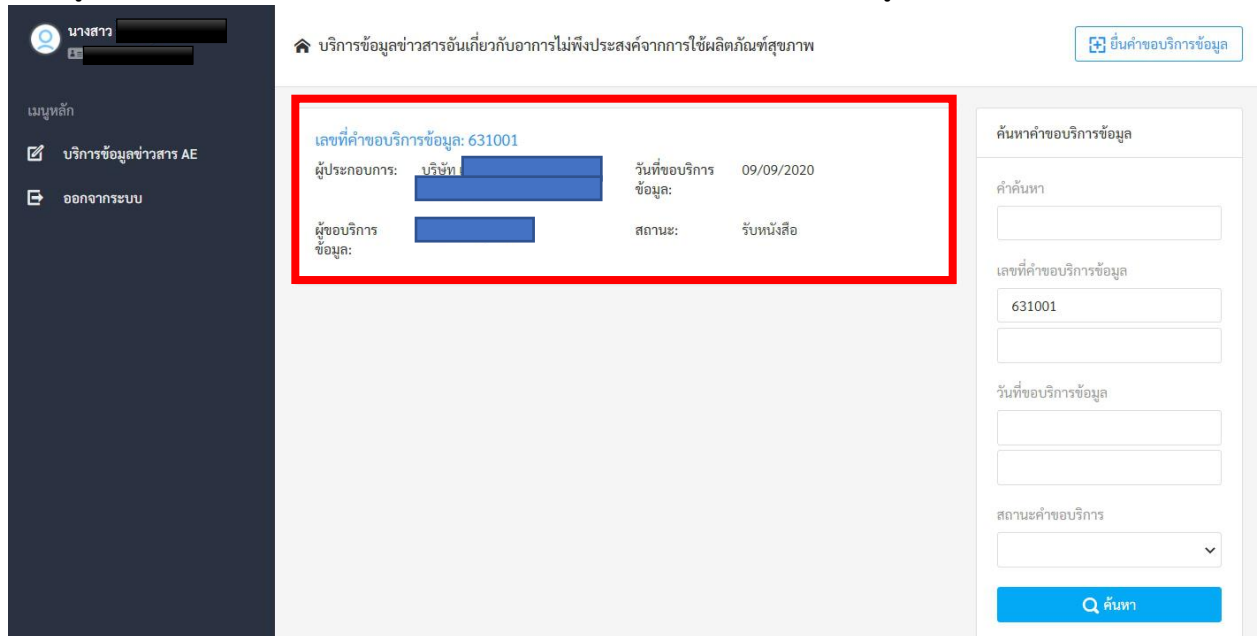
ผู้ขอบริการ: [redacted] สถานะ: หนังสืออนุมัติ

ค้นหา

ค้นหา

รูปที่ ๑๘ หน้าจอแสดงสถานะหนังสืออนุมัติ

๑๖. เมื่อมีผู้มาติดต่อรับหนังสือเรียบร้อยแล้ว สถานะคำขอจะเปลี่ยนเป็นรับหนังสือ (รูปที่ ๑๘)



นางสาว [redacted]

บริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เมนูหลัก

- บริการข้อมูลข่าวสาร AE
- ออกจากระบบ

เลขที่คำขอบริการข้อมูล: 631001

ผู้ประกอบการ: บริษัท [redacted] วันที่ขอบริการข้อมูล: 09/09/2020

ผู้ขอบริการข้อมูล: [redacted] สถานะ: รับหนังสือ

ค้นหาคำขอบริการข้อมูล

คำค้นหา

เลขที่คำขอบริการข้อมูล

631001

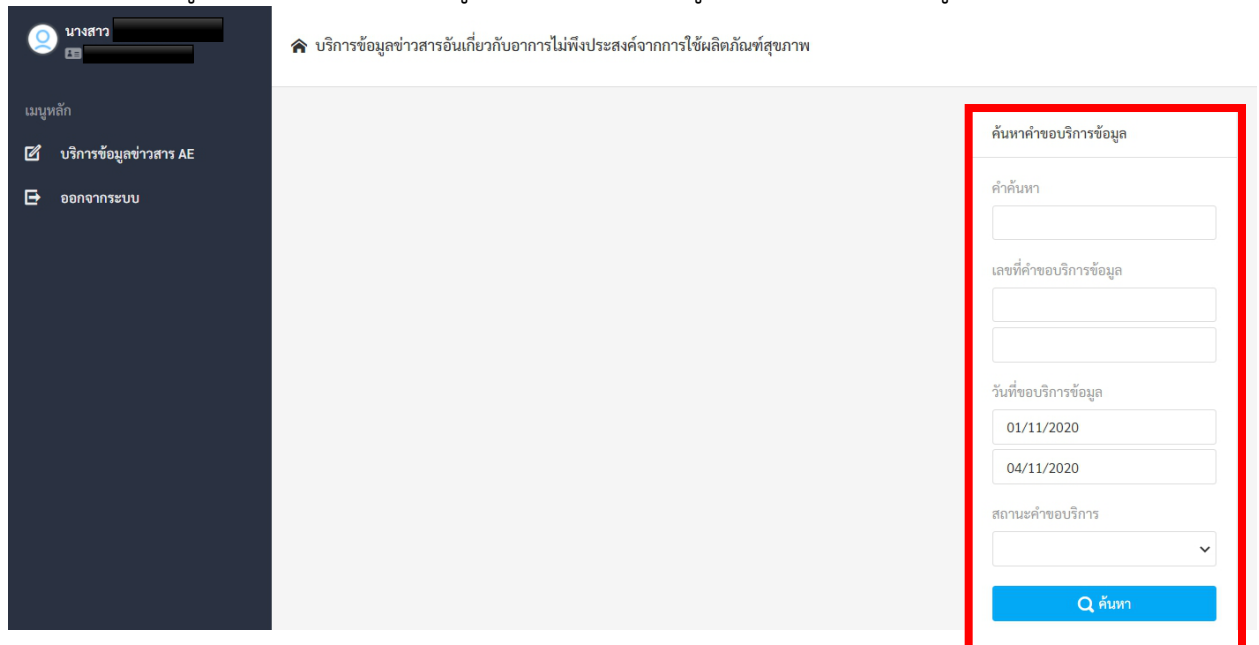
วันที่ขอบริการข้อมูล

สถานะคำขอบริการ

ค้นหา

รูปที่ ๑๘ หน้าจอแสดงสถานะรับหนังสือ

๑๗. เมื่อเข้าสู่การยืนยันคำขอข้อมูลอีกครั้ง สามารถค้นหาการยืนยันคำขอบริการข้อมูลข่าวสารฯ ได้จากช่องค้นหา คำขอบริการข้อมูล เลขที่คำขอบริการข้อมูล วันที่ขอบริการข้อมูล และสถานะคำขอ (รูปที่ ๒๐ และ ๒๑)



นางสาว [redacted]

บริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เมนูหลัก

- บริการข้อมูลข่าวสาร AE
- ออกจากระบบ

ค้นหาคำขอบริการข้อมูล

คำค้นหา

เลขที่คำขอบริการข้อมูล

วันที่ขอบริการข้อมูล

01/11/2020

04/11/2020

สถานะคำขอบริการ

ค้นหา

รูปที่ ๒๐ หน้าจอแสดงการค้นหาการยืนยันคำขอบริการข้อมูลข่าวสารฯ

●

การมอบหมายเพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ

สำหรับผู้ดำเนินการ

กรณีที่ผู้ดำเนินการขอใช้งานระบบด้วยตนเอง

๑. ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบงานสารสนเทศ ณ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน อาคาร ๕ ชั้น ๔ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยื่นเอกสารดังนี้

๑.๑ แบบคำขอสื่อเพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC Form – ๘) (รูปที่ ๒๑ และ ๒๒)

(ดาวน์โหลดเอกสารได้ที่เว็บไซต์<http://๑๖๔.๑๑๕.๒๘.๑๓๙/AEINFO/NewsPublishView.aspx?ID=๑๑๓๙๔>)

๑.๒ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ใช้งาน ๑ ฉบับ

๑.๓ สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร ๑ ฉบับ

๒. หลังจากยื่นหนังสือเรียบร้อยแล้ว ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิในการเข้าใช้งานระบบ ภายใน ๓ วันทำการ

๓. ผู้ใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ไม่เกิน ๑ ปี นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร ณ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน

กรณีที่ผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบ

๑. ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบงานสารสนเทศ ณ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน อาคาร ๕ ชั้น ๔ ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยื่นเอกสารดังนี้

๑.๑ หนังสือมอบอำนาจเข้าใช้ระบบสารสนเทศ ซึ่งระบุระยะเวลามอบอำนาจไม่เกิน ๑ ปี พร้อมติดอากรแสตมป์ ๓๐ บาท ต่อ ผู้รับมอบอำนาจ ๑ คน [แนะนำให้จัดทำ ๑ ฉบับต่อผู้รับมอบอำนาจ]

๑.๒ แบบคำขอสื่อเพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (HPVC Form – ๘) (รูปที่ ๒๑ และ ๒๒)

(ดาวน์โหลดเอกสารได้ที่เว็บไซต์<http://๑๖๔.๑๑๕.๒๘.๑๓๙/AEINFO/NewsPublishView.aspx?ID=๑๑๓๙๔>)

๑.๓ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจ ๑ ฉบับ

๑.๔ สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้รับมอบอำนาจ ๑ ฉบับ

๑.๕ สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร ๑ ฉบับ

๒. หลังจากยื่นหนังสือเรียบร้อยแล้ว ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิในการเข้าใช้งานระบบ ภายใน ๓ วันทำการ

๓. ผู้ใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ ได้ไม่เกิน ๑ ปี นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร ณ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ทั้งนี้ โปรดสอบถามความถูกต้อง ความครบถ้วน การรับรองสำเนา การเลือกและลงรายการต่าง ๆ ก่อนยื่นเอกสาร และข้อความต้องครบถ้วนตามเนื้อหาของตัวอย่างเอกสาร หากพบข้อบกพร่องอาจไม่ได้รับความสะดวกในการดำเนินการ

๔. กรณีที่ผู้ประสงค์จะขอข้อมูลได้รับสิทธิการเข้าใช้งานระบบสารสนเทศแล้ว ให้ส่งเพียงแบบคำขอสื่อฯ (HPVC Form-๘) โดยระบุการขอเพิ่มสิทธิ AE-Service ส่งมาเท่านั้น

แบบคำขอสิทธิเพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ส่วนที่ 1 ประวัติส่วนบุคคลหรือข้อมูลของผู้ขอสิทธิเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ		
หมายเลขบัตรประชาชน _____ คำนำหน้า-ชื่อ-นามสกุล..... ตำแหน่ง..... อีเมล.....เบอร์โทรศัพท์มือถือ.....		
ส่วนที่ 2 ข้อมูลหน่วยงาน		
ประเภทผู้ประกอบการ (☐ ยามมนุษย์ ☐ ยาสัตว์ ☐ เครื่องมือแพทย์ ☐ อาหาร ☐ สมุนไพร ☐ เครื่องสำอาง) ชื่อหน่วยงาน..... เลขนิติบุคคลของหน่วยงาน..... กลุ่มงาน.....แผนก/ฝ่าย..... โทรศัพท์.....โทรสาร..... ที่อยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....		
ส่วนที่ 3 จุดประสงค์การยื่นแบบคำขอสิทธิเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ		
☐ ขอครั้งแรก ☐ ต่ออายุ ☐ แก้ไขประเภทสิทธิ ☐ ยกเลิกสิทธิ		
ส่วนที่ 4 ประเภทสิทธิที่มีความประสงค์ขอสิทธิการใช้งาน		
☐ AE Reporting ☐ AE CEM Program ☐ AE Search ☐ AE-Service		
เอกสารแนบ 1. หนังสือมอบอำนาจเพื่อเป็นผู้รับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพจากหน่วยงาน 2. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ อย่างละ 1 ฉบับ 3. สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร 1 ฉบับ หมายเหตุ 1. ผู้ขอสิทธิใช้งานรับทราบประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง นโยบายและแนวปฏิบัติในการรักษาความมั่นคงปลอดภัยด้านสารสนเทศ และจะปฏิบัติตามทุกประการ 2. ผู้ขอสิทธิใช้งานจะใช้งานระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในกิจการของทางราชการหรือหน่วยงานเท่านั้น 3. จะไม่เปิดเผยข้อมูลที่เป็นความลับทางการค้า และ/หรือ ความลับของทางราชการ		
ผู้ขอใช้ ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง..... วันที่/...../.....	ผู้ตรวจสอบการยื่นคำขอ ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง..... วันที่/...../.....	ผู้เห็นชอบการยื่นคำขอ ลงชื่อ..... (.....) ตำแหน่ง..... วันที่/...../.....

รูปที่ ๒๑ ตัวอย่างเอกสารแบบคำขอสิทธิเพื่อใช้งานระบบ โดยให้เลือก AE-service

อากรแสตมป์
๓๐ บาท

หนังสือมอบอำนาจ
เพื่อเป็นผู้รับผิดชอบในการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ที่.....
วันที่.....

โดยหนังสือฉบับนี้ (ชื่อนิติบุคคล)
สำนักงานใหญ่ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด
โทรศัพท์ โดยมี
เป็นผู้มีอำนาจจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลกระทรวงพาณิชย์ เลขที่
ลงวันที่ ขอมอบอำนาจและแต่งตั้งให้ อายุ ปี สัญชาติ
เชื้อชาติ อยู่บ้านเลขที่ ตรอก/ซอย ถนน
หมู่ที่ ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด
โทร บัตรประจำตัว เลขที่
ออกให้ ณ เมื่อวันที่ หมดอายุ
เป็นผู้มีอำนาจกระทำการแทนข้าพเจ้าในกิจการดังนี้

ข้อ ๑ ให้เป็นผู้รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หรือผลการทำงานอันผิดปกติของ
เครื่องมือแพทย์หรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดกับผู้บริโภค หรือการรายงานการดำเนินการแก้ไขเพื่อความ
ปลอดภัยในการใช้เครื่องมือแพทย์ หรือรายงานอื่นใดที่เกี่ยวข้องกับการเฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ ให้เป็นผู้ยื่นแบบคำขอข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่อ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ให้มีอำนาจในการลงนาม ให้คำรับรองถ้อยคำแก่เจ้าหน้าที่ แก่ไขเอกสาร เพิ่มเติมเอกสาร รับเอกสารคืน
ตลอดจนดำเนินการอื่นใดที่จำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการตามข้อ ๑ และ ๒ จนเสร็จการ

ข้อ ๔ การมอบอำนาจดังกล่าวนี้ให้ใช้ได้ตั้งแต่วันที่ เดือน พ.ศ.
ใช้ได้ตลอดไปจนกว่าจะมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง

กิจการใดที่ (ระบุชื่อผู้รับมอบอำนาจ) ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปตาม
ขอบเขตแห่งหนังสือมอบอำนาจฉบับนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบโดยเสมือนว่า ข้าพเจ้าเป็นผู้กระทำด้วยตนเองทั้งสิ้นเพื่อ
เป็นหลักฐาน ข้าพเจ้าได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพยาน

ประทับตรา
บริษัท (ถ้ามี)

ลงชื่อ ผู้มอบอำนาจ
(.....)
ลงชื่อ ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)
ลงชื่อ พยาน
(.....)
ลงชื่อ พยาน
(.....)

รูปที่ ๒๒ ตัวอย่างเอกสารมอบอำนาจ

ภาคผนวก ๑

อัตราค่าบริการข้อมูลข่าวสารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

อัตราค่าบริการข้อมูลข่าวสาร

แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วย

การจัดเก็บค่าบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พ.ศ. ๒๕๔๘

Drug Level	๑-๓ ตัวยา	๔-๑๐ ตัวยา	มากกว่า ๑๐ ตัวยา
By Year : จำนวนรายงาน/ตัวยา จำนวนข้อมูลเป็นรายปี จัดกลุ่มตามระบบอวัยวะ	๑,๐๐๐ บาท/ตัวยา	๑,๐๐๐ บาท/ตัวยา	๑,๐๐๐ บาท/ตัวยา
Summary : จำนวนรายงาน/อาการไม่ พึงประสงค์ โดยเรียง ตามลำดับอักษร	๑,๐๐๐ บาท/ตัวยา	๑,๐๐๐ บาท/ตัวยา	๑,๐๐๐ บาท/ตัวยา
Detailed Reports	๑-๓ รายงาน	๔-๑๐ รายงาน	มากกว่า ๑๐ รายงาน
รายงานผู้ป่วยเฉพาะราย (Case Report)	๕๐๐ บาท/รายงาน	๓๐๐ บาท/รายงาน	๒๐๐ บาท/รายงาน

ภาคผนวก ๒

ตัวอย่างข้อมูลสำหรับผู้ขอรับบริการข้อมูลข่าวสารจะได้รับตามรูปแบบต่าง ๆ

๑. รูปแบบข้อมูลรายปี (by Year)

รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตั้งแต่ 1 มกราคม 2560 ถึง 30 ตุลาคม 2563

ชื่อสารสำคัญ

xxxxxxx

ชื่อการค้า

xxxxxxxxxx

ปี (พ.ศ.)	อาการไม่พึงประสงค์	ระดับความสัมพันธ์ของยากับ ADR					ผลรวมทั้งหมด	
		(จำนวนคู่ยา)						
		Certain	Probable	Possible	Unlikely	Unclassified	คู่ยา-AE	รายงาน
2560	-	-	-	-	-	-	-	
	ผลรวม	0	0	0	0	0	0	0
2561	Injection site inflammation	1					1	
	Pruritus	1					1	
	Rash erythematous		1				1	
	ผลรวม	2	1	0	0	0	3	2
2562	Wheals					1	1	
	ผลรวม	0	0	0	0	1	1	1
2563	Skin reaction localised		1				1	
	ผลรวม	0	1	0	0	0	1	1
ผลรวมทั้งหมด		2	2	0	0	1	5	4

ข้อมูล ณ วันที่ 2 พฤศจิกายน 2563

-ข้อมูลที่ใช้สำหรับประโยชน์ทางวิชาการและการศึกษาวิจัย

-ปริมาณอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ มีได้บ่งบอกถึงอุบัติการณ์ / ความเสี่ยงมากน้อยของผลิตภัณฑ์นั้น

-รายงาน 1 ฉบับ สามารถมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ยาที่สงสัย ได้มากกว่า 1 รายการ

๒. รูปแบบข้อมูลสรุป (by Summary)

รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ตั้งแต่ 1 มกราคม 2560 ถึง 30 ตุลาคม 2563

ชื่อสารสำคัญ

xxxxxxx

ชื่อการค้า

xxxxxxxxx

อาการไม่พึงประสงค์	ระดับความสัมพันธ์ของยากับ ADR (จำนวนผู้ป่วย)					ผลรวมทั้งหมด	
	Certain	Probable	Possible	Unlikely	Unclassified	ผู้ป่วย-AE	รายงาน
Injection site inflammation	1					1	
Pruritus	1					1	
Rash erythematous		1				1	
Wheals					1	1	
Skin reaction localised		1				1	
ผลรวมทั้งหมด	2	2	0	0	1	5	3

ข้อมูล ณ วันที่ 2 พฤศจิกายน 2563

-ข้อมูลที่ใช้ขึ้นเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและการศึกษาวิจัย

-ปริมาณอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ มีได้บ่งบอกถึงอุบัติการณ์ / ความเสี่ยงมากน้อยของผลิตภัณฑ์นั้น

-รายงาน 1 ฉบับ สามารถมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ยาที่สงสัย ได้มากกว่า 1 รายการ

๓. รูปแบบข้อมูลรายละเอียดแต่ละฉบับ (Detailed Reports)

Case Report : 2		HPVC NO : #N/A									
ข้อมูลทั่วไป วันที่รับรายงาน : #N/A ประเภทผู้ป่วย : #N/A เพศผู้ป่วย : #N/A อายุผู้ป่วย : #N/A Underlying Disease : #N/A ประวัติการแพ้ยา : ## #N/A											
ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 25%;">วันที่เกิดอาการ</td> <td style="width: 25%;">อาการไม่พึงประสงค์</td> <td style="width: 25%;">Dechallenge</td> <td style="width: 25%;">Rechallenge</td> </tr> <tr> <td>#N/A</td> <td>#N/A</td> <td>#N/A</td> <td>#N/A</td> </tr> </table>				วันที่เกิดอาการ	อาการไม่พึงประสงค์	Dechallenge	Rechallenge	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A
วันที่เกิดอาการ	อาการไม่พึงประสงค์	Dechallenge	Rechallenge								
#N/A	#N/A	#N/A	#N/A								
ข้อมูลผลิตภัณฑ์ <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 20%;">ชื่อยา/ชื่อการค้า</td> <td style="width: 10%;">ชนิด</td> <td style="width: 10%;">ปริมาณ</td> <td style="width: 10%;">หน่วย</td> <td style="width: 10%;">ความถี่</td> <td style="width: 10%;">Route</td> <td style="width: 10%;">วันที่เริ่มใช้</td> <td style="width: 10%;">วันที่หยุดใช้</td> </tr> </table>				ชื่อยา/ชื่อการค้า	ชนิด	ปริมาณ	หน่วย	ความถี่	Route	วันที่เริ่มใช้	วันที่หยุดใช้
ชื่อยา/ชื่อการค้า	ชนิด	ปริมาณ	หน่วย	ความถี่	Route	วันที่เริ่มใช้	วันที่หยุดใช้				
หมายเหตุ : S : ผลผลิตภัณฑ์ที่สงสัย C : ผลผลิตภัณฑ์ที่ร่วมใช้ I : เกิดปฏิกิริยาต่อกัน ความร้ายแรง : ## #N/A ผลลัพธ์ : ## ระดับความสัมพันธ์ : ##											
ข้อมูล ณ วันที่ 02/11/2020											
-ข้อมูลที่ใช้ขึ้นเพื่อประโยชน์ทางวิชาการและการศึกษาวิจัย -ปริมาณอาการไม่พึงประสงค์ที่พบ มิได้บ่งบอกถึงอุบัติการณ์ / ความเสี่ยงมากนักของผลิตภัณฑ์นั้น -รายงาน 1 ฉบับ สามารถมีเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์/ยาที่สงสัย ได้มากกว่า 1 รายการ											

แผนภาพการให้บริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ AE service

