

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ ระบบรับแจ้งโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ

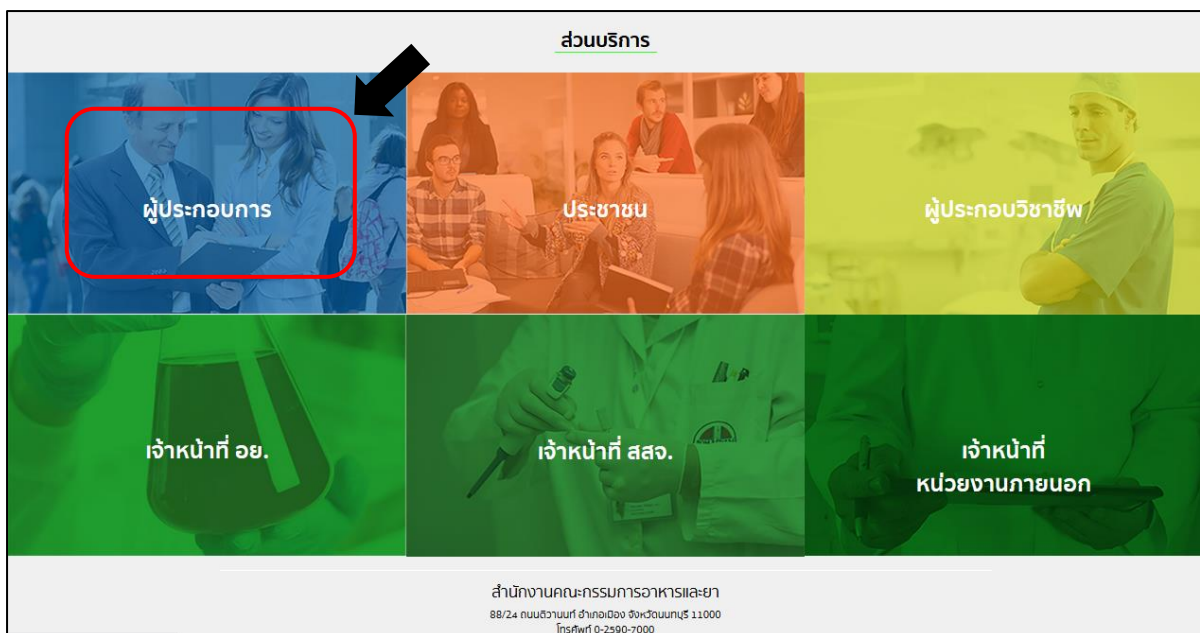
1. ขั้นตอนการเข้าใช้งานระบบรับแจ้งโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ

1.1 ให้ทำการเปิด Browser Mozilla Firefox และเข้าหน้ากลางในการเข้าใช้งาน ระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (SKYNET) URL : <https://privus.fda.moph.go.th>



รูปที่ 1 หน้าจอบริษัทสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

1.2 กดเลือก “ผู้ประกอบการ”



รูปที่ 2 หน้าจอการเลือกกลุ่มสิทธิ์เข้าใช้งาน

1.3 กรอกข้อมูลบัญชีผู้ใช้และรหัสผ่าน (OpenID)

e-Authentication
ประชาชน

บัญชีผู้ใช้เดียว สำหรับใช้บริการต่างๆ ของเรา

ลงชื่อเข้าใช้งาน
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ ออย.

ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน :
ระบุชื่อบัญชีผู้ใช้งาน / เลขประจำตัวประชาชน / อีเมล

รหัสผ่าน : ลืมรหัสผ่าน ?
ระบุรหัสผ่าน

เข้าสู่ระบบ ยกเลิก

สมัครสมาชิก

รูปที่ 3 หน้าจอการเข้าใช้งานระบบยืนยันตัวตนบุคคลกลาง

1.4 กดเลือกบริษัทของตนเอง ยกตัวอย่าง “เทสโอสี่ จำกัดมหาชน”

หน้าหลัก

ส:BU OPEN ID
กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ
สำหรับ ผู้ประกอบการ

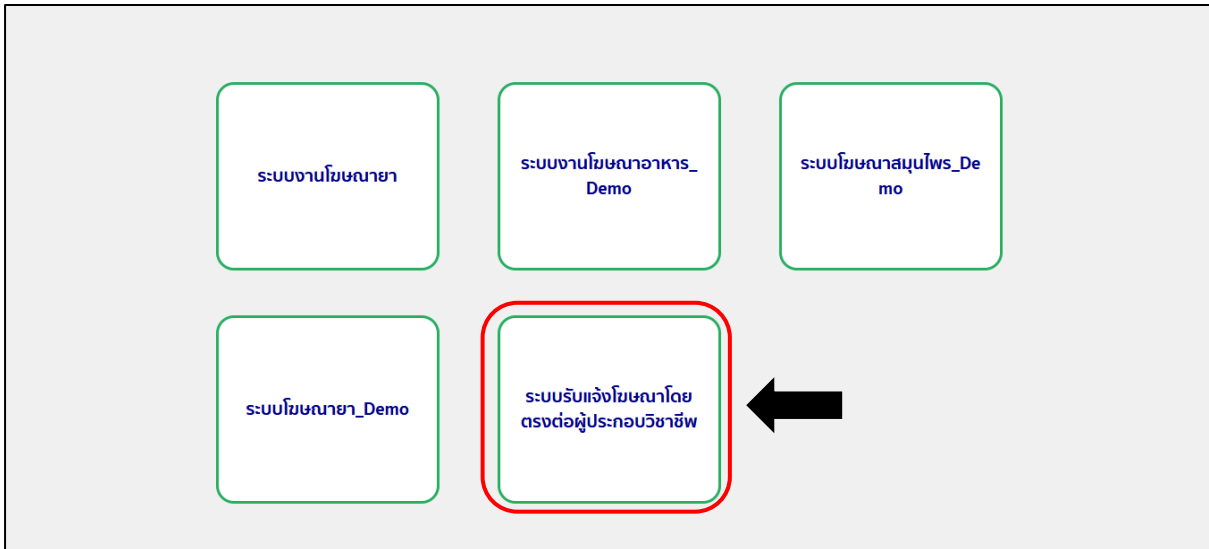
ยืมดีเดือนรับ :
ท่านกำลังทำงานในฐานะของ
(กรุณาเลือกกลุ่มสิทธิ์ที่ท่านต้องการ)

เทสโอสี่ จำกัดมหาชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนครบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

รูปที่ 4 หน้าจอรายชื่อบริษัท

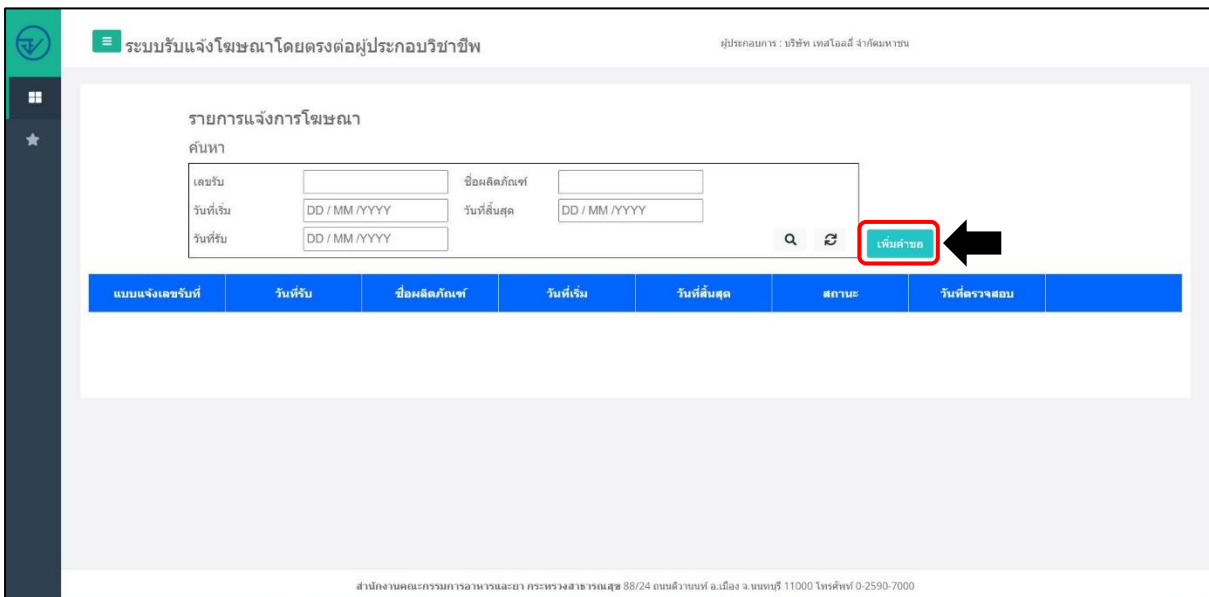
1.5 กดเลือกสิทธิ์ “ระบบรับแจ้งโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ”



รูปที่ 5 หน้าจอสิทธิ์

2. ขั้นตอนการเพิ่มข้อมูลในระบบรับแจ้งโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบการวิชาชีพ

2.1 กดเลือก “เพิ่มคำขอ”



รูปที่ 6 หน้าจอแสดงรายการแจ้งการโฆษณา

หมายเหตุ : ช่องค้นหา สามารถค้นหาได้ทั้งเลขรับและวันที่รับ

2.2 หน้ากรอกรายละเอียด

แบบแจ้งการขโมยรถมือเก่าโดยรถล่อผู้ประกอบกรวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการเก็บใบต้องขออนุญาต

ข้าพเจ้า:

ตั้งอยู่เลขที่: บ้านเลขที่ กลางอ่าวไทย 2236515 180 ในใหม่ ซอยแสนทิพย์ริมท่าหินสองร้อย ถนนถ้ำ 496 แขวง คลองตันใต้ เขต คลองสาน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 11111

โดยมี: บริษัท เทสโลลีส จำกัดมหาชน เป็นเจ้าของผู้รับมอบอำนาจนิติบุคคล

ขอแจ้งการขโมยรถมือเก่าโดยรถล่อผู้ประกอบกรวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

ที่ได้รับการเก็บใบต้องขออนุญาตต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

ผลิตภัณฑ์ที่ 1

1.ชื่อ(ผลิตภัณฑ์)

ใช้รับอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขาย เลขที่ใบรับอนุญาต* หมายเลขเพิ่มเติม

ใช้ประกอบการผลิต นำเข้าหรือขาย ตามมาตรา 27(1) (2) (3) (4) (5) (6) หรือ (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 และแก้ไขเพิ่มเติม

เลขที่ใบรับอนุญาต* หมายเลขเพิ่มเติม

อยู่ในระหว่างการทำวิจัยตามมาตรา 27 (5) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 เลขที่ใบรับอนุญาต* หมายเลขเพิ่มเติม

* ตัวอย่าง

กรณีใช้รับอนุญาตให้ผลิต นำเข้า หรือขาย

- เครื่องมือแพทย์จลแจ้ง กรณีผลิตจะไปในจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต (สผ.)
- เครื่องมือแพทย์จลแจ้ง กรณีนำเข้าใช้หนังสือรับรองประกอบการนำเข้า ตัวอย่างเช่น CHN6300000
- เครื่องมือแพทย์แจ้ง ตัวอย่างเช่น จน.../2563 , จผ.../2563
- เครื่องมือแพทย์ใบอนุญาต ตัวอย่าง เช่น น.../2563 , น.../2563

กรณีใช้ประกอบการผลิต นำเข้าหรือขาย

เช่น 6300000

กรณีอยู่ในระหว่างการทำวิจัย

เช่น 6300000

รูปที่ 7 หน้าจอแสดงหน้ากรอกรายละเอียด

หมายเลข 1 กรอกรายละเอียดข้อมูลผลิตภัณฑ์ให้ครบถ้วน

หมายเลข 2 กรณีที่มีรายการผลิตภัณฑ์มากกว่า 1 ผลิตภัณฑ์ ให้ทำการกดปุ่ม “บวก”

หมายเลข 3 หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้วให้กดปุ่ม “ต่อไป”

2.2.1 หลังจากกดปุ่ม “ต่อไป” ให้กรอกข้อมูลรายละเอียดในส่วนนี้ให้ครบถ้วน แล้วกดปุ่ม “ยืนยัน”

2. สื่อโฆษณา

สิ่งพิมพ์

ประเภท

วารสาร/หนังสือ

แผ่นพับ

รูปเล่ม

แผ่นป้าย

โปสเตอร์

วัสดุต้น

วัสดุพิมพ์

สิ่งอื่น (โปรดระบุ)

3.1 สถานที่ในการกระจายสื่อโฆษณา

3.2 ช่วงเวลาในการกระจายสื่อโฆษณา

วันที่เริ่ม วันที่สิ้นสุด

4. วิธีการเข้าถึงสื่อโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

รูปที่ 8 หน้าจอแสดงหน้ากรอกรายละเอียด

2.2.2 หลังจากกดปุ่ม “ยืนยัน” ให้ทำการแนบหลักฐานการโฆษณาให้ครบถ้วน หลังจากนั้น กดปุ่ม “ยืนยันคำขอ”

แนบหลักฐานการโฆษณาโดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข

*****เฉพาะไฟล์ PDF เท่านั้น และจำกัดต่อ 1 ไฟล์ไม่เกิน 5 MB*****

1. ข้อความโฆษณา	No file chosen	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/>
2. สำเนาใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิต/นำเข้าเครื่องมือแพทย์ (ถ้ามี)	No file chosen	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/>
3. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี) เช่น เอกสารแสดงความเกี่ยวข้องกับการจัดกิจกรรมการโฆษณาโดยตรงนั้นๆ, ใบตอบรับเข้าร่วมจัดนิทรรศการ เป็นต้น	No file chosen	<input type="button" value="เลือกไฟล์"/>

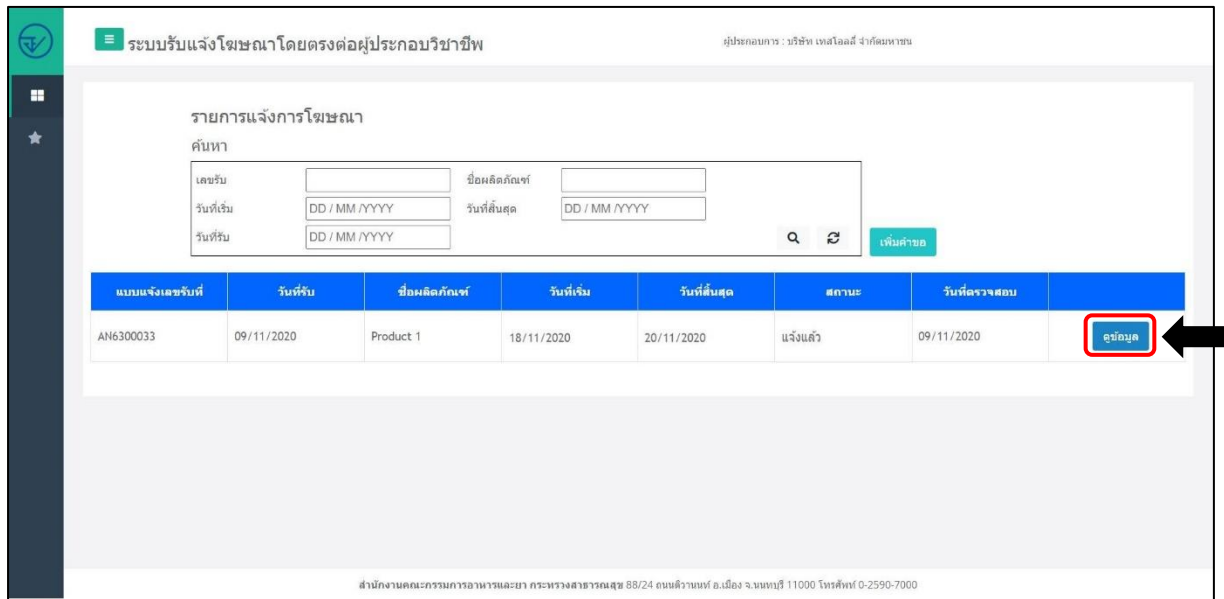
ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

- ข้อความข้างต้นเป็นจริงทุกประการ และได้รับทราบหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการโฆษณาเครื่องมือแพทย์โดยตรงต่อผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขที่ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตแล้ว
- สื่อโฆษณาดังกล่าว เป็นสื่อที่สามารถจำกัดการเข้าถึงได้เฉพาะผู้ประกอบวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุขเท่านั้น
- จะไม่กระทำการใดๆ อันเป็นการฝ่าฝืนตามมาตรา 59 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551

รูปที่ 9 หน้าจอแสดงหน้าแนบหลักฐานการโฆษณา

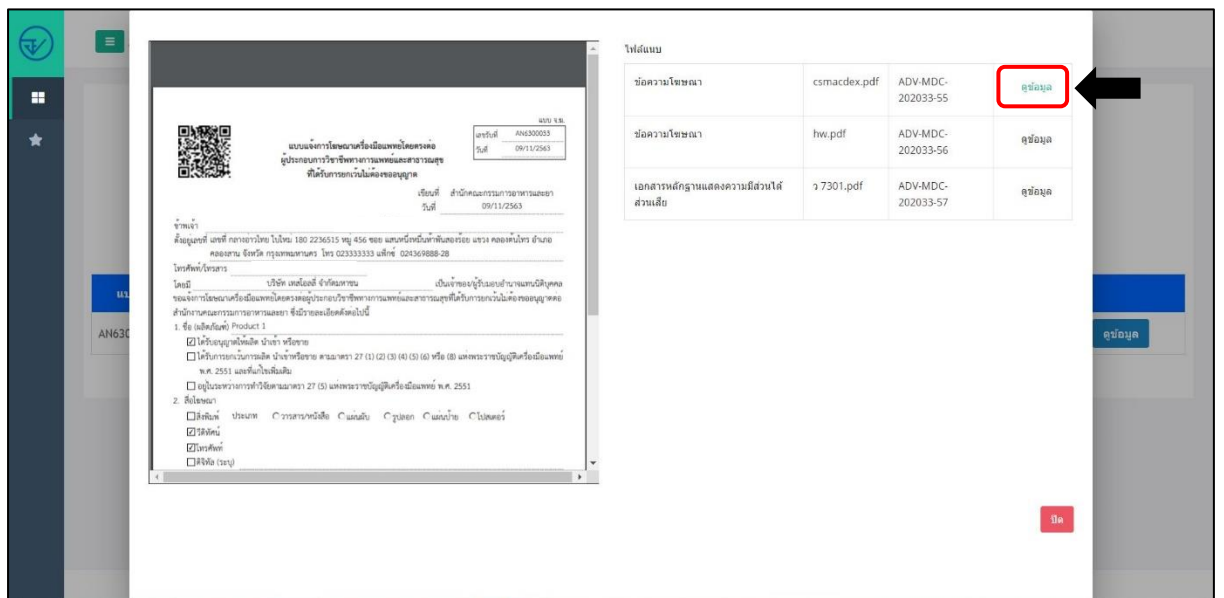
หมายเหตุ : กรณีที่มีข้อความโฆษณามากกว่า 1 ไฟล์ ให้ทำการกดปุ่ม “บวก” เพื่อแนบไฟล์เพิ่มเติม

2.3 หลังจากที่ยืนยันข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ข้อมูลจะขึ้นโชว์ในหน้า รายการแจ้งการโฆษณา หากต้องการดูข้อมูล ให้กดปุ่ม “ดูข้อมูล”



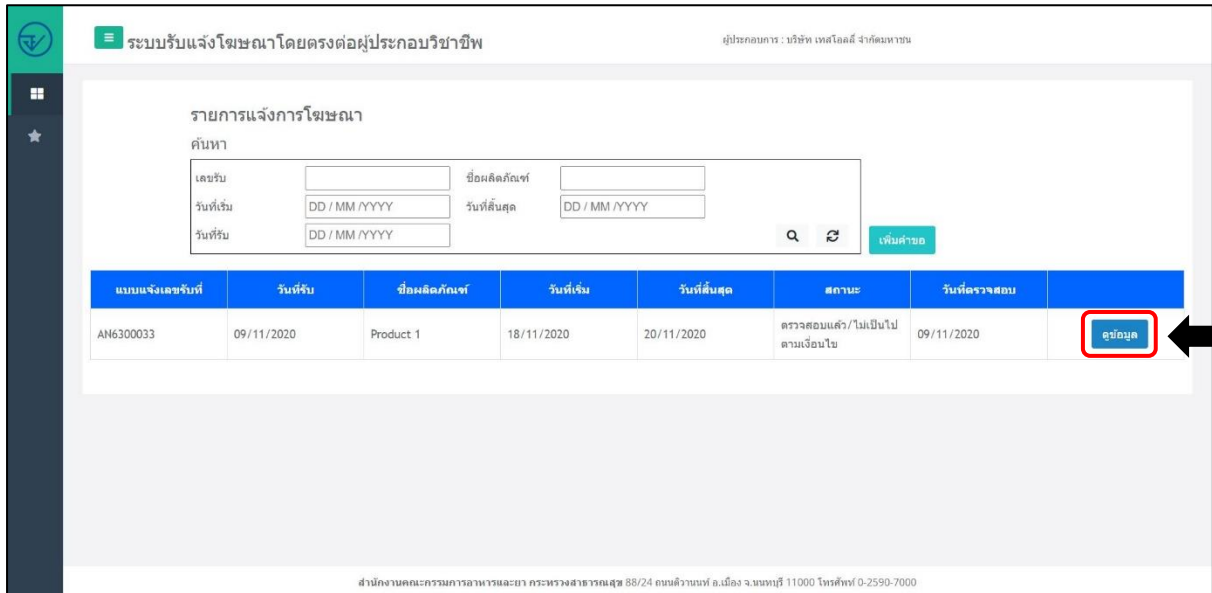
รูปที่ 10 หน้าจอแสดงรายการแจ้งการโฆษณา

2.3.1 หลังจากกดปุ่มดูข้อมูล จะเห็นไฟล์ PDF แสดงรายละเอียดแบบแจ้งโฆษณา และแสดงเอกสารไฟล์แนบ ที่ได้ทำการแนบไว้เบื้องต้น สามารถกดดูข้อมูลเอกสารแนบได้โดยกดที่ปุ่ม “ดูข้อมูล”



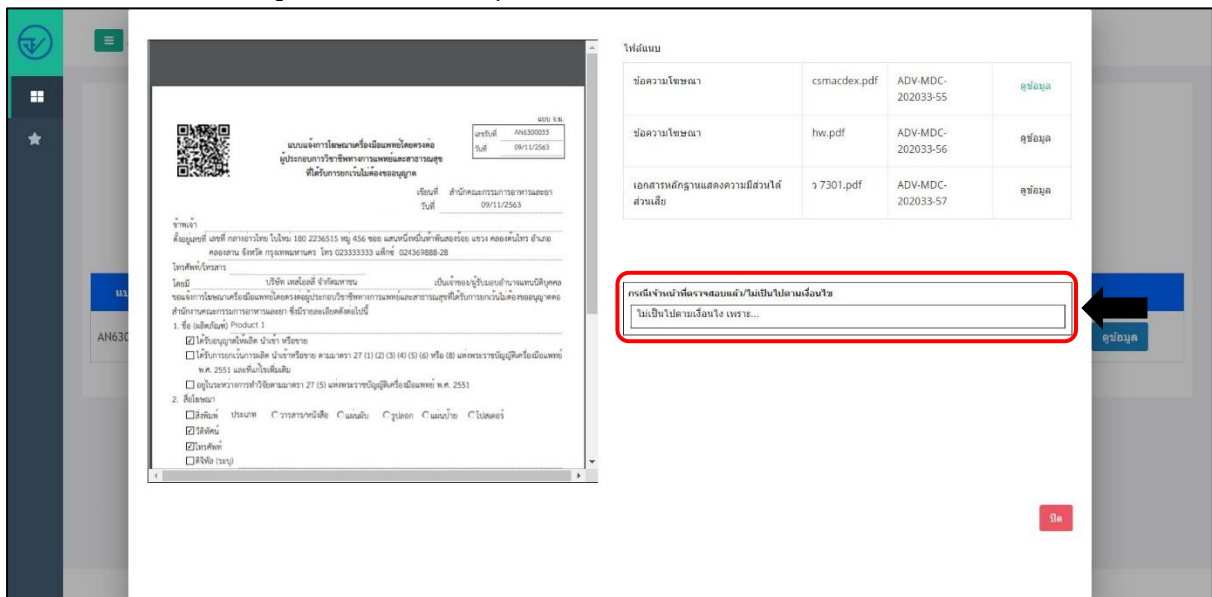
รูปที่ 11 หน้าจอแสดงไฟล์ PDF และ ไฟล์แนบ

2.4 กรณีที่เจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบแล้วไม่เป็นไปตามเงื่อนไข สถานะทางฝั่งผู้ประกอบการจะขึ้นเป็น “ตรวจสอบแล้ว/ไม่เป็นไปตามเงื่อนไข” ผู้ประกอบการสามารถเข้าไปดูสาเหตุได้โดยกดที่ปุ่ม “ดูข้อมูล”



รูปที่ 12 หน้าจอแสดงรายการแจ้งการโฆษณา (สถานะ)

2.4.1 ดูรายละเอียดสาเหตุที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไข



รูปที่ 13 หน้าจอแสดงรายละเอียดสาเหตุที่ไม่เป็นไปตามเงื่อนไข