

**คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ**  
**การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา**  
**ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา**

Guideline for Industry : User Manual of Thai FDA Skynet  
Volume 2 Procedure for Medicinal Product's System

**ภาคผนวก 99**  
**ระบบขอรับรองการตรวจประเมิน (GPP)**  
Annex 99 Procedure for GPP Submission

ฉบับปรับปรุงที่ 99B-20210927

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่  
<http://www.fda.moph.go.th/sites/Drug>

**จัดทำโดย**  
งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา  
กลุ่มพัฒนาระบบ  
กองยา  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

---

## สารบัญ

---

### ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

1 การเข้าใช้งานระบบ .....	3
1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน OPEN ID .....	3
1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ .....	3
1.3 ทดสอบการใช้งานโดยเข้าจากลิงค์ด้านบน URL HTTP://PRIVUS.FDA.MOPH.GO.TH/ .....	3
2 การเข้าระบบ .....	4
1.1 การ LOGIN เข้าใช้งานระบบ .....	4
3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบ .....	5
1.1 เลือกผู้ประกอบการ .....	5
1.2 สร้างคำขอ .....	6

---

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงภาคผนวก 99

---

ฉบับปรับปรุงที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
99B-20210927	27 กันยายน 2564	จัดทำคู่มือครั้งแรก

## 1 การเข้าใช้งานระบบ

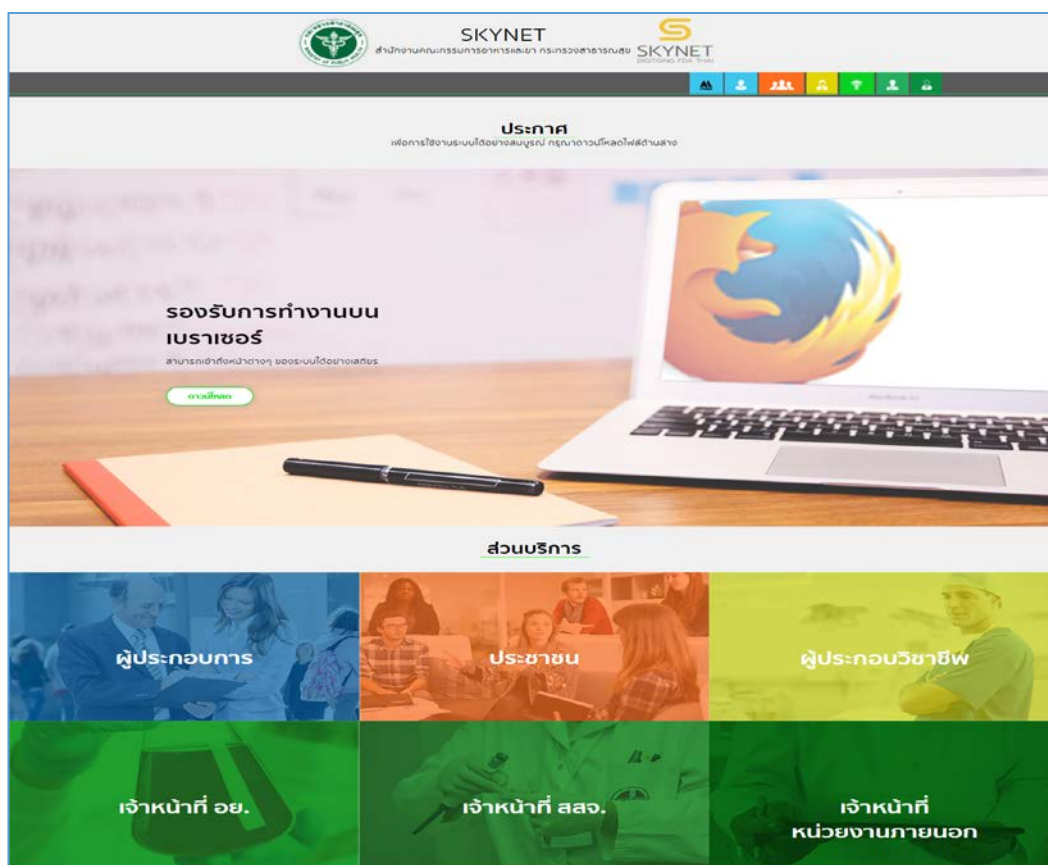
### 1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่าน ระบบของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.) [www.egov.go.th](http://www.egov.go.th) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ [contact@dga.or.th](mailto:contact@dga.or.th) หรือ โทรศัพท์ (+66) 0 2612 6060 โทรสาร : (+66) 0 2612 6011

### 1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้

ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียวจนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

### 1.3 ทดสอบการใช้งานโดยเข้าถึงจากลิงค์ด้านบน URL <http://privus.fda.moph.go.th/>



ภาพที่ 1 เว็บไซต์ [privus.fda.moph.go.th](http://privus.fda.moph.go.th)

## 2 การเข้าระบบ

### 1.1 การ Login เข้าใช้งานระบบ

ให้ผู้ใช้งาน Login เข้าสู่ระบบ โดยผู้ใช้งานและผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครสมาชิกไว้แล้ว

**Digital ID**

บัญชีผู้ใช้เดียว สำหรับใช้บริการต่างๆ ของเรา

ลงชื่อเข้าใช้งาน  
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ อย.

ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน :

ระบุชื่อบัญชีผู้ใช้งาน / เลขประจำตัวประชาชน / อีเมล

รหัสผ่าน : ลืมรหัสผ่าน ?

ระบุรหัสผ่าน

ลงทะเบียน

ท่านสามารถใช้ openid account เพื่อเข้าใช้งานระบบต่างๆ ที่ได้เชื่อมโยงกับเรา

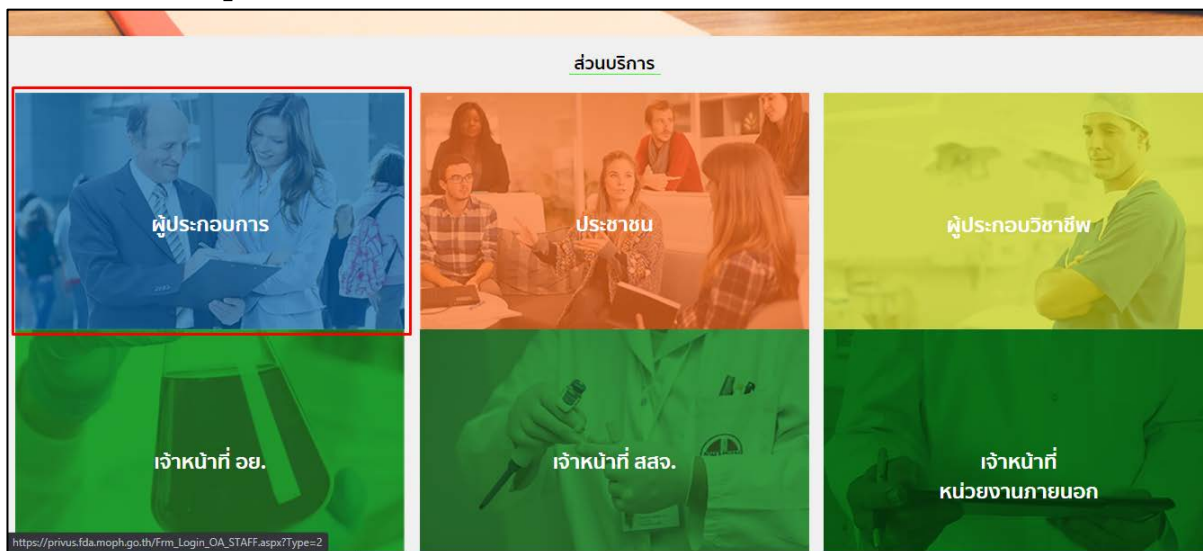
© 2564 ตามพระราชบัญญัติลิขสิทธิ์ 2537 สำนักงานพัฒนาธุรกรรมดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพธ.) | เงื่อนไขการใช้งาน | ติดต่อเรา

ภาพที่ 2 การ Login เข้าสู่ระบบ

### 3 ขั้นตอนการเข้าสู่ระบบ

เลือกส่วนบริการเป็น “ผู้ประกอบการ” ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือส่วนบริการด้านล่าง

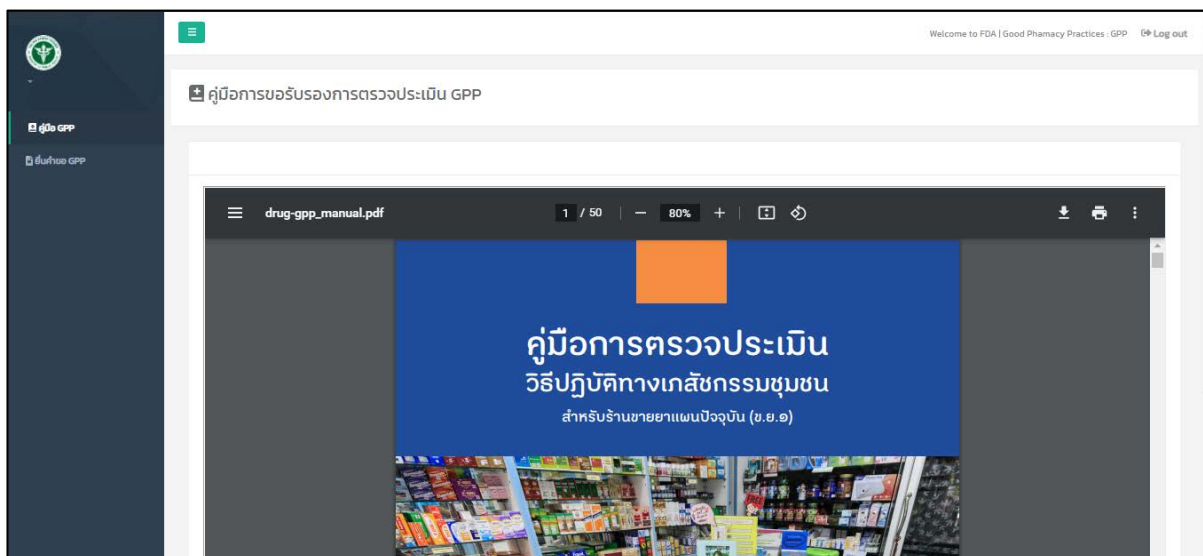
#### 1.1 เลือกผู้ประกอบการ



ภาพที่ 3 เว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th

#### 1) เลือกระบบ

“ระบบขอรับรองการตรวจประเมิน (GPP)”

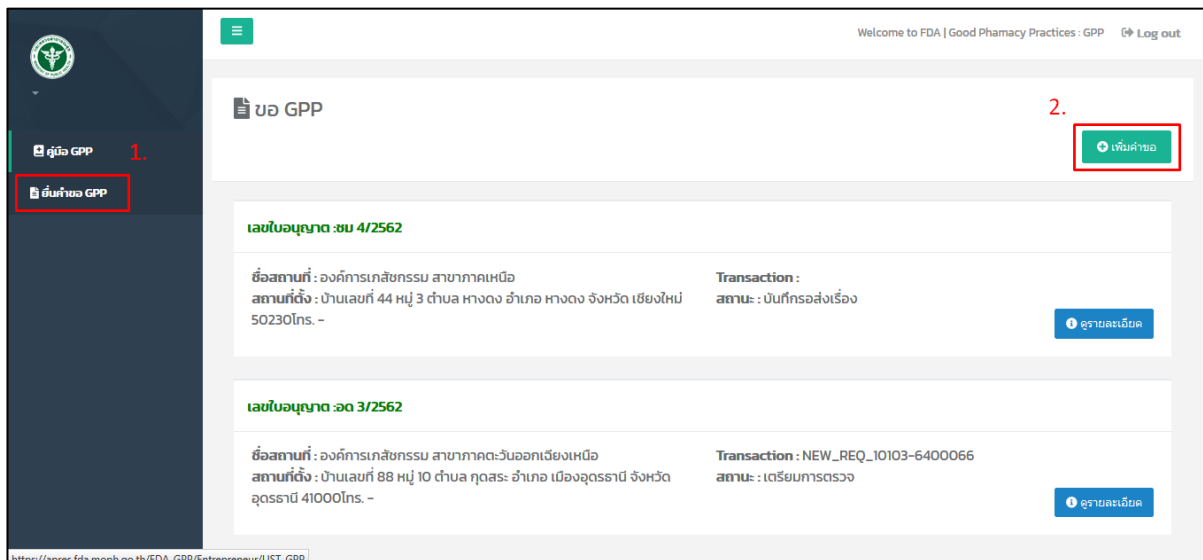


ภาพที่ 4 ระบบขอรับรองการตรวจประเมิน (GPP)

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบขอรับรองการตรวจประเมิน (GPP)  
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

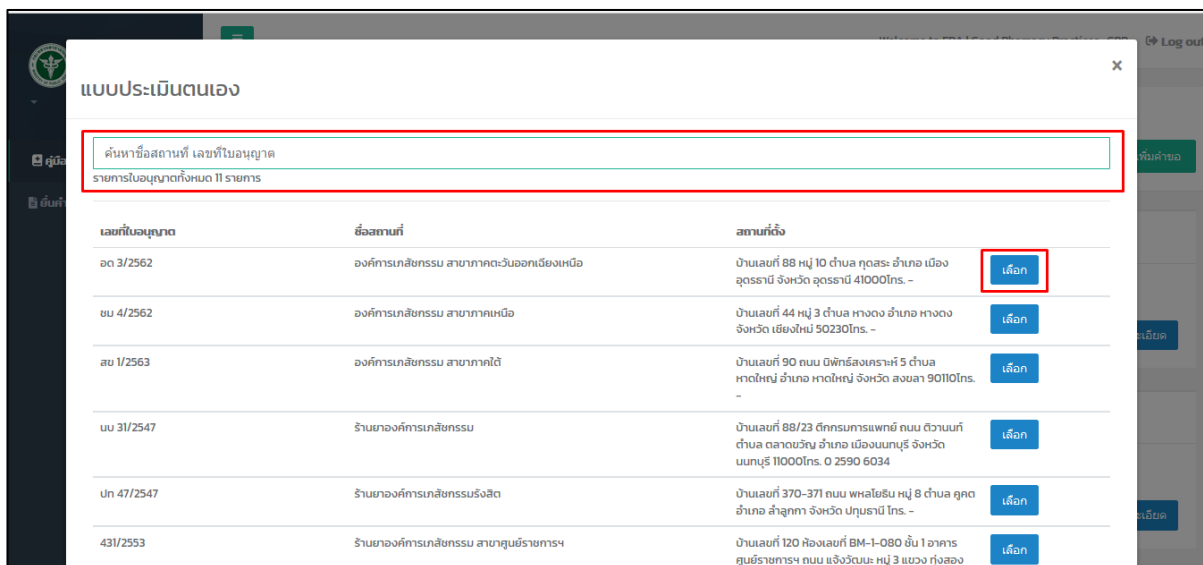
## 1.2 สร้างคำขอ

1) ทำการเลือกระบบ“ยื่นคำขอ GPP” ตามด้วย “เพิ่มคำขอ”



ภาพที่ 5 ระบบยื่นคำขอ GPP




2) ทำการคลิกเลือกชื่อสถานที่ ที่ต้องการเพื่อยื่นสร้างคำขอ โดยสามารถทำการค้นหาสถานที่จากชื่อสถานที่ หรือ เลขที่ใบอนุญาตได้ทำของด้านบน



ภาพที่ 6 การค้นหาสถานที่


### 3) ทำการติ๊กให้คะแนนสิ่งที่ต้องตรวจสอบลงในช่องว่าง

หมายเหตุ : รายการตรวจที่มีสีแดง คือ รายการตรวจประเภท Critical

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ปรับปรุง(0)	พอใช้(1)	ดี (2)	ค่าถ่วงน้ำหนัก	คะแนนที่ได้	ไฟล์แนบ
1. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน						
ข้อที่ 1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตรทั้งนี้ไม่รวมสิ่งพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (ต้องปฏิบัติตามใน 3 ปี) (Critical Defect)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2	0	
ข้อที่ 1.2 หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง (ต้องปฏิบัติตามใน 3 ปี)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1	0	
ข้อที่ 1.3 บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอื่นอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมทั้งจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน (ต้องปฏิบัติตามใน 25 มิถุนายน พ.ศ.2565)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1	0	

ภาพที่ 7 การติ๊กให้คะแนน

การแนบไฟล์สามารถทำได้โดยการคลิกที่ รูปดังกล่าว

ข้อที่ 1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตรทั้งนี้ไม่รวมสิ่งพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (ต้องปฏิบัติตามใน 3 ปี) (Critical Defect)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2	0	
--	-----------------------	-----------------------	-----------------------	---	---	---

4) โดยสามารถทำการระบุหมายเหตุและแนบไฟล์ได้จากถ่ายภาพจากกล้อง หรือ ทำการเลือกจากแกลลอรี่หลังจากดำเนินการเสร็จแล้วทำการกดบันทึกไฟล์แนบ

[Back](#)

เพิ่มรูปภาพข้อที่ ข้อที่ 1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตรทั้งนี้ไม่รวมสิ่งพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (ต้องปฏิบัติตามใน 3 ปี) (Critical Defect)

หมายเหตุ



**ถ่ายจากกล้อง**  
\*\*ขนาดไฟล์ไม่เกิน 5 mb.



**เลือกจากแกลลอรี่**  
\*\*ขนาดไฟล์ไม่เกิน 5 mb และไม่เกิน 5 รูป.

[บันทึกไฟล์แนบ](#)

ภาพที่ 8 การแนบไฟล์



5) เมื่อทำการติ๊กให้คะแนนและแนบไฟล์เสร็จแล้วทำการกดบันทึก

ชื่อที่ 5.12 ไม้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ยาสูบและเครื่องดื่มที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ (ต้องปฏิบัติตามใน 1 ปี)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1	0	
	คะแนนรวม หัวข้อ ที่ 5			38	คะแนน	
	คะแนนที่ได้			0.00	คะแนน	

6) หลังจากสร้างคำขอแล้วสถานะจะแสดงเป็น “บันทึกรอส่งเรื่อง” จากนั้นทำการคลิกที่ “ดูรายละเอียด”

Welcome to FDA | Good Pharmacy Practices : GPP [Log out](#)

ขอ GPP [เพิ่มคำขอ](#)

**เลขใบอนุญาต :ขบ 4/2562**

ชื่อสถานที่ : องค์การเภสัชกรรม สาขาภาคเหนือ  
 สถานที่ตั้ง : บ้านเลขที่ 44 หมู่ 3 ตำบล หางดง อำเภอ หางดง จังหวัด เชียงใหม่ 50230โทร. -

Transaction :  
 สถานะ : บันทึกรอส่งเรื่อง [ดูรายละเอียด](#)

**เลขใบอนุญาต :จด 3/2562**

ชื่อสถานที่ : องค์การเภสัชกรรม สาขาภาคตะวันออกเฉียงเหนือ  
 สถานที่ตั้ง : บ้านเลขที่ 88 หมู่ 10 ตำบล กุดสะะ อำเภอ เมืองอุดรธานี จังหวัด อุดรธานี 41000โทร. -

Transaction : NEW\_REQ\_10103-6400066  
 สถานะ : เตรียมการตรวจ [ดูรายละเอียด](#)

ภาพที่ 9 ดูรายละเอียด

## 7) ทำการตรวจสอบข้อมูลคำขอ จากนั้นคลิกที่ “ส่งเรื่องพิจารณา”

รายละเอียด GPP

หมายเลข: รายการตรวจที่มีสีแดง คือ รายการตรวจประเภท Critical

เลขที่ใบอนุญาต: พยท กท 2/2541  
ชื่อสถานที่: องค์การเภสัชกรรม  
สถานที่ตั้ง: บ้านเลขที่ 75/1 ถนน พระรามที่ 6 แขวง  
ทุ่งพญาไท เขต ราชเทวี จังหวัด กรุงเทพมหานคร  
10400

สิ่งที่ต้องตรวจสอบ	ปรับปรุง(0)	พอใช้(1)	ดี (2)	ค่าตัว น้ำหนัก	คะแนน ที่ได้	ไฟล์ แบบ
1. สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน						
ข้อที่ 1.1 สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน ต้องมีพื้นที่ขาย ให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ติดต่อกันขนาดไม่น้อยกว่า 8 ตารางเมตร ทั้งนี้ไม่รวมถึงพื้นที่เก็บสำรองยา โดยความยาวของด้านที่สั้นที่สุดของพื้นที่ต้องไม่น้อยกว่า 2 เมตร (ต้องปฏิบัติตามใน 3 ปี) (Critical Defect)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	2	4	
ข้อที่ 1.2 หากมีพื้นที่เก็บสำรองยาเป็นการเฉพาะ ต้องมีพื้นที่เพียงพอ เก็บอย่างเป็นระเบียบ เหมาะสม และไม่วางยาสัมผัสกับพื้นโดยตรง (ต้องปฏิบัติตามใน 3 ปี)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1	1	
ข้อที่ 1.3 บริเวณสำหรับให้คำปรึกษาและแนะนำการใช้ยา ต้องเป็นสัดส่วนแยกออกจากส่วนบริการอย่างชัดเจน มีพื้นที่พอสำหรับการให้คำปรึกษาและการจัดเก็บประวัติ รวมถึงจัดให้มีโต๊ะเก้าอี้สำหรับเภสัชกรและผู้มารับคำปรึกษาอยู่ในบริเวณดังกล่าวพร้อมทั้งมีป้ายแสดงชัดเจน (ต้องปฏิบัติตามใน 25 มิถุนายน พ.ศ.2565)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1	2	
ข้อที่ 1.4 สถานที่ขายยาต้องมีความมั่นคง มีทะเบียนบ้านที่ออกให้ โดยส่วนราชการที่เกี่ยวข้อง ในกรณีที่เป็นอาคารชุด ต้องมีพื้นที่อนุญาตให้ประกอบกิจการไม่ใช่ที่พักอาศัย (ต้องปฏิบัติตามใน 3 ปี) (Critical Defect)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1	2	
ข้อที่ 1.5 สถานที่ขายยาต้องมีความแข็งแรงก่อสร้างด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เป็นสัดส่วนชัดเจน (ต้องปฏิบัติตามใน 1 ปี) (Critical Defect)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1	2	
ข้อที่ 1.6 สถานที่ขายยาต้องถูกสุขลักษณะ สะอาด เป็นระเบียบเรียบร้อย มีการควบคุมป้องกันสัตว์รบกวน ไม่มีสัตว์เลี้ยงในบริเวณขายยาและ	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	1	2	

บันทึกแบบร่าง    ส่งเรื่องพิจารณา

ภาพที่ 10 ส่งเรื่องพิจารณา

## 8) จากนั้นสถานะคำขอจะถูกเปลี่ยนเป็น “เตรียมการตรวจ”

เลขใบอนุญาต ๑ด 3/2562

ชื่อสถานที่ : องค์การเภสัชกรรม สาขาภาคตะวันออกเฉียงเหนือ  
สถานที่ตั้ง : บ้านเลขที่ 88 หมู่ 10 ตำบล กุดสระ อำเภอ เมืองอุดรธานี จังหวัด อุดรธานี 41000 โทร. -

Transaction : NEW\_REQ\_10103-6400066  
สถานะ : **เตรียมการตรวจ**

ดูรายละเอียด

เป็นอันสิ้นสุดกระบวนการของฝั่งผู้ประกอบการ