

ประเด็นคำถาม/ข้อสงสัย (FAQ)
เกี่ยวกับระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในระหว่างช่วงปิดระบบ (๑๖ มีนาคม – ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๓)

การส่งรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ (เฉพาะยา)

ที่	คำถาม	คำตอบ
๑	ในช่วงปิดระบบ (๑๖ มีนาคม – ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๓) สามารถส่งรายงานผ่านช่องทางไหนได้บ้าง	สามารถส่งรายงาน AE ได้หลายช่องทางดังนี้ ๑) อีเมล adr@fda.moph.go.th ๒) ไปรษณีย์ที่ ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ กองยุทธศาสตร์และแผนงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ๘๘/๒๔ ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐ ๓) ส่งด้วยตนเอง ที่กองยุทธศาสตร์และแผนงาน ห้อง ๔๒๒ อาคาร ๕ ชั้น ๔
๒	ในช่วงปิดระบบจะใช้แบบรายงานใดในการรายงาน	สำหรับผลิตภัณฑ์ยาและวัคซีน ใช้แบบรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (HPVC Form-๑) ในการรายงาน ซึ่งสามารถดาวน์โหลดได้ที่ http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/NewsFiles/uploads/hpvc_๒๐_๒๐_๐_๑๐๐๕๕๐_๑.pdf หมายเหตุ: ในการเปิดไฟล์ดังกล่าวต้องติดตั้งโปรแกรม Adobe Acrobat Reader DC และ Font Pack ซึ่งสามารถดาวน์โหลดโปรแกรมได้ดังนี้ ๑) Adobe Acrobat Reader DC http://faire.fda.moph.go.th/AECEMP/Content/Download/Adobe%20Acrobat%20Reader%20DC%20Installer.exe ๒) Font Pack http://faire.fda.moph.go.th/AECEMP/Content/Download/Adobe%20Acrobat%20Reader%20DC%20Font%20Pack.msi
๓	หากส่งรายงานไปทางอีเมลทาง HPVC จะแจ้งเลขรายงาน (HPVC No.) กลับมาในกรณีที่เป็นรายงานฉบับแรก (initial report) หรือไม่	HPVC ไม่มีการส่งเลขรายงานกลับไปยังผู้รายงาน ทั้งนี้ ผู้รายงานสามารถตรวจสอบเลขรายงานที่ถูกบันทึกในฐานข้อมูลได้โดยค้นหาจาก “เลขที่อ้างอิง” ภายหลังจากระบบเปิดใช้งานปกติแล้ว
๔	หากต้องการรายงานฉบับติดตามผล (follow up report) จะต้องทำอย่างไร	สามารถส่งรายงาน AE โดยระบุเลขรายงาน (HPVC No.) และครั้งที่ติดตาม
๕	การส่งรายงานทางอีเมล เมื่อได้รับเมลตอบรับอัตโนมัติจาก HPVC จะถือว่าการส่งรายงานนั้นเสร็จสมบูรณ์หรือไม่ หรือต้องมีเมลจากเจ้าหน้าที่ศูนย์เพื่อยืนยันการรับรายงานอีกเพิ่มเติม	การได้รับอีเมลตอบรับอัตโนมัติจาก HPVC จะถือว่า HPVC ได้รับรายงานฉบับนั้นแล้ว

ที่	คำถาม	คำตอบ
๖	หากระบบเปิดใช้งาน ทาง HPVC จะนำรายงานที่ได้รับในช่วงปีระบบไปลงในฐานข้อมูลใหม่ให้หรือไม่	เจ้าหน้าที่ HPVC จะเป็นผู้กรอกข้อมูลรายงานที่ได้รับในช่วงปีระบบลงในฐานข้อมูลใหม่ให้ ทั้งนี้ ผู้รายงานสามารถตรวจสอบเลขรายงานที่ถูกบันทึกในฐานข้อมูลได้โดยค้นหาจาก “เลขที่อ้างอิง”
๗	ระบบสารสนเทศระบบใหม่จะมีหน้าตาหรือ field การกรอกข้อมูลที่ต่างจากระบบสารสนเทศระบบเดิมหรือไม่ และจะมีคู่มือหรือการอบรมเพิ่มเติมสำหรับผู้รายงานหรือไม่	Field การกรอกข้อมูลส่วนใหญ่จะไม่เปลี่ยนแปลงโดยจะมีคู่มือการใช้ระบบสารสนเทศศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพเผยแพร่ต่อไป
๘	ในการปีระบบครั้งนี้กระทบต่อการรายงาน ร.ม.พ.๑ และ ร.ม.พ.๒ ของผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หรือไม่	ไม่กระทบ ผู้ประกอบการสามารถรายงาน ร.ม.พ.๑ และ ร.ม.พ.๒ โดยใช้ระบบสารสนเทศระบบเดิมได้ตามปกติ (หากมีการเปลี่ยนแปลงจะแจ้งให้ทราบอีกครั้ง)
๙	ในการปีระบบครั้งนี้กระทบต่อการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้กัญชาหรือไม่	ไม่กระทบ ผู้รายงานสามารถรายงาน AE จากการใช้กัญชาโดยใช้ระบบสารสนเทศระบบเดิมได้ตามปกติ (หากมีการเปลี่ยนแปลงจะแจ้งให้ทราบอีกครั้ง)

การเข้าใช้งานระบบสารสนเทศใหม่

ที่	คำถาม	คำตอบ
๑	ในการเข้าใช้งานระบบสารสนเทศระบบใหม่ ผู้รายงานจะต้องทำอะไรบ้าง	<p>ในการเข้าใช้งานระบบสารสนเทศใหม่ผู้ใช้งานจะต้องดำเนินการดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> ๑) สมัคร OpenID (หากมี OpenID เดิมไม่จำเป็นต้องสมัครใหม่) https://www.egov.go.th/th/index.php ๒) ส่งหนังสือขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศ ประกอบด้วย <ol style="list-style-type: none"> ๒.๑) หนังสือมอบอำนาจ (สำหรับผู้ประกอบการ) หรือ หนังสือส่งรายชื่อเจ้าหน้าที่เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศ (สำหรับผู้ประกอบวิชาชีพ/สถานพยาบาล/หน่วยงานของรัฐ) ๒.๒) ข้อมูลรายชื่อเจ้าหน้าที่ฯ ตาม HPVC Form – ๘ ๒.๓) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและของผู้รับมอบอำนาจ (สำหรับผู้ประกอบการ) <p>หมายเหตุ: สามารถอ่านรายละเอียดเพิ่มเติมได้ที่ http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/Public/News/uploads/hpvc_๑_๒_๐_๑๐๐๕๕๙.pdf</p>
๒	สามารถใช้ username จากระบบสารสนเทศเดิมในการ login ระบบสารสนเทศใหม่ได้หรือไม่	ไม่ได้ เนื่องจากระบบยืนยันตัวตนของระบบสารสนเทศใหม่ (OpenID) รับผิดชอบโดยสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) ทำให้ผู้รายงานต้องสมัคร OpenID ใหม่

ที่	คำถาม	คำตอบ
๓	หาก username จากระบบสารสนเทศเดิมยังไม่หมดอายุ จำเป็นจะต้องส่งหนังสือขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศใหม่ไปให้ HPVC อีกหรือไม่	ไม่จำเป็นต้องส่งหนังสือขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศมาให้ HPVC เนื่องจากสามารถอ้างอิงกับหนังสือมอบอำนาจหรือหนังสือส่งรายชื่อเจ้าหน้าที่เพื่อเข้าใช้งานระบบสารสนเทศฉบับเดิมได้ แต่ผู้รายงานจะต้องแจ้งเลขที่บัตรประชาชนและสถานที่ทำงานให้กับเจ้าหน้าที่ HPVC เพื่อดำเนินการมอบสิทธิ์ในการเข้าถึงระบบสารสนเทศทางอีเมล adr@fda.moph.go.th
๔	สามารถมีผู้รับผิดชอบที่จะเข้าถึงระบบสารสนเทศใหม่ได้มากกว่า ๑ คนต่อสถานพยาบาล/สถานประกอบการ หรือไม่	ได้
๕	จะตรวจสอบได้อย่างไรว่ามี OpenID แล้ว	๑) ไปที่ https://www.egov.go.th/th/index.php ๒) คลิก “เข้าสู่ระบบ” ๓) กรอก OpenID หากสามารถเข้าสู่ระบบได้แสดงว่ามี OpenID แล้ว หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติม กรุณาสอบถามสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) ที่เบอร์ ๐ ๒๖๑๒ ๖๐๖๐

สามารถติดตามความเคลื่อนไหวได้ที่เว็บไซต์ <http://thaihpvc.fda.moph.go.th/thaihvc/index.jsf>

หากมีข้อสงสัยเพิ่มเติมสามารถติดต่อที่อีเมล adr@fda.moph.go.th

หรือเบอร์ ๐๒-๕๙๐-๗๓๐๗, ๗๒๖๑, ๗๒๘๘