คู่มือการใช้งาน
การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับ
วัตถุอันตราย ชนิดที่ 1

สำหรับผู้ประกอบการ

กลุ่มควบคุมวัตถุอันตราย
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือสำหรับประชาชน

1. การขอแก้ไขใบแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ 1

รายการในใบแจ้งข้อเท็จจริงที่สามารถแก้ไขเปลี่ยนแปลงได้ มีดังต่อไปนี้

- เพิ่มสูตร (ต่างสีต่างกลิ่น) **<u>เฉพาะ</u>**กรณีเปลี่ยนแปลงสารแต่งสี หรือสารแต่งกลิ่น
- แก้ไขส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่สารสำคัญ
- สถานที่ผลิต
- สถานที่เก็บ (เฉพาะกรณีนำเข้าวัตถุอันตราย)
- ชื่อและที่อยู่ผู้ประกอบการ
- ชื่อการค้า (แก้ไขได้เฉพาะกรณีที่ยังไม่มีหรือต้องการเพิ่มชื่อภาษาอังกฤษ และกรณีเพิ่มชื่อการค้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น)
- ผู้ผลิตต่างประเทศ (เฉพาะกรณีนำเข้าวัตถุอันตราย)
- ปริมาณ
- อื่นๆ

2. การเข้าใช้งานระบบ

2.1) ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ e-Submission

2.1.1) สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID

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

2.1.2) ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้

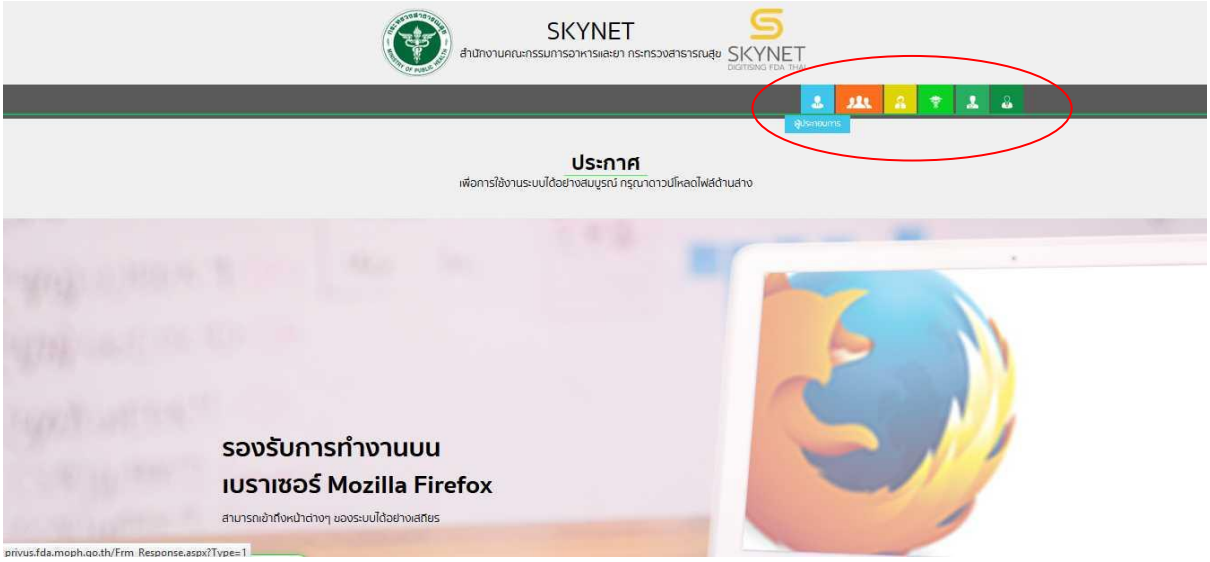
ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงาน/ผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นเพียงครั้งเดียวจนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

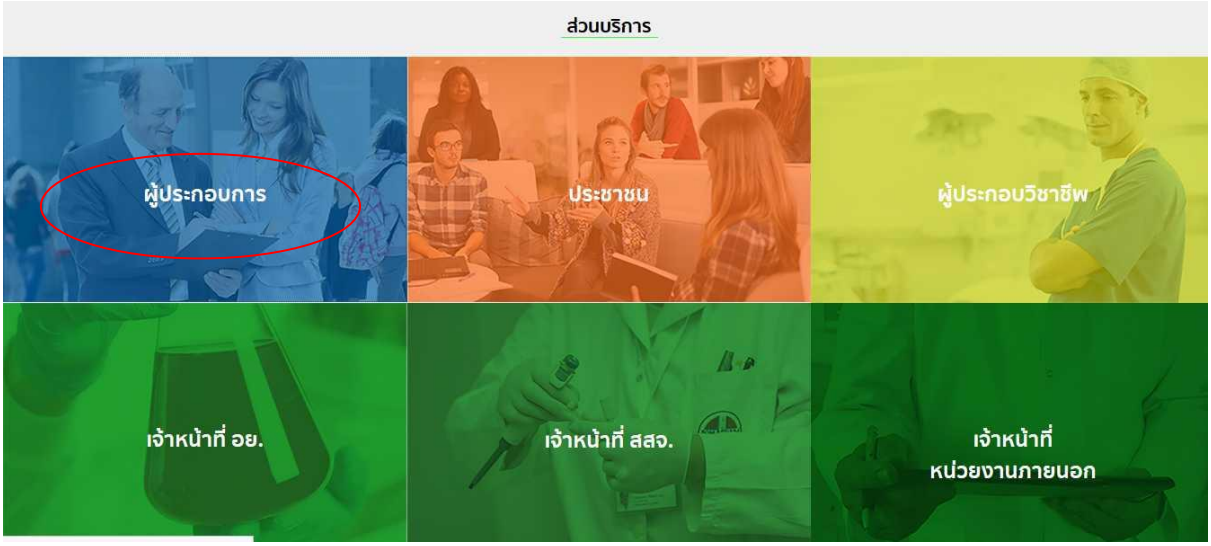
2.1.3) เข้าใช้งานระบบด้วย URL: http://privus.fda.moph.go.th/

3. ขั้นตอนการยื่นคำขอ

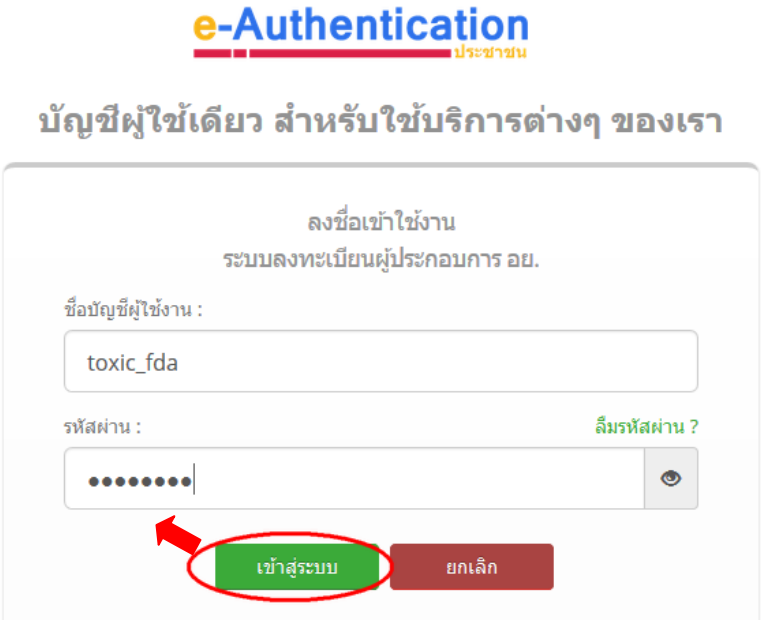
1) เลือกส่วนบริการ

สามารถเลือกส่วนบริการได้จากตัวเลือกทางด้านบน หรือ ส่วนบริการด้านล่าง โดยเลือกประเภทสิทธิของผู้ใช้งานเป็น “ผู้ประกอบการ”





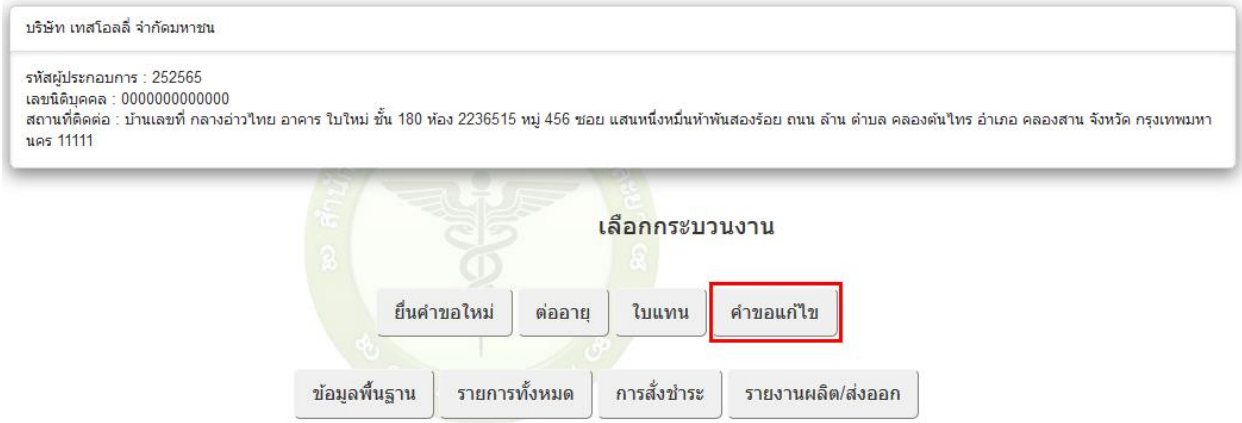
2) กรอกข้อมูลชื่อผู้ใช้และรหัสผ่าน เมื่อดำเนินการเรียบร้อยแล้ว กด “เข้าสู่ระบบ”



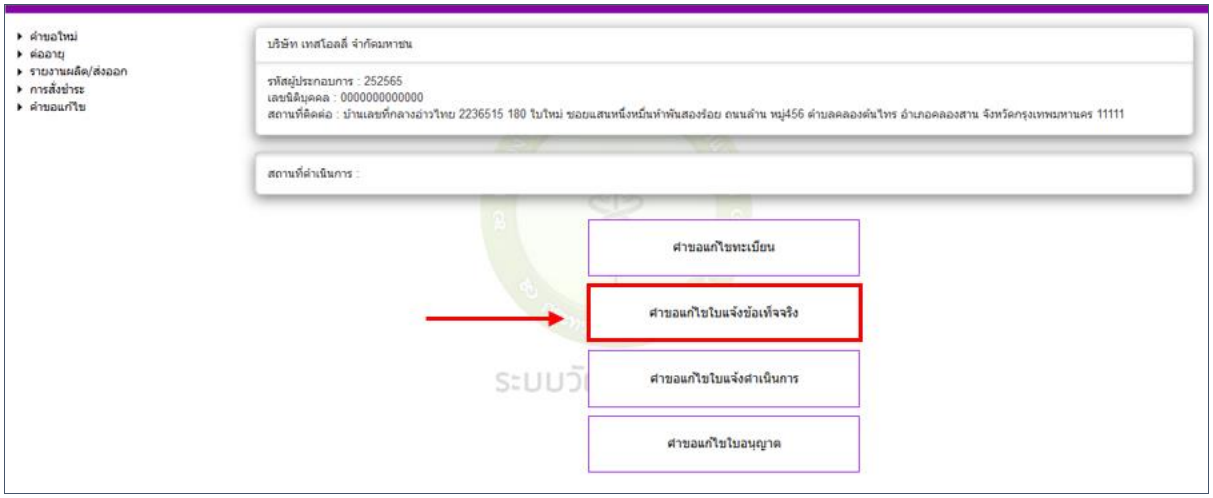
3) ระบบแสดงรายชื่อบริษัทตามที่ผู้ใช้งานได้รับมอบอำนาจ (กรณีได้รับมอบอำนาจจากหลายบริษัท) ให้เลือกบริษัทที่ต้องการยื่นคำขออนุญาต หากผู้ใช้งานได้รับมอบอำจาจเพียงบริษัทเดียว ข้ามไปที่ข้อ 4)

4) เลือกระบบสิทธิเข้าใช้งาน เป็น “ระบบวัตถุอันตราย”

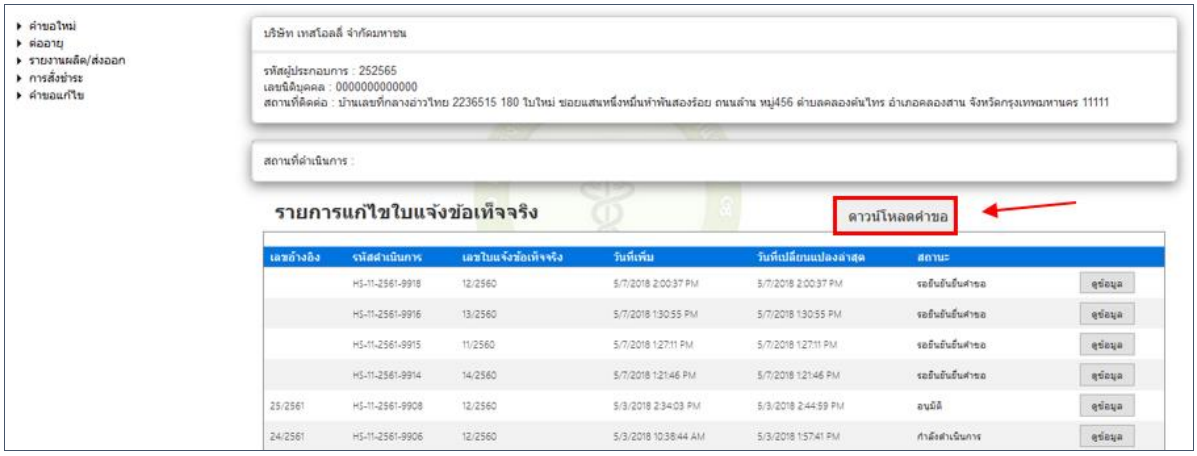
5) ระบบแสดงข้อมูลสถานที่ติดต่อของบริษัทที่จะยื่นคำขอ (ด้านบน) พร้อมกระบวนงานต่างๆ ให้ตรวจสอบข้อมูลบริษัท และเลือกกระบวนงาน “คำขอแก้ไข”



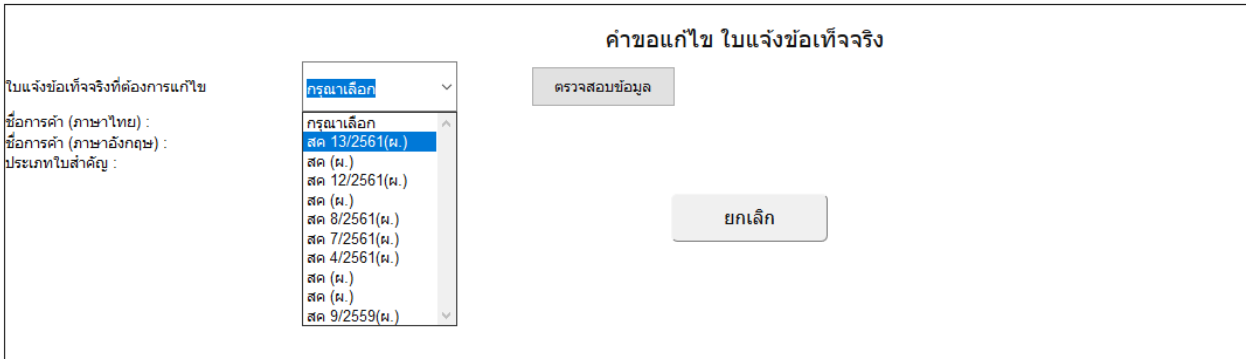
6) ระบบแสดงเมนูคำขอแก้ไขต่างๆ ให้เลือกกระบวนงาน “คำขอแก้ไขใบแจ้งข้อเท็จจริง” เพื่อทำการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการดังกล่าว



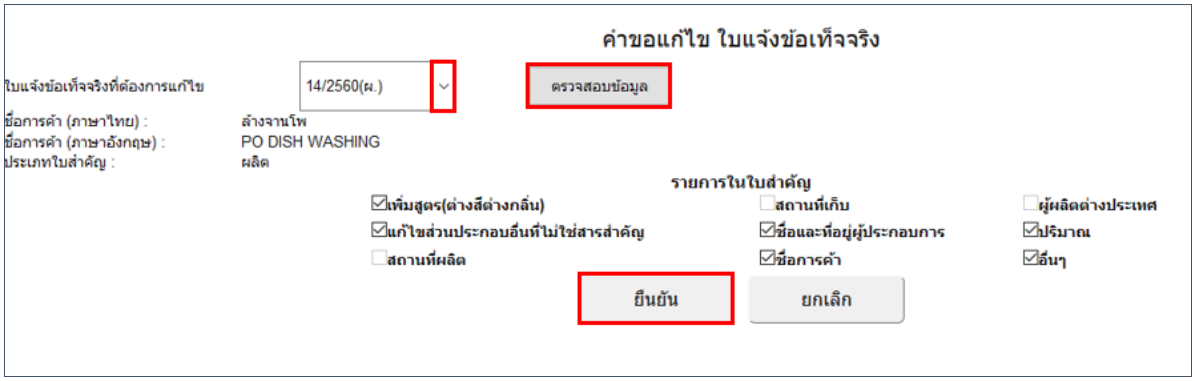
7) เลือก “ดาวน์โหลดคำขอ” เพื่อดาวน์โหลดข้อมูลใบแจ้งข้อเท็จจริงที่ต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลง



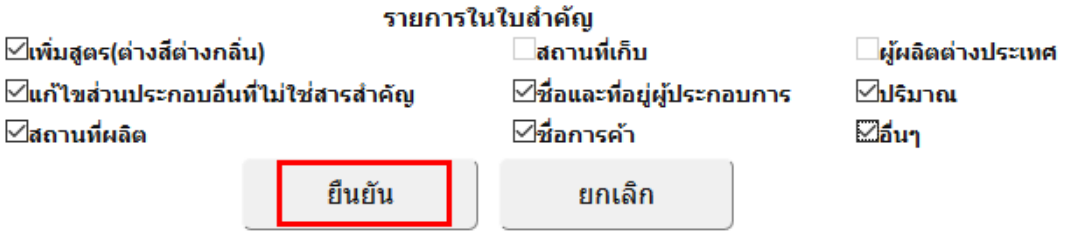
8) กด dropdownlist แล้วพิมพ์เลขใบแจ้งข้อเท็จจริงที่ต้องการแก้ไขลงในช่องว่าง จากนั้นกด “ตรวจสอบข้อมูล”



9) ระบบจะแสดงรายละเอียดข้อมูลใบรับแจ้งฯ ที่ต้องการแก้ไข ซึ่งจะประกอบด้วย ชื่อการค้าภาษาไทย ชื่อการค้าภาษาอังกฤษ และประเภทใบแจ้งฯ พร้อมตัวเลือกรายการที่ต้องการแก้ไขเปลี่ยนแปลง (ด้านล่าง)

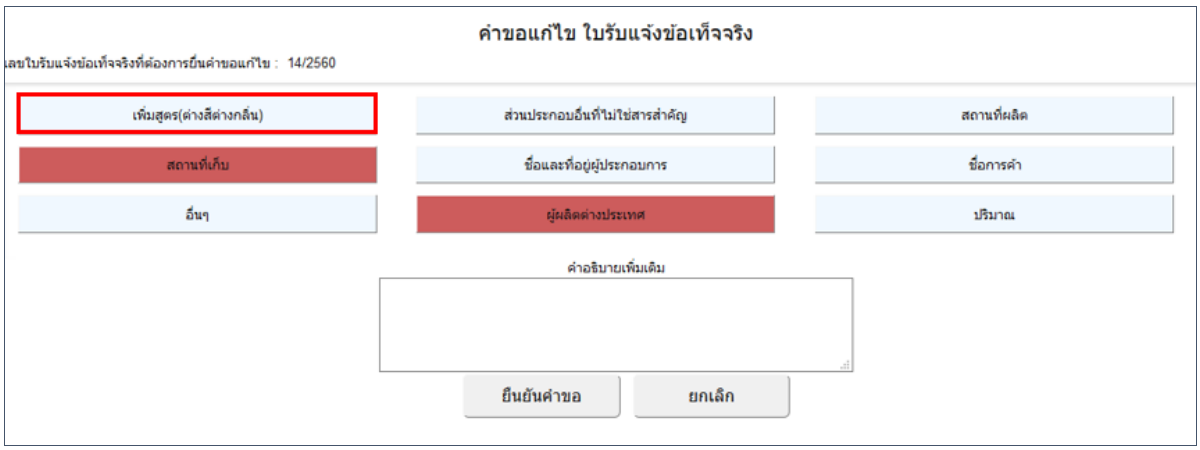


10) เลือกรายการข้อมูลในใบรับแจ้งฯ ที่ต้องการแก้ไข (สามารถเลือกรายการที่ต้องการแก้ไขได้ **<u>มากกว่า 1 รายการ</u>**) โดยให้ทำเครื่องหมาย ☑ ด้านหน้ารายการที่ต้องการแก้ไขนั้นๆ ดังนี้



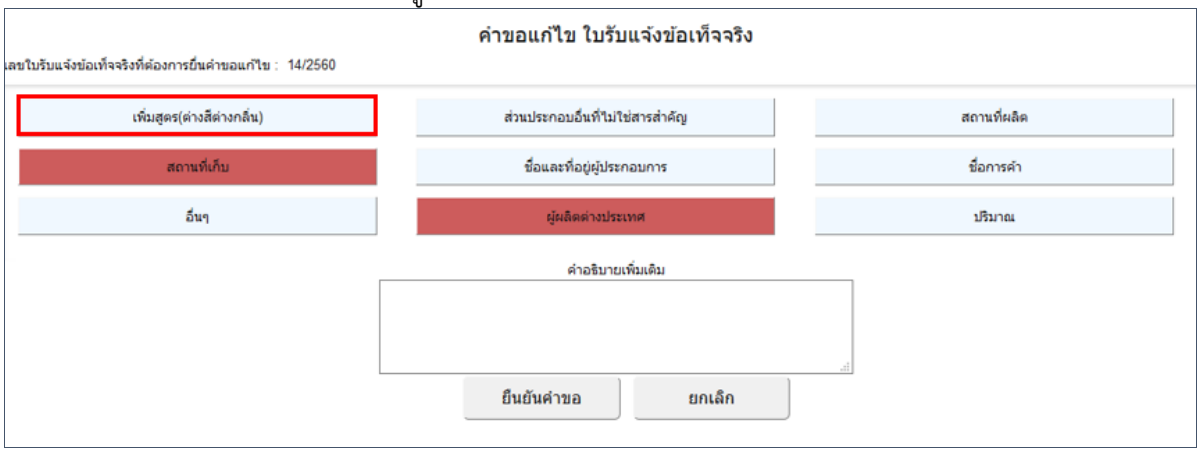
แล้วกด “ยืนยัน”

- ระบบแสดงรายการคำขอแก้ไข โดยแสดงแถบเป็นสีฟ้าอ่อน ดังแสดงตามรูปด้านล่าง

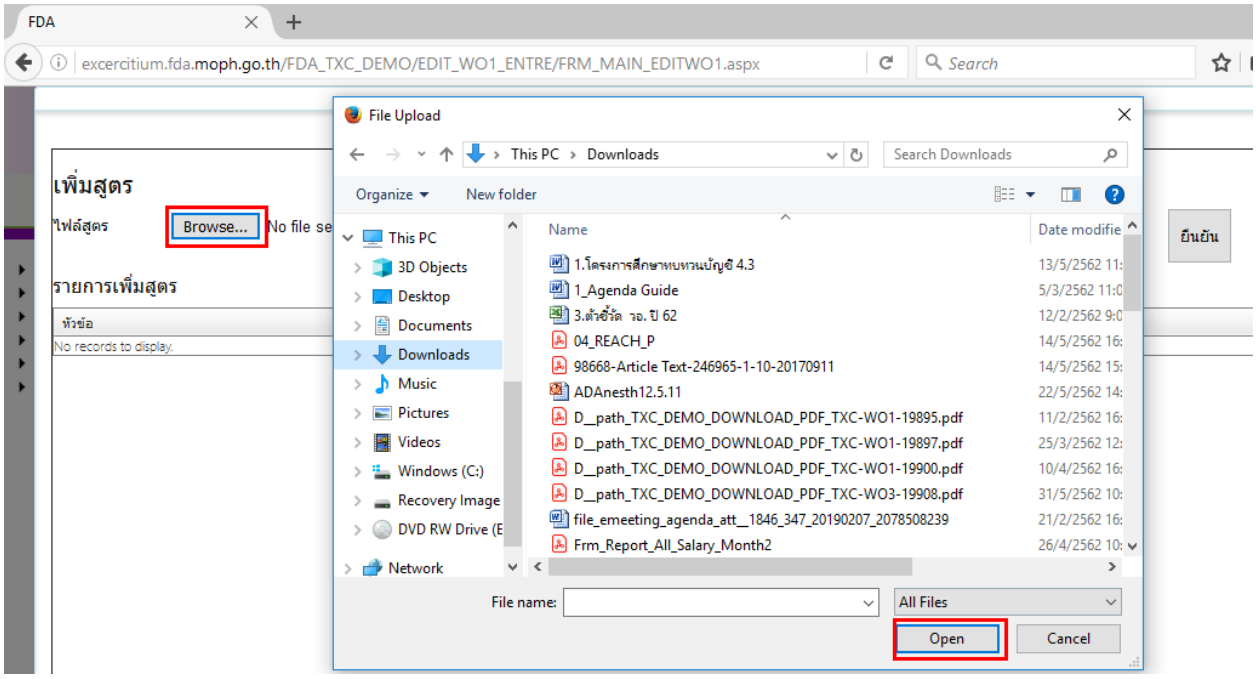


10.1 เพิ่มสูตร (ต่างสีต่างกลิ่น)

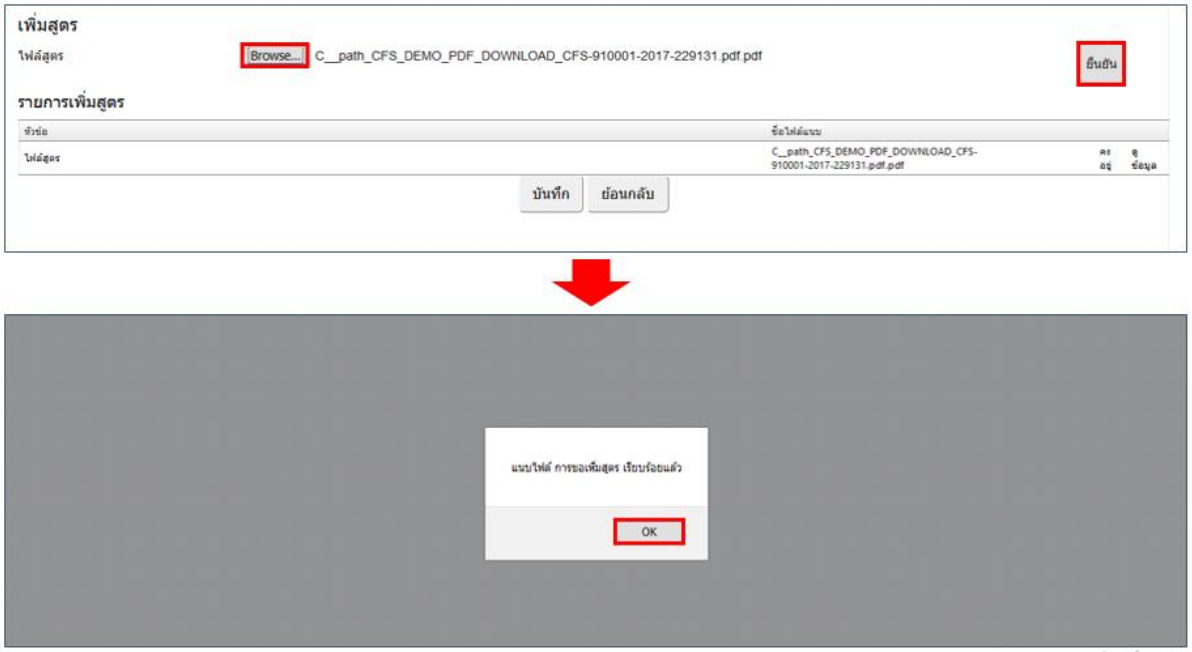
10.1.1 เลือก “เพิ่มสูตร (ต่างสีต่างกลิ่น)”



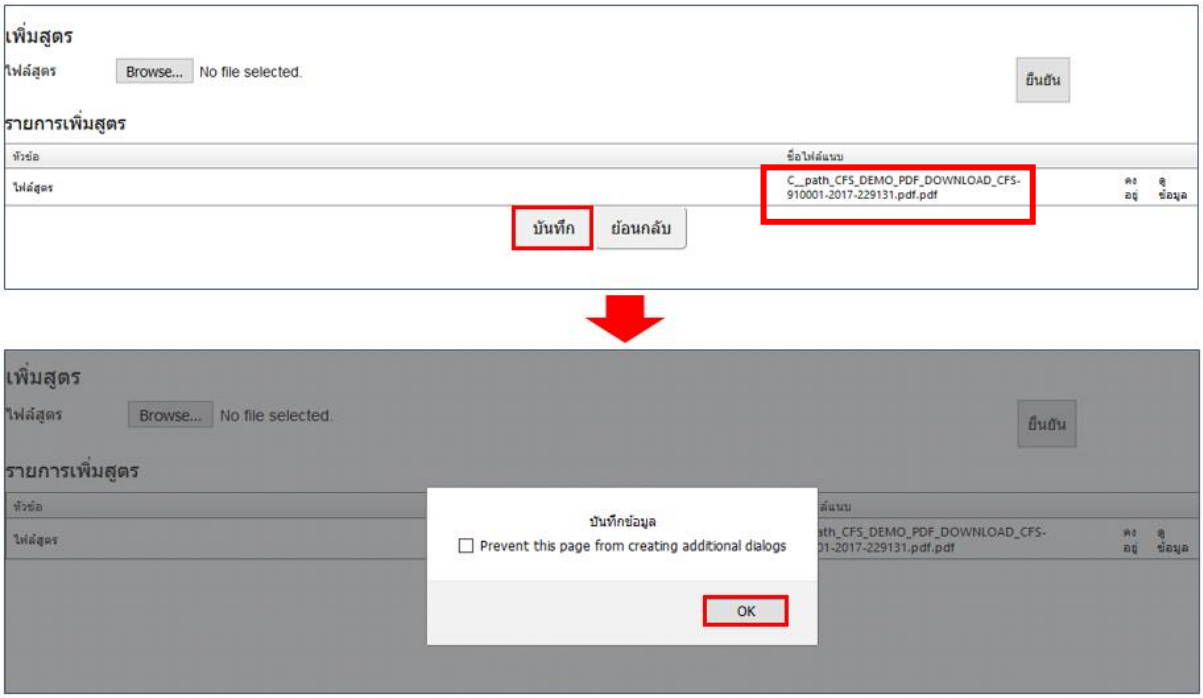
10.1.2 กด “Browse” เพื่อเลือกไฟล์สูตร (ไฟล์ PDF เท่านั้น) จากพื้นที่ที่จัดเก็บข้อมูลไว้” เช่น จาก Desktop หรือ Download หรือ drive C: เป็นต้น แล้วกด “Open



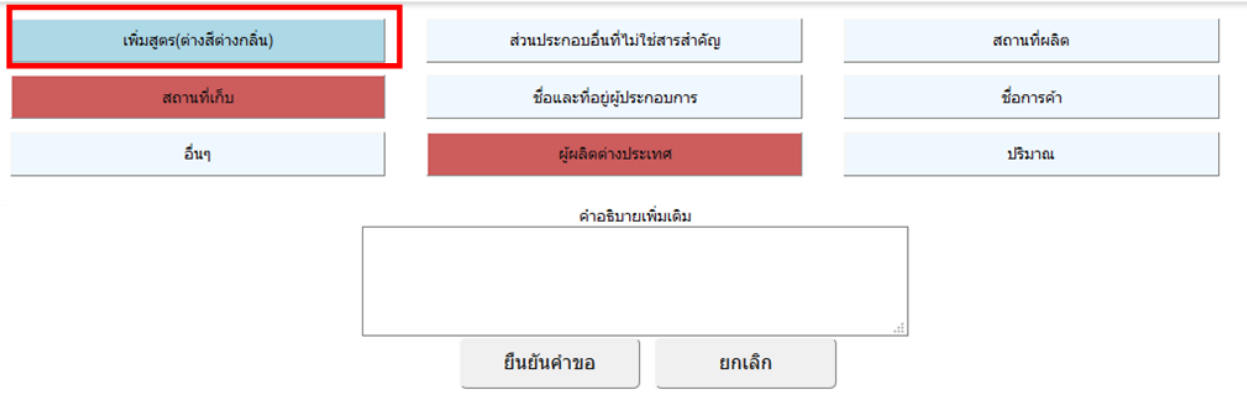
10.1.3 เมื่อดำเนินการเลือกไฟล์ข้อมูลสูตรที่ต้องการเรียบร้อยแล้ว กด “ยืนยัน” แล้วกด “OK”



10.1.4 ระบบจะแสดงชื่อไฟล์สูตรที่แนบ โดยสามารถกด “ดูข้อมูล” เพื่อตรวจสอบความถูกต้องของไฟล์แนบดังกล่าวได้ หากข้อมูลไฟล์แนบถูกต้องแล้ว ให้กด “บันทึก” และ “OK”

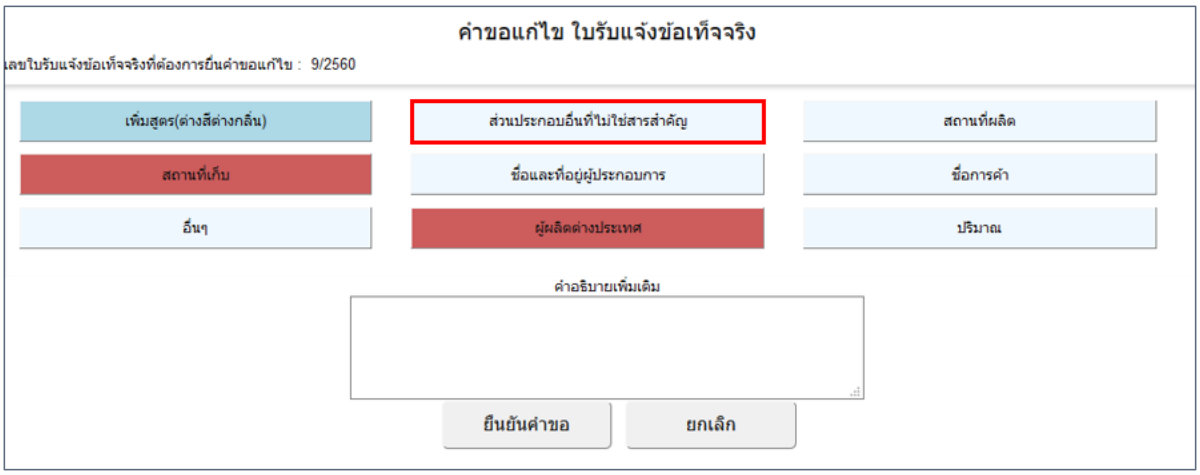


10.1.5 เมื่อทำการแก้ไขข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงแถบสีที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วเป็นสีฟ้าเข้ม เพื่อให้ทราบว่าผู้ใช้งานได้มีการแก้ไขข้อมูลแล้ว

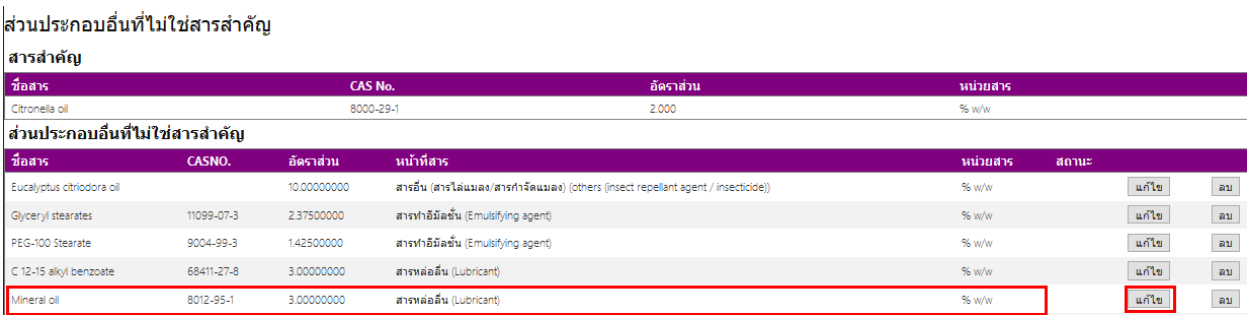


10.2 แก้ไขส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่สารสำคัญ

10.2.1 เลือก “ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่สารสำคัญ”



10.2.2 กรณีต้องการแก้ไขชื่อสาร ให้เลือกรายการสารที่ต้องการแก้ไข โดยกดปุ่ม “แก้ไข” ด้านท้ายรายการนั้น



ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่สารสำคัญ

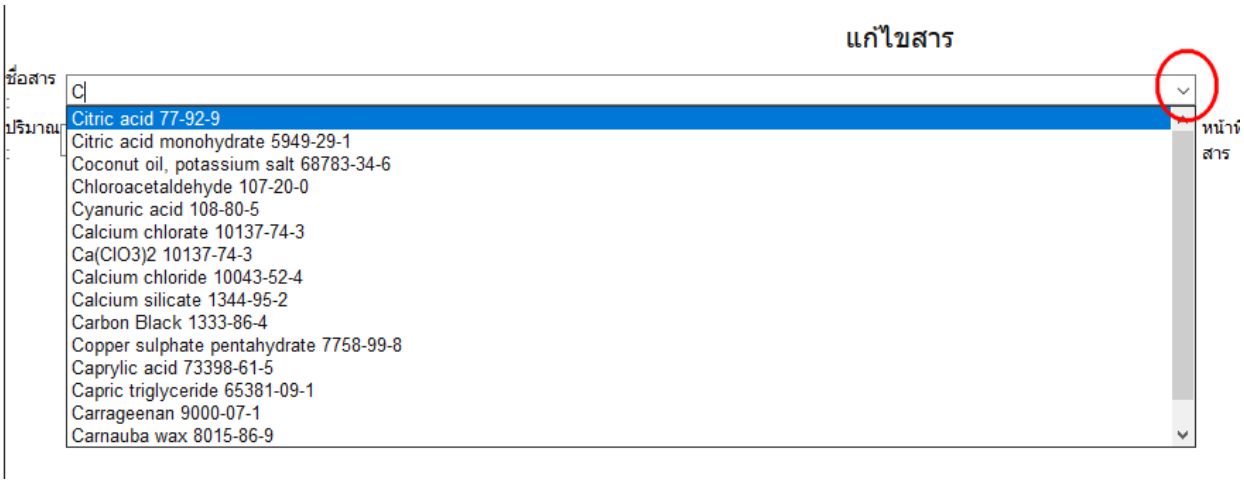
สารสำคัญ

ชื่อสาร	CAS No.	อัตราส่วน	หน่วยสาร
Citronella oil	8000-29-1	2.000	% w/w

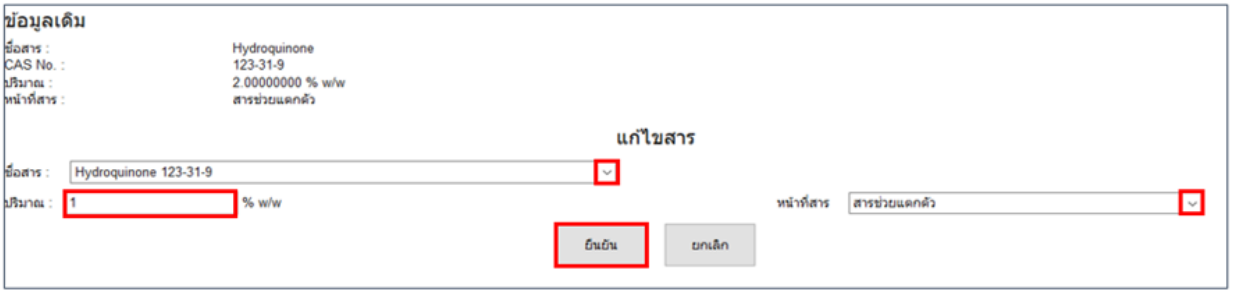
ส่วนประกอบอื่นที่ไม่ใช่สารสำคัญ

ชื่อสาร	CASNO.	อัตราส่วน	หน้าที่สาร	หน่วยสาร	สถานะ		
Eucalyptus citriodora oil		10.00000000	สารอื่น (สารไล่แมลง/สารกำจัดแมลง) (others (insect repellant agent / insecticide))	% w/w		แก้ไข	ลบ
Glyceryl stearates	11099-07-3	2.37500000	สารทำอิมัลชั่น (Emulsifying agent)	% w/w		แก้ไข	ลบ
PEG-100 Stearate	9004-99-3	1.42500000	สารทำอิมัลชั่น (Emulsifying agent)	% w/w		แก้ไข	ลบ
C 12-15 alkyl benzoate	68411-27-8	3.00000000	สารหล่อลื่น (Lubricant)	% w/w		แก้ไข	ลบ
Mineral oil	8012-95-1	3.00000000	สารหล่อลื่น (Lubricant)	% w/w		แก้ไข	ลบ

- เลือกชื่อสารที่ต้องการจาก dropdownlist โดยกดปุ่มลูกศรด้านท้าย แล้วเลือกหรือพิมพ์ชื่อสารที่ต้องการแก้ไขลงในช่องว่าง

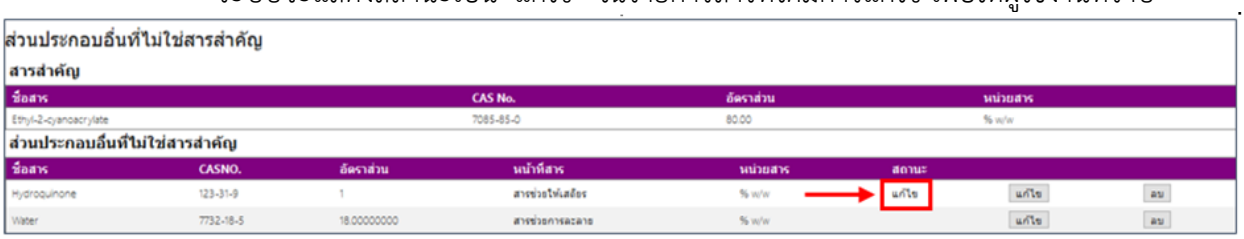


- จากนั้นกรอกข้อมูลปริมาณ โดยการพิมพ์ตัวเลขปริมาณที่ต้องการลงในช่องว่าง และกรอกหน้าที่สารโดยกดเลือกจาก dropdownlist เมื่อดำเนินการกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้กด “ยืนยัน”



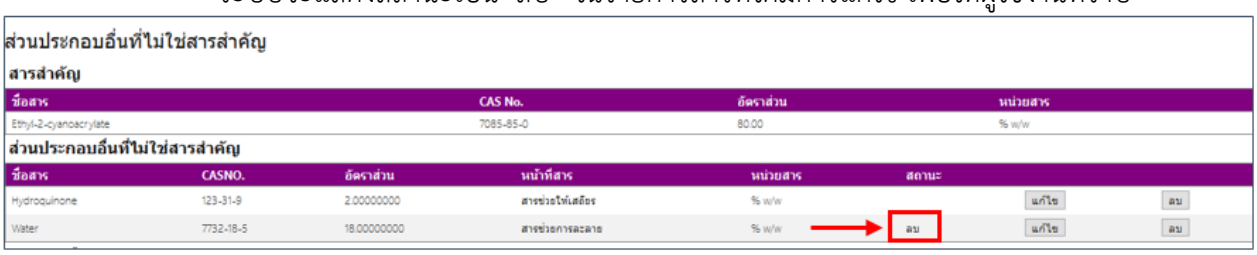
- กด OK เพื่อบันทึกข้อมูล

- ระบบจะแสดงสถานะเป็น“แก้ไข” ในรายการสารที่ได้มีการแก้ไข เพื่อให้ผู้ใช้งานทราบ



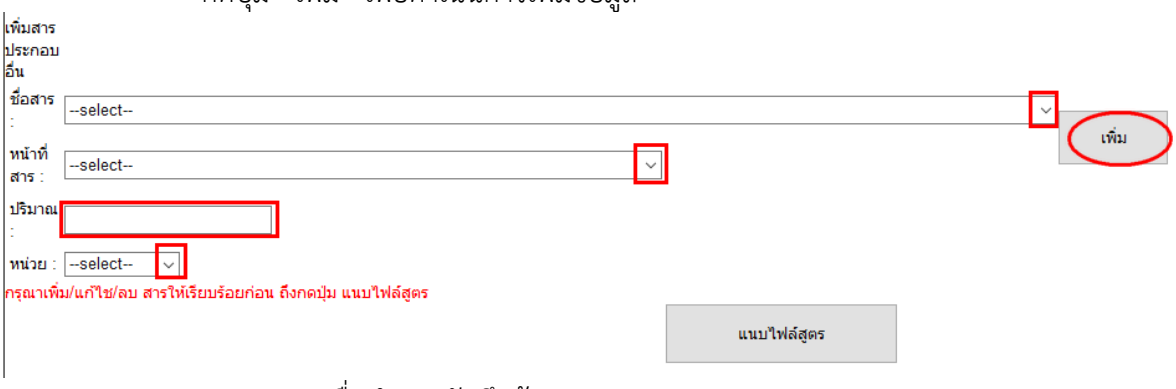
10.2.3 กรณีต้องการลบข้อมูลสาร ให้เลือกรายการสารที่ต้องการลบข้อมูล โดยกดปุ่ม “ลบ” ด้านท้ายรายการนั้น

- ระบบจะแสดงสถานะเป็น“ลบ” ในรายการสารที่ได้มีการแก้ไข เพื่อให้ผู้ใช้งานทราบ

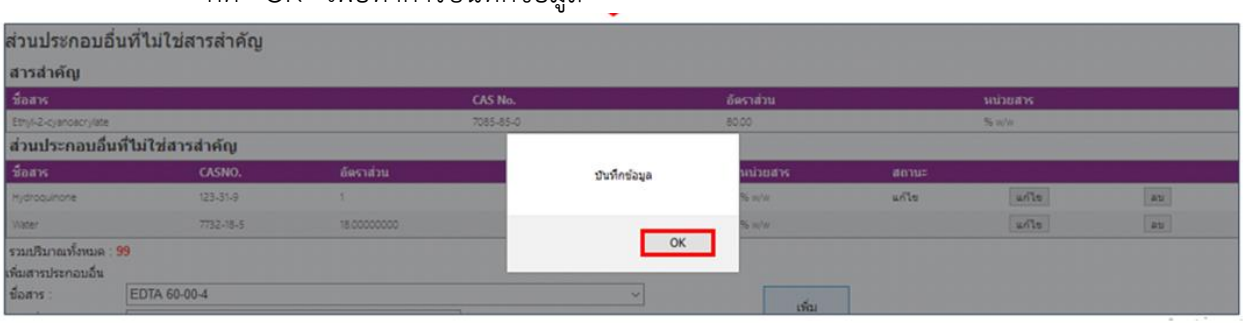


10.2.4 กรณีดำเนินการลบข้อมูลสารแล้ว และต้องการเพิ่มส่วนประกอบอื่น/ใหม่ ให้ดำเนินการเลื่อนหน้าจอลงมา จะเห็นส่วนที่ให้กรอกข้อมูลสารส่วนประกอบอื่นที่ต้องการเพิ่มเติม

- เลือกชื่อสารที่ต้องการเพิ่มข้อมูลจาก dropdownlist โดยกดปุ่มลูกศรด้านท้าย แล้วเลือกชื่อหรือพิมพ์ชื่อสารที่ต้องการเพิ่มลงในช่องว่าง
- เลือกหน้าที่สารจาก dropdownlist โดยกดปุ่มลูกศรด้านท้าย แล้วเลือกหน้าที่สารที่ต้องการ
- กรอกข้อมูลปริมาณของสารที่ต้องการลงในช่องว่าง
- เลือกหน่วยที่ต้องการจาก dropdownlist โดยกดปุ่มลูกศรด้านท้าย แล้วเลือกหน่วยนับที่สอดคล้องกับที่ต้องการ
- กดปุ่ม “เพิ่ม” เพื่อดำเนินการเพิ่มข้อมูล

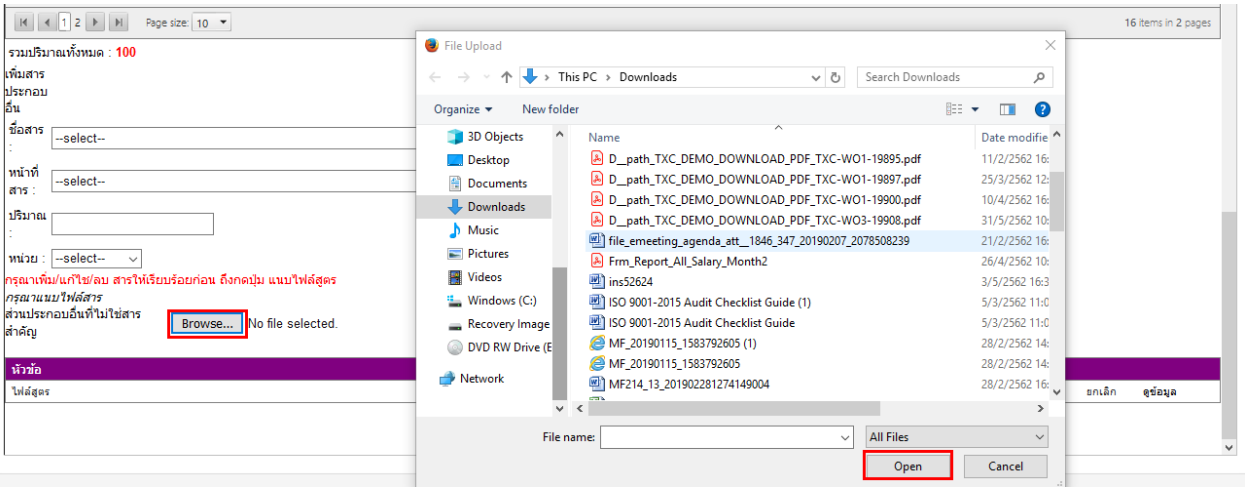


- กด “OK” เพื่อทำการบันทึกข้อมูล

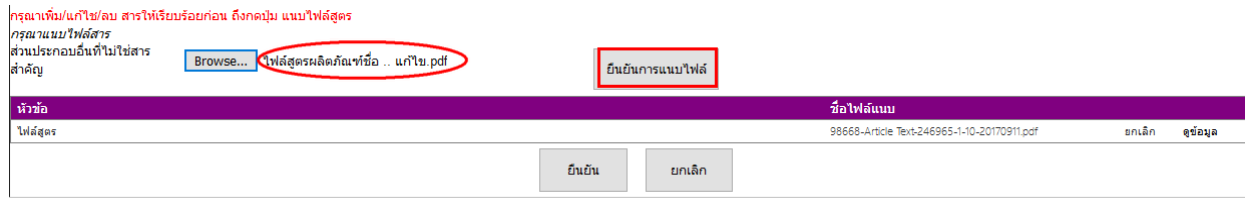


- ระบบจะแสดงสถานะเป็น“เพิ่ม” ในรายการสารที่ได้มีการเพิ่มข้อมูล เพื่อให้ผู้ใช้งานทราบ

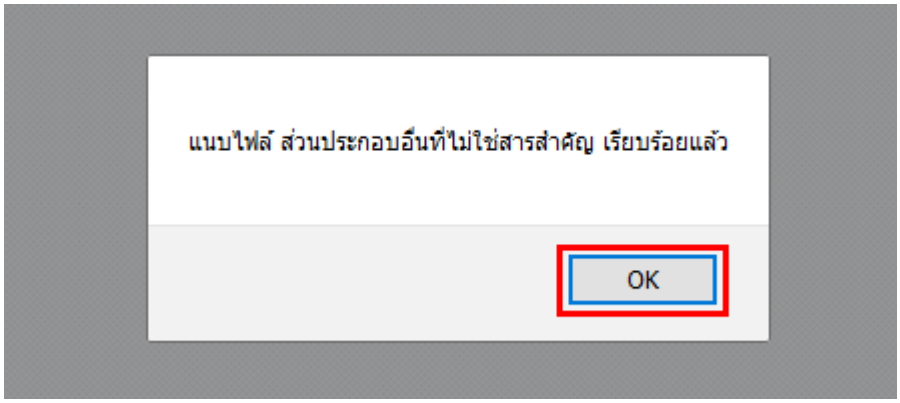
10.2.5 เมื่อดำเนินการแก้ไขข้อมูลสูตรเรียบร้อยแล้ว ให้กดปุ่ม “แนบไฟล์สูตร” แล้วกด “Browse..” เพื่อเลือกไฟล์สูตรที่แก้ไข (ไฟล์ PDF เท่านั้น) จากพื้นที่ที่จัดเก็บข้อมูลไว้ เช่น จาก Desktop หรือ Download หรือ drive C: เป็นต้นแล้วกด “Open”



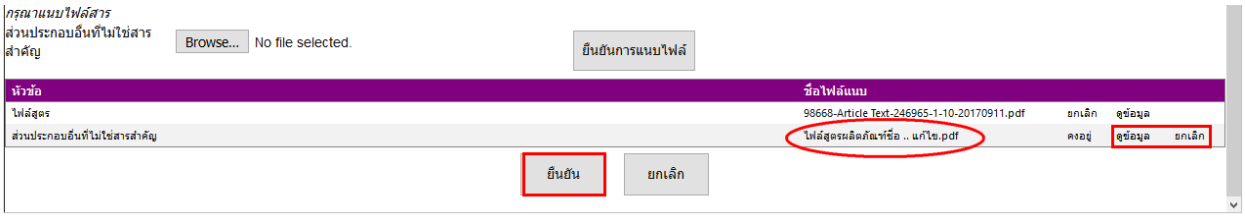
10.2.6 ตรวจสอบไฟล์ที่แนบหากถูกต้อง ให้กด “ยืนยันการแนบไฟล์” แล้วกด “OK”



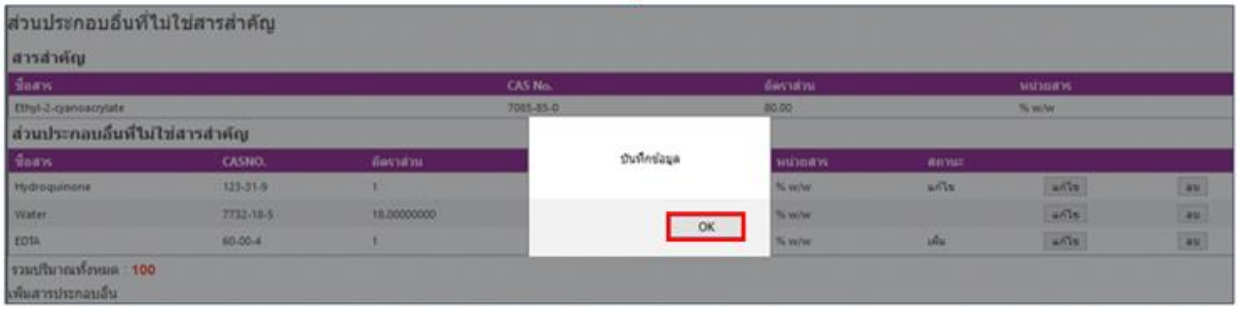
10.2.7 กด “OK” เพื่อยืนยันการแนบไฟล์



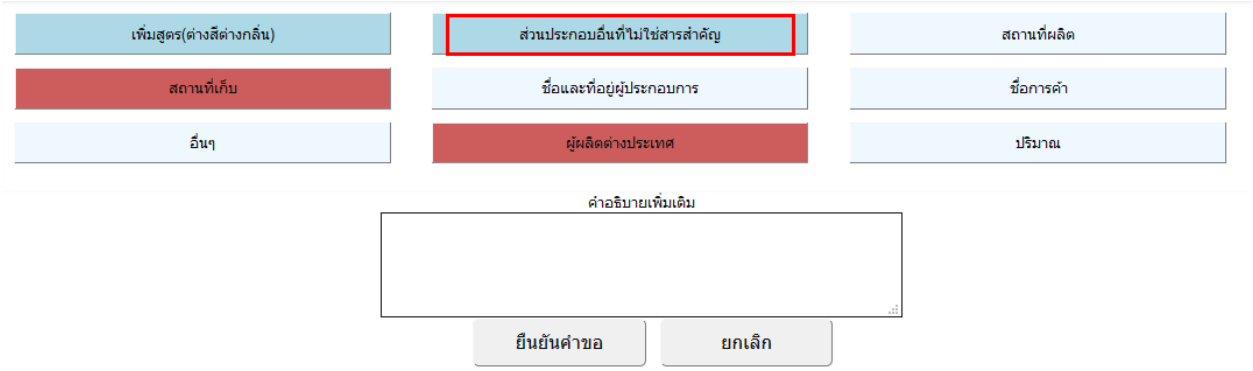
10.2.8 หน้าจอแสดงชื่อไฟล์ที่เลือก ซึ่งสามารถกดปุ่ม “ดูข้อมูล” เพื่อตรวจสอบไฟล์ที่แนบอีกครั้ง หรือกด “ยกเลิก” เพื่อลบ/แก้ไขไฟล์ได้ หากไม่ถูกต้อง แต่กรณีตรวจสอบไฟล์แล้วถูกต้อง ให้กด “ยืนยัน”



10.2.9 จากนั้นกด “OK” เพื่อบันทึกข้อมูล



10.2.10 เมื่อทำการแก้ไขข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงแถบสีที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วเป็นสีฟ้าเข้ม เพื่อให้ทราบว่าผู้ใช้งานได้มีการแก้ไขข้อมูลแล้ว

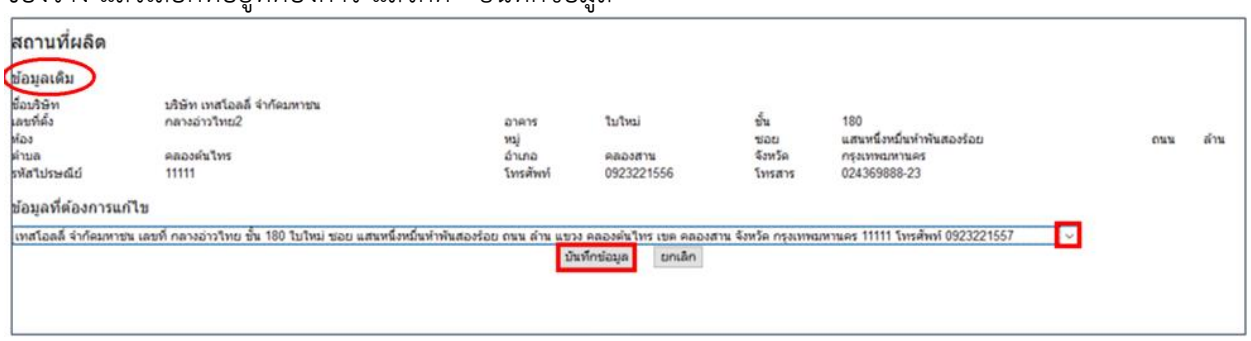


10.3 สถานที่ผลิต

10.3.1 เลือก “สถานที่ผลิต”

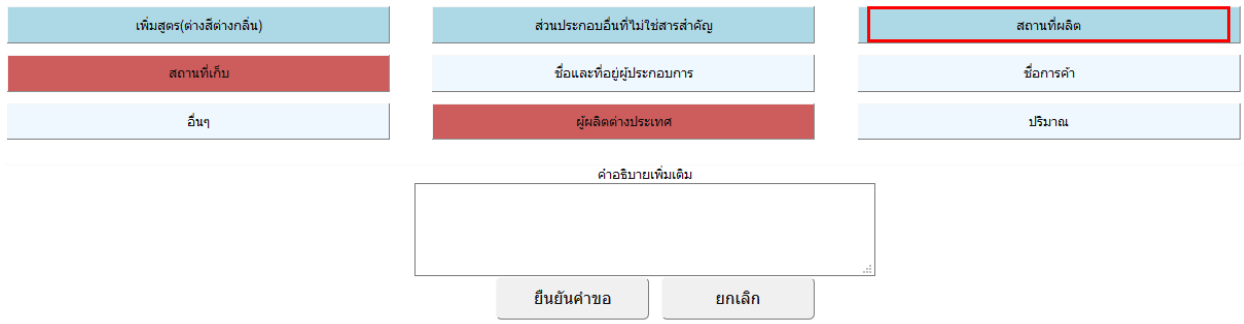
10.3.2 ระบบแสดงข้อมูลสถานที่ผลิตเดิม และช่องว่างสำหรับกรอกข้อมูลสถานที่ที่ต้องการแก้ไข

- เลือกข้อมูลที่อยู่สถานที่ผลิตที่ต้องการแก้ไขจาก dropdownlist โดยกดปุ่มลูกศรด้านท้ายช่องว่าง แล้วเลือกที่อยู่ที่ต้องการ แล้วกด “บันทึกข้อมูล”



- กด “OK” เพื่อบันทึกข้อมูล

10.3.3 เมื่อทำการแก้ไขข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงแถบสีที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วเป็นสีฟ้าเข้ม เพื่อให้ทราบว่าผู้ใช้งานได้มีการแก้ไขข้อมูลแล้ว

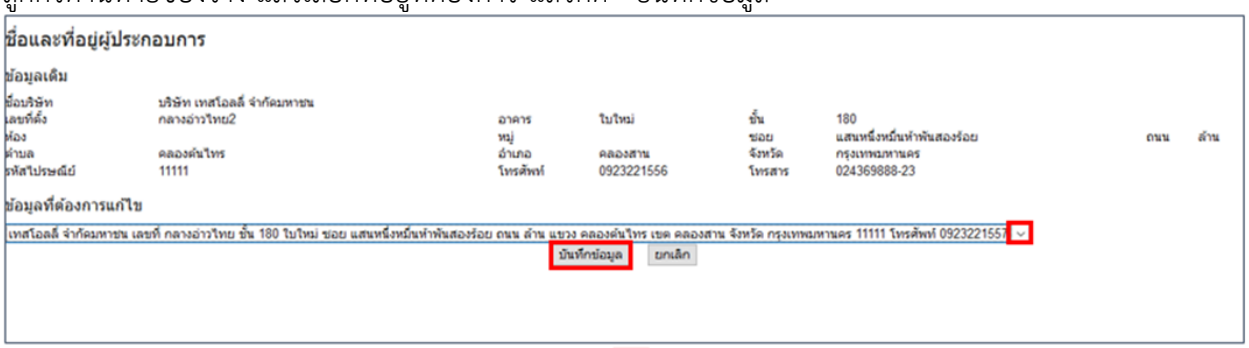


10.4 ชื่อและที่อยู่ผู้ประกอบการ

10.4.1 เลือก “ชื่อและที่อยู่ผู้ประกอบการ”

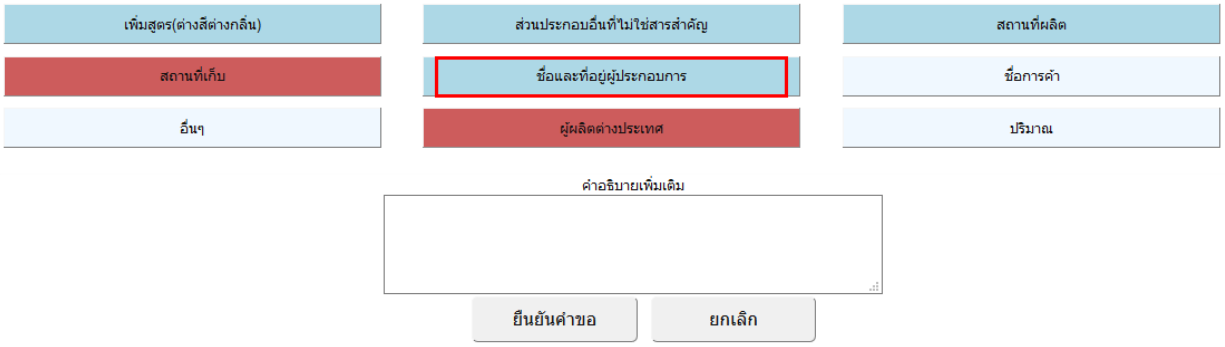
10.4.2 ระบบแสดงข้อมูลชื่อและที่อยู่สถานประกอบการเดิม และช่องว่างสำหรับกรอกข้อมูลที่อยู่สถานที่ที่ต้องการแก้ไข

- เลือกข้อมูลชื่อและที่อยู่สถานที่ประกอบการที่ต้องการแก้ไขจาก dropdownlist โดยกดปุ่มลูกศรด้านท้ายช่องว่าง แล้วเลือกที่อยู่ที่ต้องการ แล้วกด “บันทึกข้อมูล”



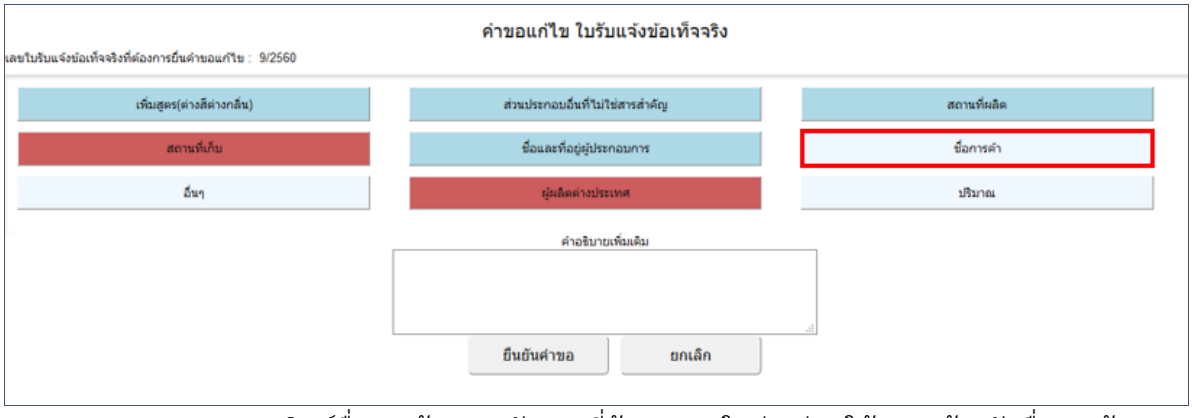
- กด “OK” เพื่อบันทึกข้อมูล

10.4.3 เมื่อทำการแก้ไขข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงแถบสีที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วเป็นสีฟ้าเข้ม เพื่อให้ทราบว่าผู้ใช้งานได้มีการแก้ไขข้อมูลแล้ว



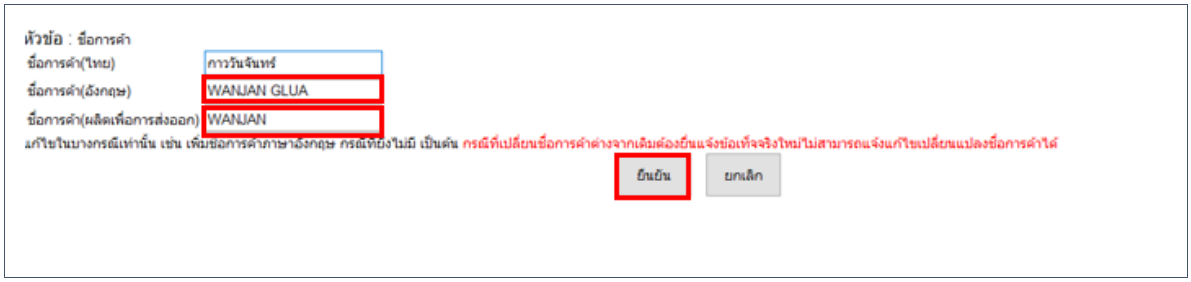
10.5 ชื่อการค้า แก้ไขในบางกรณีเท่านั้น เช่น เพิ่มชื่อการค้าภาษาอังกฤษกรณีที่ยังไม่มี

10.5.1 เลือก “ชื่อการค้า”



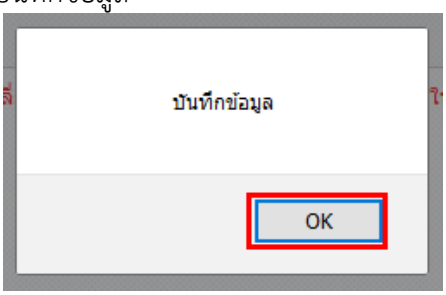
10.5.2 พิมพ์ชื่อการค้าภาษาอังกฤษที่ต้องการลงในช่องว่าง ให้สอดคล้องกับชื่อการค้าภาษาไทย หรือกรณีผลิตเพื่อการส่งออกสามารถพิมพ์ชื่อภาษาอังกฤษอื่นได้ตามที่ต้องการ แล้วกด “ยืนยัน”

<u>หมายเหตุ</u> กรณีชื่อการค้าเพื่อการส่งออกมีมากกว่า 1 ชื่อ ให้พิมพ์ชื่อที่ต้องการทั้งลงในช่องว่าง โดยจัดวางรูปแบบที่พิมพ์ ดังนี้ 1.AAA 2.BBB 3.CCC



<u>หมายเหตุ</u> กรณีที่**เปลี่ยนชื่อการค้าต่างไปจากเดิม** ต้องมาดำเนินการแจ้งข้อเท็จจริงใหม่ <u>ไม่สามารถ</u> แก้ไขเปลี่ยนแปลงชื่อการค้าได้

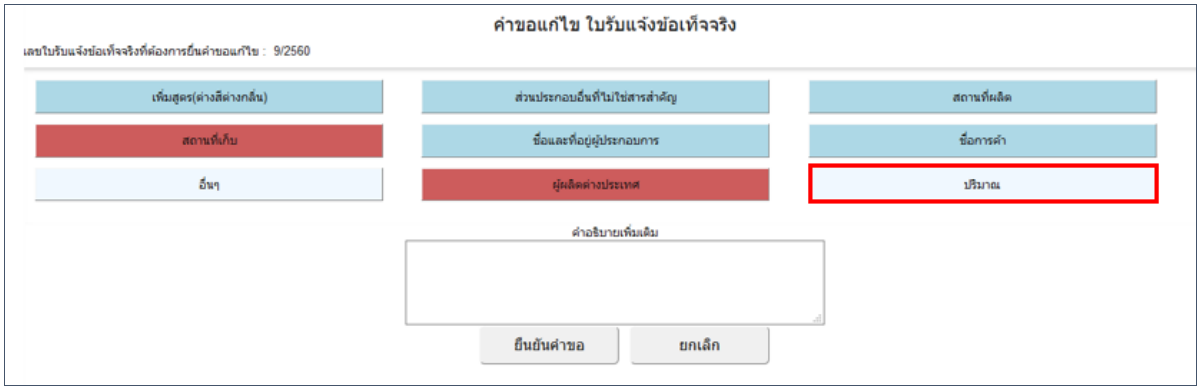
- กด “OK” เพื่อบันทึกข้อมูล



10.5.3 เมื่อทำการแก้ไขข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงแถบสีที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วเป็นสีฟ้าเข้ม เพื่อให้ทราบว่าผู้ใช้งานได้มีการแก้ไขข้อมูลแล้ว

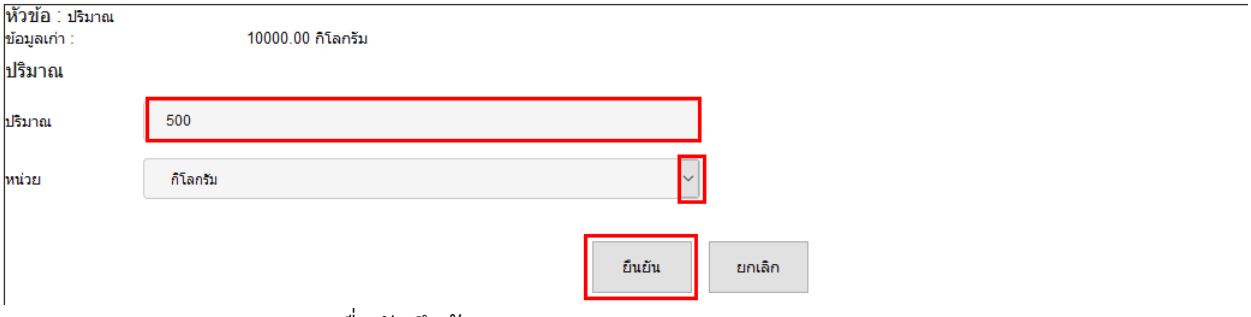
10.6 ปริมาณ

10.6.1 เลือก “ปริมาณ”

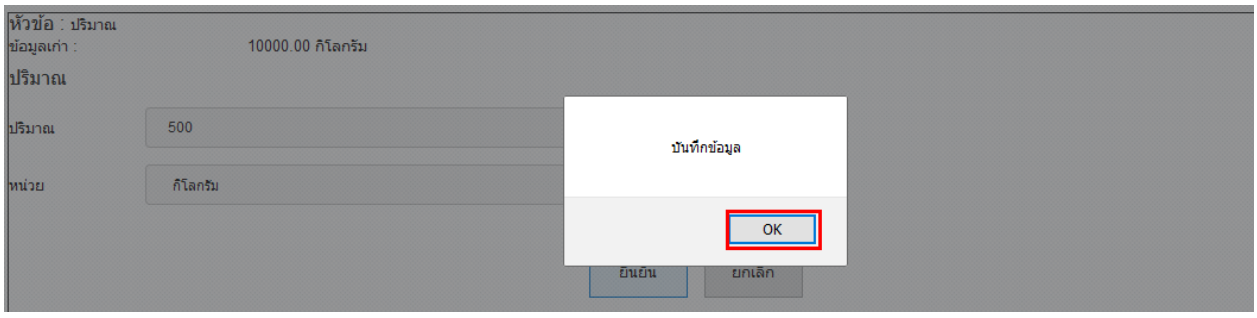


10.6.2 ระบบแสดงข้อมูลปริมาณเดิม และช่องว่างสำหรับพิมพ์ข้อมูลปริมาณใหม่ที่ต้องการ

- กรอกข้อมูลปริมาณใหม่ที่ต้องการลงในช่องว่าง พร้อมหน่วยนับจาก dropdownlist หรือลูกศรด้านท้าย แล้วกด “ยืนยัน”



- กด “OK” เพื่อบันทึกข้อมูล

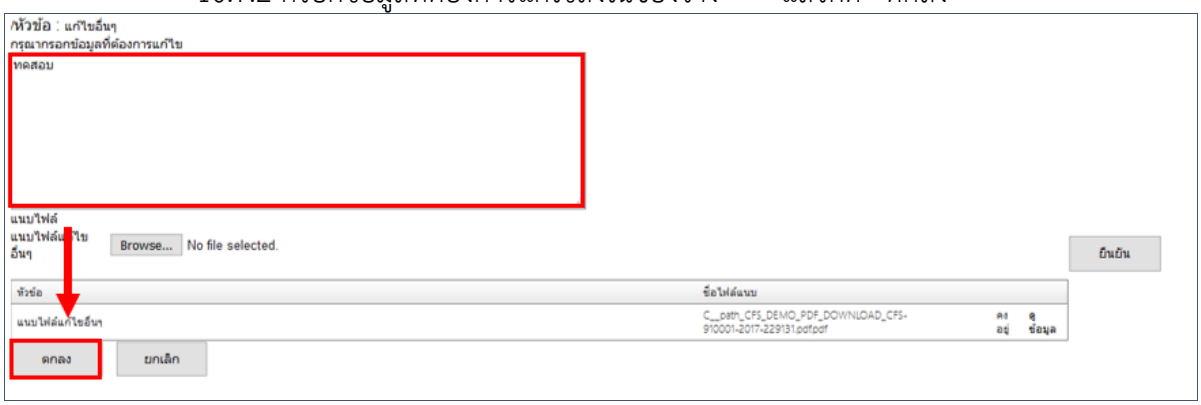


10.6.3 เมื่อทำการแก้ไขข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงแถบสีที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วเป็นสีฟ้าเข้ม เพื่อให้ทราบว่าผู้ใช้งานได้มีการแก้ไขข้อมูลแล้ว

10.7 อื่นๆ

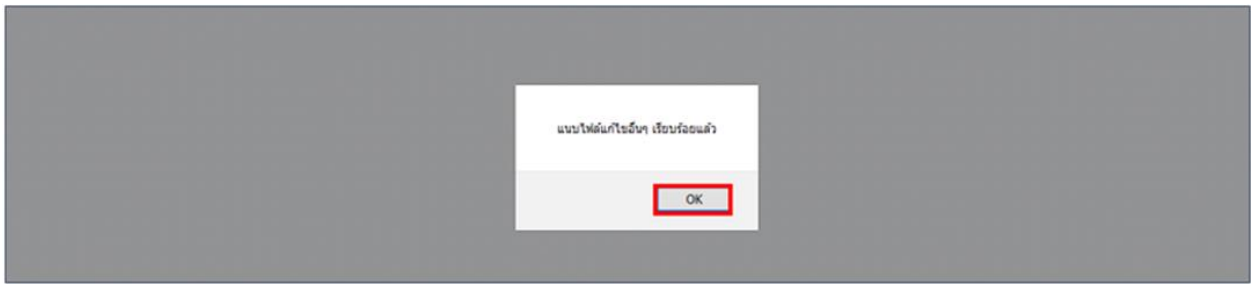
10.7.1 เลือก“อื่นๆ”

10.7.2 กรอกข้อมูลที่ต้องการแก้ไขลงในช่องว่าง แล้วกด “ตกลง”

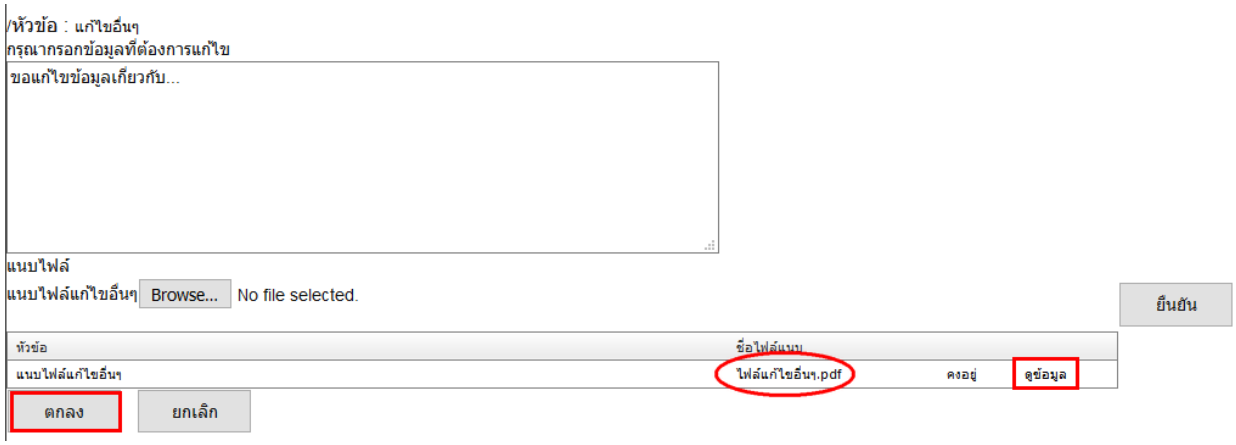


- หากต้องการแนบไฟล์แก้ไขเพิ่มเติมประกอบการพิจารณา สามารถดำเนินการแนบไฟล์ได้โดยกด “Browse...” เพื่อเลือกไฟล์ที่ต้องการ (ไฟล์ PDF เท่านั้น) จากพื้นที่ที่จัดเก็บข้อมูลไว้ เช่น จาก Desktop หรือ Download หรือ drive C: เป็นต้นแล้วกด “Open” เช่น ในที่นี้ไฟล์แนบชื่อ “ไฟล์แก้ไขอื่นๆ”
- จากนั้นกด “ยืนยัน”

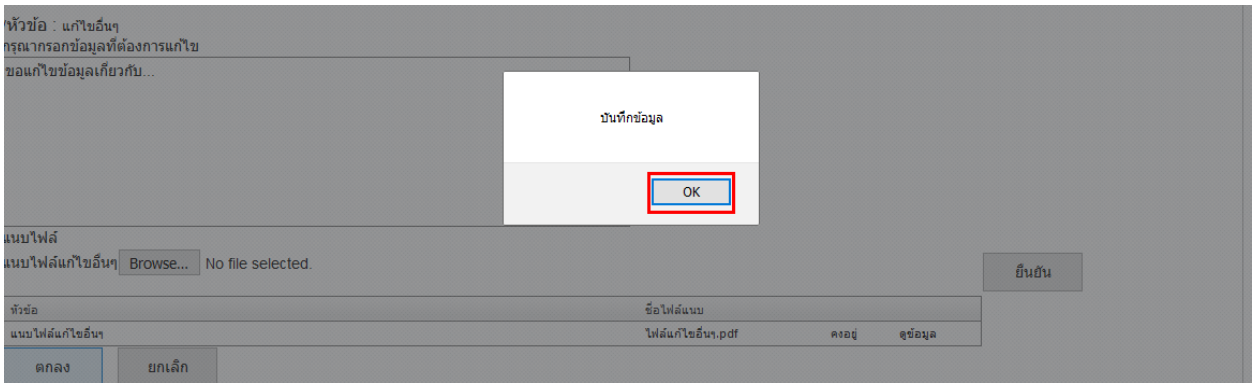
- กด “OK” เพื่อแนบไฟล์แก้ไขลงในระบบ



10.7.3 หน้าจอแสดงชื่อไฟล์ที่เลือก ซึ่งสามารถกดปุ่ม “ดูข้อมูล” เพื่อตรวจสอบไฟล์ที่แนบอีกครั้ง กรณีตรวจสอบไฟล์แล้วถูกต้อง ให้กด “ตกลง”

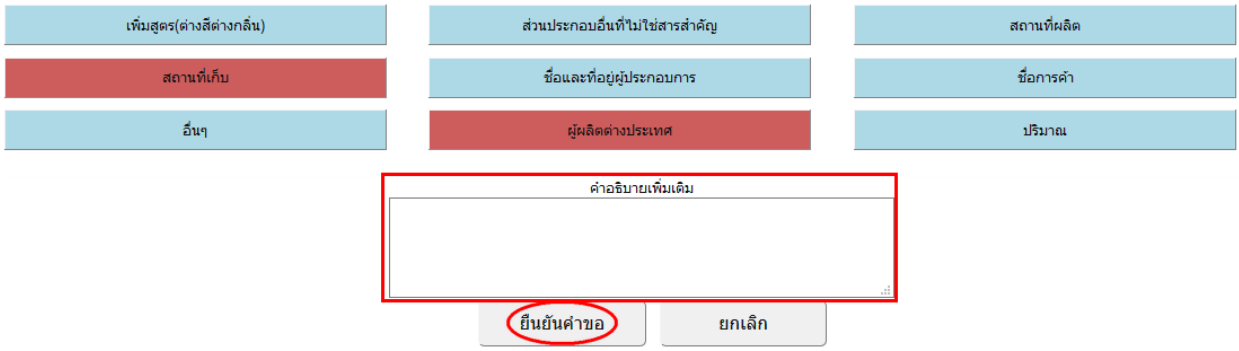


- กด “OK” เพื่อบันทึกข้อมูล

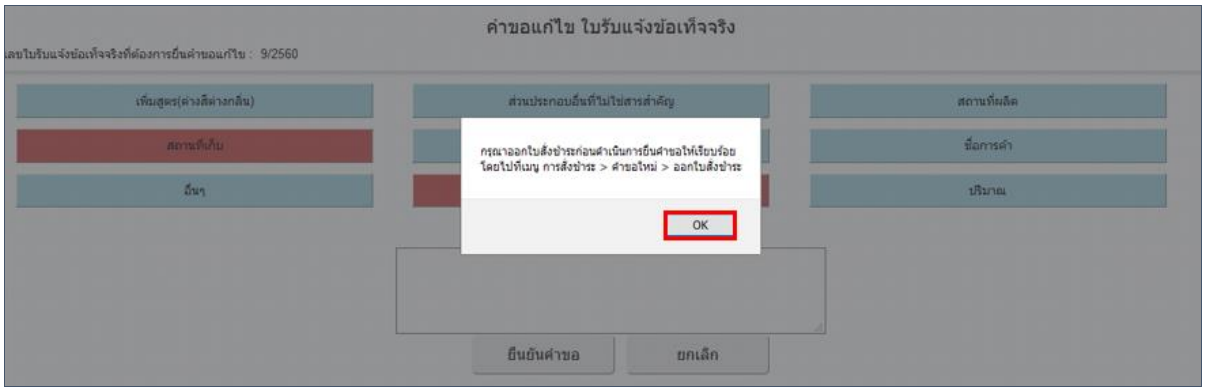


10.7.4 เมื่อทำการแก้ไขข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ระบบจะแสดงแถบสีที่แก้ไขเปลี่ยนแปลงแล้วเป็นสีฟ้าเข้ม เพื่อให้ทราบว่าผู้ใช้งานได้มีการแก้ไขข้อมูลแล้ว

11) เมื่อดำเนินการแก้ไขรายการในใบรับแจ้งข้อเท็จจริงฯ เรียบร้อยแล้ว ให้กด “ยืนยันคำขอ” ทั้งนี้ หากต้องการพิมพ์คำอธิบายเพิ่มเติมอื่นๆ สามารถทำได้ โดยการพิมพ์ลงในช่องว่างที่ให้ไว้



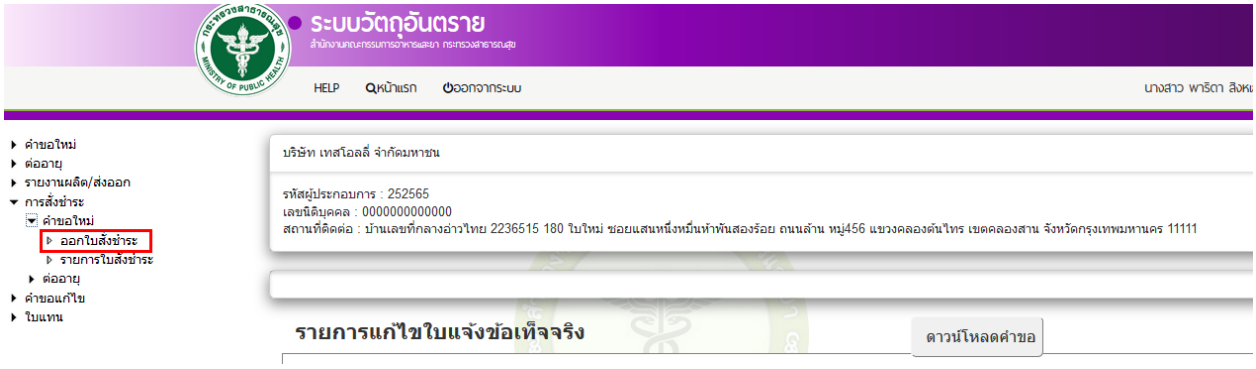
12) ระบบจะแจ้งให้ออกใบสั่งชำระ พร้อมวิธีการออกใบสั่งชำระฯ (ดูหัวข้อ 4.ขั้นตอนการออกใบสั่งชำระ)



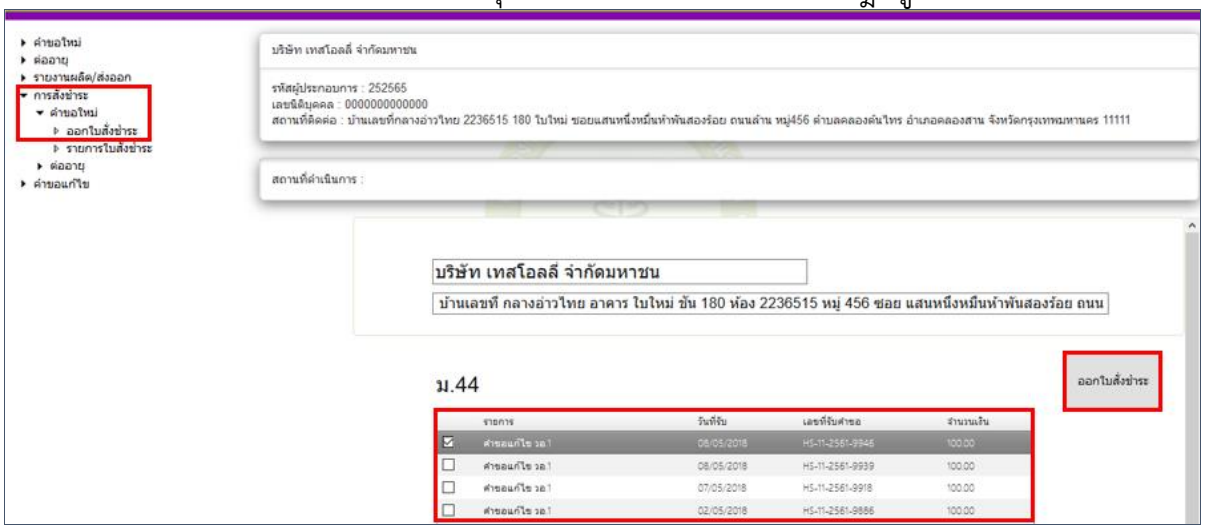
<u>หมายเหตุ</u> การดำเนินการยื่นคำขอแก้ไขฯ จะแล้วเสร็จเมื่อได้มีการชำระค่าธรรมเนียมแล้ว และดำเนินการตามหัวข้อ 5. ขั้นตอนการยื่นและส่งคำขอ

4. ขั้นตอนการออกใบสั่งชำระ

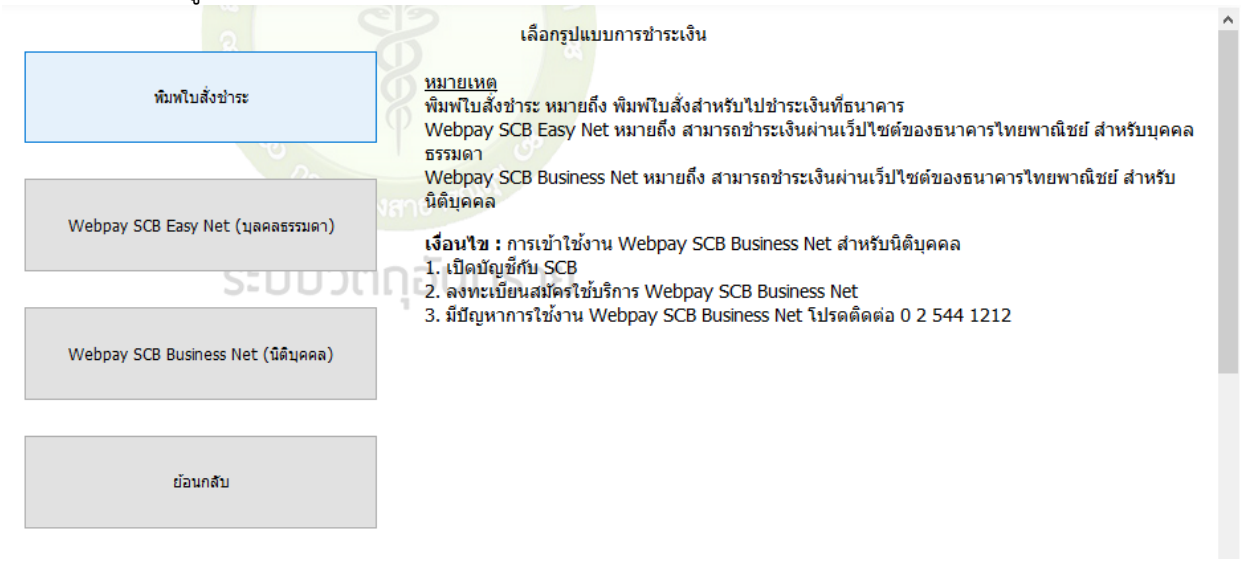
1) เลือกหัวข้อ “การสั่งชำระ” > “คำขอใหม่” > “ออกใบสั่งชำระ”



2) เลือกรายการที่ต้องการสั่งชำระ ซึ่งจะแสดงอยู่ในหัวข้อ ม.44 โดยทำเครื่องหมายลงด้านหน้าช่องรายการที่ต้องการ แล้วกดปุ่ม “ออกใบสั่งชำระ” ที่ปรากฏอยู่ด้านขวามือ

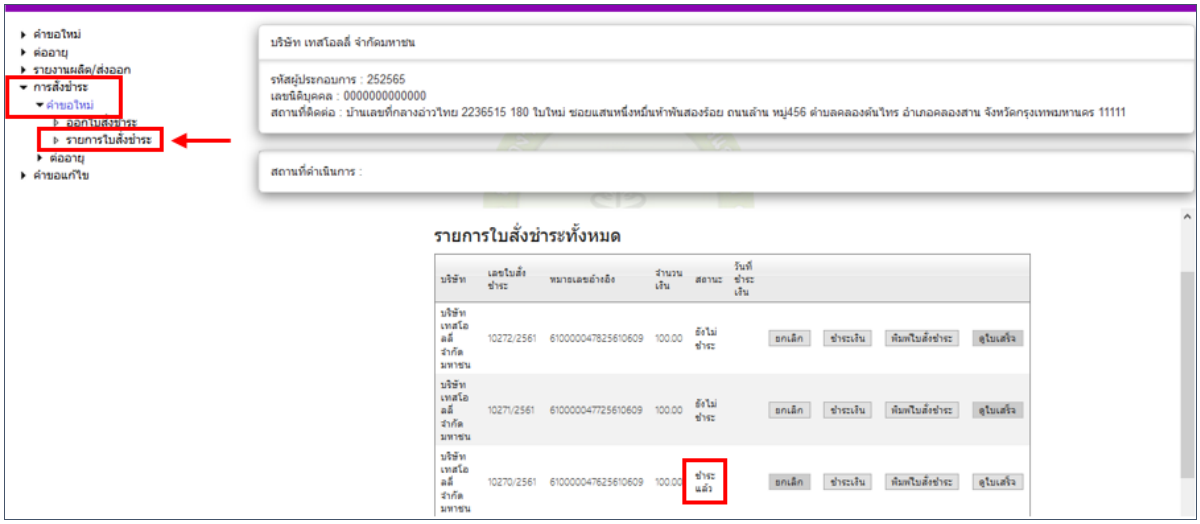


3) เลือกรูปแบบการชำระเงิน แล้วจัดพิมพ์ใบสั่งชำระฯ จากนั้นนำใบสั่งชำระฯ ที่พิมพ์ไปชำระเงิน



4) เมื่อชำระเงินเรียบร้อยแล้ว สถานะของรายการสั่งชำระที่ได้ทำการชำระเงินแล้ว จะเปลี่ยนเป็น “ชำระแล้ว” ซึ่งการตรวจสอบสถานะใบสั่งชำระ สามารถตรวจสอบได้ โดยไปที่หัวข้อการ “การสั่งชำระ” > “คำขอใหม่” > “รายการใบสั่งชำระ”

<u>ตัวอย่าง</u> รายการสั่งชำระที่ได้ทำการชำระเงินเรียบร้อยแล้ว

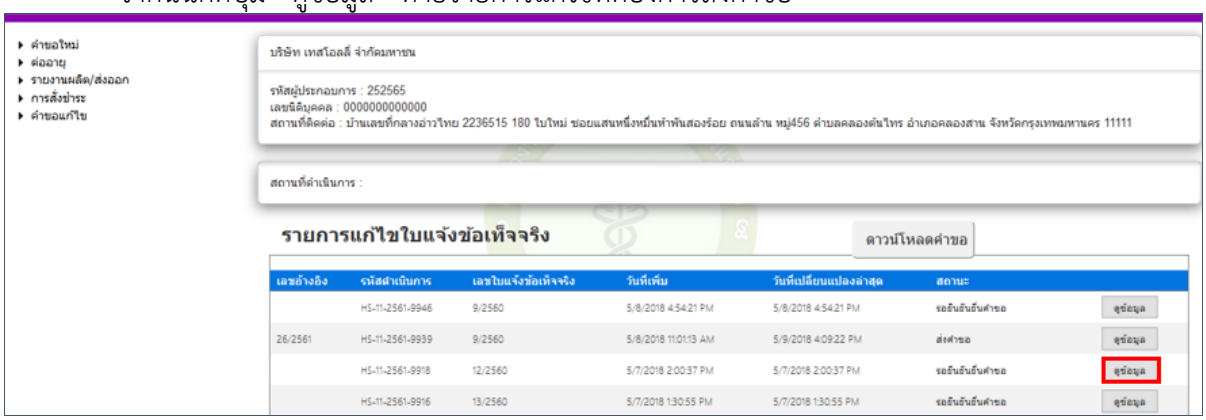


<u>หมายเหตุ</u> หากพบว่าใบสั่งชำระใดยังไม่ได้ดำเนินการชำระเงิน สามารถเลือก “พิมพ์ใบสั่งชำระ” ในรายการนั้นบนหน้าจอนี้ได้เช่นเดียวกัน

5. ขั้นตอนการยื่นและส่งคำขอ

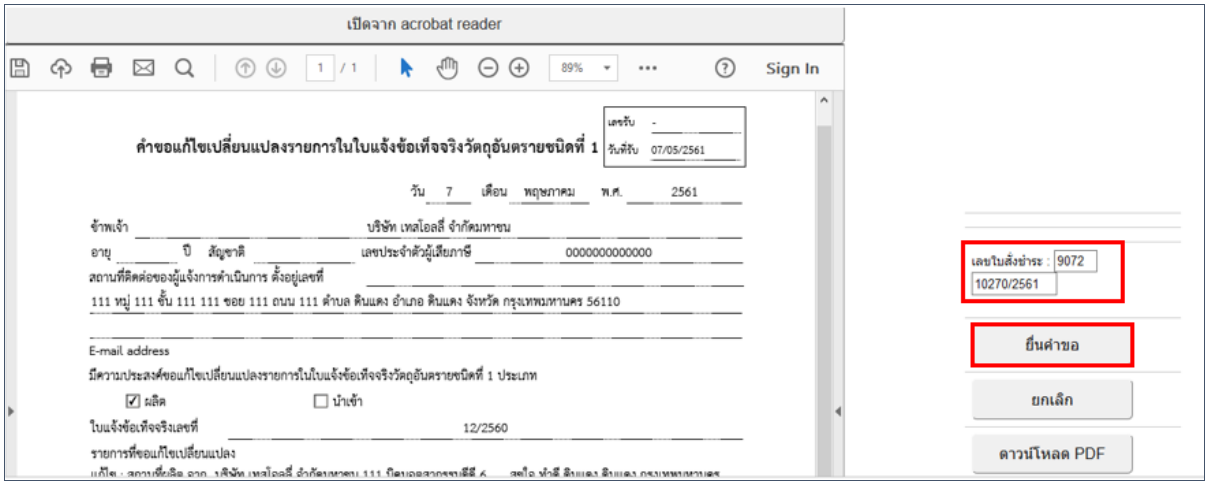
1) เลือกกระบวนงาน “คำขอแก้ไข” > แล้วเลือก “คำขอแก้ไข วอ.1”

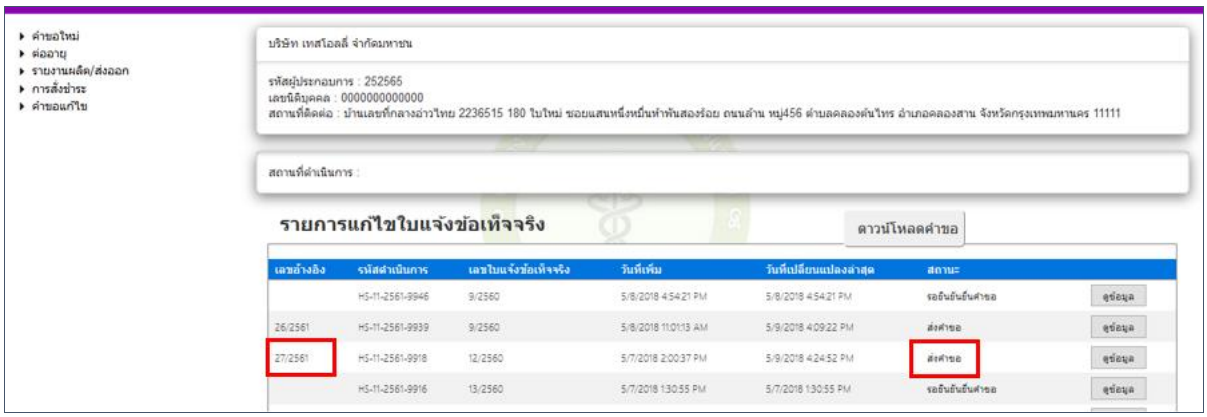
- จากนั้นกดปุ่ม “ดูข้อมูล” ท้ายรายการแก้ไขที่ต้องการส่งคำขอ



2) ระบบแสดงหน้าจอคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงฯ เพื่อตรวจสอบข้อมูลการแก้ไข

- กรอกเลขใบสั่งชำระ (ดูได้จากข้อมูลในใบสั่งชำระ) โดยพิมพ์ตัวเลขลงในช่องว่างด้านขวามือ
- เมื่อกรอกข้อมูลเลขใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้ว ให้กด “ยื่นคำขอ”



3) ระบบจะแสดงเลขอ้างอิง ให้กด “OK” เพื่อเป็นการยืนยันการยื่นคำขอผ่านระบบ

4) เมื่อยื่นคำขอเรียบร้อยแล้ว สถานะของคำขอฯ จะเปลี่ยนเป็น “ส่งคำขอ” และจะมีการแสดงเลขที่อ้างอิงให้ไว้ด้านหน้ารายการคำขอแก้ไขนั้น เพื่อรอเจ้าหน้าที่พิจารณาและอนุมัติคำขอแก้ไขต่อไป