

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ
การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

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

ภาคผนวก 02
ระบบคำขอขึ้นทะเบียน

ฉบับปรับปรุงที่ A2 20240206

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

จัดทำโดย
งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา
กลุ่มพัฒนาระบบ
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

การเข้าใช้งานระบบ.....6

หน้าการเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....8

หน้าเลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน.....9

 ประวัติการแก้ไขปรับปรุงภาคผนวก 11

ฉบับปรับปรุงที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
A2-20230118	16 มกราคม 2566	จัดทำคู่มือครั้งแรก
A2 20230623	21 มิถุนายน 2566	ปรับปรุงคู่มือครั้งที่ 1
A2 20230821	21 สิงหาคม 2566	ปรับปรุงคู่มือครั้งที่ 2
A2 20240207	7 กุมภาพันธ์ 2567	ปรับปรุงคู่มือครั้งที่ 3

สารบัญรูปภาพ

ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ	7
ภาพที่ 2 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ	8
ภาพที่ 3 หน้าจอ เลือกสถานที่ด้านยา	9
ภาพที่ 4 หน้าจอ เมนูของระบบผลิตภัณฑ์ยา	10
ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกรายการสถานที่.....	11
ภาพที่ 6 หน้าจอ สร้างบัญชีรายการยา.....	12
ภาพที่ 7 หน้าจอ สร้างตำรับ.....	13
ภาพที่ 8 หน้าจอ บัญชีรายการยา สำหรับทะเบียนตำรับยา	14
ภาพที่ 9 หน้าจอ ข้อมูลทั่วไป	16
ภาพที่ 10 หน้าจอ ขนาดบรรจุ	17
ภาพที่ 11 หน้าจอ กรอกข้อมูลสูตรสาร.....	18
ภาพที่ 12 หน้าจอ กรอกข้อมูลสูตรสาร.....	19
ภาพที่ 13 หน้าจอ กรอกข้อมูล EQ TO.....	20
ภาพที่ 14 หน้าจอ กรอกข้อมูล EQ TO.....	20
ภาพที่ 15 หน้าจอ เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ.....	21
ภาพที่ 16 หน้าจอ ค้นหาชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ	22
ภาพที่ 17 หน้าจอ ผู้ผลิตต่างประเทศ.....	23
ภาพที่ 18 หน้าจอ ผู้ผลิตในประเทศ.....	25
ภาพที่ 19 หน้าจอ การเก็บรักษา.....	25
ภาพที่ 20 หน้าจอ กลุ่มตำรับยา.....	26
ภาพที่ 21 หน้าจอ ข้อบ่งใช้.....	27
ภาพที่ 22 หน้าจอ ลักษณะและสีของยา.....	28
ภาพที่ 23 หน้าจอ รายละเอียดยาสำหรับสัตว์.....	29
ภาพที่ 24 หน้าจอ บัญชีรายการยา สำหรับทะเบียนตำรับยา.....	30
ภาพที่ 25 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	31
ภาพที่ 26 หน้าสร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	32
ภาพที่ 27 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	33
ภาพที่ 28 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	34
ภาพที่ 29 หน้าจอ ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอ.....	35
ภาพที่ 30 กรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ	36
ภาพที่ 31 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	37
ภาพที่ 32 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ.....	38
ภาพที่ 33 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	39
ภาพที่ 34 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	40
ภาพที่ 35 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	41
ภาพที่ 36 หน้าจอ รายละเอียดการชี้แจง	41
ภาพที่ 37 หน้าจอ ปรับปรุงข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียน.....	42
ภาพที่ 38 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	43
ภาพที่ 39 หน้าจอ แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2	43

ภาพที่ 40 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	44
ภาพที่ 41 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	45
ภาพที่ 42 หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	46
ภาพที่ 43 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	47
ภาพที่ 44 หน้าจอ รายละเอียดการชี้แจง.....	47
ภาพที่ 45 หน้าจอ ปรับปรุงข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียน.....	48
ภาพที่ 46 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	49
ภาพที่ 47 หน้าจอ แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2.....	49
ภาพที่ 48 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	50
ภาพที่ 49 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	50
ภาพที่ 50 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	51
ภาพที่ 51 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	51
ภาพที่ 52 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	52
ภาพที่ 53 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ.....	53
ภาพที่ 54 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	54
ภาพที่ 55 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	55

1. การเข้าใช้งานระบบ

ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ E-Submission

1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Digital ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Digital ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) www.dga.or.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@dga.or.th หรือ โทร 0 2612 6060)

1.2 ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

1.3 ทดสอบการใช้งานผ่านทางเว็บไซต์ <https://privus.fda.moph.go.th>

2. เลือกส่วนบริการ

ผู้ที่รับมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบ ให้เลือกส่วนบริการเป็น “ผู้ประกอบการ” ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือส่วนบริการด้านล่าง (หากเป็นผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการเอง ให้เลือกส่วนบริการเป็น “ประชาชน”)



ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ

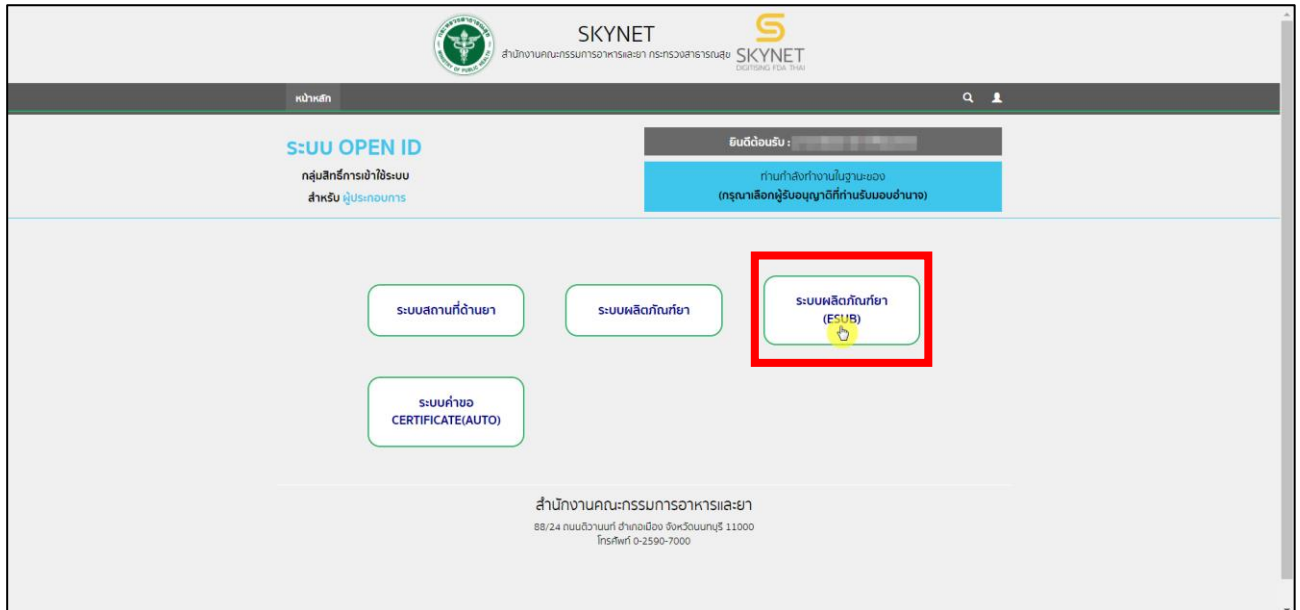
3. หน้าการเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ประกอบการที่ดำเนินการมอบอำนาจเรียบร้อยแล้ว สามารถเข้าใช้งานได้ โดยไปที่เว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th และเลือกส่วนบริการของ “ผู้ประกอบการ” จึงดำเนินการ Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครไว้แล้ว หากลืมบัญชีผู้ใช้งานหรือ รหัสผ่าน โปรดติดต่อ 0 2612 6060 แล้วแจ้งว่า ลืมบัญชี/รหัสผ่านของ Digital ID

ภาพที่ 2 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ

4. หน้าเลือกสิทธิ์การใช้งาน

ภายหลังเข้าสู่ระบบแล้ว ให้ผู้ประกอบการ เลือก “ระบบผลิตภัณฑยา(ESUB)” ทั้งนี้ หากไม่พบเมนูดังกล่าว โปรดตรวจสอบเอกสารการขอเข้าใช้งานระบบ เนื่องจากสิทธิ์การใช้งานระบบอาจจะหมดอายุไปแล้ว ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบใหม่อีกครั้ง

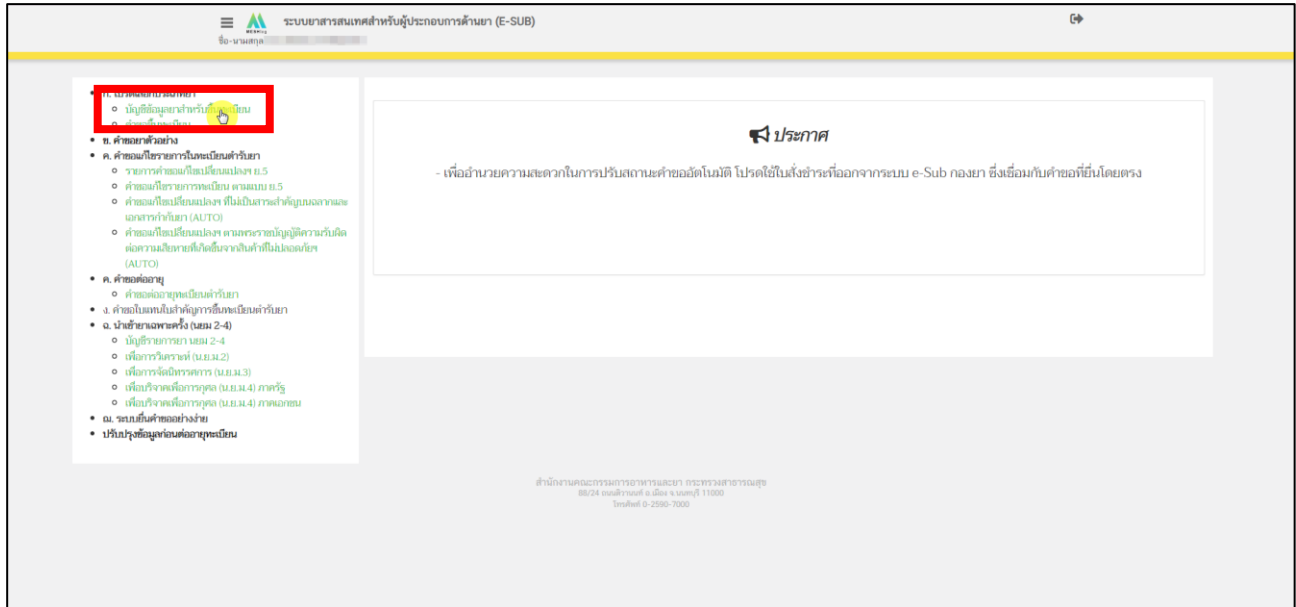


ภาพที่ 3 หน้าจอ เลือกสถานที่ด้านยา

5. หน้าเมนูของระบบผลิตภัณฑ์ยา

หลังจากเลือกสิทธิ์การใช้งานแล้ว ระบบจะแสดงเมนูรายการประเภทคำขอทางด้านซ้ายมือโดยในคู่มือฉบับนี้จะมุ่งเน้นการสร้างคำขอขึ้นทะเบียนเป็นสำคัญ ให้ผู้ประกอบการกดที่ “บัญชีข้อมูลยาสำหรับขึ้นทะเบียน” เพื่อทำการสร้างบัญชีรายการยา หรือ DL

หมายเหตุ : กรณีการสร้างคำขอประเภทอื่น ๆ โปรดศึกษาจากคู่มือการยื่นคำขอประเภทนั้น ๆ



ภาพที่ 4 หน้าจอ เมนูของระบบผลิตภัณฑ์ยา

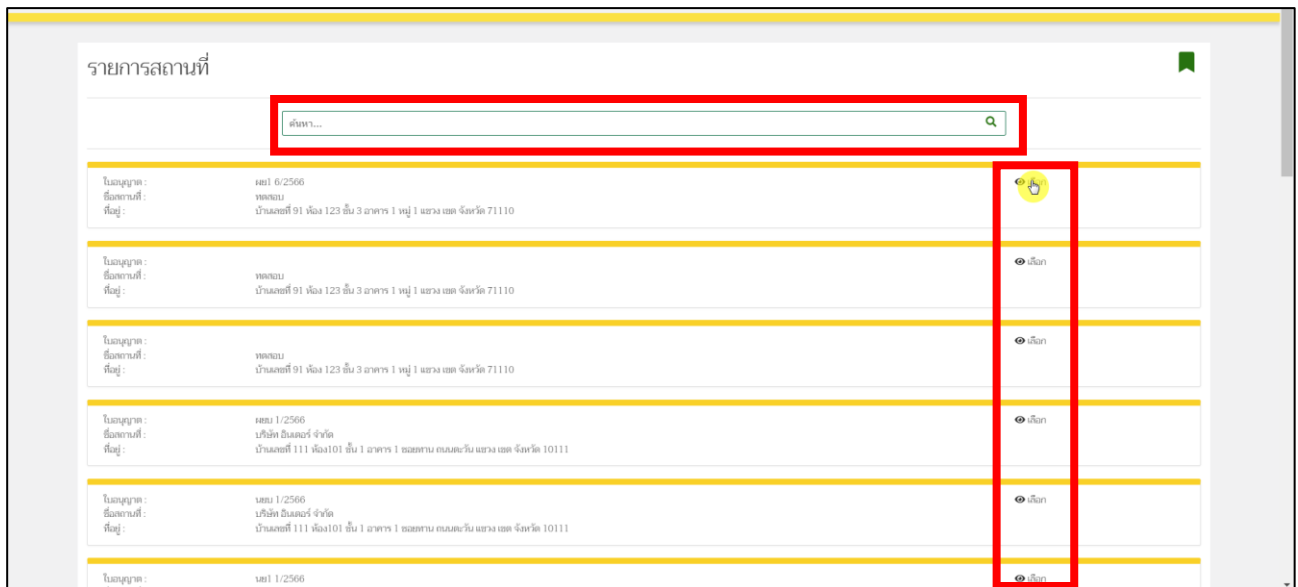
6. เลือกประเภทใบอนุญาตที่ต้องการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

เมื่อกดเลือกเมนูคำขอขึ้นทะเบียนแล้ว ผู้ประกอบการสามารถเลือกประเภทใบอนุญาตที่ต้องการยื่นคำขอได้ โดยผู้ประกอบการจำเป็นต้องเลือกใบอนุญาตให้ถูกต้อง ในขั้นตอนนี้ระบบจะแสดงข้อมูลใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลได้ดังนี้

1. เลขที่ใบอนุญาต โดยแสดงในรูปแบบ <ประเภทใบอนุญาต> <อักษรย่อจังหวัดผู้อนุญาต>
<เลขที่ใบอนุญาต> ยกตัวอย่างเช่น ผย1 กท 34/2556 โดย
ผ.ย.1 หมายถึง ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
น.ย.1 หมายถึง ใบอนุญาตนำหรือ ส่งยาแผนปัจจุบัน
ผ.ย.บ. หมายถึง ใบอนุญาตผลิตยาโบราณ
น.ย.บ. หมายถึง ใบอนุญาตนำหรือ ส่งยาโบราณ
2. ชื่อสถานที่ แสดงชื่อสถานที่ได้รับอนุญาต
3. ที่อยู่ แสดงที่อยู่ของสถานที่ตั้งตามใบอนุญาต

หากข้อมูลส่วนนี้ไม่ถูกต้องกรุณาติดต่อ drug-smarthelp@fda.moph.go.th เพื่อทำการขอแก้ไขข้อมูลก่อนดำเนินการยื่นคำขอ

ถ้าใบอนุญาตของผู้ประกอบการมีหลายใบอนุญาต ผู้ประกอบการสามารถเอา เลขที่ใบอนุญาต, ชื่อสถานที่, ที่อยู่ ไปค้นหาในช่องค้นหาได้ หลังจากผู้ประกอบการได้ใบอนุญาตที่จะใช้สร้างคำขอขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ทำการกด “เลือก” ด้านท้ายใบอนุญาต ดังรูปที่ 5



ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกรายการสถานที่

7. หน้าสร้างบัญชีรายการยา

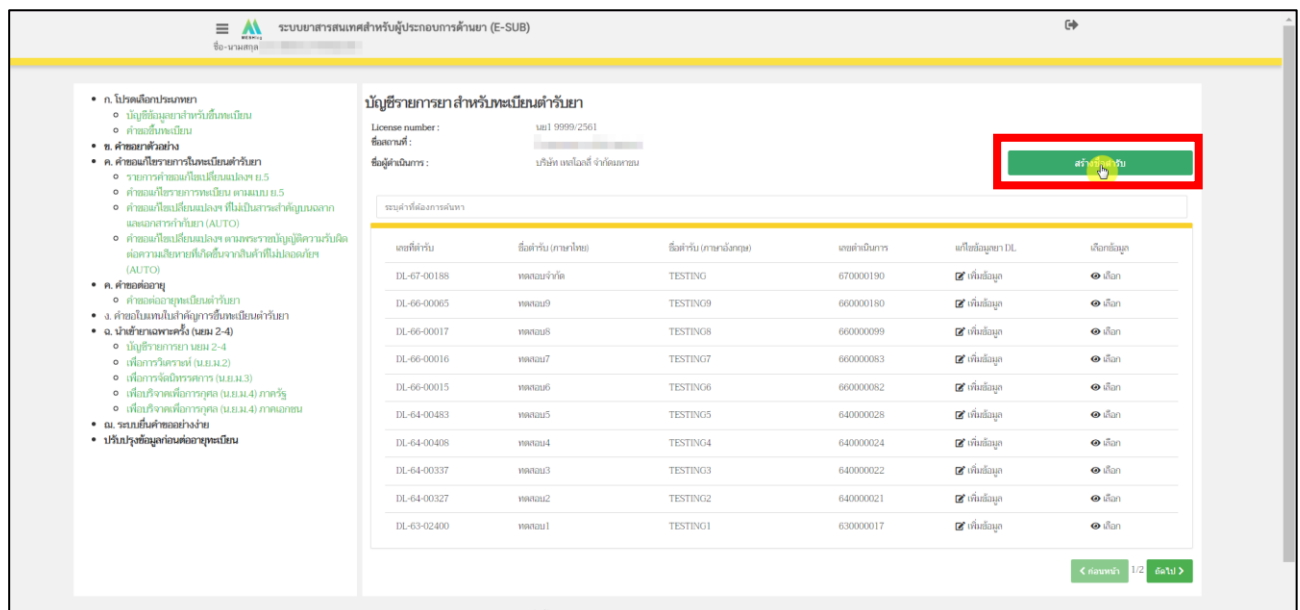
1 กรณีการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

- 1) กรณีสร้างข้อมูลรายการ ยาขึ้นใหม่ เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลรายการ ที่ต้องการรายละเอียดอธิบายในหน้าที่ 12-24
- 2) กรณีใช้ข้อมูลรายการยาที่สร้างไว้แล้ว สามารถดำเนินการตามหน้า 14-24 ได้ต่อไป
- 3) กรณีต้องการแก้ไขข้อมูลชื่อตำรับ (ภาษาไทย - ภาษาอังกฤษ) ซึ่งในปัจจุบันกรณีนี้ ยังไม่สามารถดำเนินการ ได้ หากมีการแก้ไขในลักษณะนี้ ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการสร้างข้อมูลรายการยาใหม่ตามที่อธิบายในกรณี (1)

2 กรณีสร้างข้อมูลรายการยาขึ้นใหม่

2.1 ผู้ประกอบการสามารถสร้างข้อมูลรายการยาได้โดยการกดที่ปุ่ม “สร้างชื่อตำรับ” ภาพที่ 6

2.2 เมื่อกดแล้ว ระบบจะแสดงหน้าต่างมาให้ผู้ประกอบการระบุข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องการสร้างข้อมูลรายการ ยา โดยขอให้ผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูล ดังหน้าที่ 13 ดังนี้



ภาพที่ 6 หน้าจอ สร้างบัญชีรายการยา

8. หน้าสร้างคำรับ

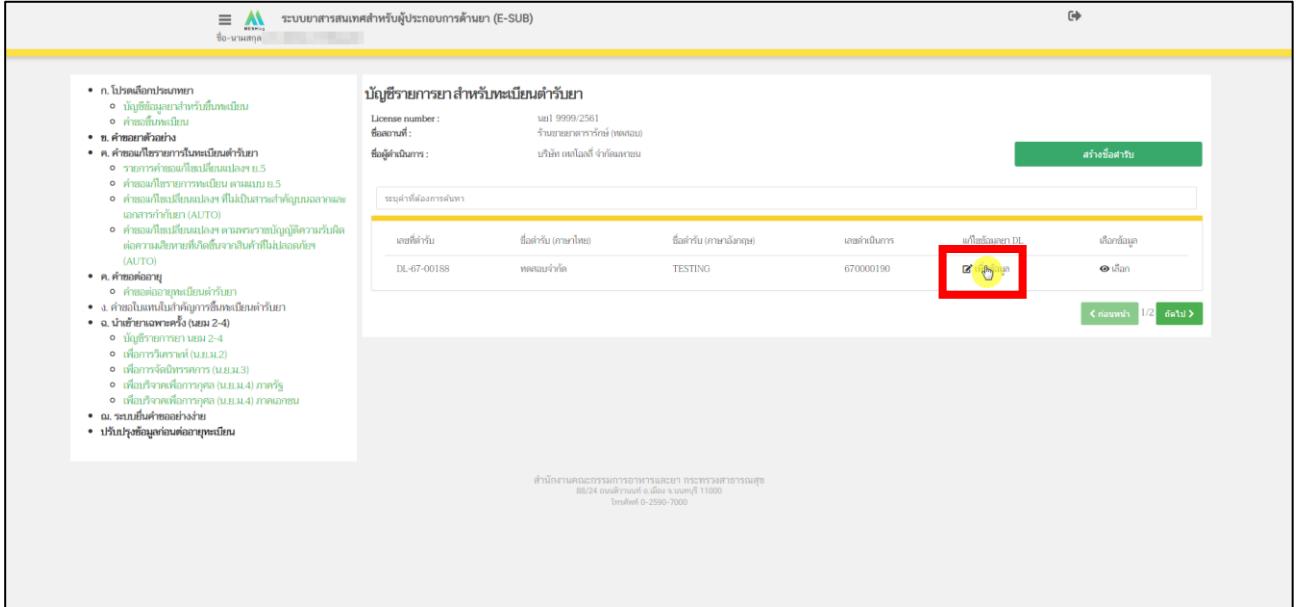
หลังจากผู้ประกอบการกด “สร้างชื่อคำรับ” แล้ว จะปรากฏหน้าต่าง สร้างคำรับขึ้นมา ให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลตามหัวข้อดังนี้

- (1) ชื่อการค้า (ภาษาไทย) โปรดกรอกข้อความชื่อการค้าภาษาไทย
โดยไม่ต้องใส่สัญลักษณ์เครื่องหมายการค้าหรือตัวอักษรพิเศษ
- (2) ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ) โปรดกรอกข้อความชื่อการค้าภาษาอังกฤษ
โดยไม่ต้องใส่สัญลักษณ์เครื่องหมายการค้าหรือตัวอักษรพิเศษ
- (3) ระบุคำบรรยายลักษณะของยา
หลังจากกรอกข้อความครบถ้วนแล้ว ให้ผู้ประกอบการกด “บันทึก”

หมายเหตุ: ถ้าผู้ประกอบการมีชื่อการค้าอย่างใดอย่างหนึ่ง ชื่อการค้าที่ท่านไม่มี ให้ทำการใส่เป็นเครื่องหมาย **ยัติภังค์** หรือ **เครื่องหมายขีด(hyphen)**

ภาพที่ 7 หน้าจอ สร้างคำรับ

หลังจากผู้ประกอบการสร้างตำรับยาแล้ว ระบบจะแสดงข้อมูลรายการยา ที่เพิ่งสร้างขึ้นในแถบบนสุด ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการบันทึกข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ ให้ครบถ้วนตามเงื่อนไขก่อนที่จะสร้างค่าขอขึ้นทะเบียนได้ โดยการกรอกข้อมูลอื่น ๆ สามารถกระทำได้โดยการกด “**เพิ่มข้อมูล**” ตรงคอลัมน์ แก้ไขข้อมูลยา DL ตามที่แสดงในภาพที่ 8



ภาพที่ 8 หน้าจอ บัญชีรายการยา สำหรับทะเบียนตำรับยา

เมื่อกด “เพิ่มข้อมูล” แล้ว ระบบจะแสดงหน้าต่างข้อมูลตามตัวอย่างในภาพที่ 9 โดยในคำขอขึ้นทะเบียนนี้ ผู้ประกอบการต้องดำเนินการสร้างข้อมูลรายการยาอย่างน้อยดังนี้

- (1). ข้อมูลทั่วไป ในส่วนข้อมูลทั่วไปผู้ประกอบการจะต้องกรอกข้อมูล 2 รายการด้วยกันดังนี้
 - 1.1 หมวดยา ข้อมูลส่วนนี้ใช้มาตรฐาน Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ของ EDQM Standard โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลด รายการ Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ที่ใช้งานได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ตรงหน้าข้อมูลทั่วไป ในรูปที่ 9 และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarhelp@fda.moph.go.th
 - 1.2 ประเภทของยา ข้อมูลส่วนนี้ใช้มาตรฐาน Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ของ EDQM Standard โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลด รายการ Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ที่ใช้งานได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ตรงหน้าข้อมูลทั่วไป ในรูปที่ 9 และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarhelp@fda.moph.go.th
 - 1.3 ชนิดยา ข้อมูลส่วนนี้ใช้มาตรฐาน Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ของ EDQM Standard โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลด รายการ Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ที่ใช้งานได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ตรงหน้าข้อมูลทั่วไป ในรูปที่ 9 และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarhelp@fda.moph.go.th
 - 1.4 รูปแบบยา ข้อมูลส่วนนี้ใช้มาตรฐาน Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ของ EDQM Standard โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลด รายการ Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ที่ใช้งานได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ตรงหน้าข้อมูลทั่วไป ในรูปที่ 9 และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarhelp@fda.moph.go.th
 - 1.5 หน่วยนับตามรูปแบบยา ข้อมูลส่วนนี้เป็นมาตรฐานของตำรับยานั้น ๆ เพื่อประโยชน์ในการคำนวณปริมาณของยาและใช้สำหรับการสร้างรายงานประจำปี โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดรายการ หน่วยนับตามรูปแบบยา ที่ใช้งานได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ตรงหน้าข้อมูลทั่วไปในรูปที่ 9 และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarhelp@fda.moph.go.th
 - 1.6 ความแรงยา ให้ผู้ประกอบการกรอกความแรงตามจริง

หลังผู้ประกอบการทำการระบุ รูปแบบของยา/หน่วยนับตามรูปแบบยาแล้ว ให้ทำการกด “บันทึกข้อมูล”

หมายเหตุ : ผู้ประกอบการต้องทำการคีย์ข้อมูลทั่วไป ให้ครบถ้วน

ภาพที่ 9 หน้าจอ ข้อมูลทั่วไป

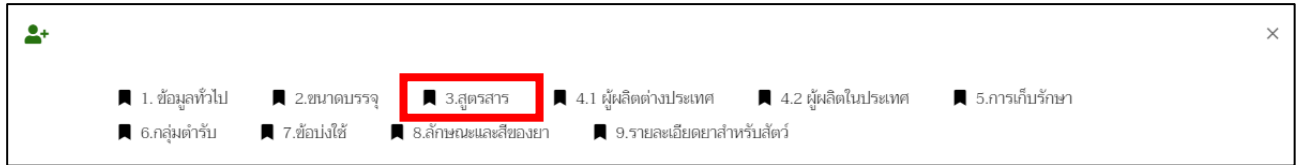
(2). ขนาดบรรจุ ผู้ประกอบการต้องทำการกรอกขนาดบรรจุทั้ง 2 รูปแบบดังนี้

2.1. ขนาดบรรจุแบบคำบรรยาย เป็นการอธิบายขนาดบรรจุโดยการบรรยาย หลังจากผู้ประกอบการ กรอกข้อมูลขนาดบรรจุแบบคำบรรยายแล้ว ให้ทำการกด “บันทึก” ตัวอย่าง ยาตัวอย่างบรรจุในกล่อง กล่องละ 20 แผง แผงละ 10 เม็ด

2.2. ขนาดบรรจุแบบ SKU (Stock Keeping Unit) ให้ผู้ประกอบการทำการคีย์ข้อมูล ชื่อ หน่วย จำนวน หลังจากผู้ประกอบการ กรอกข้อมูลขนาดบรรจุแบบ SKU (Stock Keeping Unit) แล้ว ให้ทำการกด “บันทึกขนาดบรรจุ”

ภาพที่ 10 หน้าจอ ขนาดบรรจุ

(3). สูตรสาร ผู้ประกอบการสามารถสร้างสูตรส่วนประกอบขออนุญาตคำขอขึ้นทะเบียน โดยในขั้นตอนขึ้นทะเบียนนี้ผู้ประกอบการจะต้องกรอกสูตรสารเพื่อใช้ในการพิจารณาคำขอ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการสามารถตรวจสอบรายการสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ที่สามารถเลือกรายการได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> โดยหากไม่พบรายการสารหรือข้อมูลอื่น ๆ ที่ต้องการเลือกให้แจ้งความประสงค์มาที่ drug-smarthelp@fda.moph.go.th



ส่วนที่ 1 ให้ผู้ประกอบการ ระบุปริมาณที่ใช้เป็น 1 หน่วยก่อนทำการกด “บันทึก”

 A screenshot of a web form titled '1.1 โปรดระบุ unit of formular composition'. Below the title, it says 'ระบุปริมาณที่ใช้เป็น 1 หน่วย ตัวอย่าง เช่น "Each 1 tablet Contains, Each 5 tablet Contains"'. The form has a dropdown menu for 'สูตรที่' with '-- Please select --' and a text input field. Below that, there is a dropdown menu for 'Each' with '-- Please select --' and a text input field for 'Contains'. At the bottom, there is a button labeled 'บันทึก' (Save) which is highlighted with a red box.

ภาพที่ 11 หน้าจอ กรอกข้อมูลสูตรสาร

ส่วนที่ 2 ให้ผู้ประกอบการทำการค้นหาสารที่ต้องการ จึงจะทำการกรอกรายละเอียดข้อมูลต่างๆ เช่น ปริมาณยา/ปริมาณชีววัตถุ เงื่อนไข ปริมาณสาร (ตั้งต้น-สุดท้าย) ฯลฯ หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด “เพิ่มสาร”

1.2 ระบุส่วนประกอบของตำรับ

ค้นหา

iowacd ชื่อสาร

ชื่อสาร :

ปริมาณสาร : หน่วย : -- Please select --

เอกสารอ้างอิง :

หมายเหตุ :

สูตรที่ -- Please select --

ประเภทสาร A/I : -- Please select --



เพิ่มสาร

ภาพที่ 12 หน้าจอ กรอกข้อมูลสูตรสาร

ส่วนที่ 3 หลังจากผู้ประกอบการทำส่วนที่ 1, 2 แล้ว ข้อมูลที่ท่านกรอกจะมาอยู่ในส่วนที่ 3 ส่วนนี้ถ้าผู้ประกอบการ ต้องการเพิ่ม สาร EQ TO ให้ทำการกด “เพิ่ม” ตรงคอลัมน์ EQ TO

1.3 รายละเอียดสูตร/ส่วนประกอบที่บันทึกข้อมูล

Each 1 tablet Contains

สูตรที่	ลำดับ	ชื่อสารสำคัญและปริมาณที่ใช้	A/I	EQ TO	
1	1	Paracetamol SCL 500 milligram	A		

Close

ภาพที่ 13 หน้าจอ กรอกข้อมูล EQ TO

เมื่อผู้ประกอบการกด “เพิ่ม” แล้ว ให้ทำการกรอกข้อมูลสาร EQ TO ก่อนทำการกด “เพิ่มสาร” อีกครั้ง ให้ผู้ประกอบการทำการค้นหาสารที่ต้องการ จึงจะทำการกรอกรายละเอียดข้อมูลต่างๆ เช่น เจือไนซ์ ปริมาณสาร (ตั้งต้น) ประเภท หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด “เพิ่มสาร”

1. ข้อมูลทั่วไป 2. ขนาดบรรจุ 3. สูตรสาร 4.1 ผู้ผลิตต่างประเทศ 4.2 ผู้ผลิตในประเทศ 5. การเก็บรักษา
6. กลุ่มสาร 7. สัมผัส 8. ลักษณะและสีของยา 9. รายละเอียดยาสำหรับสัตว์

ค้นหา

lowacd	ชื่อสาร	ชนิด
1012000033542400	L - ASPARAGINASE	แข็ง
1012000033542401	CRISANTASPAE (ERWINIA L-ASPARAGINASE)	แข็ง
2000000002400000	HAEMOPHILUS PARASUIS SEROVA 5 CONCENTRATE STRAIN IA 84-29735	แข็ง
2808120073200000	PARACETAMOL	แข็ง
2808120073200003	PARACETAMOL (ACETAMINOPHEN)	แข็ง


0

1 2 3 4 5 6 7 ... 84

ชื่อสาร:

ปริมาณสาร: หน่วย:

ประเภทสาร A/I:



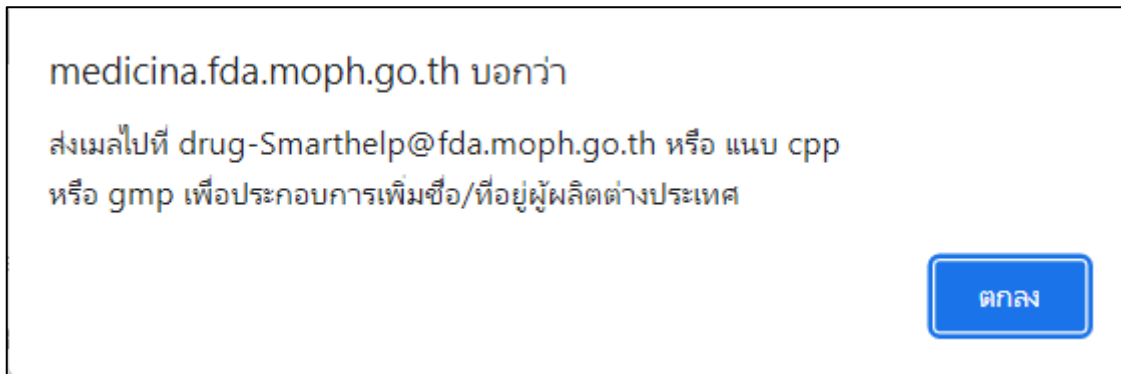
สูตรที่	ลำดับ	ชื่อสาร	ปริมาณ	หน่วย	A/I
---------	-------	---------	--------	-------	-----

ภาพที่ 14 หน้าจอ กรอกข้อมูล EQ TO

(4.1). ข้อมูลผู้ผลิต ผู้ประกอบการจะต้องบันทึกข้อมูลผู้ผลิตต่างประเทศ แล้วแต่กรณีโดยสามารถค้นหาตามรายชื่อผู้ผลิตและประเทศ หรือ ค้นหาตามเลขที่ใบอนุญาตผลิตยาได้ โดยต้องระบุหน้าที่รับผิดชอบให้ครบถ้วน โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดคำอธิบายวิธีการค้นหารายชื่อผู้ผลิตได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> และหากต้องการเพิ่มชื่อหรือที่อยู่ผู้ผลิตรายใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarthelp@fda.moph.go.th

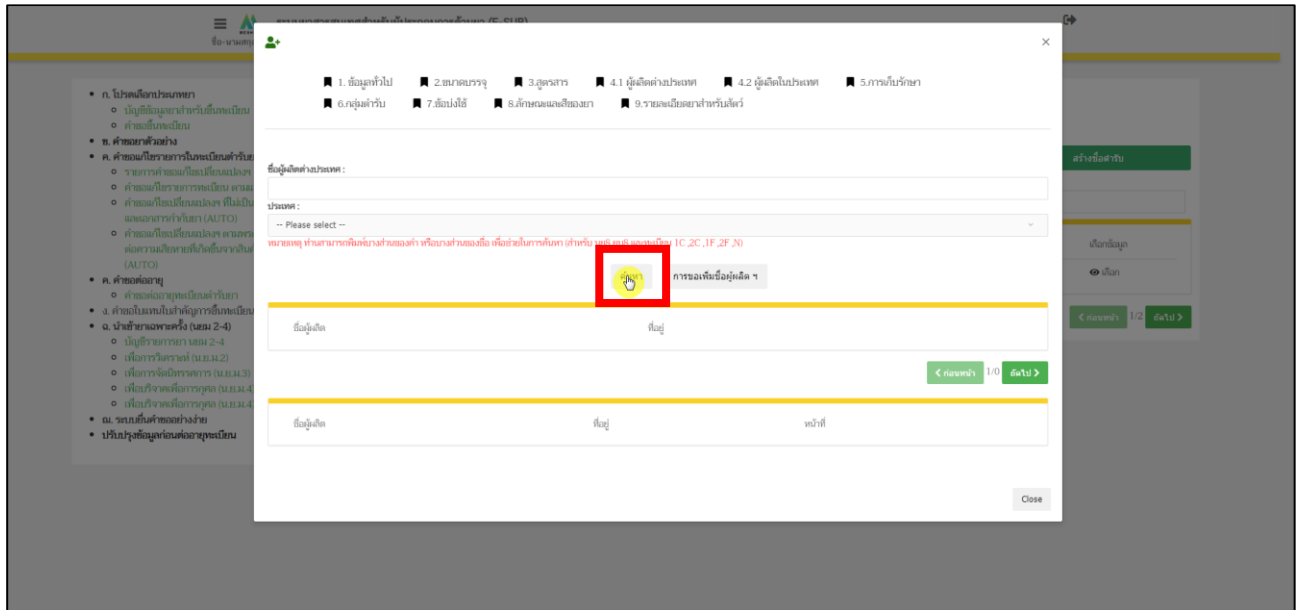


หากผู้ประกอบการยังไม่มีชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศ สามารถทำการเพิ่มชื่อผู้ผลิตได้โดยติดต่อที่ drug-Smarthelp@fda.moph.go.th และทำการแนบเอกสาร CPP และ GMP มาด้วย
หมายเหตุ: ถ้าผู้ประกอบการมีชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศอยู่แล้ว ให้ทำตามต่อในหน้าที่ 22



ภาพที่ 15 หน้าจอ เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ

หลังจากเพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศหรือ มีผู้ผลิตต่างประเทศอยู่แล้ว ให้ทำการกรอกชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ และเลือกประเทศ จากนั้นทำการกด “ค้นหา”



ภาพที่ 16 หน้าจอ ค้นหาชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ

หลังจากผู้ประกอบการกด “ค้นหา” แล้ว จะปรากฏชื่อผู้ผลิตขึ้นมา ให้ผู้ประกอบการเลือก “หน้าที่” จากนั้นให้ผู้ประกอบการกด “เลือก” ทางด้านท้าย ถ้าผู้ประกอบการ เลือกหน้าที่ผิด ผู้ประกอบการสามารถกด “ลบ” ได้

ค้นหา
การขอเพิ่มข้อมูลผู้ผลิต ๑

ชื่อผู้ผลิต	ที่อยู่	
test	อยู่เลขที่ ๑๑๑/๑๑๑ - ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต - จังหวัด - ประเทศ KINGDOM OF THAILAND รหัสไปรษณีย์ -	-- Please select -- เลือก

ผลิตยาสำเร็จรูป

แบ่งบรรจุ

ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

อื่นๆ

แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสสยา

ผลิตยาสำเร็จรูป (แห่งที่ 2)

แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสสยา (แห่งที่ 2)

แบ่งบรรจุ (แห่งที่ 2)

ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย (แห่งที่ 2)

ผลิตยาสำเร็จรูป (แห่งที่ 3)

แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสสยา (แห่งที่ 3)

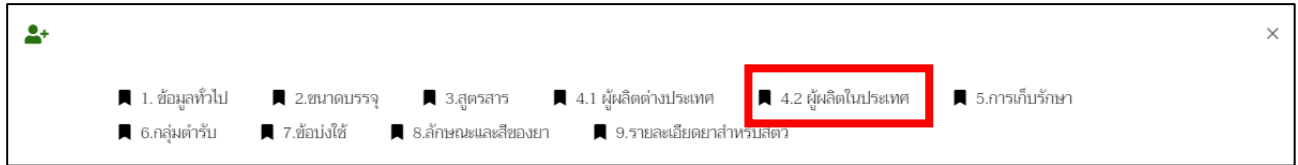
แบ่งบรรจุ (แห่งที่ 3)

ชื่อผู้ผลิต	ที่อยู่	
test	อยู่เลขที่ ๑๑๑/๑๑๑ - ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต - จังหวัด - ประเทศ KINGDOM OF THAILAND รหัสไปรษณีย์ -	ผลิตยาสำเร็จรูป ^ เลือก

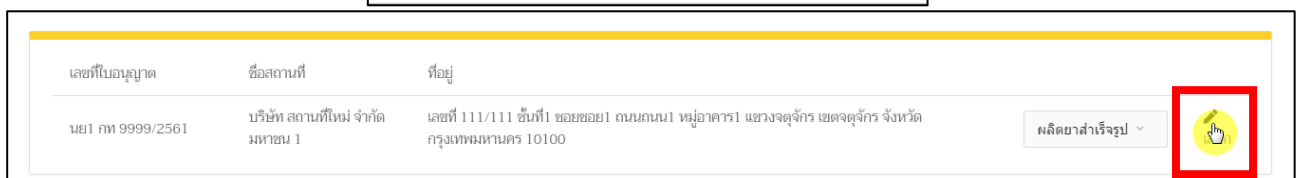
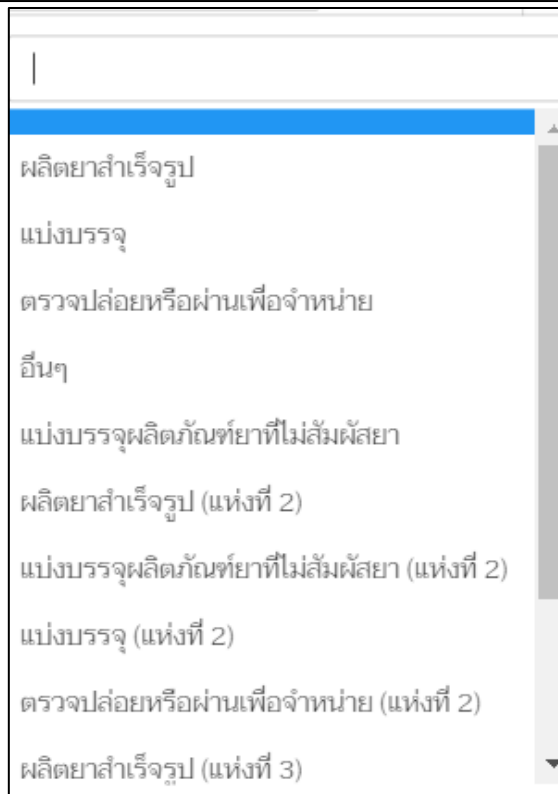
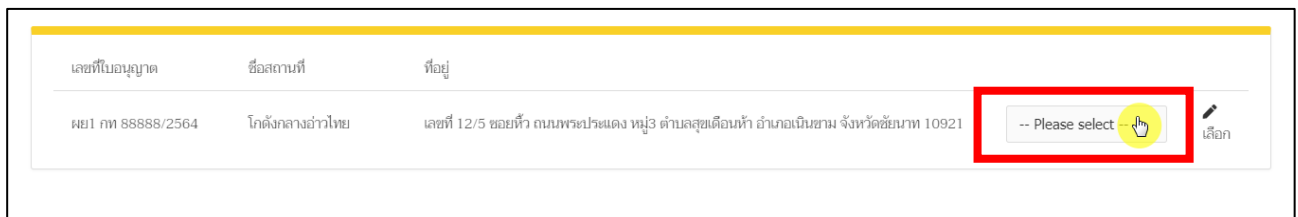
ชื่อผู้ผลิต	ที่อยู่	หน้าที่	
test	Country - Thailand	ผลิตยาสำเร็จรูป	ลบ

ภาพที่ 17 หน้าจอ ผู้ผลิตต่างประเทศ

(4.2). ข้อมูลผู้ผลิต ผู้ประกอบการจะต้องบันทึกข้อมูล ผู้ผลิตในประเทศ แล้วแต่กรณีโดยสามารถค้นหาตามรายชื่อผู้ผลิตและประเทศ หรือ ค้นหาตามเลขที่ใบอนุญาตผลิตยาได้ โดยต้องระบุหน้าที่ที่รับผิดชอบ ให้ครบถ้วน โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดคำอธิบายวิธีการค้นหารายชื่อผู้ผลิตได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> และหากต้องการเพิ่มชื่อหรือที่อยู่ผู้ผลิตรายใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarthelp@fda.moph.go.th



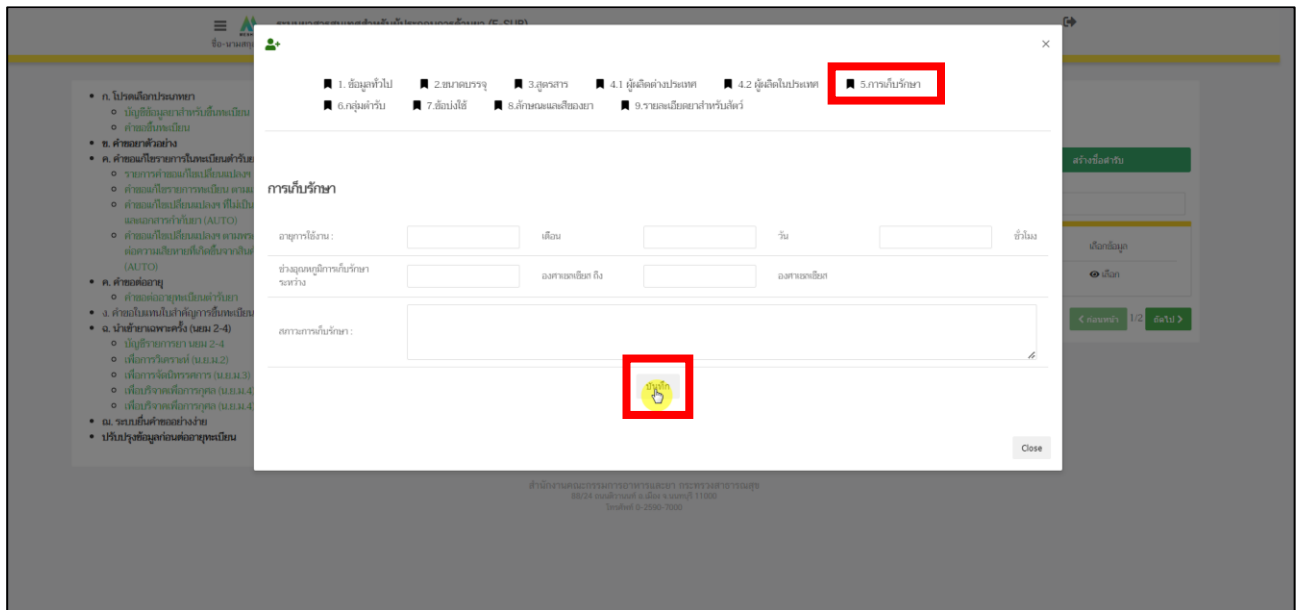
ให้ผู้ประกอบการเลือก “หน้าที่” จากนั้นให้ผู้ประกอบการกด “เลือก” ทางด้านท้าย ถ้าผู้ประกอบการเลือกหน้าที่ผิด ผู้ประกอบการสามารถกด “ลบ” ได้



เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	ที่อยู่	หน้าที่
กท 9999/2561		บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง 1 ชั้นที่ 1 อาคาร 1 ซอยซอย 1 ถนนถนน 1 หมู่อาคาร 1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100	ผลิตยาสำเร็จรูป 

ภาพที่ 18 หน้าจอ ผู้ผลิตในประเทศ

(5). การเก็บรักษา ให้ผู้ประกอบการกรอก ช่วงอายุการใช้งาน , อุณหภูมิการเก็บรักษา และสภาวะการเก็บรักษา จากนั้นให้ทำการกด “บันทึก”



ก. โปรดเลือกประเภท

- บัญชีข้อมูลยาตัววันที่มอบหมาย
- คำขอขึ้นทะเบียน

ข. คำขอตัวพิมพ์

ค. คำขอใบรายการใบทะเบียนคำร้อง

- รายการคำขอใบทะเบียน
- คำขอใบรายการทะเบียน
- คำขอใบทะเบียน
- แจ้งผลการพิจารณา (AUTO)
- คำขอใบทะเบียน
- คำขอใบทะเบียน

ด. คำขอตัวอายุ

- คำขอใบทะเบียน

จ. คำขอใบทะเบียน

ฉ. คำขอใบทะเบียน (นม 2-4)

- บัญชีรายการ (นม 2-4)
- แจ้งการพิจารณา (นม 2)
- แจ้งการพิจารณา (นม 3)
- แจ้งการพิจารณา (นม 4)
- แจ้งการพิจารณา (นม 5)

ช. รายการคำขอ

- บัญชีข้อมูลยาตัววันที่มอบหมาย

การเก็บรักษา

อายุการใช้งาน: เดือน วัน ชั่วโมง

ช่วงอุณหภูมิการเก็บรักษา ระหว่าง: องศาเซลเซียส ถึง องศาเซลเซียส

อุณหภูมิการเก็บรักษา:

บันทึก

Close

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี 5 ชั้น อาคาร 5 11000
โทรศัพท์ 0-2562 7000

ภาพที่ 19 หน้าจอ การเก็บรักษา

(6). กลุ่มตำรับ ให้ผู้ประกอบการสามารถ เอรหัส ATC หรือ ชื่อกลุ่มตำรับ มาทำการค้นหาได้ ใน ช่องค้นหาตามหัวข้อ หลังจากผู้ประกอบการกรอกข้อมูลแล้ว ให้ทำการกด “ค้นหากลุ่มตำรับ” จากนั้นทำการกด “เลือก” ด้านท้ายกลุ่มตำรับที่ท่านจะเลือก ถ้าผู้ประกอบการกดเลือกผิดพลาดสามารถ กด “ลบ” และทำการกดเลือกใหม่ได้

1. ข้อมูลทั่วไป 2.ขนาดบรรจุ 3.สูตรสาร 4.1 ผู้ผลิตต่างประเทศ 4.2 ผู้ผลิตในประเทศ 5.การเก็บรักษา
6.กลุ่มตำรับ 7.ข้อบ่งใช้ 8.ลักษณะและสีของยา 9.รายละเอียดยาสำหรับสัตว์

รหัส ATC ชื่อกลุ่มตำรับ ค้นหากลุ่มตำรับ

ลำดับ	รหัส	กลุ่มตำรับ	DDD	UNIT_CD	Adm_R

Close

รหัส ATC ชื่อกลุ่มตำรับ ค้นหากลุ่มตำรับ

ลำดับ	รหัส	กลุ่มตำรับ	DDD	UNIT_CD	Adm_R

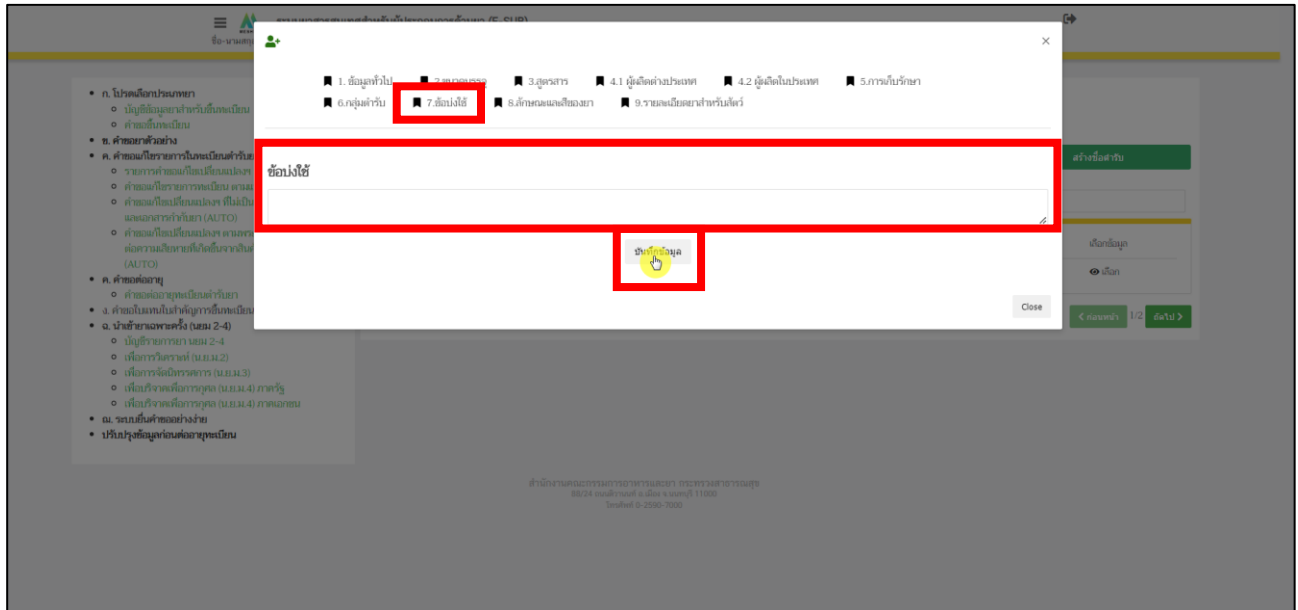
Close

ลำดับ	รหัส	กลุ่มตำรับ	DDD	UNIT_CD	Adm_R
1	QN02BE01	PARACETAMOL			ลบ

Close

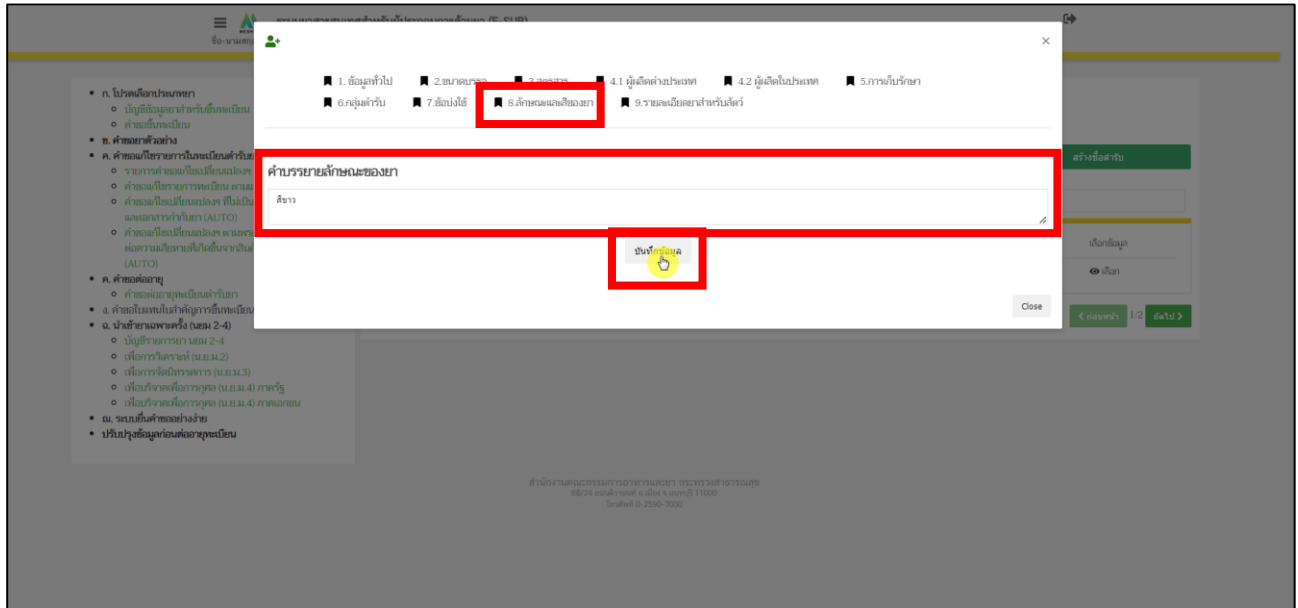
ภาพที่ 20 หน้าจอ กลุ่มตำรับยา

(7). ข้อบ่งใช้ ให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลบ่งชี้ลงในช่องกรอก จากนั้นจึงกด “บันทึกข้อมูล”



ภาพที่ 21 หน้าจอ ข้อบ่งใช้

(8). ลักษณะและสีของยา ระบบจะทำการดึงข้อมูลจากที่ผู้ประกอบการกรอกคำบรรยายลักษณะของยาจากสร้างตำรับยามา โดยผู้ประกอบการสามารถทำการแก้ไขคำบรรยายลักษณะของยาได้จากนั้นทำการกด “บันทึกข้อมูล”

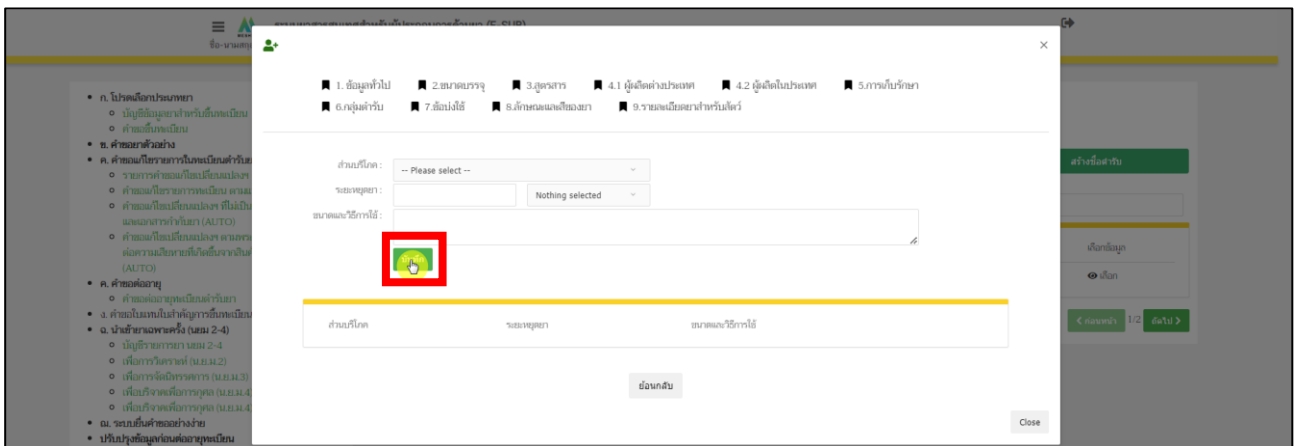
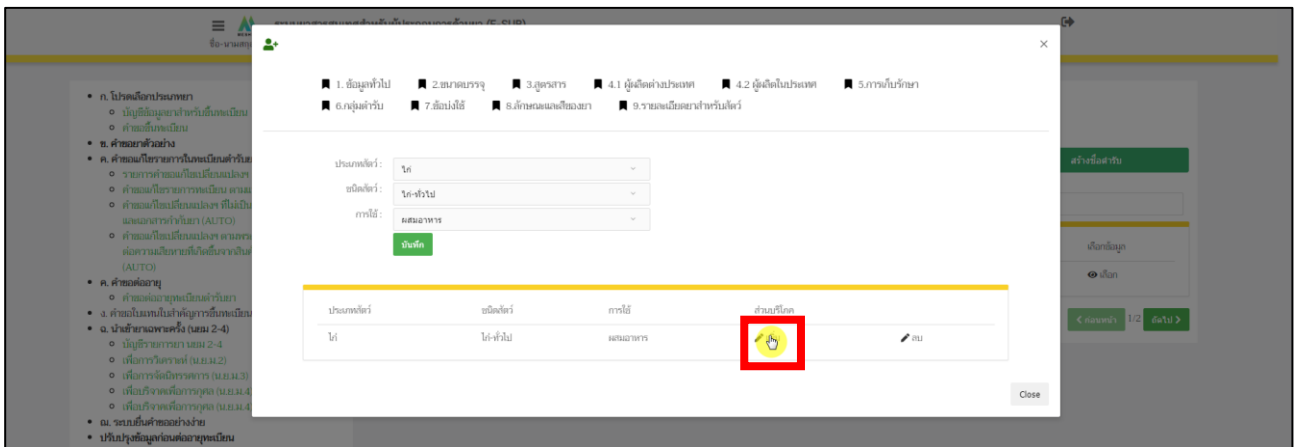
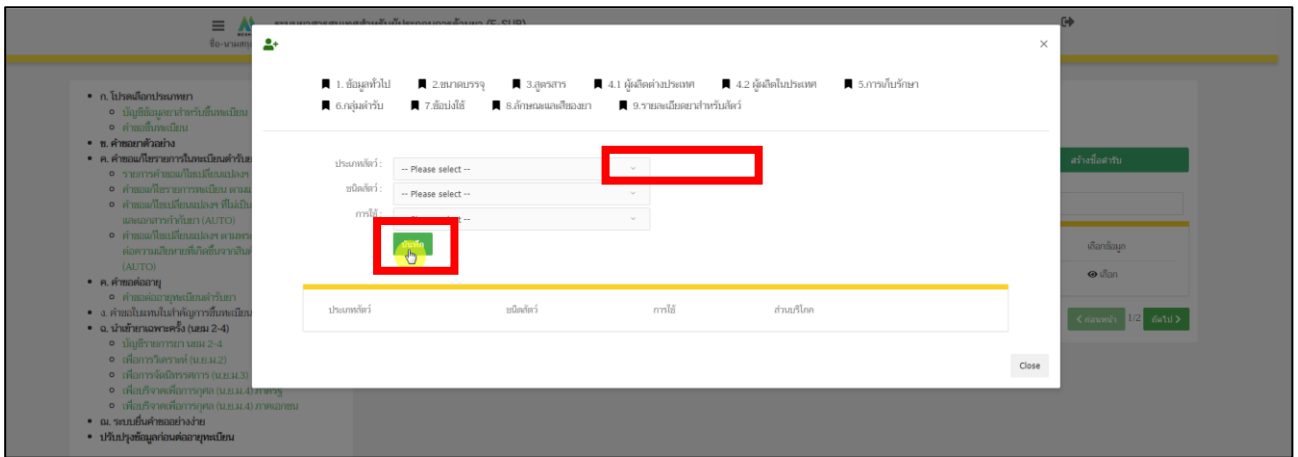


ภาพที่ 22 หน้าจอ ลักษณะและสีของยา

(9). รายละเอียดยาสำหรับสัตว์ ให้ผู้ประกอบการเลือกประเภทสัตว์ก่อน จึงทำการเลือกชนิดสัตว์ และทำการเลือกการใช้ จึงจะทำการกด “บันทึก” ถ้าผู้ประกอบการต้องการเอาข้อมูลสัตว์ที่ไม่ได้ใช้ออก ให้ทำการกด“ลบ”

9.1 ถ้าประเภทสัตว์ของท่านมีส่วนที่บริโภคได้ ให้ทำการกด “เพิ่ม” ตรงคอลัมน์ ส่วนบริโภค

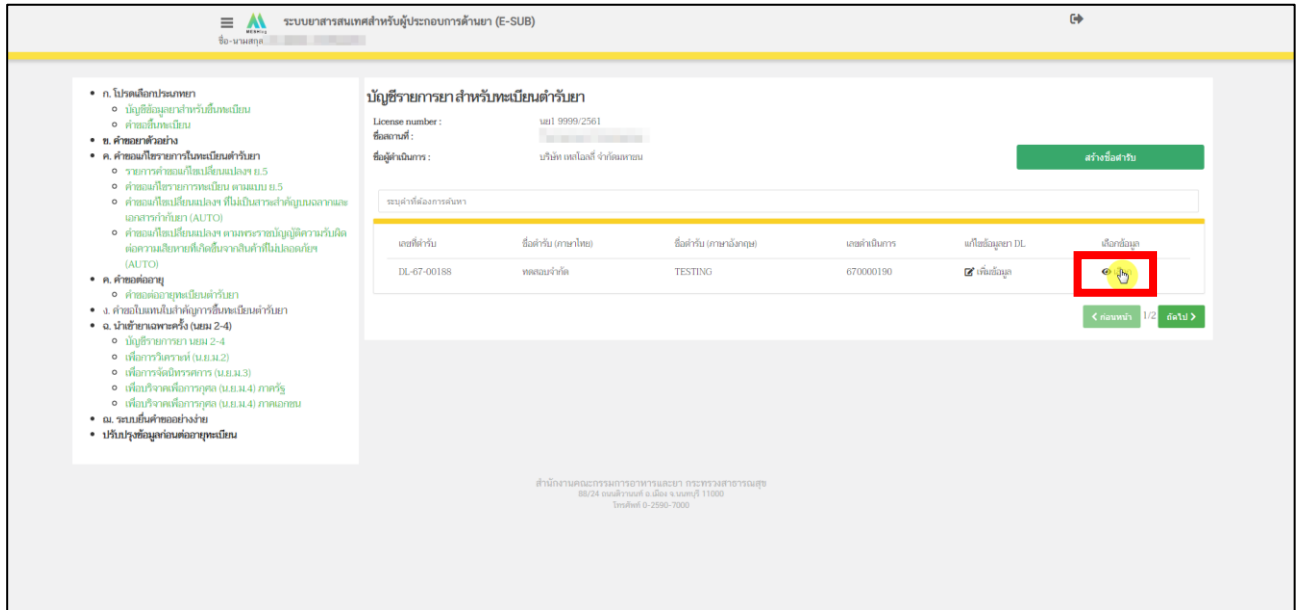
9.2 ให้ผู้ประกอบการเลือกส่วนบริโภคก่อน จึงทำการเลือกระยะเวลาหยุดยาและ ทำการเลือกขนาดและ วิธีการใช้จึงจะทำการกด “บันทึก” ถ้าผู้ประกอบการต้องการเอาข้อมูลส่วนบริโภคที่ไม่ได้ใช้ออก ให้ทำการกด“ลบ”



ภาพที่ 23 หน้าจอ รายละเอียดยาสำหรับสัตว์

9. หน้าบัญชีรายการยา สำหรับทะเบียนตำรับยา

การสร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหลังจากที่บันทึกข้อมูลบัญชีรายการยาที่ต้องการจนครบถ้วนแล้ว ผู้ประกอบการสามารถสร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้โดยกด “เลือก” ทางด้านท้ายรายการข้อมูลยาที่ต้องการ



ภาพที่ 24 หน้าจอ บัญชีรายการยา สำหรับทะเบียนตำรับยา

10. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากกด “เลือก” แล้ว ระบบจะแสดงหน้ารายการคำขอ ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลแล้ว
กดที่ “สร้างคำขอ”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ - นามสกุล

ข้อมูล

ชนิดผลิตภัณฑ์	5 ชนิด จ้ำวัด	ชนิดใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาไทย)	พาราเซตามอล	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	TESTING
เลขที่สำรับ	DL-67-00188		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	จัดการดำเนินการ
-------	-------------	----------------	-----------------

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	จัดการดำเนินการ
-------	-------------	----------------	-----------------

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี รังสิต จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 25 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

11. หน้าสร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากผู้ประกอบการกด “สร้างคำขอ” แล้ว ให้ผู้ประกอบการเลือกประเภท และทำการตรวจสอบข้อมูลให้เรียบร้อย จากนั้นให้ผู้ประกอบการทำการกด “บันทึก”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ

ผลิต แม่แบบบรรจุ นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่: _____ เลขที่ ทท 9999/2561

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต: _____ พตทชย จำกัด

อยู่เลขที่: 123/11 นครอิน ชัน 3 321 ตระกษา/ชอย ตราวิทย์ 12 ถนน ตราวิทย์ หมู่ที่ 6 ตำบล/แขวง บางขุนเทียน อำเภอ/เขต บางขุนเทียน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345

ประเภท: _____ ไทย โทรศัพท์/โทรสาร: 0636365520

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตสำเร็จรูป: _____ ร้านขายยา สายไหม

อยู่เลขที่: _____ ร้านขายยา สายไหม - เลขที่ 3/300 ซอย ตระกษา/ชอย สายไหม 49 ถนน สายไหม หมู่ที่ 18 ตำบล/แขวง สายไหม อำเภอ/เขต บางเขน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12130

ประเภท: _____ ไทย

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย: _____ ร้านขายยา สายไหม

อยู่เลขที่: _____ ร้านขายยา สายไหม - เลขที่ 3/300 ซอย ตระกษา/ชอย สายไหม 49 ถนน สายไหม หมู่ที่ 18 ตำบล/แขวง สายไหม อำเภอ/เขต บางเขน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12130

ประเภท: _____ ไทย

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

ชื่อยา: _____ พตทชย 1 / test 1

รูปแบบยา: _____ -/COATED TABLET

ความแรง: _____ 500mg

ขนาดบรรจุ: _____ กล่องสีขาว 10เม็ด 5แผง

ลักษณะยา: _____ ยาเม็ดกลมสีขาว1

บันทึก

ภาพที่ 26 หน้าสร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

12. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากผู้ประกอบการกด “บันทึก” แล้ว จะได้รายการคำขอ และสถานะเป็น “บันทึกข้อมูลและรอสร้างคำขอ” ให้ผู้ประกอบการกด “ดูข้อมูล”

The screenshot shows the E-SUB system interface for drug registration. At the top, there is a header with the system name and a user profile. Below the header, there is a section for 'ข้อมูล' (Information) with a table containing fields like 'ยื่นวันที่' (Application Date), 'ชื่อยา (ภาษาไทย)' (Drug Name), and 'เลขที่ใบอนุญาต' (License Number). Below this, there is a section for 'คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา' (Drug Registration Request) with a table listing requests. The first row in this table has a red box around the 'ดูข้อมูล' (View Details) button. Below the table, there is a section for 'ทะเบียนตำรับ' (Registered Drugs) with another table.

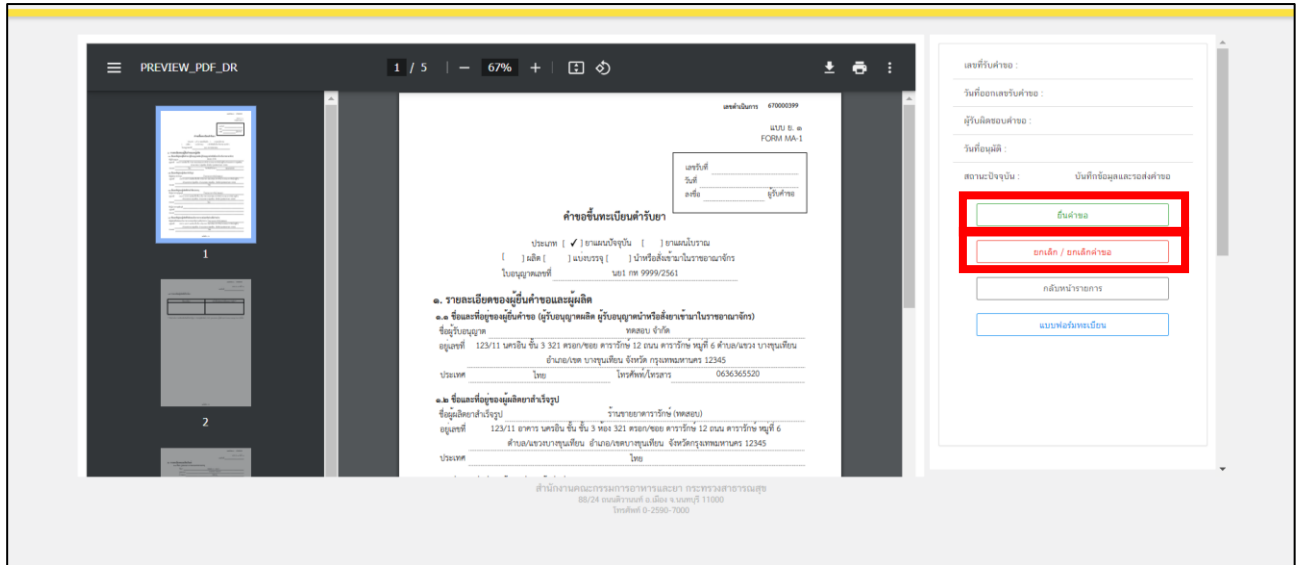
สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าในกรม	ดำเนินการ
บันทึกข้อมูลและรอสร้างคำขอ	ทดลอง 1	test 1	670000401	ดูข้อมูล
บันทึกข้อมูลและรอสร้างคำขอ	ทดลอง 1	test 1	670000399	ดูข้อมูล
รอชำระค่าใบกำกับภาษีการขึ้นทะเบียน	ทดลอง 1	TEST 1	660000393	ดูข้อมูล

ภาพที่ 27 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

13. หน้าคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากที่กด “ดูข้อมูล” แล้ว ระบบจะแสดงข้อมูลคำขึ้นทะเบียนเป็นหน้า PDF ตามข้อมูลที่ท่านกรอกมา และตามใบอนุญาตที่เลือกไว้ตามหน้าที่ 11 โปรดตรวจสอบรายละเอียดข้อมูลในคำขึ้นทะเบียนให้ถูกต้อง กรณีที่ 1 หากพบว่า เลือกใบอนุญาตผิด ให้กด “ยกเลิก/ยกเลิกคำขอ” แล้วกลับไปทำขั้นตอนที่ 11 ใหม่อีกครั้ง กรณีที่ 2 เมื่อตรวจสอบข้อมูลในคำขึ้นทะเบียนถูกต้องครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว จึงจะทำการกด “ยื่นคำขอ”

หมายเหตุ: หากพบข้อมูลไม่ถูกต้อง ให้ติดต่อเจ้าหน้าที่



ภาพที่ 28 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

กรณีที่ 1

หลังจากกด “ยกเลิก/ยกเลิกคำขอ” รายการคำขอจะแสดงในหน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา จะพบรายการคำขอสถานะเป็น “ผู้ประกอบการขอยกเลิกคำขอ” และหากผู้ประกอบการต้องการสร้างคำขอใหม่สามารถทำการยื่นใหม่ได้โดยดำเนินการตามหน้าที่ 11 ใหม่อีกครั้ง

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ยื่นสิทธิ	5 พฤษภาคม 2563	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาไทย)	พจนอม 1	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่คำขอ	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สร้างคำขอ กลับหน้ารายการ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าฉันทาน	
ผู้ประกอบการขอยกเลิกคำขอ	พจนอม 1	test 1	670000401	ดูข้อมูล
ยื่นสิทธิขึ้นทะเบียนตำรับยา	พจนอม 1	test 1	670000399	ดูข้อมูล
รอชำระค่าไม่จำกัดการขึ้นทะเบียน	พจนอม 1	TEST 1	660000393	ดูข้อมูล

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าฉันทาน

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 29 หน้าจอ ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอ

กรณีที่ 2

หลังจากผู้ประกอบการกด “ยื่นคำขอ” แล้ว ระบบจะโชว์หน้าขึ้นมาให้ผู้ประกอบการเลือกกลุ่มงาน และเลือกกระบวนการที่ท่านต้องการจะยื่นคำขอ จากนั้นทำการกรอก E-mail และ เบอร์โทรศัพท์

ให้ผู้ประกอบการแนบไฟล์ที่ระบบ DocuBridge / THAIRAMS จากนั้นผู้ประกอบการจะได้ เลข IDENTIFIER/รหัสอ้างอิง หรือ SEQ.NO ให้ผู้ประกอบการเอา IDENTIFIER/รหัสอ้างอิง หรือ SEQ.NO ที่ได้จาก DocuBridge / THAIRAMS มาใส่ในช่องนี้พร้อมวันที่ UPLOAD

The screenshot shows a web form titled "โปรดเลือกกลุ่มงาน" (Please select group work). It contains several sections:

- A dropdown menu for "โปรดเลือกกระบวนการที่ท่านต้องการยื่น" (Please select the process you want to submit).
- A section for "กรอกข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ" (Enter information for contact) with fields for E-Mail (Example@hotmail.com) and Telephone (ระบบและโทรศัพท์มือถือ).
- A section for "เลข IDENTIFIER/รหัสอ้างอิง" (IDENTIFIER/Reference code) with a text input field containing "ระบุเลข identifier/รหัสอ้างอิง".
- A section for "SEQ.NO" with a text input field containing "ระบุเลข SEQ".
- A section for "วันที่อัปโหลด" (Upload date) with a date picker showing "วว/ดด/ปปปป".

จากนั้นให้ผู้ประกอบการเลือก Regulatory Process and Application Type จึงจะทำการกด “บันทึก” หากเลือกไม่ถูกสามารถติดต่อได้ที่ drug-smarthelp@fda.moph.go.th

The screenshot shows the "Regulatory Process and Application Type" form. It is divided into several sections with radio button options:

- ประเภทผลิตภัณฑ์ (Product Type) (เลือกได้ 1 ข้อ)**:
 - ยาชีววัตถุ: ATMP Vaccines Blood and Blood Products Biotechnology product Allergen
 - other biologics:
 - ยาเคมี: ยาเสริมการรักษา ยาที่ต้องมีการศึกษา BE ยาเภสัชวิธี ยาสามัญ
 - other chemicals:
 - ยาพัฒนาจากสมุนไพร:
- ประเภทผลิตภัณฑ์กรณีพิเศษ (Exceptional Circumstances product) (เลือกได้ 1 ข้อ)**:
 - Not Applicable Orphan Medicinal product Export Only Medicinal product
- ประเภทยา (Domain of use) (เลือกได้ 1 ข้อ)**:
 - ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่จีนคุ้มครองโรค ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ไม่จีนคุ้มครองโรค
- ประเภทคำขอขึ้นทะเบียน (Application Type) (เลือกได้ 1 ข้อ)**:
 - ยาใหม่ เป็นประเภทดังนี้: Standalone Application Mixed Application Fixed combination
 - ยาสามัญ เป็นประเภทดังนี้: Hybrid medicinal product Biosimilar Extension of Marketing authorization
 - Well-established medici new generic medicinal product low risk medicinal product
- รูปแบบในการประเมิน (Assessment Pathway) (เลือกได้ 1 ข้อ)**:
 - Full Assessment abridged assessment CRP reliance assessment
- ช่องทางการประเมิน (Assessment Priority) (เลือกได้ 1 ข้อ)**:
 - Standard Review Accelerated Review FastTrack Review Priority Review

ภาพที่ 30 กรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ

14. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา

หลังจากผู้ประกอบการยื่นคำขอเรียบร้อยแล้ว สถานะรายการคำขอของท่านปรับเป็น “สร้างคำขอแล้ว รอชำระเงิน” ให้ผู้ประกอบการชำระเงินได้โดยการกดชำระเงินด้านล่างขวามือ

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ข้อมูล

ชื่อบริษัท	5 พฤษภาคม จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาไทย)	พดณ 1	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่คำรับ	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ
สร้างคำขอแล้ว รอชำระเงิน	พดณ 1	test 1	670000401
ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา	พดณ 1	test 1	670000399
รอชำระค่าไม่ตัดบัญชีทะเบียน	พดณ 1	TEST 1	660000393

ทะเบียนคำรับ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 31 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา

15. หน้ารายการชำระเงิน มีรายละเอียด ดังนี้

หมายเลขที่ 1 สำหรับดูใบสั่งชำระที่เคยสร้างไว้ก่อนหน้านี้

หมายเลขที่ 2 รายละเอียดชื่อและสถานที่ตั้ง

หมายเลขที่ 3 รายการค่าคำขอ/ ค่าตรวจประเมิน/ ค่าตรวจสถานประกอบการ

หมายเลขที่ 4 ปุ่มออกใบสั่งชำระตาม ม.44

หมายเลขที่ 5 ค่าธรรมเนียม

หมายเลขที่ 6 ปุ่มออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง

หลังจากเข้าหน้าชำระเงินจะแสดงรายการ และจำนวนเงินที่ต้องชำระ สำหรับข้อมูลการออกใบเสร็จรับเงิน จะแสดงชื่อและที่อยู่ตามข้อมูลที่ปรากฏ ขอให้ท่านตรวจสอบที่อยู่ให้ถูกต้องก่อนออกใบสั่งชำระ หากไม่ถูกต้องท่านสามารถแก้ไขที่อยู่ด้วยตนเองได้ในช่องหมายเลข 2 (เฉพาะหน้าใบสั่งชำระ ไม่ใช้การแก้ไขที่หน้าใบอนุญาต)

ในการออกใบสั่งชำระ “รายการค่าคำขอ/ ค่าตรวจประเมิน/ ค่าตรวจสถานประกอบการ” ให้ท่านกดเลือกในช่องหมายเลข 3 จากนั้นให้กด “ออกใบสั่งชำระตาม ม.44” ในช่องหมายเลข 4

ในการออกใบสั่งชำระ “ค่าธรรมเนียม” ให้ท่านกดเลือกในช่องหมายเลข 5 จากนั้นให้กด “ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง” ในช่องหมายเลข 6

ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับประเภทค่าใช้จ่ายในการคำขอขึ้นทะเบียนใบอนุญาตนั้น ๆ

หลังจากผู้ประกอบการเลือกรายการที่ต้องการชำระเงินและกดออกใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้ว ให้ชำระเงินตามช่องทางที่กำหนด

The screenshot shows a payment interface with the following elements highlighted by numbered callouts:

- 1:** Tab for 'รายการใบสั่งชำระ/ใบเสร็จ' (Payment Order/Receipt).
- 2:** Company information field containing 'บริษัท เฟอร์โมเดลี จำกัดมหาชน' and contact details.
- 3:** Table for 'ค่าคำขอ/ค่าตรวจประเมิน/ค่าตรวจสถานประกอบการ' (Application/Assessment/Inspection Fees) with columns for 'รายการ' (Item), 'วันที่รับ' (Received Date), 'เลขที่รับคำขอ' (Request No.), and 'จำนวนเงิน' (Amount).
- 4:** Button for 'ออกใบสั่งชำระตาม ม.44' (Issue payment order according to Section 44).
- 5:** Table for 'ค่าธรรมเนียม' (Fees) with columns for 'รายการ' (Item), 'วันที่รับ' (Received Date), 'เลขที่รับคำขอ' (Request No.), and 'จำนวนเงิน' (Amount).
- 6:** Button for 'ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง' (Issue payment order according to the Ministry Regulation).

ภาพที่ 32 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ

16. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากผู้ประกอบการทำการชำระเงินเรียบร้อยแล้ว สถานะถูกปรับเป็น “รวมอบหมายนักวิชาการตรวจสอบคำขอ” รายการคำขอของท่านจะถูกส่งไปยังเจ้าหน้าที่เพื่อทำการตรวจสอบ

หมายเหตุ : หลังจากผู้ประกอบการชำระเงินแล้ว จะได้เลขรับ

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ข้อมูล

ยื่นสิทธิ์	5 พฤษภาคม 2563	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาไทย)	พพจน 1	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่คำขอ	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าฉันทาน	
รวมอบหมายนักวิชาการตรวจสอบคำขอ	พพจน 1	test 1	670000401	<input checked="" type="radio"/> ยืนยัน
ไม่พร้อมยื่นขอขึ้นทะเบียน	พพจน 1	test 1	670000399	<input checked="" type="radio"/> ยืนยัน
รอชำระค่าไม่ทำรายการขึ้นทะเบียน	พพจน 1	TEST 1	660000393	<input checked="" type="radio"/> ยืนยัน

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าฉันทาน

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 33 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

17. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา

หลังจากเจ้าหน้าที่ส่งคำขอของผู้ประกอบการให้กับผู้รับผิดชอบคำขอแล้ว สถานะจะถูกปรับเป็น “อยู่ระหว่างตรวจรับคำขอ (ส่งคำขอให้เจ้าหน้าที่แล้ว)”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ข้อมูล

ชื่อผลิตภัณฑ์	5 หลอดบรรจุขวด	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาไทย)	ทดลอง 1	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่คำรับ	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าชื่อยา	
อยู่ระหว่างตรวจรับคำขอ (ส่งคำขอให้เจ้าหน้าที่แล้ว)	ทดลอง 1	test 1	670000401	ดูข้อมูล
ใบขึ้นทะเบียนเสร็จสิ้น	ทดลอง 1	test 1	670000399	ดูข้อมูล
รอชำระค่าไม่หักจากการขึ้นทะเบียน	ทดลอง 1	TEST 1	660000393	ดูข้อมูล

ทะเบียนคำรับ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าชื่อยา

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 34 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา

18. เจ้าหน้าที่แจ้งกลับจะมี 2 กรณี

กรณีที่ 1 ต้องแก้ไขคำขอก่อนประเมินคำขอ จะแสดงสถานะเป็น “อยู่ระหว่างการชี้แจง ในขั้นการตรวจรับคำขอ” แสดงว่าผู้ประกอบการยื่นข้อมูลไม่ถูกต้อง/ข้อมูลไม่ครบถ้วนจะแจ้งกลับมาให้ผู้ประกอบการแก้ไข จะมีตัวหนังสือสีแดงเป็นหมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถทำการกดเปิดดูได้

กรณีที่ 2 คำขอไม่มีแก้ไขก่อนประเมินคำขอ จะแสดงสถานะอยู่ระหว่างการประเมินคำขอ ถ้าเป็นสถานะนี้เจ้าหน้าที่กำลังดำเนินการพิจารณาคำขอ (หน้า 45)

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ข้อมูล

ยื่นวันที่	5 พฤษภาคม 2566	เลขที่ใบอนุญาต	
ยื่นยา (กรณาย่อย)	พดจยบ 1	ยื่นยา (กรณารวม)	test 1
เลขที่คำขอ	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สถานะ	ยื่นยา(กรณาย่อย)	ยื่นยา(กรณารวม)	รหัสการดำเนินการ		ดูข้อมูล	บันทึกข้อมูล
อยู่ระหว่างการชี้แจง ในขั้นการตรวจรับคำขอ	พดจยบ 1	test 1	670000401	รายละเอียด	ดูข้อมูล	บันทึกข้อมูล
บันทึกข้อมูลของคำขอ	พดจยบ 1	test 1	670000399		ดูข้อมูล	
รอชำระค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	พดจยบ 1	TEST 1	660000393		ดูข้อมูล	

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ยื่นยา(กรณาย่อย)	ยื่นยา(กรณารวม)	รหัสการดำเนินการ

ภาพที่ 35 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

รายละเอียดการชี้แจง :

ผู้ประกอบการแนบไฟล์ชื่อที่ 8.1 มาไม่ถูกต้อง

กำหนดส่งกลับ :

20 ก.ค. 2566

รายการเอกสาร

หัวข้อเอกสาร	ชื่อไฟล์

Close

ภาพที่ 36 หน้าจอ รายละเอียดการชี้แจง

กรณีที่ 1

หลังจากผู้ประกอบการกดอ่านรายละเอียดการแก้ไขที่เจ้าหน้าที่แจ้งมาแล้ว ให้ทำการกด “ปรับปรุงข้อมูล”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ชื่อบริษัท 5 พงษ์ฉบับ จำกัด เลขที่ใบอนุญาต

ชื่อ (ภาษาไทย) พงษ์ฉบับ 1 ชื่อ (ภาษาอังกฤษ) test 1

เลขที่คำขวัญ DL-66-00015

คำขอขึ้นทะเบียนคำขวัญ สร้างคำขอ กลับหน้ารายการ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าชานุมาร		
อยู่ระหว่างการยื่นขอขึ้นทะเบียนคำขวัญ	พงษ์ฉบับ 1	test 1	670000401	รายละเอียดคำขอขึ้นทะเบียนคำขวัญ	<input type="radio"/> ดูข้อมูล <input checked="" type="radio"/> ปรับปรุงข้อมูล
บันทึกข้อมูลแล้ว	พงษ์ฉบับ 1	test 1	670000399		<input type="radio"/> ดูข้อมูล
รอการดำเนินการ	พงษ์ฉบับ 1	TEST 1	660000393		<input type="radio"/> ดูข้อมูล

ทะเบียนคำขวัญ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าชานุมาร

กดที่นี่เพื่อดูรายละเอียด

ภาพที่ 37 หน้าจอ ปรับปรุงข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียน

ถ้าเจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไขไฟล์แนบ ให้ผู้ประกอบการแนบไฟล์ที่ระบบ DocuBridge / THAIRAMS ขึ้นอยู่กับที่
ท่านเลือกใช้ไว้ หรือ ถ้าเจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2 ให้ผู้ประกอบการกด “แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2” ได้

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย : _____

อยู่เลขที่ : _____

ประเทศ : _____

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

ชื่อยา : พดจอบ 1 / test 1

รูปแบบยา : -/COATED TABLET

ความแรง : 500mg

ขนาดบรรจุ : กล่องสีขาว 10เม็ด 5แผง

ลักษณะยา : ยามัดกลมสีขาว1

ระบุเลข Identifier/รหัสอ้างอิง และ SEQ :

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี ๕ มิถุน ๙ เขตจตุจักร 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 38 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ดำเนินการแก้ไขข้อมูลตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งกลับมา

***ถ้าเจ้าหน้าที่ไม่ได้ให้แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2 ผู้ประกอบการก็ไม่ต้องทำการแก้ไขที่หน้านี้**

ข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป

หมวดยา	แก้ไขเป็น	ยาเม็ด/Tablet
ประเภทของยา	แก้ไขเป็น	ยาใช้ภายใน/FOR INTERNAL USE
รูปแบบของยา	แก้ไขเป็น	-/COATED TABLET
หน่วยนับตามรูปของแบบยา	แก้ไขเป็น	tablet
ความแรงยา	แก้ไขเป็น	500mg

Close

ภาพที่ 39 หน้าจอ แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2

หลังจากแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งมาเรียบร้อยแล้ว ให้ผู้ประกอบการกด “บันทึกและส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่”

ประเทศ :	ไทย
๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย	
ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย :	
อยู่ที่ :	
ประเทศ :	
๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์	
ชื่อยา :	พลาจอน 1 / test 1
รูปแบบยา :	--/COATED TABLET
ความแรง :	500mg
ขนาดบรรจุ :	กล่องสีขาว 10x5เม็ด 5แผง
ลักษณะยา :	ยามีลักษณะสีขาว1
ระบุเลข identifier/รหัสอ้างอิง และ SEQ :	<input type="text" value="ระบุเลข identifier/รหัสอ้างอิง"/> <input type="text" value="ระบุเลข SEQ"/>
<input type="button" value="บันทึกและส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่"/> <input type="button" value="แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2"/> <input type="button" value="ฉันทกลง"/>	

ภาพที่ 40 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ภาพที่ 2

หลังจากผู้ประกอบการกด “บันทึกและส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่” แล้ว สถานะรายการคำขอปรับเป็น “ผู้ประกอบการส่งคำชี้แจงแล้ว (ขั้นตรวจรับคำขอ)”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ชื่อบริษัท	5 หน่วยงาน จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาไทย)	พวงมณี 1	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่คำรับ	DIL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ	
ผู้ประกอบการส่งคำชี้แจงแล้ว (ขั้นตรวจรับคำขอ)	พวงมณี 1	test 1	670000401	ดูข้อมูล
ขั้นตอนการส่งคำชี้แจงแล้ว	พวงมณี 1	test 1	670000399	ดูข้อมูล
รอชำระค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	พวงมณี 1	TEST 1	660000393	ดูข้อมูล

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ

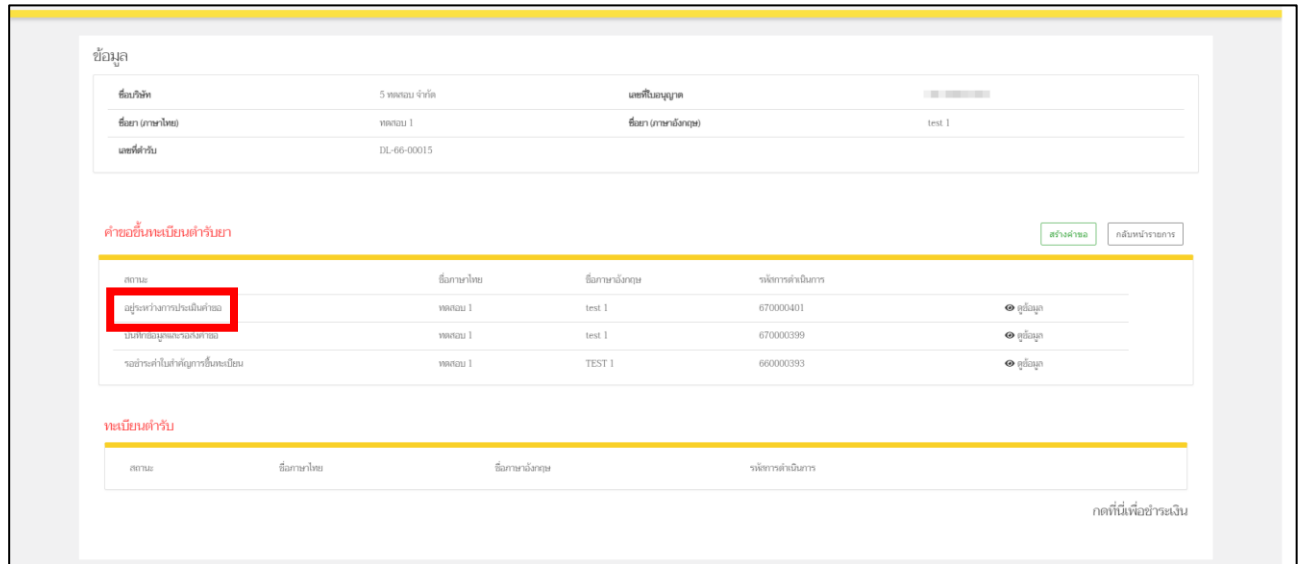
กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 41 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

19. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

หลังจากเจ้าหน้าที่รับผิดชอบคำขอทำการตรวจสอบคำขอของผู้ประกอบการเรียบร้อยแล้ว สถานะจะถูกปรับเป็น “อยู่ระหว่างการประเมินคำขอ”

หมายเหตุ : จากนั้นมี Mail แจ้งชำระเงิน ถ้าผู้ประกอบการไม่ชำระเงิน รายการคำขอผู้ประกอบการจะทำการเสนอลงนามไม่ได้



ข้อมูล

ชื่อผลิตภัณฑ์	5 พอลิเมอร์ จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	DL-66-00015
ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	พอลิเมอร์ 1	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่ตัวรับ	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

สถานะ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ
อยู่ระหว่างการประเมินคำขอ	พอลิเมอร์ 1	test 1	670000401
บันทึกข้อมูลและรอการตรวจสอบ	พอลิเมอร์ 1	test 1	670000399
รอชำระค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	พอลิเมอร์ 1	TEST 1	660000393

ทะเบียนตัวรับยา

สถานะ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 42 หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

20. เจ้าหน้าที่แจ้งกลับจะมี 2 กรณี

กรณีที่ 1 ต้องแก้ไขคำขอก่อนสรุปผล จะแสดงสถานะเป็น “แจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจง (ขั้นประเมิน)” แสดงว่าข้อมูลไม่ถูกต้อง/ข้อมูลไม่ครบถ้วนจะแจ้งกลับมาให้ผู้ประกอบการแก้ไข จะมีตัวหนังสือสีแดงเป็นหมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถทำการกดเปิดดูได้

กรณีที่ 2 คำขอไม่มีแก้ไขก่อนสรุปผล จะแสดงสถานะอยู่ระหว่างการสรุปผลการประเมิน ถ้าเป็นสถานะนี้เจ้าหน้าที่กำลังดำเนินการพิจารณาคำขอ (หน้า 50)

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ข้อมูล

ยื่นวันที่	5 พฤษภาคม 2566	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาไทย)	พจนน 1	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่คำขอ	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สร้างคำขอ | กลับหน้ารายการ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ	รายละเอียด	ดำเนินการ
แจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจง (ขั้นประเมิน)	พจนน 1	test 1	670000401	รายละเอียด	ปรับปรุงข้อมูล
บันทึกข้อมูลและจัดส่งคำขอ	พจนน 1	test 1	670000399	รายละเอียด	
รอชำระค่าไม่หักการขึ้นทะเบียน	พจนน 1	TEST 1	660000393	รายละเอียด	

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 43 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

รายละเอียดการชี้แจง :

ผู้ประกอบการแนบไฟล์ชื่อที่ 8.1 มาไม่ถูกต้อง

กำหนดส่งกลับ :

20 ก.ค. 2566

รายการเอกสาร

หัวข้อเอกสาร	ชื่อไฟล์

Close

ภาพที่ 44 หน้าจอ รายละเอียดการชี้แจง

กรณีที่ 1

หลังจากผู้ประกอบการกดอ่านรายละเอียดการแก้ไขที่เจ้าหน้าที่แจ้งมาแล้ว ให้ทำการกด “ปรับปรุงข้อมูล”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ชื่อบริษัท 5 พหลโยธิน จำกัด เลขที่ใบอนุญาต

ชื่อ (ภาษาอังกฤษ) พหลโยธิน 1 ชื่อ (ภาษาอังกฤษ) test 1

เลขที่สำรับ DL-66-00015

คำขอขึ้นทะเบียนคำขอยา สร้างคำขอ กลับหน้ารายการ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ		
แจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจง (ยื่นประเด็น)	พหลโยธิน 1	test 1	670000401	รายละเอียดแจ้งเรื่อง (กดที่นี่)	ปรับปรุงข้อมูล
บันทึกข้อมูลขอขึ้นทะเบียน	พหลโยธิน 1	test 1	670000399		
ขอขึ้นทะเบียนคำขอยา	พหลโยธิน 1	TEST 1	660000393		

ทะเบียนสำรับ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 45 หน้าจอ ปรับปรุงข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียน

ถ้าเจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไขไฟล์แนบ ให้ผู้ประกอบการแนบไฟล์ที่ระบบ DocuBridge / THAIRAMS ขึ้นอยู่กับที่
ท่านเลือกใช้ไว้ หรือ ถ้าเจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2 ให้ผู้ประกอบการกด “แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2” ได้
LINK THAIRAMS <http://thairims.fda.moph.go.th/user/index.php>

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย : _____

หมายเลขที่ : _____

ประเทศ : _____

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

ชื่อยา : พดลอม 1 / test 1

รูปแบบยา : -/COATED TABLET

ความแรง : 500mg

ขนาดบรรจุ : กล่องสีขาว 10เม็ด 5แผง

ลักษณะยา : ยามัดกลมสีขาว1

เลขทะเบียนฯ/รหัสอ้างอิง และ SEQ : เลขทะเบียนฯ/รหัสอ้างอิง เลขทะเบียน SEQ

บันทึกและส่งเรื่องถึงเจ้าหน้าที่ **แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2** ออกจากนี้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
8224 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงจตุจักร เขตจตุจักร กรุงเทพฯ 11000
โทรศัพท์ 0-2562-7000

ภาพที่ 46 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ดำเนินการแก้ไขข้อมูลตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งกลับมา

***ถ้าเจ้าหน้าที่ไม่ได้ให้แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2 ก็ไม่ต้องมาที่หน้านี้**

ข้อมูลทั่วไป

ขนาดบรรจุ

ผู้ผลิตต่างประเทศ

ผู้ผลิตในประเทศ

สูตรสาร

การเก็บรักษา

กลุ่มตำรับ

ชื่อยา

ลักษณะและสีของยา

ข้อมูลยาสมัคร

เงื่อนไข

อ้างอิง

ผู้แทนจำหน่าย

ข้อมูลทั่วไป

หมวดยา แก้ไขเป็น ยาเม็ด/Tablet

ประเภทของยา แก้ไขเป็น ยาใช้ภายใน/FOR INTERNAL USE

รูปแบบของยา แก้ไขเป็น -/COATED TABLET

หน่วยนับตามรูปของแบบยา แก้ไขเป็น tablet

ความแรงยา แก้ไขเป็น 500mg

บันทึกข้อมูล

Close

ภาพที่ 47 หน้าจอ แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2

หลังจากแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งมาเรียบร้อยแล้ว ให้ผู้ประกอบการกด “บันทึกและส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่”

ประเทศ : ไทย

๓.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย :

หมายเลขที่ :
ประเทศ :

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

ชื่อยา : พดจน 1 / test 1
รูปแบบยา : -/COATED TABLET
ความแรง : 500mg
ขนาดบรรจุ : กล่องสีขาว 10เม็ด 5แผง
ลักษณะยา : ยามัดกลมสีขาว1

รหัสนี้คือ identifier/รหัสอ้างอิง และ SEQ :
รหัสนี้คือ identifierอ้างอิง
รหัสนี้คือ SEQ

บันทึกและส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่ แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2 ยืนยัน

ภาพที่ 48 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

กรณีที่ 2

หลังจากผู้ประกอบการกด “บันทึกและส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่” แล้ว สถานะรายการคำขอปรับเป็น “ผู้ประกอบการส่งคำชี้แจงแล้ว (ขึ้นประเมิน)”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)
ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ชื่อบริษัท	5 พดจน จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาไทย)	พดจน 1	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่คำรับ	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สถานะ	ชื่อยาไทย	ชื่อยาอังกฤษ	รหัสการค้าชื่อยา	
ผู้ประกอบการส่งคำชี้แจงแล้ว (ขึ้นประเมิน)	พดจน 1	test 1	670000401	ดูข้อมูล
ใบพิจารณาอนุญาตยังไม่ออก	พดจน 1	test 1	670000399	ดูข้อมูล
รอชำระค่าไม่ทำรายการขึ้นทะเบียน	พดจน 1	TEST 1	660000393	ดูข้อมูล

ทะเบียนคำรับ

สถานะ	ชื่อยาไทย	ชื่อยาอังกฤษ	รหัสการค้าชื่อยา

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 49 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

21. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

หลังจากเจ้าหน้าที่ทำการเจ้าหน้าที่ทำการประเมินคำขอของผู้ประกอบการแล้ว จากนั้นสถานะปรับเป็น “อยู่ระหว่างการสรุปการประเมิน”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ชื่อบริษัท	5 พงษ์ฉบับ จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	พดจอน 1	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่ตัวรับ	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

สถานะ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ
อยู่ระหว่างการสรุปผลการประเมิน	พดจอน 1	test 1	670000401
บันทึกข้อมูลและรอส่งคำขอ	พดจอน 1	test 1	670000399
รอชำระค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	พดจอน 1	TEST 1	660000393

ทะเบียนตัวรับ

สถานะ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 50 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

22. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

หลังจากเจ้าหน้าที่ทำการสรุปผลการประเมินเรียบร้อยแล้ว สถานะรายการคำขอของผู้ประกอบการปรับเป็น “อยู่ระหว่างการเสนอผลการประเมิน”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ชื่อบริษัท	5 พงษ์ฉบับ จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	พดจอน 1	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่ตัวรับ	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

สถานะ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ
อยู่ระหว่างการเสนอผลการประเมิน	พดจอน 1	test 1	670000401
บันทึกข้อมูลและรอส่งคำขอ	พดจอน 1	test 1	670000399
รอชำระค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	พดจอน 1	TEST 1	660000393

ทะเบียนตัวรับ

สถานะ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 51 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

23. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

ถ้าเจ้าหน้าที่เสนอผลประเมินผ่านแล้ว สถานะฝั่งผู้ประกอบการจะถูกปรับเป็น “รอชำระค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียน” ให้ผู้ประกอบการกด “กดที่นี่เพื่อชำระเงิน”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ชื่อบริษัท	5 พงษ์ฉบับ จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	พงษ์ฉบับ 1	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่ตัวรับ	DIL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา สร้างคำขอ

สถานะ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าในกรม	
รอชำระค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	พงษ์ฉบับ 1	test 1	670000401	<input type="button" value="ดูข้อมูล"/>
บันทึกข้อมูลและรอส่งค่าขอ	พงษ์ฉบับ 1	test 1	670000399	<input type="button" value="ดูข้อมูล"/>
รอชำระค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	พงษ์ฉบับ 1	TEST 1	660000393	<input type="button" value="ดูข้อมูล"/>

ทะเบียนตัวรับ

สถานะ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าในกรม

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 52 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

24. หน้ารายการชำระเงิน มีรายละเอียด ดังนี้

หมายเลขที่ 1 สำหรับดูใบสั่งชำระที่เคยสร้างไว้ก่อนหน้านี้

หมายเลขที่ 2 รายละเอียดชื่อและสถานที่ตั้ง

หมายเลขที่ 3 รายการค่าคำขอ/ ค่าตรวจประเมิน/ ค่าตรวจสถานประกอบการ

หมายเลขที่ 4 ปุ่มออกใบสั่งชำระตาม ม.44

หมายเลขที่ 5 ค่าธรรมเนียม

หมายเลขที่ 6 ปุ่มออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง

หลังจากเข้าหน้าชำระเงินจะแสดงรายการ และจำนวนเงินที่ต้องชำระ สำหรับข้อมูลการออกใบเสร็จรับเงิน จะแสดงชื่อและที่อยู่ตามข้อมูลที่ปรากฏ ขอให้ท่านตรวจสอบที่อยู่ให้ถูกต้องก่อนออกใบสั่งชำระ หากไม่ถูกต้องท่านสามารถแก้ไขที่อยู่ด้วยตนเองได้ในช่องหมายเลข 2 (เฉพาะหน้าใบสั่งชำระ ไม่ใช่การแก้ไขที่หน้าใบอนุญาต)

ในการออกใบสั่งชำระ “รายการค่าคำขอ/ ค่าตรวจประเมิน/ ค่าตรวจสถานประกอบการ” ให้ท่านกดเลือกในช่องหมายเลข 3 จากนั้นให้กด “ออกใบสั่งชำระตาม ม.44” ในช่องหมายเลข 4

ในการออกใบสั่งชำระ “ค่าธรรมเนียม” ให้ท่านกดเลือกในช่องหมายเลข 5 จากนั้นให้กด “ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง” ในช่องหมายเลข 6

ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับประเภทค่าใช้จ่ายในการคำขอขึ้นทะเบียนใบอนุญาตนั้น ๆ

หลังจากผู้ประกอบการเลือกรายการที่ต้องการชำระเงินและกดออกใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้ว ให้ชำระเงินตามช่องทางที่กำหนด

The screenshot shows a payment interface with the following elements highlighted by red boxes and numbered circles:

- 1:** A box containing the text "รายการใบสั่งชำระ/ใบเลข" (Payment Order/Receipt).
- 2:** A large box containing company information: "บริษัท เมทโมเดิร์น จำกัดมหาชน" (Metamodern Public Company Limited), address "สำนักงานใหญ่ อาคาร ไอทีฮับ ชั้น 180 ถนน 2206515 หมู่ 450 แขวง บางพลี เขต บางพลี กรุงเทพมหานคร 11111", and phone number "โทร 02-026-1111".
- 3:** A table titled "ค่าคำขอ/ค่าตรวจประเมิน/ค่าตรวจสถานประกอบการ" (Application/Assessment/Inspection Fees) with columns for "รายการ" (Item), "วันที่รับ" (Received Date), "เลขที่รับคำขอ" (Request No.), and "จำนวนเงิน" (Amount). It shows a checked row for "รายการ" (Item).
- 4:** A button labeled "ออกใบสั่งชำระตาม ม.44" (Issue receipt according to Section 44).
- 5:** A table titled "ค่าธรรมเนียม" (Fees) with columns for "รายการ" (Item), "วันที่รับ" (Received Date), "เลขที่รับคำขอ" (Request No.), and "จำนวนเงิน" (Amount). It shows a checked row for "รายการ" (Item).
- 6:** A button labeled "ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง" (Issue receipt according to Ministry Regulation).

ภาพที่ 53 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ

25. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากผู้ประกอบการชำระเงินค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว สถานะจะถูกปรับเป็น “อนุมัติ/อนุญาตแล้ว” เป็นอันจบขั้นตอนของการสร้างคำขอขึ้นทะเบียน

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ชื่อบริษัท	5 พงชน จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	พงชน 1	ชื่อยา (ภาษาท้องถิ่น)	test 1
เลขที่คำรับ	DIL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สร้างสำเนา | กลับหน้ารายการ

สถานะ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาท้องถิ่น	รหัสการดำเนินการ	
บันทึกข้อมูลและรอส่งคำขอ	พงชน 1	test 1	670000399	ดูข้อมูล
รอชำระค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	พงชน 1	TEST 1	660000393	ดูข้อมูล

ทะเบียนคำรับ

สถานะ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาท้องถิ่น	รหัสการดำเนินการ
อนุมัติ/อนุญาตแล้ว	พงชน 1	test 1	670000401

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 54 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

26. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ถ้ารายการคำขอของผู้ประกอบการไม่ผ่านสถานะปรับเป็น “ไม่อนุญาต/ไม่รับขึ้นทะเบียน”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ข้อมูล

ยื่นขอขึ้นทะเบียน	5 พฤษภาคม 2563	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาไทย)	พดงอม 1	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขคดีขึ้นทะเบียน	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าชื่อยา	ดำเนินการ
ไม่อนุญาต/ไม่รับขึ้นทะเบียน	พดงอม 1	test 1	670000401	ดูข้อมูล
บันทึกข้อมูลจากของส่งค่าขอ	พดงอม 1	test 1	670000399	ดูข้อมูล
รอชำระค่าไม่จำกัดคุณภาพขึ้นทะเบียน	พดงอม 1	TEST 1	660000393	ดูข้อมูล

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าชื่อยา

กดที่นี่เพื่อดูประวัติ

ภาพที่ 55 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา