

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ  
การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

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

ภาคผนวก03  
ระบบยาตัวอย่าง

ฉบับปรับปรุงที่ A3-20220705

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

จัดทำโดย  
งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา  
กลุ่มพัฒนาระบบ  
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## สารบัญ

การเข้าใช้งานระบบ.....	6
หน้าการเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	8
หน้าเลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน.....	9
หน้าเมนูของระบบผลิตภัณฑ์ยา.....	10

---

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงภาคผนวก 11

---

ฉบับปรับปรุงที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
A3-20200531	31 พฤษภาคม 2564	จัดทำคู่มือครั้งแรก
A3-20220331	31 มีนาคม 2565	ปรับปรุงคู่มือตามระบบงานที่ปรับปรุงใหม่ (ครั้งที่ 1)
A3-20220705	5 กรกฎาคม 2565	ปรับปรุงคู่มือตามระบบงานที่ปรับปรุงใหม่ (ครั้งที่ 2) เนื่องจากปรับปรุงแก้ไขระบบใหม่ทั้งหมด

## สารบัญรูปภาพ

ภาพที่ 1 หน้าจอ การเลือกส่วนบริการ .....	7
ภาพที่ 2 หน้าจอ LOGIN .....	8
ภาพที่ 3 หน้าจอ การเข้าสู่ระบบยาตัวอย่าง .....	9
ภาพที่ 4 หน้าจอ เมนูคำขอยาตัวอย่าง .....	10
ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกรายการสถานที่ .....	11
ภาพที่ 6 หน้าจอ สร้างบัญชีรายการยา .....	12
ภาพที่ 7 หน้าจอ สร้างตำรับ .....	13
ภาพที่ 8 หน้าจอ รายการข้อมูลยา .....	14
ภาพที่ 9 หน้าจอ กรอกข้อมูลทั่วไป .....	15
ภาพที่ 10 หน้าจอ กรอกข้อมูลขนาดบรรจุ .....	16
ภาพที่ 11 หน้าจอ กรอกข้อมูลสูตรสาร .....	17
ภาพที่ 12 หน้าจอ กรอกข้อมูลสูตรสาร .....	17
ภาพที่ 13 หน้าจอ กรอกข้อมูล EQ TO .....	18
ภาพที่ 14 หน้าจอ กรอกข้อมูล EQ TO .....	18
ภาพที่ 15 หน้าจอ เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ .....	19
ภาพที่ 16 หน้าจอ เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ .....	20
ภาพที่ 17 หน้าจอ ค้นหาชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ .....	21
ภาพที่ 18 หน้าจอ ผู้ผลิตต่างประเทศ .....	22
ภาพที่ 19 หน้าจอ ผู้ผลิตในประเทศ .....	24
ภาพที่ 20 หน้าจอ บัญชีรายการยา .....	25
ภาพที่ 21 หน้าจอ ข้อมูลยาตัวอย่าง .....	26
ภาพที่ 22 หน้าจอ สร้างคำขอยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียน ส่วนที่1 .....	27
ภาพที่ 23 หน้าจอ สร้างคำขอยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียน ส่วนที่2 .....	27
ภาพที่ 24 หน้าจอ สร้างคำขอยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียน ส่วนที่3 .....	28
ภาพที่ 25 หน้าจอ รหัสดำเนินการ .....	28
ภาพที่ 26 หน้าจอ ข้อมูลยาตัวอย่าง .....	29
ภาพที่ 27 หน้าจอ สร้างคำขอยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ส่วนที่1) .....	30
ภาพที่ 28 หน้าจอ ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอ .....	30
ภาพที่ 29 หน้าจอ กรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ .....	31
ภาพที่ 30 หน้าจอ การชำระเงิน .....	32
ภาพที่ 31 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ .....	33
ภาพที่ 32 หน้าจอ การแสดงสถานะหลังชำระเงิน .....	34
ภาพที่ 33 หน้าจอ คำขอยาตัวอย่าง .....	35
ภาพที่ 34 หน้าจอ รายละเอียดการชี้แจง .....	35
ภาพที่ 35 หน้าจอ ปรับปรุงข้อมูลยาตัวอย่าง .....	36
ภาพที่ 36 หน้าจอ คำขอยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา .....	37
ภาพที่ 37 หน้าจอ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา .....	38

ภาพที่ 38 หน้าจอ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา .....	38
ภาพที่ 39 หน้าจอ แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2 .....	39
ภาพที่ 40 หน้าจอ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา .....	39
ภาพที่ 41 หน้าจอ ตรวจสอบบัญชียา .....	40
ภาพที่ 42 หน้าจอ ยาตัวอย่าง .....	41
ภาพที่ 43 หน้าจอ ยาตัวอย่าง .....	42
ภาพที่ 44 หน้าจอ ยาตัวอย่าง .....	43
ภาพที่ 45 ตัวอย่าง ใบอนุญาตยาตัวอย่าง (ส่วนที่ 1).....	44
ภาพที่ 46 ใบอนุญาตยาตัวอย่าง (ส่วนที่ 2).....	45
ภาพที่ 47 ตัวอย่าง ใบอนุญาตยาตัวอย่าง (ส่วนที่ 3).....	46
ภาพที่ 48 ตัวอย่าง ใบอนุญาตยาตัวอย่าง (ส่วนที่ 4).....	47

## 1. การเข้าใช้งานระบบ

ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ E-Submission

### 1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Digital ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Digital ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.)

<https://www.dga.or.th/> (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ [contact@dga.or.th](mailto: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 การเลือกส่วนบริการ

### 3. หน้าการเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

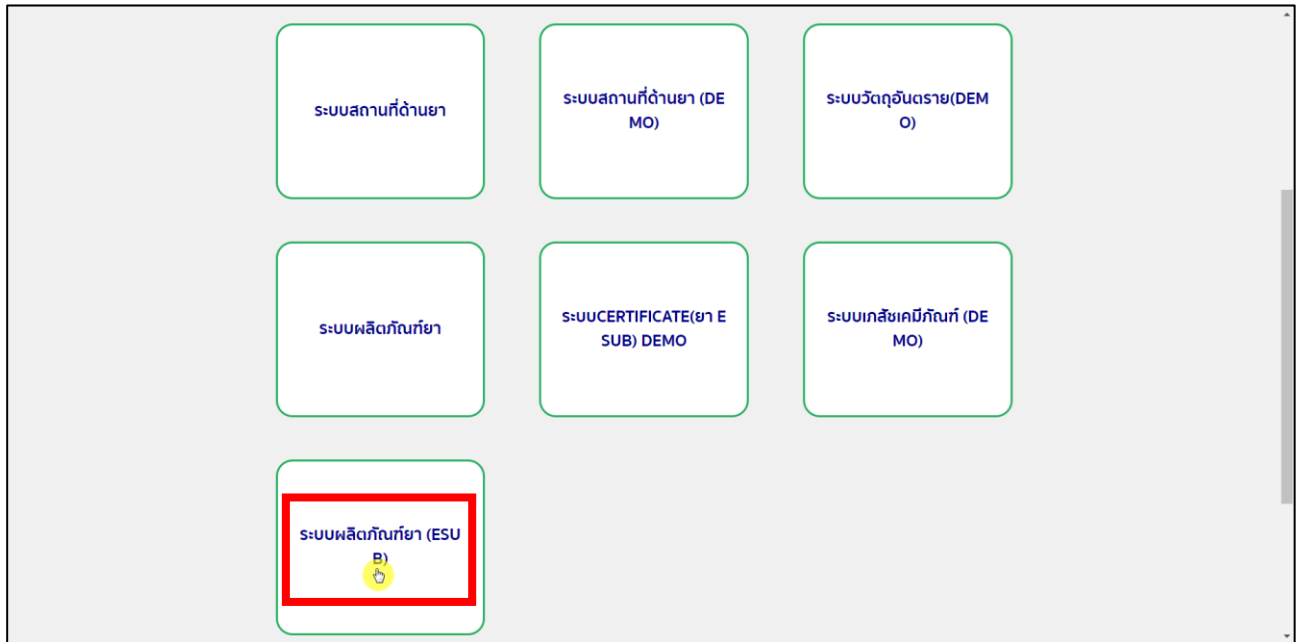
ผู้ประกอบการที่ดำเนินการมอบอำนาจเรียบร้อยแล้วสามารถเข้าใช้งานได้ โดยไปที่เว็บไซต์ [privus.fda.moph.go.th](http://privus.fda.moph.go.th) และเลือกส่วนบริการของ “ผู้ประกอบการ” แล้วจึงดำเนินการ Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครไว้แล้ว หากลืมบัญชีผู้ใช้งานหรือรหัสผ่าน โปรดติดต่อ 0 2612 6060 แล้วแจ้งว่า ลืมบัญชี/รหัสผ่านของ Digital ID

ภาพที่ 2 หน้าจอ Login



#### 4. หน้าเลือกสิทธิ์การใช้งาน

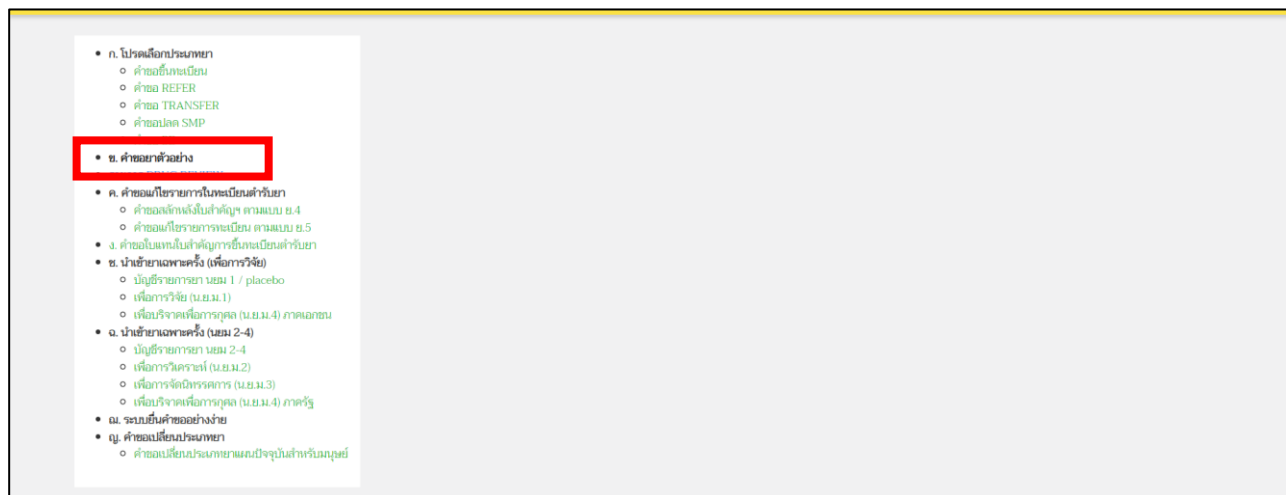
ภายหลังเข้าสู่ระบบแล้ว ให้ผู้ประกอบการ เลือก "ระบบผลิตภัณฑยา (ESUB)" ทั้งนี้ หากไม่พบเมนูดังกล่าว โปรดตรวจสอบเอกสารการขอเข้าใช้งานระบบ เนื่องจากสิทธิ์การใช้งานระบบอาจจะหมดอายุไปแล้ว ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบใหม่อีกครั้ง



ภาพที่ 3 หน้าจอ การเข้าสู่ระบบยาตัวอย่าง

## 5. หน้าเมนูของระบบผลิตภัณฑ์ยา

หลังจากเลือกสิทธิ์การใช้งานแล้ว ระบบจะแสดงเมนูรายการประเภทคำขอด้านซ้ายมือโดยในคู่มือฉบับนี้ จะมุ่งเน้นการสร้างคำขอยาตัวอย่างเป็นสำคัญ ให้ผู้ประกอบการกดที่ปุ่ม “ข. คำขอยาตัวอย่าง” กรณีการสร้างคำขอประเภทอื่น ๆ โปรดศึกษาจากคู่มือการยื่นคำขอประเภทนั้น ๆ



ภาพที่ 4 หน้าจอ เมนูคำขอยาตัวอย่าง

## 6. เลือกประเภทใบอนุญาตที่ต้องการยื่นคำขอयाตัวอย่าง

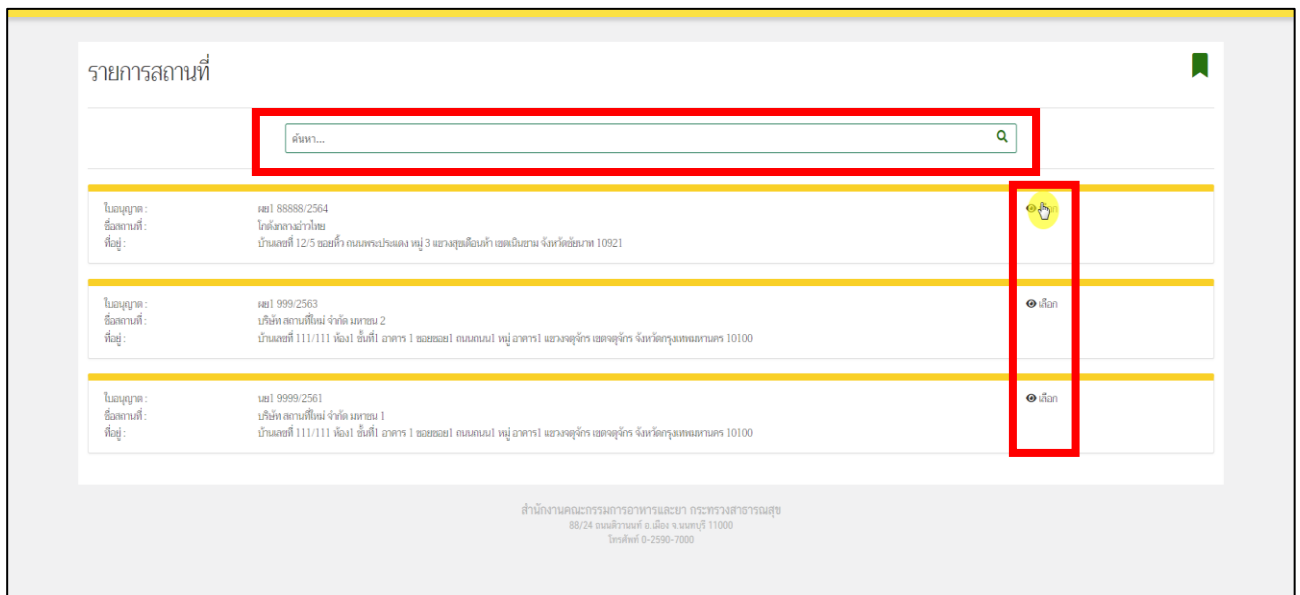
ให้เมื่อกดเลือกเมนูคำขอयाตัวอย่างแล้ว ผู้ประกอบการสามารถเลือกประเภทใบอนุญาตที่ต้องการยื่นคำขอได้ โดยผู้ประกอบการจำเป็นต้องเลือกใบอนุญาตถูกต้อง ในขั้นตอนนี้ระบบจะแสดงข้อมูลใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลได้ดังนี้

1. เลขที่ใบอนุญาต โดยแสดงในรูปแบบ <ประเภทใบอนุญาต> <อักษรย่อจังหวัดผู้อนุญาต> <เลขที่ใบอนุญาต> ยกตัวอย่างเช่น ผย1 กท 34/2556 โดย  
ผย1 หมายถึง ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน  
นย1 หมายถึง .ใบอนุญาตนำหรือ ส่งยาแผนปัจจุบัน
2. ชื่อสถานที่ แสดงชื่อสถานที่ได้รับอนุญาต
3. ที่อยู่ แสดงที่อยู่ของสถานที่ตั้งตามใบอนุญาต

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

ถ้าใบอนุญาตของผู้ประกอบการมีหลายใบอนุญาต ผู้ประกอบการสามารถเอา เลขที่ใบอนุญาต , ชื่อสถานที่ , ที่อยู่ ไปค้นหาในช่องค้นหาได้ หลังจากผู้ประกอบการได้ใบอนุญาตที่จะใช้สร้างคำขอयाตัวอย่างแล้ว ให้ทำการกดปุ่ม “เลือก” ด้านท้ายใบอนุญาต ดังรูปที่ 5

**หมายเหตุ:** ถ้าใบอนุญาตที่ท่านเลือกไม่มีชื่อของท่านเป็นเภสัชอยู่ในใบอนุญาต จะทำการสร้างคำขอयाตัวอย่างไม่ได้



ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกรายการสถานที่

## 7. หน้าสร้างบัญชีรายการยา

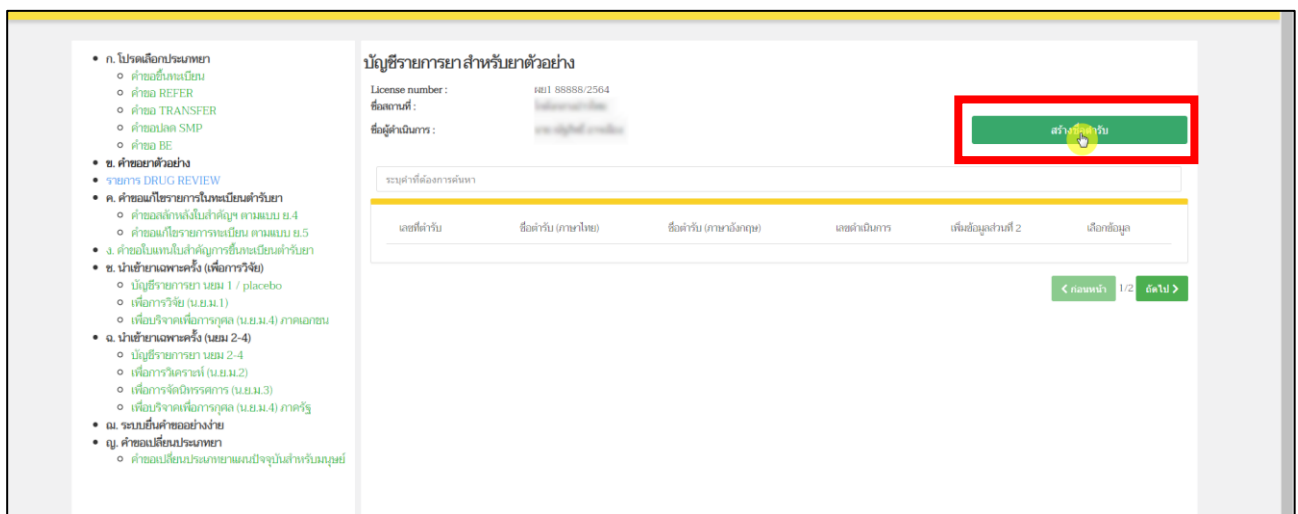
1 ภายหลังจากเลือกประเภทคำขอยาตัวอย่างแล้ว ระบบจะแสดงข้อมูลรายการยาที่ผู้ประกอบการเคยสร้างไว้ โดยข้อมูลรายการสำหรับยาตัวอย่างโดยในคู่มือฉบับนี้จะมุ่งเน้นการสร้างคำขอยาตัวอย่างเป็นสำคัญ กรณีการสร้างคำขอประเภทอื่น ๆ โปรดศึกษาจากคู่มือการยื่นคำขอประเภทนั้น ๆ

2 กรณีการยื่นคำขอยาตัวอย่างแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

- 1) กรณีสร้างข้อมูลรายการยาขึ้นใหม่ เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลรายการที่ต้องการ รายละเอียดอธิบายในหน้าที่ 12-24
- 2) กรณีใช้ข้อมูลรายการยาที่สร้างไว้แล้ว สามารถดำเนินการตามหน้า 14-24 ได้ต่อไป
- 3) กรณีต้องการแก้ไขข้อมูลในบางหัวข้อของข้อมูลรายการยาที่เคยสร้างไว้แล้ว ซึ่งในปัจจุบันกรณีนี้ ยังไม่สามารถดำเนินการได้ หากมีการแก้ไขในลักษณะนี้ ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการสร้างข้อมูลรายการยา
- 4) ใหม่ตามข้ออธิบายในกรณีที่ (1)

3 กรณีสร้างข้อมูลรายการยาขึ้นใหม่

- a. ผู้ประกอบการสามารถสร้างข้อมูลรายการยาได้โดยการกดที่ปุ่ม “สร้างรายการข้อมูลยา” ภาพที่ 6
- b. เมื่อกดปุ่มแล้ว ระบบจะแสดงหน้าต่างมาให้ผู้ประกอบการระบุข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องการสร้างข้อมูล
- c. รายการยา โดยขอให้ผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูล ดังแสดงในภาพที่ 7 ดังนี้



ภาพที่ 6 หน้าจอ สร้างบัญชีรายการยา

## 8. หน้าสร้างตำรับ

หลังจากผู้ประกอบการกดปุ่ม “สร้างชื่อตำรับ” แล้ว จะปรากฏหน้าต่าง สร้างตำรับขึ้นมา ให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลตามหัวข้อดังนี้

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

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

The screenshot shows a web form titled "สร้างตำรับ" (Create Recipe). It contains three input fields for Thai name, English name, and a description of the medicine. A "บันทึก" (Save) button is highlighted with a red box, and a "Close" button is located in the bottom right corner.

ภาพที่ 7 หน้าจอ สร้างตำรับ

- d. หลังจากผู้ประกอบการสร้างตำรับยาแล้ว ระบบจะแสดงข้อมูลรายการยา ที่เพิ่งสร้างขึ้นในแถบ บนสุด ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการบันทึกข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ ให้ครบถ้วนตามเงื่อนไข ก่อนที่จะสร้างคำขอยาตัวอย่างได้ โดยการกรอกข้อมูลอื่น ๆ สามารถกระทำได้โดยการกด “เพิ่ม ข้อมูล” ตรงคอลัมน์ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2 ตามที่แสดงในภาพที่ 8

บัญชีรายการยาสำหรับยาตัวอย่าง

License number : ๘๘1 88888/2564  
 ชื่อสถานที่ : [Redacted]  
 ชื่อผู้ดำเนินการ : [Redacted]

สร้างชื่อตำรับ

ระบุคำที่จัดการตำรับยา

เลขที่ตำรับ	ชื่อตำรับ (ภาษาไทย)	ชื่อตำรับ (ภาษาอังกฤษ)	เลขดำเนินการ	เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2	เปิดข้อมูล
DL-65-01852	พหลอน		650001525	<input checked="" type="checkbox"/> เพิ่มข้อมูล	<input type="checkbox"/> เปิด
DL-65-01369	พหลอน	Test	650001135	<input checked="" type="checkbox"/> เพิ่มข้อมูล	<input type="checkbox"/> เปิด
DL-65-00040	พลา		640001180	<input checked="" type="checkbox"/> เพิ่มข้อมูล	<input type="checkbox"/> เปิด
DL-64-01396	พหลอน	mmmmm	640001084	<input checked="" type="checkbox"/> เพิ่มข้อมูล	<input type="checkbox"/> เปิด
DL-64-01379	พหลอน	mmmmm	640001073	<input checked="" type="checkbox"/> เพิ่มข้อมูล	<input type="checkbox"/> เปิด
DL-64-00013	พหลอน db	test db	640000012	<input checked="" type="checkbox"/> เพิ่มข้อมูล	<input type="checkbox"/> เปิด
DL-63-02615	ยา25	-	630000334	<input checked="" type="checkbox"/> เพิ่มข้อมูล	<input type="checkbox"/> เปิด
DL-65-01357	พลา	parato	630000330	<input checked="" type="checkbox"/> เพิ่มข้อมูล	<input type="checkbox"/> เปิด
DL-63-02422	พหลอน		630000221	<input checked="" type="checkbox"/> เพิ่มข้อมูล	<input type="checkbox"/> เปิด

< กลับหน้า 1/2 > < ปิดไป >

ภาพที่ 8 หน้าจอ รายการข้อมูลยา

เมื่อกดปุ่ม “เพิ่มข้อมูล” แล้ว ระบบจะแสดงหน้าต่างข้อมูลตามตัวอย่างในภาพที่ 9 โดยในคำขอยา ตัวอย่างนี้ ผู้ประกอบการต้องดำเนินการสร้างข้อมูลรายการยาอย่างน้อยดังนี้

(1).ข้อมูลทั่วไป ในส่วนข้อมูลทั่วไปผู้ประกอบการจะต้องกรอกข้อมูล 2 รายการด้วยกันดังนี้

- 1.1 รูปแบบยา ข้อมูลส่วนนี้ใช้มาตรฐาน Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ของ EDQM Standard โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดรายการ Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ที่ใช้งานได้ที่ [drugfda.page.link/standardterms](http://drugfda.page.link/standardterms) หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ตรงหน้าข้อมูลทั่วไป ในรูปที่ 9 และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่ [drug-smarthelp@fda.moph.go.th](mailto:drug-smarthelp@fda.moph.go.th)
- 1.2 หน่วยนับตามรูปแบบยา ข้อมูลส่วนนี้เป็นมาตรฐานของตำรับยานั้น ๆ เพื่อประโยชน์ในการคำนวณปริมาณของยาและใช้สำหรับการสร้างรายงานประจำปี โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดรายการ หน่วยนับตามรูปแบบยา ที่ใช้งานได้ที่ [drugfda.page.link/standardterms](http://drugfda.page.link/standardterms) หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ตรงหน้าข้อมูลทั่วไปในรูปที่ 9 และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่ [drug-smarthelp@fda.moph.go.th](mailto:drug-smarthelp@fda.moph.go.th)

หลังผู้ประกอบการทำการระบุ รูปแบบของยา/หน่วยนับตามรูปแบบยาแล้ว ให้ทำการกดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”

**หมายเหตุ:ผู้ประกอบการต้องทำการคีย์ข้อมูลทั่วไป ให้ครบถ้วน**

ภาพที่ 9 หน้าจอ กรอกข้อมูลทั่วไป

(2).ขนาดบรรจุ จะแบ่งออกเป็น 2 รูปแบบดังนี้

2.1. ขนาดบรรจุแบบคำบรรยาย เป็นการอธิบายขนาดบรรจุโดยการบรรยาย หลังจากผู้ประกอบการ กรอกข้อมูลขนาดบรรจุแบบคำบรรยายแล้ว ให้ทำการกดปุ่ม “บันทึก”

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

**หมายเหตุ: 2.2. กรณีสร้างบัญชีสำหรับยาตัวอย่างไม่ต้องระบุขนาดบรรจุ SKU**

The screenshot shows a web application interface with a navigation bar at the top containing menu items: 1. ข้อมูลทั่วไป, 2. ขนาดบรรจุ (highlighted with a red box), 3. สูตรสาร, 4.1 ผู้ผลิตต่างประเทศ, and 4.2 ผู้ผลิตในประเทศ. Below the navigation bar, there are two main sections. The first section is titled 'ขนาดบรรจุแบบคำบรรยาย (จำเป็น)' and contains a text input field and a 'บันทึก' button. The second section is titled 'ขนาดบรรจุแบบ SKU "Stock Keeping Unit" (จำเป็น) กรณีสร้างบัญชีรายการยา สำหรับตัวอย่างไม่ต้องระบุขนาดบรรจุแบบ SKU'. It contains several input fields: 'ชื่อขนาดบรรจุ' (with a red note 'ตัวอย่าง 10 เม็ด x 4 แผง x กล่อง'), 'Primary package จำนวน' (with a dropdown menu), 'Secondary package จำนวน' (with a dropdown menu), and 'GTIN (กรณีไม่มีให้ใส่)'. Below these fields is a 'บันทึกขนาดบรรจุ' button. At the bottom of the interface, there is a table with columns: ลำดับ, ชื่อขนาดบรรจุ, จำนวน, หน่วย, ต่อ, จำนวน, หน่วย, ต่อ, จำนวน, หน่วย, and หมายเลขบาร์โค้ด.

ภาพที่ 10 หน้าจอ กรอกข้อมูลขนาดบรรจุ



(3).สูตรสาร ผู้ประกอบการสามารถสร้างสูตรที่ส่วนประกอบจะขออนุญาตยาตัวอย่าง โดยในขั้นตอนยาตัวอย่างนี้ผู้ประกอบการจะต้องกรอกสูตรสารเฉพาะที่เป็นตัวยาสำคัญ ยังไม่จำเป็นต้องสร้างรายการตัวยาไม่สำคัญ โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดคำอธิบายในการสร้างและบันทึกข้อมูลสูตรสาร ได้ที่

[drugda.page.link/standardterms](http://drugda.page.link/standardterms)



ส่วนที่ 1 ให้ผู้ประกอบการ ระบุปริมาณที่ใช้เป็น 1 หน่วยก่อนทำการกดปุ่ม “บันทึก”

ภาพที่ 11 หน้าจอ กรอกข้อมูลสูตรสาร

ส่วนที่ 2 ให้ผู้ประกอบการกรอก ชื่อสารสำคัญและปริมาณที่ใช้ลงในช่องนี้ได้เลยตัวอย่าง เช่น Paracetamol 500 milligram และทำการกรอก สูตรที่ ,ประเภทสาร A/I ,ลำดับสารตามลำดับ หลังจากผู้ประกอบการกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกดปุ่ม “เพิ่มสาร”

ภาพที่ 12 หน้าจอ กรอกข้อมูลสูตรสาร

ส่วนที่ 3 หลังจากผู้ประกอบการทำส่วนที่ 1,2แล้ว ข้อมูลที่ท่านกรอกจะมาอยู่ในส่วนที่ 3 ส่วนนี้ถ้าผู้ประกอบการ ต้องการเพิ่ม สาร EQ TO ให้ทำการกดปุ่ม “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	เพิ่มสาร

Close

ภาพที่ 13 หน้าจอ กรอกข้อมูล EQ TO

หลังจากผู้ประกอบการกดปุ่ม “เพิ่ม” แล้ว ให้ทำการกรอกข้อมูลสาร EQ TO ก่อนทำการกดปุ่ม “เพิ่มสาร”

1. ข้อมูลทั่วไป 2. ขนาดบรรจุ 3. สูตรสาร 4.1 ผู้ผลิตต่างประเทศ 4.2 ผู้ผลิตในประเทศ

ชื่อสารสำคัญและปริมาณที่ใช้

ประเภทสาร A/I: -- Please select --

สูตรที่	ลำดับ	ชื่อสารสำคัญและปริมาณที่ใช้	A/I
---------	-------	-----------------------------	-----

ย้อนกลับ

Close

ภาพที่ 14 หน้าจอ กรอกข้อมูล EQ TO

(4).ข้อมูลผู้ผลิต ผู้ประกอบการจะต้องบันทึกข้อมูลผู้ผลิตต่างประเทศ แล้วแต่กรณีโดยสามารถค้นหาตามรายชื่อผู้ผลิตและประเทศ หรือ ค้นหาตามเลขที่ใบอนุญาตผลิตยาได้ โดยต้องระบุหน้าที่ที่รับผิดชอบให้ครบถ้วน โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดคำอธิบายวิธีการค้นหารายชื่อผู้ผลิตได้ที่

[drugfda.page.link/standardterms](http://drugfda.page.link/standardterms) และหากต้องการเพิ่มชื่อหรือที่อยู่ผู้ผลิตรายใหม่สามารถติดต่อได้ที่ [drug-smarhelp@fda.moph.go.th](mailto:drug-smarhelp@fda.moph.go.th)



หากผู้ประกอบการยังไม่มีชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศ สามารถทำการเพิ่มชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศได้ โดยกดที่ปุ่ม “เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ”

**หมายเหตุ:** ถ้าผู้ประกอบการมีชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศอยู่แล้ว ให้ทำตามต่อในหน้าที่ 21

ภาพที่ 15 หน้าจอ เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ

หลังจากนั้น จะปรากฏหน้าต่างเพิ่มสถานที่ผู้ผลิตต่างประเทศ ให้ผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูลตามหัวข้อ  
หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกดปุ่ม“บันทึก”

**เพิ่มสถานที่ผู้ผลิตต่างประเทศ**

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ (ภาษาอังกฤษ)	<input type="text"/>
ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ (ภาษาไทย)	<input type="text"/>
ADDRESS	<input type="text"/>
SOI	<input type="text"/>
ROAD	<input type="text"/>
MU	<input type="text"/>
DISTRICT	<input type="text"/>
SUBDIVISION OF A PROVINCE	<input type="text"/>
PROVINCE	<input type="text"/>
POSTAL CODE	<input type="text"/>
TELEPHONE	<input type="text"/>
FAXNO	<input type="text"/>
COUNTRY	<input type="text" value="-- Please select --"/>


ย้อนกลับ

ภาพที่ 16 หน้าจอ เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ

หลังจากเพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศหรือ มีผู้ผลิตต่างประเทศอยู่แล้ว ให้ทำการกรอกชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ และเลือกประเทศ จากนั้นทำการกดปุ่ม “ค้นหา”

1. ข้อมูลทั่วไป 2.ขนาดบรรจุ 3.สูตรสาร 4.1 ผู้ผลิตต่างประเทศ 4.2 ผู้ผลิตในประเทศ

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ :

ประเทศ :  
-- Please select --

หมายเหตุ ท่านสามารถพิมพ์บางส่วนของคำ หรือบางส่วนของชื่อ เพื่อช่วยในการค้นหา (สำหรับ นยส ยบส และทะเบียน 1C ,2C ,1F ,2F ,N)

ค้นหา

เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ

ภาพที่ 17 หน้าจอ ค้นหาชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ

หลังจากผู้ประกอบการกดปุ่ม “ค้นหา” แล้ว จะปรากฏชื่อผู้ผลิตขึ้นมา ให้ผู้ประกอบการเลือก “หน้าที่” จากนั้นให้ผู้ประกอบการกดปุ่ม “เลือก” ทางด้านท้าย ถ้าผู้ประกอบการ เลือกหน้าที่ผิด ผู้ประกอบการสามารถกดปุ่ม “ลบ” ได้

ค้นหา		เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ	
ชื่อผู้ผลิต	ที่อยู่		
test	อยู่เลขที่ 123/45 - ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต - จังหวัด - ประเทศ KINGDOM OF THAILAND รหัสไปรษณีย์ -	-- Please select --	เลือก

ผลิตยาสำเร็จรูป

แบ่งบรรจุ

ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

อื่นๆ

แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสน้ำยา

ผลิตยาสำเร็จรูป (แห่งที่ 2)

แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสน้ำยา (แห่งที่ 2)

แบ่งบรรจุ (แห่งที่ 2)

ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย (แห่งที่ 2)

ผลิตยาสำเร็จรูป (แห่งที่ 3)

แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสน้ำยา (แห่งที่ 3)

แบ่งบรรจุ (แห่งที่ 3)

ค้นหา		เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ	
ชื่อผู้ผลิต	ที่อยู่		
test	อยู่เลขที่ 123/45 - ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต - จังหวัด - ประเทศ KINGDOM OF THAILAND รหัสไปรษณีย์ -	ผลิตยาสำเร็จรูป ^	เลือก

ชื่อผู้ผลิต	ที่อยู่	หน้าที่	
test	Country - Thailand	ผลิตยาสำเร็จรูป	ลบ

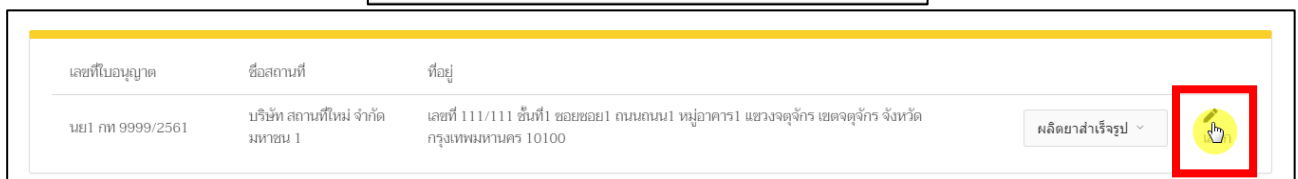
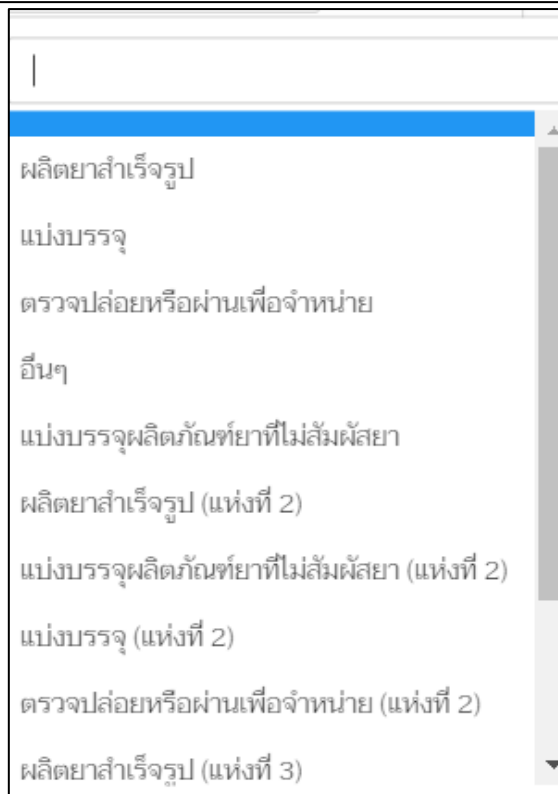
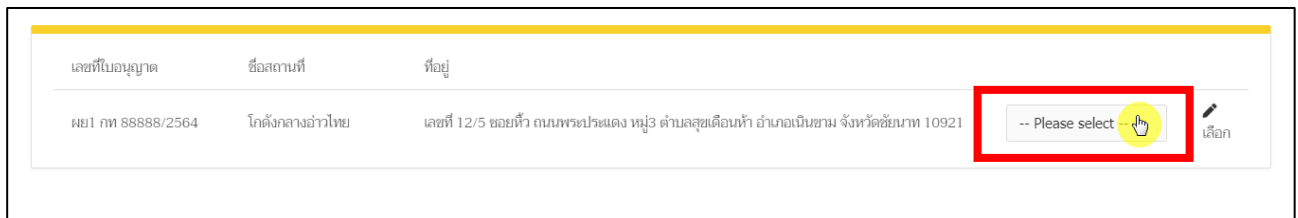
ภาพที่ 18 หน้าจอ ผู้ผลิตต่างประเทศ

(5)ข้อมูลผู้ผลิต ผู้ประกอบการจะต้องบันทึกข้อมูล ผู้ผลิตในประเทศ แล้วแต่กรณีโดยสามารถค้นหาตาม รายชื่อผู้ผลิตและประเทศ หรือ ค้นหาตามเลขที่ใบอนุญาตผลิตยาได้ โดยต้องระบุหน้าที่ที่รับผิดชอบ ให้ ครบถ้วน โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดคำอธิบายวิธีการค้นหารายชื่อผู้ผลิตได้ที่

[drugfda.page.link/standardterms](http://drugfda.page.link/standardterms) และหากต้องการเพิ่มชื่อหรือที่อยู่ผู้ผลิตรายใหม่สามารถติดต่อ ได้ที่ [drug-smarthelp@fda.moph.go.th](mailto:drug-smarthelp@fda.moph.go.th)



ให้ผู้ประกอบการเลือก “หน้าที่” จากนั้นให้ผู้ประกอบการกดปุ่ม “เลือก” ทางด้านท้าย ถ้าผู้ประกอบการ เลือกหน้าที่ผิด ผู้ประกอบการสามารถกดปุ่ม “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 19 หน้าจอ ผู้ผลิตในประเทศ



## 9. หน้าบัญชีรายการยาสำหรับยาตัวอย่าง

การสร้างคำขอยาตัวอย่างหลังจากที่บันทึกข้อมูลรายการยาที่ต้องการจนครบถ้วนแล้ว ผู้ประกอบการสามารถสร้างคำขอยาตัวอย่างได้โดยกด “เลือก” ที่อยู่ท้ายรายการข้อมูลยาที่ต้องการ

The screenshot displays the 'บัญชีรายการยาสำหรับยาตัวอย่าง' (Sample Drug List) page. On the left, there is a navigation menu with categories like 'ประเภทเลือกประเภทยา' and 'รายการ DRUG REVIEW'. The main area shows a table of drug entries with columns for 'เลขที่คำรับ', 'ชื่อคำรับ (ภาษาอังกฤษ)', 'ชื่อคำรับ (ภาษาไทย)', 'เลขดำเนินการ', 'เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2', and 'เลือกข้อมูล'. A red box highlights the 'เลือกข้อมูล' button for the first row (DL-65-01852).

เลขที่คำรับ	ชื่อคำรับ (ภาษาอังกฤษ)	ชื่อคำรับ (ภาษาไทย)	เลขดำเนินการ	เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2	เลือกข้อมูล
DL-65-01852	พหลจน		650001525	เพิ่มข้อมูล	เลือก
DL-65-01369	พหลจน	Test	650001135	เพิ่มข้อมูล	เลือก
DL-65-00040	พลา		640001180	เพิ่มข้อมูล	เลือก
DL-64-01396	พหลจน	mimm	640001084	เพิ่มข้อมูล	เลือก
DL-64-01379	พหลจน	mimm	640001073	เพิ่มข้อมูล	เลือก
DL-64-00013	พหลจน db	test db	640000012	เพิ่มข้อมูล	เลือก
DL-63-02615	ยา25	-	630000334	เพิ่มข้อมูล	เลือก
DL-65-01357	พลา	parato	630000330	เพิ่มข้อมูล	เลือก
DL-63-02422	พหลจน		630000221	เพิ่มข้อมูล	เลือก

ภาพที่ 20 หน้าจอ บัญชีรายการยา

## 10. หน้าสร้างคำขอรายการยาตัวอย่าง

หลังจากกดปุ่ม “เลือก” แล้ว ระบบจะแสดงหน้ารายการคำขอ ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลแล้ว  
กดที่ปุ่ม “สร้างคำขอ”

ข้อมูล			
ชื่อบริษัท	บริษัท พงษ์แปง จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	เลขที่ 9999/2561
ชื่อยา (ภาษาไทย)	ยาโพแทสเซียม	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	-
เลขที่ได้รับ	DL-65-01989		

**ยาตัวอย่าง**  
ใบอนุญาตคำขอมูลยาตัวอย่างที่ขอขึ้นทะเบียนการค้า ( )

รหัสบัญชีรายการยา	ชื่อยา (Th/Eng)	เลขตำเนียงาร	สถานะ	หมายเหตุ

[กดที่นี่เพื่อชำระเงิน](#)

ภาพที่ 21 หน้าจอ ข้อมูลยาตัวอย่าง

### ส่วนที่ 1. ข้อมูลทั่วไป ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูล

- 1) เขียนที่
- 2) วันที่
- 3) บัญชีรายการยา

ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ผย8) (หากมีปัญหากับการใช้งานระบบหรือไม่พบตัวเลือกโปรดแจ้ง Drug-SmartHelp@fda.moph.go.th)	
<b>ข้อมูลทั่วไป</b>	
เขียนที่ :	จขม Skynet 0.0.0.
วันที่ :	9 พ.ย. 2565
บัญชีรายการยา :	DL-65-01369

ภาพที่ 22 หน้าจอ สร้างคำขอยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียน ส่วนที่1

### ส่วนที่ 2. ข้อมูลใบอนุญาต (ถ้าข้อมูลไม่ถูกต้องโปรดติดต่อขอแก้ไขข้อมูลก่อนทำรายการ) ดังนี้

- 1) แสดงชื่อผู้รับอนุญาต
- 2) เลขที่ใบอนุญาต
- 3) ชื่อสถานที่ผลิต/นำส่ง มาจากที่ผู้ประกอบการเพิ่มข้อมูล
- 4) ชื่อผู้ดำเนินกิจการ
- 5) แสดงที่อยู่ของผู้ผลิตยาตามที่อยู่ในใบอนุญาต
- 6) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ข้อมูลใบอนุญาต	
ชื่อผู้รับอนุญาต :	5 บริษัท ทดสอบ จำกัด
เลขที่ใบอนุญาต :	เลขที่ กข 88888-2565
สถานที่ผลิต/นำส่ง :	โถงกลางอำเภอ
ชื่อผู้ดำเนินกิจการ :	นาย สมชาย ใจดี
ที่อยู่ :	บ้านเลขที่ 12/5 ซอยสี่ ถนนพหลโยธิน แขวงสามยุคเมืองท่า อำเภอเมืองจันทบุรี จังหวัดจันทบุรี 10921
ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ :	นาย สมชาย ใจดี

ภาพที่ 23 หน้าจอ สร้างคำขอยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียน ส่วนที่2

### ส่วนที่ 3 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูล

- 1) ชื่อยามาจากระบบรายการข้อมูลยาที่ทำรายการ
- 2) ลักษณะและสีของยา มาจากระบบรายการข้อมูลยาที่ทำรายการ
- 3) สูตรส่วนประกอบมาจากระบบรายการข้อมูลยาที่ทำรายการข้อมูล
- 4) หน่วยนับตามรูปแบบยา มาจากตอนที่เลือกหน่วยนับ

หลังจากผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้ทำการกรอกจำนวนที่ต้องการจะผลิตทั้งหมด จึงจะทำการกดปุ่ม “บันทึก” ด้านท้าย

ภาพที่ 24 หน้าจอ สร้างคำขอยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียน ส่วนที่3

หลังจากผู้ประกอบการใส่จำนวนที่ต้องการผลิตแล้ว ถ้าผู้ประกอบการเลือกใบอนุญาตเป็น ผ.ย. ผู้ประกอบการต้องทำการกรอก สำหรับกรณีอื่นๆ แต่ถ้าเลือกเป็นใบ น.ย. จะไม่มีส่วนนี้ให้ผู้ประกอบการกรอก จากนั้นทำการกดปุ่ม “ยืนยันการสร้างคำขอ”

หลังจากผู้ประกอบการทำการกดปุ่ม “ยืนยันการสร้างคำขอ” แล้ว ท่านจะได้รับรหัสดำเนินการของท่านมา เพื่อใช้ในการติดตามคำขอของท่านได้

ภาพที่ 25 หน้าจอ รหัสดำเนินการ

## 11. หน้าข้อมูลยาตัวอย่าง

หลังจากผู้ประกอบการกดปุ่ม “ยืนยันการสร้างคำขอ” แล้ว จะพบรายการคำขอ และสถานะเป็น “บันทึกแล้ว รอการส่งเรื่อง” ให้ผู้ประกอบการกดปุ่ม “ดูข้อมูล” เพื่อดำเนินการแนบไฟล์ที่เกี่ยวข้องต่อไป

ข้อมูล				
ชื่อบริษัท	บริษัท ทดลอง จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	หมายเลข 8888/2564	
ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	ยาโพแทสเซียม	ชื่อยา (ภาษาไทย)		
เลขที่ตำรับ	DL-65-02112			

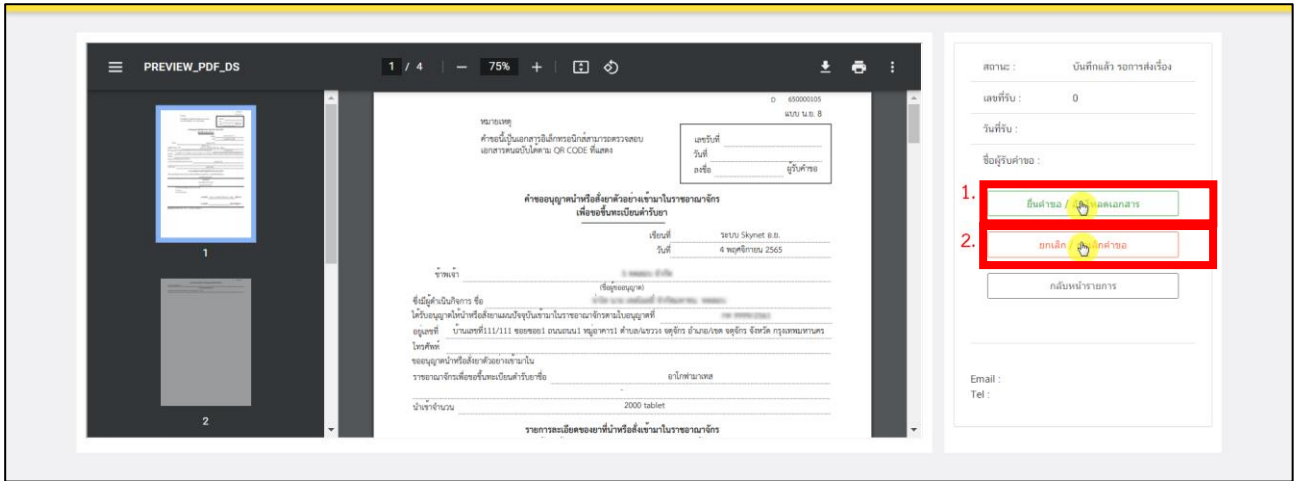
ยาตัวอย่าง				
ใบอนุญาตคำขอลงทะเบียนยาตัวอย่างที่ออกให้กับบริษัท ( )				
รหัสบัญชีรายการยา	ชื่อยา (Th/Eng)	เลขตำรับการค้า	สถานะ	หมายเหตุ
DL-65-02112	ยาโพแทสเซียม	650000105	บันทึกแล้ว รอการส่งเรื่อง	

ภาพที่ 26 หน้าจอ ข้อมูลยาตัวอย่าง

### 12. หน้าคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากที่กดปุ่ม "ดูข้อมูล" แล้ว ระบบจะแสดงข้อมูลคำขอยาตัวอย่างเป็นหน้า PDF ตามใบอนุญาตที่ได้เลือกไว้ตามหน้าที่ 10 โปรดตรวจสอบรายละเอียดข้อมูลในคำขอยาตัวอย่างให้ถูกต้อง **กรณีที่ 1** หากพบว่า เลือกใบอนุญาตผิด ให้กดปุ่ม "ยกเลิก/ยกเลิกคำขอ" แล้วกลับไปทำขั้นตอนที่ 11 ใหม่อีกครั้ง **กรณีที่ 2** เมื่อตรวจสอบข้อมูลในคำขอยาตัวอย่างถูกต้องครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว จึงจะทำการกดปุ่ม "ยื่นคำขอ / อัปเดตเอกสาร"

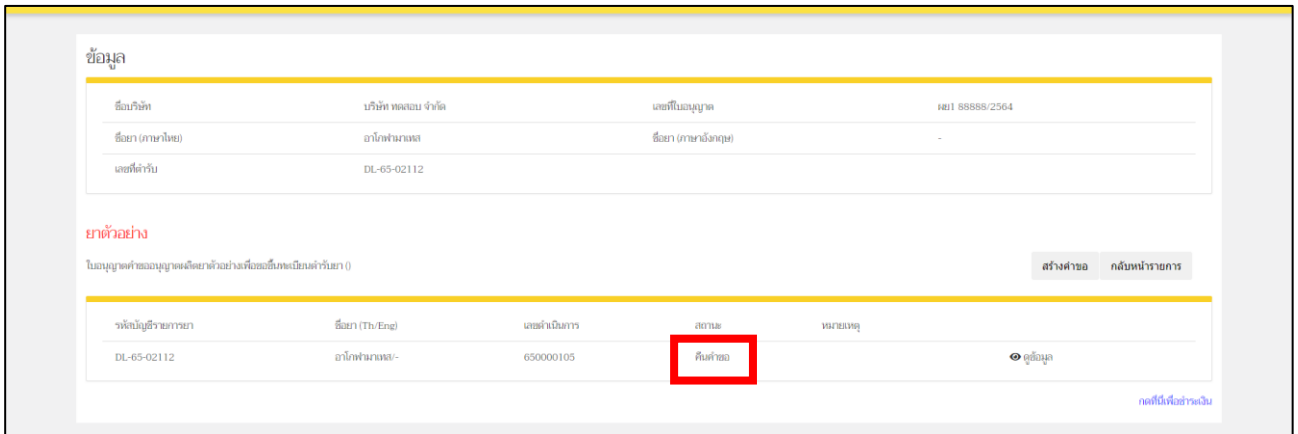
**หมายเหตุ: หากพบข้อมูลไม่ถูกต้อง ให้ติดต่อเจ้าหน้าที่**



ภาพที่ 27 หน้าจอ สร้างคำขอยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (ส่วนที่1)

### กรณีที่ 1

หลังจากกดปุ่ม "ยกเลิก/ยกเลิกคำขอ" รายการคำขอจะแสดงในหน้ารายการยาตัวอย่างใบอนุญาต จะพบรายการคำขอสถานะเป็น "คืนคำขอ" และหากผู้ประกอบการต้องการสร้างคำขอใหม่ สามารถทำการยื่นใหม่ได้ โดยดำเนินการตามหน้าที่ 10 ใหม่อีกครั้ง



ภาพที่ 28 หน้าจอ ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอ

### 13. หน้ากรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ

1) หลังจากผู้ประกอบการกดปุ่มยื่นคำขอ / อัปโหลดเอกสารแล้ว จะมีหน้าต่างให้กรอกข้อมูลติดต่อกลับ  
ให้ท่านดำเนินการกรอกข้อมูล E-mail / Tel ก่อนกดปุ่มบันทึก

(E-mail / Tel ให้ใส่ข้อมูลที่ถูกต้องเพื่อให้เจ้าหน้าที่มีช่องทางติดต่อกลับ)

\*E-mail จะใช้สำหรับแจ้งการอัปเดตของคำขอและติดต่อกลับ โปรดตรวจสอบให้ถูกต้องทุกครั้ง

2) รายการเอกสารไฟล์แนบ (ส่วนที่2)

ให้ผู้ประกอบการทำการเลื่อนลงมาข้างล่างและทำการแนบเอกสารไฟล์ตามหัวข้อ หรือ มีเอกสารเพิ่มเติม  
ก็สามารถกดปุ่มเพิ่มเอกสารแนบได้ และ**ต้องทำการกดปุ่มบันทึกด้านท้ายไฟล์แนบ** จะพบว่ามิปุ่มเปิดไฟล์แนบมา  
ท่านสามารถกดดูไฟล์แนบของท่านได้ที่ปุ่มนี้ แต่ถ้าต้องการแนบไฟล์ใหม่ต้องกดไปที่ เลือกไฟล์ และทำการกดปุ่ม  
“บันทึก” ปุ่มลบไฟล์แนบใช้สำหรับ กรณีเพิ่มไฟล์แนบมาเกิน

(ต้องแนบเป็นไฟล์ PDF เท่านั้น)

ภาพที่ 29 หน้าจอ กรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ

## 14. หน้าการชำระเงิน

หลังจากผู้ประกอบการกรอกข้อมูลติดต่อกลับแล้ว สถานะจะถูกปรับเป็น “ส่งเรื่องแล้ว รอการชำระเงิน”  
ให้ผู้ประกอบการชำระเงินได้โดยการกดปุ่มชำระเงินด้านล่างขวามือ

**ข้อมูล**

ชื่อบริษัท	บริษัท หงเจม จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	หมายเลข 8888/2564
ชื่อย่อ (ภาษาไทย)	ฮาลูกฟางหง	ชื่อย่อ (ภาษาอังกฤษ)	-
เลขที่ตัวรับ	DL-65-02112		

**ยกตัวอย่าง**

ใบอนุญาตชำระอนุญาตชำระตัวอย่างเพื่อใช้เป็นแบบฟอร์ม ( )

สร้างสำเนา กลับหน้ารายการ

รหัสบัญชีรายการ	ชื่อย่อ (Th-Eng)	เลขอ้างอิง	สถานะ	หมายเหตุ
DL-65-02112	ฮาลูกฟางหง-	650000105	ส่งเรื่องแล้ว รอการชำระเงิน	ดูข้อมูล

กดปุ่มชำระเงิน

ภาพที่ 30 หน้าจอ การชำระเงิน



## 15. หน้ารายการชำระเงิน มีรายละเอียด ดังนี้

หมายเลขที่ 1 สำหรับดูใบสั่งชำระที่เคยสร้างไว้ก่อนหน้า

หมายเลขที่ 2 รายละเอียดชื่อและสถานที่ตั้ง

หมายเลขที่ 3 รายการค่าคำขอ/ ค่าตรวจประเมิน/ ค่าตรวจสถานประกอบการ

หมายเลขที่ 4 ปุ่มออกใบสั่งชำระตาม ม.44

หมายเลขที่ 5 ค่าธรรมเนียม

หมายเลขที่ 6 ปุ่มออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง

หลังจากเข้าหน้าชำระเงินจะแสดงรายการและจำนวนเงินที่ต้องชำระ สำหรับข้อมูลการออกใบเสร็จรับเงิน จะแสดงชื่อและที่อยู่ตามข้อมูลที่ปรากฏ ขอให้ท่านตรวจสอบที่อยู่ให้ถูกต้องก่อนออกใบสั่งชำระ หากไม่ถูกต้องท่านสามารถแก้ไขที่อยู่ด้วยตนเองได้ในช่องหมายเลข 2 (เฉพาะหน้าใบสั่งชำระ ไม่ใช่การแก้ไขที่หน้าใบอนุญาต)

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

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

ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับประเภทค่าใช้จ่ายในการต่ออายุใบอนุญาตนั้น ๆ

หลังจากผู้ประกอบการเลือกรายการที่ต้องการชำระเงินและกดออกใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้ว ให้ชำระเงินตามช่องทางที่กำหนด

The screenshot shows a web interface for payment. It includes a header for 'ใบสั่งชำระ/ใบเลข' (1), a form for company details (2), a table for selecting payment items (3), and buttons for 'ออกใบสั่งชำระตาม ม.44' (4) and 'ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง' (6). There is also a section for 'ค่าธรรมเนียม' (5).

รายการ	วันที่รับ	เลขที่รับค่าขอ	จำนวนเงิน
<input checked="" type="checkbox"/> รายการ			
<input checked="" type="checkbox"/> ค่าคำขอ/ค่าตรวจประเมิน/ค่าตรวจสถานประกอบการ			

รายการ	วันที่รับ	เลขที่รับค่าขอ	จำนวนเงิน
<input type="checkbox"/> รายการ			
<input checked="" type="checkbox"/> ค่าธรรมเนียม			

ภาพที่ 31 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ

## 16. หน้าการแสดงผลสถานะหลังชำระเงิน

หลังจากผู้ประกอบการทำการชำระเงินเรียบร้อยแล้ว สถานะจะถูกปรับเป็น “ชำระเงินแล้ว รอการตรวจสอบ” รายการค่าของจะถูกส่งไปยังเจ้าหน้าที่เพื่อทำการตรวจสอบ

ข้อมูล

ชื่อบริษัท	บริษัท หนองบัว จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	หมายเลข
ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	ยาแก้ปวด	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	-
เลขที่ตัวรับ	DL-65-02112		

ยาตัวอย่าง

ใบอนุญาตตัวอย่างของยาตัวอย่างที่ขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา ()

สร้างคำขอ กดยกเลิกรายการ

รหัสบัญชีรายการยา	ชื่อยา (Tru/Eng)	เลขดำเนินการ	สถานะ	หมายเลข
DL-65-02112	ยาแก้ปวด	650000105	ชำระเงินแล้ว รอการตรวจสอบ	

ดูข้อมูล

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 32 หน้าจอ การแสดงผลสถานะหลังชำระเงิน

## 17. เจ้าหน้าที่แจ้งกลับจะมี 2 กรณี

**กรณีที่ 1** ต้องแก้ไขคำขอก่อนรับคำขอ จะแสดงสถานะรอการแก้ไขแสดงว่าผู้ประกอบการยื่นข้อมูลไม่ถูกต้อง/ข้อมูลไม่ครบถ้วนจะแจ้งกลับมาให้ผู้ประกอบการแก้ไข จะมีตัวหนังสือสีแดงเป็นหมายเหตุ ผู้ประกอบการสามารถทำการกดเปิดดูได้

**กรณีที่ 2** คำขอไม่มีแก้ไขก่อนรับ จะแสดงสถานะ “รับคำขอแล้วอยู่ระหว่างพิจารณา” ถ้าเป็นสถานะนี้เจ้าหน้าที่จะทำการพิจารณารายการคำขอของท่าน ต่อที่หน้า 43

**ข้อมูล**

ชื่อบริษัท	บริษัท พงษ์ชน จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	ผย1 88888/2564
ชื่อยก (ภาษาอังกฤษ)	อำเภอท่ามะพร้าว	ชื่อยก (ภาษาอังกฤษ)	-
เลขที่ตัวรับ	DL-65-02112		

**ยกตัวอย่าง**

ใบอนุญาตคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างที่ออกถึงกรมป้องกันภัยฯ ()

สร้างคำขอ กลับมารายการ

รายละเอียดรายการยก	ชื่อยก (Th/Eng)	เลขคำขอมูล	สถานะ	หมายเหตุ	ดูข้อมูล	ปรับปรุงข้อมูล
DL-65-02112	อำเภอท่ามะพร้าว-	650000105	รอการแก้ไขคำขอ	รายละเอียด (กดที่นี่)		

กดที่นี่เพื่อดูประวัติ

ภาพที่ 33 หน้าจอ คำขอยกตัวอย่าง

**รายละเอียดการชี้แจง :** รายละเอียดการชี้แจง :

**กำหนดส่งกลับ :** 13 มี.ย. 2565

**รายการเอกสาร**

หัวข้อเอกสาร	ชื่อไฟล์
ไฟล์แนบ.pdf	ไฟล์แนบ.pdf
	ดูเอกสาร

Close

ภาพที่ 34 หน้าจอ รายละเอียดการชี้แจง

## 18. หน้าปรับปรุงข้อมูลยาตัวอย่าง

หลังจากผู้ประกอบการกดอ่านรายละเอียดการแก้ไขที่เจ้าหน้าที่แจ้งมาแล้ว ให้ทำการกดปุ่ม “ปรับปรุงข้อมูล” ต่อไปนี้

โดยแบ่งเป็น 2 ส่วน

- 1) ส่วนแก้ไขปริมาณที่ผลิตหรือนำส่ง และแก้ไขเอกสารแนบ
- 2) ส่วนแนบไฟล์เพิ่มเติม
- 3) ส่วนแก้ไขข้อมูลในรายการข้อมูลยา

ภาพที่ 35 หน้าจอ ปรับปรุงข้อมูลยาตัวอย่าง

# 1 ดำเนินการแก้ไขข้อมูลตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งกลับมา (ส่วนที่ 1)

**นำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา (นย8)**  
(หากมีปัญหากับการใช้งานระบบหรือไม่พบตัวเลือกโปรดแจ้ง Drug-SmartHelp@fda.moph.go.th)

ข้อมูลทั่วไป

เขียนที่ : ระบบ Skynet อ.บ.

วันที่ : 25 พ.ค. 2565

บัญชีรายการยา : DL-65-00048

**ข้อมูลใบอนุญาต**

ชื่อผู้รับอนุญาต : บริษัทเภสัชภัณฑ์ จำกัด

เลขที่ใบอนุญาต : พย1 กท 999/2563

สถานที่ผลิต/นำส่ง : บริษัทเภสัชภัณฑ์ จำกัด

ชื่อผู้ดำเนินการ : นายสมชาย ใจดี

ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 123 ถนนสุขุมวิท แขวงคลองเตย เขตคลองเตย กรุงเทพมหานคร 10110

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ : นายสมชาย ใจดี

**ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา**

ชื่อยา : พดจอน 1 / test

ลักษณะและชื่อของยา : ยาน้ำคอกงสีขาวเนื้อแข็ง

ลำดับ	ตัวยาลำดับ
2	PARACETAMOL VV 500 milligram
2.1	xxxxxx

ภาพที่ 36 หน้าจอ คำขอยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา

## 2 ดำเนินการแก้ไขข้อมูลตามเจ้าหน้าที่แจ้งกลับมา (ส่วนที่ 2)

ภาพที่ 37 หน้าจอ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา

## 3 ถ้าเจ้าหน้าที่แจ้งให้ดำเนินการแก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2 ให้ท่านดำเนินการกดที่ปุ่มแก้ไขข้อมูล (ส่วนที่ 3)

ภาพที่ 38 หน้าจอ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา

#### 4 ดำเนินการแก้ไขข้อมูลตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งกลับมา

**\*ถ้าเจ้าหน้าที่ไม่ได้ให้แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2 ก็ไม่ต้องมาที่หน้านี้**

ภาพที่ 39 หน้าจอ แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2

#### 5 ถ้าดำเนินการแก้ไขข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้ท่านกดที่ปุ่ม “ยืนยันการแก้ไข”

ภาพที่ 40 หน้าจอ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา

## 19. หน้าตรวจสอบบัญชียา

หลังจากได้ดำเนินการ “ยืนยันการแก้ไข” สถานะจะปรับเป็น “ชำระเงินแล้ว รอการตรวจสอบ”

**ข้อมูล**

ชื่อบริษัท	บริษัท เทคโนโลยี จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	เลขที่ 8888/2564
ชื่อยา (ภาษาไทย)	ยาแก้ปวด	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	-
เลขที่ตัวรับ	DL-65-02112		

**ยาตัวอย่าง**

ใบอนุญาตค้าขายยาจะแสดงตัวอย่างที่ขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา ()

สร้างคำขอ
กลับหน้ารายการ

รหัสบัญชีรายการยา	ชื่อยา (Th/Eng)	เลขอ้างอิง	สถานะ	หมายเหตุ
DL-65-02112	ยาแก้ปวด	650000105	ชำระเงินแล้ว รอการตรวจสอบ	ดูข้อมูล

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 41 หน้าจอ ตรวจสอบบัญชียา



## 20. กรณีที่ 2 คือ เจ้าหน้าที่ไม่แจ้งแก้ไข

หลังจากเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น “รับคำขอแล้วอยู่ระหว่างการพิจารณา” รอเจ้าหน้าที่ทำการพิจารณาคำขอ

ข้อมูล				
ชื่อบริษัท	บริษัท ทดสอบ จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	เลข1 88888/2564	
ชื่อยก (ภาษาอังกฤษ)	สำนักพิมพ์	ชื่อยก (ภาษาอังกฤษ)	-	
เลขที่สำเนา	DL-65-02112			

**ยกตัวอย่าง**

ใบอนุญาตคำขอผูกพันโดยยกตัวอย่างที่ลงทะเบียนเรียบร้อยแล้ว ( ) สร้างคำขอ กลับหน้ารายการ

รหัสบัญชีรายการ	ชื่อยก (Tr/Eng)	เลขสำเนา	สถานะ	หมายเหตุ
DL-65-02112	สำนักพิมพ์	650000105	รับคำขอแล้วอยู่ระหว่างการพิจารณา	<a href="#">ดูข้อมูล</a>

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 42 หน้าจอ ยกตัวอย่าง

## 21. หน้ายาตัวอย่าง

หลังจากที่เจ้าหน้าที่ทำการพิจารณาแล้ว เจ้าหน้าที่จะทำการปรับสถานะเป็น “เสนอลงนาม” แล้ว

**ข้อมูล**

ชื่อบริษัท	บริษัท หงหลอบ จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	เลข1 88888/2564
ชื่อยก (ภาษาอังกฤษ)	อาร์โกฟาร์มเกษตร	ชื่อยก (ภาษาไทย)	-
เลขที่ดำรับ	DL-65-02112		

**ยาตัวอย่าง**

ใบอนุญาตค้าของอนุญาตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ( )

[สร้างสำเนา](#)
[กลับหน้ารายการ](#)

รหัสนิติราชการยา	ชื่อยก (TH/ENG)	เลขสำเนียงการ	สถานะ	หมายเหตุ
DL-65-02112	อาร์โกฟาร์มเกษตร-	650000105	เสนอลงนาม	ดูข้อมูล

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 43 หน้าจอ ยาตัวอย่าง

## 22. หน้ายาตัวอย่าง

หลังจากที่เจ้าหน้าที่ทำการเสนอลงนามแล้ว สถานะปรับเป็น “อนุมัติ” หรือ “ไม่อนุมัติคำขอ” ท่านจะพบหมายเหตุ ที่เจ้าหน้าที่แจ้งมา และผู้ประกอบการสามารถกดปุ่ม “ดูข้อมูล” เพื่อดูคำขอที่อนุญาตแล้วได้

**ตัวอย่าง 1: สถานะ อนุมัติคำขอ**

ชื่อข้อมูล	บริษัท	เลขที่ใบอนุญาต	หมายเลข
บริษัท	บริษัท หจก. จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	หมายเลข 88888/2564
ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	ยาแก้ปวด	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	-
เลขที่ตัวรับ	DL-65-02112		

**ยาตัวอย่าง**  
ใบอนุญาตคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา ()

รหัสบัญชีรายการยา	ชื่อยา (Th/Eng)	เลขดำเนินการ	สถานะ	หมายเหตุ
DL-65-02112	ยาแก้ปวด	650000105	อนุมัติคำขอ	

**ตัวอย่าง 2: สถานะ คำขอไม่ผ่านการพิจารณา**


ชื่อข้อมูล	บริษัท	เลขที่ใบอนุญาต	หมายเลข
บริษัท	5 หจก. จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	หมายเลข 4/2565
ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	ยาแก้	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test
เลขที่ตัวรับ	DL-65-00095		

**ยาตัวอย่าง**  
ใบอนุญาตคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา ()

รหัสบัญชีรายการยา	ชื่อยา (Th/Eng)	เลขดำเนินการ	สถานะ	หมายเหตุ
DL-65-00095	ยาแก้/test	650000092	คำขอ	รายการขอทำไม่ผ่านการพิจารณาขึ้นทะเบียนตัวรับยาตัวอย่างได้

ภาพที่ 44 หน้าจอ ยาตัวอย่าง

## ตัวอย่าง ใบอนุญาตยาตัวอย่าง (ส่วนที่ 1)

 <p>หมายเหตุ คำขอนี้เป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์สามารถตรวจสอบ เอกสารต้นฉบับได้ตาม QR CODE ที่แสดง</p>		65000011
		แบบ ผ.ย. ๘
		เลขรับที่
		วันที่
		ลงชื่อ ผู้รับคำขอ
<b>คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา</b>		
		เขียนที่ ระบบ Skynet อ.ย.
		วันที่ 21 พฤศจิกายน 2565
ข้าพเจ้า		
		(ชื่อผู้รับอนุญาต)
ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ	นาย (ชื่อผู้รับอนุญาต)	
ได้รับอนุญาตให้ผลิตยาแผนปัจจุบันตามใบอนุญาตที่	ณ สถานที่ผลิตยา	
ชื่อ		
อยู่เลขที่		
โทรศัพท์		
ขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาชื่อ		
<b>รายการละเอียดของยาที่ผลิต</b>		
ลักษณะและสีของยา		
จำนวนหรือปริมาณที่จะผลิต		
ปริมาณของวัสดุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตรฐานเมตริกใน ๑ หน่วยหรือเป็นร้อยละ		
ตามเอกสารแนบท้าย		
<b>ขนาดบรรจุ</b>		
(รายละเอียดของการบรรจุ)		
ตามเอกสารแนบท้าย		
สำหรับ	<input type="checkbox"/> การศึกษาวิจัยในมนุษย์ <input checked="" type="checkbox"/> กรณีอื่น ๆ นอกเหนือจากการศึกษาวิจัยในมนุษย์	
	(ระบุ)	
ข้าพเจ้าได้แนบเอกสาร/หลักฐานมาด้วยจำนวน ๒ ชุด คือ		
(๑) ฉลากยา		
(๒) เอกสารกำกับยา		
(๓) เอกสารอื่น ๆ (กรณีการผลิตยาตัวอย่างเพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ สำหรับประกอบการขึ้นทะเบียนตำรับยาให้เป็นที่ไปตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด)		
	<input checked="" type="checkbox"/> อนุญาต <input type="checkbox"/> ไม่อนุญาต	(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต
เดือน/ปี/เหตุผล	(ดูรายละเอียดแนบท้าย)	(ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติกร
(ลายมือชื่อ)	ผู้อนุมัติ	
ตำแหน่ง ( )		
ปฏิบัติราชการแทน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา		
วันที่		
หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย / ในช่อง ( ) หนาข้อความที่ต้องการ		

ภาพที่ 45 ตัวอย่าง ใบอนุญาตยาตัวอย่าง (ส่วนที่ 1)

ตัวอย่าง ใบอนุญาตยาตัวอย่าง (ส่วนที่ 2)

65000

เอกสารแนบท้าย (แบบ ผ.ย. ๘)  
เงื่อนไข/เหตุผลประกอบการอนุญาต/ไม่อนุญาต (ถ้ามี)

---

รายละเอียดของยาตัวอย่างที่ขออนุญาตผลิต/นำหรือสั่ง  
ลักษณะสีของยา (เฉพาะยาเม็ด/แคปซูล)

---

ขนาดบรรจุ (แบบคำบรรยาย)

---

[พื้นที่ว่างสำหรับกรอกข้อมูล]

ภาพที่ 46 ใบอนุญาตยาตัวอย่าง (ส่วนที่ 2)

## ตัวอย่าง ใบอนุญาตยาตัวอย่าง (ส่วนที่ 3)

		65000	
เอกสารแนบท้าย (แบบ ผ.ย. ๘)			
Each	1	tablet	Contains
ลำดับ	-----		ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ
1	[REDACTED]		ประเภท A

ภาพที่ 47 ตัวอย่าง ใบอนุญาตยาตัวอย่าง (ส่วนที่ 3)

## ตัวอย่าง ใบอนุญาตยาตัวอย่าง (ส่วนที่ 4)

65000	
<b>เอกสารแนบท้าย (แบบ ผ.ย. ๘)</b>	
<b>ข้อมูลสถานที่ผลิต</b>	
หน้าที่ :ผลิตยาสำเร็จรูป	.....
ชื่อ :	.....
อยู่เลขที่	.....
ประเทศ :ไทย	.....
โทรศัพท์ :	.....

ภาพที่ 48 ตัวอย่าง ใบอนุญาตยาตัวอย่าง (ส่วนที่ 4)