

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ
การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Guideline for Industry : User Manual of Thai FDA Skynet
Volume 3 Procedure for Medicinal Product's System

FDA Reporter

ฉบับปรับปรุงที่ 6
วันที่ 1 กรกฎาคม 2564

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

จัดทำโดย
งานเทคโนโลยีและสารสนเทศ
กลุ่มพัฒนาระบบ
กองยา
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประวัติการแก้ไขปรับปรุง

ฉบับปรับปรุงที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
1	15 พฤษภาคม 2561	จัดทำคู่มือการใช้งาน FDA Reporter
2	24 ตุลาคม 2561	จัดทำคู่มืออัปเดตการทำงานของ FDA Reporter
3	14 ธันวาคม 2561	อัปเดตการส่งรายงานโดยเภสัชกรเป็นผู้อนุมัติรายงาน
4	21 มกราคม 2562	อัปเดตแก้ไขการส่งออกรายงานเพื่อความชัดเจนในการ export ข้อมูล
5	20 กุมภาพันธ์ 2562	ปรับปรุงแก้ไขเนื้อหาใหม่
6	01 กรกฎาคม 2564	ปรับปรุงโครงสร้างเนื้อหา แก้ไขขั้นตอนการส่งรายงาน และช่องทางการติดต่อ

สารบัญ

รายการ	หน้า
1 การเข้าใช้งานระบบ.....	4
1.1 ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ E-SUBMISSION.....	4
1.1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID.....	4
1.1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้.....	4
1.1.3 ทดสอบการใช้งานโยงเข้าจากลิงค์ด้านบน URL http://privus.fda.moph.go.th/	4
1.2 การเข้าระบบ.....	4
1.2.1 เลือกส่วนบริการ.....	4
1.2.2 เลือกกลุ่มสิทธิ์ที่ได้รับมอบหมาย.....	5
1.2.3 เลือกระบบที่ต้องการดำเนินการ.....	5
1.2.4 หน้าแรกของการใช้งานของระบบ.....	6
2 การจัดการฐานข้อมูลของผู้ประกอบการก่อนการรายงาน (กรณีทะเบียนยาใหม่ที่ยังไม่ได้กำหนดบรรจุภัณฑ์).....	6
3 การจัดทำรายงาน FDA Reporter.....	7
3.1 การบันทึกกิจกรรมการรับ-จ่ายยา (ภ.ค.3, น.ย.4, ข.ย.13).....	8
3.1.1 เลือกเลขที่ใบอนุญาต.....	10
3.1.2 เลือกเลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา หรือเลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์.....	10
3.1.3 ลงข้อมูลรับยาสำเร็จรูปมนุษย์ หรือยาสัตว์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์.....	11
3.1.4 ข้อมูลจ่ายยาสำเร็จรูปมนุษย์ หรือสัตว์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์.....	13
3.2 การบันทึกกิจกรรมการใช้วัตถุดิบผลิตยา (สำหรับผู้จัดทำแบบบัญชี ผ.ย.4).....	16
3.3 วิธีการสร้างแบบบัญชีและรายงานเภสัชเคมีภัณฑ์ ยามมนุษย์ และยาสัตว์ (ภ.ค.3 น.ย.4 ข.ย.13 ผ.ย.4).....	18
3.3.1 การสร้างรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูป แบบรายงาน ภ.ค. 3.....	19
3.3.2 การสร้างบัญชีการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แบบรายงาน น.ย.4.....	20
3.3.3 การสร้างรายงานการขายส่งยา แบบรายงาน ข.ย.13.....	22
3.3.4 การสร้างบัญชีการใช้วัตถุดิบผลิตยา ตามแบบ ผ.ย.4.....	23
4 ขั้นตอนการส่งรายงานให้กับเภสัชกร (เฉพาะผู้รับอนุญาตหรือผู้บันทึกรายงาน).....	25
5 ขั้นตอนการอนุมัติรายงาน (เฉพาะเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ).....	28
6 สรุปสถานะการส่งรายงานของระบบ FDA Reporter.....	31
7 ขั้นตอนการขอแก้ไขรายงานทุก 4 เดือน.....	32
8 ช่องทางติดต่อกองยา.....	33

1 การเข้าใช้งานระบบ

1.1 ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ E-SUBMISSION

1.1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID
สร้างขึ้นบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.) www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.or.th หรือ โทร 02-612-6000

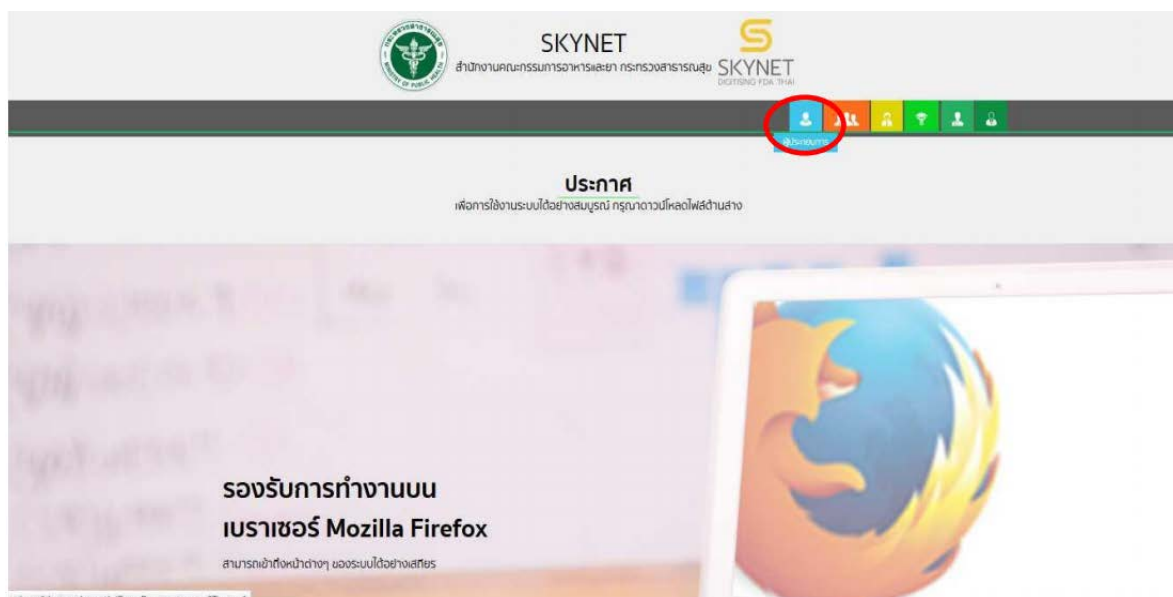
1.1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิเข้าใช้
ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิเข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

1.1.3 ทดสอบการใช้งานโยงเข้าจากลิงก์ด้านบน URL <http://privus.fda.moph.go.th/>

1.2 การเข้าระบบ

1.2.1 เลือกส่วนบริการ

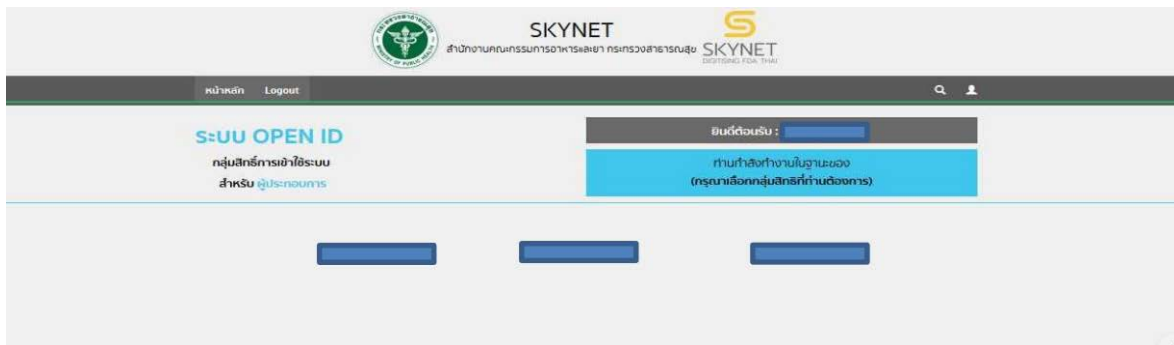
สามารถเลือกส่วนบริการได้จาก ตัวเลือกทางด้านบน หรือ ส่วนบริการด้านล่าง ตามตัวอย่างเลือก “ผู้ประกอบการ”





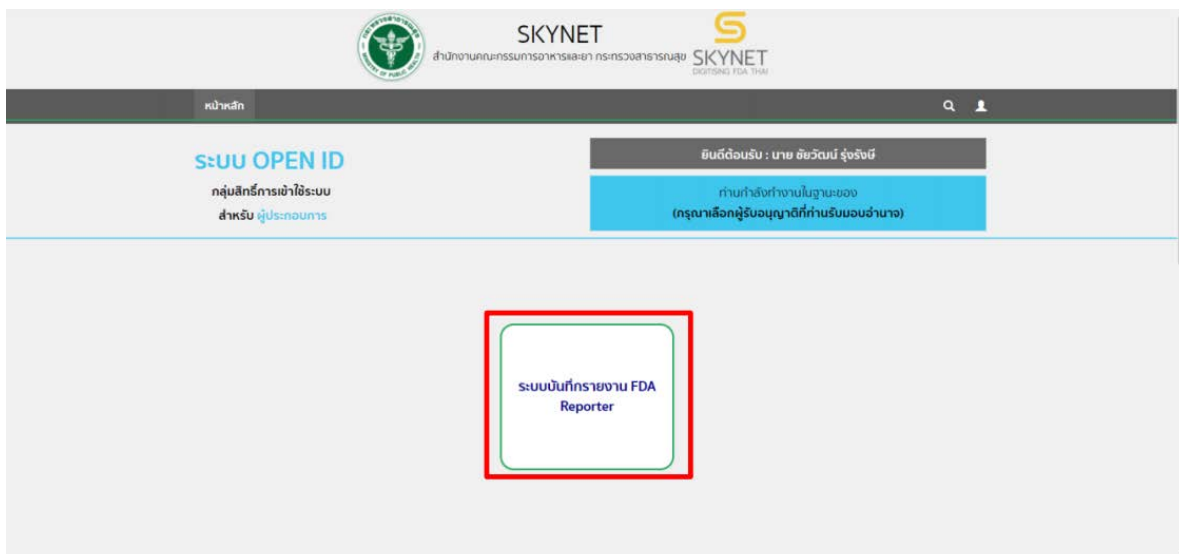
1.2.2 เลือกกลุ่มสิทธิ์ที่ได้รับมอบหมาย

ในกรณีได้รับมอบอำนาจหลายบริษัท ต้องเลือกรายการบริษัทที่ต้องการดำเนินการก่อนเพื่อเข้าสู่หน้าจอ รายการระบบตามที่ได้รับอนุญาตขอเข้าใช้งาน



1.2.3 เลือกระบบที่ต้องการดำเนินการ

ระบบบันทึกรายงาน FDA Reporter ตามหน้าที่ที่ได้รับมอบอำนาจ



PROLOG บริษัท เทสโวลลี จำกัดมหาชน [FDAReporter] ออกจากระบบ

นายปริญญา มงเพชร Online

หน้าหลัก

เอกสารคู่มือ

ชื่อไฟล์เอกสาร

สถิติการรายงานผล ปี 2563

ประวัติการเข้าใช้งาน

ชื่อผู้ใช้	เข้าใช้งานล่าสุด	หมายเลขไอพี
นายปริญญา มงเพชร	6 ส.ค. 2563 09:08:48	1.46.38.193
นายปริญญา มงเพชร	5 ส.ค. 2563 10:09:25	10.19.36.12

- 1) ชื่อบริษัทที่ท่านเข้าใช้งานระบบ
- 2) ชื่อผู้เข้ามาใช้ระบบ
- 3) เมนูสำหรับอัปโหลดไฟล์รายงานเข้าสู่ระบบ
- 4) FDA Reporter เมนูเข้าสู่ระบบการบันทึกรายงาน
- 5) ส่งออกข้อมูลออนไลน์ เมื่อนำรูปแบบรายงานออกจากระบบเป็นไฟล์ PDF
- 6) เมนูแสดงรายละเอียดประวัติการอัปโหลดรายงาน การส่งรายงาน และสถานะของรายงาน

2 การจัดการฐานข้อมูลของผู้ประกอบการก่อนการรายงาน (กรณีทะเบียนยาหรือเลขที่รับจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ใหม่ที่ยังไม่ได้กำหนดบรรจุภัณฑ์และหน่วยเล็ก)

ระบบการจัดการฐานข้อมูลบรรจุภัณฑ์จะอยู่ใน โปรแกรมรายงานประจำปีด้านยา โดยมีผู้ผลิตและผู้นำเข้ายาสำเร็จรูปและเภสัชเคมีภัณฑ์ เป็นคนจัดการบรรจุภัณฑ์และหน่วยเล็ก ส่วนผู้ขายส่งจะได้รับข้อมูลบรรจุภัณฑ์ ก็ต่อเมื่อมีการคีย์ขายยาส่งมาให้

3 การจัดทำรายงาน FDA Reporter

ระบบ FDA Reporter คือระบบรายงานยาโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ สำหรับยากลุ่มที่มีการนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์ มีรูปแบบการบันทึกรายงาน 2 รูปแบบ ได้แก่ การบันทึกกิจกรรมการรับ-จ่ายยา และการบันทึกกิจกรรมการใช้เภสัชเคมีภัณฑ์ที่นำไปผลิตเป็นยาสำเร็จรูป ซึ่งข้อมูลของแต่ละกิจกรรมนั้น ระบบสามารถนำมาสร้างแบบบัญชีและรายงาน ตามที่กฎหมายกำหนดโดยแยกตามประเภทผู้รับอนุญาต และประเภททะเบียนยามนุษย์ หรือทะเบียนยาสัตว์ ดังนี้

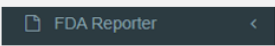
ข้อ	ประเภทผู้รับอนุญาต	กิจกรรมด้านยา	วิธีการรายงาน FDA Reporter	รูปแบบบัญชีและรายงาน
1	ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	นำเข้ายาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์	“ระบบ FDA Reporter” > “แผนปัจจุบัน” > “นำเข้า”	บัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร (น.ย.4) ของมนุษย์
2	ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	ขายส่งยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์	“ระบบ FDA Reporter” > “แผนปัจจุบัน” > “นำเข้า”	รายงานการขายส่งยา (ข.ย.13) ของมนุษย์
3	ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	นำเข้ายาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์	“ระบบ FDA Reporter” > “ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน” > “นำเข้า”	รายงานการขายส่งยา (น.ย.4) ของสัตว์
4	ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	ขายส่งยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์	“ระบบ FDA Reporter” > “ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน” > “นำเข้า”	รายงานการขายส่งยา (ข.ย.13) ของสัตว์
5	ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร	ขายเภสัชเคมีภัณฑ์	“ระบบ FDA Reporter” > “เภสัชเคมีภัณฑ์” > “นำเข้า”	รายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค.3)
6	ผู้รับอนุญาตผลิตยา	ขายส่งยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์	“ระบบ FDA Reporter” > “แผนปัจจุบัน” > “ผลิต”	รายงานการขายส่งยา (ข.ย.13) ของมนุษย์
7	ผู้รับอนุญาตผลิตยา	ขายส่งยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์	“ระบบ FDA Reporter” > “ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน” > “ผลิต”	รายงานการขายส่งยา (ข.ย.13) ของสัตว์
8	ผู้รับอนุญาตขายส่งยา หรือผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (เฉพาะที่ขายส่ง)	ขายส่งยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์	“ระบบ FDA Reporter” > “ยาแผนปัจจุบัน” > “ขาย”	รายงานการขายส่งยา (ข.ย.13) ของมนุษย์
9	ผู้รับอนุญาตขายส่งยา หรือผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (เฉพาะที่ขายส่ง)	ขายส่งยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์	“ระบบ FDA Reporter” > “ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน” > “ขาย”	รายงานการขายส่งยา (ข.ย.13) ของสัตว์

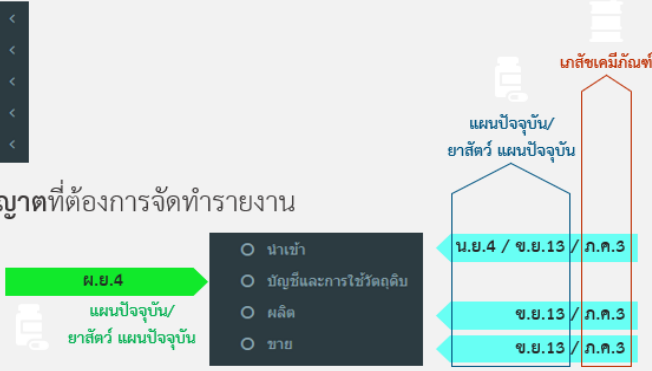
3.1 การบันทึกกิจกรรมการรับ-จ่ายยา (สำหรับผู้จัดทำแบบบัญชีและรายงาน ภ.ค.3, น.ย.4, ข.ย.13)

ระบบ FDA Reporter สามารถบันทึกข้อมูลของยาแผนปัจจุบัน โดยกรอกข้อมูลการผลิต นำเข้าและข้อมูลการจำหน่ายให้ครบ เพื่อทำการออกรายงานต่าง ๆ ได้ตามความต้องการ โดยมีขั้นตอนการใช้งานดังต่อไปนี้

ทำการเข้าสู่หน้าต่างการบันทึกข้อมูลโดย คลิกเมนู FDA Reporter > แผนปัจจุบัน หรือ ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน หรือ เกสซ์เคมีภัณฑ์ > นำเข้า หรือ หรือ ผลิต หรือ ขาย เพื่อเข้าสู่หน้าบันทึกข้อมูลตามประเภทใบอนุญาต > รับ หรือ จ่าย

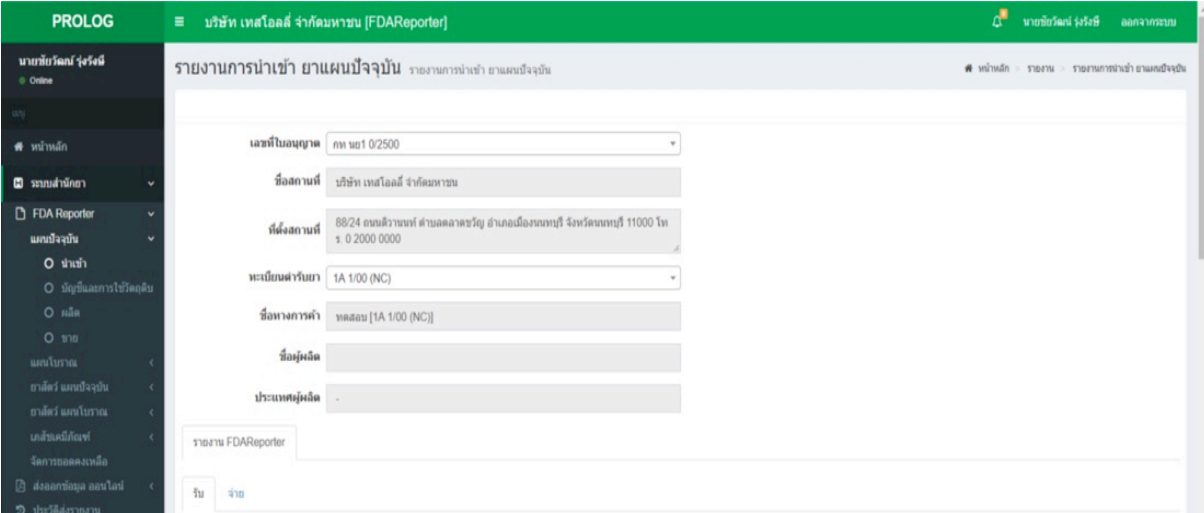
วิธีการเลือกเมนูบันทึกรายงาน

- ไปที่ 
- เลือกรายการตามประเภทผลิตภัณฑ์ที่ต้องการจัดทำรายงาน

- เลือกประเภทใบอนุญาตที่ต้องการจัดทำรายงาน


(บัญชีและการใช้วัตถุอันตราย หรือ ม.ย.4 จะปรากฏให้เลือกเฉพาะในเมนูแผนปัจจุบัน/ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน)

🕒 วิธีการเลือกเมนูบันทึกรายงาน



🕒 ตัวอย่างหน้าบันทึกรายงานยาแผนปัจจุบัน (ทะเบียนยามนุษย์)

PROLOG บริษัท เทสโอสส์ จำกัดมหาชน [FDARreporter]

รายงานการนำเข้า ยาสัตว์แผนปัจจุบัน

เลขที่ใบอนุญาต: กท ๓๐1 02500

ชื่อบริษัท: บริษัท เทสโอสส์ จำกัดมหาชน

ที่ตั้งสถานที่: 88/24 ถนนสีวาสนนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองธนบุรี จังหวัดธนบุรี 11000 โทร. 0 2000 0000

ทะเบียนสารนำเข้า: 1F 000 (NC)

ชื่อทางการค้า: ทดสอบ [1F 000 (NC)]

ชื่อผู้ผลิต: MFG Import Inc.

ประเทศผู้ผลิต: France

รายงาน FDARreporter

วัน: []

จ่าย: []

❶ ตัวอย่างหน้าบันทึกรายงานยาสัตว์ แผนปัจจุบัน (ทะเบียนยาสัตว์)

PROLOG บริษัท เทสโอสส์ จำกัดมหาชน [FDARreporter]

รายงานการนำเข้า เกล็ดเคมิภัณฑ์

เลขที่ใบอนุญาต: กท ๓๐1 02500

ชื่อบริษัท: บริษัท เทสโอสส์ จำกัดมหาชน

ที่ตั้งสถานที่: 88/24 ถนนสีวาสนนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมืองธนบุรี จังหวัดธนบุรี 11000 โทร. 0 2000 0000

เลขที่แจ้งเคมิภัณฑ์: DRM-A-00-00-0000000

ชื่อทางการค้า: TEST [DRM-A-00-00-0000000]

ชื่อผู้ผลิต: Test MFG

ประเทศผู้ผลิต: Czech Republic

หมายเลขเบิกรหัส: []

รายงาน FDARreporter

❶ ตัวอย่างหน้าบันทึกรายงานเกล็ดเคมิภัณฑ์

* ต้องเลือกใบอนุญาตและทะเบียนยา/เลขที่รับจดแจ้งเกล็ดเคมิภัณฑ์ก่อนที่คำนวณยอดของหน้าบันทึกข้อมูล

เลือกจำนวนรายการที่:

ต้องการแสดง: 2563

ระบุค่าเพื่อกรองรายการที่ต้องการ:

วันที่	ทะเบียนสารนำเข้า	ประเภท	ชื่อทางการค้า	เลขรุ่นการผลิต	บรรจุภัณฑ์	ปริมาณการรับ	ปริมาณการจำหน่าย	ราคาต่อหน่วย	มูลค่า	ผู้มีบันทึก
23 ก.พ. 2563	1A	รับ	ทดสอบ	111	100 tablet ต่อ 1 bottle	2.00	0.00	1.00		นายอ.ค.
29 ก.พ. 2563	1A	รับ	ทดสอบ	1000000	100 lab/bottle	100.00	0.00	0.00		นายป.น. <input type="button" value="Delete"/>

ลบรายการที่ไม่ต้องการ (ลบได้เฉพาะรายการที่ตนเองบันทึก)

❶ ตัวอย่างส่วนประวัติบันทึกรายงาน

3.1.1 เลือกเลขที่ใบอนุญาต

ที่ต้องการใช้งาน โดยหากเมื่อมีการเลือกเลขที่ใบอนุญาต (ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร หรือขายยาแผนปัจจุบัน หรือขายส่งยาแผนปัจจุบัน) ชื่อสถานที่ และที่ตั้งสถานที่ที่จะแสดงข้อมูลโดยอัตโนมัติ

3.1.2 เลือกเลขทะเบียนตำรับยา หรือเลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์

ที่ต้องการใช้งาน โดยหากเมื่อมีการเลือกเลขทะเบียนตำรับยา ชื่อภาษาไทย /อังกฤษ, ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต จะแสดงข้อมูลโดยอัตโนมัติ

น.ย.4 / ข.ย.13 / ภ.ค.3 การบันทึกข้อมูล

บริษัท [FDAREporter] นาย

รายงานการนำเข้า ยาแผนปัจจุบัน รายงานการนำเข้า ยาแผนปัจจุบัน หน้าหลัก > รายงาน > รายงานการนำเข้า ยาแผนปัจจุบัน

เลขที่ใบอนุญาต

ชื่อสถานที่

ที่ตั้งสถานที่

ทะเบียนตำรับยา

ชื่อทางการค้า

ชื่อผู้ผลิต

ประเทศผู้ผลิต

รายงาน FDAREporter

รับ

วัน เดือน ปี

❶ การเลือกเลขที่ใบอนุญาตและเลขทะเบียน

3.1.3 ลงข้อมูลรับยาสำเร็จรูปมนุษย์ หรือยาสัตว์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์

รับ

วัน เดือน ปี 02/07/2021 1)

เลขที่รุ่น/Lot/Batch 2)

หลักฐานการวิเคราะห์ 3)

วันสิ้นอายุ 02/07/2021 4)

สถานะการเข้าถึง นำเข้า 5)

โปรตระกูล 6)

บรรจุภัณฑ์ 7)

ปริมาณการรับ 0.0000 8)

ปริมาณการรับรวม 0.0000 9)

ราคาต่อหน่วย 0.0000 10)

มูลค่ารวม 0.0000 11)

บันทึก 12)

สถานะการเข้าถึง นำเข้า

โปรตระกูล รับเข้า

บรรจุภัณฑ์ รับสิ้น

ปริมาณการรับ Zero Report

ปริมาณการรับรวม ยกเลิกยา

❷ ตัวอย่างส่วนบันทึกรายงานยาแผนปัจจุบัน และ ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน

The screenshot shows a web-based reporting form with the following fields and callouts:

- 1) Date field: 03/02/2016
- 2) Lot number field: 532
- 3) Certificate number field: -
- 4) Facility name dropdown: โรงงาน
- 5) Port of origin dropdown: -
- 6) Product type dropdown: 130 X 1 bott
- 7) Quantity field: 100.00
- 8) Unit field: bbottle
- 9) Total quantity field: 13000
- 10) Unit field: capsula
- 11) Value field: 100.00
- 12) Unit field: บาท/bottle

1 ตัวอย่างส่วนบันทึกรายงานเภสัชเคมีภัณฑ์

1) เลือกวันที่นำเข้ายา ให้อ้างอิงตามเอกสารหรือหลักฐานที่เกิดขึ้นจริง เช่น ใบขนสินค้า โดยเลือกวันที่ที่ต้องการบันทึกข้อมูล กรณีที่ไม่มีการนำเข้าในรอบ 4 เดือนรายงาน (Zero Report) ให้ใส่วันที่สุดท้ายของเดือนที่ 4 เช่น รอบรายงาน มกราคม – เมษายน 2020 สามารถใส่ 30 เมษายน 2020

2) เลขที่รุ่น ป้อนข้อมูลเลขที่รุ่นการผลิต (Lot.ที่ท่านต้องการกรอก) กรณีที่ไม่มีการนำเข้าในรอบ 4 เดือนรายงาน (Zero Report) ให้ใส่ Lot. ไม่มีการนำเข้า

3) หลักฐานการวิเคราะห์ เช่น หลักฐานใบ COA ให้ป้อน Certificate Number หรือเลขอ้างอิง

4) เลือกวันที่สิ้นอายุของยา โดยเลือกวันที่ที่ต้องการบันทึกข้อมูล กรณีที่ไม่มีการนำเข้าในรอบ 4 เดือนรายงาน (Zero Report) ให้ใส่วันที่สุดท้ายของเดือนที่ 4 เช่น รอบรายงาน มกราคม – เมษายน 2020 สามารถใส่ 30 เมษายน 2020 กรณีเภสัชเคมีภัณฑ์ จะไม่มีช่องให้ระบุวันที่สิ้นอายุดังกล่าว

5) สถานะเข้าคลัง เลือกสถานะ การเข้าคลัง หรือ อื่น ๆ ซึ่งมีรายการดังนี้

- นำเข้า หมายถึง การรับยาเข้า
- อื่น ๆ หมายถึง การรับยาเข้าด้วยเหตุผลอื่นขอให้ดำเนินการปรึกษาเจ้าหน้าที่ก่อนเลือกสถานะนี้
- รับคืน หมายถึง การรับยาจากคู่ค้ากลับคืน
- Zero Report หมายถึง การรับยา กรณีที่ไม่มีการนำเข้ายาในรอบการรายงานนั้น
- ยอดยกมา หมายถึง การรับยาสำหรับ กรณีที่เริ่มทำรายงานในระบบครั้งแรก และยังมียอดคงเหลือของ รุ่นการผลิต (Lot No.) ที่ต้องยกยอดมา

6) โปรตระบุ ช่องโปรตระบุให้ระบบข้อมูลเพิ่มเติมกรณีเลือกอื่น ๆ ถ้าเป็นการรับคืน ขอให้ระบุชื่อ

สถานที่ ใบอนุญาต (ถ้ามี) ที่อยู่ จากการรับคืนลงในช่องดังกล่าว กรณีรายงานเป็น 0 (Zero Report) โปรตระบุ “ไม่มีการรับเข้า”

7) บรรจุภัณฑ์ เลือกขนาดบรรจุภัณฑ์ที่ท่านต้องการใช้งาน โดยมีการตั้งค่าเริ่มต้นจากระบบรายงานประจำปีด้านยา (เฉพาะผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น ที่สามารถเข้าไปกำหนดบรรจุภัณฑ์ที่ระบบรายงานประจำปี

กรณีรายงานเป็น 0 (Zero Report) สามารถดำเนินการเลือกบรรจุภัณฑ์ใดก็ได้

- 8) ปริมาณการรับ ป้อนข้อมูลปริมาณนำเข้า โดยหน่วยแสดงจากการเลือกขนาดบรรจุภัณฑ์ หากไม่มีหน่วยปรากฏต่อท้าย ขอให้รับผิดชอบไปที่ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตยาสำเร็จรูป/เภสัชเคมีภัณฑ์ (supply) แล้ว แจ้งผู้นำเข้าดังกล่าว ทำการกำหนดหน่วยเล็กของเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่ ระบบรายงานประจำปี กรณีที่เป็นผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตยาสำเร็จรูป/เภสัชเคมีภัณฑ์ของยาดังกล่าว ดูที่คู่มือรายงานประจำปี กรณีที่ไม่มีการรับในรอบรายงาน (Zero Report) ขอให้ผู้รายงานคือ “0” แทน
- 9) ปริมาณการรับรวม ระบบจะคำนวณปริมาณการรับรวมให้อัตโนมัติ โดยหน่วยแสดงจากการเลือกขนาดบรรจุภัณฑ์
- 10) มูลค่าต่อหน่วย ป้อนข้อมูลมูลค่าต่อหน่วย โดยหน่วยแสดงเป็นบาท โดยการระบุมูลค่าเป็นราคาที่ไม่รวม Vat กรณีที่ไม่มีการรับในรอบรายงาน (Zero Report) ขอให้ผู้รายงานคือ “0” แทน
- 11) มูลค่ารวม ระบบจะคำนวณปริมาณราคารวมให้อัตโนมัติจากมูลค่าต่อหน่วย
- 12) บันทึกข้อมูล คลิกปุ่มบันทึก เพื่อทำการบันทึกข้อมูล โดยสามารถตรวจสอบข้อมูลและลบข้อมูลได้

3.1.4 ข้อมูลจ่ายยาสำเร็จรูปมนุษย์ หรือยาสัตว์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์

The screenshot shows a data entry form with the following fields and annotations:

- 1) Date field: 07/08/2020
- 2) Lot/Batch number field: 0
- 3) Location dropdown: ขายส่งในประเทศ
- 4) Quantity field: 0.0000
- 5) Total quantity field: 0.0000
- 6) Unit dropdown: tablet
- 7) Price type dropdown: ราคาขาย (Price List)
- 8) Price per unit field: 0.00
- 9) Total price field: 0.00
- 10) Price list dropdown: -- เลือกประเภทคู่ค้า --
- 11) Price list dropdown: -- เลือกประเภทคู่ค้า --
- 12) Record button: บันทึก

- 1) เลือกวันที่ ที่ต้องการบันทึกข้อมูลการจ่าย หรือ ขายยา โดยอ้างอิงตามเอกสารหรือหลักฐานที่เกิดขึ้นจริง เช่น ใบกำกับภาษี กรณีที่ไม่มีการขายหรือจ่ายในรอบ 4 เดือนรายงาน (Zero Report) ให้ใส่วันที่สุดท้ายของเดือนที่ 4 เช่น รอบรายงาน มกราคม – เมษายน 2020 สามารถใส่ 30 เมษายน 2020
- 2) เลขที่รุ่น เลือกข้อมูลเลขที่รุ่นการผลิต (Lot.ที่ท่านต้องการกรอก) ในส่วนนี้จะแสดงข้อมูลรุ่นการผลิต ก็ต่อเมื่อผู้รายงานได้กรอกข้อมูลนั้นในส่วนประเภทรับแล้ว และ กรณีที่ไม่มีการ ขายในรอบ 4 เดือนรายงาน (Zero Report) ให้เลือก Lot. ไม่มีการนำเข้า โดยจะต้องบันทึกข้อมูลจากส่วนรับมาก่อน
- 3) สถานะ เลือกสถานะ การจำหน่ายที่ต้องการใช้งาน ซึ่งมีรายการดังนี้
 - ขายส่งในประเทศ หมายถึง การจ่าย หรือ ขายยาให้กับคู่ค้าผู้ซึ่งได้รับอนุญาตที่อยู่ประเทศไทย
 - ส่งออกไปต่างประเทศ หมายถึง การจ่าย หรือ ขายยาให้กับคู่ค้าที่อยู่ต่างประเทศ
 - ทำลาย หมายถึง การจ่ายยาไปเพื่อการทำลายยา

- อื่น ๆ หมายถึง การจ่าย หรือ การขายยาเพื่อการอื่น ๆ โดยต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ ขอให้ปรึกษากับเจ้าหน้าที่ก่อนเลือกสถานะนี้ สำหรับกรณีรายงานเป็น 0 (Zero report) ให้เลือกสถานะนี้

- ตัวอย่างการผลิต หมายถึง การจ่ายไปเพื่อเก็บไว้เป็นตัวอย่างการผลิต

- ส่งคืน หมายถึง การจ่าย หรือ ขายยากลับคืน ผู้ที่จัดจำหน่ายยาให้ (Supply)

4) โปรตระบุ ช่องโปตระบุให้ระบบข้อมูลเพิ่มเติมกรณีเลือกอื่น ๆ สำหรับกรณีรายงานเป็น 0 (Zero report) ให้ระบุ “ไม่มีการจำหน่าย”

5) บรรจุภัณฑ์ เลือกขนาดบรรจุภัณฑ์ที่ท่านต้องการใช้งาน โดยมีการตั้งค่าเริ่มต้นจากระบบรายงานประจำปีด้านยา (เฉพาะผู้รับอนุญาตผลิต หรือผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น) ที่สามารถเข้าไปกำหนดบรรจุภัณฑ์ที่ระบบรายงานประจำปี

กรณีรายงานเป็น 0 (Zero Report) สามารถดำเนินการเลือกบรรจุภัณฑ์ใดก็ได้

6) ปริมาณการจำหน่าย ป้อนข้อมูลปริมาณการจำหน่ายให้แต่ละประเภทคู่ค้าที่มีการจำหน่ายออกไป หากไม่มีหน่วยปรากฏต่อท้าย ขอให้รับผิดชอบไปที่ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตยาสำเร็จรูป/เภสัชเคมีภัณฑ์ (supply) แล้ว แจ้งผู้นำเข้าดังกล่าว ทำการกำหนดหน่วยเล็กของเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่ ระบบรายงานประจำปี กรณีที่เป็นผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตยาสำเร็จรูป/เภสัชเคมีภัณฑ์ของยาดังกล่าว ดูที่คู่มือระบบรายงานประจำปี

กรณีที่ไม่มีการจ่ายในรอบรายงาน (Zero Report) ขอให้ผู้รายงานคือ “0” แทน

7) ปริมาณการจำหน่ายรวม ระบบจะคำนวณปริมาณการจำหน่ายรวมให้อัตโนมัติโดยหน่วยแสดงจากการเลือกขนาดบรรจุภัณฑ์

8) ประเภทราคา เลือกประเภทราคาที่ต้องการใช้งาน ราคาขาย (Price List) หรือ ราคาจ้างผลิต หรือ ราคา CIF (ราคาตามใบขนยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

9) มูลค่าต่อหน่วย ป้อนข้อมูลมูลค่าต่อหน่วย โดยหน่วยแสดงเป็นบาท โดยการระบุมูลค่าเป็นราคาที่ไม่รวม Vat

กรณีที่ไม่มีการจ่ายในรอบรายงาน (Zero Report) ขอให้ผู้รายงานคือ “0” แทน

10) มูลค่ารวม ระบบจะคำนวณจำนวนมูลค่ารวมให้อัตโนมัติจากมูลค่าต่อหน่วย

11) ประเภทคู่ค้า เลือกประเภทคู่ค้าที่มีการจำหน่ายออกไป ซึ่งมีรายการดังนี้

- ร้านขายยา หมายถึง ชื่อสถานที่ที่มีใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และยังรวมชื่อสถานที่ที่มีใบอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันด้วย

- ขายปลีกต่อบุคคล หมายถึง ประชาชนทั่วไปที่ซื้อยาไปเพื่อใช้รักษา (ผู้ขายส่งไม่สามารถเลือกรายการนี้ได้)

- โรงพยาบาลรัฐ หมายถึง สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนของรัฐ

- โรงพยาบาลเอกชน หมายถึง สถานพยาบาลประเภทที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนของเอกชน

- คลินิกเอกชน หมายถึง สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืนของเอกชน

- อื่นๆ หมายถึง ประเภทที่นอกเหนือจากที่กำหนด โดยต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด ขอให้ปรึกษากับเจ้าหน้าที่ก่อนเลือกคู่ค้าประเภทนี้

กรณีที่ยังรายงานเป็น 0 (Zero Report) ขอให้ผู้รายงาน เลือกประเภทคู่ค้านี้ และระบุลงในช่องโปรดระบุว่า “ไม่มีการจำหน่าย ” และไม่ต้องดำเนินการเลือกใด ๆ ในช่องโปรดระบุ ประเภทคู่ค้า และโปรดระบุ จังหวัด

- ต่างประเทศ หมายถึง สถานที่ซื้อขายจากต่างประเทศ โดยต้องระบุชื่อสถานที่ตั้ง ที่อยู่ และเลือกประเทศที่ส่งออกไป

- โรงพยาบาลสัตว์ หมายถึง สถานพยาบาลประเภทที่รับสัตว์ป่วยไว้ค้างคืน

- คลินิกเอกชนสัตว์ หมายถึง สถานพยาบาลประเภทที่ไม่รับสัตว์ป่วยไว้ค้างคืน

- ผู้ผลิต หมายถึง ชื่อสถานที่รับอนุญาตผลิตยา (รายการนี้สำหรับการรายงานของผู้นำเข้าเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือผู้จัดจำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์)

- หน่วยงานรัฐ หมายถึง กระทรวง ทบวง กรม ที่มีหน้าที่บำบัด บรรเทา ป้องกัน รักษาโรค

- ฟาร์มปศุสัตว์ หมายถึง ชื่อสถานที่เลี้ยงสัตว์เศรษฐกิจที่ต้องมีสัตวแพทย์ควบคุม

- ฟาร์มประมง หมายถึง ชื่อสถานที่เลี้ยงสัตว์น้ำที่ต้องมีสัตวแพทย์ควบคุม

หลังจากเลือกประเภทคู่ค้าแล้ว จะมีช่องสถานที่ปรากฏ ให้ค้นหาคู่ค้า โดยสามารถค้นหาตามชื่อสถานที่หรือเลขใบอนุญาต

ประเภทคู่ค้า -- เลือกประเภทคู่ค้า --

ค้นด้วยชื่อสถานที่ หรือ เลขใบอนุญาต

ประเภทคู่ค้า -- เลือกประเภทคู่ค้า --

สถานที่ โปรดพิมพ์ชื่อสถานที่ เพื่อค้นหา

ชื่อ

ที่อยู่

บันทึก

- ร้านขายยา
- ขายปลีกต่อบุคคล
- โรงพยาบาลรัฐ
- โรงพยาบาลเอกชน
- คลินิกเอกชน
- อื่นๆ
- ต่างประเทศ
- โรงพยาบาลสัตว์
- คลินิกเอกชนสัตว์
- ผู้ผลิต
- หน่วยงานรัฐ
- ฟาร์มปศุสัตว์
- ฟาร์มประมง

ตัวอย่างส่วนการระบุคู่ค้า

โดยขอให้ตรวจสอบคู่ค้าว่าได้รับอนุญาตอย่างถูกต้องในระบบก่อนการขายทุกครั้ง ทั้งนี้ หากไม่พบชื่อคู่ค้า ขอให้ดำเนินการตามนี้

น.ย.4 / ข.ย.13 / ภ.ค.3 กรณีไม่พบชื่อคู่ค้า

ร้านขายยา* ตรวจสอบข้อมูลร้านขายยาผ่าน **หน้าสืบค้นผลิตภัณฑ์ อย.** ไม่เจอข้อมูล ติดต่อ: **ระบบการและยา**
 *ร้านขายยา หมายถึง ร้านขายยาปลีก (ขย.1) และ บริษัท/ผู้จัดจำหน่าย (ขย.4)

กทม. ติดต่อกลุ่มงานใบอนุญาต อย. ☎ 02 590 7200
ต่างจังหวัด ติดต่อสสจ. ประจำจังหวัดที่ตั้งร้านขายยา

สถานพยาบาลเอกชน (ผู้ป่วย)
 เตรียม ส.พ.7 และ ส.พ.19 และ เลขบัตรประชาชน/นิติบุคคลของผู้รับอนุญาตตาม ส.พ.7 และกรอกรายละเอียดตาม **แบบฟอร์ม** ส่งมาที่ **reporter.fdathai@gmail.com**

สถานพยาบาลเอกชน (สัตว์)
 เตรียม ส.ส.3 และ ส.ส.4 และ เลขบัตรประชาชน/นิติบุคคลของผู้รับอนุญาตตาม ส.ส.3 และกรอกรายละเอียดตาม **แบบฟอร์ม** ส่งมาที่ **reporter.fdathai@gmail.com**

โรงพยาบาลรัฐ
 ส่งชื่อ ที่อยู่ เลขประจำตัวผู้เสียภาษีของรพ.รัฐมาที่ **reporter.fdathai@gmail.com**

QR code แบบฟอร์มขอเพิ่มข้อมูลสถานพยาบาล

<https://www.fda.moph.go.th/>

ในการที่ไม่พบคู่ค้าในกรณีอื่นๆ ขอให้ดำเนินการติดต่อเจ้าหน้าที่

12) บันทึกข้อมูล คลิกปุ่มบันทึก เพื่อทำการบันทึกข้อมูลโดยสามารถตรวจสอบข้อมูลและลบข้อมูลได้

3.2 การบันทึกกิจกรรมการใช้วัตถุผลิตยา (สำหรับผู้จัดทำแบบบัญชี ผ.ย.4)

ระบบ FDA Reporter สามารถบันทึกข้อมูล การใช้วัตถุในการผลิตยา แผนปัจจุบัน (มนุษย์) หรือ ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน โดยกรอกข้อมูลการใช้วัตถุในการผลิตยาให้ครบ เพื่อทำการออกรายงานต่าง ๆ ได้ตามความต้องการ โดยมีขั้นตอนการใช้งานดังต่อไปนี้

ทำการเข้าสู่หน้าต่างการบันทึกข้อมูลโดย คลิกเมนู FDA Reporter > แผนปัจจุบัน หรือ ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน > บัญชีและการใช้วัตถุ เพื่อเข้าสู่หน้าบันทึกข้อมูลตามประเภทใบอนุญาตผลิตยา

- ไปที่ **FDA Reporter**
- เลือกรายการตามประเภท**ผลิตภัณฑ์**ที่ต้องการจัดทำรายงาน
 - แผนปัจจุบัน <
 - แผนโบราณ <
 - ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน <
 - ยาสัตว์ แผนโบราณ <
 - เภสัชเคมีภัณฑ์ <
- เลือกประเภท**ใบอนุญาต**ที่ต้องการจัดทำรายงาน
 - นำเข้า
 - บัญชีและการใช้วัตถุดิบ
 - ผลิต
 - ขาย

(บัญชีและการใช้วัตถุดิบ หรือผ.ย.4 จะปรากฏให้เลือกเฉพาะในเมนูแผนปัจจุบัน/ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน)

1 รูปแสดงการเลือกระบบรายงานการใช้วัตถุในการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ยามนุษย์/ยาสัตว์)

PROLOG บริษัท เอนโดส จำกัดมหาชน [FDAReporter] รายงานประจำวัน

บัญชีและการโปรดักต์ม

เลขที่ขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์: DRM-A-00-00-0000000 1)

ชื่อ: TEST [DRM-A-00-00-0000000] 2)

ชื่อทางการค้า: 3)

รุ่นของผลิตภัณฑ์: 20022019 4)

วันที่รับวัตถุดิบ: 20/02/2019 5)

เลขที่ใบอนุญาตผู้ผลิตยา: ๓๓ ๓๑ 02500 6)

ชื่อสถานที่: บริษัท เอนโดส จำกัดมหาชน 7)

ที่ตั้งสถานที่: 88/24 ถนนวิภาวดีฯ แขวงตลาดบางเขน อำเภอเมืองนนทบุรี จังหวัดนนทบุรี 11000 โทร. 0 2000 0000 8)

ทะเบียนการค้าผลิตภัณฑ์: 1A 000 (NC) 9)

ชื่อทางการค้า: ทรอสอง [1A 000 (NC)] 10)

รุ่นผลิตภัณฑ์: 20022019 11)

วันที่ผลิต: 20/02/2019 12)

ปริมาณวัตถุดิบที่รับ: 10 kilogram 13)

ปริมาณยาที่ผลิต: 30000 ml 14)

หมายเหตุ: 15)

16) บันทึก

รายการบันทึก

วันที่	เลขที่ขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์	รุ่นของผลิตภัณฑ์	ทะเบียนการค้าผลิตภัณฑ์	วันที่ผลิต	รุ่นการผลิต	ปริมาณสารที่รับ	ปริมาณยาที่ผลิต	หมายเหตุ	ผู้บันทึก
20 ก.พ. 2562	DRM-A-00-00-00000000	20022019	1A 000 (NC)	20 ก.พ. 2562	20022019	10.00	30,000.00		

Showing 1 to 1 of 1 entries

ปุ่ม Delete ลบรายการ

รูปแสดงขั้นตอนการกรอกรายงาน

โดยเริ่มการกรอกดังนี้

1) ค้นหาเลขที่จดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่จะใช้ผลิตเป็นยาสำเร็จรูป เมื่อพบข้อมูลขอให้ท่านตรวจสอบข้อมูลหน่วยบรรจุภัณฑ์ที่ข้อ 13) เช่น kilogram หากไม่พบข้อมูลหน่วยบรรจุภัณฑ์ขอให้รีบติดต่อไปที่ผู้นำเข้าหรือผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ (supply) แล้วแจ้งผู้นำเข้าดังกล่าว ทำการกำหนดหน่วยเล็กของเภสัชเคมีภัณฑ์ ที่ระบบรายงานประจำปี ทั้งนี้กรณีที่ไม่มีการใช้วัตถุดิบผลิตยา (Zero Report) ขอให้ผู้รายงานคือเลขทดสอบ DRM-A-00-00-0000000 แทน

2) ชื่อแสดงของเภสัชเคมีภัณฑ์ ระบบจะแสดงอัตโนมัติ

3) ชื่อทางการค้า ระบบจะแสดงอัตโนมัติ

4) รุ่นการผลิตของวัตถุดิบ คือรุ่นการผลิตของวัตถุดิบที่มาจากผู้นำเข้า (supply) และคือรุ่นการผลิตเพียงเลขเดียว ทั้งนี้กรณีที่ไม่มีการใช้วัตถุดิบผลิตยา (Zero Report) ขอให้ผู้รายงานคือ ไม่มีการผลิต แทน

5) วันที่รับวัตถุดิบเข้ามา คือวันที่รับวัตถุดิบเข้าคลัง ทั้งนี้กรณีที่ไม่มีการผลิตยา (Zero Report) ขอให้ผู้รายงานเลือกวันที่สุดท้ายของแต่ละรอบรายงาน เช่น รอบการส่งรายงาน มกราคม ถึง เมษายน ให้เลือกวันที่ 30/04/yyyy

6) เลขที่ใบอนุญาตผู้ผลิตยา

7) ชื่อสถานที่ ระบบจะแสดงอัตโนมัติ

8) ที่ตั้งสถานที่ ระบบจะแสดงอัตโนมัติ

9) ทะเบียนตำรับยาที่ผลิต

10) ชื่อทางการค้า ระบบจะแสดงอัตโนมัติ

- 11) รุ่นการผลิตของทะเบียนยาสำเร็จรูป คีร์รุ่นการผลิตยาสำเร็จรูป และคีร์รุ่นการผลิตเพียงเลขเดียว ทั้งนี้กรณีที่ไม่มีการใช้วัตุดิบผลิตยา (Zero Report) ขอให้ผู้รายงานคีร์ “N/A” แทน
- 12) วันที่ผลิต ให้ผู้คีร์รายงานเลือกใส่วันที่ผลิต ที่แสมทบอยู่บนฉลากผลิตภัณฑ์ยาของรุ่นการผลิตนั้น ๆ
- 13) ปริมาณวัตุดิบที่ใช้ ให้ผู้รายงานคีร์ปริมาณการใช้วัตุดิบตามหน่วยที่แสดง ทั้งนี้กรณีที่ไม่มีการใช้วัตุดิบผลิตยา (Zero Report) ขอให้ผู้รายงานคีร์ “0” แทน
- 14) ปริมาณสารที่ผลิตได้จริง ให้ผู้รายงานคีร์ปริมาณยาสำเร็จรูปที่ผลิตได้จริงตามหน่วยที่แสดง ทั้งนี้กรณีที่ไม่มีการใช้วัตุดิบผลิตยา (Zero Report) ขอให้ผู้รายงานคีร์ “0” แทน
- 15) หมายเหตุ กรณีรายงานเป็น 0 ให้ระบุ “ไม่มีการผลิต”
- 16) การบันทึกข้อมูล คลิกปุ่มบันทึก เพื่อทำการบันทึกข้อมูล โดยสามารถตรวจสอบข้อมูลที่รายการแสดงข้อมูลด้านล่าง และสามารถลบข้อมูลได้โดยกดปุ่ม Delete

3.3 วิธีการสร้างแบบบัญชีและรายงานเภสัชเคมีภัณฑ์ ยามนุษย์ และยาสัตว์ (ภ.ค.3 น.ย.4 ข.ย.13 ผ.ย.4)

The screenshot displays the 'บัญชีและการใช้วัตุดิบ' (Inventory and Raw Material Usage) section of the FDA Reporter system. It features a search bar with a dropdown menu for 'ค้นหา' (Search) and a 'ค้นหา' (Search) button. Below the search bar is a table with columns for 'วันที่' (Date), 'เลขที่แจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์' (Pharmaceutical Registration Number), 'ประเภท' (Type), 'ชื่อทางการค้า' (Trade Name), 'เลขรุ่นการผลิต' (Production Batch Number), 'บรรจุภัณฑ์' (Packaging), 'ปริมาณการรับ' (Received Quantity), 'ปริมาณการจำหน่าย' (Distribution Quantity), and 'มูลค่าต่อหน่วย' (Unit Value). The table currently shows 'No data available in table'. Below the table is a flowchart with the following steps:

1. **ใบอนุญาตทุกประเภท** ดำเนินการเลือกเมนู export รายงานตามนี้
 - Export ภ.ค.3 เลือก
 - Export ผ.ย.4 เลือก
 - Export น.ย.4 เลือก
 - Export ข.ย.13 เลือก
2. เลือกปีรายงาน รอบรายงาน ใบอนุญาต → กดปุ่มค้นหา → กดปุ่ม export PDF

The flowchart also includes a 'ส่งออก' (Export) button, a 'ข้อมูล' (Data) button, and an 'ออนไลน์' (Online) button. The final step is to click the 'กดปุ่ม ค้นหา' (Click Search) button and the 'กดปุ่ม export PDF' (Click Export PDF) button.

1 รูปแสดงขั้นตอนการสร้างแบบบัญชีและรายงาน

3.3.1 การสร้างรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จ แบบรายงาน ภ.ค.3

สำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้าหรือผู้จัดจำหน่าย เภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป รายงานที่ออกจากระบบเป็นประเภทรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือ ภ.ค.3 วิธีการออกรายงาน โดยเมื่อ บันทึกข้อมูลเสร็จ ให้เลือกส่งออกข้อมูลออนไลน์ > เภสัชเคมีภัณฑ์ > ขาย รายงานที่ออกจากระบบจะเป็น รายงานตามแบบ ภ.ค.3 ทั้งนี้การส่งรายงานเภสัชเคมีภัณฑ์รอบทุก 4 เดือน กำหนดให้ส่งรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปตามแบบ ภ.ค.3 เท่านั้น

วันที่	เลขที่ใบเสร็จรับเงิน/เลขที่ใบกำกับภาษี	ประเภท	ชื่อทางการค้า	เลขที่เอกสาร	รายการ	ปริมาณการขาย	ปริมาณการขายตาม	มูลค่าต่อหน่วย
4 ก.พ. 2562	DRM-A-05-00-0000000	จ.น	TEST [DRM-A-00-0-0.0000000]	007	25 kg x 1 ผั	0.00	5.00	20.00
5 ก.พ. 2562	DRM-A-05-00-0000000	จ.น	TEST [DRM-A-00-0-0.0000000]	555	25 kg x 1 ผั	0.00	50.00	150.00
6 ก.พ. 2562	DRM-A-05-00-0000000	จ.น	TEST [DRM-A-00-0-0.0000000]	1506	25 kg x 1 ผั	0.00	10.00	600.00
6 ก.พ. 2562	DRM-A-05-00-0000000	จ.น	TEST [DRM-A-00-0-0.0000000]	002	25 kg x 1 ผั	0.00	500.00	500.00
6 ก.พ. 2562	DRM-A-05-00-0000000	จ.น	TEST [DRM-A-00-0-0.0000000]	AG001	25 kg x 1 ผั	0.00	5.00	2,000.00
6 ก.พ. 2562	DRM-A-05-00-0000000	จ.น	TEST [DRM-A-00-0-0.0000000]	1234	25 kg x 1 ผั	0.00	20.00	20,000.00
6 ก.พ. 2562	DRM-A-05-00-0000000	จ.น	TEST [DRM-A-00-0-0.0000000]	1506	25 kg x 1 ผั	0.00	1.00	360.00
6 ก.พ. 2562	DRM-A-05-00-0000000	จ.น	TEST [DRM-A-00-0-0.0000000]	1506	25 kg x 1 ผั	0.00	10.00	600.00

➊ รูปแสดงขั้นตอนการสร้างแบบ ภ.ค.3

โดยวิธีการสร้างรายงานมีดังนี้

- 1) เลือกเมนูส่งออกข้อมูลออนไลน์
- 2) เลือกเมนูเภสัชเคมีภัณฑ์ ประเภท ขาย
- 3) เลือกปี เลือกเดือนที่ต้องการออกรายงาน
- 4) เลือกใบอนุญาตที่กรออกรายงาน
- 5) ค้นหาข้อมูลระบบจะแสดงข้อมูล
- 6) Export PDF เป็นรูปแบบฟอร์มรายงาน ไฟล์ที่ Export PDF จะเก็บไว้ที่ Folder ชื่อ Download หรือขึ้นอยู่กับที่ตั้งค่าคอมพิวเตอร์
- 7) การเปิดไฟล์ PDF ดังกล่าว จะต้องเปิดด้วยโปรแกรม Adobe Acrobat Reader DC เท่านั้น

รายงานการขารายเภสัชภัณฑ์
(เภสัชภัณฑ์ และ เภสัชภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเกลือของสารที่กำหนด)

แบบ ภ.ค.๓ (FORM API-3)

เลขรับที่ _____
 วันที่ _____
 ลงชื่อ _____ ผู้รับ

ชื่อสารเคมีภัณฑ์ _____ เลขรหัส ๑๕ หลัก _____ เลขที่ผลิตหรืออักษรของครั้งที่ผลิต(Lot No.) _____

ชื่อผู้รับอนุญาตผลิต/นำเข้า/ขาย _____ ใบอนุญาตเลขที่ _____

ที่อยู่ _____

ปริมาณ(นำเข้า/ผลิต) _____ กิโลกรัม หรืออัตรากา _____ กิโลกรัม จาก เดือน/ปี _____

ลำดับที่	ชนิด/ประเภท	ผู้ถือ (เลขที่ใบอนุญาต/หนังสืออนุญาต/ประเภท)	ปริมาณที่จำหน่าย (กิโลกรัม)	ปริมาณที่คงเหลือ (กิโลกรัม)	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ)

(ลายมือชื่อ)

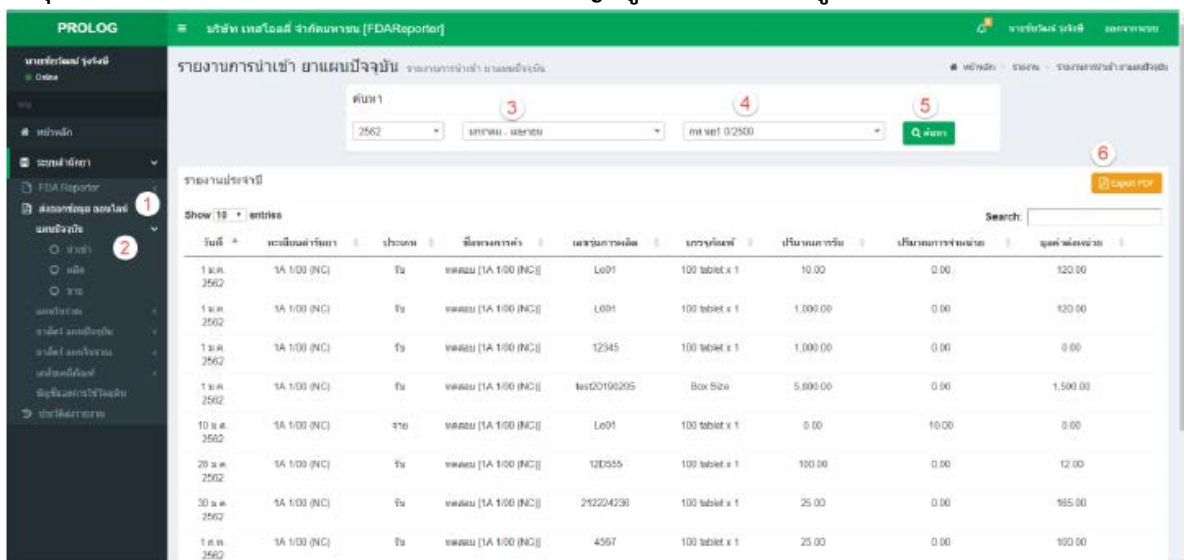
ผู้รับอนุญาต

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

Page 1 of 1 Date/Time 1.2

❶ ตัวอย่างแบบ ภ.ค.3

3.3.2 การสร้างบัญชีการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร แบบรายงาน น.ย.4 สำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า ยาสำเร็จรูป รายงานที่ออกจากระบบเป็นประเภทรายงานการนำเข้ายาสำเร็จรูป หรือ น.ย.4 หากท่านมีทะเบียนยามนุษย์ และยาสัตว์ จะต้องสร้างแยกกันคนละชุด วิธีการออกรายงานโดยเมื่อบันทึกข้อมูลเสร็จ ให้เลือกส่งออกข้อมูลออนไลน์ > แผนปัจจุบัน หรือ ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน > นำเข้า รายงานที่ออกจากระบบจะเป็นบัญชีผู้นำเข้ายาสำเร็จรูปตามแบบ น.ย.4



❶ รูปแสดงขั้นตอนการสร้างแบบ น.ย.4

โดยวิธีการออกรายงานมีดังนี้

- 1) เลือกเมนูส่งออกข้อมูลออนไลน์
- 2) เลือกเมนูแผนปัจจุบัน > นำเข้า (ยามนุษย์) หรือ ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน > นำเข้า (ยาสัตว์)
- 3) เลือกปี เลือกเดือนที่ต้องการออกรายงาน
- 4) เลือกใบอนุญาตที่กรอกรายงาน
- 5) ค้นหาข้อมูลระบบจะแสดงข้อมูลรายงาน
- 6) Export PDF เป็นรูปแบบ แบบฟอร์มรายงาน ไฟล์ที่ Export PDF จะเก็บไว้ที่ Folder ชื่อ Download หรือขึ้นอยู่กับที่ตั้งค่าคอมพิวเตอร์
- 7) การเปิดไฟล์ PDF ดังกล่าว จะต้องเปิดด้วยโปรแกรม Adobe Acrobat Reader DC เท่านั้น

บัญชียานำส่งหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร							แบบ น.ย.๔		
ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด							เลขรับที่ _____		
สถานที่นำหรือส่งยาชื่อ							วันที่ _____		
ลำดับที่	ชื่อยา	เลขที่หรืออักษร ของครีที่ผลิต	ชื่อผู้ผลิตและ ประเทศผู้ผลิต	จำนวน / ปริมาณที่นำหรือส่งเข้ามาในแต่ละเดือน				จำนวน / ปริมาณ รวมเดือน	หมายเหตุ
				เดือน / ปี					

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต

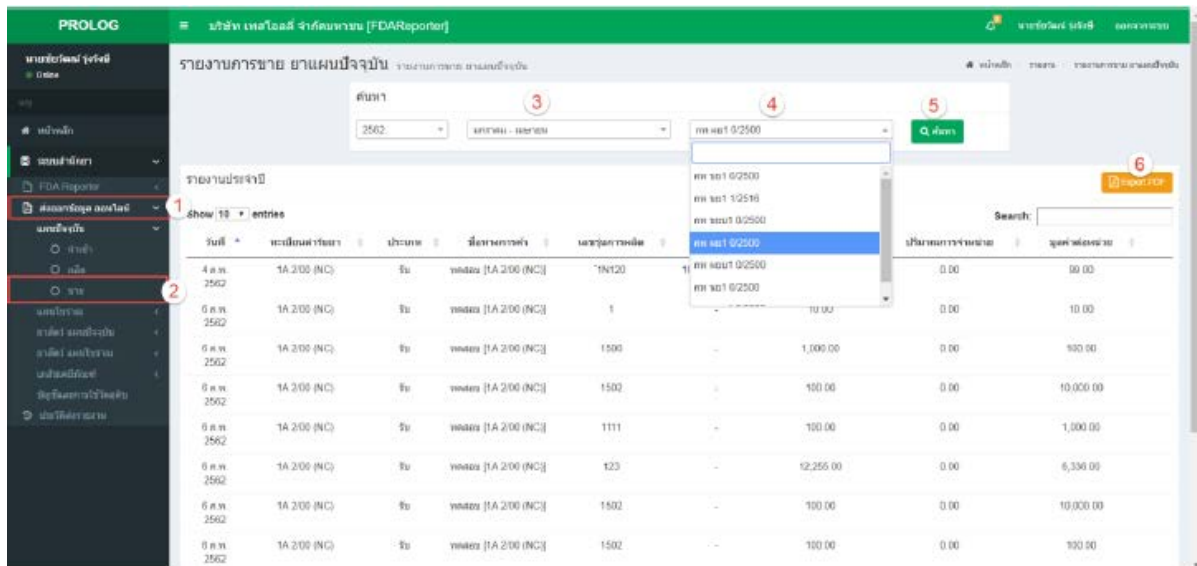
(ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

Page 1 of 1 Date/Time: 1.2

📄 ตัวอย่างแบบ น.ย. 4

3.3.3 การสร้างรายงานการขายส่งยา แบบรายงาน ข.ย. 13

สำหรับ ผู้ผลิต ผู้นำเข้า และผู้จัดจำหน่ายยาสำเร็จรูป รายงานที่ออกจากระบบเป็นประเภท รายงานการขายยาสำเร็จรูป หรือ ข.ย. 13 หากท่านมีทะเบียนยามนุษย์ และยาสัตว์ จะต้องสร้างแยกกัน คนละชุดวิธีการออกรายงาน โดยเมื่อบันทึกข้อมูลเสร็จ ให้เลือกส่งออกข้อมูลออนไลน์ > แผนปัจจุบัน หรือ ยาสัตว์ แผนปัจจุบัน > ขาย รายงานที่ออกจากระบบ จะเป็นรายงานการขายส่งยาสำเร็จรูปตามแบบ ข.ย. 13



รูปแสดงขั้นตอนการสร้างแบบ ข.ย.13

โดยวิธีการออกรายงานมีดังนี้

- 1) เลือกเมนูส่งออกข้อมูลออนไลน์
- 2) เลือกเมนูแผนปัจจุบัน หรือยาสัตว์แผนปัจจุบัน > ขาย
- 3) เลือกปี เลือกเดือนที่ต้องการออกรายงาน
- 4) เลือก ใบอนุญาตที่กรอกรายงาน เช่น ใบอนุญาตผลิต ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ใบอนุญาตขายส่งยา เป็นต้น
- 5) ค้นหาข้อมูลระบบจะโชว์ข้อมูลรายงาน
- 6) Export PDF เป็นรูปแบบ แบบฟอร์มรายงาน ไฟล์ที่ Export PDF จะเก็บไว้ที่ Folder ชื่อ Download หรือขึ้นอยู่กับที่ตั้งค่าคอมพิวเตอร์
- 7) การเปิดไฟล์ PDF ดังกล่าว จะต้องเปิดด้วยโปรแกรม Adobe Acrobat Reader DC เท่านั้น

รายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

แบบ ข.ย.๑๓

เลขรับที่ _____
 วันที่ _____
 ลงชื่อ _____ ผู้รับ

(ชื่อ ที่อยู่ สถานที่ขายยา)

ชื่อยา _____ เลขทะเบียนตำรับยา _____
 ชื่อผู้ผลิต/นำเข้า _____ เลขที่หรืออักษรขอครีมีผลิต _____ ขนาดบรรจุ _____
 โฉมมาจาก _____ จำนวนรับ _____ วันที่รับ _____

ลำดับที่	วันผลิต/ปี ที่ขาย	จ่ายไปให้		จำนวนปริมาณ		หมายเหตุ
		ชื่อและที่อยู่	ประเภท	ขาย(หน่วยบ็อก)	คงเหลือ(หน่วยบ็อก)	

(ลายมือชื่อ) _____ ผู้รับอนุญาต
 (ลายมือชื่อ) _____ ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

Page 1 of 1 Date Time : 3.2

📌 ตัวอย่างแบบ ข.ย.13

3.3.4 การสร้างบัญชีการใช้วัตถุผลิตยา ตามแบบ ผ.ย.4

สำหรับผู้ผลิตยาสำเร็จรูป รายงานที่ออกจากระบบเป็นประเภทบัญชีการใช้วัตถุผลิตยา หรือ ผ.ย.4 หากท่านมีทะเบียนยامنุษย์ และยาสัตว์ จะต้องสร้างแยกกันคนละชุด วิธีการออกรายงาน โดยเมื่อบันทึกข้อมูลเสร็จ ให้เลือกส่งออกข้อมูลออนไลน์ > บัญชีและการใช้วัตถุ > เลือกยาคนหรือยาสัตว์ > รายงานที่ออกจากระบบจะเป็น ผ.ย.4 บัญชีการใช้วัตถุผลิตยา

วันที่ *	เลขที่ของผลิตภัณฑ์	ประเภท	ชื่อการค้า	เลขอนุกรม	รายการ	ปริมาณการรับ	ปริมาณการขาย	มูลค่าการขาย
1 ม.ค. 2562	DRM-A-00-00-0000000	จข	TEST [DRM-A-00-0-0-0000000]	13352	-	0.00	0.00	0.00
2 ม.ค. 2562	DRM-A-00-00-0000000	จข	TEST [DRM-A-00-0-0-0000000]	50790	-	0.00	0.00	0.00
1 ก.พ. 2562	DRM-A-00-00-0000000	จข	TEST [DRM-A-00-0-0-0000000]	5678	-	0.00	0.00	0.00
8 ก.พ. 2562	DRM-A-00-00-0000000	จข	TEST [DRM-A-00-0-0-0000000]	10	-	0.00	0.00	0.00
6 ก.พ. 2562	DRM-A-00-00-0000000	จข	TEST [DRM-A-00-0-0-0000000]	10	-	0.00	0.00	0.00
6 ก.พ. 2562	DRM-A-00-00-0000000	จข	TEST [DRM-A-00-0-0-0000000]	103	-	0.00	0.00	0.00
6 ก.พ. 2562	DRM-A-00-00-0000000	จข	TEST [DRM-A-00-0-0-0000000]	111	-	0.00	0.00	0.00
6 ก.พ. 2562	DRM-A-00-00-0000000	จข	TEST [DRM-A-00-0-0-0000000]	10	-	0.00	0.00	0.00

📌 รูปแสดงขั้นตอนการสร้างแบบ ผ.ย.4

โดยวิธีการออกรายงานมีดังนี้

- 1) เลือกเมนูส่งออกข้อมูลออนไลน์ หมายเลข 1
- 2) เลือกเมนูบัญชีการใช้วัตถุติด หมายเลข 2
- 3) จากข้อ 2 เลือก ยาคน หรือ ยาสัตว์ ตามประเภทรายงานที่ต้องการออก
- 4) เลือกปี เลือกเดือนที่ต้องการออกรายงาน หมายเลข 3
- 5) เลือกใบอนุญาตที่กรออกรายงาน หมายเลข 4
- 6) ค้นหาข้อมูลระบบจะโชว์ข้อมูลรายงาน หมายเลข 5
- 7) Export PDF เป็นรูปแบบ แบบฟอร์มรายงานไฟล์ที่ Export PDF จะเก็บไว้ที่ Folder ชื่อ Download หรือขึ้นอยู่กับที่ตั้งค่าคอมพิวเตอร์ หมายเลข 6
- 8) การเปิดไฟล์ PDF ดังกล่าว จะต้องเปิดด้วยโปรแกรม Adobe Acrobat Reader DC เท่านั้น

บัญชีรายชื่อวัตถุติดที่ใช้ผลิตยาตำที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แบบ ผ.ย.๔

เลขรับที่ _____
 วันที่ _____
 ลงชื่อ _____ ผู้รับ

(ชื่อสถานที่ผลิตยา)

ลำดับที่	ชื่อวัตถุติด	วัน เดือน ปี ที่ได้รับ	ชื่อผู้ผลิตและประเภทผู้ผลิต	ชื่อผู้นำเข้ามาในราชอาณาจักร	จำนวนปริมาณใช้ในแต่ละเดือน				จำนวนปริมาณรวมสิ้นเดือน	หมายเหตุ
					เดือน/ปี					
					ก.ย.	ต.ย.	พ.ย.	ธ.ย.		

(ลายมือชื่อ)
 (ลายมือชื่อ)

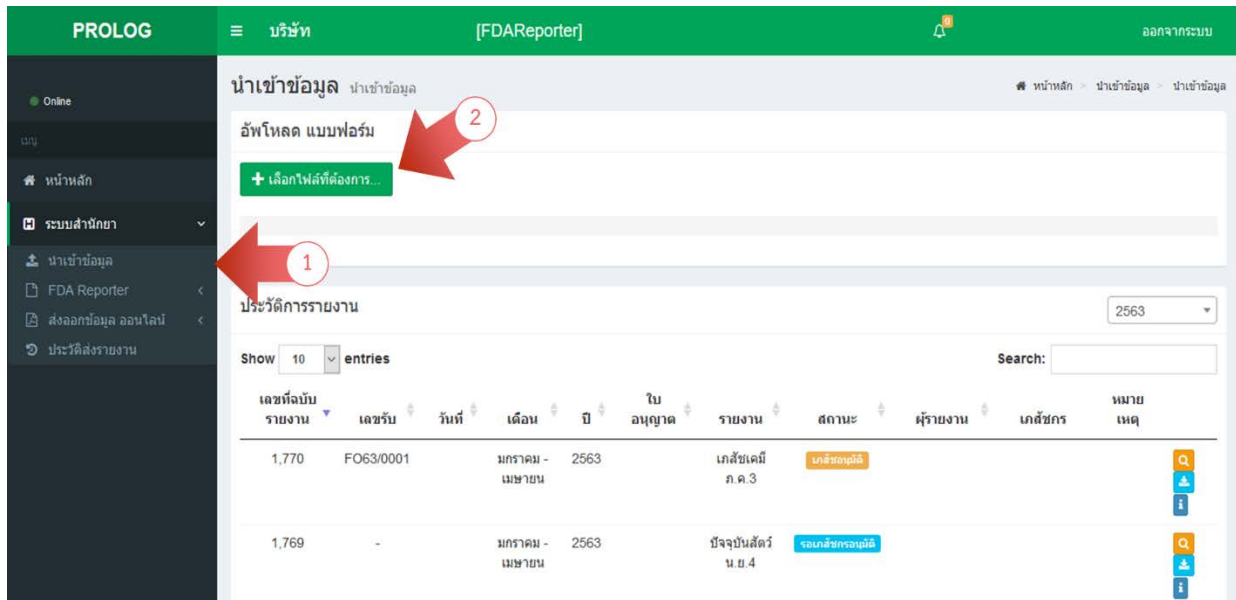
ผู้รับอนุญาต
 ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

Page 1 of 1 DateTime : 1.2

📄 ตัวอย่างแบบ ผ.ย.4

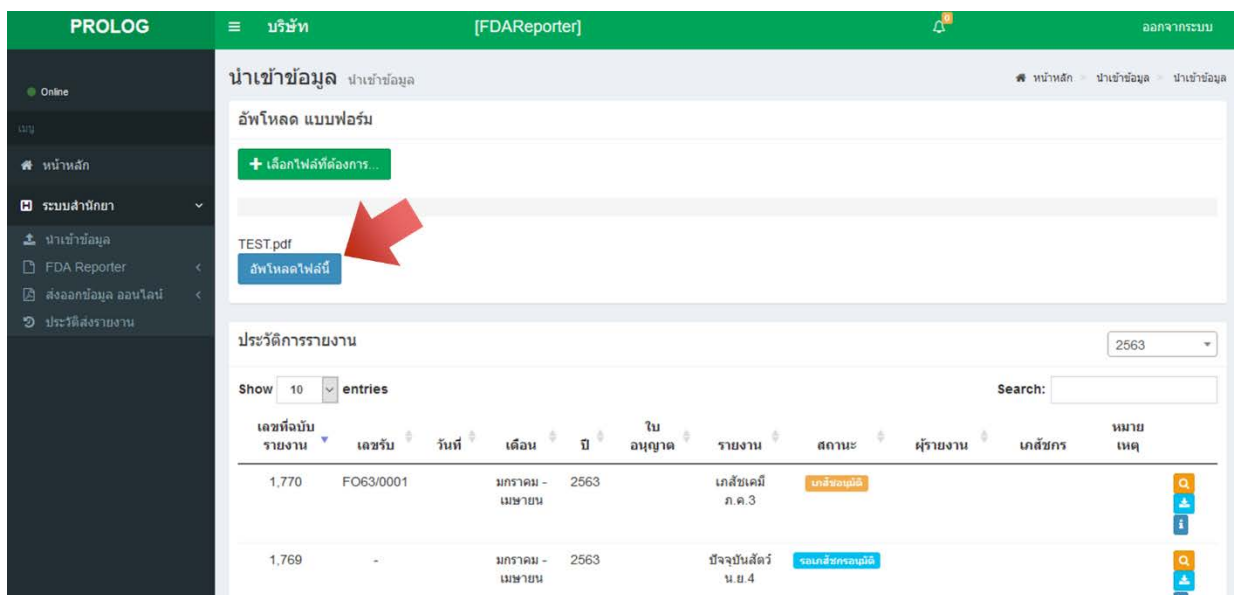
4 ขั้นตอนการส่งรายงานให้กับเภสัชกร (เฉพาะผู้รับอนุญาตหรือผู้บันทึก) มีดังนี้

4.1 เลือกเมนูนำเข้าสู่ข้อมูล ตามหมายเลข1 จะปรากฏหน้าการนำเข้าสู่ข้อมูล จากนั้นกดปุ่ม ตามหมายเลข2 เพื่อเลือกไฟล์ PDF ที่ต้องการส่งให้เภสัชกร ซึ่งจะมีการดาวน์โหลดเก็บไว้ที่คอมพิวเตอร์



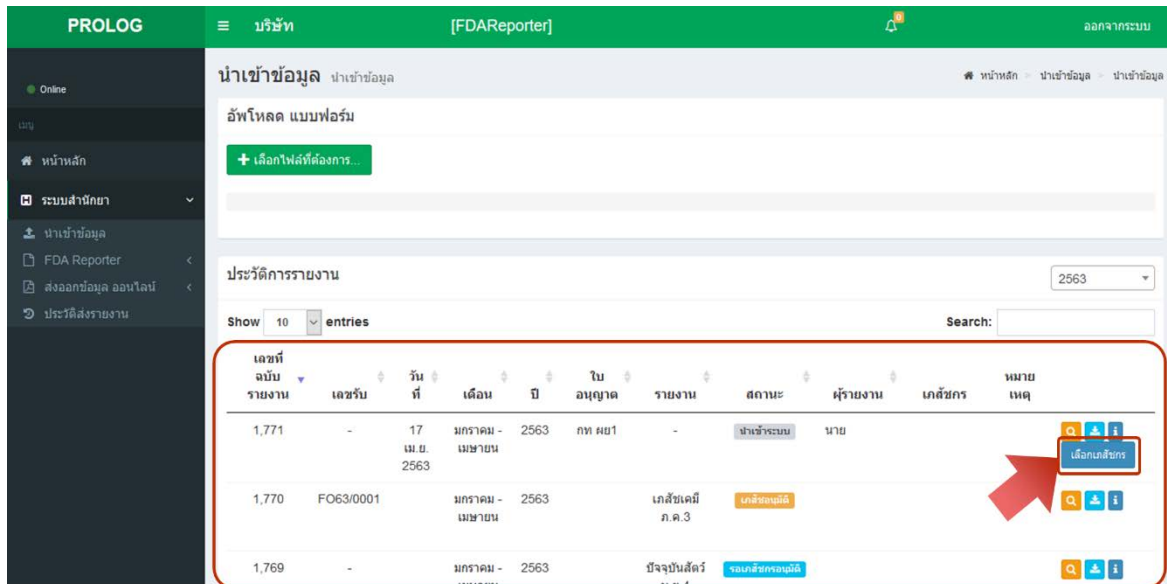
รูปแสดงขั้นตอนการเลือกเมนูนำเข้าสู่ข้อมูล และเลือกไฟล์

4.2 กดปุ่มอัปโหลดไฟล์ตามลูกศร ระบบจะทำการอัปโหลดไฟล์โดยใช้ระยะเวลาสักครู่



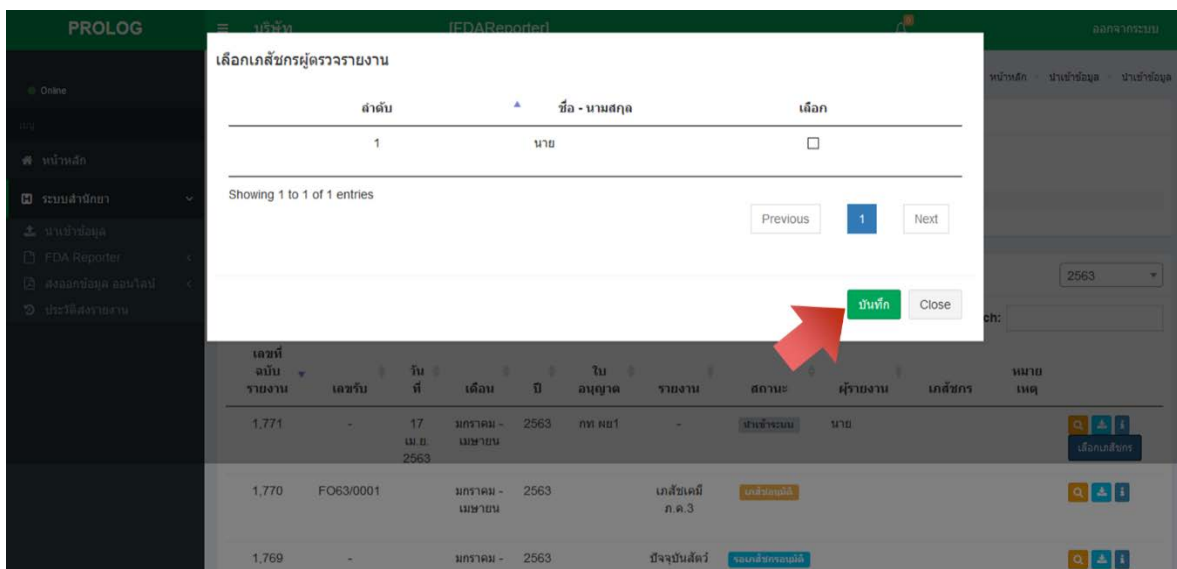
รูปแสดงขั้นตอนการอัปโหลดไฟล์

4.3 หลังจากอัปโหลดไฟล์แล้วจะมีรายการปรากฏด้านล่าง แสดงรายละเอียดหัวข้อต่าง ๆ ดังนี้
 เลขที่ฉบับรายงาน / เลขรับ (ตอนนี้ระบบยังไม่ออกให้) / วันที่ เดือน ปี (อัปโหลดไฟล์) / ใบอนุญาต /
 รายงาน / สถานะ (การส่งรายงาน) / ผู้รายงาน / เกสซ์กร / หมายเหตุ ตามลำดับ ทั้งนี้ ขอให้ผู้บันทึก
 รายงานกดที่ “ปุ่มเลือกเกสซ์กร” ตามลูกศรในรูป



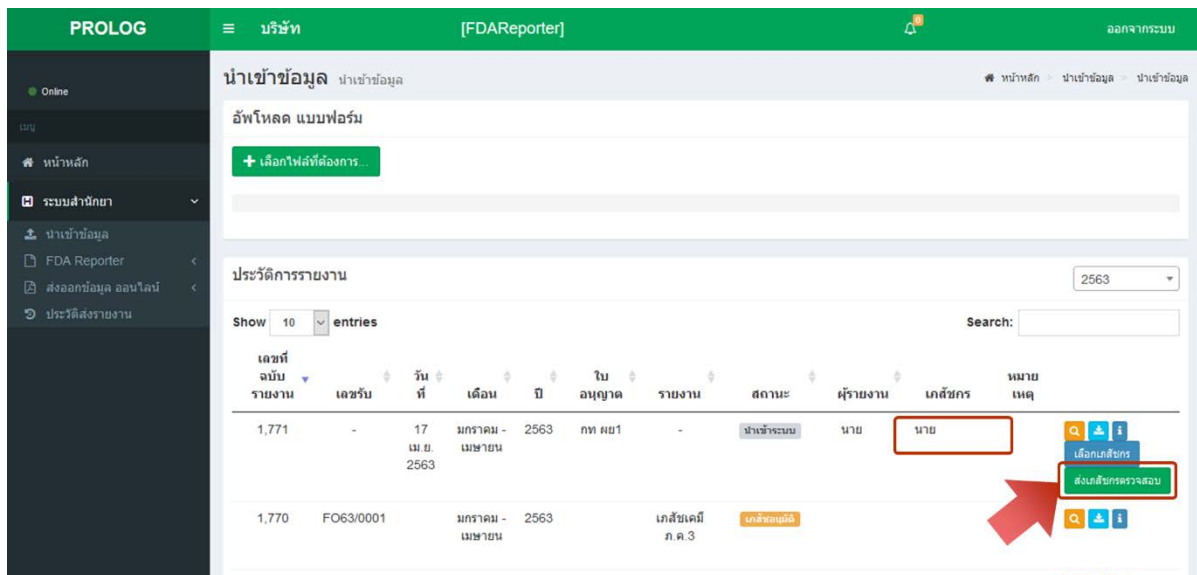
รูปแสดงปุ่มเลือกเกสซ์กร

4.4 หลังจากกด “ปุ่มเลือกเกสซ์กร” จะปรากฏรายชื่อเกสซ์กร ให้เลือกชื่อเกสซ์กรที่มีหน้าที่ตรวจสอบ
 รายงาน (หากไม่พบรายชื่อที่ต้องการ ขอให้ติดต่อเจ้าหน้าที่) โดยเลือกเพียง 1 คน จากนั้นกดบันทึก ตาม
 ลูกศรในรูป แล้วระบบจะให้ยืนยันอีกครั้ง หากเลือกถูกต้องแล้วให้กด Yes

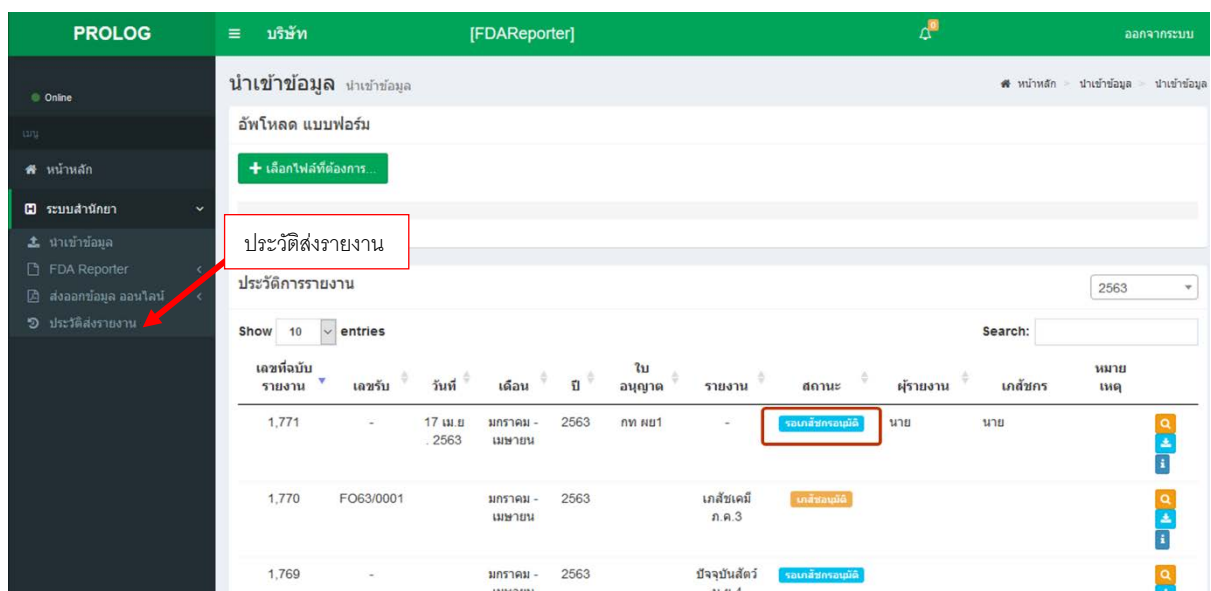


รูปแสดงรายชื่อเกสซ์กร

4.5 หลังจากบันทึกชื่อเอกสารที่มีหน้าที่ตรวจสอบแล้ว จะปรากฏปุ่ม “ส่งเอกสารตรวจสอบ” ให้กดปุ่มดังกล่าวตามรูป แล้วระบบจะให้ยืนยันอีกครั้ง หากเลือกถูกต้องแล้วให้กด Yes จากนั้นสถานะ “นำเข้าข้อมูล” จะเปลี่ยนเป็น “รอเอกสารอนุมัติ” ตามรูปถัดไป ทั้งนี้ผู้บันทึกสามารถตรวจสอบสถานะของรายงานได้จากประวัติส่งรายงาน



รูปแสดงปุ่ม “ส่งเอกสารตรวจสอบ”



รูปแสดงสถานะ “รอเอกสารอนุมัติ” และ “เมนูประวัติส่งรายงาน”

5 ขั้นตอนการอนุมัติรายงาน (เฉพาะเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ) มีดังนี้

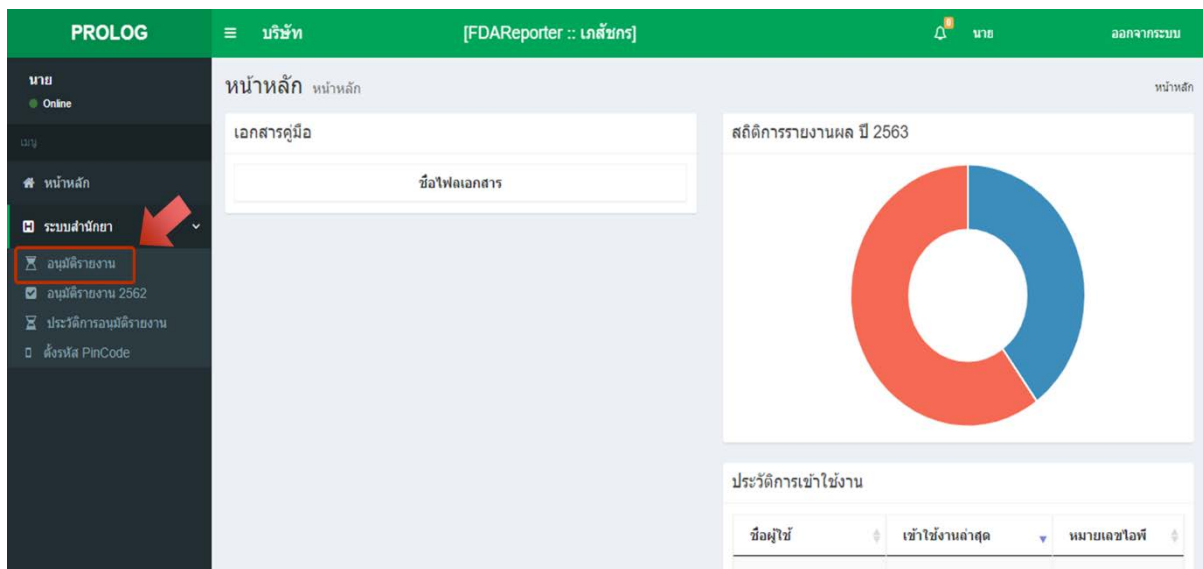
เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายกำหนดจึงต้องมีการยืนยันรายงานด้วยเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เภสัชกรต้องตรวจสอบรายงาน และกดอนุมัติเพื่อส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.1 เข้าเมนูระบบ เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการรายงาน FDA Reporter



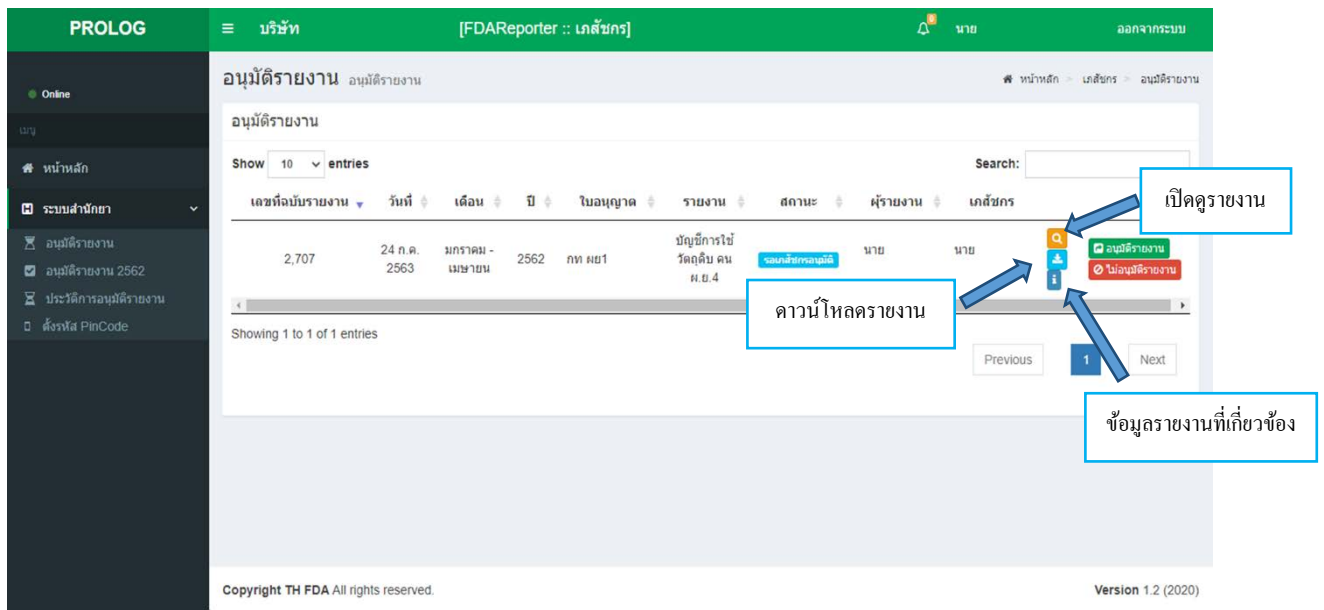
รูปแสดง “ระบบเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการรายงาน FDA Reporter”

5.2 คลิกเมนู อนุมัติรายงาน



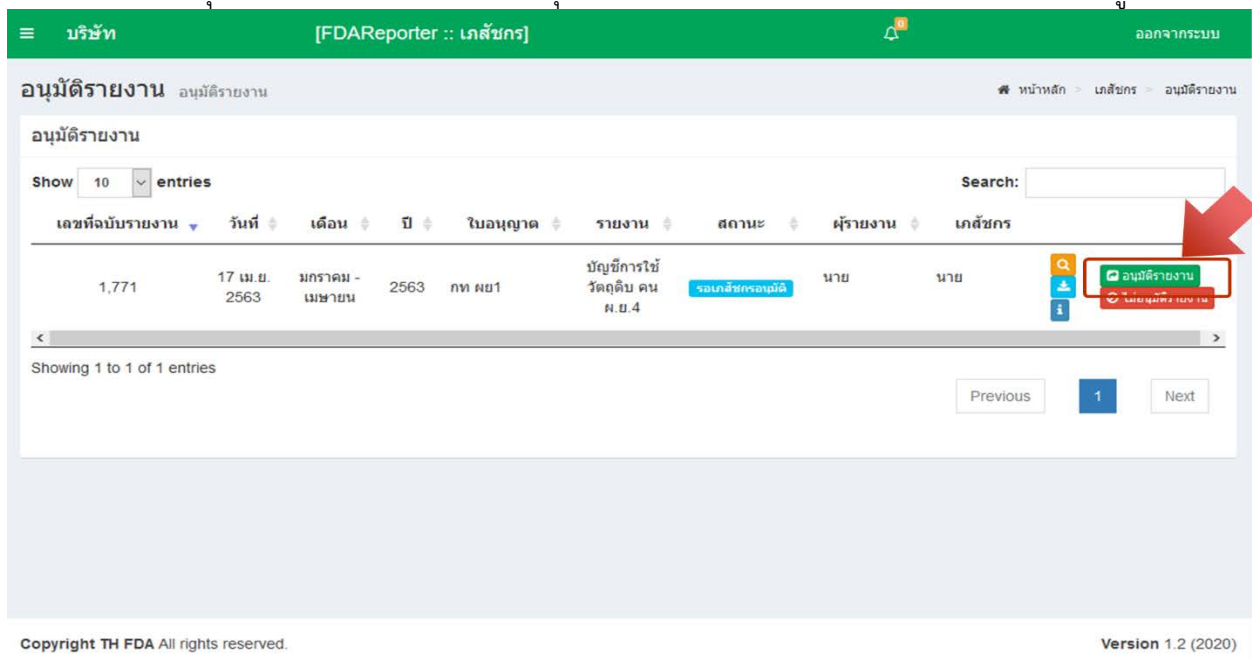
รูปแสดงเมนูอนุมัติรายงานสำหรับเภสัชกร

5.3 ตรวจสอบรายละเอียดรายงานที่ต้องการอนุมัติ สามารถเปิดดูรายงาน และดาวน์โหลดรายงานได้ตามรูป



รูปแสดงรายละเอียดของรายงาน

5.4 อนุมัติ คลิกปุ่ม อนุมัติ รายงานตามรูป เพื่อทำการส่งรายงานไฟล์ PDF นี้ไปยังเจ้าหน้าที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วระบบจะให้ยืนยันอีกครั้ง หากเลือกถูกต้องแล้วให้กด Yes จากนั้นสถานะ “รอเภสัชกรอนุมัติ” จะเปลี่ยนเป็น “เภสัชกรอนุมัติ” ซึ่งถือว่าการส่งรายงานเรียบร้อยแล้ว ตามรูปถัดไป



รูปแสดงปุ่มกดอนุมัติรายงาน

PROLOG บริษัท [FDAReporter :: เก็บบันทึก] ออกจากระบบ

อนุมัติรายงาน อนุมัติรายงาน หน้าหลัก > เก็บบันทึก > อนุมัติรายงาน

อนุมัติรายงาน

Show 10 entries Search:

เลขที่ฉบับรายงาน	วันที่	เดือน	ปี	ใบอนุญาต	รายงาน	สถานะ	ผู้รายงาน	เก็บบันทึก
1,771	17 เม.ย. 2563	มกราคม - เมษายน	2563	กท สมย1	บัญชีการใช้วัตถุอันตราย ค.ย.4	เก็บบันทึก	นาย	นาย

Showing 1 to 1 of 1 entries

Previous 1 Next

Copyright TH FDA All rights reserved. Version 1.2 (2020)

รูปแสดงสถานะเก็บบันทึกอนุมัติรายงาน

5.5 ท่านสามารถตรวจสอบ เลขรับ และ สถานะการอนุมัติได้จากรายการแสดงข้อมูลประวัติการ อนุมัติ รายงาน ตามรูปแรกและรูปถัดไป หากมีการปฏิเสธรายงานเกิดขึ้น ระบบจะแสดงผลในการปฏิเสธ การรายงานที่หมายเหตุ

PROLOG นาย [FDAReporter :: เก็บบันทึก] ออกจากระบบ

ประวัติอนุมัติรายงาน ประวัติอนุมัติรายงาน หน้าหลัก > เก็บบันทึก > ประวัติอนุมัติรายงาน

ประวัติอนุมัติรายงาน 2563

Show 10 entries Search:

เลขที่ฉบับ รายงาน	เลขรับ	บริษัท	เลขที่ใบ อนุญาต	ประเภท รายงาน	วันที่ส่ง รายงาน	ปี รายงาน	สถานะ	ผู้ รายงาน	เก็บบันทึก	View	หมายเหตุ
2821	FC63/02	บริษัท	กท สมย1	ปัจจุบัน ข.ย.13	2 ก.ย. 2563	2563	เก็บบันทึก	นาย ป ม	นาย ป ม		
2817	FC63/01	บริษัท	กท สมย1	ปัจจุบัน ข.ย.13	2 ก.ย. 2563	2563	ปฏิเสธรายงาน	นาย ป ม	นาย ป ม		

Showing 1 to 2 of 2 entries

Previous 1 Next

Copyright TH FDA All rights reserved. Version 1.2 (2020)

รูปแสดงเมนูประวัติการอนุมัติรายงาน

The screenshot shows the 'ประวัติอนุมัติรายงาน' (Report Approval History) section. A table lists reports with columns for 'เลขที่ฉบับรายงาน' (Report No.), 'เลขรับ' (Receipt No.), 'บริษัท' (Company), 'เลขที่ใบอนุญาต' (License No.), 'ประเภทรายงาน' (Report Type), 'วันที่ส่งรายงาน' (Report Date), 'ปีรายงาน' (Report Year), 'สถานะ' (Status), 'ผู้รายงาน' (Reporter), 'เภสัชกร' (Pharmacist), 'View', and 'หมายเหตุ' (Remarks). One report with ID 'FP163/0001' is highlighted. A red arrow points from this report to a detailed view window showing 'เลขรับที่' (Receipt No.): FP163/0001, 'วันที่' (Date): 17 เม.ย. 2563, and 'ลงชื่อ' (Signature): PROLOG ผู้รับ (Receiver).

รูปแสดงเลขรับรายงาน

6 สรุปสถานะการส่งรายงานของระบบ FDA Reporter

สถานะของรายงาน	สถานะในการส่งรายงานต่อเจ้าหน้าที่ตามกฎหมาย	หน้าผู้บันทึก (ผู้รับอนุญาต)	หน้าเภสัชกรอนุมัติรายงาน	หน้าเจ้าหน้าที่
นำเข้าระบบ	ยังไม่มี การส่งรายงาน	ดูรายงานได้	ไม่เห็นรายงาน	ไม่เห็นรายงาน
		อัปโหลดแล้วยังไม่เลือกเภสัชกร หรือเลือกเภสัชกรแล้วยังไม่กดส่งตรวจ	-	-
รอเภสัชกรอนุมัติ	ยังไม่มี การส่งรายงาน	ดูรายงานได้	ดูรายงานได้	ไม่เห็นรายงาน
		ส่งให้เภสัชกรแล้ว	เภสัชกรตรวจสอบรายงาน	-
เภสัชกรอนุมัติ	ระบบรับรายงาน	ดูรายงานได้	ดูรายงานได้	ดูรายงานได้
		ตรวจสอบเลขรับ	ตรวจสอบเลขรับ	ตรวจสอบเลขรับ
ปฏิเสธรายงาน	ระบบรับรายงาน	ดูรายงานได้	ดูรายงานได้	ดูรายงานได้
				เจ้าหน้าที่ไม่ได้รับรายงาน หรือ กดปฏิเสธรายงานที่รับแล้ว
ยกเลิก	เจ้าหน้าที่ปฏิเสธรายงานและยกเลิก รายงานฉบับเก่าเรียบร้อยแล้ว	ดูรายงานได้	ดูรายงานได้	ดูรายงานได้
		แสดงเลขอ้างอิง รายงานใหม่ที่หมายเหตุ	แสดงเลขอ้างอิง รายงานใหม่ที่หมายเหตุ	แสดงเลขอ้างอิง รายงานใหม่ที่หมายเหตุ

7 ขั้นตอนการขอแก้ไขรายงานทุก 4 เดือน

7.1 เข้าไปแก้ไขข้อมูลรายงานในระบบ FDA Reporter เฉพาะรายการที่ต้องการแก้ไข และ export ไฟล์ PDF ออกมาใหม่

7.2 นำเข้า PDF อัปโหลดเข้าระบบ แล้วเลือกเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงาน (เภสัชกรยังไม่ต้องอนุมัติรายงาน) กรณีไม่พบชื่อเภสัชกร ให้ติดต่อเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ

7.3 ทำหนังสือเรียนผู้อำนวยการกองยาเรื่องขอแก้ไขรายงานทุก 4 เดือน รายงาน... รอบรายงาน... บริษัท...
- ขอให้ระบุรายละเอียดการแก้ไข สาเหตุของความผิดพลาด พร้อมแนวทางการป้องกันการเกิดซ้ำ , เลขที่ฉบับรายงาน/รหัสรายงานของรายงานฉบับเดิมและใหม่, เลขรับรายงานฉบับเดิม

- ยื่นหนังสือ ที่ห้อง 310 ฝ่ายบริหารทั่วไป กองยา อาคาร ๓ ชั้น 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

7.4 ให้ผู้ประกอบการติดตามสถานะปฏิเสธรายงานในระบบ ว่าเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการปฏิเสธรายงานให้แล้วหรือไม่ เมื่อรายงานถูกปฏิเสธแล้วให้ดำเนินการส่งเภสัชกรตรวจสอบรายงาน

7.5 ให้เภสัชกรตรวจสอบและอนุมัติรายงานฉบับใหม่ให้เรียบร้อยผ่านระบบเภสัชกรอนุมัติรายงาน FDA Reporter

7.6 หลังเภสัชกรอนุมัติรายงานแล้ว ให้แจ้งผลการดำเนินการส่งรายงานฉบับใหม่ในระบบให้กับเจ้าหน้าที่ผ่าน e-mail: reporter.fdatahai@gmail.com ระบุชื่อเรื่อง ขอยืนยันการยกเลิกรายงานทุก 4 เดือน รายงาน... รอบรายงาน... บริษัท... พร้อมแจ้งวันที่ส่งหนังสือขอแก้ไขรายงานทุกเดือน (ตามข้อ 7.3) เลขที่ฉบับรายงาน/รหัสรายงานของรายงานฉบับเดิมและใหม่ เลขรับรายงานฉบับเดิมและใหม่ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการยกเลิกรายงาน

7.7 เมื่อเจ้าหน้าที่ดำเนินการยกเลิกรายงานแล้ว สถานะในระบบจะเปลี่ยนเป็นสถานะยกเลิกรายงาน จากนั้นเจ้าหน้าที่จะแจ้งตอบ e-mail การยกเลิกรายงานกลับไปยังผู้ประกอบการ

8 ช่องทางติดต่อกองยา

การติดต่อกองยา สอบถามข้อมูล ส่งปัญหาการใช้งานระบบ สามารถติดต่อโดยใช้

8.1 E-mail : drug-smarthelp@fda.moph.go.th

8.2 Line official : @thfda-drug



หมายเหตุ : กรุณาใส่แท็ก (Tag) ระบบงานที่หัวเรื่อง (Subject) เช่น (FDA Reporter) เพื่อความรวดเร็วในการตอบข้อสงสัย