

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ
การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

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

ภาคผนวก 12
ระบบ การนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ฉบับปรับปรุงที่ A12-20220705

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

จัดทำโดย
งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา
กลุ่มพัฒนาระบบ
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

1. การเข้าใช้งานระบบ	9
2. การเลือกส่วนบริการ	11
บทที่ 1 บัญชีรายการยานยม.1 / PLACEBO	13
บทที่ 2 เพื่อการวิจัย น.ย.ม.1	23
บทที่ 2.1 สร้างคำขอ นยม.1	44
บทที่ 2.2 สร้างคำขอ ผ.ย.8.....	55
บทที่ 2.3 สร้างคำขอ ผ.ย.8 เพื่อการวิจัย	76
บทที่ 2.4 สร้างคำขอ ผย.8 ขยายขอบข่าย.....	85
บทที่ 2.5 สร้างคำขอ PLACEBO.....	94
บทที่ 3 สร้างคำขอ PLACEBO (นอกโครงการวิจัย)	103
บทที่ 4 นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (นยม 2-4)	117

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

สารบัญญรูปภาพ

ภาพที่ 1 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ.....	10
ภาพที่ 2 หน้าจอ ส่วนบริการผู้ประกอบการ.....	11
ภาพที่ 3 หน้าจอ เลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน.....	12
ภาพที่ 4 หน้าจอ สิทธิอาวิจัย.....	12
ภาพที่ 5 หน้าจอ บัญชีรายการยานยม.1.....	13
ภาพที่ 6 หน้าจอ รายการสถานที่.....	13
ภาพที่ 7 หน้าจอ สร้างชื่อตำรับ.....	15
ภาพที่ 8 หน้าจอ หน้าสร้างตำรับ.....	15
ภาพที่ 9 หน้าจอ เพิ่มข้อมูล.....	17
ภาพที่ 10 หน้าจอ ข้อมูลทั่วไป.....	17
ภาพที่ 11 หน้าจอ ขนาดบรรจุ.....	18
ภาพที่ 12 หน้าจอ สูตรสาร.....	20
ภาพที่ 13 หน้าจอ ผู้ผลิตต่างประเทศ.....	21
ภาพที่ 14 หน้าจอ เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ.....	22
ภาพที่ 15 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ.....	23
ภาพที่ 16 หน้าจอ สร้างโครงการวิจัย.....	23
ภาพที่ 17 หน้าจอ รายการใบอนุญาต.....	24
ภาพที่ 18 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยา.....	25
ภาพที่ 19 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยา.....	26
ภาพที่ 20 หน้าจอ คั้นหารายชื่อผู้วิจัย.....	27
ภาพที่ 21 หน้าจอ ชื่อสถานที่วิจัย.....	28
ภาพที่ 22 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยา.....	28
ภาพที่ 23 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยา.....	29
ภาพที่ 24 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยา.....	30
ภาพที่ 25 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยา.....	31
ภาพที่ 26 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยา.....	32
ภาพที่ 27 หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน.....	33
ภาพที่ 28 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา.....	33
ภาพที่ 29 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา.....	34
ภาพที่ 30 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา.....	34
ภาพที่ 31 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยา.....	35
ภาพที่ 32 หน้าจอ เพิ่มเอกสารแนบ.....	36
ภาพที่ 33 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ.....	36
ภาพที่ 34 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ.....	37
ภาพที่ 35 หน้าจอ รายการโครงการวิจัย.....	38
ภาพที่ 36 หน้าจอ สรุปรายโครงการวิจัย.....	38

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาพที่ 37 หน้าจอ สรุปลงโครงการวิจัย.....	39
ภาพที่ 38 หน้าจอ สรุปลงโครงการวิจัย.....	39
ภาพที่ 39 หน้าจอ สรุปลงโครงการวิจัย.....	40
ภาพที่ 40 หน้าจอ แก้ไขข้อมูล โครงการ.....	41
ภาพที่ 41 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย	41
ภาพที่ 42 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย	42
ภาพที่ 43 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย	42
ภาพที่ 44 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย	43
ภาพที่ 45 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย	43
ภาพที่ 46 หน้าจอ เพิ่มคำขอ	44
ภาพที่ 47 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.1.....	44
ภาพที่ 48 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา.....	45
ภาพที่ 49 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา.....	45
ภาพที่ 50 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา.....	46
ภาพที่ 51 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง.....	47
ภาพที่ 52 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา.....	47
ภาพที่ 53 หน้าจอ ดำเนินการติดต่อกับผู้ประกอบการ.....	48
ภาพที่ 54 หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน.....	48
ภาพที่ 55 หน้าจอ ชำระเงิน.....	49
ภาพที่ 56 หน้าจอ รายการใบส่งชำระ/ใบเสร็จ	49
ภาพที่ 57 หน้าจอ สถานะชำระเงินแล้ว รอการตรวจสอบ	50
ภาพที่ 58 หน้าจอ สถานะรับคำขอ รอชำระเงิน	51
ภาพที่ 59 หน้าจอ สถานะให้แก้ไขข้อบกพร่อง	51
ภาพที่ 60 หน้าจอ สถานะยื่นแก้ไขคำขอ	52
ภาพที่ 61 หน้าจอ บันทึกแก้ไขและส่งเรื่องให้กับเจ้าหน้าที่	53
ภาพที่ 62 หน้าจอ สถานะเสนอผลการประเมินแล้ว	54
ภาพที่ 63 หน้าจอ สถานะ อนุญาต.....	54
ภาพที่ 64 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ	55
ภาพที่ 65 หน้าจอ สร้างโครงการวิจัย	55
ภาพที่ 66 หน้าจอ สร้างโครงการ.....	56
ภาพที่ 67 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา.....	57
ภาพที่ 68 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา.....	58
ภาพที่ 69 หน้าจอ คั่นหารายชื่อผู้วิจัย	59
ภาพที่ 70 หน้าจอ ชื่อสถานที่วิจัย.....	60
ภาพที่ 71 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา.....	60
ภาพที่ 72 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา.....	61
ภาพที่ 73 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา.....	62

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาพที่ 74 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยา.....	63
ภาพที่ 75 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยา.....	64
ภาพที่ 76 หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน.....	65
ภาพที่ 77 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา.....	65
ภาพที่ 78 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา.....	66
ภาพที่ 79 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา.....	66
ภาพที่ 80 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยา.....	67
ภาพที่ 81 หน้าจอ เพิ่มเอกสารแนบ.....	68
ภาพที่ 82 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ.....	68
ภาพที่ 83 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ.....	69
ภาพที่ 84 หน้าจอ รายการโครงการวิจัย.....	70
ภาพที่ 85 หน้าจอ สรุปย่อโครงการวิจัย.....	70
ภาพที่ 86 หน้าจอ สรุปย่อโครงการวิจัย.....	71
ภาพที่ 87 หน้าจอ สรุปย่อโครงการวิจัย.....	71
ภาพที่ 88 หน้าจอ สรุปย่อโครงการวิจัย.....	72
ภาพที่ 89 หน้าจอ แก้ไขข้อมูล โครงการ.....	73
ภาพที่ 90 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย.....	73
ภาพที่ 91 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย.....	74
ภาพที่ 92 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย.....	74
ภาพที่ 93 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย.....	75
ภาพที่ 94 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย.....	75
ภาพที่ 95 หน้าจอ สร้างคำขอ ผย.เพื่อการวิจัย.....	76
ภาพที่ 96 หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน.....	76
ภาพที่ 97 หน้าจอ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	77
ภาพที่ 98 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง.....	78
ภาพที่ 99 หน้าจอ เพิ่มสถานที่วิจัย.....	78
ภาพที่ 100 หน้าจอ เพิ่มสถานที่วิจัย.....	79
ภาพที่ 101 หน้าจอ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	79
ภาพที่ 102 หน้าจอ โปรดกรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ.....	80
ภาพที่ 103 หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน.....	80
ภาพที่ 104 หน้าจอ ชำระเงิน.....	81
ภาพที่ 105 หน้าจอ รายการใบสั่งชำระ/ใบเสร็จ.....	81
ภาพที่ 106 หน้าจอ สถานะชำระเงินแล้ว รอพิจารณา.....	82
ภาพที่ 107 หน้าจอ สถานะให้แก้ไขข้อบกพร่อง.....	82
ภาพที่ 108 หน้าจอ สถานะรับคำขอ รอชำระเงิน.....	83
ภาพที่ 109 หน้าจอ สถานะเสนอผลการประเมินแล้ว.....	83
ภาพที่ 110 หน้าจอ สถานะ อนุญาต.....	84

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาพที่ 111	หน้าจอ สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย.....	85
ภาพที่ 112	หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน.....	85
ภาพที่ 113	หน้าจอ สร้างคำขอขยายขอบข่าย.....	86
ภาพที่ 114	หน้าจอ สถานะบันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง.....	86
ภาพที่ 115	หน้าจอ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	87
ภาพที่ 116	หน้าจอ เพิ่มสถานที่วิจัย.....	87
ภาพที่ 117	หน้าจอ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	88
ภาพที่ 118	หน้าจอ โปรดกรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ.....	88
ภาพที่ 119	หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน.....	90
ภาพที่ 120	หน้าจอ ชำระเงิน.....	90
ภาพที่ 121	หน้าจอ รายการใบสั่งชำระ/ใบเสร็จ.....	91
ภาพที่ 122	หน้าจอ สถานะชำระเงินแล้ว รอพิจารณา.....	91
ภาพที่ 123	หน้าจอ สถานะให้แก้ไขข้อบกพร่อง.....	92
ภาพที่ 124	หน้าจอ สถานะรับคำขอ รอชำระเงิน.....	92
ภาพที่ 125	หน้าจอ สถานะเสนอผลการประเมินแล้ว.....	93
ภาพที่ 126	หน้าจอ สถานะ อนุญาต.....	93
ภาพที่ 127	หน้าจอ เพิ่มคำขอ.....	94
ภาพที่ 128	หน้าจอ เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....	94
ภาพที่ 129	หน้าจอ หน้าเลือกเลขทะเบียน / เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....	95
ภาพที่ 130	หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo.....	96
ภาพที่ 131	หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo.....	96
ภาพที่ 132	หน้าจอ สถานะบันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง.....	97
ภาพที่ 133	หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo.....	98
ภาพที่ 134	หน้าจอ เพื่อดำเนินการติดต่อกลับผู้ประกอบการ.....	99
ภาพที่ 135	หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน.....	99
ภาพที่ 136	หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo.....	100
ภาพที่ 137	หน้าจอ สถานะชำระเงินแล้ว รอพิจารณา.....	101
ภาพที่ 138	หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo.....	102
ภาพที่ 139	หน้าจอ สถานะอนุญาต.....	102
ภาพที่ 140	หน้าจอ หน้าสร้างคำขอ Placebo (นอกโครงการวิจัย).....	103
ภาพที่ 141	หน้าจอ เลือกใบอนุญาต.....	104
ภาพที่ 142	หน้าจอ เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....	104
ภาพที่ 143	หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน / เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....	105
ภาพที่ 144	หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน / เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....	106
ภาพที่ 145	หน้าจอ หน้าคำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo.....	107
ภาพที่ 146	หน้าจอ หน้าคำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo.....	108
ภาพที่ 147	หน้าจอ รายการ Placebo นอกโครงการ.....	108

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาพที่ 148	หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo	109
ภาพที่ 149	หน้าจอ หน้ารายการเอกสารไฟล์แนบ (เอกสารโครงการ)	110
ภาพที่ 150	หน้าจอ เพื่อดำเนินการติดต่อกลับผู้ประกอบการ	110
ภาพที่ 151	หน้าจอ รายการ Placebo นอกโครงการ	111
ภาพที่ 152	หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo	112
ภาพที่ 153	หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ (เอกสารโครงการ)	112
ภาพที่ 154	หน้าจอ รายการ Placebo นอกโครงการ	114
ภาพที่ 155	หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo	115
ภาพที่ 156	หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ (เอกสารโครงการ)	116
ภาพที่ 157	หน้าจอ สถานะอนุญาต	116
ภาพที่ 158	หน้าจอ ส่วนบริการผู้ประกอบการ	117
ภาพที่ 159	หน้าจอ เลือกลิขสิทธิ์การใช้งาน	118
ภาพที่ 160	หน้าจอ สิทธิผลิตภัณฑ์ยา	118
ภาพที่ 161	หน้าจอ บัญชีรายการยา นยม.2-4	119
ภาพที่ 162	หน้าจอ รายการสถานที่	119
ภาพที่ 163	หน้าจอ สร้างชื่อตำรับ	121
ภาพที่ 164	หน้าจอ สร้างตำรับ	121
ภาพที่ 165	หน้าจอ เพิ่มข้อมูล	122
ภาพที่ 166	หน้าจอ ข้อมูลทั่วไป	123
ภาพที่ 167	หน้าจอ ขนาดบรรจุ	124
ภาพที่ 168	หน้าจอ สูตรสาร	125
ภาพที่ 169	หน้าจอ ผู้ผลิตในประเทศ	126
ภาพที่ 170	หน้าจอ เลือกเมนู	127
ภาพที่ 171	หน้าจอ เลือกรายการใบอนุญาต	128
ภาพที่ 172	หน้าจอ เลือกรายการใบอนุญาต	128
ภาพที่ 173	หน้าจอ สร้างคำขอ	129
ภาพที่ 174	หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.2	129
ภาพที่ 175	หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.2	131
ภาพที่ 176	หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.2	132
ภาพที่ 177	หน้าจอ ตรวจสอบข้อมูล	132
ภาพที่ 178	หน้าจอ ตรวจสอบข้อมูล	134
ภาพที่ 179	หน้าจอ ตรวจสอบข้อมูล	135
ภาพที่ 180	หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.3	136
ภาพที่ 181	หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.3	137
ภาพที่ 182	หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.3	138
ภาพที่ 183	หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.4 ภาครัฐ	139
ภาพที่ 184	หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.4 ภาครัฐ	140

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ

(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาพที่ 185	หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.4 ภาครัฐ	141
ภาพที่ 186	หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.4 ภาคเอกชน	142
ภาพที่ 187	หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.4 ภาคเอกชน	143
ภาพที่ 188	หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.4 ภาคเอกชน	144
ภาพที่ 189	หน้าจอ สถานะบันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง	145
ภาพที่ 190	หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา	146
ภาพที่ 191	หน้าจอ กรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ	146
ภาพที่ 192	หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้วรอการชำระเงิน	147
ภาพที่ 193	หน้าจอ สถานะชำระเงินแล้ว รอการตรวจสอบ	149
ภาพที่ 194	หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา	150
ภาพที่ 195	หน้าจอ สถานะรอการแก้ไขคำขอ	151
ภาพที่ 196	หน้าจอ แก้ไขน.ย.ม.2	152
ภาพที่ 197	หน้าจอ แก้ไขคำขอ	152
ภาพที่ 198	หน้าจอ แก้ไขคำขอ	153
ภาพที่ 199	หน้าจอ แก้ไขคำขอ	154
ภาพที่ 200	หน้าจอ แก้ไขคำขอ	155
ภาพที่ 201	หน้าจอ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนบันทึก	155
ภาพที่ 202	หน้าจอ รายการคำขอ	156
ภาพที่ 203	หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา	157
ภาพที่ 204	หน้าจอ สถานะเสนอลงนาม	158
ภาพที่ 205	หน้าจอ สถานะอนุมัติคำขอ	158

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ e-Submission

1. การเข้าใช้งานระบบ

1.1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) www.dga.or.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@dga.or.th หรือ โทร 0 2612 6000

1.1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้

ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

1. การเข้าระบบ

การ Login เข้าใช้งานระบบ

ให้ผู้ใช้งาน Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครสมาชิกไว้แล้ว

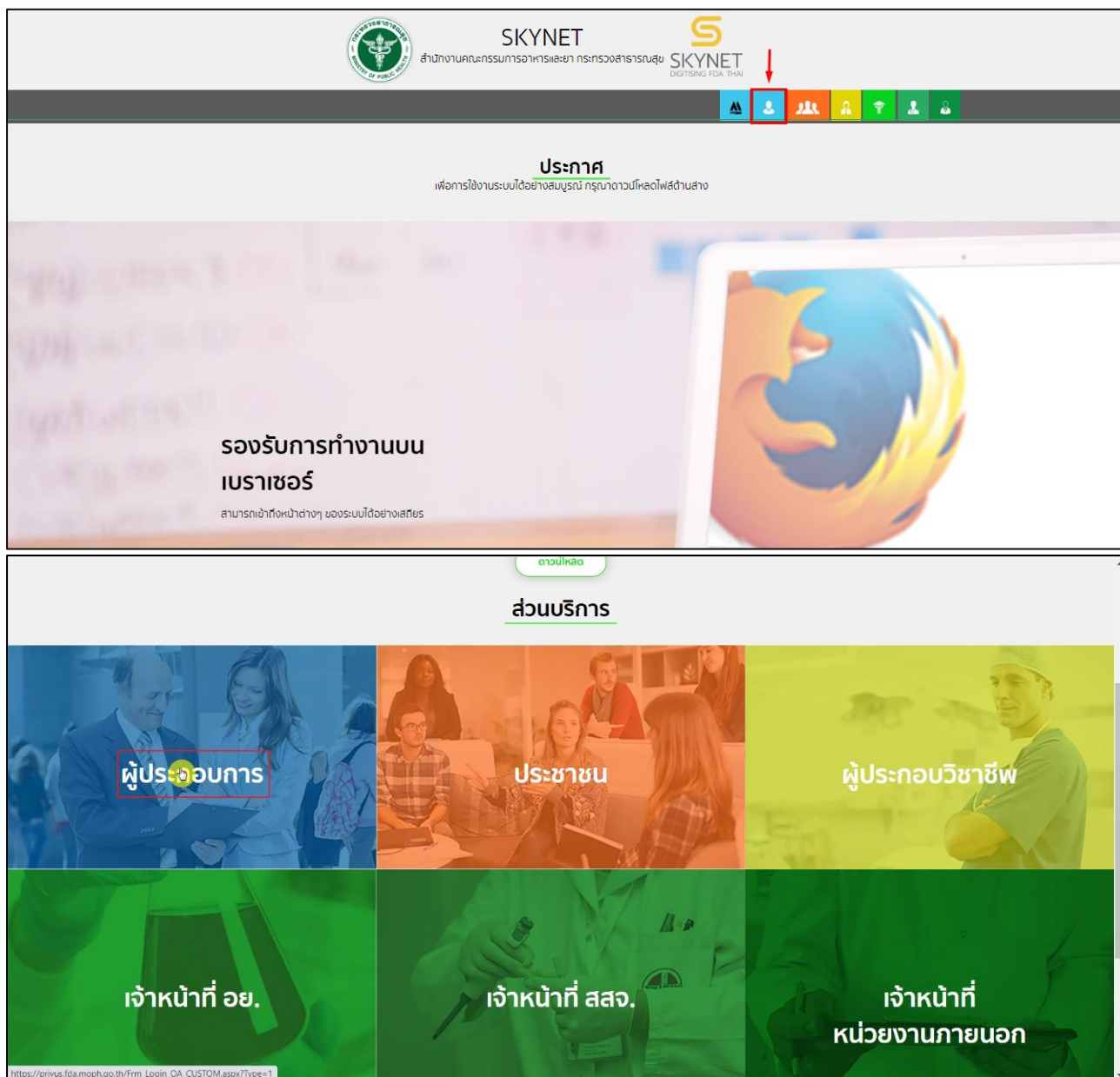
ภาพที่ 1 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

2. การเลือกส่วนบริการ

เลือกส่วนบริการเป็น“ผู้ประกอบการ” ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือ ส่วนบริการด้านล่าง



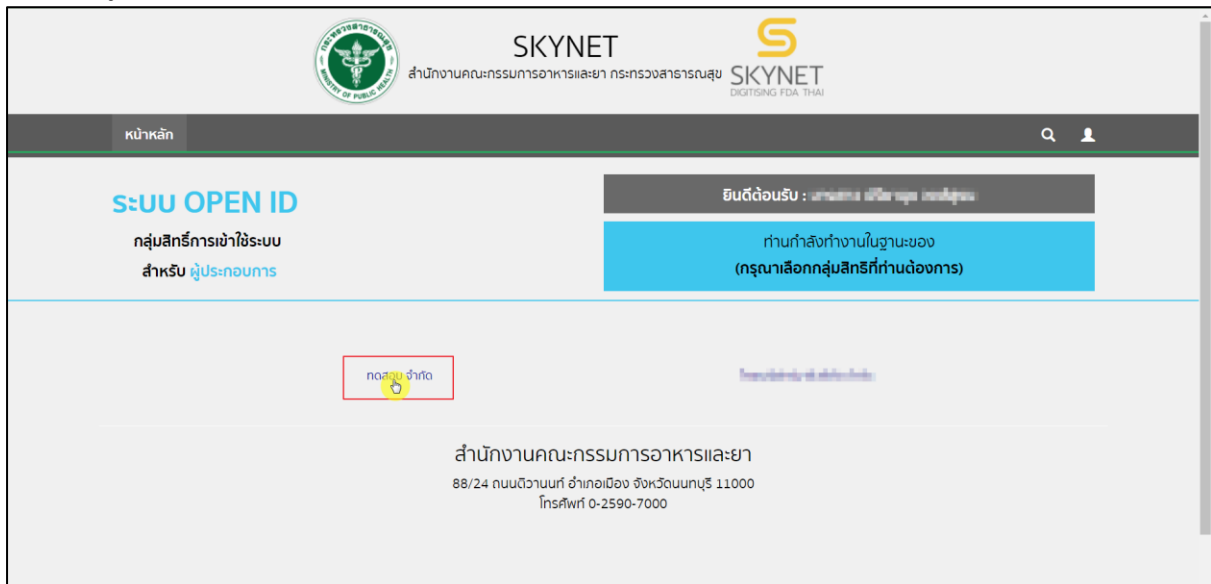
ภาพที่ 2 หน้าจอ ส่วนบริการผู้ประกอบการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

3. หน้าเลือกสิทธิ์การใช้งาน

กด **เลือก** ทดสอบ จำกัด
ผู้ประกอบการ



ภาพที่ 3 หน้าจอ เลือกสิทธิ์การใช้งาน

4. หน้าเลือกเมนู ระบบยาวิจัย

ให้ผู้ประกอบการ ทำการเลือกสิทธิ์ เข้าระบบยาวิจัย



ภาพที่ 4 หน้าจอ สิทธิ์ยาวิจัย

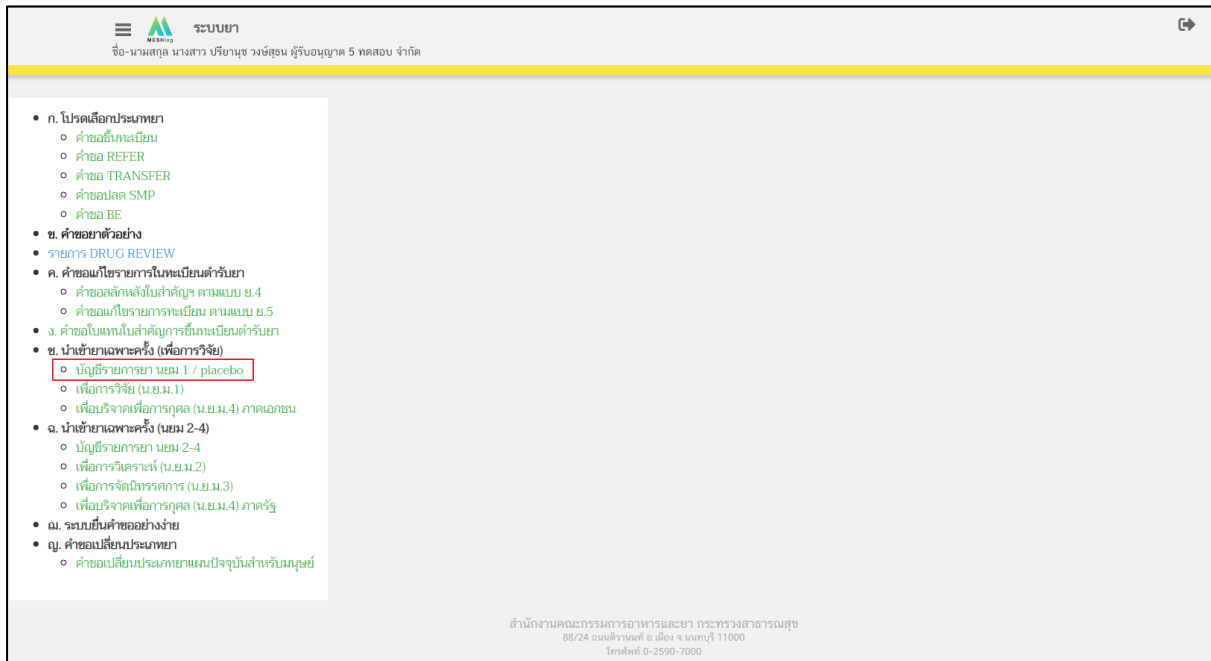
คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

บทที่ 1 บัญชีรายการยานยม.1 / placebo

1. หน้ารายการคำขอ

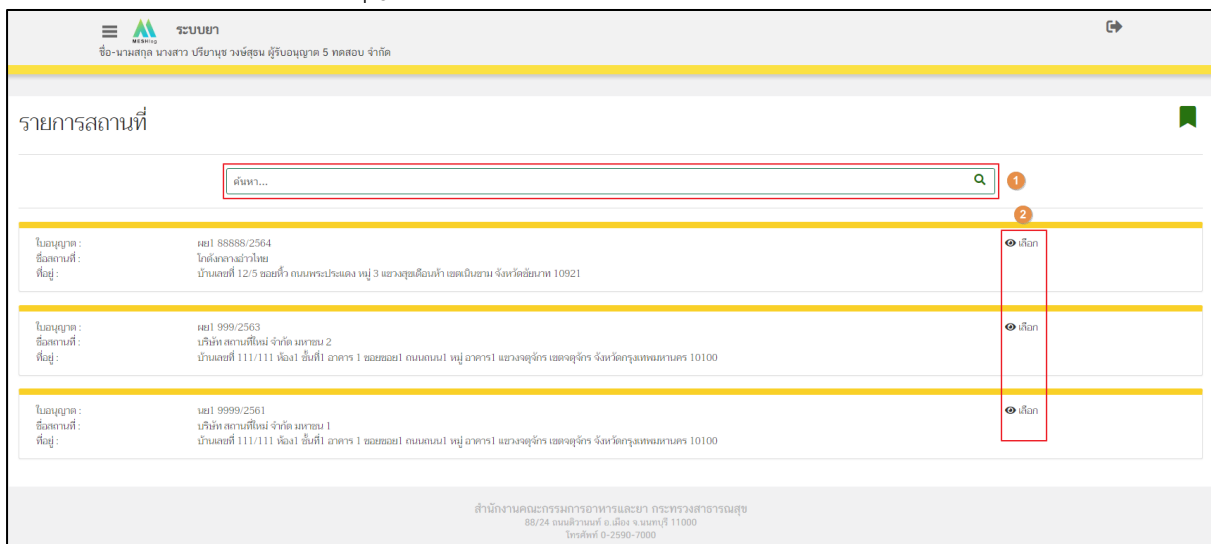
ให้ผู้ประกอบการเลือก บัญชีรายการยานยม.1 / placebo



ภาพที่ 5 หน้าจอ บัญชีรายการยานยม.1

2. หน้ารายการสถานที่

ผู้ประกอบการสามารถค้นหาใบอนุญาต / ชื่อสถานที่ / ที่อยู่
แล้วกด **เลือก** ท้ายใบอนุญาต



ภาพที่ 6 หน้าจอ รายการสถานที่

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

3. หน้าบัญชีรายการยา นยม.1 / placebo

ให้ผู้ประกอบการกรอก **สร้างชื่อตำรับ**

- ก. โปรดเลือกประเภทยา
 - ค่าย่อขึ้นทะเบียน
 - ค่าย่อ REFER (ต้นทาง)
 - ค่าย่อ REFER (ปลายทาง)
 - ค่าย่อ TRANSFER (ต้นทาง)
 - ค่าย่อ TRANSFER (ปลายทาง)
 - ค่าย่อปลด SMP
- ข. ค่าย่อตัวอย่าง
- ค. ค่าย่อแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา
 - ค่าย่อแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
- ง. ค่าย่อใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ช. นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (เพื่อการวิจัย)
 - บัญชีรายการยา นยม 1 / placebo
 - เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1)
 - เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) ภาคเอกชน
- ฉ. นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (นยม 2-4)
 - บัญชีรายการยา นยม 2-4
 - เพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.2)
 - เพื่อการจัดนิทรรศการ (น.ย.ม.3)
 - เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) ภาครัฐ
- ญ. ค่าย่อเปลี่ยนประเภทยา
 - ค่าย่อเปลี่ยนประเภทยาฉบับปัจจุบันสำหรับมนุษย์

บัญชีรายการยานยม 1 / placebo

License number : นย1 9999/2561

ชื่อสถานที่ : บริษัท สยามไบโอ จำกัด มหาชน 1

ชื่อผู้ดำเนินการ : บริษัท เทลโลลี้ จำกัดมหาชน

สร้างชื่อตำรับ

รูปถ่ายที่ต้องการค้นหา

เลขที่ตำรับ	ชื่อตำรับ (ภาษาไทย)	ชื่อตำรับ (ภาษาอังกฤษ)	เลขดำเนินการ	เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-
-	-	-	-	-

ภาพที่ 7 หน้าจอ สร้างชื่อตำรับ

4. หน้าสร้างตำรับ

ให้ผู้ประกอบการ กรอกข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1.1 ชื่อการค้า (ภาษาไทย)
- 1.2 ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ)
2. ยาใหม่
3. คำบรรยายลักษณะของยา

เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้วให้ กดปุ่มบันทึก

+
×

สร้างตำรับ

1.1 ชื่อการค้า (ภาษาไทย)

1.2 ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ)

2. ยาใหม่ ยาสำหรับสร้าง ค่าย่อ นยม 1

3. คำบรรยายลักษณะของยา

บันทึก

Close

ภาพที่ 8 หน้าจอ หน้าสร้างตำรับ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

5. หน้าบัญชีรายการยา นยม.1 / placebo

ให้ผู้ประกอบการ กด **เพิ่มข้อมูล**

- ก. โปรดเลือกประเภท
 - ค่ายขอขึ้นทะเบียน
 - ค่ายขอ REFER (ต้นทาง)
 - ค่ายขอ REFER (ปลายทาง)
 - ค่ายขอ TRANSFER (ต้นทาง)
 - ค่ายขอ TRANSFER (ปลายทาง)
 - ค่ายขอปลด SMP
- ข. ค่ายขอด้วยวิธี
 - ค่ายขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา
 - ค่ายขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
 - ค่ายขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ช. นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (เพื่อการวิจัย)
 - บัญชีรายการยา นยม.1 / placebo
 - เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1)
 - เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) ภาคเอกชน
- ฉ. นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (นยม.2-4)
 - บัญชีรายการยา นยม.2-4
 - เพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.2)
 - เพื่อการจัดนิทรรศการ (น.ย.ม.3)
 - เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) ภาครัฐ
- ญ. ค่ายขอเปลี่ยนประเภท
 - ค่ายขอเปลี่ยนประเภทยาแก่ปัจจุบันสำหรับมนุษย์

บัญชีรายการยานยม.1 / placebo

License number : นย1 9999/2561
 ชื่อสถานที่ : บริษัท สถานีใหม่ จำกัด มหาชน 1
 ชื่อผู้ดำเนินการ : บริษัท เทลโลลี้ จำกัดมหาชน

[สร้างชื่อตำรับ](#)

ระบบที่ต้องค้นหา

เลขที่ตำรับ	ชื่อตำรับ (ภาษาไทย)	ชื่อตำรับ (ภาษาอังกฤษ)	เลขดำเนินการ	เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2
DL-66-00128	Paracetamol 130 mg	-	660000128	เพิ่มข้อมูล

ภาพที่ 9 หน้าจอ เพิ่มข้อมูล

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

ให้ผู้ประกอบการกรอก ข้อมูลทั่วไป รูปแบบของยา / หน่วยนับตามรูปของแบบยา แล้วกด **บันทึกข้อมูล**

+
×

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

ข้อมูลทั่วไป "ดูรายการ Standard terms ที่ใช้งาน"

รูปแบบของยา

หน่วยนับตามรูปของแบบยา

แก้ไขเป็น

แก้ไขเป็น

-/TABLET FOR CUTANEOUS SOLUTION

tablet

[บันทึกข้อมูล](#)

[Close](#)

ภาพที่ 10 หน้าจอ ข้อมูลทั่วไป

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

ส่วนที่ 2 ขนาดบรรจุ

ให้กรอกข้อมูล ส่วนขนาดบรรจุแบบคำบรรยาย / ขนาดบรรจุแบบSKU "Stock Keeping Unit"
เมื่อกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้วให้ผู้ประกอบการกด **บันทึกขนาดบรรจุ**

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

ขนาดบรรจุแบบคำบรรยาย (จำเป็น)

ขนาดบรรจุขวดฯ ละ 60 เม็ด

ขนาดบรรจุแบบ SKU "Stock Keeping Unit" (จำเป็น)

ชื่อขนาดบรรจุ

ตัวอย่าง 10 เม็ด x 4 แผง x กล่อง

Primary package จำนวน

tablet ต่อ

-- Please select --

Secondary package จำนวน

ต่อ

-- Please select --

GTIN (กรณีไม่มีให้ใส่)

บันทึกขนาดบรรจุ

ลำดับ	ชื่อขนาดบรรจุ	จำนวน	หน่วย	ต่อ	จำนวน	หน่วย	ต่อ	จำนวน	หน่วย	หมายเลขบาร์โค้ด
1	ขนาดบรรจุขวดฯ ละ 60 เม็ด	60	tablet	x	1	bottle		1	bottle	
2	ขนาดบรรจุขวดฯ ละ 50 เม็ด	50	tablet		1	bottle				
3	ขนาดบรรจุขวดฯ ละ 40 เม็ด	40	tablet		1	bottle				

ภาพที่ 11 หน้าจอ ขนาดบรรจุ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ส่วนที่ 3 สูตรสาร

ให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลในส่วนที่ 1.1 โปรตระบุ unit of formular composition

กรอกข้อมูลดังนี้

สูตรที่

Each

เมื่อผู้ประกอบการกรอกรายละเอียดเรียบร้อยแล้ว กด **บันทึก**

1.2 ระบุส่วนประกอบของตำรับ

กรอกข้อมูลดังนี้

3.1 ชื่อสารสำคัญและปริมาณที่ใช้

3.2 สูตรที่

3.3 ประเภทสาร A/I

3.4 ลำดับสาร

เมื่อผู้ประกอบการกรอกรายละเอียดเรียบร้อยแล้ว กด **เพิ่มสาร**

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

👤
✕

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

1.1 โปรดระบุ unit of formular composition

ระบุปริมาณที่ใช้เป็น 1 หน่วย ตัวอย่าง เช่น "Each 1 tablet Contains , Each 5 tablet Contains"

สูตรที่ Each Contains

(หมายเหตุประกอบสูตร)

1.2 รวบรวมส่วนประกอบของตำรับ

ชื่อสารสำคัญและปริมาณที่ใช้

สูตรที่

ประเภทสาร A/I:

ลำดับสาร

1.3 รายละเอียดสูตร/ส่วนประกอบที่บันทึกข้อมูล

Each Contains

สูตรที่	ลำดับ	ชื่อสารสำคัญและปริมาณที่ใช้	A/I	EQ TO
1	1	Paracetamol 400	A	<input type="button" value="เพิ่ม"/> <input type="button" value="ลบ"/>
1	2	Paracetamol 100	A	<input type="button" value="เพิ่ม"/> <input type="button" value="ลบ"/>

ภาพที่ 12 หน้าจอ สูตรสาร

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

ส่วนที่ 4.1 ผู้ผลิตต่างประเทศ

กรอกชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ / ประเทศ

แล้วกด **ค้นหา**

The screenshot shows a web application interface for searching foreign manufacturers. At the top, there is a navigation menu with five items: 1. ข้อมูลทั่วไป, 2. ขนาดบรรจุ, 3. สูตรสาร, 4.1 ผู้ผลิตต่างประเทศ, and 4.2 ผู้ผลิตในประเทศ. Below the menu, there are two search filters: 'ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ' (Foreign Manufacturer Name) and 'ประเทศ' (Country). The 'ประเทศ' filter is currently set to '-- Please select --'. A red note below the filters states: 'หมายเหตุ ท่านสามารถพิมพ์บางส่วนของคำ หรือบางส่วนของชื่อ เพื่อช่วยในการค้นหา (สำหรับ นย8 ยม8 และทะเบียน 1C ,2C ,1F ,2F ,N)'. Below the filters, there are two buttons: 'ค้นหา' (Search) and 'เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ' (Add Foreign Manufacturer Name). Below these buttons, there is a table with two columns: 'ชื่อผู้ผลิต' (Manufacturer Name) and 'ที่อยู่' (Address). The table contains two entries: 1. ELANCO PRODUCT COMPANY A DIVISION ELL LILLY & COMPANY, 740 road - SOUTH ALABAMA Province - INDIANAPOLIS Country - United States of America Telephone -. 2. JOINTLY MANUFACTURED BY ALCON LABORATORIES,INC. AND AUTAMATIC LIQUID, SUBDIVISION OF A PROVINCE - FORT WORTH Province - TEXAS 76134 Country - United States of America Telephone -. Each entry has a 'ลบ' (Delete) button next to it. At the bottom right of the table, there is a 'Close' button.

ภาพที่ 13 หน้าจอ ผู้ผลิตต่างประเทศ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

(ต่อจากส่วนที่ 4.1) กรณี ผู้ประกอบการไม่มีชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ ให้กดเพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ ให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน แล้วกด **บันทึก**

เพิ่มสถานที่ผู้ผลิตต่างประเทศ

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ (ภาษาอังกฤษ)	<input type="text" value="Cadila"/>
ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ (ภาษาไทย)	<input type="text" value="กาซิลดา"/>
ADDRESS	<input type="text" value="417, 419, 420, Sarkhej-Bavlā N.H. No. 8A, Moraiya, Tal-Sanand, Dist-"/>
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="Republic of India"/>

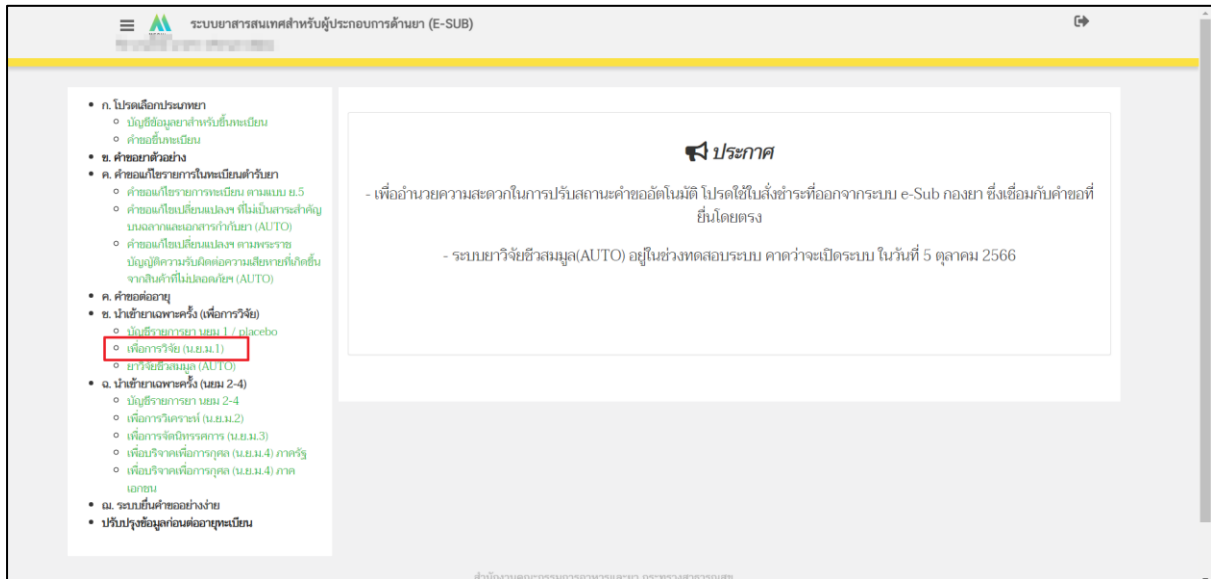
ภาพที่ 14 หน้าจอ เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

บทที่ 2 เพื่อการวิจัย น.ย.ม.1

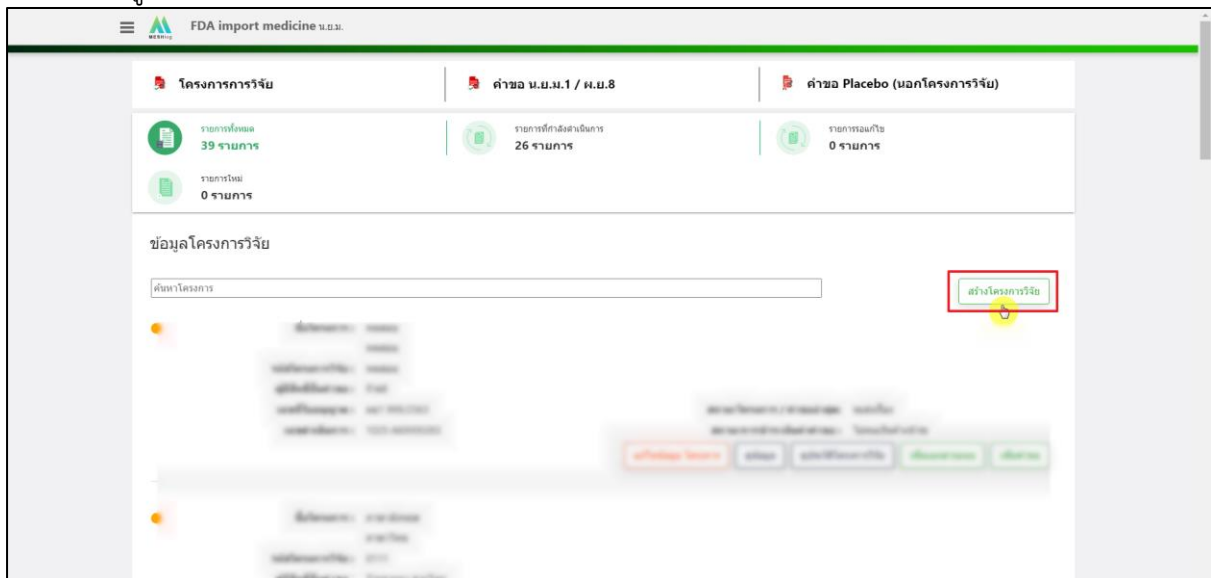
1. ให้ผู้ประกอบการทำการกดเลือกประเภทคำขอ เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1)



ภาพที่ 15 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ

2. หน้ารายการ

ให้ผู้ประกอบการกด **สร้างโครงการวิจัย**



ภาพที่ 16 หน้าจอ สร้างโครงการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

3. หน้าสร้างโครงการ

ผู้ประกอบการสามารถ ระบุ ชื่อโครงการในการค้นหาได้

สามารถเลือกเลขที่ใบอนุญาตที่ผู้ประกอบการต้องการได้ ตรวจสอบ ชื่อสถานที่ / สถานที่ตั้งให้

ถูกต้องก่อนกด **เลือก**

สร้างโครงการ
Close

ระบุ ชื่อโครงการ

รายการใบอนุญาตทั้งหมด 3 รายการ

เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	สถานที่ตั้ง	
ผย1 88888/2564	โกดังกลางอ่าวไทย	บ้านเลขที่ 12/5 ซอยหัว ถนนพระประแดง หมู่ 3 แขวงสุขเดือนห้า เขตเนินขาม จังหวัดชัยนาท 10921	<input type="button" value="เลือก"/>
ผย1 999/2563	บริษัท สถานที่ใหม่ จำกัด มหาชน 2	บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง 1 ชั้นที่ 1 อาคาร 1 ซอยซอย 1 ถนนถนน 1 หมู่ อาคาร 1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100	<input type="button" value="เลือก"/>
ผย1 9999/2561	บริษัท สถานที่ใหม่ จำกัด มหาชน 1	บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง 1 ชั้นที่ 1 อาคาร 1 ซอยซอย 1 ถนนถนน 1 หมู่ อาคาร 1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100	<input type="button" value="เลือก"/>

ภาพที่ 17 หน้าจอ รายการใบอนุญาต

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

4. คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่1)

กรอกข้อมูลรายละเอียดให้ครบ ดังรูปภาพที่ 8 ดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย
2. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ
3. รหัสโครงการ
4. ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น
5. IND number ของ US FDA
6. การลงทะเบียนงานวิจัย
7. ประเภทของโครงการวิจัย
8. ประเภทของการสนับสนุนโครงการวิจัย

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตผลผลิตยา เพื่อการวิจัย (นยม1 / พย8) รายละเอียดโครงการวิจัย

รายละเอียดโครงการวิจัย	
1.ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย	ระบุชื่อโครงการ ภาษาไทย
2.ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ	ระบุชื่อโครงการ ภาษาอังกฤษ
3. รหัสโครงการ ได้แก่ รหัสที่ตั้งโดยผู้สนับสนุนการวิจัย(sponsor) ควรเป็นรหัสที่ใช้เหมือนกันในทุกสถานะพิธีขออนุญาตโครงการวิจัยเดียวกันนี้	ระบุรหัสโครงการ
4. ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น	<input type="radio"/> มี ได้แก่ <input type="radio"/> ไม่มี
5. IND number ของ US FDA	<input type="radio"/> มี ได้แก่ <input type="radio"/> ไม่มี
6.การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry) (อาจลงทะเบียนกับ Registry ของไทยหรือต่างประเทศก็ได้ มากกว่าหนึ่งแห่งก็ได้)	ระบุ
7.ประเภทของโครงการวิจัย (1-4 มีนามตาม ICH-E8 'General Consideration for Clinical Trials')	<input type="checkbox"/> 1 (ทำวิจัยครั้งแรกในคนหรือไม่ <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่) <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> ซ้ำกันมูล
8.ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย	<input type="radio"/> โครงการวิจัยที่เริ่มโดยบริษัทฯ <input type="radio"/> โครงการวิจัยที่เริ่มโดยผู้วิจัยเอง

ภาพที่ 18 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม1) (ส่วนที่2)

9. ประเทศที่ทำการวิจัย

10. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก

11. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน

12. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน

13. ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย

ชื่อสถานที่วิจัย ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขนิติบุคคล ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขที่บ้าน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานที่วิจัย ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ชื่อผู้วิจัยหลัก ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จังหวัด ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร/กรอกข้อมูลอีเมล/เว็บไซต์ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เมื่อผู้ประกอบการกรอกข้อมูลตรงชื่อสถานที่วิจัยแล้วกด **เพิ่มผู้วิจัย**

The screenshot shows a web form with the following sections:

- 9. ประเทศที่ทำการวิจัย**: Radio buttons for 'เฉพาะในประเทศไทย' and 'วิจัยในหลายประเทศ'.
- 10. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก**: Input field with 'ระบุ เช่น 10' and a 'สถาบัน' dropdown.
- 11. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน**: Input field with 'ระบุ เช่น 10' and a 'คน' dropdown.
- 12. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน**: Input field with 'ระบุ เช่น 10' and a 'สถาบัน' dropdown.
- 13. ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย**: A table with columns for 'ชื่อสถานที่วิจัย', 'ที่อยู่', 'จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานที่วิจัย', and 'หมายเหตุ'. Below the table are input fields for 'ชื่อสถานที่วิจัย', 'ที่อยู่', 'จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานที่วิจัย', and 'หมายเหตุ (ถ้ามี)'. A 'บันทึกสถานที่วิจัย' button is located below these fields.

At the bottom right, a button labeled 'เพิ่มผู้วิจัย (0)' is highlighted with a red box.

ภาพที่ 19 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

ค้นหารายชื่อผู้วิจัย (ต่อจากข้อที่13)

ให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลรายละเอียดดังนี้

1. ที่อยู่
2. จังหวัด
3. โทร
4. อีเมล

กด **เพิ่มผู้วิจัย**

ค้นหารายชื่อผู้วิจัย ×

สถานีวิจัย : จุฬา

ชื่อผู้วิจัยหลัก :

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ / ที่อยู่ทำงาน
 จังหวัด
 โทร
 อีเมล ถ้ามี Email มากกว่า 1 ให้ใส่ ()

ชื่อผู้วิจัย ที่อยู่ / จังหวัด / เบอร์โทร / อีเมล

ภาพที่ 20 หน้าจอ ค้นหารายชื่อผู้วิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

(ต่อจากข้อที่13)

เมื่อผู้ประกอบการทำการบันทึกสถานที่วิจัยแล้ว ผู้ประกอบการสามารถแก้ไขข้อมูล / เพิ่มผู้วิจัยได้

9. ประเทศที่ทำการวิจัย เฉพาะในประเทศไทย วิจัยในหลายประเทศ

10. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก สถาบัน

11. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน คน

12. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน สถาบัน

13. ข้อมูลของแต่ละสถาบันวิจัยในประเทศไทย *

ชื่อสถานศึกษา :

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี :

เลขที่บ้าน :

จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานศึกษา :

ชื่อสถานศึกษา	เลขนิติบุคคล	เลขที่บ้าน	จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานศึกษาวิจัย	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="เพิ่มผู้วิจัย"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
คลินิกเวชกรรม เฉลิมศรีนครินทร์ สาขาเชียงใหม่	23845	บ้านเลขที่ 1190 1191 ถนน ๑ คัดมื่นศรี แขวง สามหลวง เขต สามหลวง จังหวัด กรุงเทพมหานคร	300	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="เพิ่มผู้วิจัย"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
โรงพยาบาล รามอินทรี มหาวิทยาลัยมหิดล	13781	แขวง ถนนพญาไท เขต รามอินทรี จังหวัด กรุงเทพมหานคร	200	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="เพิ่มผู้วิจัย"/>	<input type="button" value="ลบ"/>

ภาพที่ 21 หน้าจอ ชื่อสถานที่วิจัย

14. ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย

ชื่อหน่วยงาน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขนิติ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จังหวัด ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร/กรอกข้อมูลอีเมล/เว็บไซต์ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

14. ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย (Thai Sponsor)

ชื่อหน่วยงาน :

เลขนิติ :

ที่อยู่ :

จังหวัด :

โทร :

อีเมล/เว็บไซต์ :

ชื่อหน่วยงาน	เลขนิติ	ที่อยู่	จังหวัด	โทร	อีเมล/เว็บไซต์	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
P1	5678	2/23 bangkok	กรุงเทพมหานคร	0989879999	test@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
P2	00000	3/45	นครพนม	0989879999	twis@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="ลบ"/>

15. ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ (Foreign Sponsor)

ชื่อหน่วยงาน :

เลขนิติ :

ที่อยู่ :

ประเทศ :

ภาพที่ 22 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่3)

15. ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ

ชื่อหน่วยงาน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ประเทศ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร/กรอกข้อมูลอีเมล/เว็บไซต์ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

16. บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแล การวิจัย

เป็นผู้ยื่นคำขอ/ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขนิติ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จังหวัด ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ประเทศ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร/กรอกข้อมูลอีเมล/เว็บไซต์ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

The screenshot shows a web form for registration. The top section is for 'Foreign Sponsor' (15) and the bottom section is for 'Monitor' (16). Both sections have a table with columns for 'ชื่อหน่วยงาน' (Organization Name), 'ที่อยู่' (Address), 'ประเทศ' (Country), 'โทร' (Phone), and 'อีเมล/เว็บไซต์' (Email/Website). Below the table, there are radio buttons for 'เป็นผู้ยื่นคำขอ' (Applicant) or 'ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ' (Not Applicant), and buttons for 'บันทึก Foreign Sponsor' (Save) and 'บันทึกเป็น Foreign Sponsor' (Save as Foreign Sponsor). The 'Monitor' section has similar buttons: 'บันทึก Monitor' and 'บันทึกเป็น Monitor'.

ภาพที่ 23 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่4)

17. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริการ จัดการโครงการวิจัย

เป็นผู้ยื่นคำขอ/ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขนิติ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จังหวัด ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ประเทศ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร/กรอกข้อมูลอีเมล/เว็บไซต์ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

17.บริษัทหรือหน่วยงานที่บริการ จัดการโครงการวิจัย (Project Management)

ชื่อหน่วยงาน	เลขนิติ	ที่อยู่	จังหวัด	ประเทศ	โทร	อีเมล/เว็บไซต์
P7	000000	45/567	สมุทรปราการ	ราชอาณาจักรไทย	0989879999	Test@gmail.com
P8	00000	456/789	นราธิวาส	สาธารณรัฐอินโดนีเซีย	0989879999	Test@gmail.com

ภาพที่ 24 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่4)

18. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหาร จัดการข้อมูล

เป็นผู้ยื่นคำขอ/ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขนิติ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จังหวัด ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ประเทศ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร/กรอกข้อมูลอีเมล/เว็บไซต์ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

18. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหาร จัดการข้อมูล (Data Management)

เป็นผู้ยื่นคำขอ ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน :

เลขนิติ :

ที่อยู่ :

จังหวัด :

ประเทศ :

โทร :

อีเมล/เว็บไซต์ :

ชื่อหน่วยงาน	เลขนิติ	ที่อยู่	จังหวัด	ประเทศ	โทร	อีเมล/เว็บไซต์		
P9	0000000	0000000	พระนครศรีอยุธยา	สาธารณรัฐออสเตรีย	0989879999	Test@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
P10	000000	000000	สงขลา	สาธารณรัฐโคลอมเบีย	0989879999	Test@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="ลบ"/>

ภาพที่ 25 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่5)

19. ห้องปฏิบัติการคลินิก กต เลือก

ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกภายนอกสถานที่วิจัยในประเทศ/นอกประเทศ

20. รายการยาที่ใช้ในโครงการ ระบุชื่อยาที่ต้องการค้นหา กต **ค้นหาผลิตภัณฑ์ยา**

19. ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory)

ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกของคณะสถานศึกษาที่วิจัย

ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกภายนอกสถานที่วิจัยในประเทศ/นอกประเทศ

ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory) :

ชื่อนามหน่วยงาน :

ที่อยู่ :

จังหวัด :

ประเทศ :

โทร. :

อีเมล/เว็บไซต์ :

ห้องปฏิบัติการคลินิก	ชื่อนามหน่วยงาน	ที่อยู่	จังหวัด	ประเทศ	โทร	อีเมล/เว็บไซต์		
P11	P11	123/67			0989879999	Test@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไข"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
P12	P12	768/96	นิงทาห์		0989879999	Test@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไข"/>	<input type="button" value="ลบ"/>

20. รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ให้ระบุชื่อยาที่ใช้ในโครงการ รวมทั้ง ยารักษา ยาป้องกัน/ยาทดลอง และยาที่ใช้ร่วม โดยไม่จำเป็นต้องระบุจะขออนุญาตในคำขอหรือไม่)

* รหัสยาหรือชื่อยา(ภาษาอังกฤษ) รหัสยาหรือชื่อยา(ภาษาอังกฤษ)

ภาพที่ 26 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

รหัสผลิตภัณฑ์ยา(ต่อข้อ20)

ผู้ประกอบการ สามารถทำการ กดปุ่มค้นหารหัสผลิตภัณฑ์ยา ที่ต้องการเลือกได้
ชื่อการค้า / รูปแบบยา

ผู้ประกอบการสามารถ ดูข้อมูล ได้

ตรวจสอบชื่อผลิตภัณฑ์ยาให้ถูกต้องก่อน กด **เลือก**

เลือกเลขทะเบียน Close

ค้นหา

รหัสผลิตภัณฑ์ยา	ชื่อสามัญ	ชื่อยา	หน้าที่	
DL-66-00128		Paracetamol 130 mg/-	BEE-HIVE STRIP	ดูข้อมูล เลือก

Close

ภาพที่ 27 หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน

รหัสผลิตภัณฑ์ยา(ต่อข้อ20)

ผู้ประกอบการสามารถ ดูข้อมูล ชื่อบริษัท ที่อยู่ ประเทศ ที่ผู้ประกอบการเลือกมาได้

รหัสยา: -(DL-66-00128)

ชื่อบริษัท	ที่อยู่	ประเทศ	หน้าที่
Beeshive Pharmaceutical Manufacturing Co., Ltd.	เลขที่ 111 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงสามยุค เขตเมืองปทุมธานี จังหวัดปทุมธานี ประเทศไทย	ROYALTY REPUBLIC OF THAI	เลขที่ 111
Beeshive Pharmaceutical Manufacturing Co., Ltd.	เลขที่ 111 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงสามยุค เขตเมืองปทุมธานี จังหวัดปทุมธานี ประเทศไทย	ROYALTY REPUBLIC OF THAI	เลขที่ 111
Beeshive Pharmaceutical Manufacturing Co., Ltd.	เลขที่ 111 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงสามยุค เขตเมืองปทุมธานี จังหวัดปทุมธานี ประเทศไทย	ROYALTY REPUBLIC OF THAI	เลขที่ 111

Close

ภาพที่ 28 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

รหัสผลิตภัณฑ์ยา(ต่อข้อ20)

หน้านี้ให้ผู้ประกอบการ เช็ครหัสผลิตภัณฑ์ยา / ชื่อยา / รูปแบบยา

ผู้ประกอบการกรอกข้อมูล ขนาดยาที่ให้ และ Washout Period (ถ้ามี) **ติ๊ก**ข้อมูลเลือกเพียง 1 ข้อ
ตรวจสอบชื่อผลิตภัณฑ์ยา กด **ยืนยัน**

ภาพที่ 29 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา

รหัสผลิตภัณฑ์ยา(ต่อข้อ20)

ติ๊กเลือกตรงขนาดบรรจุ แล้วกด **บันทึกขนาดบรรจุ**

ภาพที่ 30 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

(ส่วนที่ 6)

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1)

21. ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ
22. วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ หากไม่รู้วันที่แน่นอนให้ใส่วันที่ 1 ของเดือนนั้น)
23. วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ หากไม่รู้วันที่แน่นอนให้ใส่วันที่ 1 ของเดือนนั้น)
24. วิธีการทำอาสาสมัคร กต เลือกลง
 - ติดประกาศโฆษณา/เชิญชวนด้วยวาจา/อื่น ๆ โปรดอธิบาย
25. การสนับสนุนทางการเงินและ การประกัน **โปรดระบุเอกสารรายการที่แสดงหลักฐาน**
 กตเลือก ข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องการเลือกในหัวข้อ
26. หลักฐานแสดงการประกันหรือการจ่ายค่าชดเชยต่างๆหากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วยบาดเจ็บทุพพลภาพหรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก **โปรดระบุเอกสารรายการที่แสดงหลักฐาน**
 กตเลือก ประกันภัยฯ/เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร/อื่นๆ (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า)
 เมื่อทำการกรอกข้อมูลรายละเอียดครบถ้วนแล้ว ให้กด **บันทึก**

ภาพที่ 31 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

5. หน้าเพิ่มเอกสารแนบ

ให้ผู้ประกอบการ เพิ่มเอกสารแนบให้เรียบร้อยก่อน สร้างคำขออนุม.1

ภาพที่ 32 หน้าจอ เพิ่มเอกสารแนบ

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นิยม.1) (ส่วนที่ 1)

รายการเอกสารแนบไฟล์ ***เลือกไฟล์เป็น(PDF)เท่านั้น**

เลือกข้อมูล แนบสำเนาเอกสาร เลือกไฟล์

สามารถบันทึก/ลบไฟล์ได้

ตรวจสอบเอกสารการแนบไฟล์ สามารถบันทึกหรือยกเลิกได้

ภาพที่ 33 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่ 2)

รายการเอกสารแนบไฟล์ ***เลือกไฟล์เป็น(PDF)เท่านั้น**

เลือกข้อมูล แนบสำเนาเอกสาร เลือกไฟล์

สามารถบันทึก/ลบไฟล์ได้

ตรวจสอบเอกสารการแนบไฟล์ สามารถ**บันทึกหรือยกเลิกได้**

(6) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร(Patient Information Sheet)(ภาษาไทย)	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
(7) รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
(8) เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
(9) เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ยอมรับ	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
(10) การสนับสนุนทางการเงิน	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
(11) หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชย	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
(12) อื่นๆ	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
<input type="button" value="บันทึกอัปเดต"/> <input type="button" value="Close"/>	

ภาพที่ 34 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

6. หน้ารายการ

ให้ผู้ประกอบการกดเลือก **ดูข้อมูล**

The screenshot shows a web interface with two project entries. The first entry is selected, and its details are visible on the right side. The 'ดูข้อมูล' (View Details) button is highlighted with a red box. The second entry is partially visible below.

ภาพที่ 35 หน้าจอ รายการโครงการวิจัย

ให้ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล สรุปรายการวิจัย (ส่วนที่1)

สรุปรายการวิจัย(ภาษาไทย)	
1.	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย ทดสอบ 1
2.	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ test
3.	รหัสโครงการ ได้แก่ รหัสที่ตั้งโดยผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor) ควรเป็นรหัสที่ใช้เหมือนกันในทุกสถานีวิจัยของโครงการวิจัย เดียวกันนี้ -
4.	ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น มี ได้แก่ 14
5.	IND number ของ US FDA ไม่มี
6.	การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry) (อาจลงทะเบียนกับ Registry ของไทยหรือต่างประเทศก็ได้ มากกว่าหนึ่งแห่งก็ได้) 12
7.	ประเภทของโครงการวิจัย <input checked="" type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> อื่นๆ
8.	ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย โครงการวิจัยที่เริ่มโดยบริษัทฯ
9.	ประเทศที่ทำการวิจัย เฉพาะในประเทศไทย
10.	จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก 12345 สถาบัน

ภาพที่ 36 หน้าจอ สรุปรายการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

ให้ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล สรุปรายชื่อโครงการวิจัย (ส่วนที่2)

11.	จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน	ประมาณ 123 คน
12.	จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน	112 สถาบัน
13.	ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย	
	ชื่อสถานที่วิจัย	รายละเอียด
		จำนวนอาสาสมัครแต่ละสถานที่วิจัย ชื่อผู้วิจัยหลัก ที่อยู่ เบอร์ติดต่อ อีเมล
	โรงพยาบาล ศิริราช ปิยมหาราชการุณย์	2 คน
	โรงพยาบาล จุฬารัตน์ ชลเวช	4 คน
14.	ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย (Thai Sponsor)	
	ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย (Thai Sponsor)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ เบอร์โทรติดต่อ อีเมล
	ทดสอบ	, 21/8, สมุทรปราการ 0632597850 wg@gmail.com
15.	ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ (Foreign Sponsor)	
	ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ (Foreign Sponsor)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ เบอร์โทรติดต่อ อีเมล
	test	119, หมู่เกาะเติกส์และหมู่เกาะเคคอส, 0632514892 wyh@gmail.com
16.	บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)	<input checked="" type="radio"/> เป็นผู้ยื่นคำขอฯ <input type="radio"/> ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ

ภาพที่ 37 หน้าจอ สรุปรายชื่อโครงการวิจัย

ให้ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล สรุปรายชื่อโครงการวิจัย (ส่วนที่3)

17.	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management)	<input type="radio"/> เป็นผู้ยื่นคำขอฯ <input checked="" type="radio"/> ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ				
	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหาร จัดการโครงการวิจัย (Project Management)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ เบอร์โทรติดต่อ อีเมล				
18.	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management)	<input checked="" type="radio"/> เป็นผู้ยื่นคำขอฯ <input type="radio"/> ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ				
	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหาร จัดการข้อมูล (Data Management)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ เบอร์โทรติดต่อ อีเมล				
19.	ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory)	<input checked="" type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกของแต่ละสถานที่วิจัย <input type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกภายนอกสถานที่วิจัยในประเทศ/นอกประเทศ				
	ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory)	ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ เบอร์โทรติดต่อ อีเมล				
	fv021	ทดสอบ, 665, 0859641236 qtg@gmail.com				
20.	รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ให้ระบุยาทุกตัวใช้ในโครงการ รวมทั้ง ยาวิจัย ยาเปรียบเทียบกับยาหลอก และยาที่ใช้ร่วม โดยไม่คำนึงว่าจะออกฤทธิ์ในคำขออนุญาตหรือไม่)					
	รหัสผลิตภัณฑ์ยา	ชื่อสามัญ	ชื่อการค้า	ชื่ออื่นๆ	ขนาดยาที่ใช้ และ washout Period (ถ้ามี)	ประเภทของยา
	DL-66-00128		Paracetamol 130 mg	-	-	ยาวิจัย

ภาพที่ 38 หน้าจอ สรุปรายชื่อโครงการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

ให้ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล สรุปรายโครงการวิจัย (ส่วนที่4)

21.	ประเภทของยารักษาโรคของโครงการ																									
22.	วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)	24 เม.ย. 2566																								
23.	วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)	28 มิ.ย. 2566																								
24.	วิธีการทางเภสัช	<input checked="" type="checkbox"/> คัดประเภทยา <input checked="" type="checkbox"/> เชิงซอมติวกราจา <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดอธิบาย																								
25.	การสนับสนุนทางการเงิน	<input checked="" type="checkbox"/> โครงการวิจัย (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ) <input type="checkbox"/> เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า) <input type="checkbox"/> นอกเหนือจากชื่อข้างบน ได้แก่ (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า) หรือแนบสำเนาเอกสาร																								
26.	หลักฐานแสดงการประกันหรือการจ่ายค่าชดเชยต่างๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วยบาดเจ็บหรือพิการหรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก	<input type="checkbox"/> ประกันภัย <input type="checkbox"/> เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า) <input type="checkbox"/> นอกเหนือจากชื่อข้างบน ได้แก่ (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า) หรือแนบสำเนาเอกสาร																								
<p>(3) เอกสารที่แนบมา</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ชื่อไฟล์</th> <th>เอกสารแนบ 2.pdf</th> <th>วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ</th> <th>24 เม.ย. 2566 11:0</th> <th>เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว</th> <th>ดูข้อมูล</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"> <p>(4) เอกสารกำกับยา</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ชื่อไฟล์</th> <th>เอกสารแนบ 2.pdf</th> <th>วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ</th> <th>24 เม.ย. 2566 11:0</th> <th>เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว</th> <th>ดูข้อมูล</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"> <p style="text-align: center;">กลับ</p> </td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>			ชื่อไฟล์	เอกสารแนบ 2.pdf	วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ	24 เม.ย. 2566 11:0	เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว	ดูข้อมูล	<p>(4) เอกสารกำกับยา</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ชื่อไฟล์</th> <th>เอกสารแนบ 2.pdf</th> <th>วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ</th> <th>24 เม.ย. 2566 11:0</th> <th>เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว</th> <th>ดูข้อมูล</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"> <p style="text-align: center;">กลับ</p> </td> </tr> </tbody> </table>						ชื่อไฟล์	เอกสารแนบ 2.pdf	วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ	24 เม.ย. 2566 11:0	เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว	ดูข้อมูล	<p style="text-align: center;">กลับ</p>					
ชื่อไฟล์	เอกสารแนบ 2.pdf	วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ	24 เม.ย. 2566 11:0	เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว	ดูข้อมูล																					
<p>(4) เอกสารกำกับยา</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ชื่อไฟล์</th> <th>เอกสารแนบ 2.pdf</th> <th>วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ</th> <th>24 เม.ย. 2566 11:0</th> <th>เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว</th> <th>ดูข้อมูล</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"> <p style="text-align: center;">กลับ</p> </td> </tr> </tbody> </table>						ชื่อไฟล์	เอกสารแนบ 2.pdf	วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ	24 เม.ย. 2566 11:0	เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว	ดูข้อมูล	<p style="text-align: center;">กลับ</p>														
ชื่อไฟล์	เอกสารแนบ 2.pdf	วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ	24 เม.ย. 2566 11:0	เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว	ดูข้อมูล																					
<p style="text-align: center;">กลับ</p>																										

ภาพที่ 39 หน้าจอ สรุปรายโครงการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

7. หน้ารายการโครงการวิจัย

ถ้าผู้ประกอบกรอกเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ประกอบการสามารถ เพิ่มข้อมูลหรือแก้ไขข้อมูล โครงการได้
ให้ผู้ประกอบการกด **แก้ไขข้อมูล โครงการ**

The screenshot shows a web interface for listing research projects. It features two identical project entries. Each entry includes the following fields:

- ชื่อโครงการ (Project Name)
- รหัสโครงการวิจัย (Research Project Code)
- ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ (Applicant)
- เลขที่ใบอนุญาต (License Number)
- เลขดำเนินการ (Operation Number)
- สถานะโครงการ / คำขอล่าสุด: รอส่งเรื่อง (Project Status / Latest Request: Pending)
- สถานะการชำระเงินค่าขาย: ไม่พบเงินค้างชำระ (Payment Status: No outstanding payments found)

Below each entry, there are several buttons: 'แก้ไขข้อมูล โครงการ' (Edit Project Information), 'ดูข้อมูล' (View Information), 'ดูประวัติโครงการวิจัย' (View Project History), 'เพิ่มเอกสารแนบ' (Add Attachment), and 'เพิ่มคำขอ' (Add Request). The 'แก้ไขข้อมูล โครงการ' button is highlighted with a red box in both entries.

ภาพที่ 40 หน้าจอ แก้ไขข้อมูล โครงการ

ข้อมูลหน้าสร้างโครงการ ส่วนของหน้านี้สามารถแก้ไขโครงการได้ (ส่วนที่1)

หลังจากเลือกแก้ไขข้อมูล โครงการ ระบบจะแสดงข้อมูลที่ผู้ประกอบการสร้าง และให้ผู้ประกอบการ
เพิ่มข้อมูลหรือแก้ไขข้อมูล ที่ผู้ประกอบการต้องการแก้ไข

The screenshot shows the 'รายละเอียดโครงการวิจัย' (Project Details) page. At the top, it says 'คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตผลิตยา เพื่อการวิจัย (นมย1 / พย8) รายละเอียดโครงการวิจัย' (Request for permission to import or export drugs into the Kingdom of Thailand or produce drugs for research (NM1 / PM8) Project Details).

The form contains the following fields:

- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย (Project Name in Thai): ทดสอบ 1
- ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ (Project Name in English): test
- รหัสโครงการ ได้แก่ รหัสที่ตั้งโดยผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor) ควรเป็นรหัสที่ขึ้นเหมือนกันในทุกสถานที่ยิงของโครงการวิจัยเดียวกันนี้ (Project Code: Code assigned by the research sponsor, should be the same in all research sites of the same project): -
- ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น (Project Abbreviation or Other Name): มี ไม่มี
- IND number ของ US FDA (US FDA IND number): มี ไม่มี
- การลงทะเบียนเป็นงานวิจัย (Clinical Trials Registry) (อาจลงทะเบียนกับ Registry ของไทยหรือต่างประเทศก็ได้ มากกว่าหนึ่งแห่งก็ได้) (Registration in Clinical Trials Registry (can be registered in Thai or foreign registries, more than one is possible)): 12
- ประเภทของโครงการวิจัย (1-4 มีตาม ICH-E8 'General Consideration for Clinical Trials') (Project Type (1-4 according to ICH-E8 'General Consideration for Clinical Trials')): 1 (ทำวิจัยครั้งแรกในคนหรือไม่) ใช่ ไม่ใช่ 2 3 4 อื่นๆ
- ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย (Type of Research Support): โครงการวิจัยที่เริ่มโดยบริษัทฯ โครงการวิจัยที่เริ่มโดยผู้วิจัยเอง

ภาพที่ 41 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ข้อมูลหน้าสร้างโครงการ (ส่วนที่2)

หลังจากเลือกแก้ไขข้อมูล โครงการ ระบบจะแสดงข้อมูลที่ผู้ประกอบการสร้าง และให้ผู้ประกอบการ
เพิ่มข้อมูลหรือแก้ไขข้อมูล ที่ผู้ประกอบการต้องการแก้ไข

9. ประเภทที่ทำการวิจัย เฉพาะในประเทศไทย วิจัยในหลายประเทศ

10. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก สถาบัน

11. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน คน

12. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน สถาบัน

13. ข้อมูลของแต่ละสถาบันที่วิจัยในประเทศไทย

ชื่อสถานีวิจัย :

เลขที่บ้าน :

จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานีวิจัย :

ชื่อสถานีวิจัย	เลขที่บ้าน	จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานีวิจัย			
โรงพยาบาล ศิริราช ปิยมหาราช กทม	บ้านเลขที่ 2 แขวง ศิริราช เขต บางกอกน้อย จังหวัด กรุงเทพมหานคร	2 คน	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="เพิ่มผู้วิจัย (1)"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
โรงพยาบาล จุฬารัตน์ ชลบุรี	บ้านเลขที่ 104/15 ถ. 104/15 ซ. ซอย หนารัตนสิน ถนน อุดินิวัต ตำบล บางปลาสร้อย อำเภอ เมืองชลบุรี ชลบุรี	4 คน	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="เพิ่มผู้วิจัย (1)"/>	<input type="button" value="ลบ"/>

ภาพที่ 42 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย

ข้อมูลหน้าสร้างโครงการ (ส่วนที่3)

หลังจากเลือกแก้ไขข้อมูล โครงการ ระบบจะแสดงข้อมูลที่ผู้ประกอบการสร้าง และให้ผู้ประกอบการ
เพิ่มข้อมูลหรือแก้ไขข้อมูล ที่ผู้ประกอบการต้องการแก้ไข

16. บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)

เป็นผู้ยื่นคำขอ ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน :

ประเภท :

ที่อยู่ :

โทร :

อีเมล/เว็บไซต์ :

ชื่อหน่วยงาน	ที่อยู่	จังหวัด	ประเทศ	โทร	อีเมล/เว็บไซต์
17. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management)					

ภาพที่ 43 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ข้อมูลหน้าสร้างโครงการ (ส่วนที่4)

หลังจากเลือกแก้ไขข้อมูล โครงการ ระบบจะแสดงข้อมูลให้ผู้ประกอบการสร้าง และให้ผู้ประกอบการเพิ่มข้อมูลหรือแก้ไขข้อมูล ที่ผู้ประกอบการต้องการแก้ไข

ภาพที่ 44 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย

ข้อมูลหน้าสร้างโครงสร้าง (ส่วนที่5)

หลังจากเลือกแก้ไขข้อมูล โครงการ ระบบจะแสดงข้อมูลให้ผู้ประกอบการสร้าง และให้ผู้ประกอบการเพิ่มข้อมูลหรือแก้ไขข้อมูล ที่ผู้ประกอบการต้องการแก้ไข

ภาพที่ 45 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

บทที่ 2.1 สร้างคำขอ นยม.1

1. หน้าเพิ่มคำขอ

ให้ผู้ประกอบการกดเลือก **เพิ่มคำขอ**

The screenshot shows two identical forms for adding a request. Each form contains the following fields:

- ชื่อโครงการ : [Redacted]
- รหัสโครงการวิจัย : [Redacted]
- ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ : [Redacted]
- เลขที่ใบอนุญาต : [Redacted]
- เลขดำเนินการ : [Redacted]
- สถานะโครงการ / คำขอล่าสุด : รอส่งเรื่อง
- สถานะการชำระเงินคำขอ : ไม่พบเงินค้ำชำระ

Buttons at the bottom of each form include: แก้ไขข้อมูล โครงการ, ดูข้อมูล, ดูประวัติโครงการวิจัย, เพิ่มเอกสารแนบ, and **เพิ่มคำขอ** (highlighted with a red box).

ภาพที่ 46 หน้าจอ เพิ่มคำขอ

2. หน้าสร้างคำขอ

ให้ผู้ประกอบการ กดเลือก **สร้างคำขอนยม.1**

The screenshot shows the 'Create Request' page with the following elements:

- Header: เพิ่มคำขอ (Close)
- Input field: ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปโหลด" หรือ "เลขดำเนินการ"
- Text: คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม.1)
- Text: รายการคำขอ นยม.1 ทั้งหมด 2 รายการ
- Buttons: ชำระเงิน, **สร้างคำขอ นยม.1** (highlighted with a red box), สร้างคำขอ Placebo
- Table header:

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ
-------------------	--------------	-------------	-------

ภาพที่ 47 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.1

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยา (ส่วนที่1)

ให้ผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูลให้ครบถ้วน

คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

ประเภท

ยาแผนปัจจุบัน
 ยาแผนโบราณ

ตำแหน่ง

นาย นาง นางสาว

ในนามของ

กระทรวง ทบวง กรม
 สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม

ที่อยู่

ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยา 4 สถานที่ชื่อ บริษัท สถานทีใหม่ จำกัด มหาชน 1 ใบอนุญาตเลขที่ นย1 9999/2561
 บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง1 ชั้นที่1 อาคาร 1 ซอยซอย1 ถนนถนน1 หมู่ อาคาร1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100

2.ชื่อโครงการวิจัย

(ภาษาอังกฤษ) test
 (ภาษาไทย)(ถ้ามี) ทดสอบ 1

3.รหัสโครงการวิจัย(ถ้ามี)

-

ภาพที่ 48 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยา

คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยา (ส่วนที่2)

กดเลือกชื่อยาหรือรหัสยา / จำนวน / หน่วย

จากนั้นกด **บันทึก**

4.สถานศึกษา

ชื่อสถานศึกษา	รายละเอียด		
	จำนวนอาสาสมัครแต่ละสถานศึกษา	ชื่อผู้วิจัยหลัก	ที่อยู่ เบอร์ติดต่อ อีเมล

5.ชื่อยา

ชื่อยาหรือรหัสยา DL-65-00071 จำนวน 0 หน่วย tablet ประเภทของยา บันทึก

รูปแบบยา

ชื่อยาหรือรหัสยา	รายละเอียด		
1.1 ชื่อการค้า (ภาษาไทย)/1.1 ชื่อการค้า (ภาษาไทย) (DL-65-00071)	รูปแบบยา		ลบ
	รายละเอียดชื่อยาตามบรรจุ		
	จำนวน	2	
	หน่วย	tablet	
	ประเภทของยา	ยาวิจัย	

6.รายละเอียดของยา

ลำดับ	ชื่อยาหรือรหัสยา	ตัวยาสำคัญ(Active Ingredients)	ปริมาณต่อหน่วย
1.1	ชื่อการค้า (ภาษาไทย)/1.1 ชื่อการค้า (ภาษาไทย)(DL-65-00071)		

ภาพที่ 49 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยา (ส่วนที่3)

รายการเอกสารแนบไฟล์ *เลือกไฟล์เป็น(PDF)เท่านั้น

เลือกข้อมูล แนบสำเนาเอกสาร เลือกไฟล์

สามารถบันทึก/ลบไฟล์ได้

ตรวจสอบเอกสารการแนบไฟล์ สามารถบันทึกหรือยกเลิกได้

เมื่อกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้กด **บันทึก**

ภาพที่ 50 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

3. หน้าเพิ่มคำขอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งยา

เมื่อผู้ประกอบการกด บันทึกแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น **บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง** ผู้ประกอบการสามารถค้นหา ได้จากวันเวลาที่อัปโหลด หรือ เลขดำเนินการ ตามที่ผู้ประกอบการต้องการ ค้นหาได้เมื่อค้นหาเลขดำเนินการที่ต้องการได้แล้ว กด **ดูข้อมูล**

ภาพที่ 51 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง

4. หน้าคำขออนุญาตนำหรือสั่งยา

หน้านี้ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูล ก่อนจะยื่นคำขอ เมื่อผู้ประกอบการตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว ให้กด เลือกส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน **ยืนยัน**

ภาพที่ 52 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

5.หน้าดำเนินการติดต่อกลับผู้ประกอบการ

หลังจากผู้ประกอบการดำเนินการกรดยืนยันคำขอแล้ว จะปรากฏหน้าต่างให้กรอกข้อมูลติดต่อกลับให้ผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูลที่ถูกต้องเพื่อให้เจ้าหน้าที่ติดต่อกลับผู้ประกอบการอย่างถูกต้อง

เพื่อดำเนินการติดต่อกลับผู้ประกอบการ ✕

E-mail :

Tel. :

ยืนยัน
Close

ภาพที่ 53 หน้าจอ ดำเนินการติดต่อกลับผู้ประกอบการ

6.หน้าเพิ่มคำขอ

หน้านี้สถานะจะเปลี่ยนเป็น **ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน** ให้ผู้ประกอบการทำการชำระเงิน

เพิ่มคำขอ Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปโหลด" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม1) ชำระเงิน สร้างคำขอ นยม 1 สร้างคำขอ Placebo

รายการใบอนุญาตทั้งหมด 1 รายการ

วันเวลาที่อัปโหลด	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ
26 ก.ค. 2565	650000092		ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน ดูข้อมูล

ภาพที่ 54 หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

9. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการทำการชำระเงินเรียบร้อยแล้วหน้าีสถานะจะเปลี่ยนเป็น **ชำระเงินแล้ว รอการตรวจสอบ**

เพิ่มคำขอ Close

ค้นหาจาก "วันที่ออกใบเสร็จ" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม1) ชำระเงิน สร้างคำขอ นยม 1 สร้างคำขอ Placebo

รายการคำขอ นยม1 ทั้งหมด 9 รายการ

วันที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	
01 มี.ย. 2566	1026-650000027	C3601002	ชำระเงินแล้ว รอพิจารณา	ดูข้อมูล

ภาพที่ 57 หน้าจอ สถานะชำระเงินแล้ว รอการตรวจสอบ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

10. หน้าเพิ่มคำขอ

ผู้ประกอบการต้องทำการชำระเงินรอบที่2เพื่อส่งเรื่องกลับไปยังฝั่งเจ้าหน้าที่

เพิ่มคำขอ
Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปเดต" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม1)

ชำระเงิน
สร้างคำขอ นยม 1
สร้างคำขอ Placebo

รายการคำขอ นยม1 ทั้งหมด 9 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	
01 มี.ย. 2566	1026-650000027	C3601002	รับคำขอ รอชำระเงิน	ดู ข้อมูล

ภาพที่ 58 หน้าจอ สถานะรับคำขอ รอชำระเงิน

11. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการทำการชำระเงินเรียบร้อยแล้วคำขอจะถูกส่งกลับไปยังเจ้าหน้าที่ เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจคำขอแล้วมีข้อผิดพลาดหรือกรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะส่งเรื่องให้แก้ไข สถานะจะเปลี่ยนเป็น **ให้แก้ไขข้อบกพร่อง**

เพิ่มคำขอ
Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปเดต" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม1)

ชำระเงิน
สร้างคำขอ นยม 1
สร้างคำขอ Placebo

รายการคำขอ นยม1 ทั้งหมด 9 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	
01 มี.ย. 2566	1026-650000027	C3601002	ให้แก้ไขข้อบกพร่อง	ดู ข้อมูล แก้ไข ข้อมูล คำขอ ดูข้อมูล แก้ไข คำขอ

ภาพที่ 59 หน้าจอ สถานะให้แก้ไขข้อบกพร่อง

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

12. หน้าคำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลก่อนส่งเรื่องไปยังฝั่งเจ้าหน้าที่

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย

ประเภท ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ

ตำแหน่ง นาย นาง นางสาว

ในนามของ กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม

ที่อยู่ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยา 4 สถานที่ชื่อ ใบอนุญาตเลขที่
บ้านเลขที่ 3/300 ซอยสายไหม 49 ถนนสายไหม หมู่ 18 แขวงสายไหม เขตบางเขน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12130

2.ชื่อโครงการวิจัย
(ภาษาอังกฤษ)
(ภาษาไทย)(ถ้ามี)

3.รหัสโครงการวิจัย(ถ้ามี)

นิยม ครั้งที่ ยื่นหลังผล EC อนุมัติ ยื่นคู่ขนานหลังผล EC

นิยม ครั้งที่ ยื่นหลังผล EC อนุมัติ ยื่นคู่ขนานหลังผล EC

4.สถานที่ศึกษาวิจัย

ชื่อสถานที่วิจัย	รายละเอียดคือ	
โรงพยาบาลศิริราช	98/45 ถนน 12130	<input type="button" value="ลบ"/>
โรงพยาบาลรามอินทรี	123/45 ถนน 12130	<input type="button" value="ลบ"/>

5.ชื่อยา
ชื่อยาหรือรหัสยา
รายละเอียดขนาดบรรจุ
จำนวน หน่วย ประเภทชื่อยา
รูปแบบยา

ชื่อยาหรือรหัสยา	รายละเอียด	
DL-65-02006	รูปแบบยา	
	รายละเอียดขนาดบรรจุ	ขนาดบรรจุขวด ๆ ละ 60 เม็ด
	รายละเอียดขนาดบรรจุ SKU	
	จำนวน	50
	หน่วย	bottle

ภาพที่ 60 หน้าจอ สถานะยื่นแก้ไขคำขอ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

หน้าคำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(ต่อ)

เมื่อทำการตรวจสอบข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้กด **บันทึกแก้ไขและส่งเรื่องให้กับเจ้าหน้าที่**

6. รายละเอียดของยา

ลำดับ	ชื่อยาหรือรหัสยา	ตัวยาสำคัญ(Active Ingredients)	ปริมาณต่อหน่วย
1			
2			

ผู้ยื่น _____ โดย _____ ผู้เป็น _____ คำขอ _____

รายการเอกสารไฟล์แนบ
ไฟล์ PDF เท่านั้น ขนาดไม่เกิน 50 MB.

แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง เพิ่มเอกสารแนบ

เลือกไฟล์ | โหลดเอกสารไฟล์ใด | ชื่อไฟล์ บันทึก ลบ

เอกสารคำนวณจำนวนยา เพิ่มเอกสารแนบ

เลือกไฟล์ | โหลดเอกสารไฟล์ใด | ชื่อไฟล์ บันทึก ลบ

คู่มือเอกสารแนบ

บันทึกแก้ไขและส่งเรื่องให้กับเจ้าหน้าที่ กลับหน้ารายการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนศิริราชมนตรี อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 61 หน้าจอ บันทึกแก้ไขและส่งเรื่องให้กับเจ้าหน้าที่

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

13. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจคำขอเรียบร้อยแล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น **เสนอผลการประเมินแล้ว**

เพิ่มคำขอ
Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปโหลด" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม1) ชำระเงิน สร้างคำขอ นยม 1 สร้างคำขอ Placebo

รายการคำขอ นยม1 ทั้งหมด 9 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	ดูข้อมูล
01 มี.ย. 2566	1026-650000027	C3601002	เสนอผลการประเมินแล้ว	ดูข้อมูล

ภาพที่ 62 หน้าจอ สถานะเสนอผลการประเมินแล้ว

14. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อเจ้าหน้าที่กตเสนอลงนามแล้ว สถานะจะปรับเป็น **อนุมัติ** แล้วจะได้เลข ใบอนุญาต จบกระบวนการงาน

เพิ่มคำขอ
Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปโหลด" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม1) ชำระเงิน สร้างคำขอ นยม 1 สร้างคำขอ Placebo

รายการใบอนุญาตทั้งหมด 7 รายการ

วันเวลาที่อัปโหลด	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
11 พ.ย. 2565	650000052	C3601002	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
11 พ.ย. 2565	650000051	C3601002	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
10 พ.ย. 2565	650000049	C3601002	รับคำขอแล้ว รอชำระเงิน	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
28 ต.ค. 2565	650000039	C3601002		ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
10 ต.ค. 2565	650000028	C3601002	อนุญาต	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
10 ต.ค. 2565	650000027	C3601002	รอตรวจสอบ	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
06 ต.ค. 2565	650000025	C3601002	อนุญาต	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF

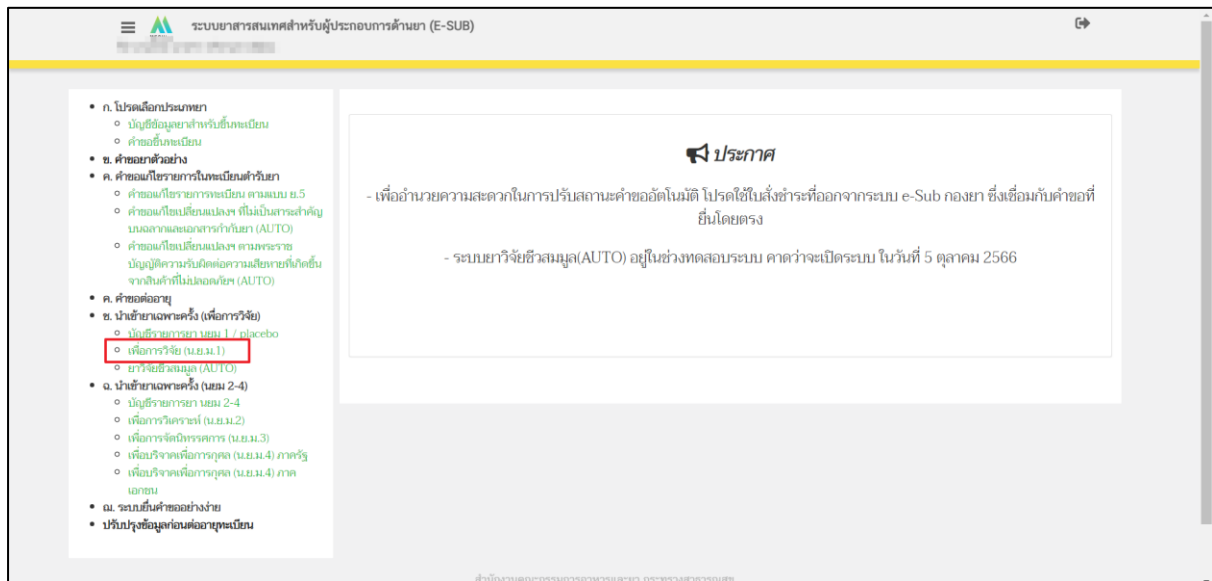
ภาพที่ 63 หน้าจอ สถานะ อนุญาต

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

บทที่ 2.2 สร้างคำขอ ผ.ย.8

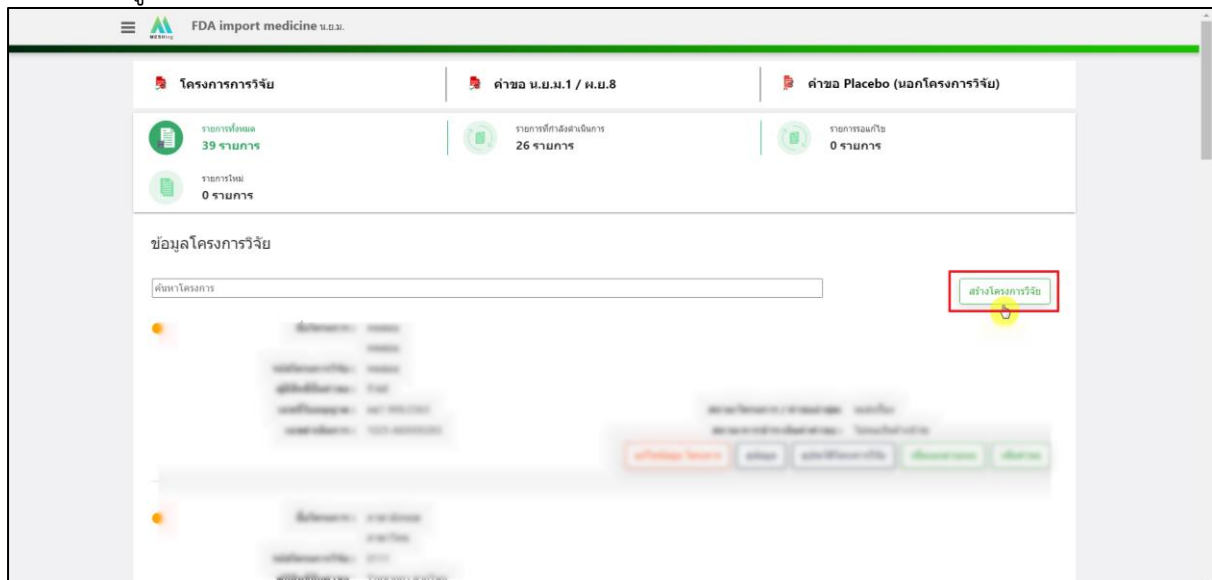
1. ให้ผู้ประกอบการทำการกดเลือกประเภทคำขอ เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1)



ภาพที่ 64 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ

2. หน้ารายการ

ให้ผู้ประกอบการกด **สร้างโครงการวิจัย**



ภาพที่ 65 หน้าจอ สร้างโครงการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

3. หน้าสร้างโครงการ

ผู้ประกอบการสามารถ ระบุ ชื่อโครงการในการค้นหาได้
สามารถเลือกเลขที่ใบอนุญาตที่ผู้ประกอบการต้องการได้ ตรวจสอบ ชื่อสถานที่ / สถานที่ตั้งให้
ถูกต้องก่อนกด **เลือก**

สร้างโครงการ Close

ระบุ ชื่อโครงการ

รายการใบอนุญาตทั้งหมด 3 รายการ

เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	สถานที่ตั้ง	
ผย1 88888/2564	โกดังกลางอ่าวไทย	บ้านเลขที่ 12/5 ซอยหิ้ว ถนนพระประแดง หมู่ 3 แขวงสุขเดือนห้า เขตเนินขาม จังหวัดชัยนาท 10921	เลือก
ผย1 999/2563	บริษัท สถานที่ใหม่ จำกัด มหาชน 2	บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง 1 ชั้นที่1 อาคาร 1 ซอยซอย1 ถนนถนน1 หมู่ อาคาร1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100	เลือก

ภาพที่ 66 หน้าจอ สร้างโครงการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

4. คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่1)

กรอกข้อมูลรายละเอียดให้ครบ ดังรูปภาพที่ 8 ดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย
2. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ
3. รหัสโครงการ
4. ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น
5. IND number ของ US FDA
6. การลงทะเบียนงานวิจัย
7. ประเภทของโครงการวิจัย
8. ประเภทของการสนับสนุนโครงการวิจัย

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตผลผลิตยา เพื่อการวิจัย (นยม1 / พย8) รายละเอียดโครงการวิจัย

รายละเอียดโครงการวิจัย	
1.ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย	ระบุชื่อโครงการ ภาษาไทย
2.ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ	ระบุชื่อโครงการ ภาษาอังกฤษ
3. รหัสโครงการ ได้แก่ รหัสที่ตั้งโดยผู้สนับสนุนการวิจัย(sponsor) ควรเป็นรหัสที่ใช้เหมือนกันในทุกสถานะพิธีขออนุญาตโครงการวิจัยเดียวกันนี้	ระบุรหัสโครงการ
4. ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น	<input type="radio"/> มี ได้แก่ <input type="radio"/> ไม่มี
5. IND number ของ US FDA	<input type="radio"/> มี ได้แก่ <input type="radio"/> ไม่มี
6.การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry) (อาจลงทะเบียนกับ Registry ของไทยหรือต่างประเทศก็ได้ มากกว่าหนึ่งแห่งก็ได้)	ระบุ
7.ประเภทของโครงการวิจัย (1-4 มีนามตาม ICH-E8 'General Consideration for Clinical Trials')	<input type="checkbox"/> 1 (ทำวิจัยครั้งแรกในคนหรือไม่ <input type="radio"/> ใช่ <input type="radio"/> ไม่ใช่) <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> ซ้ำกลุ่ม
8.ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย	<input type="radio"/> โครงการวิจัยที่เริ่มโดยบริษัทฯ <input type="radio"/> โครงการวิจัยที่เริ่มโดยผู้วิจัยเอง

ภาพที่ 67 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม1) (ส่วนที่2)

9. ประเทศที่ทำการวิจัย
 10. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก
 11. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน
 12. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน
 13. ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย
 - ชื่อสถานที่วิจัย ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน
 - เลขนิติบุคคล ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน
 - เลขที่บ้าน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน
 - จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานที่วิจัย ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน
 - ชื่อผู้วิจัยหลัก ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน
 - ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน
 - จังหวัด ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน
 - โทร/กรอกข้อมูลอีเมล/เว็บไซต์ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน
- เมื่อผู้ประกอบการกรอกข้อมูลตรงชื่อสถานที่วิจัยแล้วกด **เพิ่มผู้วิจัย**

The screenshot shows a web form with the following sections:

- 9. ประเทศที่ทำการวิจัย**: Radio buttons for 'เฉพาะในประเทศไทย' and 'วิจัยในหลายประเทศ'.
- 10. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก**: Input field 'ระบุ เช่น 10' and 'สถาบัน'.
- 11. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน**: Input field 'ระบุ เช่น 10' and 'คน'.
- 12. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน**: Input field 'ระบุ เช่น 10' and 'สถาบัน'.
- 13. ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย**: A table with columns for 'ชื่อสถานที่วิจัย', 'ที่อยู่', 'จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานที่วิจัย', and 'หมายเหตุ'. Below the table are input fields for 'ชื่อสถานที่วิจัย', 'ที่อยู่', 'จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานที่วิจัย', and 'หมายเหตุ (ถ้ามี)'. A 'บันทึกสถานที่วิจัย' button is located below these fields.

At the bottom right, a red box highlights the 'เพิ่มผู้วิจัย (0)' button, and a 'ลบ' button is also visible.

ภาพที่ 68 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

ค้นหารายชื่อผู้วิจัย (ต่อจากข้อที่13)

ให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลรายละเอียดดังนี้

1. ที่อยู่
2. จังหวัด
3. โทร
4. อีเมล

กด **เพิ่มผู้วิจัย**

ค้นหารายชื่อผู้วิจัย

สถานที่วิจัย : จุฬา

ชื่อผู้วิจัยหลัก :

ที่อยู่ที่สามารถติดต่อได้ / ที่อยู่ทำงาน

จังหวัด

โทร

อีเมล ถ้ามี Email มากกว่า 1 ฟิลด์ ()

ชื่อผู้วิจัย

ที่อยู่ / จังหวัด / เบอร์โทร / อีเมล

ภาพที่ 69 หน้าจอ ค้นหารายชื่อผู้วิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

(ต่อจากข้อที่13)

เมื่อผู้ประกอบการทำการบันทึกสถานที่วิจัยแล้ว ผู้ประกอบการสามารถแก้ไขข้อมูล / เพิ่มผู้วิจัยได้

9. ประเทศที่ทำการวิจัย เฉพาะในประเทศไทย วิจัยในหลายประเทศ

10. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก สถาบัน

11. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน คน

12. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน สถาบัน

13. ข้อมูลของแต่ละสถาบันวิจัยในประเทศไทย *

ชื่อสถานศึกษา :

เลขประจำตัวผู้เสียภาษี :

เลขที่บ้าน :

จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานศึกษาวิจัย :

ชื่อสถานศึกษา	เลขนิติบุคคล	เลขที่บ้าน	จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานศึกษาวิจัย	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="เพิ่มผู้วิจัย"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
คลินิกเวชกรรม เฉลิมศรีนครินทร์ สาขาเชียงใหม่	23845	บ้านเลขที่ 1190 1191 ถนน ๑ คัดมื่นศรี แขวง สามพระยา เขต สามพระยา จังหวัด กรุงเทพมหานคร	300	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="เพิ่มผู้วิจัย"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
โรงพยาบาล รามอินทรี มหาวิทยาลัยมหิดล	13781	แขวง ดอนเมือง เขต บางเขน กรุงเทพมหานคร	200	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="เพิ่มผู้วิจัย"/>	<input type="button" value="ลบ"/>

ภาพที่ 70 หน้าจอ ชื่อสถานที่วิจัย

14. ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย

ชื่อหน่วยงาน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขนิติ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จังหวัด ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร/กรอกข้อมูลอีเมล/เว็บไซต์ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

14. ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย (Thai Sponsor)

ชื่อหน่วยงาน :

เลขนิติ :

ที่อยู่ :

จังหวัด :

โทร :

อีเมล/เว็บไซต์ :

ชื่อหน่วยงาน	เลขนิติ	ที่อยู่	จังหวัด	โทร	อีเมล/เว็บไซต์	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
P1	5678	2/23 bangkok	กรุงเทพมหานคร	0989879999	test@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
P2	00000	3/45	นครพนม	0989879999	twis@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="ลบ"/>

15. ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ (Foreign Sponsor)

ชื่อหน่วยงาน :

เลขนิติ :

ที่อยู่ :

ประเทศ :

ภาพที่ 71 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่3)

15. ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ

ชื่อหน่วยงาน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ประเทศ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร/กรอกข้อมูลอีเมล/เว็บไซต์ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

16. บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแล การวิจัย

เป็นผู้ยื่นคำขอ/ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขนิติ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จังหวัด ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ประเทศ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร/กรอกข้อมูลอีเมล/เว็บไซต์ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

The image shows a screenshot of a web form for applying for a permit to import or export drugs for research. The form is titled 'คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่3)'. It is divided into two main sections: '15. ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ (Foreign Sponsor)' and '16. บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแล การวิจัย (Monitor)'. Each section contains fields for 'ชื่อหน่วยงาน' (Organization Name), 'ที่อยู่' (Address), 'ประเทศ' (Country), 'โทร' (Phone), and 'อีเมล/เว็บไซต์' (Email/Website). There are also radio buttons for 'เป็น Foreign Sponsor' and 'เป็น Monitor'. The form is presented in a light blue and white color scheme.

ภาพที่ 72 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่4)

17. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริการ จัดการโครงการวิจัย

เป็นผู้ยื่นคำขอ/ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขนิติ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จังหวัด ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ประเทศ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร/กรอกข้อมูลอีเมล/เว็บไซต์ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

17.บริษัทหรือหน่วยงานที่บริการ จัดการโครงการวิจัย (Project Management)

ชื่อหน่วยงาน :

เลขนิติ :

ที่อยู่ :

จังหวัด :

ประเทศ :

โทร :

อีเมล/เว็บไซต์ :

ชื่อหน่วยงาน	เลขนิติ	ที่อยู่	จังหวัด	ประเทศ	โทร	อีเมล/เว็บไซต์		
P7	000000	45/567	สมุทรปราการ	ราชอาณาจักรไทย	0989879999	Test@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
P8	00000	456/789	นราธิวาส	สาธารณรัฐอินโดนีเซีย	0989879999	Test@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="ลบ"/>

ภาพที่ 73 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่4)

18. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหาร จัดการข้อมูล

เป็นผู้ยื่นคำขอ/ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขนิติ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จังหวัด ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ประเทศ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร/กรอกข้อมูลอีเมล/เว็บไซต์ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

18. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหาร จัดการข้อมูล (Data Management)

เป็นผู้ยื่นคำขอ ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน :

เลขนิติ :

ที่อยู่ :

จังหวัด :

ประเทศ :

โทร :

อีเมล/เว็บไซต์ :

ชื่อหน่วยงาน	เลขนิติ	ที่อยู่	จังหวัด	ประเทศ	โทร	อีเมล/เว็บไซต์		
P9	0000000	0000000	พระนครศรีอยุธยา	สาธารณรัฐออสเตรีย	0989879999	Test@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
P10	000000	000000	สงขลา	สาธารณรัฐโคลอมเบีย	0989879999	Test@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="ลบ"/>

ภาพที่ 74 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่5)

19. ห้องปฏิบัติการคลินิก กต เลือก

ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกภายนอกสถานที่วิจัยในประเทศ/นอกประเทศ

20. รายการยาที่ใช้ในโครงการ ระบุชื่อยาที่ต้องการค้นหา กต **ค้นหาผลิตภัณฑ์ยา**

19. ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory)

ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกของคณะสถานศึกษาที่วิจัย

ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกภายนอกสถานที่วิจัยในประเทศ/นอกประเทศ

ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory) :

ชื่อนามหน่วยงาน :

ที่อยู่ :

จังหวัด :

ประเทศ :

โทร :

อีเมล/เว็บไซต์ :

ห้องปฏิบัติการคลินิก	ชื่อยา	ที่อยู่	จังหวัด	ประเทศ	โทร	อีเมล/เว็บไซต์		
P11	P11	123/67			0989879999	Test@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไข"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
P12	P12	768/96	นันท		0989879999	Test@gmail.com	<input type="button" value="แก้ไข"/>	<input type="button" value="ลบ"/>

20. รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ให้ระบุชื่อยาที่ใช้ในโครงการ รวมทั้ง ยารักษา ยาป้องกัน/ยาทดลอง และยาที่ใช้ร่วม โดยไม่จำเป็นต้องระบุจะขออนุญาตในคำขอหรือไม่)

*

ภาพที่ 75 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

รหัสผลิตภัณฑ์ยา(ต่อข้อ20)

ผู้ประกอบการ สามารถทำการ กดปุ่มค้นหารหัสผลิตภัณฑ์ยา ที่ต้องการเลือกได้
ชื่อการค้า / รูปแบบยา

ผู้ประกอบการสามารถ ดูข้อมูล ได้

ตรวจสอบชื่อผลิตภัณฑ์ยาให้ถูกต้องก่อน กด **เลือก**

เลือกเลขทะเบียน Close

ค้นหา

รหัสผลิตภัณฑ์ยา	ชื่อสามัญ	ชื่อยา	หน้าที่	
DL-66-00128		Paracetamol 130 mg/-	BEE-HIVE STRIP	ดูข้อมูล เลือก

Close

ภาพที่ 76 หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน

รหัสผลิตภัณฑ์ยา(ต่อข้อ20)

ผู้ประกอบการสามารถ ดูข้อมูล ชื่อบริษัท ที่อยู่ ประเทศ ที่ผู้ประกอบการเลือกมาได้

รหัสยา: -(DL-66-00128)

ชื่อบริษัท	ที่อยู่	ประเทศ	หน้าที่
...
...
...

Close

ภาพที่ 77 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

รหัสผลิตภัณฑ์ยา(ต่อข้อ20)

หน้านี้ให้ผู้ประกอบการ เช็ครหัสผลิตภัณฑ์ยา / ชื่อยา / รูปแบบยา

ผู้ประกอบการกรอกข้อมูล ขนาดยาที่ให้ และ Washout Period (ถ้ามี) **ติ๊ก**ข้อมูลเลือกเพียง 1 ข้อ
ตรวจสอบชื่อผลิตภัณฑ์ยา กด **ยืนยัน**

ภาพที่ 78 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา

รหัสผลิตภัณฑ์ยา(ต่อข้อ20)

ติ๊กเลือกตรงขนาดบรรจุ แล้วกด **บันทึกขนาดบรรจุ**

ภาพที่ 79 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

(ส่วนที่ 6)

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1)

21. ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ
 22. วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ หากไม่รู้วันที่แน่นอนให้ใส่วันที่ 1 ของเดือนนั้น)
 23. วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ หากไม่รู้วันที่แน่นอนให้ใส่วันที่ 1 ของเดือนนั้น)
 24. วิธีการทำอาสาสมัคร กต เลือก
 - ติดประกาศโฆษณา/เชิญชวนด้วยวาจา/อื่น ๆ โปรดอธิบาย
 25. การสนับสนุนทางการเงินและ การประกัน **โปรดระบุเอกสารรายการที่แสดงหลักฐาน**
 - กตเลือก ข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องการเลือกในหัวข้อ
 26. หลักฐานแสดงการประกันหรือการจ่ายค่าชดเชยต่างๆหากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วยบาดเจ็บทุพพลภาพหรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก **โปรดระบุเอกสารรายการที่แสดงหลักฐาน**
 - กตเลือก ประกันภัยฯ/เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร/อื่นๆ (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า)
- เมื่อทำการกรอกข้อมูลรายละเอียดครบถ้วนแล้ว ให้กด **บันทึก**

ภาพที่ 80 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

5.หน้ารายการ

ให้ผู้ประกอบการ เพิ่มเอกสารแนบให้เรียบร้อยก่อน สร้างคำขอพ.ย.8

ภาพที่ 81 หน้าจอ เพิ่มเอกสารแนบ

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่ 1)

รายการเอกสารแนบไฟล์ ***เลือกไฟล์เป็น(PDF)เท่านั้น**

เลือกข้อมูล แนบสำเนาเอกสาร เลือกไฟล์

สามารถบันทึก/ลบไฟล์ได้

ตรวจสอบเอกสารการแนบไฟล์ สามารถบันทึกหรือยกเลิกได้

ภาพที่ 82 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย(นยม1) (ส่วนที่ 2)

รายการเอกสารแนบไฟล์ ***เลือกไฟล์เป็น(PDF)เท่านั้น**

เลือกข้อมูล แนบสำเนาเอกสาร เลือกไฟล์

สามารถบันทึก/ลบไฟล์ได้

ตรวจสอบเอกสารการแนบไฟล์ สามารถ**บันทึกหรือยกเลิกได้**

(6) เอกสารแนะนำอาสาสมัคร(Patient Information Sheet)(ภาษาไทย)	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
(7) รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
(8) เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
(9) เอกสารอนุมัติให้ทำการวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ที่ อย. ยอมรับ	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
(10) การสนับสนุนทางการเงิน	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
(11) หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชย	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
(12) อื่นๆ	<input type="button" value="เพิ่มเอกสารแนบ"/>
เลือกไฟล์ <input type="button" value="ไม่ได้เลือกไฟล์ใด"/> ชื่อไฟล์ <input type="button" value="บันทึก"/> <input type="button" value="ลบ"/>	
<input type="button" value="บันทึกอัปเดต"/> <input type="button" value="Close"/>	

ภาพที่ 83 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

6.หน้าดูข้อมูล

ให้ผู้ประกอบการกดเลือก ดูข้อมูล

The screenshot shows a web interface with two rows of application details. Each row includes fields for 'ชื่อโครงการ' (Project Name), 'รหัสโครงการวิจัย' (Research Project Code), 'ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ' (Applicant), 'เลขที่ใบอนุญาต' (License Number), and 'เลขดำเนินการ' (Application Number). The first row also shows 'สถานะโครงการ / คำขอล่าสุด' (Project Status / Latest Request) as 'อยู่ระหว่างดำเนินการ' (In Progress) and 'สถานะการชำระเงินค่าขอ' (Payment Status) as 'ค้างชำระค่าขอ' (Payment Pending). A red box highlights the 'ดูข้อมูล' (View Info) button in the first row. The second row shows a status of 'สมบูรณ์' (Complete) and a payment status of 'ค้างชำระค่าขอ' (Payment Pending).

ภาพที่ 84 หน้าจอ รายการโครงการวิจัย

ให้ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล สรุปย่อโครงการวิจัย (ส่วนที่1)

The screenshot shows a web interface titled 'สรุปย่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย)' (Research Project Summary (Thai)). It contains a table with 10 rows of information:

1.	ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย	ทดสอบ
2.	ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ	ทดสอบ
3.	รหัสโครงการ ได้แก่ รหัสที่ผู้วิจัยขึ้นทะเบียนการวิจัย (sponsor) ความเป็นรหัสที่ผู้เหมือนกันในทุกสถานที่ยื่นขอโครงการวิจัย เดียวกันนี้	ทดสอบ
4.	ชื่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น	ไม่มี
5.	IND number ของ US FDA	ไม่มี
6.	การลงทะเบียนวิจัย (Clinical Trials Registry) (อาจลงทะเบียนกับ Registry ของไทยหรือต่างประเทศก็ได้ มากกว่าหนึ่งแห่งก็ได้)	ทดสอบ
7.	ประเภทของโครงการวิจัย	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input checked="" type="checkbox"/> อื่นๆ
8.	ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย	โครงการวิจัยที่เริ่มโดยบริษัทฯ
9.	ประเทศที่ทำการวิจัย	วิจัยในหลายประเทศ
10.	จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก	ประมาณ 5 สถาบัน

ภาพที่ 85 หน้าจอ สรุปย่อโครงการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

ให้ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล สรุปร้อยโครงการวิจัย (ส่วนที่2)

12.	จำนวนสถานที่ที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน	ประมาณ 6 สถานที่
13.	ข้อมูลของแต่ละสถานศึกษาในประเทศไทย	
	ชื่อสถานศึกษา	รายละเอียด
	จำนวนอาสาสมัครแต่ละสถานศึกษา	ชื่อผู้วิจัยหลัก
	ทดสอบ	ทดสอบ
		ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ อีเมล
		ทดสอบ จังหวัด พระนครศรีอยุธยา
		หมายเหตุ
14.	ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย (Thai Sponsor)	
	ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย (Thai Sponsor)	ชื่อนักวิจัย ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ อีเมล
	ทดสอบ	, ทดสอบ, พระนครศรีอยุธยา
15.	ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ (Foreign Sponsor)	
	ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ (Foreign Sponsor)	ชื่อนักวิจัย ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ อีเมล
	ทดสอบ	ทดสอบ, หมู่เกาะเคย์แมน, ทดสอบ
16.	บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)	
	บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแล การวิจัย (Monitor)	ชื่อนักวิจัย ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ อีเมล
	ทดสอบ	ทดสอบ, หมู่เกาะเคย์แมน, ทดสอบ, ทดสอบ
17.	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management)	

ภาพที่ 86 หน้าจอ สรุปร้อยโครงการวิจัย

ให้ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล สรุปร้อยโครงการวิจัย (ส่วนที่3)

18.	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management)				
	บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหาร จัดการข้อมูล (Data Management)	ชื่อนักวิจัย ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ อีเมล			
	ทดสอบ	> หมู่เกาะเคย์แมน, ทดสอบ, ทดสอบ			
19.	ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory)	<input checked="" type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกของแม่สถานศึกษา <input type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกภายนอกสถานศึกษาในประเทศไทย/นอกประเทศ			
	ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory)	ชื่อนักวิจัย ที่อยู่ เบอร์โทรศัพท์ อีเมล			
	ทดสอบ	ทดสอบ, ทดสอบ, ทดสอบ			
20.	รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ให้ระบุหากตัวใช้ในโครงการ รวมทั้ง ยาวิจัย ยาเปรียบเทียบกับยาหลอก และยาที่ใช้รวม โดยไม่คำนึงว่าจะออกฤทธิ์ในตำแหน่งหรือไม่)				
	รหัสผลิตภัณฑ์ยา	ชื่อยาภาษาอังกฤษ	ชื่อยาภาษาไทย	ขนาดยาที่ใช้ และ washout Period(ถ้ามี)	ประเภทของยา
	DL-66-00634	para	ยาพารา	ทดสอบ	ยาเปรียบเทียบกับ
	DL-66-00096	-	พารา ทดสอบ ผย	ทดสอบ	ยาวิจัย
21.	ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ	ยาชีววัตถุ			
22.	วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)	29 ก.ย. 2566			
23.	วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)	30 ก.ย. 2566			
24.	ชื่อของหน่วยงานวิจัย	ชื่อของหน่วยงานวิจัย			

ภาพที่ 87 หน้าจอ สรุปร้อยโครงการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

ให้ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล สรุปรายโครงการวิจัย (ส่วนที่4)

21.	ประเภทของยารักษาโรคของโครงการ																									
22.	วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)	24 เม.ย. 2566																								
23.	วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)	28 มิ.ย. 2566																								
24.	วิธีการทางเภสัช	<input checked="" type="checkbox"/> คีโมบำบัด <input checked="" type="checkbox"/> เชื้อซอมติควาจา <input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดอธิบาย																								
25.	การสนับสนุนทางการเงิน	<input checked="" type="checkbox"/> โครงการวิจัย (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ) <input type="checkbox"/> เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า) <input type="checkbox"/> นอกเหนือจากข้อข้างบน ได้แก่ (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า) หรือแนบสำเนาเอกสาร																								
26.	หลักฐานแสดงการประกันหรือการจ่ายค่าชดเชยต่างๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วยบาดเจ็บหรือพิการหรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก	<input type="checkbox"/> ประกันภัย <input type="checkbox"/> เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า) <input type="checkbox"/> นอกเหนือจากข้อข้างบน ได้แก่ (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า) หรือแนบสำเนาเอกสาร																								
<p>(3) เอกสารที่แนบมา</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ชื่อไฟล์</th> <th>เอกสารแนบ 2.pdf</th> <th>วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ</th> <th>24 เม.ย. 2566 11:0</th> <th>เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว</th> <th>ดูข้อมูล</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"> <p>(4) เอกสารกำกับยา</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ชื่อไฟล์</th> <th>เอกสารแนบ 2.pdf</th> <th>วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ</th> <th>24 เม.ย. 2566 11:0</th> <th>เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว</th> <th>ดูข้อมูล</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"> <p style="text-align: center;">กลับ</p> </td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>			ชื่อไฟล์	เอกสารแนบ 2.pdf	วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ	24 เม.ย. 2566 11:0	เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว	ดูข้อมูล	<p>(4) เอกสารกำกับยา</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ชื่อไฟล์</th> <th>เอกสารแนบ 2.pdf</th> <th>วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ</th> <th>24 เม.ย. 2566 11:0</th> <th>เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว</th> <th>ดูข้อมูล</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"> <p style="text-align: center;">กลับ</p> </td> </tr> </tbody> </table>						ชื่อไฟล์	เอกสารแนบ 2.pdf	วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ	24 เม.ย. 2566 11:0	เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว	ดูข้อมูล	<p style="text-align: center;">กลับ</p>					
ชื่อไฟล์	เอกสารแนบ 2.pdf	วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ	24 เม.ย. 2566 11:0	เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว	ดูข้อมูล																					
<p>(4) เอกสารกำกับยา</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ชื่อไฟล์</th> <th>เอกสารแนบ 2.pdf</th> <th>วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ</th> <th>24 เม.ย. 2566 11:0</th> <th>เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว</th> <th>ดูข้อมูล</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6"> <p style="text-align: center;">กลับ</p> </td> </tr> </tbody> </table>						ชื่อไฟล์	เอกสารแนบ 2.pdf	วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ	24 เม.ย. 2566 11:0	เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว	ดูข้อมูล	<p style="text-align: center;">กลับ</p>														
ชื่อไฟล์	เอกสารแนบ 2.pdf	วันที่อัปโหลดไฟล์แนบ	24 เม.ย. 2566 11:0	เลขรับคำขอที่อนุมัติแล้ว	ดูข้อมูล																					
<p style="text-align: center;">กลับ</p>																										

ภาพที่ 88 หน้าจอ สรุปรายโครงการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

7. หน้ารายการโครงการวิจัย

ถ้าผู้ประกอบการออกเอกสารไม่ครบถ้วน ผู้ประกอบการสามารถ เพิ่มข้อมูลหรือแก้ไขข้อมูล โครงการได้
ให้ผู้ประกอบการกด **แก้ไขข้อมูล โครงการ**

The screenshot shows a list of projects. Each project entry includes fields for: ชื่อโครงการ (Project Name), รหัสโครงการวิจัย (Research Project Code), ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ (Applicant), เลขที่ใบอนุญาต (License Number), เลขดำเนินการ (Operation Number), สถานะโครงการ / ค่าขอล่าสุด (Project Status / Latest Request), and สถานะการชำระเงินค่าขอ (Request Payment Status). A red box highlights the 'แก้ไขข้อมูล โครงการ' button for each project.

ภาพที่ 89 หน้าจอ แก้ไขข้อมูล โครงการ

ข้อมูลหน้าสร้างโครงการ ส่วนของหน้านี้สามารถแก้ไขโครงการได้ (ส่วนที่1)

หลังจากเลือกแก้ไขข้อมูล โครงการ ระบบจะแสดงข้อมูลที่ผู้ประกอบการสร้าง และให้ผู้ประกอบการ
เพิ่มข้อมูลหรือแก้ไขข้อมูล ที่ผู้ประกอบการต้องการแก้ไข

The screenshot shows the 'รายละเอียดโครงการวิจัย' (Research Project Details) form. It includes the following fields and options:

- 1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย: ทดสอบ 1
- 2. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ: test
- 3. รหัสโครงการ ได้แก่ รหัสที่ตั้งโดยผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor) ควรเป็นรหัสที่ซ้ำเหมือนกันในทุกสถานที่ยังของโครงการวิจัยเดียวกันนี้: -
- 4. ชื่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น: มี ไม่มี
- 5. IND number ของ US FDA: มี ไม่มี
- 6. การลงทะเบียนวิจัย (Clinical Trials Registry) (อาจลงทะเบียนกับ Registry ของไทยหรือต่างประเทศก็ได้ มากกว่าหนึ่งแห่งก็ได้): 12
- 7. ประเภทของโครงการวิจัย (1-4 มีตาม ICH-E8 'General Consideration for Clinical Trials')
 - 1 (ทำวิจัยครั้งแรกในคนหรือไม่) ใช่ ไม่ใช่
 - 2 3 4
 - อื่นๆ
- 8. ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย: โครงการวิจัยที่เริ่มโดยบริษัทฯ โครงการวิจัยที่เริ่มโดยผู้วิจัยเอง

ภาพที่ 90 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ข้อมูลหน้าสร้างโครงการ (ส่วนที่2)

หลังจากเลือกแก้ไขข้อมูล โครงการ ระบบจะแสดงข้อมูลที่ผู้ประกอบการสร้าง และให้ผู้ประกอบการ
เพิ่มข้อมูลหรือแก้ไขข้อมูล ที่ผู้ประกอบการต้องการแก้ไข

9. ประเภทที่ทำการวิจัย เฉพาะในประเทศไทย วิจัยในหลายประเทศ

10. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก สถาบัน

11. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน คน

12. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน สถาบัน

13. ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย

ชื่อสถานที่วิจัย :

เลขที่บ้าน :

จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานที่วิจัย :

ชื่อสถานที่วิจัย	เลขที่บ้าน	จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานที่วิจัย			
โรงพยาบาล ศิริราช ปิยมหาราช กทม	บ้านเลขที่ 2 แขวง ศิริราช เขต บางกอกน้อย จังหวัด กรุงเทพมหานคร	2 คน	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="เพิ่มผู้วิจัย (1)"/>	<input type="button" value="ลบ"/>
โรงพยาบาล จุฬารัตน์ ชลบุรี	บ้านเลขที่ 104/15 ถ. 104/15 ซ. ซอย หนารัตนสิน ถนน อุดินิวัต ตำบล บางปลาสร้อย อำเภอ เมืองชลบุรี ชลบุรี	4 คน	<input type="button" value="แก้ไขข้อมูล"/>	<input type="button" value="เพิ่มผู้วิจัย (1)"/>	<input type="button" value="ลบ"/>

ภาพที่ 91 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย

ข้อมูลหน้าสร้างโครงการ (ส่วนที่3)

หลังจากเลือกแก้ไขข้อมูล โครงการ ระบบจะแสดงข้อมูลที่ผู้ประกอบการสร้าง และให้ผู้ประกอบการ
เพิ่มข้อมูลหรือแก้ไขข้อมูล ที่ผู้ประกอบการต้องการแก้ไข

16. บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแลการวิจัย (Monitor)

เป็นผู้ยื่นคำขอ ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน :

ประเภท :

ที่อยู่ :

โทร :

อีเมล/เว็บไซต์ :

ชื่อหน่วยงาน	ที่อยู่	จังหวัด	ประเทศ	โทร	อีเมล/เว็บไซต์
17. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management)					

ภาพที่ 92 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ข้อมูลหน้าสร้างโครงการ (ส่วนที่4)

หลังจากเลือกแก้ไขข้อมูล โครงการ ระบบจะแสดงข้อมูลที่ผู้ประกอบการสร้าง และให้ผู้ประกอบการเพิ่มข้อมูลหรือแก้ไขข้อมูล ที่ผู้ประกอบการต้องการแก้ไข

The screenshot shows a web form for creating a project. It is divided into two main sections: '18. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management)' and '19. ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory)'. Each section contains a table with columns for 'ชื่อนำขบวน', 'ที่อยู่', 'จังหวัด', 'ประเทศ', 'โทร', and 'อีเมล/เว็บไซต์'. Below the tables are input fields for 'ชื่อหน่วยงาน', 'ที่อยู่', 'จังหวัด', 'ประเทศ', 'โทร', and 'อีเมล/เว็บไซต์'. There are also checkboxes for 'ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกของแต่ละสถานศึกษา' and 'ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกภายนอกสถานศึกษา'. At the bottom, there are two buttons: 'บันทึก DATA Management' and 'บันทึกแก้ไข DATA Management'.

ภาพที่ 93 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย

ข้อมูลหน้าสร้างโครงสร้าง (ส่วนที่5)

หลังจากเลือกแก้ไขข้อมูล โครงสร้าง ระบบจะแสดงข้อมูลที่ผู้ประกอบการสร้าง และให้ผู้ประกอบการเพิ่มข้อมูลหรือแก้ไขข้อมูล ที่ผู้ประกอบการต้องการแก้ไข

The screenshot shows a web form for creating a project structure. It contains several sections with checkboxes and input fields. Section 21: 'ประเภทของยารักษาหรือเครื่องมือของโครงการ' with radio buttons for 'วัดชิ้นส่วนระดับ', 'ยาชนิด', 'ยาชนิดสำหรับระดับ', 'ยาเคมี', and 'ยาเคมีสำหรับระดับ'. Section 22: 'วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ หากไม่รู้ว่าเริ่มเมื่อไหร่ให้ใส่วันที่ 1 ของเดือนนั้น)' with a date input field. Section 23: 'วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ หากไม่รู้ว่าสิ้นสุดเมื่อไหร่ให้ใส่วันที่ 1 ของเดือนนั้น)' with a date input field. Section 24: 'วิธีการทางสาขาคณิต' with checkboxes for 'คิดประเภทโฆษณา', 'เขียนงานด้วยวาจา', and 'อื่นๆ โปรดอธิบาย'. Section 25: 'การสนับสนุนทางการเงิน' with a dropdown for 'โปรแกรมเอกสารราชการที่แสดงผลฐาน' and checkboxes for 'โครงสร้างวิจัย (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ)', 'เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า)', and 'อื่นๆ โปรดระบุและแนบสำเนา'. Section 26: 'หลักฐานแสดงการประเมินหรือการจ่ายค่าตอบแทนต่างๆ หากอาสาสมัครมีค่าใช้จ่ายสุขภาพหรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก' with a dropdown for 'โปรแกรมเอกสารราชการที่แสดงผลฐาน' and checkboxes for 'ประกันภัย', 'เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า)', and 'อื่นๆ โปรดระบุและแนบสำเนา'. At the bottom, there are two buttons: 'บันทึกแก้ไขเลข' and 'ยกเลิก'.

ภาพที่ 94 หน้าจอ รายละเอียดโครงการวิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

บทที่ 2.3 สร้างคำขอ ผ.ย.8 เพื่อการวิจัย

1. หน้าเพิ่มคำขอ

หน้านี้ให้ผู้ประกอบการเลือก **สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย**

ภาพที่ 95 หน้าจอ สร้างคำขอ ผย.เพื่อการวิจัย

2. หน้าเลือกเลขทะเบียน

หน้านี้ผู้ประกอบการสามารถ ค้นหาเลขทะเบียนได้ เมื่อค้นหาเรียบร้อยแล้วมีเลขทะเบียนให้ผู้ประกอบการกด **เลือก**

ภาพที่ 96 หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

3. หน้าผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ผย.8

ให้ผู้ประกอบการทำการกรอกข้อมูล และตรวจสอบข้อมูลก่อนกด **ยืนยันการสร้างคำขอ**

ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ผย.8
(หากมีปัญหาย่อยเกี่ยวกับการใช้งานระบบหรือไม่พบตัวเลือกโปรดแจ้ง Drug-SmartHelp@fda.moph.go.th)

ข้อมูลทั่วไป

เขียนที่ : ระบบ Skynet อ.ย.

วันที่ :

บัญชีรายการยา : DL-65-01836

ข้อมูลใบอนุญาต

ชื่อผู้รับอนุญาต : บริษัท ทดสอบ จำกัด

เลขที่ใบอนุญาต : สม1 กท 999/2563

สถานที่ผลิต/นำส่ง : บริษัท สถานทีใหม่ จำกัด มทชน 2

ชื่อผู้ดำเนินกิจการ :

ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง 1 ชั้นที่ 1 อาคาร 1 ซอยซอย 1 ถนนถนน 1 หมู่อาคาร 1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ :

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา

ชื่อยา : เอทิล-แอลกอฮอล์ 70% / ETHYL-S ALCOHOL 70%

ลักษณะและสีของยา : นํ้ายาใส สีฟ้า

ลำดับ	ตัวยาสําคัญ
1	95% ETHANOL 73.69 ML

หน่วยนับตามรูปแบบยา : liter

ปริมาณที่จะผลิต/นำส่ง : จำนวนผลิตทั้งหมด:

ภาพที่ 97 หน้าจอ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

4. หน้าคำขอขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม.1)

เมื่อผู้ประกอบการทำการยื่นยื่นการสร้างความขอกแล้ว สถานะจะถูกปรับเป็น **บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง** ให้ผู้ประกอบการกด **ดูข้อมูล**

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ
03 ต.ค. 2566	1713-660000001	TPY8	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง

ภาพที่ 98 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง

5. หน้าคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หน้านี้จะมีให้ผู้ประกอบการเพิ่มสถานที่วิจัยได้ ก่อนเลือกสถานะถัดไป

ภาพที่ 99 หน้าจอ เพิ่มสถานที่วิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

6. เพิ่มสถานที่วิจัย

ให้ผู้ประกอบการกรอกสถานที่ศึกษาวิจัย แล้วกดเพิ่ม/ลบได้ เมื่อได้สถานที่ศึกษาวิจัยเรียบร้อยแล้ว ให้บันทึกข้อมูล

ภาพที่ 100 หน้าจอ เพิ่มสถานที่วิจัย

7. หน้าคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เมื่อเพิ่มสถานที่วิจัยเรียบร้อยแล้วให้ผู้ประกอบการเลือกสถานะ ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน แล้วกด **ยืนยัน**

ภาพที่ 101 หน้าจอ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

8. หน้าโปรดกรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ

หลังจากผู้ประกอบการดำเนินการกรดยืนยันคำขอแล้ว จะปรากฏหน้าต่างให้กรอกข้อมูลติดต่อกลับ
ให้ผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูลที่ต้องการเพื่อให้เจ้าหน้าที่ติดต่อกลับผู้ประกอบการอย่างถูกต้อง

ภาพที่ 102 หน้าจอ โปรดกรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ

9. หน้าเพิ่มคำขอ

หน้านี้สถานะจะเปลี่ยนเป็น **ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน** ให้ผู้ประกอบการทำการชำระเงิน

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ
03 ต.ค. 2566	1713-660000001	TPY8	ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน

ภาพที่ 103 หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

12. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการทำการชำระเงินเรียบร้อยแล้วหน้าีสถานะจะเปลี่ยนเป็น **ชำระเงินแล้ว รอพิจารณา**

คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม1)

ชำระเงิน สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย

สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย สร้างคำขอ Placebo

รายการคำขอ นยม1 ทั้งหมด 12 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	
03 ต.ค. 2566	1713-660000001	TPY8	ชำระเงินแล้ว รอพิจารณา	ดูข้อมูล

ภาพที่ 106 หน้าจอ สถานะชำระเงินแล้ว รอพิจารณา

13. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการทำการชำระเงินเรียบร้อยแล้วคำขอจะถูกส่งกลับไปยังเจ้าหน้าที่ เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจคำขอแล้วมีข้อผิดพลาดหรือกรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะส่งเรื่องให้แก่ไข สถานะจะเปลี่ยนเป็น **ให้แก่ไขข้อบกพร่อง**

เพิ่มคำขอ

Close

คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม1)

ชำระเงิน สร้างคำขอ นยม 1 สร้างคำขอ Placebo

รายการคำขอ นยม1 ทั้งหมด 9 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ			
03 ต.ค. 2566	1713-660000001	TPY8	ให้แก่ไขข้อบกพร่อง	ดูข้อมูล	แก้ไขข้อมูล	ดูข้อมูล
				ดูข้อมูล	แก้ไขคำขอ	แก้ไขคำขอ

ภาพที่ 107 หน้าจอ สถานะให้แก่ไขข้อบกพร่อง

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

14. หน้าเพิ่มคำขอ

ผู้ประกอบการต้องทำการชำระเงินรอบที่2เพื่อส่งเรื่องกลับไปยังฝั่งเจ้าหน้าที่

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1)

ชำระเงิน สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย

สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย สร้างคำขอ Placebo

รายการคำขอ นมม1 ทั้งหมด 12 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	ดูข้อมูล
03 ต.ค. 2566	1713-660000001	TPY8	รับคำขอแล้ว รอชำระเงิน	

ภาพที่ 108 หน้าจอ สถานะรับคำขอ รอชำระเงิน

15. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจคำขอเรียบร้อยแล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น **เสนอผลการประเมินแล้ว**

เพิ่มคำขอ Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปโหลด" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1)

ชำระเงิน สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย

สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย สร้างคำขอ Placebo

รายการคำขอ นมม1 ทั้งหมด 1 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	ดูข้อมูล
01 มี.ย. 2566	1026-650000027	C3601002	เสนอผลการประเมินแล้ว	

ภาพที่ 109 หน้าจอ สถานะเสนอผลการประเมินแล้ว

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

16. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อเจ้าหน้าที่กดเสนอลงนามแล้ว สถานะจะปรับเป็น **อนุมัติ** แล้วจะได้เลข ใบอนุญาต จบกระบวนการ

เพิ่มคำขอ Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปเดต" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม1)

ชำระเงิน สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย
สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย สร้างคำขอ Placebo

รายการคำขอ นยม1 ทั้งหมด 1 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ		
03 ต.ค. 2566	1713-660000001	TPY8	อนุญาต	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF

ภาพที่ 110 หน้าจอ สถานะ อนุญาต

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

บทที่ 2.4 สร้างคำขอ ผย.8 ขยายขอบข่าย

1. หน้าสร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย

หน้านี้ผู้ประกอบจะเห็นหลังจากดำเนินการสร้างข้อมูลในโครงการ/เพิ่มเอกสารไฟล์แบแล้วเรียบร้อย แล้ว ถึงจะ**สร้างคำขอ ผย.ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย**

ภาพที่ 111 หน้าจ่อ สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย

2. หน้าเลือกเลขทะเบียน

หน้านี้ให้ผู้ประกอบการกดที่**คำขอจากระบบ E-SUB** จะมีช่องให้ค้นหารายการคำขอที่จะขยายขอบข่ายเมื่อกรอกเลขรับคำขอแล้วให้กด **ค้นหา** ก็จะได้รายการคำขอที่ผู้ประกอบการต้องการ

ภาพที่ 112 หน้าจ่อ เลือกเลขทะเบียน

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

3. หน้าสร้างคำขอขยายขอบข่าย

หน้านี้ให้ผู้ประกอบการทำการกด **สร้างคำขอขยายขอบข่าย**

ภาพที่ 113 หน้าจอ สร้างคำขอขยายขอบข่าย

4. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการกดสร้างคำขอแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น**บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง** ให้ผู้ประกอบการกด **ดูข้อมูล**

ภาพที่ 114 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

5. หน้าคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบรายละเอียดให้ถูกต้อง ผู้ประกอบการสามารถเพิ่มสถานที่วิจัยได้ และสามารถดูข้อมูลคำขอยาตัวอย่างเก่าได้

ภาพที่ 115 หน้าจอ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

6. หน้าเพิ่มสถานที่วิจัย

ผู้ประกอบการค้นหาสถานที่ศึกษาวิจัย แล้วกด เพิ่ม / ลบได้ หลังจากนั้นบันทึกข้อมูล

ภาพที่ 116 หน้าจอ เพิ่มสถานที่วิจัย

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

7. หน้าคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
สถานะถัดไป **ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน** ให้ผู้ประกอบการกด ยืนยัน

คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สถานะปัจจุบัน
ยืนยันแล้ว รอส่งเรื่อง

ไปลดเลือกสถานะถัดไป
ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน

ยืนยัน

เพิ่มสถานะที่วิจัย

กลับหน้ารายการ

ดูข้อมูลคำขอยาตัวอย่าง

ภาพที่ 117 หน้าจอ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

8. หน้าโปรดรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ

หลังจากผู้ประกอบการดำเนินการกรดยืนยันคำขอแล้ว จะปรากฏหน้าต่างให้กรอกข้อมูลติดต่อกลับ
ให้ผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูลที่ต้องการเพื่อให้เจ้าหน้าที่ติดต่อกลับผู้ประกอบการอย่างถูกต้อง

โปรดรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ

E-Mail: Example@hotmail.com ถ้ามี Email มากกว่า 1 ให้ใส่ (,)

Telephone: ระบุหมายเลขโทรศัพท์มือถือ

ครั้งที่: ระบุจำนวนครั้งที่ขอ

แบบตรวจสอบเอกสารด้วยตนเอง

เพิ่มเอกสารแนบ

เลือกไฟล์ ไม่ได้เลือกไฟล์ใด ชื่อไฟล์

บันทึก ลบ

ยืนยัน Close

ภาพที่ 118 หน้าจอ โปรดรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

9. หน้าเพิ่มคำขอ

หน้านี้สถานะจะเปลี่ยนเป็น **ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน** ให้ผู้ประกอบการทำการชำระเงิน

เพิ่มคำขอ Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปเดต" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1)

ชำระเงิน สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย

สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย สร้างคำขอ Placebo

รายการคำขอ นมม1 ทั้งหมด 1 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	
04 ต.ค. 2566	1711-660000014	ไทย PBS	ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน	ดูข้อมูล

ภาพที่ 119 หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน

10. หน้าเพิ่มคำขอ

ให้ผู้ประกอบการกด **ชำระเงิน คำคำขอ**

เพิ่มคำขอ Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปเดต" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1)

ชำระเงิน สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย

สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย สร้างคำขอ Placebo

รายการคำขอ นมม1 ทั้งหมด 1 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	
04 ต.ค. 2566	1711-660000014	ไทย PBS	ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน	ดูข้อมูล

ภาพที่ 120 หน้าจอ ชำระเงิน

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

11. หน้ารายการใบสั่งชำระ/ใบเสร็จ

ให้ผู้ประกอบการทำการชำระเงินค่าคำขอ/ค่าตรวจประเมิน/ค่าตรวจสถานประกอบการของท่าน

ภาพที่ 121 หน้าจอ รายการใบสั่งชำระ/ใบเสร็จ

12. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการทำการชำระเงินเรียบร้อยแล้วหน้าีสถานะจะเปลี่ยนเป็น **ชำระเงินแล้ว รอพิจารณา**

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	ดูข้อมูล
04 ต.ค. 2566	1711-660000014	ไทย PBS	ชำระเงินแล้ว รอพิจารณา	

ภาพที่ 122 หน้าจอ สถานะชำระเงินแล้ว รอพิจารณา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

13. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการทำการชำระเงินเรียบร้อยแล้วคำขอจะถูกส่งกลับไปยังเจ้าหน้าที่ เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจคำขอแล้วมีข้อผิดพลาดหรือกรอกข้อมูลไม่ครบถ้วน เจ้าหน้าที่จะส่งเรื่องให้แก้ไข สถานะจะเปลี่ยนเป็น **ให้แก้ไขข้อบกพร่อง**

เพิ่มคำขอ
Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปเดต" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1)

ชำระเงิน
สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย

รายการคำขอ นมม1 ทั้งหมด 1 รายการ

สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย
สร้างคำขอ Placebo

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ			
04 ต.ค. 2566	1711-660000014	ไทย PBS	ให้แก้ไขข้อบกพร่อง	ดูข้อมูล	แก้ไขข้อมูลคำขอ	ดูข้อมูลแก้ไขคำขอ

ภาพที่ 123 หน้าจอ สถานะให้แก้ไขข้อบกพร่อง

14. หน้าเพิ่มคำขอ

ผู้ประกอบการต้องทำการชำระเงินรอบที่2เพื่อส่งเรื่องกลับไปยังฝั่งเจ้าหน้าที่

เพิ่มคำขอ
Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปเดต" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1)

ชำระเงิน
สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย

รายการคำขอ นมม1 ทั้งหมด 1 รายการ

สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย
สร้างคำขอ Placebo

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	
04 ต.ค. 2566	1711-660000014	ไทย PBS	รับคำขอแล้ว รอชำระเงิน	ดูข้อมูล

ภาพที่ 124 หน้าจอ สถานะรับคำขอ รอชำระเงิน

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

15. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจคำขอเรียบร้อยแล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น **เสนอผลการประเมินแล้ว**

เพิ่มคำขอ Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปเดต" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1)

ชำระเงิน สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย
สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย สร้างคำขอ Placebo

รายการคำขอ นมม1 ทั้งหมด 1 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	ดูข้อมูล
04 ต.ค. 2566	1711-660000014	ไทย PBS	เสนอผลการประเมินแล้ว	ดูข้อมูล

ภาพที่ 125 หน้าจอ สถานะเสนอผลการประเมินแล้ว

16. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อเจ้าหน้าที่กดเสนอลงนามแล้ว สถานะจะปรับเป็น **อนุมัติ** แล้วจะได้เลข ใบอนุญาต จบกระบวนการ

เพิ่มคำขอ Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปเดต" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1)

ชำระเงิน สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย
สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย สร้างคำขอ Placebo

รายการคำขอ นมม1 ทั้งหมด 1 รายการ

วันเวลาที่ส่งคำขอ	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
04 ต.ค. 2566	1711-660000014	ไทย PBS	อนุญาต	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF

ภาพที่ 126 หน้าจอ สถานะ อนุญาต

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

บทที่ 2.5 สร้างคำขอ Placebo

1. หน้าเพิ่มคำขอ

ผู้ประกอบการสามารถค้นหาวินเวลาที่อัปโหลด หรือ เลขดำเนินการได้
หลังจากนั้นกดปุ่มเลือก สร้างคำขอ Placebo

เพิ่มคำขอ Close

ค้นหาจาก "วินเวลาที่อัปโหลด" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยม1) ชำระเงิน สร้างคำขอ นยม 1 **สร้างคำขอ Placebo**

รายการใบอนุญาตทั้งหมด 3 รายการ

วินเวลาที่อัปโหลด	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	
23 มิ.ย. 2565	650000075	11111111111	อนุญาต	ดูข้อมูล
23 มิ.ย. 2565	650000074	11111111111	เอกสารตรวจสอบแล้ว รอชำระเงิน	ดูข้อมูล
23 มิ.ย. 2565	650000073	11111111111	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล

ภาพที่ 127 หน้าจอ เพิ่มคำขอ

2. หน้าเลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หน้านี้ให้ผู้ประกอบการ เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ จากนั้นให้กดปุ่ม เลือก

เลือกเลขทะเบียน / เลือกชื่อเภสัช Close

เลือกชื่อเภสัช มีทั้งหมด 1 รายการ

ชื่อ

..... **เลือก**

Close

ภาพที่ 128 หน้าจอ เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

3. หน้าเลือกเลขทะเบียน / เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ผู้ประกอบการ สามารถเลือกยาที่ระบุในโครงการได้ และ ค้นหาเลขทะเบียนเพื่อใช้อ้างอิงในการผลิต หรือนำเข้า โดยระบุเป็นเลขทะเบียน หลังจากนั้นกดปุ่ม ค้นหา ระบบจะแสดงเลขทะเบียนที่เป็นตามเงื่อนไขที่ค้นหา ผู้ประกอบการสามารถเลือกทะเบียนที่ต้องการได้ โดยการกดปุ่ม เลือกที่อยู่ด้านท้ายของเลขทะเบียนนั้นๆ

เลือกเลขทะเบียน / เลือกชื่อเภสัช Close

เลือกชื่อเภสัช
ชื่อเภสัช นาย อติชาติ สุนทรปัญญาธร เปลี่ยนเภสัช

ค้นหา

โปรดเลือกยาที่ระบุในโครงการ โปรดระบุเลขทะเบียนเพื่ออ้างอิง PLACEBO กรอกข้อมูล

ค้นหา

มีทั้งหมด 100 รายการ

เลขทะเบียน	ชื่อยา (ภาษาไทย)	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	
1C 1/52 (NC)	ฟาสโลเด็กซ์	FASLODEX	เลือก
1C 1/57 (NBC)	-	SIMPONI SOLUTION FOR INJECTION	เลือก
1C 1/58 (NBC)	-	NESP INJECTION PLASTIC SYRINGE 10 MCG/0.5 ML	เลือก
1C 1/59 (NC)	ไอเซนเทรส (25 มิลลิกรัม)	ISENTRESS (25 MG)	เลือก
1C 1/60 (NC)	ลูเซฟี 2.5 มก.	LUSEFI 2.5 MG FILM-COATED TABLET	เลือก
1C 1/61 (NC)	-	PRECEDEX	เลือก
1C 1/62 (NBC)	เวคทีบิกซ์ (ชนิดฉีด)	VECTIBIX (INJECTION)	เลือก

ภาพที่ 129 หน้าจอ หน้าเลือกเลขทะเบียน / เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

4. หน้าคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งPlacebo (ส่วนที่1)

หลังจากเลือกเป็นตำรับยาแล้ว ระบบจะให้กรอกข้อมูล จำนวนที่จะผลิตหรือนำส่ง / โทรศัพท์ / จำนวน / หน่วย / เพื่อนำไปจำหน่ายให้ หรือ อื่นๆ / ซึ่งนำไปใช้เพื่อ โดยให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลคร่าวๆ ให้ครบถ้วน

ภาพที่ 130 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งPlacebo

หน้าคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งPlacebo (ส่วนที่2)

จากนั้นให้เลือกไฟล์ เอกสารแนบ โดยเป็นไฟล์ PDF เท่านั้น และต้องกดปุ่ม บันทึกไฟล์แต่ละไฟล์ทุกครั้งและแนบไฟล์ครบแล้ว ให้กดปุ่ม บันทึก

ภาพที่ 131 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งPlacebo

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

5. หน้าเพิ่มคำขออนุญาตนำหรือสั่งยา

เมื่อผู้ประกอบการกดปุ่ม บันทึกแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง ผู้ประกอบการสามารถค้นหา Placebo ได้จากวันเวลาที่อัปโหลด หรือ เลขดำเนินการ ตามที่ผู้ประกอบการต้องการค้นหาได้ เมื่อค้นหาเลขดำเนินการที่ต้องการได้แล้ว กดปุ่ม ดูข้อมูลที่อยู่ด้านท้ายของสถานะนั้นๆ

เพิ่มคำขอ Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปโหลด" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมย1) ชำระเงิน สร้างคำขอ นมย 1 สร้างคำขอ Placebo

รายการใบอนุญาตทั้งหมด 4 รายการ

วันเวลาที่อัปโหลด	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	
24 มิ.ย. 2565	650000076	11111111111	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล
23 มิ.ย. 2565	650000075	11111111111	อนุญาต	ดูข้อมูล
23 มิ.ย. 2565	650000074	11111111111	เอกสารตรวจสอบแล้ว รอชำระเงิน	ดูข้อมูล
23 มิ.ย. 2565	650000073	11111111111	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล

ภาพที่ 132 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

หน้าสร้างคำขอ Placebo (ส่วนที่1)

หน้านี้ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูล ก่อนจะยื่นคำขอ เมื่อผู้ประกอบการตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว ให้กดปุ่ม ยืนยัน

คำขอ placebo
Close

ผลิตภัณฑ์ Placebo
 แบบบรรจุ Placebo
 นำหรือส่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร

เลขที่รับ : _____
 วันที่ : _____
 ลงชื่อ : _____ ผู้รับคำขอ

เขียนที่ ระบบ Skynet อ.ย.
 วันที่ 24 มิ.ย. 2565

ข้าพเจ้า _____ ทดสอบ จำกัด _____ ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ นาย ณัฐสิทธิ์ อางเมือง
 ได้รับอนุญาตให้ผลิตยา นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ใบอนุญาตเลขที่ _____ นยบ 1/2565
 มีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ _____ ชื่อสถานที่ (ภาษาไทย) _____
 อยู่เลขที่ _____ บ้านเลขที่ 321 หมู่ 241 ซีน 3 อาคาร 1 แขวง เขต จังหวัด 11110
 โทรศัพท์ _____

ขออนุญาตผลิต แบบบรรจุ หรือนำส่ง Placebo ของตัวรับยาชื่อ ฟาสโลเด็กซ์ / FASLODEX
 ทะเบียนเลขที่ 1C 1/52 (NC) จำนวน 2 tablet โดยมีวัตถุประสงค์ _____

เพื่อนำไปจำหน่ายให้ แพทย์ _____ ซึ่งนำไปใช้เพื่อ _____ รักษา _____
 อื่นๆ _____

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ
 (1.)รายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบใน placebo (แจ้งเป็นมาตรฐานเมตริกใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ)
 (2.)ฉลาก Placebo
 (3.)ภาพถ่ายใบคำสัญญาการขึ้นทะเบียนของตัวรับยาแบบ

สถานะปัจจุบัน

บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง

โปรดเลือกสถานะถัดไป

ยื่นคำขอ ▼

ยืนยัน

กลับหน้ารายการ

ภาพที่ 133 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งPlacebo

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

6. หน้าเพื่อดำเนินการติดต่อกลับผู้ประกอบการ

หลังจากผู้ประกอบการดำเนินการกดปุ่มยืนยันคำขอแล้ว จะปรากฏหน้าต่างให้กรอกข้อมูลติดต่อกลับให้ผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูลที่ถูกต้อง เพื่อให้เจ้าหน้าที่ติดต่อกลับผู้ประกอบการอย่างถูกต้อง

ภาพที่ 134 หน้าจอ เพื่อดำเนินการติดต่อกลับผู้ประกอบการ

7. หน้าเพิ่มคำขอ

หน้านี้ สถานะจะเปลี่ยนเป็น ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน ผู้ประกอบการสามารถ ค้นหา Placebo ได้ จากวันเวลาที่อัปโหลด หรือ เลขดำเนินการ ตามที่ผู้ประกอบการต้องการค้นหาได้ เมื่อค้นหาเลขดำเนินการที่ต้องการได้แล้ว กดปุ่ม ดูข้อมูลที่อยู่ด้านท้ายของสถานะนั้นๆ

วันเวลาที่อัปโหลด	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ
24 มี.ย. 2565	650000076	1111111111	ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน ดูข้อมูล
23 มี.ย. 2565	650000075	1111111111	อนุญาต ดูข้อมูล
23 มี.ย. 2565	650000074	1111111111	เอกสารตรวจสอบแล้ว รอชำระเงิน ดูข้อมูล
23 มี.ย. 2565	650000073	1111111111	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง ดูข้อมูล

ภาพที่ 135 หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

8. หน้าสร้างคำขอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo

หน้านี้ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูล สถานะปัจจุบันจะเป็น ส่งเรื่องแล้วรอชำระเงิน

คำขอ placebo Close

คำขออนุญาต : ผลิตภัณฑ์ Placebo
 แบบบรรจุ Placebo
 นำหรือสั่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร

เลขที่รับ : _____
 วันที่ : _____
 ลงชื่อ : _____ ผู้รับคำขอ

เขียนที่ ระบบ Skynet อ.ย.
วันที่ 24 มี.ย. 2565

ข้าพเจ้า _____ ทดสอบ จำกัด _____ ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ นาย ณัฐสิทธิ์ อัจฉริยะ
 ได้รับอนุญาตให้ผลิตยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ใบอนุญาตเลขที่ _____ นยบ 1/2565
 มีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ _____ ชื่อสถานที่ (ภาษาไทย) _____
 อยู่เลขที่ _____ บ้านเลขที่ 321 ห้อง 241 ชั้น 3 อาคาร 1 แขวง เขต จังหวัด 11110
 โทรศัพท์ _____ -

ขออนุญาตผลิต แบบบรรจุ หรือนำส่ง Placebo ของตำรับยาชื่อ _____ ฟาสโลเดกซ์ / FASLODEX
 ทะเบียนเลขที่ 1C 1/52 (NC) จำนวน 2 tablet โดยมีวัตถุประสงค์ _____

เพื่อนำไปจำหน่ายให้ _____ แพทย์ _____ ซึ่งนำไปใช้เพื่อ _____ รักษา _____
 อื่นๆ _____

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ
 (1.)รายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบใน placebo (แจ้งเป็นมาตรฐานเครื่องใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ)
 (2.)ฉลาก Placebo
 (3.)ภาพถ่ายใบคำสัญญาขึ้นทะเบียนของตัวรับยาแบบ

สถานะปัจจุบัน

ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน

กลับหน้ารายการ

Email

We@gmail.com

Phone

-

ภาพที่ 136 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo

9. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการทำการชำระเงินแล้วสถานะเปลี่ยนเป็น ชำระเงินแล้ว รอพิจารณา ผู้ประกอบการสามารถ ค้นหา Placebo ได้จากวันเวลาที่อัปโหลด หรือ เลขดำเนินการ ตามที่ผู้ประกอบการต้องการค้นหาได้ เมื่อค้นหาเลขดำเนินการที่ต้องการได้แล้ว กดปุ่ม ดูข้อมูลที่อยู่ด้านท้ายของสถานะนี้ๆ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

เพิ่มคำขอ
Close

ค้นหาคำจาก "วันเวลาที่อัปโหลด" หรือ "เลขตำแหน่งการ"

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1)

ชำระเงิน
สร้างคำขอ นมม 1
สร้างคำขอ Placebo

รายการใบอนุญาตทั้งหมด 4 รายการ

วันเวลาที่อัปโหลด	เลขตำแหน่งการ	รหัสโครงการ	สถานะ	
24 มิ.ย. 2565	650000076	11111111111	ชำระเงินแล้ว รอพิจารณา	ดูข้อมูล
23 มิ.ย. 2565	650000075	11111111111	อนุญาต	ดูข้อมูล
23 มิ.ย. 2565	650000074	11111111111	เอกสารตรวจสอบแล้ว รอชำระเงิน	ดูข้อมูล
23 มิ.ย. 2565	650000073	11111111111	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล

ภาพที่ 137 หน้าจอ สถานะชำระเงินแล้ว รอพิจารณา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

หน้าเพิ่มคำขอ (ส่วนที่1)

เมื่อผู้ประกอบการทำการชำระเงินแล้ว เรื่องจะส่งไปยังฝั่งเจ้าหน้าที่ สถานะจึงเปลี่ยนเป็นชำระเงินแล้ว รอพิจารณา

คำขอ placebo Close

คลัด Placebo
 คำขออนุญาต : แบบบรรจุ Placebo
 นำหรือสั่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร

เลขที่รับ : _____
 วันที่ : _____
 ลงชื่อ : _____ ผู้รับคำขอ

เขียนที่ ระบบ Skynet อ.ย.
วันที่ 24 มี.ย. 2565

ข้าพเจ้า ทดสอบ จำกัด ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ นาย ณัฐสิทธิ์ อาจเมือง
 ได้รับอนุญาตให้ผลิตยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ใบอนุญาตเลขที่ นยบ 1/2565

มีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ ชื่อสถานที่ (ภาษาไทย)
 อยู่เลขที่ บ้านเลขที่ 321 ห้อง 241 ชั้น 3 อาคาร 1 แขวง เขต จังหวัด 11110

โทรศัพท์ _____

ขออนุญาตผลิต แบบบรรจุ หรือนำสั่ง Placebo ของตำรับยาชื่อ ฟาสโลเด็กซ์ / FASLODEX
 ทะเบียนเลขที่ 1C 1/52 (NC) จำนวน 2 tablet โดยมีวัตถุประสงค์

เพื่อนำไปจำหน่ายให้ แพทย์ ซึ่งนำไปใช้เพื่อ รักษา
 อื่นๆ _____

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ
 (1.)รายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบใน placebo (แจ้งเป็นมาตราตรรกใน 1 หมวย หรือเป็นร้อยละ)
 (2.)ฉลาก Placebo
 (3.)ภาพถ่ายใบสำคัญการขึ้นทะเบียนของตัวรับยาแม่แบบ

สถานะปัจจุบัน

ชำระเงินแล้ว รอพิจารณา

กลับหน้ารายการ

Email

We@gmail.com

Phone

-

ภาพที่ 138 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo

10. หน้าสร้างคำขอ

เมื่อเจ้าหน้าที่กดเสนอกลงนามแล้ว สถานะจะปรับเป็น อนุมัติ แล้วจะได้เลข ใบอนุญาต จบกระบวนการงาน

สร้างคำขอ Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัฟโพลด์" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นยบ1)
รายการใบอนุญาตทั้งหมด 3 รายการ

วันเวลาที่อัฟโพลด์	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ	
24 มี.ย. 2565	650000076	1111111111	อนุญาต	ดูข้อมูล
23 มี.ย. 2565	650000075	1111111111	อนุญาต	ดูข้อมูล
23 มี.ย. 2565	650000074	1111111111	เอกสารตรวจสอบแล้ว รอชำระเงิน	ดูข้อมูล

ภาพที่ 139 หน้าจอ สถานะอนุญาต

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

บทที่ 3 สร้างคำขอ PLACEBO (นอกโครงการวิจัย)

1. หน้าสร้างคำขอ Placebo (นอกโครงการวิจัย)

ให้ผู้ประกอบการทำการกดปุ่มสร้างคำขอ Placebo รูปภาพตามด้านล่างนี้

The screenshot shows the 'FDA import medicine' system interface. On the left sidebar, the option 'สร้างคำขอ Placebo (นอกโครงการวิจัย)' is highlighted with a red box. The main area displays a dashboard with three statistics: 'รายการทั้งหมด 14 รายการ', 'รายการที่ค้างดำเนินการ 0', and 'รายการที่เข้ามาใหม่ 0'. Below the dashboard is a table titled 'Placebo นอกโครงการ' with columns for 'วันเวลาที่ฮัพโหลด', 'เลขดำเนินการ', and 'สถานะ'. A 'สร้างคำขอ Placebo' button is also highlighted in a red box in the top right corner of the main area.

วันเวลาที่ฮัพโหลด	เลขดำเนินการ	สถานะ
19 เม.ย. 2565	650000052	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง
17 เม.ย. 2565	650000051	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง
13 เม.ย. 2565	650000043	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง
13 เม.ย. 2565	650000034	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง
12 เม.ย. 2565	650000033	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง
12 เม.ย. 2565	650000023	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง
12 เม.ย. 2565	650000013	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง
12 เม.ย. 2565	650000011	อนุมัติ
08 เม.ย. 2565	650000006	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง
07 เม.ย. 2565	650000002	อนุมัติ
06 เม.ย. 2565	650000001	คืนคำขอ
		คืนคำขอ

ภาพที่ 140 หน้าจอ หน้าสร้างคำขอ Placebo (นอกโครงการวิจัย)

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

2. เลือกใบอนุญาต

หน้านี้ผู้ประกอบการสามารถ ค้นหาเลขที่ใบอนุญาต หรือระบุ ใบอนุญาตได้ จากนั้นให้ผู้ประกอบการ ทำการ กดปุ่ม เลือก

เลือกใบอนุญาต Close

ระบบ ใบอนุญาต

รายการใบอนุญาตทั้งหมด 5 รายการ

เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	สถานที่ตั้ง	
นย1 1/2565	ชื่อสถานที่ (ภาษาไทย) 7	บ้านเลขที่ 7 ห้อง 7 ชั้น 7 อาคาร 7 ซอย7777 ถนน7777 หมู่ 7 แขวง เขต จังหวัด 123212	เลือก
ผย1 1/2565	ชื่อสถานที่ (ภาษาไทย) 7	บ้านเลขที่ 7 ห้อง 7 ชั้น 7 อาคาร 7 ซอย7777 ถนน7777 หมู่ 7 แขวง เขต จังหวัด 123212	เลือก
ผย1 88888/2564	บริษัท สถานที่ใหม่ จำกัด มหาชน 2	บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง1 ชั้นที่1 อาคาร 1 ซอยซอย1 ถนนถนน1 หมู่ อาคาร1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100	เลือก
ผย1 999/2563	บริษัท สถานที่ใหม่ จำกัด มหาชน 2	บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง1 ชั้นที่1 อาคาร 1 ซอยซอย1 ถนนถนน1 หมู่ อาคาร1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100	เลือก
นย1 9999/2561	โกดังกลางอ่าวไทย	บ้านเลขที่ 12/5 ซอยห้วย ถนนพระประแดง หมู่ 3 ตำบลสุขเดือนห้า อำเภอกิ่ง อำเภอนิยาม จังหวัดชัยนาท 10921	เลือก

ภาพที่ 141 หน้าจอ เลือกใบอนุญาต

3. หน้าเลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ประสงค์
กดปุ่ม เลือก

เลือกเลขทะเบียน / เลือกชื่อเกสซ์ Close

เลือกชื่อเกสซ์

มีทั้งหมด 3 รายการ

ชื่อ	
นาย ปิยะพัทธ์ นวจิตไพบูลย์	เลือก
นาย ปิยะพัทธ์ นวจิตไพบูลย์	เลือก
นางสาว ปริญญาญ วงษ์สุชน	เลือก

Close

ภาพที่ 142 หน้าจอ เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

4. หน้าเลือกเลขทะเบียนที่ใช้อ้างอิง / เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

ชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ผู้ประกอบการสามารถ เปลี่ยนชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการได้
ค้นหาเลขทะเบียนเพื่อใช้อ้างอิงในการผลิตหรือนำเข้า โดยระบุเป็นเลขทะเบียน แล้วกดปุ่ม
ค้นหา Placebo

เลือกเลขทะเบียน / เลือกชื่อเกสซ์ Close

เลือกชื่อเกสซ์

ชื่อเกสซ์ นางสาว ปริญญา วงษ์สุธน เปลี่ยนเกสซ์

ค้นหาเลขทะเบียน

โปรดระบุเลขทะเบียนเพื่อใช้อ้างอิง PLACEBO กรอกข้อมูล

| _____

ค้นหา

มีทั้งหมด 0 รายการ

เลขทะเบียน ชื่อยา (ภาษาไทย) ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)

Close

ภาพที่ 143 หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน / เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

5. หน้าเลือกเลขทะเบียน / เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

หลังจากกดปุ่ม ค้นหา ระบบจะแสดงเลขทะเบียนที่เป็นตามเงื่อนไขที่ค้นหา ผู้ประกอบการสามารถเลือกทะเบียนที่ต้องการได้ โดยการกดปุ่ม เลือกที่อยู่ด้านท้ายของเลขทะเบียนนั้นๆ

เลือกเลขทะเบียน / เลือกชื่อเภสัช Close

เลือกชื่อเภสัช

ชื่อเภสัช นางสาว ปริญญา นงษ์สุชน เปลี่ยนเภสัช

ค้นหาเลขทะเบียน

กรอกข้อมูล

โปรดระบุเลขทะเบียนเพื่อใช้อ้างอิง PLACEBO 1c

ค้นหา

มีทั้งหมด 100 รายการ

เลขทะเบียน	ชื่อยา (ภาษาไทย)	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	
1C 1/52 (NC)	ฟาสโลเดกซ์	FASLODEX	เลือก
1C 1/57 (NBC)	-	SIMPONI SOLUTION FOR INJECTION	เลือก
1C 1/58 (NBC)	-	NESP INJECTION PLASTIC SYRINGE 10 MCG/0.5 ML	เลือก
1C 1/59 (NC)	ไอเซนเทรส (25 มิลลิกรัม)	ISENTRESS (25 MG)	เลือก
1C 1/60 (NC)	ลูเซฟี 2.5 มก.	LUSEFI 2.5 MG FILM-COATED TABLET	เลือก
1C 1/61 (NC)	-	PRECEDEX	เลือก
1C 1/62 (NBC)	เวคทีบิกซ์ (ชนิดฉีด)	VECTIBIX (INJECTION)	เลือก

ภาพที่ 144 หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน / เลือกชื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

หน้าคำขออนุญาตนำหรือสั่ง Placebo (ส่วนที่1)

หลังจากเลือกเป็นตำรับยาแล้ว ระบบจะให้กรอกข้อมูล จำนวนที่จะผลิตหรือนำสั่ง / โทรศัพท์ / จำนวน / หน่วย / เพื่อนำไปจำหน่ายให้ หรือ อื่นๆ / ซึ่งนำไปใช้เพื่อ โดยให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลคร่าวๆ ให้ครบถ้วน

FDA import medicine น.ย.ม.

ผลิต Placebo
 คำขออนุญาต -> แบ่งบรรจุ Placebo
 นำหรือสั่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่ ระบบ SkyNet ๑.๒.
วันที่ 17-4-2565

ข้าพเจ้า พล.ต.ท. จ.ก.ค. ซึ่งมีตำแหน่งการ ชื่อ นาย เติตศักดิ์ ภุชจินทร์
 ได้รับอนุญาตให้ผลิตยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ใบอนุญาตเลขที่ นย 1 /2565 มีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ ชลประทานที่ (ภาษาไทย) 7
 ที่อยู่ บ้านเลขที่ 7 หลัง 7 ชั้น 7 อาคาร 7 ซอย 7777 ถนน 7777 หมู่ 7 แขวง เขต จังหวัด 123212

โทรศัพท 0879510365 ขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ หรือนำสั่ง Placebo ของตำรับยาชื่อ ลาโมจิน / AMOGIN
 ทะเบียนเลขที่ 2A 235/26 จำนวน 5 หน่วย tablet โดยวิธีพิเศษ

เพื่อนำไปจำหน่ายให้
 อื่นๆ

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ
 (1)รายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบใน placebo (แจ้งเป็นมหรรณพตราใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ)
 (2)ฉลาก Placebo
 (3)ภาพถ่ายใบคำขออนุญาตขึ้นทะเบียนของตำรับยาแม่แบบ

ภาพที่ 145 หน้าจอ หน้าคำขออนุญาตนำหรือสั่ง Placebo

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

หน้าคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งPlacebo (ส่วนที่2)

จากนั้นให้เลือกไฟล์ เอกสารแนบ โดยเป็นไฟล์ PDF เท่านั้น และต้องกดปุ่ม บันทึกไฟล์แต่ละไฟล์ทุกครั้งและแนบไฟล์ครบแล้ว ให้กดปุ่ม บันทึก

เลือกไฟล์	ชื่อไฟล์	ชื่อไฟล์	สถานะ	บันทึก
เลือกไฟล์	Chapter-6-PYD-rev01.pdf	Chapter-6-PYD-rev01.pdf	Saved	บันทึก
เลือกไฟล์	-Google Form.pdf	-Google Form.pdf	Saved	บันทึก
เลือกไฟล์	Assignment.pdf	Assignment.pdf	Saved	บันทึก

ภาพที่ 146 หน้าจอ หน้าคำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งPlacebo

6. หน้ารายการนอกโครงการ

หลังจากกดบันทึกแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง ผู้ประกอบการสามารถ ค้นหา Placebo นอกโครงการ ได้จากวันเวลาที่อัปโหลด หรือ เลขดำเนินการ ตามที่ผู้ประกอบการต้องการ ค้นหาได้ เมื่อค้นหาเลขดำเนินการที่ต้องการได้แล้ว กดปุ่ม ดูข้อมูลที่อยู่ด้านท้ายของสถานะนั้นๆ

วันเวลาที่อัปโหลด	เลขดำเนินการ	สถานะ
28 ส.ค. 2565	650000078	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง
19 พ.ค. 2565	650000074	อนุมัติ
09 พ.ค. 2565	650000071	อนุมัติ
06 พ.ค. 2565	650000070	อนุมัติ
03 พ.ค. 2565	650000069	อนุมัติ
29 เม.ย. 2565	650000068	อนุมัติ
26 เม.ย. 2565	650000067	ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน
25 เม.ย. 2565	650000066	อนุมัติ
22 เม.ย. 2565	650000065	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง
19 เม.ย. 2565	650000062	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง

ภาพที่ 147 หน้าจอ รายการ Placebo นอกโครงการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

7. หน้าสร้างคำขอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo

หน้านี้ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูล ก่อนจะยื่นคำขอ เมื่อผู้ประกอบการตรวจสอบเรียบร้อยแล้ว ให้กดปุ่ม ยืนยัน

สร้างคำขอ
Close

คำขออนุญาต : ผลัด Placebo
 แบ่งบรรจุ Placebo
 นำหรือสั่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร

เลขที่รับ : _____
วันที่ : _____
ลงชื่อ : _____ ผู้รับคำขอ

เขียนที่ ระบบ Skynet อ.ย.
วันที่ 12 เม.ย. 2565

ข้าพเจ้า _____ ทดสอบ จำกัด _____ ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ นาย อมรศักดิ์ ยรรยงดีลัก
ได้รับอนุญาตให้ผลิตยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ใบอนุญาตเลขที่ _____ มยบ 9999/2567
มีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ _____ บริษัท สถานที่ใหม่ จำกัด มหาชน 2
อยู่เลขที่ _____ บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง 1 ชั้นที่ 1 อาคาร 1 ซอยซอย 1 ถนนถนน 1 หมู่ อาคาร 1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัด
กรุงเทพมหานคร 10100
โทรศัพท์ _____ 11111

ขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ หรือนำสั่ง Placebo ของตำรับยาชื่อ _____ ยาถ่ายพยาธิ / PIPERAZINE CITRATE ELIXIE
ทะเบียนเลขที่ 1A 555/28 จำนวน 1 box โดยมีวัตถุประสงค์ _____

เพื่อนำไปจำหน่ายให้ _____ ซึ่งนำไปใช้เพื่อ _____
 อื่นๆ _____ 1111

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ
(1)รายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบใน placebo (แจ้งเป็นมาตราเมตริกใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ)
(2)ฉลาก Placebo
(3)ภาพถ่ายใบคำติฉินการขึ้นทะเบียนของตัวรับยาแบบ

สถานะปัจจุบัน

โปรดเลือกสถานะถัดไป

ภาพที่ 148 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

8. หน้ารายการเอกสารไฟล์แนบ (เอกสารโครงการ)

ตรวจสอบรายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบใน placebo ผู้ประกอบการสามารถ ดูไฟล์ที่ผู้ประกอบการแนบมาได้

รายการเอกสารไฟล์แนบ		
รายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบใน placebo (แจ้งเป็นมาตรฐานใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ)		
ชื่อไฟล์	Assignment.pdf	ดูข้อมูล
ฉลาก Placebo		
ชื่อไฟล์	20170821071319_6.pdf	ดูข้อมูล
ภาพถ่ายในคำอธิบายที่ทะเบียนของตัวรับยาแบบ		
ชื่อไฟล์	Chapter-6-PYD-rev01.pdf	ดูข้อมูล

ภาพที่ 149 หน้าจอ หน้ารายการเอกสารไฟล์แนบ (เอกสารโครงการ)

9. หน้าเพื่อดำเนินการติดต่อกลับผู้ประกอบการ

หลังจากผู้ประกอบการดำเนินการกดปุ่มยืนยันคำขอแล้ว จะปรากฏหน้าต่างให้กรอกข้อมูลติดต่อกลับให้ผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูลที่ถูกต้อง เพื่อให้เจ้าหน้าที่ติดต่อกลับผู้ประกอบการอย่างถูกต้อง

เพื่อดำเนินการติดต่อกลับผู้ประกอบการ ✕

E-mail :

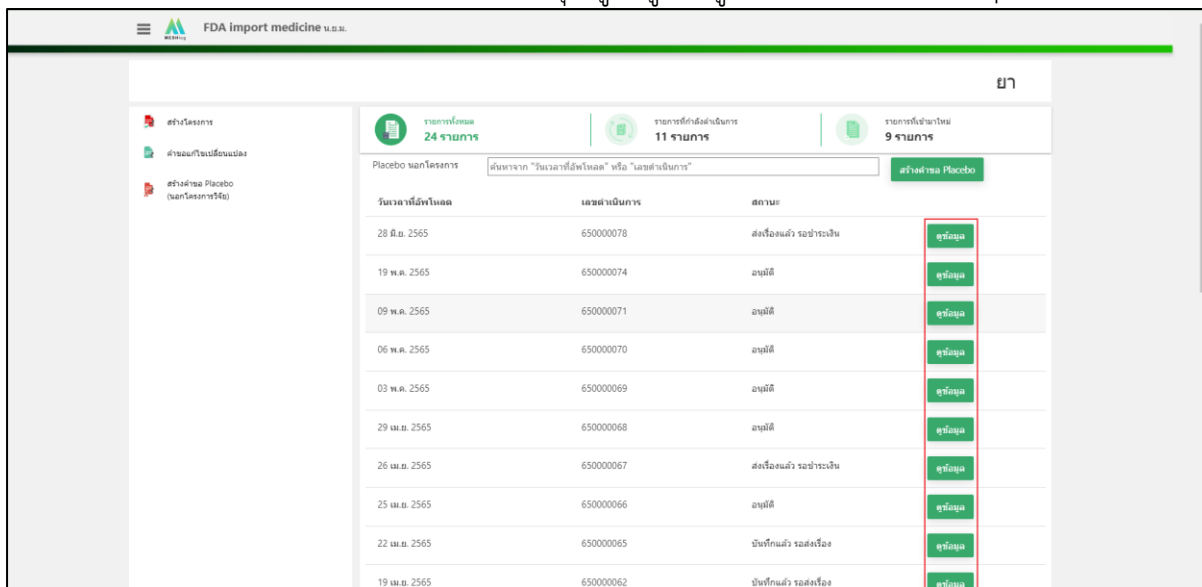
Tel. :

ภาพที่ 150 หน้าจอ เพื่อดำเนินการติดต่อกลับผู้ประกอบการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

10. หน้ารายการนอกโครงการ

หน้านี้ สถานะจะเปลี่ยนเป็น ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน ผู้ประกอบการสามารถ ค้นหา Placebo นอกโครงการ ได้จากวันเวลาที่อัปโหลด หรือ เลขดำเนินการ ตามที่ผู้ประกอบการต้องการค้นหาได้ เมื่อ ค้นหาเลขดำเนินการที่ต้องการได้แล้ว กดปุ่ม ดูข้อมูลที่อยู่ด้านท้ายของสถานะนั้นๆ



ภาพที่ 151 หน้าจอ รายการ Placebo นอกโครงการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

11. หน้าสร้างคำขอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo

หน้านี้ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูล สถานะปัจจุบันจะเป็น ส่งเรื่องแล้วรอชำระเงิน

สร้างคำขอ
Close

คำขออนุญาต : ผิด Placebo
 แบ่งบรรจุ Placebo
 นำหรือสั่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร

เลขที่รับ : _____
วันที่ : _____
ลงชื่อ : _____ ผู้รับคำขอ

เขียนที่ ระบบ Skynet อ.ย.
วันที่ 12 เม.ย. 2565

ข้าพเจ้า ทดสอบ จำกัด ซึ่งมีผู้ดำเนินการ ชื่อ นาย อมรศักดิ์ ยรรยงดิลก
ได้รับอนุญาตให้ผลิตยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ใบอนุญาตเลขที่ พยบ 9999/2567

มีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ บริษัท สถานที่ใหม่ จำกัด มหาชน 2
อยู่เลขที่ บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง 1 ชั้นที่ 1 อาคาร 1 ซอยซอย 1 ถนนถนน 1 หมู่ อาคาร 1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัด
กรุงเทพมหานคร 10100

โทรศัพท์ 11111

ขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ หรือนำสั่ง Placebo ของตำรับยาชื่อ ยาถ่ายพยาธิ / PIPERAZINE CITRATE ELIXIE
ทะเบียนเลขที่ 1A 555/28 จำนวน 1 box โดยมีวัตถุประสงค์

เพื่อนำไปจำหน่ายให้ _____ ซึ่งนำไปใช้เพื่อ _____
 อื่นๆ 1111

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ
(1.)รายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบใน placebo (แจ้งเป็นมาตรฐานใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ)
(2.)ฉลาก Placebo
(3.)ภาพถ่ายใบคำติงการขึ้นทะเบียนของตัวรับยาแบบ

สถานะปัจจุบัน

ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน

กลับหน้ารายการ

ภาพที่ 152 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo

12. หน้ารายการเอกสารไฟล์แนบ (เอกสารโครงการ)

ตรวจสอบรายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบใน placebo ผู้ประกอบการสามารถ ดูไฟล์ที่ผู้ประกอบการแนบมาได้

รายการเอกสารไฟล์แนบ		
รายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบใน placebo (แจ้งเป็นมาตรฐานใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ)		
ชื่อไฟล์	Assignment.pdf	ดูข้อมูล
ฉลาก Placebo		
ชื่อไฟล์	20170821071319_6.pdf	ดูข้อมูล
ภาพถ่ายใบคำติงการขึ้นทะเบียนของตัวรับยาแบบ		
ชื่อไฟล์	Chapter-6-PYD-rev01.pdf	ดูข้อมูล

ภาพที่ 153 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ (เอกสารโครงการ)

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

13. หน้ารายการ Placebo นอกโครงการ

เมื่อผู้ประกอบการทำการชำระเงินแล้วสถานะเปลี่ยนเป็น ชำระเงินแล้ว รอพิจารณา ผู้ประกอบการสามารถ ค้นหา Placebo นอกโครงการ ได้จากวันเวลาที่อัปโหลด หรือ เลขดำเนินการ ตามที่ผู้ประกอบการต้องการค้นหาได้ เมื่อค้นหาเลขดำเนินการที่ต้องการได้แล้ว กดปุ่ม ดูข้อมูลที่อยู่ด้านท้ายของสถานะนั้นๆ

วันที่อัปโหลด	เลขดำเนินการ	สถานะ	
28 มี.ย. 2565	650000078	ชำระเงินแล้ว รอพิจารณา	ดูข้อมูล
19 พ.ค. 2565	650000074	อนุมัติ	ดูข้อมูล
09 พ.ค. 2565	650000071	อนุมัติ	ดูข้อมูล
06 พ.ค. 2565	650000070	อนุมัติ	ดูข้อมูล
03 พ.ค. 2565	650000069	อนุมัติ	ดูข้อมูล
29 เม.ย. 2565	650000068	อนุมัติ	ดูข้อมูล
26 เม.ย. 2565	650000067	ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน	ดูข้อมูล
25 เม.ย. 2565	650000066	อนุมัติ	ดูข้อมูล
22 เม.ย. 2565	650000065	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล
19 เม.ย. 2565	650000062	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล

ภาพที่ 154 หน้าจอ รายการ Placebo นอกโครงการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

14. หน้าสร้างคำขอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo

เมื่อผู้ประกอบการทำการชำระเงินแล้ว เรื่องจะส่งไปยังฝั่งเจ้าหน้าที่ สถานะจึงเปลี่ยนเป็นชำระเงินแล้ว รอพิจารณา

สร้างคำขอ
Close

คำขออนุญาต : ผลิตภัณฑ์ Placebo
 แบ่งบรรจุ Placebo
 นำหรือสั่ง Placebo เข้ามาในราชอาณาจักร

เลขที่รับ : _____
วันที่ : _____
ลงชื่อ : _____ ผู้รับคำขอ

สถานะปัจจุบัน
ชำระเงินแล้ว รอพิจารณา

กลับหน้ารายการ

เขียนที่ ระบบ Skynet อ.ย.
วันที่ 12 เม.ย. 2565

ข้าพเจ้า ทดสอบ จำกัด ซึ่งมีผู้ดำเนินงาน ชื่อ นาย อมรศักดิ์ ยรรยงดิลก
ได้รับอนุญาตให้ผลิตยา นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ใบอนุญาตเลขที่ ผยบ 9999/2567
มีสถานที่ประกอบธุรกิจชื่อ บริษัท สถานใหม่ จำกัด มหาชน 2
อยู่เลขที่ บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง 1 ชั้นที่ 1 อาคาร 1 ซอยซอย 1 ถนนถนน 1 หมู่ อาคาร 1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัด
กรุงเทพมหานคร 10100
โทรศัพท์ 11111

ขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ หรือนำสั่ง Placebo ของตำรับยาชื่อ ยาถ่ายพยาธิ / PIPERAZINE CITRATE ELIXIE
ทะเบียนเลขที่ 1A 555/28 จำนวน 1 box โดยมีวัตถุประสงค์

เพื่อนำไปจำหน่ายให้ _____ ซึ่งนำไปใช้เพื่อ _____
 อื่นๆ _____ 1111

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ
(1.)รายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบใน placebo (แจ้งเป็นมาตรฐานเมตริกใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ)
(2.)ฉลาก Placebo
(3.)ภาพถ่ายใบคำให้การขึ้นทะเบียนของตัวรับยาแบบ

ภาพที่ 155 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งPlacebo

15. หน้ารายการเอกสารไฟล์แนบ (เอกสารโครงการ)

ตรวจสอบรายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุดิบเป็นส่วนประกอบใน placebo ผู้ประกอบการสามารถ ดูไฟล์ที่ผู้ประกอบการแนบมาได้

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

รายการเอกสารไฟล์แนบ		
รายละเอียดของชื่อและปริมาณของวัตถุอันเป็นส่วนประกอบใน placebo (แจ้งเป็นมาตรฐานตริกใน 1 หน่วย หรือเป็นร้อยละ)		
ชื่อไฟล์	Assignment.pdf	ดูข้อมูล
ฉลาก Placebo		
ชื่อไฟล์	20170821071319_6.pdf	ดูข้อมูล
ภาพถ่ายในลำดับการขึ้นทะเบียนของตัวรับยาแบบ		
ชื่อไฟล์	Chapter-6-PVD-rev01.pdf	ดูข้อมูล

ภาพที่ 156 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ (เอกสารโครงการ)

16. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อเจ้าหน้าที่กวดเสถียรลงนามแล้ว สถานะจะปรับเป็น อนุมัติ แล้วจะได้เลข ใบอนุญาต จบกระบวนการ

เพิ่มคำขอ Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปโหลด" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นิยม1) ชำระเงิน สร้างคำขอ นยม 1 สร้างคำขอ Placebo

รายการใบอนุญาตทั้งหมด 7 รายการ

วันเวลาที่อัปโหลด	เลขดำเนินการ	รหัสโครงการ	สถานะ		
11 พ.ย. 2565	650000052	C3601002	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
11 พ.ย. 2565	650000051	C3601002	บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
10 พ.ย. 2565	650000049	C3601002	รับคำขอแล้ว รอชำระเงิน	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
28 ต.ค. 2565	650000039	C3601002		ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
10 ต.ค. 2565	650000028	C3601002	อนุญาต	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
10 ต.ค. 2565	650000027	C3601002	รอดตรวจสอบ	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF
06 ต.ค. 2565	650000025	C3601002	อนุญาต	ดูข้อมูล	PREVIEW PDF

ภาพที่ 157 หน้าจอ สถานะอนุญาต

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

บทที่ 4 นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (นยม 2-4)

1. การเลือกส่วนบริการ

เลือกส่วนบริการเป็น“ผู้ประกอบการ” ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือ ส่วนบริการด้านล่าง

The screenshot displays the SKYNET web application interface. At the top, there is a navigation bar with the Ministry of Public Health logo, the text 'SKYNET สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข', and the 'DIGITISING FDA THAI' logo. A red box highlights the 'ผู้ประกอบการ' (Operator) icon in the top navigation bar. Below the navigation bar, there is a 'ประกาศ' (Announcement) section with the text 'เพื่อการใช้งานระบบได้อย่างสมบูรณ์ กรุณาดาวน์โหลดไฟล์ด้านล่าง' and a large image of a globe. The main content area features a 'ส่วนบริการ' (Service) section with six categories: ผู้ประกอบการ (Operator), ประชาชน (Public), ผู้ประกอบวิชาชีพ (Professional), เจ้าหน้าที่ อย. (FDA Staff), เจ้าหน้าที่ สสจ. (Provincial Health Officer), and เจ้าหน้าที่ หน่วยงานภายนอก (External Agency Staff). The URL at the bottom of the screenshot is https://privat.fda.moph.go.th/Frm_Login_OA_CUSTOM.aspx?Type=1.

ภาพที่ 158 หน้าจอ ส่วนบริการผู้ประกอบการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

2. หน้าเลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน

กด เลือก ทดสอบ จำกัด

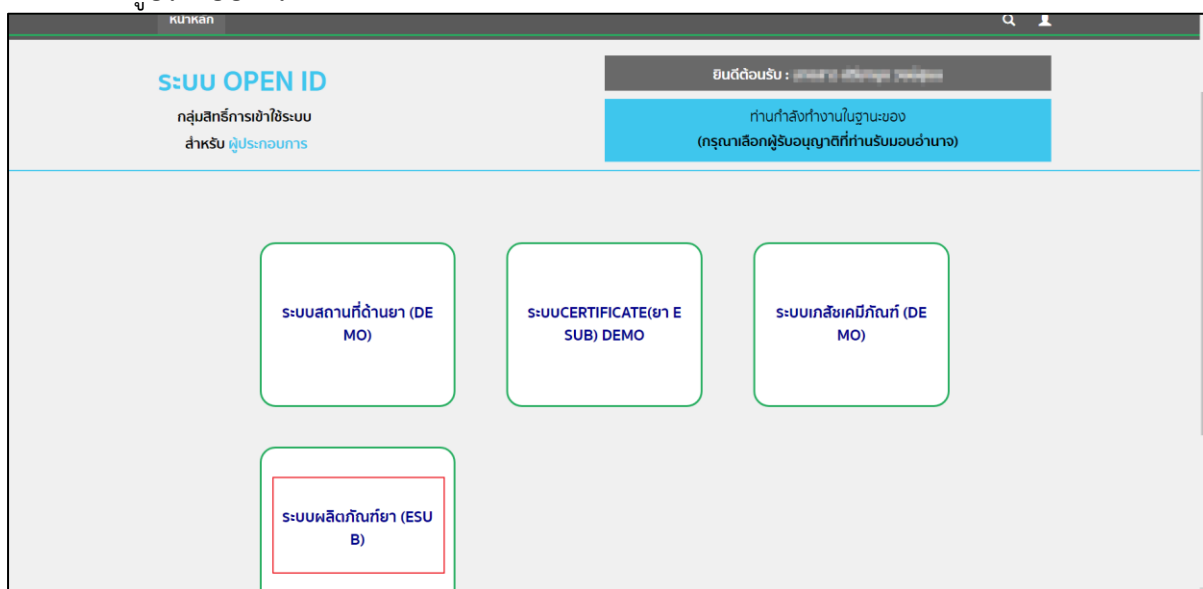
ผู้ประกอบการ



ภาพที่ 159 หน้าจอ เลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน

3. เลือกเมนู ระบบผลิตภัณฑ์ยา

ฝั่งผู้ประกอบการ



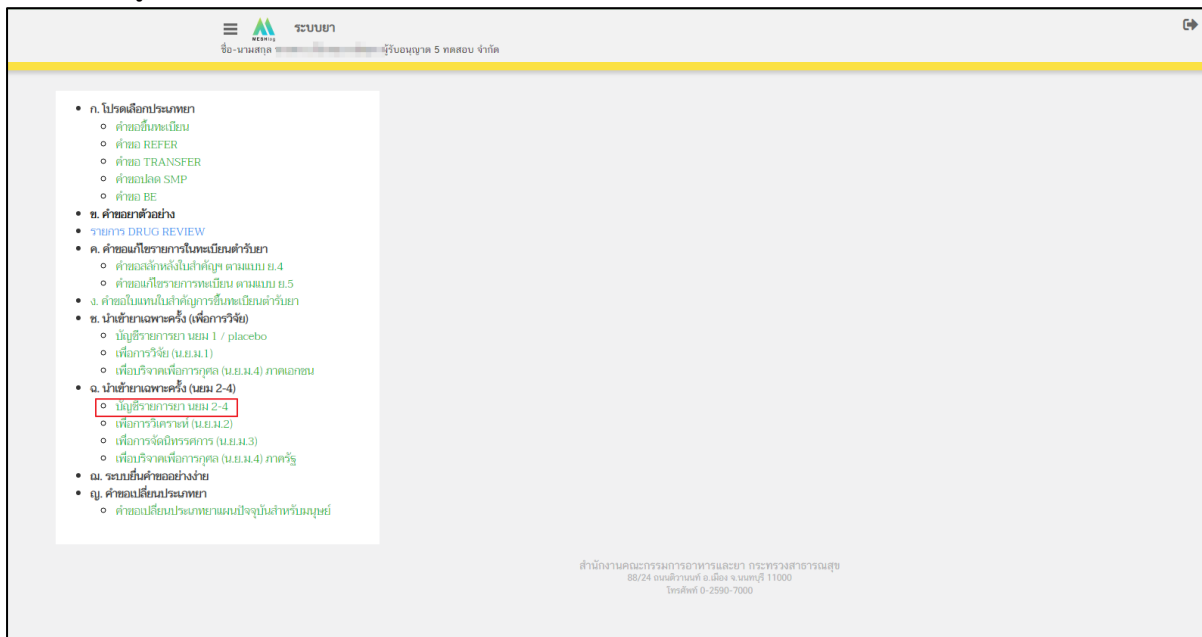
ภาพที่ 160 หน้าจอ สิทธิ์ผลิตภัณฑ์ยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

4. หน้ารายการยา

ให้ผู้ประกอบการคัดเลือก บัญชีรายการยา นยม.2-4



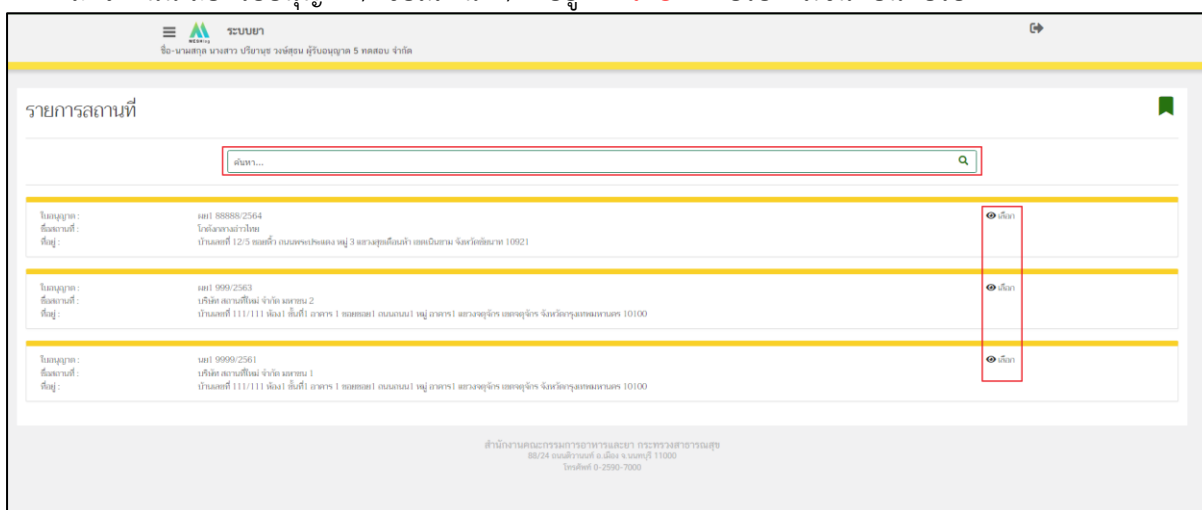
ภาพที่ 161 หน้าจอ บัญชีรายการยา นยม.2-4

5. หน้ารายการสถานที่

ผู้ประกอบการสามารถค้นหาข้อมูลรายการสถานที่ได้ตามที่กำหนดก่อนกดปุ่มเลือกใบอนุญาต

1. ค้นหาจากเลขที่ใบอนุญาต
2. ค้นหาจากชื่อสถานที่
3. ค้นหาจากที่อยู่

หลังจากนั้นเลือกใบอนุญาต / ชื่อสถานที่ / ที่อยู่ กด **เลือก** เพื่อไปตามขั้นตอนต่อไป



ภาพที่ 162 หน้าจอ รายการสถานที่

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

6. หน้าบัญชีรายการยา นยม 2-4

เมื่อมาถึงหน้ารายการคำขอ ให้ผู้ประกอบการกด **สร้างชื่อตำรับ**

ภาพที่ 163 หน้าจอ สร้างชื่อตำรับ

7. หน้าสร้างตำรับ

หลังจากผู้ประกอบการกด “สร้างชื่อตำรับ” แล้ว จะปรากฏหน้าต่าง สร้างตำรับขึ้นมา ให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลตามหัวข้อดังนี้

- 1.1 ชื่อการค้า (ภาษาไทย) โปรดกรอกข้อความชื่อการค้าภาษาไทย โดยไม่ต้องใส่สัญลักษณ์เครื่องหมายการค้า
- 1.2 ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ) โปรดกรอกข้อความชื่อการค้าภาษาอังกฤษ โดยไม่ต้องใส่สัญลักษณ์เครื่องหมายการค้า
- 1.3 ระบุคำบรรยายลักษณะของยา

หลังจากกรอกข้อความครบถ้วนแล้ว ให้ผู้ประกอบการกด “บันทึก” หมายเหตุ ถ้าผู้ประกอบการมีชื่อการค้าอย่างใดอย่างหนึ่ง ชื่อการค้าที่ท่านไม่มี ให้ทำการใส่เป็นเครื่องหมาย ยัติภังค์ หรือ เครื่องหมายขีด hyphen

ภาพที่ 164 หน้าจอ สร้างตำรับ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

8. หน้าบัญชีรายการยา นยม 2-4

เมื่อผู้ประกอบการสร้างตำรับเรียบร้อยแล้ว ให้ผู้ประกอบการ กด **เพิ่มข้อมูล**

บัญชีรายการยา นยม 2-4

License number : DL-65-02159
 เลขที่ 9999/2561
 ชื่อออกให้ : บริษัท ทตจฉน (ไม่ จำกัด หมายอื่น)
 ชื่อผู้ดำเนินการ : บริษัท ทตจฉน จำกัด

ปุ่ม: สำเนาตำรับ

เลขที่ตำรับ	ชื่อตำรับ (ภาษาอังกฤษ)	ชื่อตำรับ (ภาษาไทย)	เลขตำรับ	เพิ่มข้อมูลครั้งที่ 2
DL-65-02159	ทดสอบ	test	650001788	<input checked="" type="checkbox"/> เพิ่มข้อมูล

ปุ่ม: < กลับหน้า | 1/5 | > หน้า

ภาพที่ 165 หน้าจอ เพิ่มข้อมูล

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

เมื่อกด “เพิ่มข้อมูล” แล้ว ระบบจะแสดงหน้าต่างข้อมูลตามตัวอย่าง โดยในคำขอยา

ตัวอย่างนี้ ผู้ประกอบการต้องดำเนินการสร้างข้อมูลรายการยาอย่างน้อยดังนี้

(1) ข้อมูลทั่วไป ในส่วนข้อมูลทั่วไปผู้ประกอบการจะต้องกรอกข้อมูล 2 รายการด้วยกันดังนี้

1.1 รูปแบบยา TH/EN ข้อมูลส่วนนี้ใช้มาตรฐาน Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ของ EDQM Standard โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดรายการ Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ที่ใช้งานได้ที่ drugfda.page.link/standardterms หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ในรูปที่ และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่

drug-smarthelp@fda.moph.go.th

1.2 หน่วยนับตามรูปแบบยา ข้อมูลส่วนนี้เป็นมาตรฐานของตำรับยานั้น ๆ เพื่อประโยชน์ในการคำนวณปริมาณของยาและใช้สำหรับการสร้างรายงานประจำปี โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดรายการ หน่วยนับตามรูปแบบยา ที่ใช้งานได้ที่

drugfda.page.link/standardterms หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ในรูปที่ และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่

drug-smarthelp@fda.moph.go.th

หลังผู้ประกอบการทำการระบุ รูปแบบของยา/หน่วยนับตามรูปแบบยาแล้ว ให้ทำการกดปุ่ม “บันทึกข้อมูล”

หมายเหตุ: ผู้ประกอบการต้องทำการคีย์ข้อมูลทั่วไป ให้ครบถ้วน

ภาพที่ 166 หน้าจอ ข้อมูลทั่วไป

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

ส่วนที่ 2 ขนาดบรรจุ

กด ขนาดบรรจุ ผู้ประกอบการสามารถกรอกขนาดบรรจุแบบคำบรรยาย หลังจากนั้นกรอกขนาดบรรจุแบบ SKU "Stock Keeping Unit" แล้วกด **บันทึกขนาดบรรจุ**

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

ขนาดบรรจุแบบคำบรรยาย (จำเป็น)

บรรจุขวด ขนาด100เม็ด

ขนาดบรรจุแบบ SKU "Stock Keeping Unit" (จำเป็น)

ชื่อขนาดบรรจุ ตัวอย่าง 10 เม็ด x 4 แผง x กล่อง

Primary package จำนวน bottle ต่อ -- Please select --

Secondary package จำนวน ต่อ -- Please select --

GTIN (กรณีไม่มีให้ใส่)

บันทึกขนาดบรรจุ

ลำดับ	ชื่อขนาดบรรจุ	จำนวน	หน่วย	ต่อ	จำนวน	หน่วย	ต่อ	จำนวน	หน่วย	หมายเลขบาร์โค้ด
1	บรรจุขวด ขนาด100เม็ด	100	bottle							ลบ

ภาพที่ 167 หน้าจอ ขนาดบรรจุ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ส่วนที่ 3 สูตรสาร

ให้ผู้ประกอบการ กด สูตรสาร โปรตระบุ unit of formular composition แล้วกรอกข้อมูล หลังจากกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้วให้กด **บันทึก** ระบุส่วนประกอบของตำรับกรอกข้อมูล หลังจากกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้วให้ กด **เพิ่มสาร**

1.1 โปรตระบุ unit of formular composition

ระบุปริมาณที่ใช้เป็น 1 หน่วย ตัวอย่าง เช่น "Each 1 tablet Contains , Each 5 tablet Contains"

สูตรที่ Each Contains

(หมายเหตุประกอบสูตร)

บันทึก

1.2 ระบุส่วนประกอบของตำรับ

ชื่อสารสำคัญและปริมาณที่ใช้

สูตรที่

ประเภทสาร A/1:

ลำดับสาร **เพิ่มสาร**

1.3 รายละเอียดสูตร/ส่วนประกอบที่บันทึกข้อมูล

Each 400 milligram Contains;

สูตรที่	ลำดับ	ชื่อสารสำคัญและปริมาณที่ใช้	A/1	EQ TO
	1	<input type="text" value="Substance 200mg/500mg Tablet"/>		<input type="text" value="☒ สม"/>

Close

ภาพที่ 168 หน้าจอ สูตรสาร

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ส่วนที่ 4.2 ผู้ผลิตในประเทศ

ให้ผู้ประกอบการ กรอกข้อมูลตรง เลขใบอนุญาต แล้วกด **ค้นหา** หลังจากได้เลขใบอนุญาตแล้วให้
ผู้ประกอบการกด **เลือก**

เลขใบอนุญาต

นย1 กท 9999/2561

ตัวอย่าง กท 1/2563 และสามารถตรวจสอบเลขที่ใบอนุญาตจากหน้าเว็บ ได้เลย
(สำหรับ ยยS ,ยยR และสำหรับทะเบียน 1A ,2A ,1B ,2B ,1D ,2D ,L และ M)

ค้นหา

เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	ที่อยู่	หน้าที่
นย1 กท 9999/2561	บริษัท สถานี่ใหม่ จำกัด มหาชน 1	เลขที่ 111/111 ชั้นที่1 ซอยซอย1 ถนนถนน1 หมู่อาคาร1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10100	อื่นๆ 
กท 9999/2561	บ้านเลขที่111/111 ห้อง1 ชั้นที่1 อาคาร 1 ซอยซอย1 ถนนถนน1 หมู่อาคาร1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100		อื่นๆ 

Close

ภาพที่ 169 หน้าจอ ผู้ผลิตในประเทศ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

9. หน้าเลือกเมนู

หน้านี้จะมีเมนูแสดงอยู่ 4 กรณี

เพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.2)

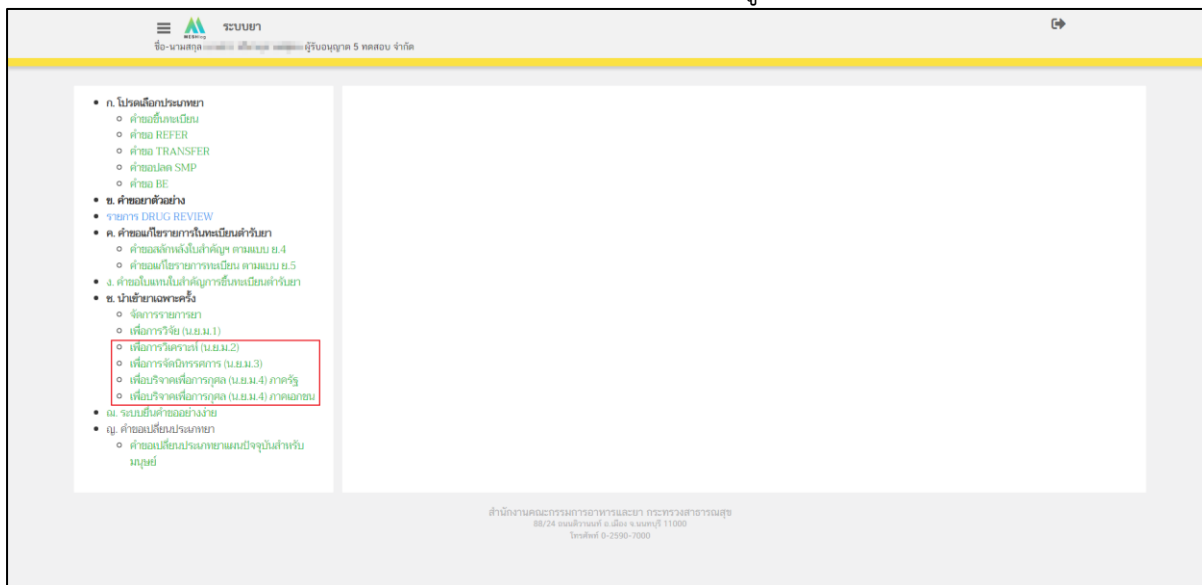
เพื่อการจัดนิทรรศการ (น.ย.ม.3)

เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) ภาครัฐ

เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) ภาคเอกชน

ให้ผู้ประกอบการทำการกดเลือก เพื่อการวิจัย น.ย.ม.2-4

ทั้ง 4 กรณีจะมีขั้นตอนที่เหมือนกัน แต่เอาไปใช้ที่ต่างกันให้ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบก่อน



ภาพที่ 170 หน้าจอ เลือกเมนู

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

10. หน้าเลือกรายการใบอนุญาต

ให้ผู้ประกอบการเลือกเลขใบอนุญาตที่ผู้ประกอบการต้องการเลือก แล้วกด **ค้นหา**

ภาพที่ 171 หน้าจอ เลือกรายการใบอนุญาต

11. หน้าเลือกรายการใบอนุญาต

เมื่อผู้ประกอบการเลือกใบอนุญาต เรียบร้อยแล้ว ให้กด **เลือก** ทำยใบอนุญาต

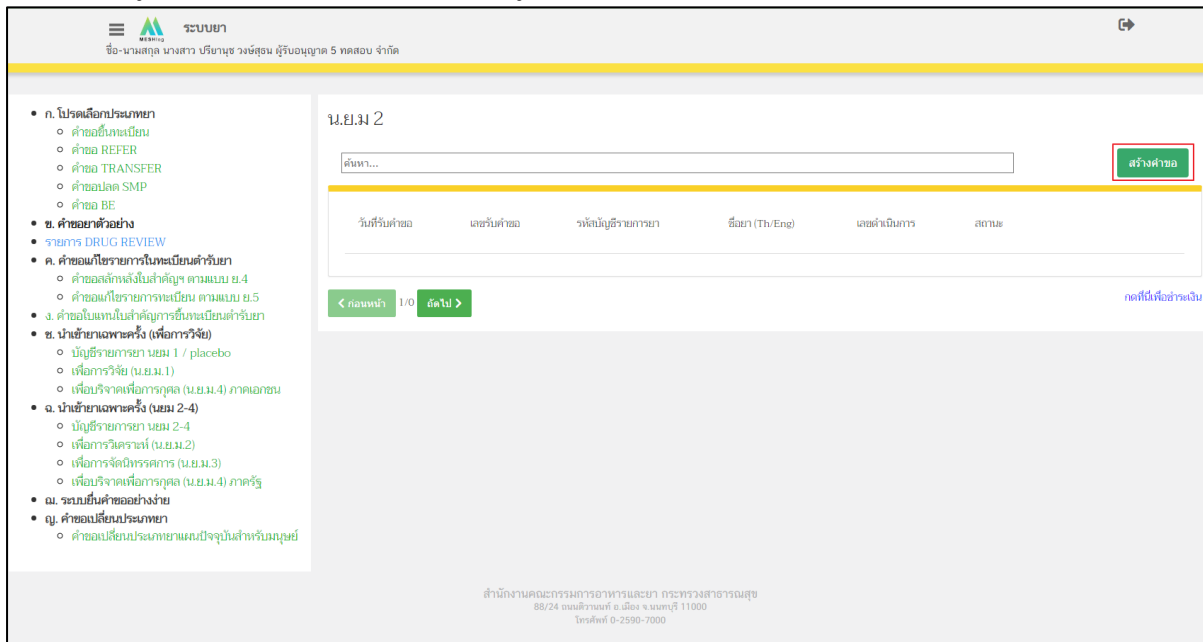
ภาพที่ 172 หน้าจอ เลือกรายการใบอนุญาต

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

12. หน้าสร้างคำขอ

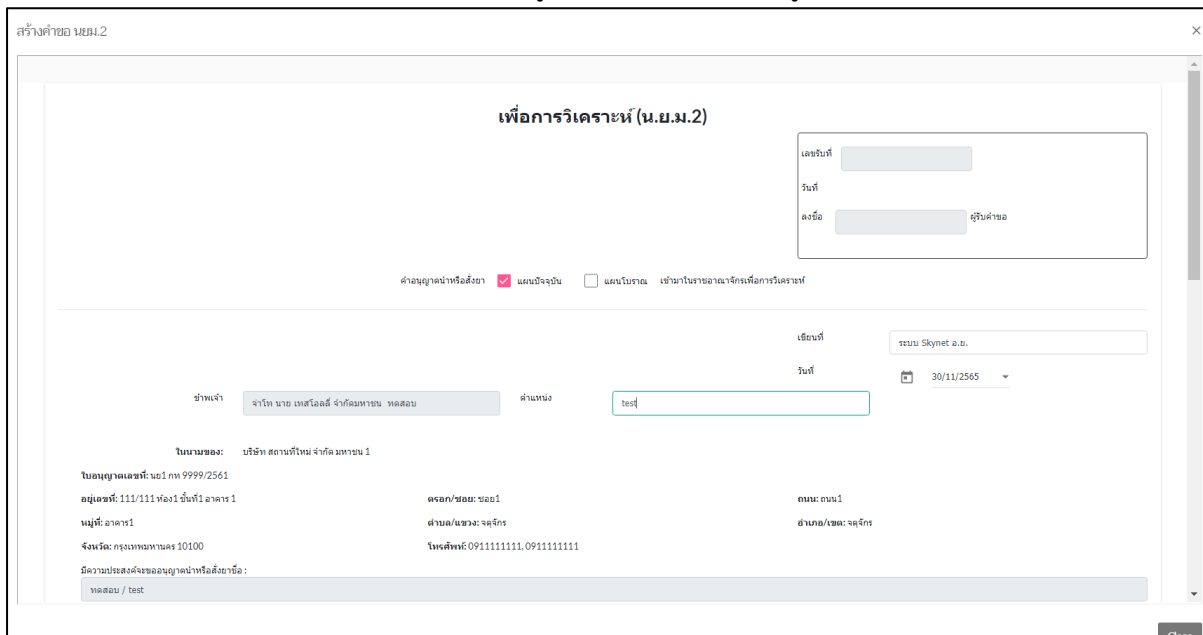
ให้ผู้ประกอบการกรอก **สร้างคำขอ** ตามรูปภาพด้านล่าง



ภาพที่ 173 หน้าจอ สร้างคำขอ

13. หน้าสร้างคำขอ นยม.2

ให้ผู้ประกอบการกรอกรายละเอียด คำอนุญาตนำหรือสั่งยาระบบจะตีกลับมาตามใบที่ท่านเลือก เขียนที่ วันที่ ระบบจะตีมาให้ ตำแหน่ง โดยให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลคร่าวๆให้ครบถ้วน



ภาพที่ 174 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.2

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

14. หน้าสร้างคำขอ นยม.2 (ส่วนที่1)

รายละเอียดของยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ปริมาณของวัตถุดิบประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตรฐานเมตริกหรือเป็นร้อยละใน 1 หน่วย ข้อมูลจะถูกดึงมาให้ผู้ประกอบการเลือกข้อมูล ตรงขนาดบรรจุ ชื่อ จำนวน แล้วให้ผู้ประกอบการกด **เพิ่ม** / **ลบ**ได้ ผู้ประกอบการสามารถเพิ่มขนาดบรรจุได้มากกว่า1 โดยให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลคร่าวๆให้ครบถ้วน

ภาพที่ 175 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.2

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

15. สร้างคำขอ นยม.2 (ส่วนที่2)

ให้ผู้ประกอบการกดเพิ่มไฟล์อัปโหลด และเมื่ออัปโหลดไฟล์เสร็จแล้ว ให้ผู้ประกอบการ กด **บันทึก**

ภาพที่ 176 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.2

16. หน้าสร้างคำขอ นยม.2

ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วน

ภาพที่ 177 หน้าจอ ตรวจสอบข้อมูล

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

17. หน้าสร้างคำขอ นยม.2 (ส่วนที่1)

ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วน

สร้างคำขอ นยม.2

จำนวนรวม: 5000 หน่วย: เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการบริโภค

รายละเอียดของยานำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ปริมาณของวัสดุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นขนาดรวมหรือเป็นร้อยละใน 1 หน่วย

Each 400 milligram Contains:

ลำดับ	ชื่อสามัญ/ชื่อรหัส
1	...

ขนาดบรรจุ
(รายละเอียดของการบรรจุ)

จำนวน: 0 หน่วย:

ระบุจำนวนบนของขนาดบรรจุใหญ่สุด เช่น 10 เม็ด x 1 แผง x 1 กล่อง หรือ 5 กล่อง จะได้เท่ากับ 50 เม็ด

ลำดับ	ชื่อ	จำนวน	หน่วย	ลบ
1	100 ขนาด จำนวน 50 (5000)	50		<input type="button" value="ลบ"/>

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

Close

ภาพที่ 178 หน้าจอ ตรวจสอบข้อมูล

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสิ่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

18. สร้างคำขอ นยม.2 (ส่วนที่2)

ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วน

สร้างคำขอ นยม.2

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

[เพิ่มไฟล์อีพีมอล](#)

1. Select a state

ไม่ได้เลือกไฟล์

download

ลำดับ	ชื่อไฟล์	ประเภท	ดาวน์โหลด	ลบ
1	20170821071319_6.pdf	ฉลากผูกขนาดบรรจุ	ดาวน์โหลดไฟล์	ลบไฟล์
2	Assignment.pdf	เอกสารกับยา	ดาวน์โหลดไฟล์	ลบไฟล์
3	Dear sir or madam.pdf	วิธีเรียงยา	ดาวน์โหลดไฟล์	ลบไฟล์
4	Excel.pdf	เอกสารเพิ่มเติม	ดาวน์โหลดไฟล์	ลบไฟล์

[Clean](#)

ภาพที่ 179 หน้าจอ ตรวจสอบข้อมูล

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

19. หน้าสร้างคำขอ นยม.3

ให้ผู้ประกอบการกรอกรายละเอียด คำอนุญาตนำหรือสั่งยาระบบจะตีกลับมาตามใบที่ท่านเลือก เขียนที่วันที่ ระบบจะตีมาให้ ตำแหน่ง โดยให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลคร่าวๆให้ครบถ้วน

ภาพที่ 180 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.3

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

20. หน้าสร้างคำขอ นยม.3 (ส่วนที่1)

รายละเอียดของยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ปริมาณของวัตถุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตรฐานเมตริกหรือเป็นร้อยละใน 1 หน่วย ข้อมูลจะถูกดึงมา ให้ผู้ประกอบการเลือกข้อมูล ตรงขนาดบรรจุ ชื่อ จำนวน แล้วให้ผู้ประกอบการกด **เพิ่ม** / **ลบ**ได้ ผู้ประกอบการสามารถเพิ่มขนาดบรรจุได้มากกว่า1 โดยให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลคร่าวๆให้ครบถ้วน

สร้างคำขอ นยม.3

จังหวัด: กรุงเทพมหานคร 10100 โทรศัทพ์: 0911111111.0911111111

มีความประสงค์จะขออนุญาตนำเข้าชื่อ:

ทดสอบ / test

จำนวนรวม: 1000 หน่วย:

เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการบริโภคและขอรับรองว่าจะไม่เข้าหาถึงพลหรือคนบางส่วนของหน่วยงาน โดยมีเงื่อนไขคือต้องมีการนำหรือส่งกลับคืนให้กระทรวงสาธารณสุขทราบหรือยกให้กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ภายใน 1 เดือน นับแต่วันแสดงนิเทศการสิ้นสุดลง

รายละเอียดของยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ปริมาณของวัตถุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตรฐานเมตริกหรือเป็นร้อยละใน 1 หน่วย

Each 400 milligram Contains:

ลำดับ	ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ
1	5-Fluorouracil (5-FU) (C ₉ H ₇ FN ₂ O ₄)

ขนาดบรรจุ
(รายละเอียดของการบรรจุ)

จำนวน: 0 หน่วย: **เพิ่ม**

ระบุจำนวนเป็นขนาดบรรจุใหญ่สุด เช่น 10 เม็ด x 1 และ x 1 กล้อง ระบุ 5 กล้อง จะได้เท่ากับ 50 เม็ด

ลำดับ	ชื่อ	จำนวน	หน่วย	ลบ
1	100 ซด จำนวน 10 (1000)	10		ลบ

ภาพที่ 181 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.3

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

21. หน้าสร้างคำขอ นยม.3 (ส่วนที่2)

ให้ผู้ประกอบการกดเพิ่มไฟล์อัปโหลด และเมื่ออัปโหลดไฟล์เสร็จแล้ว ให้ผู้ประกอบการ กด **บันทึก**

ภาพที่ 182 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.3

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

22. หน้าสร้างคำขอ นยม.4 (ภาครัฐ)

ให้ผู้ประกอบการกรอกรายละเอียด คำอนุญาตนำหรือสั่งยาระบบจะตีกลับมาตามใบที่ท่านเลือก เขียนที่วันที่ ระบบจะตีมาให้ ตำแหน่ง โดยให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลคร่าวๆให้ครบถ้วน

สร้างคำขอแก้ไข นยม.4 (ภาครัฐ)

เพื่อขออนุญาตนำเข้า (น.ย.ม.4) ภาครัฐ

เลขวันที่

วันที่

ลงมือ ผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยา แผนปัจจุบัน แผนโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขออนุญาตนำเข้า

เขียนที่

วันที่

ตำแหน่ง

ชื่อผู้ขอ:

ใบมอบหมาย:

ใบอนุญาตเลขที่:

เลขที่:

หมู่ที่:

จังหวัด:

มีความประสงค์จะขอขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาชื่อ:

ภาพที่ 183 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.4 ภาครัฐ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

23. หน้าสร้างคำขอ นยม.4 ภาครัฐ (ส่วนที่1)

ให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลตรง เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อบริจาคน้ำยาเพื่อการกุศลให้แก่ กรอกข้อมูล คร่าวๆให้ครบถ้วน ให้ผู้ประกอบการเลือกข้อมูล ตรงขนาดบรรจุ ชื่อ จำนวน แล้วให้ผู้ประกอบการกด **เพิ่ม** / **ลบ**ได้ ผู้ประกอบการสามารถเพิ่มขนาดบรรจุได้มากกว่า1 โดยให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูล คร่าวๆให้ครบถ้วน

สร้างคำขอ นยม.4 (ภาครัฐ)

ทดสอบ / test

จำนวนรวม: 2000 หน่วย:

เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อบริจาคน้ำยาเพื่อการกุศล ให้แก่:

ทดสอบ!

(ระบุชื่อหน่วยงานที่รับบริจาค) และขอรับรองว่าจะไม่นำยาทั้งหมดหรือแค่ บางส่วนออกจำหน่ายโดยเด็ดขาด พร้อมที่จะส่งหลักฐานการรับบริจาคตามฉลากไว้ที่กระทรวงสาธารณสุขทราบภายใน 1 เดือน นับแต่วันนำเข้า

รายละเอียดของยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ปริมาณของวัตถุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตรฐานตรรกหรือเป็นร้อยละใน 1 หน่วย

Each 400 milligram Contains:

ลำดับ	ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ
1	

ขนาดบรรจุ
(รายละเอียดของการบรรจุ)

จำนวน: 0 หน่วย: **เพิ่ม**

ระบุจำนวนของขนาดบรรจุ (ใหญ่สุด เช่น 10 เมล็ด x 1 เมล็ด x 1 กลดบรรจุ 5 กลดจะได้น้ำยา 50 เมล็ด)

ลำดับ	ชื่อ	จำนวน	หน่วย	ลบ
1	100 ซลด จำนวน 20 (2000)	20		ลบ

ภาพที่ 184 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.4 ภาครัฐ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคน้ำยาเพื่อการกุศล)

24. หน้าสร้างคำขอ นยม.4 ภาครัฐ (ส่วนที่2)

ให้ผู้ประกอบการกดเพิ่มไฟล์อัปโหลด และเมื่ออัปโหลดไฟล์เสร็จแล้ว ให้ผู้ประกอบการ กด **บันทึก**

สร้างคำขอ นยม.4 (ภาครัฐ)

1. จลาจลทศวรรษบรรจ

เลือกไฟล์ ไม่ได้อัปโหลดไฟล์

2. เลขสารกำกับยา

เลือกไฟล์ ไม่ได้อัปโหลดไฟล์

3. Certificate of Free Sale

เลือกไฟล์ ไม่ได้อัปโหลดไฟล์

4. เลขสารพิษเดิม

เลือกไฟล์ ไม่ได้อัปโหลดไฟล์

(นายทะเบียน) ()

นายทะเบียน: ลงใบขอลง หน้าข้อความที่ส่งผลการ

ผู้ยื่นคำขอ

บันทึก

ภาพที่ 185 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.4 ภาครัฐ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

25. หน้าสร้างคำขอ นยม.4 (ภาคเอกชน)

ให้ผู้ประกอบการกรอกรายละเอียด คำอนุญาตนำหรือสั่งยาระบบจะติงมาตามใบที่ท่านเลือก เขียนที่วันที่ ระบบจะติงมาให้ ตำแหน่ง โดยให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลคร่าวๆให้ครบถ้วน

สร้างคำขอใบย นยม.4 (ภาคเอกชน)

เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) เอกชน

เลขรับที่

วันที่

ลธชื่อ ผู้รับค่าขอ

คำอนุญาตนำหรือสั่งยา แบบปัจจุบัน แบบโบราณ เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อบริจาคการกุศล

ชื่อบริษัท

วันที่

ตำแหน่ง

ชื่อผู้รับ

ใบยานขอ: บริษัท สแกนไทย จำกัด โทรจน 2

ใบอนุญาตเลขที่: สม 1 กท 88888/2564

เลขที่: 111/1111 หมู่ 1 ชั้นที่ 1 อาคาร 1

หมู่ที่: อางหาร 1

จังหวัด: กรุงเทพมหานคร 10100

โทรศัพท์: 0911111111, 0911111111

ดรอก/ชอช: ชอช 1

ต่ามล/แหวง: จอจกร

ถนน: ถนน 1

สำบล/เขต: จอจกร

มีความประสงค์จะขอใบอนุญาตนำหรือสั่งยาชื่อ:

ภาพที่ 186 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.4 ภาคเอกชน

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

26. หน้าสร้างคำขอ นยม.4 (ภาคเอกชน) (ส่วนที่1)

ให้ผู้ประกอบการกรอกรายละเอียด คำอนุญาตนำหรือสั่งยาระบบจะตีกลับมาตามใบที่ท่านเลือก เขียนที่วันที่ ระบบจะตีมาให้ ตำแหน่ง โดยให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลคร่าวๆให้ครบถ้วน

สร้างคำขอเบิก นยม.4 (ภาคเอกชน)

ทดสอบ / test

จำนวนรวม: 3000 หน่วย:

เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการค้าเพื่อการศึกษา:

test

(ระบุชื่อหน่วยงานที่รับบริจาค) และระบุวันวางจำหน่ายให้หมดหรือแค่ บางส่วนออกจำหน่ายโดยเด็ดขาด พร้อมกับส่งหลักฐานการรับบริจาคดังกล่าวให้กระทรวงสาธารณสุขทราบภายใน 1 เดือน นับแต่วันนำเข้า

รายละเอียดของยานพาหนะหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ปริมาณของวัสดุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นมาตรฐานเมตริกหรือเป็นร้อยละใน 1 หน่วย

Each 400 milligram Contains:

ลำดับ	ชื่อสามัญ/ชื่อวัตถุ
1	Substance 400mg/100mg Content Tablets

ขนาดบรรจุ
(รายละเอียดของภาชนะบรรจุ)

จำนวน: 0 หน่วย:

เพิ่ม รวมจำนวนใบของขนาดบรรจุใหญ่สุด เช่น 10 เม็ด x 1 แผง x 1 กล่อง รวม 5 กล่อง จะได้ เขากัน 50 เม็ด

ลำดับ	ชื่อ	จำนวน	หน่วย	ลบ
1	100 ขนาด จำนวน 30 (3000)	30		ลบ

ภาพที่ 187 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.4 ภาคเอกชน

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

27. หน้าสร้างคำขอ นยม.4 ภาคเอกชน (ส่วนที่2)

ให้ผู้ประกอบการกดเพิ่มไฟล์อัปโหลด และเมื่ออัปโหลดไฟล์เสร็จแล้ว ให้ผู้ประกอบการ กด **บันทึก**

สร้างคำขอ นยม.4 (ภาคเอกชน)

1. ลากหุทขนาดยรรจ

เลือกไฟล์

2. เอกสารกำกับยา

เลือกไฟล์

3. Certificate of Free Sale

เลือกไฟล์

4. เอกสารเพิ่มเติม

เลือกไฟล์

(ลายมือชื่อ) (ผู้ยื่นคำขอ)

หมายเหตุ- ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

บันทึก

ภาพที่ 188 หน้าจอ สร้างคำขอ นยม.4 ภาคเอกชน

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

28. หน้ารายการคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการทำการกดปุ่ม บันทึกแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง แล้ว

กด **ดูข้อมูล**

The screenshot shows a web application interface for a Thai regulatory system. The top header includes the system name 'ระบบยา' (Drug System) and user information: 'ชื่อ-นามสกุล นางสาว ปริยาช วงษ์สอน ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด'. The left sidebar contains a menu with categories like 'โปรดเลือกประเภท' (Select Category), 'รายการ DRUG REVIEW', and various application types such as 'คำขอขึ้นทะเบียน' (New Drug Application), 'คำขอ REFER', 'คำขอ TRANSFER', 'คำขอปลด SMP', 'คำขอ BE', 'คำขอแยกตัวอย่าง', 'คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตามแบบ ย.4', 'คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตามแบบ ย.5', 'คำขอใบแทนใบคำติชมการขึ้นทะเบียนตำรับยา', 'นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (เพื่อการวิจัย)', 'นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (น.ย.ม.1)', 'เพื่อปรับขนาดเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) ภาคเอกชน', 'นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (น.ย.ม.2-4)', 'นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (น.ย.ม.2-4)', 'เพื่อการวิเคราะห์ (น.ย.ม.2)', 'เพื่อการจัดการเหตุการณ์ (น.ย.ม.3)', 'เพื่อปรับขนาดเพื่อการกุศล (น.ย.ม.4) ภาครัฐ', 'รวมยื่นคำขอต่างๆ', and 'คำขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา'. The main content area shows a search bar with 'ค้นหา...' and a 'ส่งคำขอ' button. Below is a table with columns: 'วันที่รับคำขอ', 'เลขรับคำขอ', 'รหัสบัญชีรายการยา', 'ชื่อยา (Th/Eng)', 'เลขดำเนินการ', and 'สถานะ'. A table row is visible with values: 'DL-65-02159', 'พหลิม / test', 'DA-1027-65-650000084', and 'บันทึกแล้ว รอการส่งเรื่อง'. A 'ดูข้อมูล' button is highlighted in red in the 'สถานะ' column. At the bottom, there is a footer with contact information: 'สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 88/24 ถนนติวานนท์ ๑, เมือง, กรุงเทพฯ 11000, โทรศัพท์ 0-2590-7000'.

ภาพที่ 189 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

29. หน้าคำขออนุญาตนำหรือส่งยา

ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลคำขอก่อนทำการ กด **ส่งเรื่องพิจารณาคำขอ**

ระบบยา
ชื่อ-นามสกุล นางสาว ปริยาช วงษ์จันทน์ ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด

สถานะปัจจุบัน : บันทึกแล้ว รอการส่งเรื่อง

เลขที่รับ :
วันที่รับ :
ชื่อผู้รับคำขอ :

ส่งเรื่องพิจารณาคำขอ
กลับมาพิจารณา
ยกเลิกคำขอ
ดูข้อมูลไฟล์แนบ

หมายเลข 65000084
แบบ น.อ.ม.2

ประวัติ
วันที่ ผู้รับคำขอ

แบบปัจจุบัน
แบบโบราณ

คำขออนุญาตนำหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์

เขียนที่ ระบบ SkyNet อ.ย.
วันที่ 30 พฤศจิกายน 2565

ข้าพเจ้า จ้าโท นาย เกลออีลี จ้ากัฒนารณ ทดสอบ ตำแหน่ง test

ในนามของ กระทรวง พวง กรม
 สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม
 ผู้รับอนุญาตพิเศษ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยา ณ อาคารที่

บริษัท สถานที่ใน จำกัด มหานคร 1ใบอนุญาตเลขที่ นย1 ทพ 9999/2561
อู่เลขที่ บานเลขที่ 111/111 พลงง ซีนี 1 อาคาร 1 ซอย ซอย1 ถนน ถนน1 พง อาคาร1 ตำบล/แขวง จตุจักร
อำเภอจตุจักร จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10100
โทรศัพท์ 0911111111, 0911111111

มีความประสงค์ขออนุญาตนำหรือส่งยาชื่อ ทดสอบ / test
จำนวน 5000 เข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิเคราะห์

รายละเอียดของยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ปริมาณของวัตถุส่วนประกอบของยาต้องแจ้งเป็นความลับหรือเป็นร้อยละใน 1 หน่วย
เอกสารแนบท้าย

ขอตรวจ
คุณสารแนบท้าย

ภาพที่ 190 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยา

30. หน้ากรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ

หลังจากผู้ประกอบการกดปุ่มยื่นคำขอแล้วผู้ประกอบการจะพบว่า มีหน้าต่างขึ้นมาให้ท่าน ดำเนินการกรอกข้อมูล **E-mail / Tel** ก่อนกด บันทึก

Email We@gmail.com

Tel 0857495155

บันทึก

ภาพที่ 191 หน้าจอ กรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

31. หน้ารายการคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการกดยืนยันคำขอแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น **ส่งเรื่องแล้วรอการชำระเงิน**

The screenshot shows the 'ระบบยา' (Drug System) interface. On the left is a navigation menu with categories like 'โปรดเลือกประเภทยา' (Select drug type), 'คำขอขึ้นทะเบียน' (Registration request), 'คำขอ REFER', 'คำขอ TRANSFER', 'คำขอปลด SMP', 'คำขอ BE', 'คำขอยาตัวอย่าง' (Sample drug request), 'รายการ DRUG REVIEW', 'คำขอมติขอรายการทะเบียนตำรับยา' (Request for registration list approval), 'คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา' (Request for replacement of registration certificate), 'นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (เพื่อการวิจัย)' (One-time import for research), 'นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (น.ย.ม.1) / placebo', 'นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (น.ย.ม.1) การวิจัย', 'นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (น.ย.ม.4) ภาคเอกชน' (One-time import for private sector), 'นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (น.ย.ม.2-4)', 'นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (น.ย.ม.2) การวิจัย', 'นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (น.ย.ม.3) การวิจัย', 'นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (น.ย.ม.4) ภาครัฐ' (One-time import for government), 'ระบบยื่นคำขออย่างง่าย' (Simple request system), and 'คำขอเปลี่ยนประเภทยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์' (Request to change drug category for human use).

The main content area shows a table of drug orders. The selected order is highlighted in yellow. The table has columns for 'วันที่รับคำขอ' (Request received date), 'เลขรับคำขอ' (Request number), 'รหัสบัญชีรายการยา' (Drug account code), 'ชื่อยา (Th/Eng)' (Drug name), 'เลขดำเนินการ' (Operation number), and 'สถานะ' (Status). The status of the selected order is 'ส่งเรื่องแล้ว รอการชำระเงิน' (Submitted and waiting for payment). There is a 'ส่งเรื่องแล้ว' (Submitted) button next to the status.

At the bottom of the page, there is contact information for the 'สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข' (Food and Drug Administration, Ministry of Public Health): 88/24 ถนนติวานนท์ ๑, เมือง จ. นครราชสีมา 31000, โทรศัพท์ 0-2590-7000.

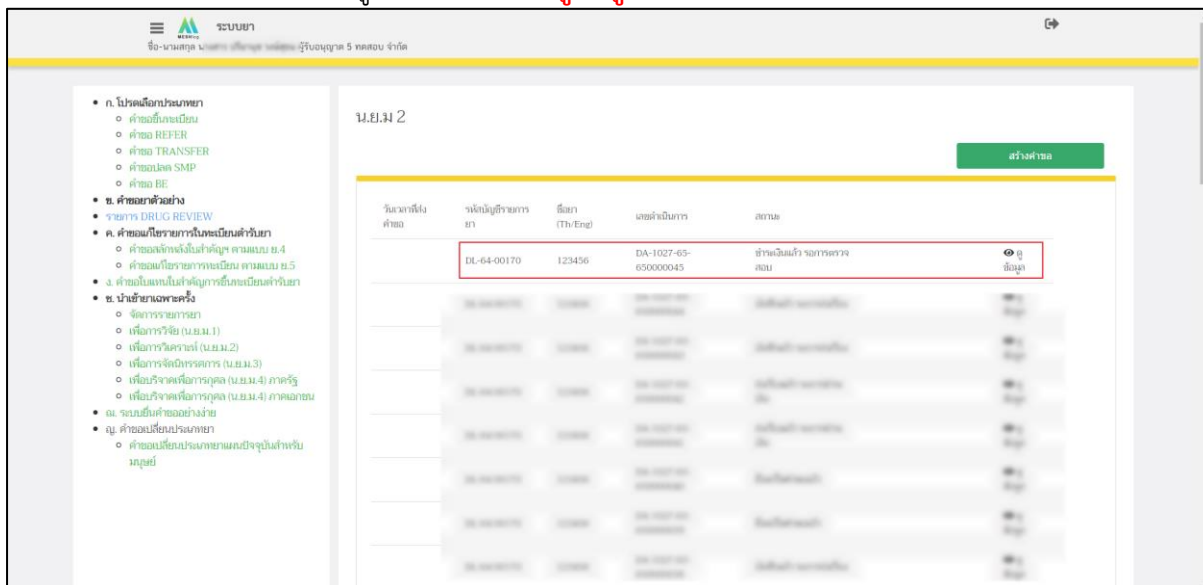
ภาพที่ 192 หน้าจอ สถานะส่งเรื่องแล้วรอการชำระเงิน

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

32. หน้ารายการคำขอ

ผู้ประกอบการทำการชำระเงินแล้ว สถานะจะเปลี่ยนจากรอชำระเงิน เป็น ชำระเงินแล้วรอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ ให้ผู้ประกอบการกด **ดูข้อมูล** ด้านท้าย



ภาพที่ 193 หน้าจอ สถานะชำระเงินแล้ว รอการตรวจสอบ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

34. หน้าคำขออน.ย.ม.2

กรณีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลแล้วมีข้อมูลผิดพลาดแนบไฟล์ไม่ครบถ้วนจะส่งข้อมูลกลับมาหาฝั่งผู้ประกอบการ สถานะจะเป็น รอการแก้ไขคำขอ ให้ผู้ประกอบการกด **รายละเอียดชี้แจงแก้ไข**



ภาพที่ 195 หน้าจอ สถานะรอการแก้ไขคำขอ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

35. หน้าแก้ไขน.ย.ม.2

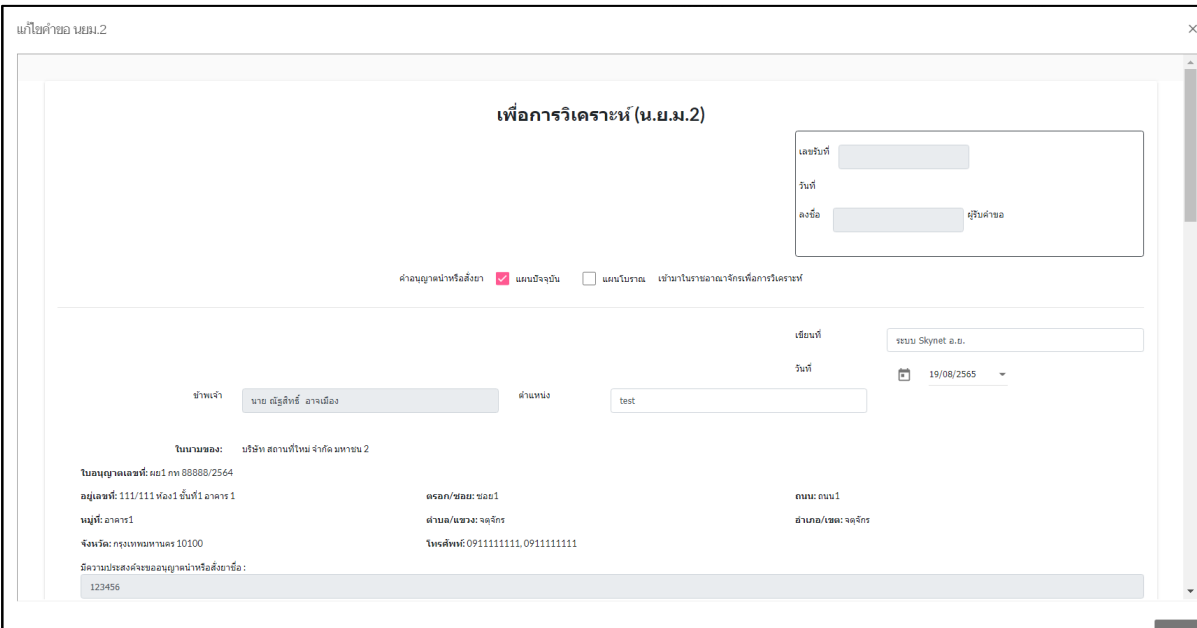
กรณี เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารแล้ว เกิดข้อผิดพลาดหรือผู้ประกอบการกรอกข้อมูลมาไม่ครบถ้วน จะส่งกลับคืนให้แก้ไขคำขอ ให้ผู้ประกอบการกด **แก้ไขคำขอ**



ภาพที่ 196 หน้าจอ แก้ไขน.ย.ม.2

36. หน้าแก้ไขคำขอ

หลังจากผู้ประกอบการกดปุ่มแก้ไขคำขอแล้ว ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขตามเจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไข



ภาพที่ 197 หน้าจอ แก้ไขคำขอ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

37. หน้าแก้ไขคำขอ

หลังจากผู้ประกอบการกดปุ่มแก้ไขคำขอแล้ว ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขตามเจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไข

ภาพที่ 198 หน้าจอ แก้ไขคำขอ

38. หน้าแก้ไขคำขอ

หลังจากผู้ประกอบการกดปุ่มแก้ไขคำขอแล้ว ให้ผู้ประกอบการดำเนินการแก้ไขตามเจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไข จึงจะทำการกด **บันทึกการแก้ไขคำขอ**


คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

แก้ไขคำขอ นยมน.2

ลำดับ	ชื่อไฟล์	สถานะ	ดาวน์โหลด	ลบ
1	20170821071319_6.pdf	ฉลากผูกขอมาจนครบจ	ดาวน์โหลดไฟล์	ลบไฟล์
2	20170821071319_6.pdf	เอกสารส่งคืนยา	ดาวน์โหลดไฟล์	ลบไฟล์
3	Chapter-6-PVD-rev01.pdf	วิธีใช้กระดาษ	ดาวน์โหลดไฟล์	ลบไฟล์
4	Assignment.pdf	เอกสารเพิ่มเติม	ดาวน์โหลดไฟล์	ลบไฟล์
5	15082022162315.pdf	ฉลากผูกขอมาจนครบจ	ดาวน์โหลดไฟล์	ลบไฟล์

(ตามเมือง) นาย ณัฐสิทธิ์ อ่างเมือง ผู้ยื่นคำขอ
(นาย ณัฐสิทธิ์ อ่างเมือง)

หมายเหตุ: ใส่เครื่องหมาย ✓ ลงในช่อง หน้าข้อความที่ติดอากร



ภาพที่ 199 หน้าจอ แก้ไขคำขอ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ
(เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

39. หน้าแก้ไขคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการทำการแก้ไขคำขอเรียบร้อยแล้ว ให้ผู้ประกอบการกด **แก้ไขเสร็จแล้ว ส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่**

ภาพที่ 200 หน้าจอ แก้ไขคำขอ

40. หน้าตรวจสอบความถูกต้องก่อนบันทึก

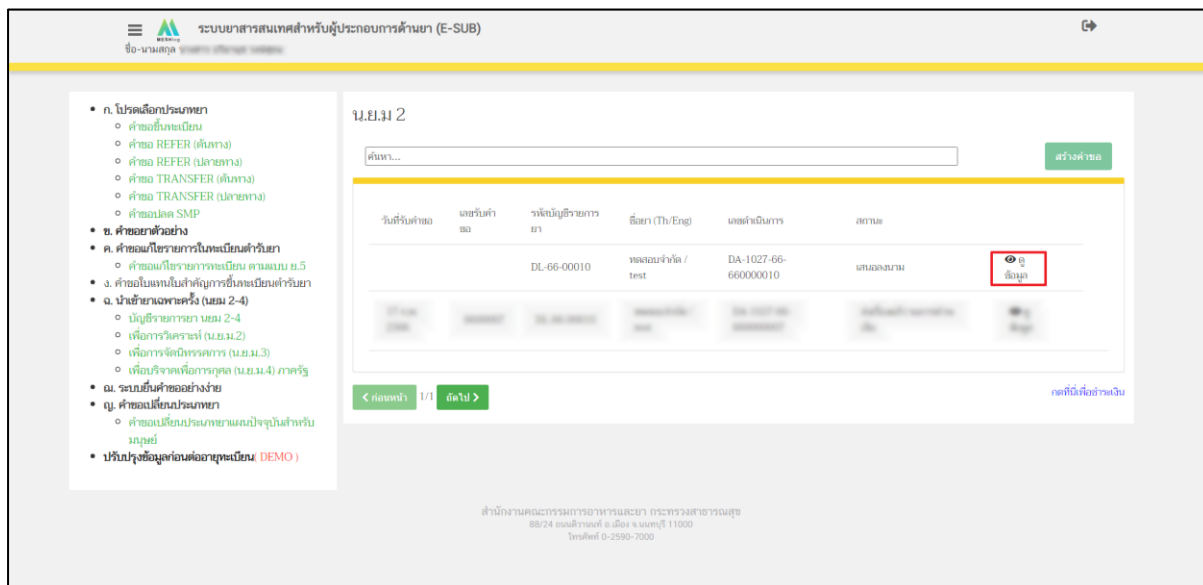
เมื่อผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลเรียบร้อยแล้ว สามารถกด **บันทึกข้อมูล / ยกเลิกได้**

ภาพที่ 201 หน้าจอ ตรวจสอบความถูกต้องก่อนบันทึก

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)

43. หน้ารายการคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการแก้ไขกลับไปฝั่งเจ้าหน้าที่แล้ว เจ้าหน้าที่จะปรับสถานะให้ต่อไปเป็น เสนอลงนาม



ภาพที่ 204 หน้าจอ สถานะเสนอลงนาม

44. หน้ารายการคำขอ

เมื่อเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการ อนุมัติ แล้วสถานะจะปรับเป็น **อนุมัติคำขอ**

The screenshot shows a list of requests in the E-SUB system. The selected request has the status 'Approved' (อนุมัติคำขอ) highlighted in a red box. The table columns include 'วันที่รับคำขอ' (Request Date), 'เลขรับคำขอ' (Request No.), 'รหัสบัญชีรายการ' (Account Code), 'ชื่อภา (Th/Eng)' (Department Name), 'เลขดำเนินการ' (Operation No.), and 'สถานะ' (Status).

DL-64-00170	123456	DA-1027-65-650000032	บันทึกเบิก จอการเสร็จ	อนุมัติคำขอ
DL-64-00170	123456	DA-1027-65-650000031	บันทึกเบิก จอการเสร็จ	อนุมัติคำขอ
DL-64-00170	123456	DA-1027-65-650000030	บันทึกเบิก จอการเสร็จ	อนุมัติคำขอ
DL-64-00170	123456	DA-1027-65-650000029	บันทึกเบิก จอการเสร็จ	อนุมัติคำขอ
DL-64-00170	123456	DA-1027-65-650000028	บันทึกเบิก จอการเสร็จ	อนุมัติคำขอ
DL-64-00170	123456	DA-1027-65-650000023	อนุมัติคำขอ	อนุมัติคำขอ
DL-64-00170	123456	DA-1027-65-650000027	อนุมัติคำขอ	อนุมัติคำขอ
DL-64-00170	123456	DA-1027-65-650000026	ส่งเรื่องเบิก จอการชำระเงิน	อนุมัติคำขอ
DL-64-00170	123456	DA-1027-65-650000025	บันทึกเบิก จอการเสร็จ	อนุมัติคำขอ
DL-64-00170	123456	DA-1027-65-650000024	อนุมัติคำขอ	อนุมัติคำขอ
DL-64-00170	123456	DA-1027-65-650000023	ส่งเรื่องเบิก จอการชำระเงิน	อนุมัติคำขอ
DL-64-00170	123456	DA-1027-65-650000022	อนุมัติคำขอ	อนุมัติคำขอ
DL-64-00170	123456	DA-1027-65-650000021	อนุมัติคำขอ	อนุมัติคำขอ

ภาพที่ 205 หน้าจอ สถานะอนุมัติคำขอ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ (เพื่อการวิจัย , เพื่อการวิเคราะห์ , เพื่อการจัดนิทรรศการ , เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล)