

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Guideline for Industry : User Manual of Thai FDA Skynet

Volume 2 Procedure for Medicinal Product's System

ภาคผนวก 13

ระบบหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์

ฉบับปรับปรุงที่ A13-20220331

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่

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

จัดทำโดย

งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา

กลุ่มพัฒนาระบบ

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบยาตัวอย่าง

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Developed by



สารบัญ

การเข้าใช้งานระบบ	4
ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ E-SUBMISSION.....	4
การเข้าระบบ.....	5
การ LOGIN เข้าใช้งานระบบ	5
การเลือกส่วนบริการ.....	6

สารบัญรูปภาพ

ภาพที่ 1 หน้าจอ หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ.....	5
ภาพที่ 2 หน้าจอ ส่วนบริการผู้ประกอบการ.....	6
ภาพที่ 3 หน้าจอ เลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน.....	7
ภาพที่ 4 หน้าจอ รับเรื่องแทนผู้ประกอบการ.....	7
ภาพที่ 5 หน้าจอ รับเรื่องแทนผู้ประกอบการ.....	8
ภาพที่ 6 หน้าจอ เลือกรายการ.....	8
ภาพที่ 7 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ.....	9
ภาพที่ 8 หน้าจอ สร้างคำขอ.....	10
ภาพที่ 9 หน้าจอ คำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์.....	11
ภาพที่ 10 หน้าจอ สถานะบันทึกและรอส่งเรื่อง.....	12
ภาพที่ 11 หน้าจอ สถานะส่งคำขอ.....	13
ภาพที่ 12 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ.....	14
ภาพที่ 13 หน้าจอ สถานะชำระเงินแล้วรอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ.....	15
ภาพที่ 14 หน้าจอ สถานะรอการแก้ไขคำขอ.....	15
ภาพที่ 15 หน้าจอ สถานะอนุมัติ.....	16

การเข้าใช้งานระบบ

ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ e-Submission

1.1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID

สร้างขึ้นบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) www.egov.go.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@ega.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/>

การเข้าระบบ

การ Login เข้าใช้งานระบบ

ให้ผู้ใช้งาน Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครสมาชิกไว้แล้ว

Digital ID

ลงชื่อเข้าใช้งาน
ระบบลงทะเบียนผู้ประกอบการ ออ.

ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน :
Preeyanut14

รหัสผ่าน : ลืมรหัสผ่าน ?

เข้าสู่ระบบ ยกเลิก

ลงทะเบียน

DGA

© 2565 ตามพระราชบัญญัติสิทธิบัตร 2537 สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.) | เงื่อนไขการใช้งาน | ติดต่อเรา

ภาพที่ 1 หน้าจอ หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบยาตัวอย่าง
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Developed by



การเลือกส่วนบริการ

เลือกส่วนบริการเป็น“ผู้ประกอบการ”ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือ ส่วนบริการด้านล่าง

The screenshot displays the SKYNET portal interface. At the top, there are logos for the Ministry of Public Health and SKYNET (Digitising FDA, THAI). A red arrow points to a user profile icon in the navigation bar. Below the navigation bar, there is a 'ประกาศ' (Announcement) section regarding system updates. The main content area features a banner for 'รองรับการทำงานบนเบราว์เซอร์' (Supports work on browsers) with a 'เลือกรับรอง' (Select) button. Below this is a 'ส่วนบริการ' (Service) section with six categories: 'ผู้ประกอบการ' (Business Operator), 'ประชาชน' (Citizens), 'ผู้ประกอบการวิชาชีพ' (Professional Business Operator), 'เจ้าหน้าที่ อย.' (FDA Staff), 'เจ้าหน้าที่ สสจ.' (PHD Staff), and 'เจ้าหน้าที่หน่วยงานภายนอก' (External Agency Staff). The 'ผู้ประกอบการ' category is highlighted with a red box.

ภาพที่ 2 หน้าจอ ส่วนบริการผู้ประกอบการ

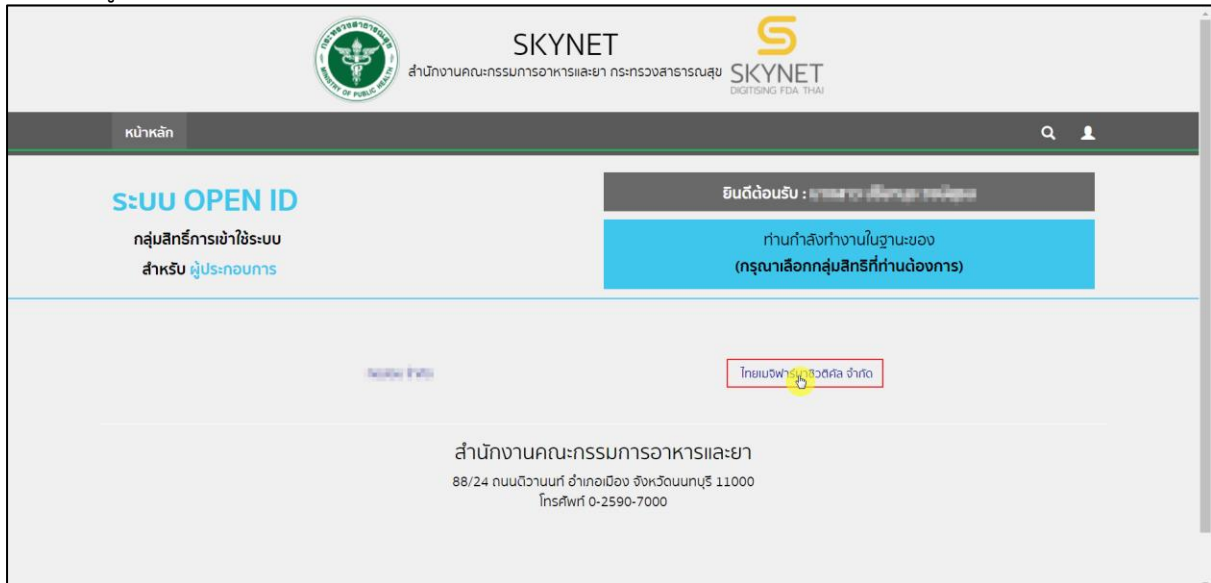
คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบยาตัวอย่าง
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Developed by



หน้าเลือกสิทธิ์การใช้งาน

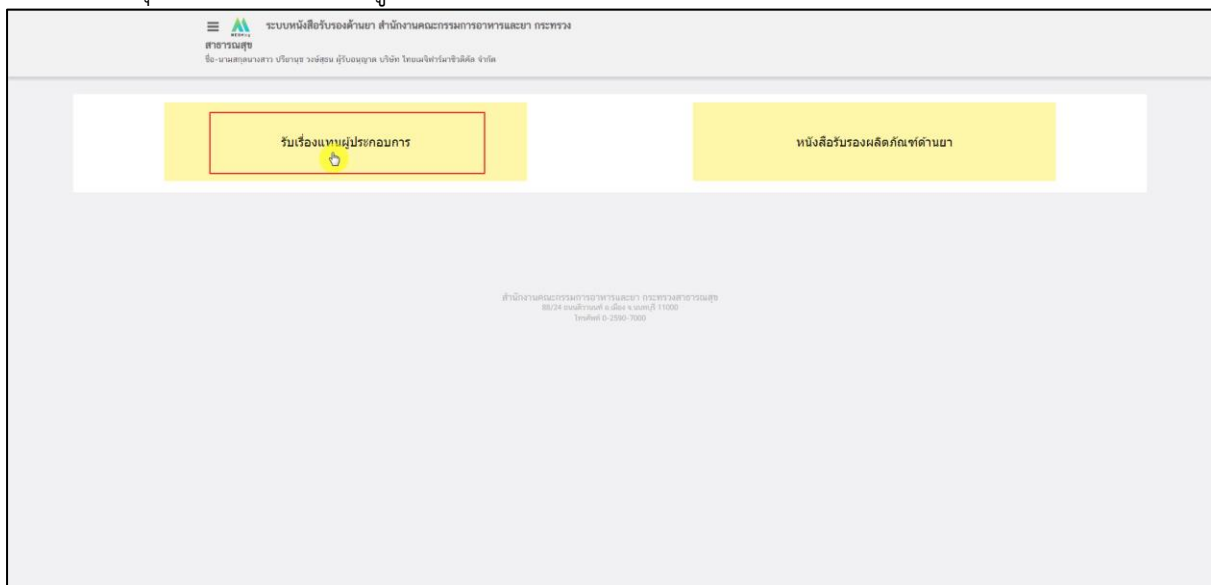
กดปุ่ม เลือก ไทยเมดิฟาร์มาชีวิทีคัล จำกัด
ผู้ประกอบการ



ภาพที่ 3 หน้าจอ เลือกสิทธิ์การใช้งาน

1.หน้ารายการ ระบบหนังสือรับรองด้านยา

กดปุ่ม เลือกรับเรื่องแทนผู้ประกอบการ



ภาพที่ 4 หน้าจอ รับเรื่องแทนผู้ประกอบการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบยาตัวอย่าง
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Developed by



2. หน้ารับเรื่องแทนผู้ประกอบการ

ให้ผู้ประกอบการกรอกเลขนิติบุคคล เพื่อทำการค้นหา แล้วกดปุ่ม **ค้นหา** ผู้ประกอบการสามารถค้นหาใบอนุญาต / ชื่อสถานที่ / ที่อยู่ได้ แล้วกดปุ่ม **เลือก** ตรงท้ายของใบอนุญาต

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุข บริเวณสุข วรอุดม ผู้ใบอนุญาต บริษัท โยเมฟาร์มวิสาหกิจ จำกัด

รับเรื่องแทนผู้ประกอบการ

ระบุเลขนิติบุคคล :
ค้นหา **1**

2 ค้นหา... **3**

ใบอนุญาต : ชื่อสถานที่ : ที่อยู่ :	เลขที่ กท 106/2526 บริษัท โยเมฟาร์มวิสาหกิจ จำกัด บ้านเลขที่ 37 ถนนสุขุมวิทซอย 31 เขต สุขุมวิท แขวง สุขุมวิท เขต สุขุมวิท กรุงเทพมหานคร 10520โทร. 0 2326 0750-4	เลือก
ใบอนุญาต : ชื่อสถานที่ : ที่อยู่ :	เลขที่ กท 142/2526 บริษัท โยเมฟาร์มวิสาหกิจ จำกัด บ้านเลขที่ 193/106,193/107 ซอย 25 อาคารเฉลิมราชกุมารี 1 ถนนรัชดาภิเษก แขวง คลองเตย เขต คลองเตย จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10110โทร. 0 2661 8100-5	เลือก

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดีรังสิต 5 ชั้น 5 เขตจตุจักร 11000
โทรศัพท์ 0-2550-3000

ภาพที่ 5 หน้าจอ รับเรื่องแทนผู้ประกอบการ

3. หน้าเลือกรายการ

หน้านี้ผู้ประกอบการสามารถ ค้นหา เลขทะเบียน หรือ ชื่อผลิตภัณฑ์ได้ แล้วกดปุ่ม **เลือก** ตรงท้ายของใบอนุญาต

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
สำนักงานสาธารณสุข บริเวณสุข วรอุดม ผู้ใบอนุญาต บริษัท โยเมฟาร์มวิสาหกิจ จำกัด

ชื่อบริษัท : โยเมฟาร์มวิสาหกิจ จำกัด (เลขที่ใบอนุญาต : เลขที่ กท 142/2526)

ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 37 ถนนสุขุมวิทซอย 31 ถนนสุขุมวิท แขวง สุขุมวิท เขต สุขุมวิท กรุงเทพมหานคร 10520

สถานที่ : บริษัท โยเมฟาร์มวิสาหกิจ จำกัด

เลือกรายการ

ค้นหา...เลขทะเบียน หรือ ชื่อผลิตภัณฑ์ **1**

เลขทะเบียน	ชื่อผลิตภัณฑ์ (ไทย)	ชื่อผลิตภัณฑ์ (อังกฤษ)	วันเดือนปี	2
1C 9/47 (NG)	-	ADJANT (B) DISPO	09 ม.ค. 2547	เลือก
1C 415/30	-	FOSMICIN FOR IV. USE	16 ม.ค. 2530	เลือก
1C 83/63 (NC)	อีพาดอล 500	EPADOL 500	26 ม.ค. 2563	เลือก
1C 81/56 (N)	โอมแกซิน 0.3 กรัม สำหรับใช้ทางหลอดเลือดดำ	OMEGACIN 0.3 G FOR INTRAVENOUS DRIP INFUSION	24 ม.ค. 2560	เลือก
1C 113/47 (N)	-	MEIACT FINE GRANULES	30 พ.ค. 2548	เลือก
1C 103/45 (N)	-	MEIACT TABLETS 100	13 พ.ค. 2547	เลือก
1C 17/64 (NC)	-	MEIACT 400 MG	05 ม.ค. 2564	เลือก
1C 112/52 (N)	-	DARFLOX TABLETS 100	18 ม.ค. 2555	เลือก
1C 330/41	-	MERCILIN FOR INJECTION	19 ม.ค. 2541	เลือก
1C 22/64 (NC)	-	GASLON N OD TABLETS 4 MG	23 พ.ค. 2564	เลือก
1C 21/64 (NC)	-	GASLON N OD TABLETS 2 MG	23 พ.ค. 2564	เลือก

ภาพที่ 6 หน้าจอ เลือกรายการ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบยาตัวอย่าง
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Developed by



4. หน้าเลือกประเภทคำขอ

ให้ผู้ประกอบการ **เลือกประเภทคำขอ**

หนังสือรับรองการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ (CERTIFICATE OF LOT RELEASE) ดังนี้

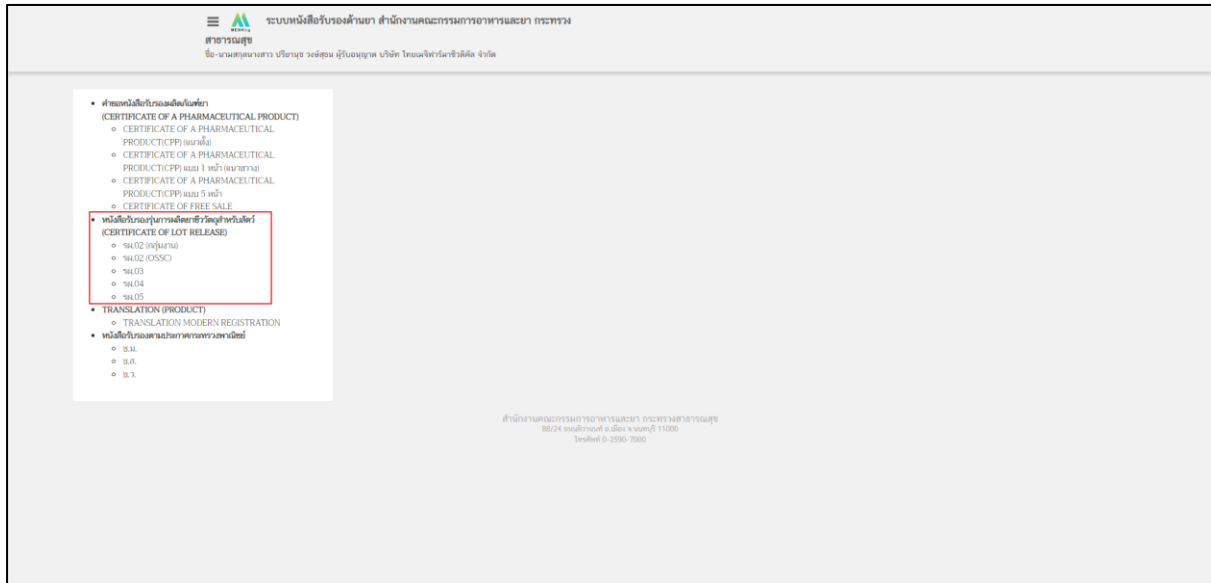
รพ.02 (กลุ่มงาน)

รพ.02 (OSSC)

รพ.03

รพ.04

รพ.05



ภาพที่ 7 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบยาตัวอย่าง
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Developed by



5. หน้าสร้างคำขอ

ให้ผู้ประกอบการกดปุ่ม **สร้างคำขอ** ตามรูปภาพด้านล่าง

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
ชื่อ-นามสกุลนางสาว เปรียมาศ วงษ์สุชน ผู้รับอนุญาต บริษัท ไทยเมจิฟาร์มาซีวیتال จำกัด

- คำขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ยา (CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT)
 - CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) (แบบดั้งเดิม)
 - CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 1 หน้า (แบบใหม่)
 - CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 5 หน้า
 - CERTIFICATE OF FREE SALE
- หนังสือรับรองรายการผลิตภัณฑ์ผู้จำหน่าย (CERTIFICATE OF LOT RELEASE)
 - พ.ร.บ. (ฉุกเฉิน)
 - พ.ร.บ. (OSSC)
 - พ.ร.บ. 03
 - พ.ร.บ. 04
 - พ.ร.บ. 05
- TRANSLATION (PRODUCT)
 - TRANSLATION MODERN REGISTRATION
- หนังสือรับรองคุณภาพการตรวจหาเจือปน
 - ซ.ม.
 - ซ.ส.
 - ซ.ว.

CERTIFICATE OF LOT RELEASE (OSSC)

สร้างคำขอ

เลขที่ใบอนุญาต : นย1 ทบ 142/2526
ชื่อผู้รับอนุญาต : บริษัท ไทยเมจิฟาร์มาซีวیتال จำกัด
ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 193/106,193/107 ชั้น 26 ตึก อาคารเลคซ์คอสโอฟีคคอมเพล็กซ์ หมู่ - ถนน ร้อยตึกใหญ่ แขวง คลองจันทน์ เขตคลองจั่น กรุงเทพมหานคร 10110 โทร.0 2661 8100-5
ชื่อยา : ADANT (R) DISPO / -
เลขทะเบียน : 1C 9/47 (NG)

รายการคำขอ CERTIFICATE OF LOT RELEASE (OSSC)

เลขที่รับ	วันที่รับคำขอ	เลขทะเบียน	สถานะ	เลขอ้างอิง
-----------	---------------	------------	-------	------------

[กดที่นี่เพื่อชำระเงิน](#)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ ๘ เมือง จ.นนทบุรี 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 8 หน้าจอ สร้างคำขอ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบยาตัวอย่าง
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Developed by



6. หน้าคำขออนุญาตรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์

ผู้ประกอบการต้องกรอกรายละเอียด ดังนี้

เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนขวดยา / เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนขวดยาทำละลาย (ถ้ามี)


เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนกล่องยา

วันที่ผลิตยา / วันที่ยาสิ้นอายุ

วันที่ผลิตน้ำยาทำละลาย (ถ้ามี) / วันที่ผลิตน้ำยาทำละลาย สิ้นอายุ (ถ้ามี)

รายละเอียดขนาดบรรจุ (หากไม่พอโปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบท้าย)

รวมจำนวนที่ผลิตในประเทศ / นำหรือสั่งเข้าทั้งสิ้น

คำขออนุญาตรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์	
เขียนที่ :	ระบบ Skynet อ.ม.
วันที่ :	14 ก.ย. 2565
ข้าพเจ้า :	นาย กุศลย์ จรรย์วรรณกุล (ผู้ดำเนินการ)
ในนามของ :	โพเมจิวฟาร์มจำกัด (ผู้รับอนุญาต)
ตามใบอนุญาต (ผลิต นำหรือสั่งเข้า) น้ำหรือสั่งเข้า	เลขที่ นย1 กท 142/2526 มีความประสงค์ขออนุญาตรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์
การผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ซึ่งออกตามความที่กฤษฎีกากระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการรับรองการผลิตยาแบบมีจุดเป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๓ โดยมีรายละเอียดของตำรับยา ดังนี้	(๑ คำขอ ต่อ ๑ ทะเบียนตำรับยา ต่อ ๑ รุ่นการผลิต)
เลขทะเบียนตำรับยาที่ 1C 83/63 (NC)	ชื่อยา EPADEL S900
เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนขวดยา 1111111111111111	
เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนขวดยาทำละลาย (ถ้ามี) 1C 83/63 (NC) สหพณ ๒๕900 EPADEL S900	
เลขแสดงรุ่นการผลิตที่บนกล่องยา 123	
วันที่ผลิตยา 14/09/2565	วันที่ยาสิ้นอายุ 30/11/2565
วันที่ผลิตน้ำยาทำละลาย (ถ้ามี) Enter date	วันที่ผลิตน้ำยาทำละลาย สิ้นอายุ (ถ้ามี) Enter date
รายละเอียดขนาดบรรจุ (หากไม่พอโปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบท้าย) test	
รวมจำนวนที่ผลิตในประเทศ / นำหรือสั่งเข้าทั้งสิ้น 123	ผลิตภัณฑ์
ลงชื่อ	โพเมจิวฟาร์มจำกัด ผู้รับอนุญาต (โพเมจิวฟาร์มจำกัด)
	

ภาพที่ 9 หน้าจอ คำขออนุญาตรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบยาตัวอย่าง
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Developed by



7. หน้ารายการคำขอ

หลังจากผู้ประกอบการทำการกดบันทึกแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง ผู้ประกอบการสามารถกดปุ่ม ค้นหา ได้จาก เลขที่รับ / วันที่รับคำขอ / เลขทะเบียน / สถานะ / เลขที่อ้างอิง ตามที่ผู้ประกอบการต้องการค้นหาได้ เมื่อค้นหาเลขดำเนินการที่ต้องการได้แล้ว กดปุ่ม ดูข้อมูลที่อยู่ด้านท้ายของสถานะนั้นๆ

CERTIFICATE OF LOT RELEASE (OSSC)

เลขที่ใบอนุญาต : ๒๒1 กอ 142/2526
ชื่อผู้รับอนุญาต : บริษัท โคม่อีพี จำกัด (มหาชน)
ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 193/106, 193/107 ชั้น 26 อาคารทรูสโตร์อิมเมจเพลส ถนนสุขุมวิท แขวงคลองจั่น เขตคลองจั่น กรุงเทพมหานคร 10110 โทร. 0 2661 8100-5
สินค้า : DAREFLOX TABLETS 100 / -
เลขทะเบียน : 1C 112/52 (N)

รายการคำขอ CERTIFICATE OF LOT RELEASE (OSSC)

ค้นหา...

เลขที่รับ	วันที่รับคำขอ	เลขทะเบียน	สถานะ	เลขอ้างอิง	
		1C 112/52 (N)	บันทึกและรอส่งเรื่อง	CER-DRUG-950112-2022-650000061	ดูข้อมูล
6530005	31 สิงหาคม 2565	1C 81/56 (N)	อนุมัติ	CER-DRUG-950112-2022-650000060	ดูข้อมูล
		1C 81/56 (N)	ส่งข้อมูลและรอพิจารณา	CER-DRUG-950112-2022-650000059	ดูข้อมูล
		1C 81/56 (N)	ส่งข้อมูลและรอพิจารณา	CER-DRUG-950112-2022-650000058	ดูข้อมูล
		1A 1145/29	บันทึกและรอส่งเรื่อง	CER-DRUG-950112-2022-650000057	ดูข้อมูล
		1A 1145/29	บันทึกและรอส่งเรื่อง	CER-DRUG-950112-2022-650000054	ดูข้อมูล
		1A 1145/29	บันทึกและรอส่งเรื่อง	CER-DRUG-950112-2022-650000053	ดูข้อมูล
		1A 1145/29	บันทึกและรอส่งเรื่อง	CER-DRUG-950112-2022-650000052	ดูข้อมูล
			บันทึกและรอส่งเรื่อง	CER-DRUG-950112-2022-650000046	ดูข้อมูล
6530004	30 สิงหาคม 2565	1A 553/46	อนุมัติ	CER-DRUG-950112-2022-650000041	ดูข้อมูล
		1A 1145/29	ส่งข้อมูลและรอพิจารณา	CER-DRUG-950112-2022-650000035	ดูข้อมูล
		1A 146/42	ส่งข้อมูลและรอพิจารณา	CER-DRUG-950112-2022-650000037	ดูข้อมูล

ภาพที่ 10 หน้าจอ สถานะบันทึกและรอส่งเรื่อง

8. หน้าคำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์

เมื่อผู้ประกอบการ บันทึกเรียบร้อยแล้ว สถานะต่อไปคือส่งคำขอ ให้ผู้ประกอบการทำการ รายการเอกสารแนบไฟล์ก่อน กดปุ่ม **ส่งคำขอ**

ระบบหนังสือรับรองด้านยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
ชื่อ-นามสกุลนางสาว เบญจมาช วัฒนคุณ ผู้รับอนุญาต บริษัท ไทยเมดิฟาร์ม จำกัด

คำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์

เขียนที่ ระบบ Skynet 0.0.0.
วันที่ 14 ก.ย. 2565

ข้าพเจ้า: นาย ภูษะเมย์ จรรย์ราชมกุล (ผู้รับอนุญาต)
ในนามของ: บริษัท ไทยเมดิฟาร์ม จำกัด (ผู้รับอนุญาต)

ตามใบอนุญาต (ผลิต/นำหรือสั่ง) นำหรือสั่ง เลขที่ นย1 กท 142/2526 มีความประสงค์ขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ ซึ่งออกตามความที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยการรับรองรุ่นการผลิตยาแบบเป็นยาชีววัตถุ พ.ศ. ๒๕๕๑ โดยมีรายละเอียดของคำรับยา ดังนี้ (๑ คำขอ ต่อ ๑ ทะเบียนคำรับยา ต่อ ๑ รุ่นการผลิต)

เลขทะเบียนคำรับยาที่: IC 330/41 ชื่อยา: MEICELIN FOR INJECTION
เลขเลขรุ่นการผลิตที่มอบหมาย: 1111111111111111
เลขเลขรุ่นการผลิตที่มอบหมายที่ละลาย (ถ้ามี): IC 83/63 (NC) มีพหุผล เลข900 EPADEL S900
เลขเลขรุ่นการผลิตที่มอบหมาย: 123
วันที่ผลิตยา: 14 Sep 2022 วันที่ยาสิ้นอายุ: 30 Nov 2022
วันที่เส็ดน้ำยาทำละลาย(ถ้ามี): วันที่เส็ดน้ำยาทำละลาย สิ้นอายุ(ถ้ามี):
รายละเอียดทดสอบบรรจุ (หากไม่พอโปรดจัดทำเป็นเอกสารแนบท้าย) test
รวมจำนวนที่ผลิตในประเภท / นำหรือสั่ง ทั้งสิ้น 123 มิลลิกรัม

ลงชื่อ บริษัท ไทยเมดิฟาร์ม จำกัด ผู้รับอนุญาต
(บริษัท ไทยเมดิฟาร์ม จำกัด)

เลขที่รับ: _____
วันที่รับ: _____
Ref.No: _____
ชื่อ: ไทยเมดิฟาร์ม จำกัด
เลขทะเบียน: IC 330/41
ชื่อยา: MEICELIN FOR INJECTION / -
ผู้ดำเนินการ: นาย ภูษะเมย์ จรรย์ราชมกุล
ผู้รับ: นางสาว เบญจมาช วัฒนคุณ

ส่งคำขอ
ยกเลิกคำขอ
กลับหน้ารายการ

ภาพที่ 11 หน้าจอ สถานะส่งคำขอ

9. หน้ารายการเอกสารไฟล์แนบ

จากนั้นให้เลือกไฟล์แนบ เป็น PDF เท่านั้น และต้องกดปุ่มบันทึกไฟล์แนบทุกครั้ง และเมื่อแนบเสร็จแล้ว ผู้ประกอบการสามารถดูไฟล์แนบที่แนบไปได้ จากนั้นให้ กดปุ่ม บันทึก

รายการเอกสารไฟล์แนบ (Attachments) [เฉพาะไฟล์ pdf เท่านั้น](#)

1. สำเนาใบอนุญาตนศึกษาแผนปัจจุบัน หรือสำเนาใบอนุญัตินำหรือสิ่งยาแผนปัจจุบัน แล้วแต่กรณี				
เลือกไฟล์	20170821071319_6.pdf	ชื่อไฟล์ (File Name)	20170821071319_6.pdf	Uploaded บันทึก ลบ (Delete)
2. สำเนาใบคำขออนุมัติขึ้นทะเบียนตำรับยา				
เลือกไฟล์	Assignment.pdf	ชื่อไฟล์ (File Name)	Assignment.pdf	Uploaded บันทึก ลบ (Delete)
หัวข้อเอกสาร (บังคับแนบ)				
3. หนังสือรับรองการผลิตที่ออกโดยผู้ผลิต				
เลือกไฟล์	Chapter-6-PYD-rev01.pdf	ชื่อไฟล์ (File Name)	Chapter-6-PYD-rev01.pdf	Uploaded บันทึก ลบ (Delete)
หัวข้อเอกสาร (บังคับแนบ)				
4. หนังสือรับรองการผลิตที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศไทยผลิต (เฉพาะเป็นยานำหรือสิ่งฯ) หรือเอกสารสรุปกระบวนการผลิตของโรงงานผลิตที่ขึ้นคำขอ				
เลือกไฟล์	Excel.pdf	ชื่อไฟล์ (File Name)	Excel.pdf	Uploaded บันทึก ลบ (Delete)
5. เอกสารแสดงวิธีการและรายละเอียดการขนส่ง				
เลือกไฟล์	Dear sir or madam.pdf	ชื่อไฟล์ (File Name)	Dear sir or madam.pdf	Uploaded บันทึก ลบ (Delete)
6. เอกสารที่แสดงคุณภาพระหว่างการขนส่ง				
เลือกไฟล์	ไม่ได้เลือกไฟล์ใด	ชื่อไฟล์ (File Name)		Uploaded บันทึก ลบ (Delete)
หัวข้อเอกสาร (บังคับแนบ)				
7. เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี โปรดระบุเป็นเอกสารแนบท้าย)				
เลือกไฟล์	Excel.pdf	ชื่อไฟล์ (File Name)	Excel.pdf	Uploaded บันทึก ลบ (Delete)

ภาพที่ 12 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ

10. หน้ารายการคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการทำการชำระเงินแล้ว สถานะจะเป็น **ชำระเงินแล้วรอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ**

CERTIFICATE OF LOT RELEASE (OSSC)

เลขที่ใบอนุญาต : นย1 กท 142/2526
 ชื่อผู้รับอนุญาต : บริษัท โยเมจฟาร์มาซีวیتال จำกัด
 ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 193/106, 193/107 ชั้น 26 อาคารเคซีซีทาวเวอร์ทีคอมเพล็กซ์ ถนนรัชดาภิเษก ตำบลคลองเตย อำเภอคลองเตย จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10110 โทร. 0 2661 8100-5
 ชื่อยา : DARFLOX TABLETS 100 / -
 เลขทะเบียน : 1C 112/52 (N)

รายการคำขอ CERTIFICATE OF LOT RELEASE (OSSC)

เลขที่รับ	วันที่รับคำขอ	เลขทะเบียน	สถานะ	เลขอ้างอิง	ดำเนินการ
1C 83/63 (NC)			ชำระเงินแล้วรอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	CER-DRUG-950112-2022-650000108	ดูข้อมูล
1C 112/52 (N)			รอการแก้ไขคำขอ	CER-DRUG-950112-2022-650000125	ดูข้อมูล
1D 26/42			ยกเลิกคำขอ	CER-DRUG-950112-2022-650000116	ดูข้อมูล

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 13 หน้าจอ สถานะชำระเงินแล้วรอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

11. หน้ารายการคำขอ

กรณีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบข้อมูลแล้วมีข้อมูลผิดพลาดแนบไฟล์ไม่ครบถ้วนจะส่งข้อมูลกลับมาหาฝั่งผู้ประกอบการ สถานะจะเป็น **รอการแก้ไขคำขอ** ให้ผู้ประกอบการกดปุ่ม **กดดูรายละเอียด / แก้ไขข้อมูลเพิ่มเติม / ดูข้อมูล**

CERTIFICATE OF LOT RELEASE (OSSC)

เลขที่ใบอนุญาต : นย1 กท 142/2526
 ชื่อผู้รับอนุญาต : บริษัท โยเมจฟาร์มาซีวیتال จำกัด
 ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 193/106, 193/107 ชั้น 26 อาคารเคซีซีทาวเวอร์ทีคอมเพล็กซ์ ถนนรัชดาภิเษก ตำบลคลองเตย อำเภอคลองเตย จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10110 โทร. 0 2661 8100-5
 ชื่อยา : DARFLOX TABLETS 100 / -
 เลขทะเบียน : 1C 112/52 (N)

รายการคำขอ CERTIFICATE OF LOT RELEASE (OSSC)

เลขที่รับ	วันที่รับคำขอ	เลขทะเบียน	สถานะ	เลขอ้างอิง	ดำเนินการ
1C 112/52 (N)			รอการแก้ไขคำขอ	CER-DRUG-950112-2022-650000125	ดูข้อมูล
1D 26/42			ยกเลิกคำขอ	CER-DRUG-950112-2022-650000116	ดูข้อมูล
1C 83/63 (NC)			บันทึกแล้วส่งเรื่อง	CER-DRUG-950112-2022-650000108	ดูข้อมูล

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 14 หน้าจอ สถานะรอการแก้ไขคำขอ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบยาตัวอย่าง
 ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Developed by



12. หน้ารายการคำขอ

สถานะจะปรับเป็น อนุมัติ แล้วจะได้เลข ใบอนุญาต จบกระบวนการงาน

- คำขอหนังสือรับรองผลิตภัณฑ์ (CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT)
 - CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) (แบบดั้ง)
 - CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 1 หน้า (แบบว่าง)
 - CERTIFICATE OF A PHARMACEUTICAL PRODUCT (CPP) แบบ 5 หน้า
 - CERTIFICATE OF FREE SALE
- หนังสือรับรองการนำเข้ายารักษาโรค (CERTIFICATE OF LOT RELEASE)
 - พ.ร.บ. (กลุ่มยา)
 - พ.ร.บ. (OSSC)
 - พ.ร.บ. 03
 - พ.ร.บ. 04
 - พ.ร.บ. 05
- TRANSLATION (PRODUCT)
 - TRANSLATION MODERN REGISTRATION
- หนังสือรับรองความถูกต้องของข้อมูล (CERTIFICATE OF DATA VALIDATION)
 - ข.ม.
 - ข.ส.
 - ข.ว.

CERTIFICATE OF LOT RELEASE (OSSC)

สร้างคำขอ

เลขที่ใบอนุญาต : นย1 กท 142/2526
ชื่อผู้รับอนุญาต : บริษัท ไทยเมดิฟาร์มาซีว็ลด์ จำกัด
ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 93/106.193/107 ชั้น 26 อาคารเลคซิงคาวออฟฟิศคอมเพล็กซ์ ถนนรัชดาภิเษก ตำบลคลองเตย อำเภอคลองเตย จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10110 โทร. 0 2661 8100-5
ชื่อยา : DARFLOX TABLETS 100 / -
เลขทะเบียน : 1C 112/52 (N)

รายการคำขอ CERTIFICATE OF LOT RELEASE (OSSC)

เลขที่รับ	วันที่รับคำขอ	เลขทะเบียน	สถานะ	เลขอ้างอิง	
		1C 112/52 (N)	อนุมัติ	CER-DRUG-950112-2022-650000125	
		1C 83/63 (NC)	ชำระเงินแล้วรอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	CER-DRUG-950112-2022-650000108	ดูข้อมูล
		1D 26/42	ยกเลิกคำขอ	CER-DRUG-950112-2022-650000116	ดูข้อมูล

[กลับไปใช้ต่อชำระเงิน](#)

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

ภาพที่ 15 หน้าจอ สถานะอนุมัติ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบยาตัวอย่าง
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Developed by

