

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ  
การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

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

ภาคผนวก 5  
ระบบยาเภสัชเคมีภัณฑ์

ฉบับปรับปรุงที่ A5-20220706

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

จัดทำโดย  
งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา  
กลุ่มพัฒนาระบบ  
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

---

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงภาคผนวก 5

---

| ฉบับปรับปรุงที่ | วันที่         | รายละเอียดโดยสรุป                                    |
|-----------------|----------------|--|
| A5-20170320     | 20 มีนาคม 2560 | จัดทำคู่มือครั้งแรก                                  |
| A5-202201001    | 01 ตุลาคม 2565 | ปรับปรุงคู่มือตามระบบงานที่ปรับปรุงใหม่ (ครั้งที่ 1) |
|                 |                |  |
|                 |                |  |
|                 |                |  |
|                 |                |  |

## สารบัญ

|  |    |
|--|----|
| การเข้าใช้งานระบบ .....  | 6  |
| บทที่ 1 ลงทะเบียนสถานที่ผลิต .....   | 9  |
| บทที่ 2 จัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็น สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ .....         | 21 |
| บทที่ 3 จัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็น สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ ..... | 28 |
| บทที่ 4 จัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็น สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ .....      | 36 |
| บทที่ 5 เพิ่มชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ .....  | 41 |
| บทที่ 6 ค้นหาการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ .....   | 52 |

## สารบัญรูปภาพ

|   |    |
|---|----|
| ภาพที่ 1 หน้าจอ การเลือกส่วนบริการ.....                     | 6  |
| ภาพที่ 2 หน้าจอ หน้าLOGIN .....                             | 7  |
| ภาพที่ 3 หน้าจอ สิทธิเกษตรกรมีภัณฑ์.....                    | 8  |
| ภาพที่ 4 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ .....                       | 9  |
| ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกเลขที่ใบอนุญาต.....                    | 10 |
| ภาพที่ 6 หน้าจอ สร้างคำขอ.....                              | 10 |
| ภาพที่ 7 หน้าจอ ส่วนที่ 1.....                              | 11 |
| ภาพที่ 8 หน้าจอ ส่วนที่ 2.....                              | 12 |
| ภาพที่ 9 หน้าจอ ส่วนที่3.....                               | 13 |
| ภาพที่ 10 หน้าจอ สถานะบันทึกและรอการส่งเรื่อง.....          | 14 |
| ภาพที่ 11 หน้าจอ ข้อมูลส่วนที่ 1 .....                      | 15 |
| ภาพที่ 12 หน้าจอ ข้อมูลส่วนที่ 2 .....                      | 16 |
| ภาพที่ 13 หน้าจอ ข้อมูลส่วนที่ 3 .....                      | 17 |
| ภาพที่ 14 หน้าจอ อีเมล เบอร์โทรศัพท์ เลขดำเนินการเดิม ..... | 17 |
| ภาพที่ 15 หน้าจอ สถานะรอพิจารณา .....                       | 18 |
| ภาพที่ 16 หน้าจอ สถานะอนุญาต.....                           | 19 |
| ภาพที่ 17 หน้าจอ สถานะไม่อนุญาต .....                       | 19 |
| ภาพที่ 18 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ .....                      | 20 |
| ภาพที่ 19 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ .....                      | 21 |
| ภาพที่ 20 หน้าจอ เลือกเลขที่ใบอนุญาต .....                  | 22 |
| ภาพที่ 21 หน้าจอ สร้างคำขอ.....                             | 23 |
| ภาพที่ 22 หน้าจอ ส่วนที่ 1.....                             | 24 |
| ภาพที่ 23 หน้าจอ ส่วนที่ 2.....                             | 24 |
| ภาพที่ 24 หน้าจอ ส่วนที่ 3.....                             | 25 |
| ภาพที่ 25 หน้าจอ เลขดำเนินการ.....                          | 25 |
| ภาพที่ 26 หน้าจอ สถานะบันทึกและรอส่งเรื่อง.....             | 26 |
| ภาพที่ 27 หน้าจอ ยืนยันคำขอ.....                            | 26 |
| ภาพที่ 28 หน้าจอ สถานะอนุญาตแล้วรอชำระเงิน .....            | 27 |
| ภาพที่ 29 หน้าจอ สร้างคำขอ.....                             | 28 |
| ภาพที่ 30 หน้าจอ ส่วนที่ 1.....                             | 29 |
| ภาพที่ 31 หน้าจอ ส่วนที่ 2.....                             | 30 |
| ภาพที่ 32 หน้าจอ ส่วนที่ 3.....                             | 31 |
| ภาพที่ 33 หน้าจอ ส่วนที่ 4.....                             | 31 |
| ภาพที่ 34 หน้าจอ เลขดำเนินการ.....                          | 32 |

|   |    |
|---|----|
| ภาพที่ 35 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้วรอส่งเรื่อง .....   | 32 |
| ภาพที่ 36 หน้าจอ ยืนยันคำขอ .....                   | 33 |
| ภาพที่ 37 หน้าจอ ส่วนที่ 1 .....                    | 33 |
| ภาพที่ 38 หน้าจอ สถานะอนุญาตแล้วรอชำระเงิน .....    | 34 |
| ภาพที่ 39 หน้าจอ สถานะไม่อนุญาต .....               | 35 |
| ภาพที่ 40 หน้าจอ สถานะสร้างคำขอ .....               | 36 |
| ภาพที่ 41 หน้าจอ ส่วนที่ 1 .....                    | 37 |
| ภาพที่ 42 หน้าจอ ส่วนที่ 2 .....                    | 38 |
| ภาพที่ 43 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้วรอส่งเรื่อง .....   | 39 |
| ภาพที่ 44 หน้าจอ ตรวจสอบข้อมูลก่อนยืนยันคำขอ .....  | 39 |
| ภาพที่ 45 หน้าจอ สถานะอนุญาต .....                  | 40 |
| ภาพที่ 46 หน้าจอ เลือกประเภทสาร .....               | 41 |
| ภาพที่ 47 หน้าจอ กรอกข้อมูล .....                   | 42 |
| ภาพที่ 48 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ .....          | 42 |
| ภาพที่ 49 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้วรอส่งเรื่อง .....   | 43 |
| ภาพที่ 50 หน้าจอ สถานะรอพิจารณา .....               | 44 |
| ภาพที่ 51 หน้าจอ สถานะอนุญาต .....                  | 44 |
| ภาพที่ 52 หน้าจอ สถานะไม่อนุญาต .....               | 45 |
| ภาพที่ 53 หน้าจอ ประเภทสารผสม .....                 | 46 |
| ภาพที่ 54 หน้าจอ เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม .....   | 46 |
| ภาพที่ 55 หน้าจอ ส่วนที่ 1 .....                    | 47 |
| ภาพที่ 56 หน้าจอ ส่วนที่ 2 .....                    | 47 |
| ภาพที่ 57 หน้าจอ ส่วนที่ 3 .....                    | 48 |
| ภาพที่ 58 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้วรอส่งเรื่อง .....   | 48 |
| ภาพที่ 59 หน้าจอ สถานะรอพิจารณา .....               | 49 |
| ภาพที่ 60 หน้าจอ สถานะอนุญาต .....                  | 50 |
| ภาพที่ 61 หน้าจอ สถานะไม่อนุญาต .....               | 51 |
| ภาพที่ 62 หน้าจอ ค้นหาการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ ..... | 52 |
| ภาพที่ 63 หน้าจอ ส่วนที่ 1 .....                    | 53 |
| ภาพที่ 64 หน้าจอ ส่วนที่ 2 .....                    | 53 |

## การเข้าใช้งานระบบ

### 1) ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ e-Submission

#### 1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Open ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Open ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) [www.dga.or.th](http://www.dga.or.th) (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ [contact@dga.or.th](mailto:contact@dga.or.th) หรือ โทร. 0 2612 6060) โดยศึกษารายละเอียดได้ที่คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ ภาค1 การตั้งค่าและการใช้งานทั่วไป

1.2 ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้  
ยื่นหนังสือมอบอำนาจ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงาน  
แต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

### 2) หน้าการเลือกส่วนบริการ

เลือกส่วนบริการเป็น “ผู้ประกอบการ” ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือ ส่วนบริการด้านล่าง



ภาพที่ 1 หน้าจอ การเลือกส่วนบริการ

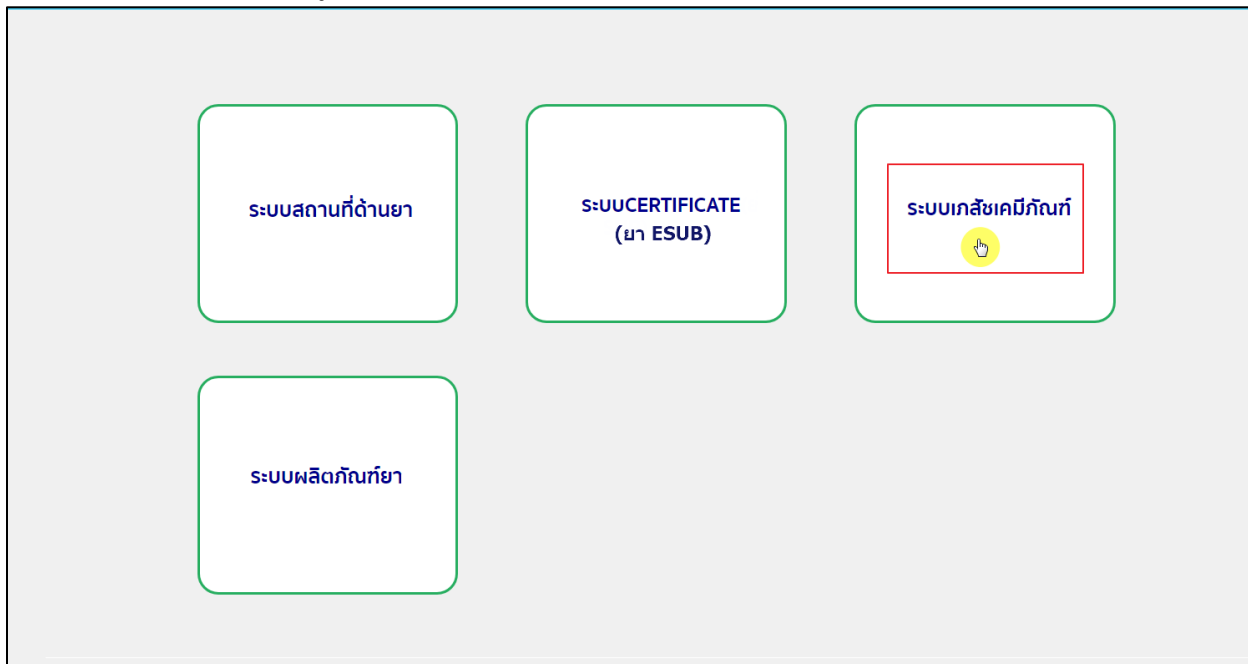
### 3) หน้าการเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ประกอบการที่ได้รับสิทธิ์เข้าใช้ระบบเรียบร้อยแล้วสามารถเข้าใช้งานได้ โดยไปที่ [privus.fda.moph.go.th](http://privus.fda.moph.go.th) และเลือกส่วนบริการของ “ผู้ประกอบการ” แล้วจึงดำเนินการ Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครสมาชิกไว้แล้ว หากลืมบัญชีผู้ใช้งานหรือรหัสผ่าน โปรดติดต่อโทร. 0 2612 6060 แล้วแจ้งว่า ลืมบัญชี/รหัสผ่านของ Open ID

ภาพที่ 2 หน้าจอ หน้าLogin

#### 4) หน้าเลือกสิทธิ์การใช้งาน

ภายหลังเข้าสู่ระบบแล้ว ให้ผู้ประกอบการ เลือก “ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์” ทั้งนี้หากไม่พบเมนูดังกล่าวโปรดตรวจสอบการขอเข้าใช้งานระบบ โดยการมอบสิทธิแต่ละครั้งมีอายุ 1 ปี สิทธิการใช้งานระบบอาจจะหมดอายุไปแล้ว ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอสิทธิเข้าใช้งานระบบใหม่อีกครั้ง



ภาพที่ 3 หน้าจอ สิทธิเภสัชเคมีภัณฑ์



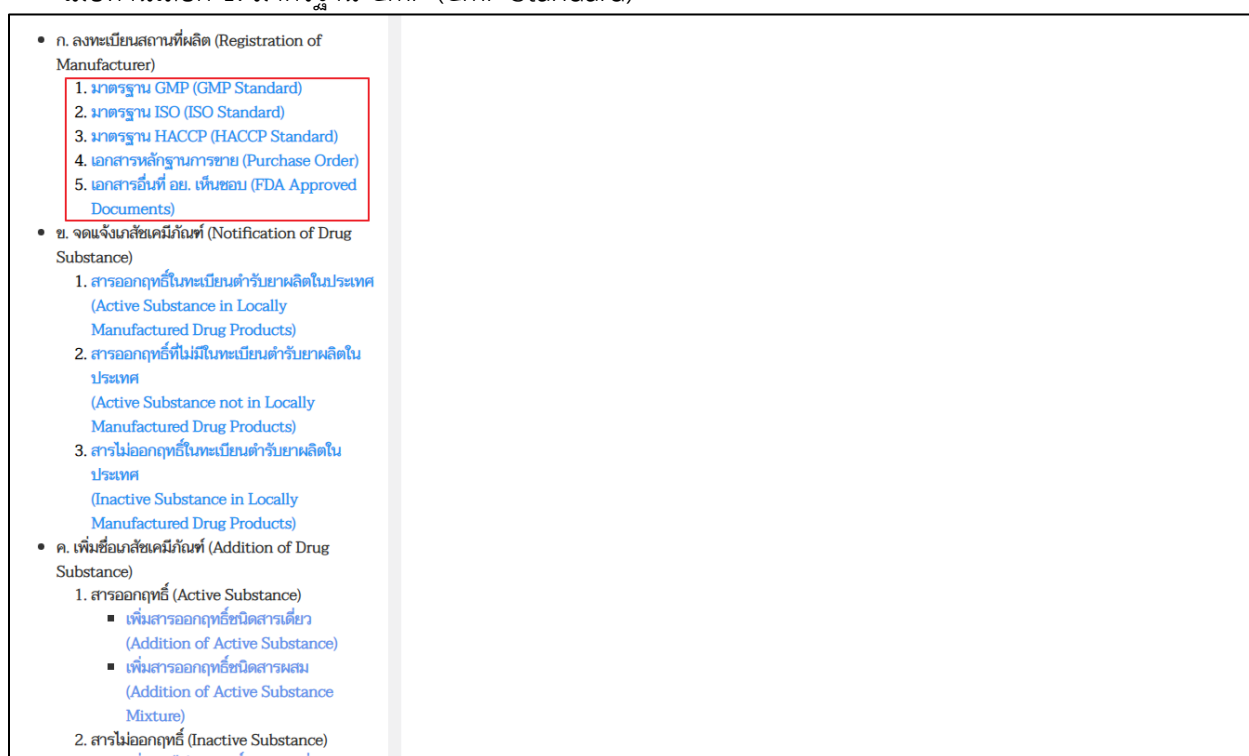
## บทที่ 1 ลงทะเบียนสถานที่ผลิต

### 1.1 ให้ผู้ประกอบการทำการกดปุ่มเลือกประเภทคำขอ

เมื่อท่านเข้ามาสู่ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์ ทางด้านซ้ายมือจะมีเมนูลงทะเบียนสถานที่ผลิต ให้ท่านเลือกประเภทคำขอตามประเภทของใบรับรองสถานที่ผลิต

1. มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
2. มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
3. มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
4. เอกสารหลักฐานการขาย (Purchase Order)
5. เอกสารอื่นที่ อย. เห็นชอบ (FDA Approved Documents)

เมื่อท่านเลือก 1. มาตรฐาน GMP (GMP Standard)



ภาพที่ 4 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ

## 1.2 หน้ารายการสถานที่

ผู้ประกอบการสามารถค้นหาข้อมูลรายการสถานที่ได้ตามที่กำหนดก่อนกดปุ่มเลือกใบอนุญาต

1. ค้นหาจากเลขที่ใบอนุญาต
2. ค้นหาจากชื่อสถานที่
3. ค้นหาจากที่อยู่

หลังจากนั้นเลือกใบอนุญาต / ชื่อสถานที่ / ที่อยู่ กดปุ่ม **เลือก** เพื่อไปตามขั้นตอนต่อไป

| รายการสถานที่                    |  |  |       |
|----------------------------------|--|--|-------|
| ค้นหา...                         |  |  |       |
| ใบอนุญาต:<br>เลขที่:<br>ที่อยู่: | เลขที่ 12565<br>เลขที่ใบอนุญาต 7<br>บ้านเลขที่ 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7                       |  | เลือก |
| ใบอนุญาต:<br>เลขที่:<br>ที่อยู่: | เลขที่ 12565<br>เลขที่ใบอนุญาต 7<br>บ้านเลขที่ 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7 ซอย 7                             |  | เลือก |
| ใบอนุญาต:<br>เลขที่:<br>ที่อยู่: | เลขที่ 8888-2564<br>บริษัท สยามฟาร์ม จำกัด ซอย 2<br>บ้านเลขที่ 111/111 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 |  | เลือก |
| ใบอนุญาต:<br>เลขที่:<br>ที่อยู่: | เลขที่ 999-2563<br>บริษัท สยามฟาร์ม จำกัด ซอย 2<br>บ้านเลขที่ 111/111 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1  |  | เลือก |
| ใบอนุญาต:<br>เลขที่:<br>ที่อยู่: | เลขที่ 9999-2561<br>บริษัท สยามฟาร์ม จำกัด<br>บ้านเลขที่ 123 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1 ซอย 1           |  | เลือก |

ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกเลขที่ใบอนุญาต

## 1.3 หน้าสร้างคำขอ

เมื่อมาถึงหน้ารายการคำขอ ให้ผู้ประกอบการกดปุ่ม **สร้างคำขอ**

- ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)
  - มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
  - มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
  - มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
  - เอกสารหลักฐานการขาย (Purchase Order)
  - เอกสารอื่นที่ ยอ. เหนือขอ (FDA Approved Documents)
- ข. แจ้งแจ้งทะเบียนในท้องที่ (Notification of Drug Substance)
  - สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  - สารออกฤทธิ์ที่ไม่เป็นทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  - สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มทะเบียนในท้องที่ (Addition of Drug Substance)
  - สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
  - สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Inactive Substance Mixture)

### ลงทะเบียนสถานที่ผลิตด้วยมาตรฐาน GMP (Registration of Manufacturer with GMP Standard)

เลขที่ใบอนุญาต (License Number) เลขที่ 4/65  
 ชื่อผู้รับอนุญาต (License Holder Name) สยามฟาร์ม จำกัด  
 ชื่อสถานที่ (Establishment Name) บ้าน NA

คำขอที่มีสถานะ "บันทึกและรอเสร็จเรื่อง" หากไม่ดำเนินการเสร็จภายใน 30 วัน ระบบจะยกเลิกคำขออัตโนมัติ และไม่แปลงคำขอดังกล่าว

ค้นหา...

**สร้างคำขอ (Create Application)**

| เลขอ้างอิงสถานที่ผลิต (TFDA-D Ref) | เลขคำขออนุมัติ (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | ประเทศ (Country) | วันหมดอายุใบรับรอง (Valid Date of Certification) | สถานะ (Status) | เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason) | คำขอ (Application) |
|------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|------------------|--|----------------|-------------------------------------|--------------------|
|                                    |                                    |                                  |                            |                  |  |                |                                     |                    |

ภาพที่ 6 หน้าจอ สร้างคำขอ

## ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้รับอนุญาต

ตรวจสอบข้อมูลรายละเอียดดังนี้

1. เลขที่ใบอนุญาต
2. ประเภท
3. ชื่อผู้รับอนุญาต
4. ชื่อสถานที่
5. ที่ตั้ง
6. โทรศัพท์ / โทรสาร

| ลงทะเบียนสถานที่ผลิตด้วยมาตรฐาน GMP (Registration of Manufacturer with GMP Standard) |  |
|--|--|
| เลขที่ใบอนุญาต (License Number)  | กท 1/2565  |
| ประเภท (Type)  | ผลิตภัณฑ์ปัจจุบัน  |
| ชื่อผู้รับอนุญาต (License Holder Name)   | บริษัท พลอย จำกัด  |
| ชื่อสถานที่ (Establishment Name)   | ชื่อสถานที่ (ภายใน) 7  |
| ที่ตั้ง (Address)  | 7 อาคาร 7 ชั้น 7 ตระกูลซอย 7777 ถนน 7777 หมู่ที่ 7 ตำบลเขวงหลักชัย อำเภอ/เขต ลาดบัวหลวง จังหวัด พระนครศรีอยุธยา 123212 |
| โทรศัพท์ (Telephone Number)  | 3421342314, 3412343214   |
| โทรสาร (Fax Number)  | 32432143214  |

ภาพที่ 7 หน้าจอ ส่วนที่ 1

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลใบรับรองสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์

กรอกข้อมูลใบรับรองสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ให้ครบถ้วน

(กรณกรอกข้อมูลที่มี \* สีแดงทุกช่อง จึงจะสามารถสร้างคำขอได้)

1. เลขที่ใบรับรอง \*(หากไม่มีเลขที่ใบรับรอง ให้ใส่เลข 00)
2. ชื่อผู้ผลิต \*
3. เลขที่ใบอนุญาตผลิต
4. ที่ตั้ง \*
5. เมือง \*
6. ประเทศ\* / รหัสไปรษณีย์
7. วันที่ออกใบรับรอง GMP / วันที่หมดอายุใบรับรอง GMP
8. หน่วยงานที่ออกใบรับรอง \*
9. มาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิต\* / ประเทศ \*
10. ขอบเขตของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง

| รายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์มาตรฐาน GMP<br>(Information of Certificate of Drug Substance Manufacturer with GMP Standard)  |   |
|--|---|
| 1. เลขที่ใบรับรอง (Certificate Number) * (หากไม่มีเลขที่ใบรับรอง ให้ใส่เลข 00)   | 00  |
| 2. ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) *  | ร้านNA  |
| 3. เลขที่ใบอนุญาตผลิต (Manufacturing Licence Number)   | ภท 5/2565   |
| 4. ที่ตั้ง (Site Address) *  | 44/8 อาคาร 2 ชั้น 5 ห้อง 6 ตroker/ซอย 6 ถนน รัตนาธิเบศร์ หมู่ที่ 5 ตำบล/แขวง บางรัก อำเภอ/เขต บางรัก  |
| 5. เมือง (City / Province / State) *   | กรุงเทพมหานคร   |
| 6. ประเทศ (Country) *  | Kingdom of Thailand   |
| รหัสไปรษณีย์ (Postal Code / Zip Code)  | 11110   |
| 7. วันที่ออกใบรับรอง GMP (Issue Date) *  | 28/11/2565  |
| วันที่หมดอายุใบรับรอง GMP (Expiry Date / Valid Until) *  | 22/03/2566  |
| 8. หน่วยงานที่ออกใบรับรอง (Certification Agency) *   | สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข   |
| * หน่วยงานรัฐของประเทศที่ออกใบรับรอง (Government Certification Agency)<br>○ หน่วยงานอื่นที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานรัฐของประเทศที่ออกใบรับรอง (Certification Agency Accredited by Government Agency) | <input checked="" type="radio"/> PIC/S GMP <input type="radio"/> WHO GMP <input type="radio"/> National GMP             ประเทศ (Country)* Kingdom of Thailand |
| 9. มาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิต (GMP Standard of Manufacturer) *   |   |
| รายละเอียดเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง (Information of Drug Substances under Certification)  |   |
| 10. ขอบเขตของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง (Scope of Inspection / Certification)  | test  |

ภาพที่ 8 หน้าจอ ส่วนที่ 2

### ส่วนที่ 3 ข้อมูลเภสัชเคมีภัณฑ์ (สาร)

กดเลือกสาร และ อัปโหลดไฟล์เอกสาร

1. ผู้ประกอบการสามารถพิมพ์ชื่อแล้วกดปุ่มค้นหาสาร
2. หลังจากได้สารที่ต้องการแล้วให้กดปุ่มเลือกสาร
3. ผู้ประกอบการต้องอัปโหลดไฟล์เอกสารอย่างน้อย 1 รายการ แล้วกดปุ่ม บันทึก ตรวจสอบความถูกต้อง แล้วกด บันทึก สถานะจะเปลี่ยนเป็น บันทึกแล้วรอการส่งเรื่อง

ภาพที่ 9 หน้าจอ ส่วนที่3

### 1.4 หน้ารายการคำขอ

ท่านจะได้เลขดำเนินการมา จากนั้นให้ท่านเข้าไปที่ ดูข้อมูล เพื่อที่จะยื่นคำขอให้กับทางกองยาพิจารณาต่อไป (ขั้นตอนนี้ สถานะแสดง “บันทึกและรอส่งเรื่อง” คำขอยังไม่ได้จัดส่งไปยังกองยา)

- ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)
  - 1. มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
  - 2. มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
  - 3. มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
  - 4. เอกสารหลักฐานการซัพ (Purchase Order)
  - 5. เอกสารอื่นที่ ออ. เห็นชอบ (FDA Approved Documents)
- ข. จัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)
  - 1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  - 2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  - 3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)
  - 1. สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
  - 2. สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว

#### ลงทะเบียนสถานที่ผลิตด้วยมาตรฐาน GMP (Registration of Manufacturer with GMP Standard)

เลขที่ใบอนุญาต (License Number) พย1 5/65  
 ชื่อผู้รับอนุญาต (License Holder Name) 5ทดสอบ จำกัด  
 ชื่อสถานที่ (Establishment Name) ร้าน NA

คำขอมีสถานะ “บันทึกและรอส่งเรื่อง” หากไม่ดำเนินการส่งเรื่องภายใน 30 วัน ระบบจะยกเลิกคำขออัตโนมัติ และไม่แสดงคำขอดังกล่าว

สร้างคำขอ (Create Application)

| เลขอ้างอิงสถานที่ผลิต (ThFDA-D Ref) | เลขดำเนินการ (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | ประเทศ (Country) | วันหมดอายุใบรับรอง (Valid Date of Certification) | สถานะ (Status)       | เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason) | คำขอ (Application) |
|-------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------|------------------|--|----------------------|-------------------------------------|--------------------|
|                                     | 650000141                        | 31 ต.ค. 2565                     | ร้าน NA                    | ราชอาณาจักรไทย   | 28 ก.พ. 2567                                     | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                                     | ดูข้อมูล           |
| 01-GMP65-66                         | 650000133                        | 25 ต.ค. 2565                     | ร้าน NA                    | ราชอาณาจักรไทย   | 28 ก.พ. 2566                                     | อนุญาต               |                                     | ดูข้อมูล           |
| 01-GMP65-61                         | 650000125                        | 30 ก.ย. 2565                     | ร้าน NA                    | ราชอาณาจักรไทย   | 17 ม.ค. 2566                                     | อนุญาต               |                                     | ดูข้อมูล           |

ภาพที่ 10 หน้าจอ สถานะบันทึกและรอการส่งเรื่อง

### 1.5 หน้าดูข้อมูล

ในขั้นตอนนี้ให้ท่านตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง โดยทางด้านหน้าของท่านจะแสดงข้อมูลคำขอที่ท่านสร้าง คำขอมา ให้ท่านตรวจสอบข้อมูลว่ามีการกรอกถูกต้องครบถ้วนหรือไม่ หากครบถ้วนและถูกต้อง ให้ท่านกดปุ่ม **ยืนยันคำขอ** หากมีการกรอกข้อมูลไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วนให้กดปุ่ม **ยกเลิกคำขอ**

#### ส่วนที่ 1 ตรวจสอบข้อมูลผู้รับอนุญาต

1. เลขที่ใบอนุญาต
2. ประเภท
3. ชื่อผู้รับอนุญาต
4. ชื่อสถานที่
5. ที่ตั้ง
6. โทรศัพท์ / โทรสาร

| ลงทะเบียนสถานที่ผลิตด้วยมาตรฐาน GMP (Registration of Manufacturer with GMP Standard) |   |
|--|---|
| เลขที่ใบอนุญาต (License Number)  | กท 1/2565   |
| ประเภท (Type)  | น้ำหรือสังขยาแบบปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร   |
| ชื่อผู้รับอนุญาต (License Holder Name)   | บริษัท ทดสอบ จำกัด  |
| ชื่อสถานที่ (Establishment Name)   | ชื่อสถานที่ (ภาษาไทย) 7   |
| ที่ตั้ง (Address)  | 7 อาคาร 7 ชั้น 7 ตรอท/ซอย 7777 ถนน 7777 หมู่ที่ 7 ตำบล/แขวง หลักชัย อำเภอ/เขต ลาดบัวหลวง จังหวัด พระนครศรีอยุธยา 123212 |
| โทรศัพท์ (Telephone Number)  | 3421342314, 3412343214  |
| โทรสาร (Fax Number)  | 32432143214   |

ภาพที่ 11 หน้าจอ ข้อมูลส่วนที่ 1

## ส่วนที่ 2 ตรวจสอบข้อมูลรายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์

1. เลขที่ใบรับรอง
2. ชื่อผู้ผลิต
3. เลขที่ใบอนุญาตผลิต
4. ที่ตั้ง
5. เมือง
6. ประเทศ / รหัสไปรษณีย์
7. วันที่ออกใบรับรอง / วันที่หมดอายุใบรับรอง
8. หน่วยงานที่ออกใบรับรอง
9. มาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิต / ประเทศ
10. ขอบเขตของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง

| รายละเอียดใบรับรองสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์มาตรฐาน GMP<br>(Information of Certificate of Drug Substance Manufacturer with GMP Standard)          |   |
|--|---|
| 1. เลขที่ใบรับรอง (Certificate Number)*  | 00  |
| 2. ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)*   | test  |
| 3. เลขที่ใบอนุญาตผลิต (Manufacturing Licence Number)   | 111111  |
| 4. ที่ตั้ง (Site Address)*   | 28/7  |
| 5. เมือง (City / Province / State)*  | กรุง  |
| 6. ประเทศ (Country)*   | Ashmore and Cartier Islands, AUS  |
| รหัสไปรษณีย์ (Postal Code / Zip Code)  | -   |
| 7. วันที่ออกใบรับรอง GMP (Issue Date)*   | 28 ต.ค. 2565  |
| วันที่หมดอายุใบรับรอง GMP (Expiry Date / Valid Until)*   | 9 พ.ย. 2565   |
| 8. หน่วยงานที่ออกใบรับรอง (Certification Agency)*  |   |
| <input checked="" type="radio"/> หน่วยงานรัฐของประเทศที่ออกใบรับรอง (Government Certification Agency)  | ats   |
| <input type="radio"/> หน่วยงานอื่นที่ได้รับการรับรองจากหน่วยงานรัฐของประเทศที่ออกใบรับรอง (Certification Agency Accredited by Government Agency) |   |
| 9. มาตรฐาน GMP ของสถานที่ผลิต (GMP Standard of Manufacturer)*  | <input checked="" type="radio"/> PIC / S GMP <input type="radio"/> WHO GMP <input type="radio"/> National GMP <input type="radio"/> ประเทศ* <input type="radio"/> Commonwealth of Australia |
| รายละเอียดเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง (Information of Drug Substances under Certification)  |   |
| 10. ขอบเขตของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง (Scope of Inspection / Certification)  | ขอบเขตของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่ได้รับการรับรอง   |

ภาพที่ 12 หน้าจอ ข้อมูลส่วนที่ 2



### ส่วนที่ 3

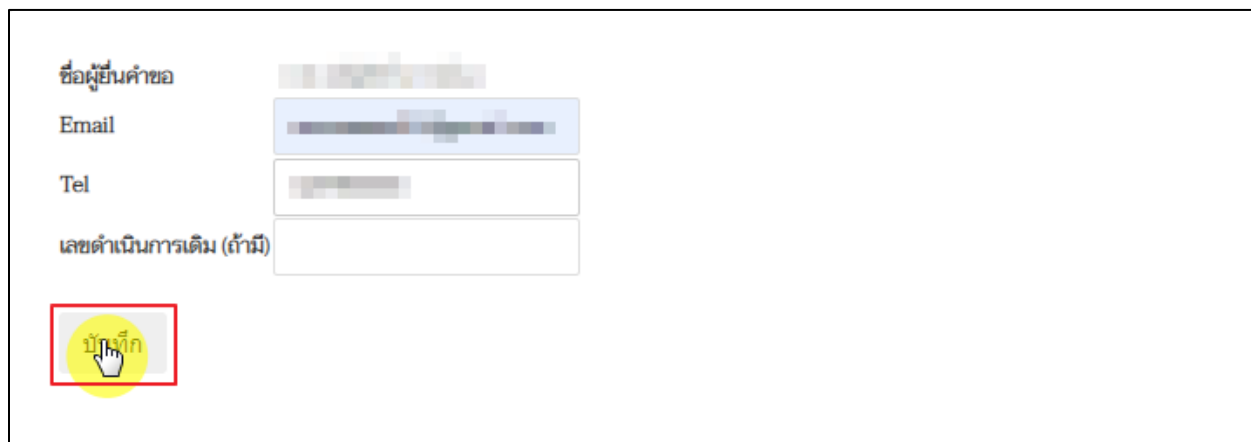
1. ตรวจสอบ ชื่อสาร
2. ตรวจสอบ ไฟล์แนบ
3. หลังจากตรวจสอบข้อมูลถูกต้องแล้ว และจะยืนยันคำขอ ให้ผู้ประกอบการ กดปุ่ม **ยืนยันคำขอ** หรือ หากข้อมูลไม่ถูกต้อง จะไม่สามารถแก้ไขข้อมูลในหน้าจอนี้ได้ ผู้ประกอบการสามารถกดปุ่ม **ยกเลิกคำขอ** แล้วสร้างคำขอใหม่



ภาพที่ 13 หน้าจอ ข้อมูลส่วนที่ 3

### 1.6 หน้ากรอกอีเมล / เบอร์โทรศัพท์ของผู้ยื่นคำขอ

กรอกข้อมูลอีเมล/ เบอร์โทรศัพท์ / เลขดำเนินการเดิม (ถ้ามี) แล้วกด **บันทึก**



ภาพที่ 14 หน้าจอ อีเมล เบอร์โทรศัพท์ เลขดำเนินการเดิม

### 1.7 หน้ารายการคำขอ

หลังจากกดยื่นคำขอแล้ว กลับมาที่หน้ารายการ สถานะจะปรับเป็น รอพิจารณา เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป

- ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)
  1. มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
  2. มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
  3. มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
  4. เอกสารหลักฐานการขาย (Purchase Order)
  5. เอกสารอื่นที่ อม. เห็นชอบ (FDA Approved Documents)
- ข. แจ้งแจ้งสิทธิเคมีภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่เป็นทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มสิทธิเคมีภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
  2. สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Inactive Substance Mixture)
- ง. ค้นหาการแจ้งสิทธิเคมีภัณฑ์ (Search for Drug Substances with DRM Numbers)

ลงทะเบียนสถานที่ผลิตด้วยมาตรฐาน GMP (Registration of Manufacturer with GMP Standard)

เลขที่ใบอนุญาต (License Number)    ทย1 1/65  
 ชื่อผู้รับอนุญาต (License Holder Name)    57ตตชบ จำกัด  
 ชื่อสถานที่ (Establishment Name)    ชื่อสถานที่ (ภาษาไทย) 7

คำขอที่มีสถานะ "บันทึกและรอส่งเรื่อง" หากไม่ดำเนินการส่งเรื่องภายใน 30 วัน ระบบจะยกเลิกคำขออัตโนมัติ และจะไม่แสดงคำขอดังกล่าว

สร้างคำขอ (Create Application)

| เลขอ้างอิงสถานที่ผลิต (ThFDA-D Ref) | เลขดำเนินการ (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | ประเทศ (Country)           | วันหมดอายุใบรับรอง (Valid Date of Certification) | สถานะ (Status) | เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason) | คำขอ (Application) |
|-------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------------|--|----------------|-------------------------------------|--------------------|
|                                     | 650000121                        | 13 ก.ย. 2565                     | test                       | อามาโซนัส                  | 31 ม.ค. 2568                                     | รอพิจารณา      |                                     | ดูข้อมูล           |
| 01-GMP65-57                         | 650000118                        | 12 ก.ย. 2565                     | test                       | สาธารณรัฐประชาธิปไตยคองโก  | 17 ม.ค. 2566                                     | อนุญาต         |                                     | ดูข้อมูล           |
| 01-GMP65-55                         | 650000111                        | 29 ส.ค. 2565                     | test                       | ราชอาณาจักรไทย             | 31 ส.ค. 2565                                     | อนุญาต         |                                     | ดูข้อมูล           |
| 01-GMP65-54                         | 650000110                        | 28 ส.ค. 2565                     | test                       | เกาะแอนดอร์และเกาะคาร์นีย์ | 9 พ.ย. 2565                                      | อนุญาต         |                                     | ดูข้อมูล           |

ภาพที่ 15 หน้าจอ สถานะรอพิจารณา

## 1.8 หน้ารายการคำขอ

เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องและอนุญาตแล้ว สถานะจะปรับเป็นอนุญาต

ระบบยา  
ชื่อ-นามสกุล นางสาว ปริยาภา วรดิษฐ์ วุฒิคุณ 5 ทดสอบ จำกัด

ลงทะเบียนสถานที่ผลิตด้วยมาตรฐาน GMP (Registration of Manufacturer with GMP Standard)

เลขที่ใบอนุญาต (License Number) เลขที่ 1 / 65  
ชื่อผู้รับอนุญาต (License Holder Name) 5 ทดสอบ จำกัด  
ชื่อสถานที่ (Establishment Name) ชื่อสถานที่ (ภาษาไทย) 7

คำขอที่มีสถานะ "บันทึกและรอส่งเรื่อง" หากไม่ดำเนินการส่งเรื่องภายใน 30 วัน ระบบจะเปลี่ยนคำขออัตโนมัติ และไม่แสดงคำขอดังกล่าว

ค้นหา...

สร้างใหม่ (Create Application)

| เลขที่แจ้งสถานที่ผลิต (ThFDA-D Ref) | เลขที่ขออนุมัติ (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)  | ประเทศ (Country)            | วันหมดอายุใบรับรอง (Valid Date of Certification) | สถานะ (Status) | เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason) | คำขอ (Application) |
|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|--|----------------|-------------------------------------|--------------------|
| 01-GMP65-58                         | 650000121                           | 13 ก.ย. 2565                     | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)* | สวิตเซอร์แลนด์              | 31 ม.ค. 2568                                     | อนุญาต         |                                     | ดูข้อมูล           |
| 01-GMP65-57                         | 650000118                           | 12 ก.ย. 2565                     | test                        | สาธารณรัฐประชาธิปไตยคองโก   | 17 ม.ค. 2566                                     | อนุญาต         |                                     | ดูข้อมูล           |
| 01-GMP65-55                         | 650000111                           | 29 ส.ค. 2565                     | test                        | ราชอาณาจักรไทย              | 31 ส.ค. 2565                                     | อนุญาต         |                                     | ดูข้อมูล           |
| 01-GMP65-54                         | 650000110                           | 28 ส.ค. 2565                     | test                        | ราชอาณาจักรและเกาะคริสต์มาส | 9 พ.ย. 2565                                      | อนุญาต         |                                     | ดูข้อมูล           |

ภาพที่ 16 หน้าจอ สถานะอนุญาต

## 1.9 หน้ารายการคำขอ

หากกรณีข้อมูลไม่ครบถ้วนถูกต้องหรือเอกสารแนบไม่ครบถ้วนถูกต้องตามที่กำหนด เจ้าหน้าที่จะไม่อนุญาตคำขอพร้อมเหตุผล

คำขอ

|             |           |              |          |                           |               |                      |          |          |
|-------------|-----------|--------------|----------|---------------------------|---------------|----------------------|----------|----------|
| 01-GMP65-50 | 650000103 | 15 ส.ค. 2565 | มตบ      | โบโฮตสวานา                | 23 ส.ค. 2565  | อนุญาต               |          | ดูข้อมูล |
|             | 650000101 | 8 พ.ย. 2565  | lijj     | สาธารณรัฐอาหรับยิบร่าลิตี | 12 ม.ค. 2566  | ไม่อนุญาต            | ดูข้อมูล | ดูข้อมูล |
|             | 650000100 | 15 ส.ค. 2565 | gff      | ราชอาณาจักรไทย            | 25 เม.ย. 2566 | บันทึกและรอส่งเรื่อง |          | ดูข้อมูล |
| 01-GMP65-48 | 650000096 | 10 ส.ค. 2565 | เพชรชมพู | สาธารณรัฐคาบอง            | 19 มิ.ย. 2567 | อนุญาต               |          | ดูข้อมูล |

ภาพที่ 17 หน้าจอ สถานะไม่อนุญาต

### 1.10 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ

เมนูประเภทคำขออื่นๆ เช่น มาตรฐาน ISO HACCP เอกสารหลักฐานการขาย หรือ เอกสารอื่นๆ ที่ อย เห็นชอบการทำงานเหมือนกันแต่รายละเอียดการกรอกข้อมูลตามแต่ละเมนู

- ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)
  - 1. มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
  - 2. มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
  - 3. มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
  - 4. เอกสารหลักฐานการขาย (Purchase Order)
  - 5. เอกสารอื่นๆ ที่ อย เห็นชอบ (FDA Approved Documents)
- ข. จัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)
  - 1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  - 2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  - 3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)
  - 1. สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
  - 2. สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)

ภาพที่ 18 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ

**บทที่ 2 จุดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็น สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ**  
 การขอเลขจุดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ

### 2.1 หน้านี้จะมีเมนูแสดงจุดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ 3 เมนู

1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ  
(Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ  
(Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ  
(Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)

ทั้ง 3 เมนูจะมีขั้นตอนที่ต่างกัน ให้ผู้ประกอบการเลือกเมนูตามชนิดสาร

### เมนู 1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ

- ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)
  1. มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
  2. มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
  3. มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
  4. เอกสารหลักฐานการขาย (Purchase Order)
  5. เอกสารอื่นที่ อย. เห็นชอบ (FDA Approved Documents)
- ข. จุดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ  
(Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ  
(Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ  
(Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว  
(Addition of Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม  
(Addition of Active Substance Mixture)
  2. สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)

ภาพที่ 19 หน้าจอ เลือกประเภทคำขอ

## 2.2 หน้ารายการสถานที่

ผู้ประกอบการสามารถค้นหาข้อมูลรายการสถานที่ได้ตามที่กำหนดก่อนกดปุ่มเลือกใบอนุญาต

1. ค้นหาจากเลขที่ใบอนุญาต
2. ค้นหาจากชื่อสถานที่
3. ค้นหาจากที่อยู่

หลังจากนั้นเลือกใบอนุญาต / ชื่อสถานที่ / ที่อยู่ กดปุ่ม **เลือก** เพื่อไปตามขั้นตอนต่อไป

**รายการสถานที่**

|  |       |
|--|-------|
| ใบอนุญาต : สม1 1/2565<br>ชื่อสถานที่ : ชื่อสถานที่ (ภาษาไทย) 7<br>ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 7 ห้อง 7 ชั้น 7 อาคาร 7 ซอย7777 ถนน7777 หมู่ 7 แขวง เขต จังหวัด 123212  | เลือก |
| ใบอนุญาต : สม1 1/2565<br>ชื่อสถานที่ : ชื่อสถานที่ (ภาษาไทย) 7<br>ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 7 ห้อง 7 ชั้น 7 อาคาร 7 ซอย7777 ถนน7777 หมู่ 7 แขวง เขต จังหวัด 123212  | เลือก |
| ใบอนุญาต : สม1 88888/2564<br>ชื่อสถานที่ : บริษัท สถานที่ใหม่ จำกัด มหานคร 2<br>ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง 1 ชั้นที่1 อาคาร 1 ซอยซอย1 ถนนถนน1 หมู่ อาคาร1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100 | เลือก |
| ใบอนุญาต : สม1 999/2563<br>ชื่อสถานที่ : บริษัท สถานที่ใหม่ จำกัด มหานคร 2<br>ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง 1 ชั้นที่1 อาคาร 1 ซอยซอย1 ถนนถนน1 หมู่ อาคาร1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100   | เลือก |
| ใบอนุญาต : สม1 9999/2561<br>ชื่อสถานที่ : โกลด์แลนด์ทาวเวอร์<br>ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 12/5 ซอยหัว ถนนพระปกเกล้า หมู่ 3 ตำบลสุขุมวิทเก่า อำเภอวังใหม่จันทบุรี จังหวัดจันทบุรี 10921                                  | เลือก |

ภาพที่ 20 หน้าจอ เลือกเลขที่ใบอนุญาต

2.3 เมื่อผู้ประกอบการมาที่หน้ารายการแล้ว ผู้ประกอบการสามารถค้นหาคำขอก่อนหน้านี้ได้ โดยค้นหาจากรายการดังนี้

1. เลขดำเนินการ
2. วันที่ยื่นคำขอ
3. เลขจดแจ้ง
4. วันหมดอายุเลขจดแจ้ง
5. ชื่อสาร
6. ชื่อผู้ผลิต
7. สถานะ
8. เหตุผลการคืนคำขอ

ถ้าผู้ประกอบการต้องการสร้างคำขอ ให้ผู้ประกอบการกดที่ปุ่ม **สร้างคำขอ**

| เลขดำเนินการ (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | เลขจดแจ้ง (DRM Number) | วันหมดอายุเลขจดแจ้ง (Valid Date of DRM No.) | ชื่อสาร (Substance) | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | สถานะ (Status)        | เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason) | คำขอ (Application) |
|----------------------------------|----------------------------------|------------------------|---|---------------------|----------------------------|-----------------------|-------------------------------------|--------------------|
| 650000115                        | 25 ต.ค. 2565                     |                        | 8 ต.ค. 2567                                 | CINACALCET          | ดูข้อมูล                   | อนุมัติแล้วรอชำระเงิน |                                     | ดูข้อมูล           |
| 650000112                        | 30 ก.ย. 2565                     |                        | 1 ก.พ. 2567                                 | RETINOL PALMITATE   | ดูข้อมูล                   | อนุมัติแล้วรอชำระเงิน |                                     | ดูข้อมูล           |

ภาพที่ 21 หน้าจอ สร้างคำขอ

## ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้รับอนุญาต

### ตรวจสอบข้อมูลรายละเอียดดังนี้

1. ตรวจสอบข้อมูล ข้าพเจ้า/ผู้รับอนุญาต
2. ตรวจสอบข้อมูล ประเภทใบอนุญาต ผลิต/นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
3. ตรวจสอบข้อมูล ใบอนุญาตเลขที่
4. ตรวจสอบข้อมูล อยู่เลขที่
5. ตรวจสอบข้อมูล หมายเลขโทรศัพท์
6. ตรวจสอบข้อมูล มีความประสงค์ ผลิต/นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ภาพที่ 22 หน้าจอ ส่วนที่ 1

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์

กรอกข้อมูลผู้ผลิตและเภสัชเคมีภัณฑ์ (กรุณากรอกข้อมูลที่มี \* สีแดงทุกช่อง จึงจะสามารถสร้างคำขอได้)

กรอกข้อมูล เภสัชเคมีภัณฑ์เดี่ยว / เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป \*

1. เลือกข้อมูล เลขที่อ้างอิงสถานที่ผลิต \*
2. กรอกข้อมูล ชื่อผู้แทนจำหน่ายในต่างประเทศ
3. เลือกข้อมูล ประเทศ
4. กรอกข้อมูล ชื่อการค้า \*
5. กรอกข้อมูล มาตรฐานตามตำรายา

ภาพที่ 23 หน้าจอ ส่วนที่ 2



### ส่วนที่ 3 เกสซ์เคมีภัณฑ์ (สาร)

#### เลือกสารที่ผู้ประกอบการต้องการ 1 สาร

เมื่อผู้ประกอบการกดเลือกสารแล้วทำการกดปุ่ม **บันทึก**

| เลือกสาร | ชื่อสาร (Substance)                         | A |
|----------|---|---|
|          | RETINOL PALMITATE                           | A |
|          | RETINOL                                     | A |
|          | SYNTHETIC RETINOL CONCENTRATE (OILY FORM)   | A |
|          | DL-A-TOCOPHERYL ACETATE                     | A |
|          | KETOCONAZOLE                                | A |
|          | VITAMIN E ( DL - ALPHA TOCOPHERYL ACETATE ) | A |
|          | VITAMIN E (ALPHA TOCOPHERYL ACETATE)        | A |
|          | VITAMIN E (AS DL-ALPHA TOCOPHERYL ACETATE)  | A |
|          | VITAMIN E (D - ALPHA- TOCOPHERYL ACETATE)   | A |

คำค้น

ชื่อสาร (Substance)

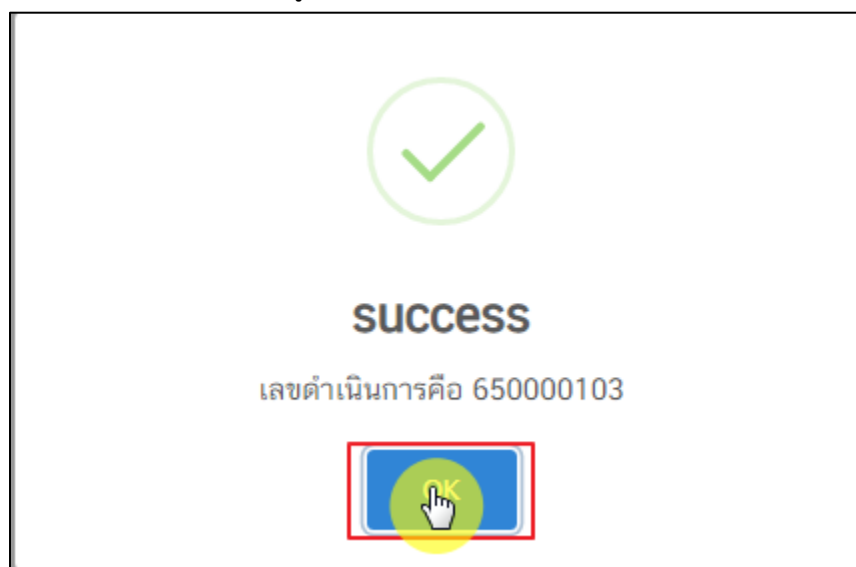
ย้อนกลับ (Back) บันทึก (Save)

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

ภาพที่ 24 หน้าจอ ส่วนที่ 3

#### 2.4 หน้าเลขดำเนินการ

หลังจากผู้ประกอบการกดปุ่มบันทึกแล้ว จะมีเลขดำเนินการขึ้นมาให้กดปุ่ม เลขดำเนินการนี้ จะสามารถเอาได้ตามคำขอแต่ละคำขอได้ ว่าสถานะของผู้ประกอบการถึงไหนแล้ว



ภาพที่ 25 หน้าจอ เลขดำเนินการ

## 2.5 หน้ารายการคำขอ

หลังจากผู้ประกอบการดำเนินการ สร้างคำขอแล้ว สถานะจะปรับเป็น **บันทึกและรอส่งเรื่อง** ให้ผู้ประกอบการ กดปุ่ม **ดูข้อมูล**

ออกเลขจดแจ้งเภสัชภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Notification of Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)

เลขที่ใบอนุญาต (License Number) นย1 1/65  
 ชื่อผู้รับอนุญาต (License Holder Name) 5 ทดสอบ จำกัด  
 ที่ตั้ง (Address) ชื่อสถานที่ (ภาษาไทย) 7

1. สามารถพิมพ์ใบสั่งจ่ายเงินจากรอบ  
 2. เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาการชำระเงิน ใช้เครื่องพิมพ์ ซอฟต์แวร์ในการพิมพ์ใบสั่งจ่าย  
 3. ไม่สามารถออกใบสั่งจ่ายจากรอบอื่นที่ไม่ได้ออกมาจากระบบเภสัชภัณฑ์นี้ได้  
 \*หากพบปัญหาในการใช้งาน ขอความช่วยเหลือได้ที่ drug-smarthelp@fda.moph.go.th ด้วย  
 \*กรุณาตรวจสอบคำขอก่อนสร้างใบสั่งจ่าย กรณีชำระเงินแล้ว รอบไม่ได้รับการแก้ไขได้  
 คำขอที่มีสถานะ "บันทึกและรอส่งเรื่อง" หรือ "อนุญาตแล้วรอชำระเงิน" หากไม่ดำเนินการส่งเรื่อง หรือรอชำระเงิน ภายใน 30 วัน ระบบจะยกเลิกคำขออัตโนมัติ และไม่แสดงคำขอส่ง  
 คำว่า

ค้นหา...

สร้างคำขอ (Create Application)

| เลขที่ใบแจ้งการ (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | เลขจดแจ้ง (DRM Number) | วันหมดอายุเลขจดแจ้ง (Valid Date of DRM No.) | ชื่อสาร (Substance) | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | สถานะ (Status)       | เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason) | คำขอ (Application) |
|-------------------------------------|----------------------------------|------------------------|---|---------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------|--------------------|
| 650000119                           | 9 พ.ย. 2565                      | 11                     | ก.พ. 2567                                   | PARACETAMOL         | ดูข้อมูล                   | บันทึกและรอส่งเรื่อง | ดูข้อมูล                            |                    |

ภาพที่ 26 หน้าจอ สถานะบันทึกและรอส่งเรื่อง

## 2.6 หน้าดูข้อมูล

หลังจากผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ผู้ประกอบการดำเนินการกดปุ่ม **ยื่นคำขอ**

คำขอจดแจ้งเภสัชภัณฑ์  
 เป็นสารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ

ข้าพเจ้า ..... บริษัท ทดสอบ จำกัด ผู้รับอนุญาต  
 ผลิต  นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน

ใบอนุญาต เลขที่ นย 1/2565  
 อยู่เลขที่ 7 อาคาร 7 ชั้น 7 ห้อง 7 ตรออ/ซอย 7777 ถนน 7777 หมู่ที่ 7 ตำบล/แขวง หลักชัย อำเภอ/เขต ลาดบัวหลวง จังหวัด พระนครศรีอยุธยา 123212  
 หมายเลขโทรศัพท์ 3421342314, 3412343214

มีความประสงค์ขอ  ผลิต  นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
 \*  เภสัชภัณฑ์เดี่ยว  เภสัชภัณฑ์ที่สำเร็จรูป

มีรายละเอียดดังนี้

เลขที่อ้างอิงสถานที่ผลิต (ThFDA-D Ref) 03-HAC65-6  
 ชื่อผู้ผลิตเภสัชภัณฑ์ (Drug Substance Manufacturer) ชื่อผู้ผลิต ทดสอบ ประเทศ (Country) Kingdom of Thailand  
 ที่ตั้ง (Site Address) 11/254  
 เมือง (City / Province / State) ลาด  
 วันที่ออกใบรับรอง (Issue Date) 3 พ.ค. 2565  
 วันที่ใบรับรองหมดอายุ (Valid Until) 24 พ.ค. 2565  
 ชื่อผู้แทนจำหน่ายในต่างประเทศ (ชื่อผ่าน) (Foreign Distributor (Purchasing through)) พตพต ประเทศ (Country) Arab Republic of Egypt  
 ชื่อการค้า (Trade Name)\* พตพต  
 มาตรฐานตำรับยา (Pharmacopoeia Standard of Drug Substance) พตพต

| รหัสสาร | ชื่อสาร                             |
|---------|-------------------------------------|
| 2413    | FATTY ACID AND ANHYDROMANNITO ESTER |

ยื่นคำขอ ยกเลิกคำขอ ถอนกลับ

ภาพที่ 27 หน้าจอ ยื่นคำขอ

## 2.7 หน้ารายการคำขอ

หลังจากผู้ประกอบการได้ดำเนินการยื่นคำขอแล้ว สถานะจะปรับเป็น อนุญาตแล้วรอชำระเงิน  
ให้ผู้ประกอบการ กดไปที่ปุ่ม **กดที่นี่เพื่อชำระเงิน** เมื่อชำระเงินแล้วจะได้เลขจดแจ้ง

The screenshot displays the 'หน้ารายการคำขอ' (Request List) page. On the left is a sidebar with navigation categories: 'มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)', 'เอกสารหลักฐานการขาย (Purchase Order)', 'เอกสารยื่นที่ ออ. เห็นชอบ (FDA Approved Documents)', 'แจ้งแจ้งระบบผลิตภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)', 'สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)', 'สารออกฤทธิ์ที่ไม่เป็นทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)', 'สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)', and 'เพิ่มส่วนผสมผลิตภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)'. The main area shows a table of applications with columns for 'เลขคำขอร้อง (Submission Number)', 'วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date)', 'เลขจดแจ้ง (DRM Number)', 'วันที่หมดอายุเลขจดแจ้ง (Valid Date of DRM No.)', 'ชื่อสาร (Substance)', 'ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)', 'สถานะ (Status)', 'เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason)', and 'คำขอ (Application)'. Three applications are listed, with the first two having a status of 'อนุญาตแล้วรอชำระเงิน' (Approved and waiting for payment) and a 'กดที่นี่เพื่อชำระเงิน' (Click here to pay) button. The third application has a status of 'บันทึกและรอส่งเรื่อง' (Record and wait for submission) and a 'ดูข้อมูล' (View info) button. A 'สร้างคำขอ (Create Application)' button is visible at the top right of the table area.

| เลขคำขอร้อง (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | เลขจดแจ้ง (DRM Number) | วันที่หมดอายุเลขจดแจ้ง (Valid Date of DRM No.) | ชื่อสาร (Substance) | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | สถานะ (Status)       | เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason) | คำขอ (Application) |
|---------------------------------|----------------------------------|------------------------|--|---------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------|--------------------|
| 650000119                       | 9 พ.ย. 2565                      | 11                     | ก.พ. 2567                                      | PARACETAMOL         | ดูข้อมูล                   | อนุญาตแล้วรอชำระเงิน |                                     | ดูข้อมูล           |
| 650000115                       | 25 ต.ค. 2565                     | 8                      | ก.ค. 2567                                      | CINACALCET          | ดูข้อมูล                   | อนุญาตแล้วรอชำระเงิน |                                     | ดูข้อมูล           |
| 650000054                       | 11 พ.ค. 2565                     |                        |  |                     |                            | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                                     | ดูข้อมูล           |

ภาพที่ 28 หน้าจอ สถานะอนุญาตแล้วรอชำระเงิน

ทั้งนี้รายการคำขอที่อนุญาต ท่านสามารถสืบค้นได้ที่เมนู ง. ค้นหาการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์

## บทที่ 3 จุดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็น สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ

### 3.1 เมนู 2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ

การทำงานจะเป็นแบบเดียวกันกับเมนู 1.สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ โดยเลือกประเภทคำขอ เลือกเลขที่ใบอนุญาต กดปุ่ม **สร้างคำขอ**

- ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)
  1. มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
  2. มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
  3. มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
  4. เอกสารหลักฐานการซื้ (Purchase Order)
  5. เอกสารที่ อย. เห็นชอบ (FDA Approved Documents)
- ข. แจ้งแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มเภสัชเคมีภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
  2. สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Inactive Substance Mixture)

ออกเลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Notification of Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)

เลขที่ใบอนุญาต (License Number) หมายเลข 1/65  
 ชื่อผู้รับอนุญาต (License Holder Name) 5 พฤษภาคม จำกัด  
 ที่ตั้ง (Address) ซอยจันทน์ (ภาษาไทย) 7

1.สามารถคลิกไปยังข้อมูลรายการขอ  
 2.เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาการชำระเงิน ใช้เครื่องมือค้นหา หรือเอกสารในการพิมพ์ใบแจ้งชำระ  
 3.ไม่สามารถออกไปแจ้งชำระที่ออกจากระบบอื่นที่ไม่ได้ออกมาจากระบบแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์นี้ได้  
 \*หากพบปัญหาในการใช้งาน ขอความช่วยเหลือได้ที่ drug-smarthelp@fda.moph.go.th ด้วย  
 \*กรุณาตรวจสอบคำขอก่อนแจ้งแจ้งชำระ กรณีชำระเงินแล้ว ระบบไม่สามารถแก้ไขได้  
 คำขอที่มีสถานะ "บันทึกและรอแจ้งเรื่อง" หรือ "อนุญาตแล้วรอชำระเงิน" หากไม่ดำเนินการแจ้งเรื่อง หรือชำระเงิน ภายใน 30 วัน ระบบจะยกเลิกคำขออัตโนมัติ และไม่ต้องส่งคำขอแจ้งชำระ

สร้างคำขอ (Create Application)

| เลขคำขอมาร (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | เลขจดแจ้ง (DRM Number) | วันหมดอายุจดแจ้ง (Valid Date of DRM No.) | ชื่อสาร (Substance) | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | สถานะ (Status)        | เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason) | คำขอ (Application) |
|--------------------------------|----------------------------------|------------------------|--|---------------------|----------------------------|-----------------------|-------------------------------------|--------------------|
| 650000068                      | 13 ก.ย. 2565                     | DRM-A-01-65-0000002    | 22 ก.ค. 2567                             | MOLYBDATE           | ดูข้อมูล                   | อนุญาต                |                                     | ดูข้อมูล           |
| 650000067                      | 12 ก.ย. 2565                     |                        | 14 พ.ค. 2566                             | CEFDITOREN          | ดูข้อมูล                   | บันทึกและรอแจ้งเรื่อง |                                     | ดูข้อมูล           |

ภาพที่ 29 หน้าจอ สร้างคำขอ

### 3.2 ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้รับอนุญาต

ตรวจสอบข้อมูลรายละเอียดดังนี้

1. ตรวจสอบข้อมูล ข้าพเจ้า/ผู้รับอนุญาต
2. ตรวจสอบข้อมูล ประเภทใบอนุญาต ผลิต/นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
3. ตรวจสอบข้อมูล ใบอนุญาตเลขที่
4. ตรวจสอบข้อมูล อยู่เลขที่
5. ตรวจสอบข้อมูล หมายเลขโทรศัพท์
6. ตรวจสอบข้อมูล มีความประสงค์ ผลิต/นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

แบบ ภค.1  
(Form API-1)

คำขอจดทะเบียนเคมิภัณฑ์  
เป็นสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ  
(Application to Notify Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)

ข้าพเจ้า ..... บริษัท ทดสอบ จำกัด ..... ผู้รับอนุญาต

ผลิต     นำหรือส่ง เข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน

|                 |  |
|-----------------|--|
| ใบอนุญาตเลขที่  | ภท 2/2565  |
| อยู่เลขที่      | 44/8 อาคาร 2 ชั้น 5 ห้อง 6 ตรอก/ซอย 6 ถนน รัตนาธิเบศร์ หมู่ที่ 5 ตำบล/แขวง บางรัก อำเภอ/เขต บางรัก จังหวัด กรุงเทพมหานคร 11111 |
| หมายเลขโทรศัพท์ | 0856421021   |

มีความประสงค์ขอ  ผลิต     นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ภาพที่ 30 หน้าจอ ส่วนที่ 1

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์

กรอกข้อมูลผู้ผลิตและเภสัชเคมีภัณฑ์ (กรุณากรอกข้อมูลที่มี \* สีแดงทุกช่อง จึงจะสามารถสร้างคำขอได้)

1. กรอกข้อมูล เภสัชเคมีภัณฑ์เดี่ยว / เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป \*
2. เลือกข้อมูล เลขที่อ้างอิงสถานที่ผลิต \*
3. กรอกข้อมูล ชื่อผู้แทนจำหน่ายในต่างประเทศ (ชื่อผ่าน)
4. เลือกข้อมูล ประเทศ
5. กรอกข้อมูล ชื่อการค้า \*
6. กรอกข้อมูล มาตรฐานตามตำรายา
7. กรอกจำนวนภาชนะบรรจุ (ต.ย. 2 ถุง) \*
8. กรอกน้ำหนัก / ปริมาตรรวม (ต.ย. 10 กิโลกรัม โดยมาจาก 2 ถุง x 5 กิโลกรัมต่อถุง)
9. เลือกข้อมูล Unit

| มีรายละเอียดดังนี้  |  |                  |                        |
|---|--|------------------|------------------------|
| เลขที่อ้างอิงสถานที่ผลิต (ThFDA-D Ref)  | 01-GMP65-53  |                  |                        |
| ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)  | ร้าน NA  | ประเทศ (Country) | Kingdom of Thailand    |
| ที่ตั้ง (Site Address)  | 44/8 อาคาร 2 ชั้น 5 ห้อง 6 ต.รอก/ซอย 6 ถนน รติมาธิมิตร หมู่ที่ 5 ตำบล/แขวง บางรัก อำเภอ/เขต บางรัก จังหวัด กรุงเทพมหานคร 11111 |                  |                        |
| เมือง (City / Province / State)   | กรุงเทพมหานคร  |                  |                        |
| วันที่ออกใบรับรอง (Issue Date)  | 23 ส.ค. 2565   |                  |                        |
| วันที่หมดอายุใบรับรอง (Valid Until)   | 24 ม.ค. 2566   |                  |                        |
| ชื่อผู้แทนจำหน่ายในต่างประเทศ (ชื่อผ่าน) (Foreign Distributor (Purchasing through))   | test   | ประเทศ (Country) | Arab Republic of Egypt |
| ชื่อการค้า (Trade Name) *   | test   |                  |                        |
| มาตรฐานตามตำรายา (Pharmacopoeia Standard of Drug Substance)   | test   |                  |                        |
| จำนวนภาชนะบรรจุ (ต.ย. 2 ถุง)<br>(Number of Packages e.g. 2 bags) *  | test   |                  |                        |
| น้ำหนัก / ปริมาตรรวม (ต.ย. 10 กิโลกรัม โดยมาจาก 2 ถุง x 5 กิโลกรัมต่อถุง)<br>(Total Weight / Volume e.g. 10 kg. which comes from 2 bags x 5 kg/bag) | test   | Unit:            | -- Please select --    |
| กรอกตัวเลขน้ำหนัก / ปริมาตรรวม  |  |                  |                        |

ภาพที่ 31 หน้าจอ ส่วนที่ 2

### ส่วนที่ 3 เหตุผลในการผลิต / นำส่งฯ เกสซ์เคมีภัณฑ์

กรอกข้อมูลเหตุผลและหลักฐาน (กรุณากรอกข้อมูลที่มี \* สีแดงทุกช่อง จึงจะสามารถสร้างคำขอได้)

1. ให้ผู้ประกอบการเลือกข้อมูลเหตุผลในการผลิต/นำเข้า อย่างน้อย 1 รายการ \*
2. ให้ผู้ประกอบการเลือกข้อมูลหลักฐานประกอบการพิจารณา \*

หลังจากนั้นผู้ประกอบการทำการแนบเอกสารไฟล์ (ถ้าต้องการแนบเอกสารเพิ่มเติมให้กดที่ปุ่ม  
เพิ่มเอกสารแนบ)

เหตุผลในการผลิต/นำเข้า \*

- ใช้ในการผลิตยาตัวอย่างเพื่อขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ใช้ในการพัฒนาตำรับยาที่ได้เลขทะเบียนแล้ว
- อื่น ๆ (ระบุ) \*

พร้อมนี้ได้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้ \*

- สำเนา ม.ย. ๘ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว หรือหนังสือแจ้งชื่อจากผู้อนุญาตผลิตยา
- สำเนาใบอนุญาตผลิตเภสัชภัณฑ์ในต่างประเทศ และรับรองสำเนาโดยผู้อนุญาตที่ออกจกเจ้าพนักงานเภสัชภัณฑ์
- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และสำเนา พ.ย.๑ หน้า๑ และหน้า๒/แบบ ย.๑ หน้า๓
- สำเนารายงานผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of Analysis) ซึ่งระบุข้อกำหนดมาตรฐาน (Specifications)
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเภสัชภัณฑ์ (Good Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกหรือเทียบเท่า (กรณีนำเข้า)
- อื่น ๆ (ระบุ) \*

\*มค.1 หมายถึง การนำเข้าสารต่อครั้ง ตามจำนวนภาชนะบรรจุหรือน้ำหนัก/ปริมาณรวมที่ระบุ (นำเข้าครั้งเดียว)

รายการเอกสารไฟล์แนบ (Attachments) เพิ่มเอกสารแนบ (Attach files)

ไฟล์ pdf เท่านั้น

| เลือกไฟล์ | นามไฟล์เลือกไฟล์ | ชื่อไฟล์ (File Name) | ลบ (Delete) |
|-----------|------------------|----------------------|-------------|
| เลือกไฟล์ |                  |                      | ลบ (Delete) |

ภาพที่ 32 หน้าจอ ส่วนที่ 3

### ส่วนที่ 4 เกสซ์เคมีภัณฑ์ (สาร)

เลือกสารที่ผู้ประกอบการต้องการแล้วทำการกดเลือกสาร แล้วกดปุ่ม บันทึกข้อมูล หลังจากตรวจสอบ  
ข้อมูลให้ถูกต้อง

เลือกสาร

| ชื่อสาร (Substance) | A                   |          |
|---------------------|---------------------|----------|
| MOLYBDATE           | A                   | เลือกสาร |
| ARBUTIN             | A                   | เลือกสาร |
| ลำดับ               | ชื่อสาร (Substance) |          |

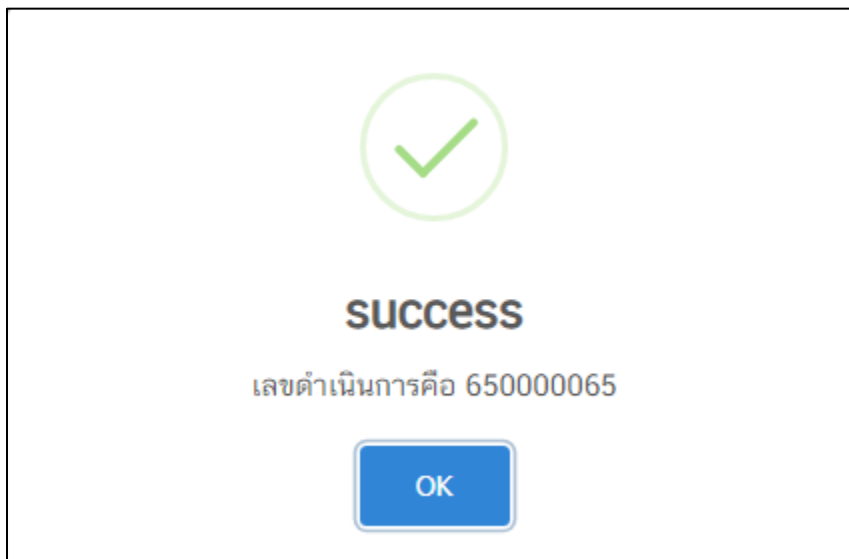
ย้อนกลับ (Back)
บันทึกข้อมูล (Save)

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

ภาพที่ 33 หน้าจอ ส่วนที่ 4

### 3.3 หน้าเลขดำเนินการ

จากผู้ประกอบการกดปุ่มบันทึกแล้ว จะมีเลขดำเนินการขึ้นมาให้กดปุ่ม เลขดำเนินการนี้ จะสามารถเอาไว้ตามคำขอแต่ละคำขอได้ ว่าสถานะของผู้ประกอบการถึงไหนแล้ว



ภาพที่ 34 หน้าจอ เลขดำเนินการ

### 3.4 หน้ารายการคำขอ

หลังจากสร้างคำขอแล้ว สถานะจะปรับเป็น **บันทึกและรอส่งเรื่อง** แล้วกดดูข้อมูลเพื่อยืนยันคำขอให้กับเจ้าหน้าที่ เพื่อรอการพิจารณาจากเจ้าหน้าที่ ต่อไป

Substance)

- สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
- สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)

ค. เพื่้อเพิ่มส่วนผสม (Addition of Drug Substance)

- สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
  - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
  - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
- สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)
  - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Inactive Substance)
  - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Inactive Substance Mixture)

ง. ค้นหาสารผสมกับเลขทะเบียน (Search for Drug Substances with DRM Numbers)

3. ไม่สามารถออกใบแจ้งชำระค่าธรรมเนียมได้ในเดือนกุมภาพันธ์ตามระบบเดิมที่บันทึกไว้

\*หากพบปัญหาในการใช้งาน ขอความช่วยเหลือได้ที่ drug-smarthelp@fd.moph.go.th ด้วย

\*กรุณาตรวจสอบคำขอก่อนแจ้งใบแจ้งชำระ กรณีชำระเงินแล้ว รอรับใบสลิปการชำระเงินได้

คำขอที่มีสถานะ "บันทึกและรอส่งเรื่อง" หรือ "อนุญาตแล้วชำระเงิน" หากไม่ดำเนินการส่งเรื่อง หรือชำระเงิน ภายใน 30 วัน ระบบจะยกเลิกคำขออัตโนมัติ และไม่แสดงคำขอดังกล่าว

ค้นหา...

[สร้างคำขอ \(Create Application\)](#)

| เลขดำเนินการ (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | เลขจดแจ้ง (DRM Number) | วันหมดอายุจดแจ้ง (Valid Date of DRM No.) | ชื่อสาร (Substance)                 | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | สถานะ (Status)       | เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason) | คำขอ (Application) |
|----------------------------------|----------------------------------|------------------------|--|-------------------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------|--------------------|
| 650000068                        | 13 ก.ย. 2565                     | DRM-A-01-65-000002     | 22 ก.ค. 2567                             | MOLYBDATE                           | ดูข้อมูล                   | อนุญาต               |                                     | ดูข้อมูล           |
| 650000067                        | 12 ก.ย. 2565                     |                        | 14 พ.ค. 2566                             | CEFDITOREN                          | ดูข้อมูล                   | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                                     | ดูข้อมูล           |
| 650000065                        | 28 ส.ค. 2565                     |                        | 10 เม.ย. 2566                            | FATTY ACID AND ANHYDROMANNITO ESTER | ดูข้อมูล                   | อนุญาตแล้วชำระเงิน   |                                     | ดูข้อมูล           |
| 650000063                        | 23 ส.ค. 2565                     |                        | 17 เม.ย. 2566                            | MOLYBDATE                           | ดูข้อมูล                   | อนุญาตแล้ว           |                                     | ดูข้อมูล           |

ภาพที่ 35 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้วรอส่งเรื่อง



### 3.5 หน้าดูข้อมูล

ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลให้ครบถ้วน ก่อนกดปุ่ม ยืนยันคำขอ

แบบ ภค.1  
Form API-1

**คำขออนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์**  
เป็นสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ

ข้าพเจ้า ..... บริษัท ทดสอบ จำกัด ..... ผู้รับอนุญาต  
 ผลิต  นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน

ใบอนุญาต เลขที่ ๓๓ 5/2565  
 อยู่เลขที่ 44/8 อาคาร 2 ชั้น 5 ห้อง 6 ตระกูล/ซอย 6 ถนน รัตนาธิเบศร์ หมู่ที่ 5 ตำบล/แขวง บางรัก อำเภอ/เขต บางรัก จังหวัด กรุงเทพมหานคร 11111  
 หมายเลขโทรศัพท์ 0856421021

มีความประสงค์ขอ  ผลิต  นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
 ซึ่ง  ผลิต  นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

มีรายละเอียดดังนี้

|   |  |                  |                     |
|---|--|------------------|---------------------|
| เลขที่อ้างอิงสถานที่ผลิต (ThFDA-D Ref)  | 01-GMP65-61  |                  |                     |
| ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer)  | ร้าน NA  | ประเทศ (Country) | Kingdom of Thailand |
| ที่ตั้ง (Site Address)  | 44/8 อาคาร 2 ชั้น 5 ห้อง 6 ตระกูล/ซอย 6 ถนน รัตนาธิเบศร์ หมู่ที่ 5 ตำบล/แขวง บางรัก อำเภอ/เขต บางรัก จังหวัด กรุงเทพมหานคร 11111 |                  |                     |
| เมือง (City / Province / State)   | กรุงเทพมหานคร  |                  |                     |
| วันที่ออกใบรับรอง (Issue Date)  | 30 ก.ย. 2565   |                  |                     |
| วันที่หมดอายุใบรับรอง (Valid Until)   | 17 ม.ค. 2566   |                  |                     |
| ชื่อผู้แทนจำหน่ายในต่างประเทศ (ชื่อผ่าน) (Foreign Distributor (Purchasing through))   | rrrr   | ประเทศ (Country) | Amazonas, VEN       |
| ชื่อการค้า (Trade Name) *   | pp   |                  |                     |
| มาตรฐานตำรับยา (Pharmacopoeia Standard of Drug Substance)   | 22   |                  |                     |
| จำนวนภาชนะบรรจุ (ต.ย. 2 ถุง)<br>(Number of Packages e.g. 2 bags) *  | 111  |                  |                     |
| น้ำหนัก / ปริมาตรรวม (ต.ย. 10 กิโลกรัม โดยมาจาก 2 ถุง x 5 กิโลกรัมต่อถุง)<br>(Total Weight / Volume e.g. 10 kg, which comes from 2 bags x 5 kg/bag) | 10   | Unit กิโลกรัม    |                     |
| กรอกตัวเลขน้ำหนัก / ปริมาตรรวม  |  |                  |                     |

ภาพที่ 36 หน้าจอ ยืนยันคำขอ

### ส่วนที่ 1 หน้าดูข้อมูล

หลังจากผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ผู้ประกอบการดำเนินการกดปุ่ม ยืนยันคำขอ

กรอกตัวเลขน้ำหนัก / ปริมาตรรวม

เหตุผลในการผลิต/นำเข้า

- ใช้ในการผลิตตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา
- ใช้ในการพัฒนาตำรับยาที่ได้เลขทะเบียนแล้ว
- อื่น ๆ (ระบุ) \*

พร้อมนี้ได้แนบหลักฐานประกอบการพิจารณา ดังนี้

- สำเนา ม.ย. ๘ ที่ได้รับอนุมัติแล้ว พร้อมหนังสือแจ้งจากผู้อนุญาตผลิตยา
- สำเนาใบอนุญาตผลิตเภสัชภัณฑ์ในต่างประเทศ และรับรองสำเนาโดยผู้อนุญาตที่ออกจดแจ้งเภสัชภัณฑ์
- สำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา และสำเนา พ.ม.๑ หน้า ๑๓ และหน้า ๑๒/๑๓ หน้า ๑๓
- สำเนารายงานผลการวิเคราะห์คุณภาพ (Certification of Analysis) ซึ่งระบุกำหนดมาตรฐาน (Specifications)
- สำเนาหนังสือรับรองมาตรฐานหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเภสัชภัณฑ์ (Good Manufacturing Practice) ตามมาตรฐานองค์การอนามัยโลกหรือเทียบเท่า (กรณีนำเข้า)
- อื่น ๆ (ระบุ) \*

\*ภค.1 หมายถึง การนำเข้าสารต่อครั้ง ตามจำนวนภาชนะบรรจุหรือน้ำหนัก/ปริมาตรรวมที่ระบุ (นำเข้าครั้งเดียว)

รายละเอียด :

ชื่อไฟล์ (File Name)

เอกสารแนบ 1.pdf เอกสาร

|         |           |
|---------|-----------|
| รหัสสาร | ชื่อสาร   |
| 2410    | MOLYBDATE |

ภาพที่ 37 หน้าจอ ส่วนที่ 1

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์  
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Developed by

### 3.6 หน้ารายการคำขอ

หลังจากเจ้าหน้าที่กดปุ่มอนุญาตแล้ว สถานะจะขึ้นเป็น อนุญาตคำขอแล้วรอชำระเงิน ให้ผู้ประกอบการกดที่ปุ่มขวาล่าง **กดที่นี่เพื่อชำระเงิน** เมื่อชำระเงินแล้ว จะได้เลขจดแจ้ง

Substance)

- สารออกฤทธิ์ในท้องถิ่นในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
- สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)

ค. เพิ่มชื่อเภสัชภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)

- สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
  - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
  - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
- สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)
  - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Inactive Substance)
  - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Inactive Substance Mixture)

ง. ค้นหาการจดทะเบียนเภสัชภัณฑ์ (Search for Drug Substances with DRM Numbers)

3. ไม่สามารถยกเลิกใบใส่สารที่ออกจากรอบสมัครยื่นใบยื่นขอมาจากระบบเภสัชภัณฑ์นี้ได้ หากพบปัญหาในการใช้งาน ขอความช่วยเหลือได้ที่ drug-smarthelp@fd.moph.go.th ด้วย \*กรุณาตรวจสอบค่าคอมมิชชั่นส่งชำระ กรณีชำระแล้ว รอใบใส่สารจนแล้วเสร็จก่อนดำเนินการแก้ไขได้ คำขอที่มีสถานะ "บันทึกและรอชำระเงิน" หรือ "อนุญาตแล้วรอชำระเงิน" หากไม่ดำเนินการส่งเรื่อง หรือรอชำระเงิน ภายใน 30 วัน ระบบจะยกเลิกคำขออัตโนมัติ และไม่แสดงคำขอดังกล่าว

ค้นหา...

สร้างคำขอ (Create Application)

| เลขดำเนินการ (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | เลขจดแจ้ง (DRM Number) | วันหมดอายุจดแจ้ง (Valid Date of DRM No.) | ชื่อสาร (Substance)                  | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | สถานะ (Status)       | เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason) | คำขอ (Application) |
|----------------------------------|----------------------------------|------------------------|--|--------------------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------|--------------------|
| 650000068                        | 13 ก.ย. 2565                     | DRM-A-01-65-0000002    | 22 ก.ค. 2567                             | MOLYBDATE                            | ดูข้อมูล                   | อนุญาต               |                                     | ดูข้อมูล           |
| 650000067                        | 12 ก.ย. 2565                     |                        | 14 พ.ค. 2566                             | CEFDITOREN                           | ดูข้อมูล                   | บันทึกและรอชำระเงิน  |                                     | ดูข้อมูล           |
| 650000065                        | 28 ส.ค. 2565                     |                        | 10 เม.ย. 2566                            | FATTY ACID AND ANHYDROMANNITTO ESTER | ดูข้อมูล                   | อนุญาตแล้วรอชำระเงิน |                                     | ดูข้อมูล           |
| 650000063                        | 23 ส.ค. 2565                     |                        | 17 เม.ย. 2566                            | MOLYBDATE                            | ดูข้อมูล                   | อนุญาตแล้วรอชำระเงิน |                                     | ดูข้อมูล           |
| 650000054                        | 11 พ.ค. 2565                     |                        |  |                                      | ดูข้อมูล                   | บันทึกและรอชำระเงิน  |                                     | ดูข้อมูล           |

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
88/24 ถนนวิภาวดีรังสิต อ.จตุจักร กทม. 10000  
โทรศัพท์ 0-2980-7000

ภาพที่ 38 หน้าจอ สถานะอนุญาตแล้วรอชำระเงิน

### 3.7 หน้ารายการคำขอ

กรณี กรอกข้อมูลไม่ครบถ้วนถูกต้อง หรือ เอกสารแนบไม่ครบถ้วนถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะไม่อนุญาตคำขอพร้อมเหตุผล

เอกสารแจ้งงดยกเว้นกรณีที่มีในสารออกฤทธิ์ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Notification of Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)

เลขที่ใบอนุญาต (License Number) นส1 1/65  
 ชื่อผู้รับอนุญาต (License Holder Name) 5788888 จำกัด  
 ที่อยู่ (Address) ซี่งหลาวสี (เกาะโยน) 7

1. สามารถเพิ่มเป็นสื่ออิเล็กทรอนิกส์  
 2. กรณีที่กรอกข้อมูลไม่ครบถ้วนถูกต้อง หรือ เอกสารแนบไม่ครบถ้วนถูกต้อง  
 3. ไม่สามารถออกใบแจ้งสารที่ออกจากรายชื่อที่ไม่ได้จดทะเบียนกับกรมยาเสพติด  
 \*หากพบปัญหาในการใช้งาน กรุณาติดต่อเจ้าหน้าที่ ฝ่ายดูแลระบบที่ 02-024-2804 ต่อที่ 5111  
 \*กรุณาตรวจสอบว่าข้อมูลกรอกข้อมูลซ้ำหรือไม่ตามเกณฑ์ที่ได้  
 คำขอที่มีสถานะ "บันทึกและรอส่งเรื่อง" หรือ "อนุญาตแล้วรอชำระเงิน" หากไม่ดำเนินการส่งเรื่อง หรือรอชำระเงิน ภายใน 30 วัน ระบบจะยกเลิกคำขออัตโนมัติ และจะไม่ส่งองค์ประกอบคืน

ค้นหา...

| เลขดำเนียบการ (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | เลขจดแจ้ง (DRM Number) | วันที่หมดอายุของจดแจ้ง (Valid Date of DRM No.) | ชื่อสาร (Substance)                  | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | สถานะ (Status)       | เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason) | คำขอ (Application) |
|-----------------------------------|----------------------------------|------------------------|--|--------------------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------|--------------------|
| 650000068                         | 13 ก.ย. 2565                     | DRM-A-01-65-0000002    | 22 ก.ย. 2567                                   | MOLYBDATE                            | ๕๗๘๘๘๘๘                    | อนุญาต               | ๕๗๘๘๘๘๘                             | ๕๗๘๘๘๘๘            |
| 650000065                         | 28 ส.ค. 2565                     |                        | 10 เม.ย. 2566                                  | FATTY ACID AND ANHYDROMANNITOL ESTER | ๕๗๘๘๘๘๘                    | ไม่อนุญาต            | ๕๗๘๘๘๘๘                             | ๕๗๘๘๘๘๘            |
| 650000063                         | 23 ส.ค. 2565                     |                        | 17 เม.ย. 2566                                  | MOLYBDATE                            | ๕๗๘๘๘๘๘                    | อนุญาตแล้วรอชำระเงิน | ๕๗๘๘๘๘๘                             | ๕๗๘๘๘๘๘            |

ภาพที่ 39 หน้าจอ สถานะไม่อนุญาต

ทั้งนี้รายการคำขอ ที่อนุญาตหรือไม่อนุญาต ท่านสามารถสืบค้นได้ที่เมนู ง. ค้นหาการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์

## บทที่ 4 จดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็น สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ

### 4.1 เมนู 3 สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ

ผู้ประกอบการเลือกประเภทคำขอ กดปุ่ม **สร้างคำขอ**

การทำงานของประเภทคำขอสารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ จะเป็นการยื่นคำขอแล้วได้เลขจดแจ้งเลยโดยระบบ

- ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)
  1. มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
  2. มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
  3. มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
  4. เอกสารหลักฐานการขาย (Purchase Order)
  5. เอกสารที่ FDA อนุมัติ (FDA Approved Documents)
- ข. จดแจ้งชนิดเคมีภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มชนิดเคมีภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
  2. สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Inactive Substance Mixture)
- ง. ค้นหาการจดทะเบียนชนิดเคมีภัณฑ์ (Search for Drug Substances with DRM Numbers)

**ออกเลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์เป็นสารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Notification of Inactive in Locally Manufactured Drug Products)**

เลขที่ใบอนุญาต (License Number) หมายเลข 3/65  
 ชื่อผู้รับอนุญาต (License Holder Name) 57ตลอบ จำกัด  
 ที่ตั้ง (Address) บ้าน NA

ค้นหา...

สร้างคำขอ (Create Application)

| เลขดำเนินการ (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | เลขจดแจ้ง (DRM Number) | วันที่หมดอายุ (Valid Date of DRM No.) | ชื่อสาร (Substance) | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | สถานะ (Status) | เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason) | คำขอ (Application) |
|----------------------------------|----------------------------------|------------------------|---------------------------------------|---------------------|----------------------------|----------------|-------------------------------------|--------------------|
|                                  |                                  |                        |                                       |                     |                            |                |                                     |                    |

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 40 หน้าจอ สถานะสร้างคำขอ

## 4.2 ตรวจสอบข้อมูล / กรอกข้อมูลให้ครบถ้วนก่อนสร้างคำขอ

### ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้รับอนุญาต

ตรวจสอบข้อมูลรายละเอียดดังนี้

1. ตรวจสอบข้อมูล ข้าพเจ้า/ผู้รับอนุญาต
2. ตรวจสอบข้อมูล ประเภทใบอนุญาต ผลิต/นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
3. ตรวจสอบข้อมูล ใบอนุญาตเลขที่
4. ตรวจสอบข้อมูล อยู่เลขที่
5. ตรวจสอบข้อมูล หมายเลขโทรศัพท์
6. ตรวจสอบข้อมูล มีความประสงค์ ผลิต/นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

|   |  |              |
|---|--|--------------|
| คำขอจดทะเบียนเภสัชภัณฑ์<br>เป็นสารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ<br>(Application to Notify Active Substance in Locally Manufactured Drug Products) |  |              |
| ข้าพเจ้า  | บริษัท ทดสอบ จำกัด   | ผู้รับอนุญาต |
| <input type="radio"/> ผลิต <input checked="" type="radio"/> นำหรือสั่ง เข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบัน  |  |              |
| ใบอนุญาตเลขที่  | กท 1/2565  |              |
| อยู่เลขที่  | 7 อาคาร 7 ชั้น 7 ห้อง 7 ตรอท/ซอย 7777 ถนน 7777 หมู่ที่ 7 ตำบล/แขวง หลักชัย อำเภอ/เขต ลาดบัวหลวง จังหวัด พระนครศรีอยุธยา 123212 |              |
| หมายเลขโทรศัพท์   | 3421342314, 3412343214   |              |
| มีความประสงค์ขอ <input type="radio"/> ผลิต <input checked="" type="radio"/> นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร   |  |              |

ภาพที่ 41 หน้าจอ ส่วนที่ 1

## ส่วนที่ 2 ข้อมูลสถานที่ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(กรณารอกข้อมูลที่มี \* สีแดงทุกช่อง จึงจะสามารถสร้างคำขอได้)

กรอกข้อมูลผู้ผลิตและเภสัชเคมีภัณฑ์

1. กรอกข้อมูล เภสัชเคมีภัณฑ์เดี่ยว / เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป \*
2. กรอกข้อมูล ชื่อผู้ผลิต \*
3. เลือกข้อมูล ประเทศ \*
4. กรอกข้อมูล ที่ตั้ง\*
5. กรอกข้อมูล ผู้แทนจำหน่ายในต่างประเทศ (ชื่อผ่าน)
6. เลือกข้อมูล ประเทศ
7. กรอกข้อมูล ชื่อการค้า\*
8. กรอกข้อมูล มาตรฐานตามตำรับยา
9. กดปุ่มค้นหาสาร แล้วเลือกข้อมูล (อย่างน้อย 1 สาร)

หลังจากผู้ประกอบการได้ดำเนินการ กรอกข้อมูลในการสร้างคำขอแล้ว ให้ดำเนินการ กดปุ่ม **บันทึก**

ซึ่ง  เภสัชเคมีภัณฑ์เดี่ยว  เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

มีรายละเอียดดังนี้

|   |   |                                 |   |
|---|---|---------------------------------|---|
| ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) *  | <input type="text" value="Manufacturer"/>                             | ประเทศ (Country) *              | <input type="text" value="Arab Republic of Egypt"/> |
| ที่ตั้ง (Site Address) *  | <input type="text" value="11/5 ม.6"/>                                 |                                 |   |
| ชื่อผู้แทนจำหน่ายในต่างประเทศ (ชื่อผ่าน) (Foreign Distributor (Purchasing through)) | <input type="text" value="Foreign Distributor (Purchasing through)"/> | ประเทศ (Country)                | <input type="text" value="Barbados"/>               |
| ชื่อการค้า (Trade Name) *   | <input type="text" value="Trade Name"/>                               |                                 |   |
| มาตรฐานตามตำรับยา (Pharmacopoeia Standard of Drug Substance)                        | <input type="text" value="Pharmacopoeia Standard of Drug Substance"/> |                                 |   |
| ค้นหาสารที่...  |   | ค้นหาสาร (Search for Substance) |   |
| ชื่อสาร (Substance)   | สารไม่ออกฤทธิ์ (Inert Substance)                                      |                                 |   |
| ลำดับ   | ชื่อสาร (Substance)   |                                 |   |

ภาพที่ 42 หน้าจอ ส่วนที่ 2

#### 4.3 หน้ารายการคำขอ

หลังจากบันทึกเพื่อสร้างคำขอ สถานะจะปรับเป็น บันทึกแล้วรอส่งเรื่อง ให้ผู้ประกอบการกดที่ปุ่มดูข้อมูล เพื่อดำเนินการยื่นคำขอ

ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)

- มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
- มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
- มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
- เอกสารหลักฐานการขาย (Purchase Order)
- เอกสารอื่นที่ ออ. เห็นชอบ (FDA Approved Documents)

ข. แจ้งแจ้งผลิตภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)

- สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- สารออกฤทธิ์ที่ไม่ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
- สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)

ค. เพิ่มเพิ่มผลิตภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)

- สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
  - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
  - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
- สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)
  - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Inactive Substance)
  - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Inactive Substance Mixture)

ง. ค้นหาการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ (Search for Drug Substances with DRM Numbers)

สถานะ: บันทึกแล้วรอส่งเรื่อง

ภาพที่ 43 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้วรอส่งเรื่อง

#### 4.4 หน้าดูข้อมูล

ผู้ประกอบการดำเนินการตรวจสอบข้อมูลก่อนกดปุ่มยื่นคำขอ

คำขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์  
ไม่เป็นสารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ

ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer): sdsd ประเทศ (Country): Cayman Islands, GBR  
ที่ตั้ง (Site Address): dddd

ชื่อผู้แทนจำหน่ายในต่างประเทศ (ชื่อผ่าน) (Foreign Distributor (Purchasing through)): ddd ประเทศ (Country): Aruba, NLD  
ชื่อการค้า (Trade Name): ddddd

มาตรฐานตามตำรา (Pharmacopoeia Standard of Drug Substance): dddd

รหัสนิติสาร: 2411 ชื่อสาร: OXYCHLORO COMPLEX

ปุ่ม: ยื่นคำขอ ยกเลิกคำขอ ส่งกลับ

ภาพที่ 44 หน้าจอ ตรวจสอบข้อมูลก่อนยื่นคำขอ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์  
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

Developed by



## 4.5 หน้ารายการ

เมื่อผู้ประกอบการได้ดำเนินการยื่นคำขอแล้ว สถานะจะปรับอัตโนมัติเป็น อนุญาตและแสดงเลขจดแจ้ง

- ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)
  1. มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
  2. มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
  3. มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
  4. เอกสารหลักฐานการขาย (Purchase Order)
  5. เอกสารอื่นที่ ออ. เห็นชอบ (FDA Approved Documents)
- ข. แจ้งแจ้งสละสิทธิ์ (Notification of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มทะเบียนสาร (Addition of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์เดี่ยว (Addition of Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ผสม (Addition of Active Substance Mixture)
  2. สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์เดี่ยว (Addition of Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ผสม (Addition of Inactive Substance Mixture)
- ง. ค้นหาการแจ้งสละสิทธิ์ (Search for Drug Substances with DRM Numbers)

**ออกเลขจดแจ้งเภสัชภัณฑ์เป็นสารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Notification of Inactive in Locally Manufactured Drug Products)**

เลขที่ใบอนุญาต (License Number)    ผย1 3/65  
 ชื่อผู้รับอนุญาต (License Holder Name)    57หลอด จำกัด  
 ที่ตั้ง (Address)    ร้าน NA

สร้างสาร (Create Application)

| เลขดำเนินการ (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | เลขจดแจ้ง (DRM Number) | วันหมดอายุเลขจดแจ้ง (Valid Date of DRM No.) | ชื่อสาร (Substance)        | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | สถานะ (Status) | เหตุผลการคืนคำขอ (Rejection Reason) | คำขอ (Application) |
|----------------------------------|----------------------------------|------------------------|---|----------------------------|----------------------------|----------------|-------------------------------------|--------------------|
| 650000051                        | 28 ส.ค. 2565                     | DRM-I-00-65-0000042    |   | TROMETHAMINE HYDROCHLORIDE | ๕๗๗๗๗๗                     | อนุญาต         |                                     | ๕๗๗๗๗๗             |

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 45 หน้าจอ สถานะอนุญาต

ทั้งนี้รายการคำขอที่อนุญาต ท่านสามารถสืบค้นได้ที่เมนู ง. ค้นหาการจดแจ้งเภสัชภัณฑ์



## บทที่ 5 เพิ่มชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ สารเดี่ยว

### 5.1 หน้าเลือกประเภทเภสัชเคมีภัณฑ์ (สาร)

กรณีขอเพิ่มสารออกฤทธิ์ ถ้าเพิ่มสารเดี่ยวเลือกสารเดี่ยว ถ้าเป็นสารผสมเลือกสารผสม หลังจากนั้นให้  
ผู้ประกอบการ กดที่ปุ่ม **เพิ่มสาร** เพื่อเข้าไปกรอกข้อมูล

- ข. จดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่เป็นทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
  2. สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Inactive Substance Mixture)
- ง. ค้นหาการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ (Search for Drug Substances with DRM Numbers)

ภาพที่ 46 หน้าจอ เลือกประเภทสาร

## 5.2 หน้าเพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว

ส่วนที่ 1 ปอกดเพิ่มสารเข้าไปแล้ว ให้กรอกข้อมูลให้ครบถ้วนตามที่ท่านขอจัดแจ้ง

| เพิ่มสาร                                     |            |
|--|------------|
| วันที่ (Date)                                | 09/09/2565 |
| ชื่อสาร (Substance Name)                     | test       |
| รายละเอียดเพิ่มเติม (Additional Information) | test       |
| CAS NUMBER                                   | test       |
| INN  | test       |
| INN TH                                       | test       |
| Email สำหรับติดต่อ (Email Address) *         | test       |
| เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ (Phone Number) *         | test       |

ภาพที่ 47 หน้าจอ กรอกข้อมูล

## 5.3 หน้ารายการเอกสารไฟล์แนบ

ส่วนที่ 2 ผู้ประกอบการสามารถเพิ่มเอกสารแนบ / ลบได้ และ / หรือ เพิ่มสารที่อยู่ในประกาศ  
กระทรวงพาณิชย์ 16 รายการ แล้วกดปุ่ม **บันทึก**

| รายการเอกสารไฟล์แนบ (Attachments) |                      |
|-----------------------------------|----------------------|
| ไฟล์ pdf เท่านั้น                 |                      |
| เลือกไฟล์                         | 20170821071319_6.pdf |
| ชื่อไฟล์ (File Name)              | 20170821071319_6.pdf |
| ลบ (Delete)                       |                      |
| เลือกไฟล์                         | Assignment.pdf       |
| ชื่อไฟล์ (File Name)              | Assignment.pdf       |
| ลบ (Delete)                       |                      |

สารอยู่ในประกาศกระทรวงพาณิชย์ 16 รายการ

(๑๔) โรนิดาโซล (Ronidazole) เพิ่มสาร 2

| ลำดับ | ชื่อสาร                           | เลือกสาร                                  |
|-------|-----------------------------------|---|
| 1     | (๑๒) ไดมิไตรดาโซล (Dimetridazole) | <input checked="" type="checkbox"/> ลบสาร |
| 2     | (๑๔) โรนิดาโซล (Ronidazole)       | <input checked="" type="checkbox"/> ลบสาร |

บันทึก (Save)
ย้อนกลับ (Back)

ภาพที่ 48 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ

## 5.4 หน้าเพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว

กลับมาหน้าเมนูแล้ว สารที่ผู้ประกอบการบันทึกไว้จะแสดงสถานะ บันทึกและรอส่งเรื่อง ให้ผู้ประกอบการ

กดปุ่ม **ยื่นข้อมูล**

- ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)
  1. มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
  2. มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
  3. มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
  4. เอกสารหลักฐานการขาย (Purchase Order)
  5. เอกสารอื่นที่ ออย เห็นชอบ (FDA Approved Documents)
- ข. แจ้งเบาะแสเคมีภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มชื่อเบาะแสเคมีภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
  2. สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)

### เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)

เพิ่มสาร (Add Substance)

| เลขคำเนิการ Submission Number | ชื่อสาร Substance  | สถานะ Status         | รหัสสาร Code     | เหตุผลการคืนคำขอ Rejection Reason  |
|-------------------------------|--------------------|----------------------|------------------|--|
| 650000020                     | test               | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                  | <span style="font-size: 0.8em;">👁</span> แก้ไข/<br>ดูข้อมูล <span style="font-size: 0.8em; margin-left: 10px;">👁</span> ยื่นข้อมูล |
| 650000014                     | test               | อนุญาต               | test9680600000te |  |
| 650000010                     | ชื่อสาร            | รอพิจารณา            |                  |  |
| 650000009                     | dasdasdas          | ไม่อนุญาต            |                  | 👁 ดูข้อมูล   |
| 650000008                     | สารrrrrrrrr11      | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                  | <span style="font-size: 0.8em;">👁</span> แก้ไข/<br>ดูข้อมูล <span style="font-size: 0.8em; margin-left: 10px;">👁</span> ยื่นข้อมูล |
| 650000007                     | ชื่อสาร            | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                  | <span style="font-size: 0.8em;">👁</span> แก้ไข/<br>ดูข้อมูล <span style="font-size: 0.8em; margin-left: 10px;">👁</span> ยื่นข้อมูล |
| 650000006                     | 234234234234234234 | ไม่อนุญาต            |                  | 👁 ดูข้อมูล   |
| 650000002                     | qwefdvsgbnhj       | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                  | <span style="font-size: 0.8em;">👁</span> แก้ไข/<br>ดูข้อมูล <span style="font-size: 0.8em; margin-left: 10px;">👁</span> ยื่นข้อมูล |

ภาพที่ 49 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้วรอส่งเรื่อง

## 5.5 หน้าเพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว

ยื่นข้อมูลส่งเรื่องไปแล้ว สถานะจะเปลี่ยนเป็น รอพิจารณา ระหว่างการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่

- ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)
  1. มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
  2. มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
  3. มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
  4. เอกสารหลักฐานการขาย (Purchase Order)
  5. เอกสารอื่นที่ อ.ม. เห็นชอบ (FDA Approved Documents)
- ข. จัดแจ้งนสขเคมีภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มยื่นขอเพิ่มสารเคมีภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
  2. สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)

### เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)

ค้นหา...

เพิ่มสาร (Add Substance)

| เลขดำเนินการ Submission Number | ชื่อสาร Substance  | สถานะ Status         | รหัสสาร Code     | เหตุผลการคืนค่าขอ Rejection Reason |
|--------------------------------|--------------------|----------------------|------------------|------------------------------------|
| 650000020                      | test               | รอพิจารณา            |                  |                                    |
| 650000014                      | test               | อนุญาต               | test9680600000te |                                    |
| 650000010                      | ชื่อสาร            | รอพิจารณา            |                  |                                    |
| 650000009                      | dasdasdas          | ไม่อนุญาต            |                  | ❌ ดูข้อมูล                         |
| 650000008                      | สารrrrrrrrrrr11    | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                  | 👉 แก้ไข/ดูข้อมูล    🕒 ยื่นข้อมูล   |
| 650000007                      | ชื่อสาร            | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                  | 👉 แก้ไข/ดูข้อมูล    🕒 ยื่นข้อมูล   |
| 650000006                      | 234234234234234234 | ไม่อนุญาต            |                  | ❌ ดูข้อมูล                         |
| 650000002                      | qwefdvsgbnhj       | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                  | 👉 แก้ไข/ดูข้อมูล    🕒 ยื่นข้อมูล   |

ภาพที่ 50 หน้าจอ สถานะรอพิจารณา

## 5.6 หน้าเพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว

กรณีที่เจ้าหน้าที่อนุญาตแล้ว สถานะจะถูกเปลี่ยนเป็นอนุญาต

- ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)
  1. มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
  2. มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
  3. มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
  4. เอกสารหลักฐานการขาย (Purchase Order)
  5. เอกสารอื่นที่ อ.ม. เห็นชอบ (FDA Approved Documents)
- ข. จัดแจ้งนสขเคมีภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มยื่นขอเพิ่มสารเคมีภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
  2. สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)

### เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)

ค้นหา...

เพิ่มสาร (Add Substance)

| เลขดำเนินการ Submission Number | ชื่อสาร Substance  | สถานะ Status         | รหัสสาร Code     | เหตุผลการคืนค่าขอ Rejection Reason |
|--------------------------------|--------------------|----------------------|------------------|------------------------------------|
| 650000020                      | test               | อนุญาต               | 9680600000       |                                    |
| 650000014                      | test               | อนุญาต               | test9680600000te |                                    |
| 650000010                      | ชื่อสาร            | รอพิจารณา            |                  |                                    |
| 650000009                      | dasdasdas          | ไม่อนุญาต            |                  | ❌ ดูข้อมูล                         |
| 650000008                      | สารrrrrrrrrrr11    | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                  | 👉 แก้ไข/ดูข้อมูล    🕒 ยื่นข้อมูล   |
| 650000007                      | ชื่อสาร            | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                  | 👉 แก้ไข/ดูข้อมูล    🕒 ยื่นข้อมูล   |
| 650000006                      | 234234234234234234 | ไม่อนุญาต            |                  | ❌ ดูข้อมูล                         |
| 650000002                      | qwefdvsgbnhj       | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                  | 👉 แก้ไข/ดูข้อมูล    🕒 ยื่นข้อมูล   |

ภาพที่ 51 หน้าจอ สถานะอนุญาต

### 5.7 หน้าเพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว

กรณีที่เราเข้าหน้าที่ไม่อนุญาต สถานะจะขึ้นว่า ไม่อนุญาต

- ก. ลงทะเบียนสถานที่ผลิต (Registration of Manufacturer)
  1. มาตรฐาน GMP (GMP Standard)
  2. มาตรฐาน ISO (ISO Standard)
  3. มาตรฐาน HACCP (HACCP Standard)
  4. เอกสารหลักฐานการขยาย (Purchase Order)
  5. เอกสารอื่นที่ อย. เห็นชอบ (FDA Approved Documents)
- ข. จดแจ้งสิทธิเคมีภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มชื่อสารเคมีภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)
  2. สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)

#### เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)

ค้นหา...

เพิ่มสาร (Add Substance)

| เลขคำใบ้การ Submission Number | ชื่อสาร Substance  | สถานะ Status         | รหัสสาร Code     | เหตุผลการคืนคำขอ Rejection Reason                                       |
|-------------------------------|--------------------|----------------------|------------------|---|
| 650000020                     | test               | อนุญาต               | 9680600000       |   |
| 650000014                     | test               | อนุญาต               | test9680600000te |   |
| 650000010                     | ชื่อสาร            | รอพิจารณา            |                  |   |
| 650000009                     | dasdasdas          | ไม่อนุญาต            |                  | 🔍 ดูข้อมูล  |
| 650000008                     | สารrrrrrrrr11      | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                  | 🔍 แก้ไข/ดูข้อมูล <span style="margin-left: 20px;">🔍 ยืนยันข้อมูล</span> |
| 650000007                     | ชื่อสาร            | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                  | 🔍 แก้ไข/ดูข้อมูล <span style="margin-left: 20px;">🔍 ยืนยันข้อมูล</span> |
| 650000006                     | 234234234234234234 | ไม่อนุญาต            |                  | 🔍 ดูข้อมูล  |
| 650000002                     | qwefdvsgbnhj       | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                  | 🔍 แก้ไข/ดูข้อมูล <span style="margin-left: 20px;">🔍 ยืนยันข้อมูล</span> |

ภาพที่ 52 หน้าจอ สถานะไม่อนุญาต

## สารผสม

## 5.8 หน้าเลือกประเภทเภสัชเคมีภัณฑ์(สาร)

ให้ผู้ประกอบการกดเลือก เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม

- ข. แจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ (Notification of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance in Locally Manufactured Drug Products)
  2. สารออกฤทธิ์ที่ไม่มีทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Active Substance not in Locally Manufactured Drug Products)
  3. สารไม่ออกฤทธิ์ในทะเบียนตำรับยาผลิตในประเทศ (Inactive Substance in Locally Manufactured Drug Products)
- ค. เพิ่มเภสัชเคมีภัณฑ์ (Addition of Drug Substance)
  1. สารออกฤทธิ์ (Active Substance)
    - เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Active Substance)
    - **เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)**
  2. สารไม่ออกฤทธิ์ (Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารเดี่ยว (Addition of Inactive Substance)
    - เพิ่มสารไม่ออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Inactive Substance Mixture)
- ง. ค้นหาการจดทะเบียนเภสัชเคมีภัณฑ์ (Search for Drug Substances with DRM Numbers)

ภาพที่ 53 หน้าจอ ประเภทสารผสม

## 5.9 หน้าเพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม

กดปุ่ม **เพิ่มสาร** เพื่อดำเนินการกรอกข้อมูล

เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)

ค้นหา...

**เพิ่มสาร (Add Substance)**

| เลขดำเนินการ Submission Number | ชื่อสาร Substance                                     | สถานะ Status | รหัสสาร Code       |    |
|--------------------------------|---|--------------|--------------------|----|
| 6400028                        | HAEMOPHILUS INFLUENZA TYPE B-TETANUS TOXOID CONJUGATE | อนุญาต       | 801200239049960002 | 👁️ |
| 6300432                        | MISOPROSTOL HPMC DISPERSION (1:100)                   | อนุญาต       | 5626000132999903   | 👁️ |
| 6300396                        | PIPERACILLIN SODIUM AND TAZOBACTAM SODIUM (8:1)       | อนุญาต       | 0812169674100000   | 👁️ |
| 6300185                        | HERBAL OIL  | อนุญาต       | 9900010007400000   | 👁️ |
| 6300011                        | PIPERACILLIN SODIUM AND TAZOBACTAM SODIUM (8:1)       | อนุญาต       | 0812169669700000   | 👁️ |
|                                | mixture Imipenem+cilastatin                           | ไม่อนุญาต    |                    | 👁️ |
|                                | IBU CELLULOSE   | ไม่อนุญาต    |                    | 👁️ |
|                                | IBUPROFEN   | ไม่อนุญาต    |                    | 👁️ |
|                                | สลอบ  | ไม่อนุญาต    |                    | 👁️ |

←ก่อนหน้า (Previous)    ถัดไป (Next)→

กดที่นี่เพื่อเข้าเป็น

ภาพที่ 54 หน้าจอ เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม

ส่วนที่ 1 ปอกดเพิ่มสารเข้าไปแล้ว ให้กรอกข้อมูลให้ครบถ้วนตามที่ท่านขอจัดแจ้ง

| เพิ่มสาร                                     |   |
|--|---|
| วันที่ (Date)                                | <input type="text" value="09/09/2565"/> |
| ชื่อสาร (Substance Name)                     | <input type="text" value="test"/>       |
| รายละเอียดเพิ่มเติม (Additional Information) | <input type="text" value="test"/>       |
| CAS NUMBER                                   | <input type="text" value="test"/>       |
| INN  | <input type="text" value="test"/>       |
| INN TH                                       | <input type="text" value="test"/>       |
| Email สำหรับติดต่อ (Email Address) *         | <input type="text" value="test"/>       |
| เบอร์โทรศัพท์ติดต่อ (Phone Number) *         | <input type="text" value="test"/>       |

ภาพที่ 55 หน้าจอ ส่วนที่ 1

ส่วนที่ 2 ผู้ประกอบการสามารถเพิ่มเอกสารแนบ / ลบได้

| รายการเอกสารไฟล์แนบ (Attachments)        |                      |  | เพิ่มเอกสารแนบ (Attach files) |
|--|----------------------|--|-------------------------------|
| ไฟล์ pdf เท่านั้น                        |                      |  |                               |
| <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> | 20170821071319_6.pdf | ชื่อไฟล์ (File Name)                       | 20170821071319_6.pdf          |
|  |                      | <input type="button" value="ลบ (Delete)"/> |                               |
| <input type="button" value="เลือกไฟล์"/> | Assignment.pdf       | ชื่อไฟล์ (File Name)                       | Assignment.pdf                |
|  |                      | <input type="button" value="ลบ (Delete)"/> |                               |

ภาพที่ 56 หน้าจอ ส่วนที่ 2

ส่วนที่ 3 ผู้ประกอบการสามารถค้นหาชื่อสารได้ เมื่อค้นหาชื่อสารที่ท่านต้องการได้กดปุ่ม **เลือกสาร** และ สารอยู่ในประกาศกระทรวงพาณิชย์ 16 รายการ กดปุ่ม **เพิ่มสาร** แล้วกดปุ่ม **บันทึก**

ภาพที่ 57 หน้าจอ ส่วนที่ 3

## 5.10 หน้าเพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม

กลับมาหน้าเมนูแล้ว สารที่ได้บันทึกไว้จะแสดงให้ทำการกด ยืนยันเพื่อยืนยันขอเพิ่มสารให้เจ้าหน้าที่พิจารณา สถานะจะปรับเป็น บันทึกแล้วรอส่งเรื่อง

ภาพที่ 58 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้วรอส่งเรื่อง



## 5.11 หน้าเพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม

ยืนยันส่งเรื่องไปแล้ว สถานะถูกเปลี่ยน ส่งเรื่องรอพิจารณา ระหว่างการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่

ระบบยา

ชื่อ-นามสกุล นางสาว ปริษาฯ วงษ์สุคนธ์ ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด

เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)

ค้นหา...

เพิ่มสาร (Add Substance)

| เลขคำขออนุญาต<br>Submission Number | ชื่อสาร<br>Substance                                      | สถานะ<br>Status          | รหัสสาร<br>Code    | เหตุผลการ<br>คืนคำขอ<br>Rejection Reason |
|------------------------------------|---|--------------------------|--------------------|--|
| 650000013                          | para ทดสอบ  | อนุญาต                   | 9680600000         |  |
| 650000005                          | 1234  | รอพิจารณา                |                    |  |
| 650000004                          | test  | บันทึกและรอ<br>ส่งเรื่อง |                    | 👁️ แก้ไข/<br>ดูข้อมูล                    |
| 650000003                          | dsdsadadadad  | บันทึกและรอ<br>ส่งเรื่อง |                    | 👁️ แก้ไข/<br>ดูข้อมูล                    |
|                                    | Substance Name  | รอพิจารณา                |                    |  |
|                                    | HAEMOPHILUS INFLUENZA TYPE B-<br>TETANUS TOXOID CONJUGATE | อนุญาต                   | 801200239049960002 |  |
|                                    | MISOPROSTOL HPMC DISPERSION<br>(1:100)                    | อนุญาต                   | 5626000132999903   |  |
|                                    | PIPERACILLIN SODIUM AND                                   |                          |                    |  |

ภาพที่ 59 หน้าจอ สถานะรอพิจารณา

### 5.12 หน้าเพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม

กรณีที่เจ้าหน้าที่อนุมัติแล้ว สถานะถูกเปลี่ยนเป็นอนุญาต

ระบบยา

ชื่อ-นามสกุล นางสาว เจริญสุข วงษ์สูงเนิน ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด

เพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม (Addition of Active Substance Mixture)

ค้นหา...

เพิ่มสาร (Add Substance)

| เลขดำเนินการ Submission Number | ชื่อสาร Substance                                     | สถานะ Status         | รหัสสาร Code       | เหตุผลการคืนคำขอ Rejection Reason |
|--------------------------------|---|----------------------|--------------------|-----------------------------------|
| 650000013                      | para ทดสอบ  | อนุญาต               | 9680600000         |                                   |
| 650000005                      | 1234  | รอพิจารณา            |                    |                                   |
| 650000004                      | test  | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                    | 👁️ แก้ไข/ดูข้อมูล                 |
| 650000003                      | dsdsadadadad  | บันทึกและรอส่งเรื่อง |                    | 👁️ แก้ไข/ดูข้อมูล                 |
|                                | Substance Name  | รอพิจารณา            |                    | 👁️ ยืนยันข้อมูล                   |
|                                | HAEMOPHILUS INFLUENZA TYPE B-TETANUS TOXOID CONJUGATE | อนุญาต               | 801200239049960002 |                                   |
|                                | MISOPROSTOL HPMC DISPERSION (1:100)                   | อนุญาต               | 5626000132999903   |                                   |
|                                | PIPERACILLIN SODIUM AND                               |                      | 0812160674100000   |                                   |

ภาพที่ 60 หน้าจอ สถานะอนุญาต

## 5.13 หน้าเพิ่มสารออกฤทธิ์ชนิดสารผสม

กรณีที่เจ้าหน้าที่ไม่อนุญาต สถานะจะขึ้นว่า ไม่อนุญาต

| Number  | Reason  |
|---|---|
| 65000013  | para ทดสอบ อนุญาต 968060000   |
| 65000005  | 1234 รอพิจารณา  |
| 65000004  | test บั๊กกิ้งและรอส่งเรื่อง <input checked="" type="radio"/> แก้ไข/ดูข้อมูล <input checked="" type="radio"/> ยื่นข้อมูล       |
| 65000003  | dadsadadad บั๊กกิ้งและรอส่งเรื่อง <input checked="" type="radio"/> แก้ไข/ดูข้อมูล <input checked="" type="radio"/> ยื่นข้อมูล |
| Substance Name  | รอพิจารณา   |
| HAEMOPHILUS INFLUENZA TYPE B-TETANUS TOXOID CONJUGATE | อนุญาต 801200239049960002   |
| MISOPROSTOL HPMC DISPERSION (1:100)                   | อนุญาต 5626000132999903   |
| PIPERACILLIN SODIUM AND TAZOBACTAM SODIUM (8:1)       | อนุญาต 0812169674100000   |
| HERBAL OIL  | อนุญาต 9900010007400000   |
| PIPERACILLIN SODIUM AND TAZOBACTAM SODIUM (8:1)       | อนุญาต 0812169669700000   |
| mixture Imipenem+cilantatin                           | ไม่อนุญาต <input checked="" type="radio"/> ดูข้อมูล   |
| IBU CELLULOSE   | ไม่อนุญาต <input checked="" type="radio"/> ดูข้อมูล   |
| IBUPROFEN   | ไม่อนุญาต <input checked="" type="radio"/> ดูข้อมูล   |
| สอสอบ   | ไม่อนุญาต <input checked="" type="radio"/> ดูข้อมูล   |

ภาพที่ 61 หน้าจอ สถานะไม่อนุญาต

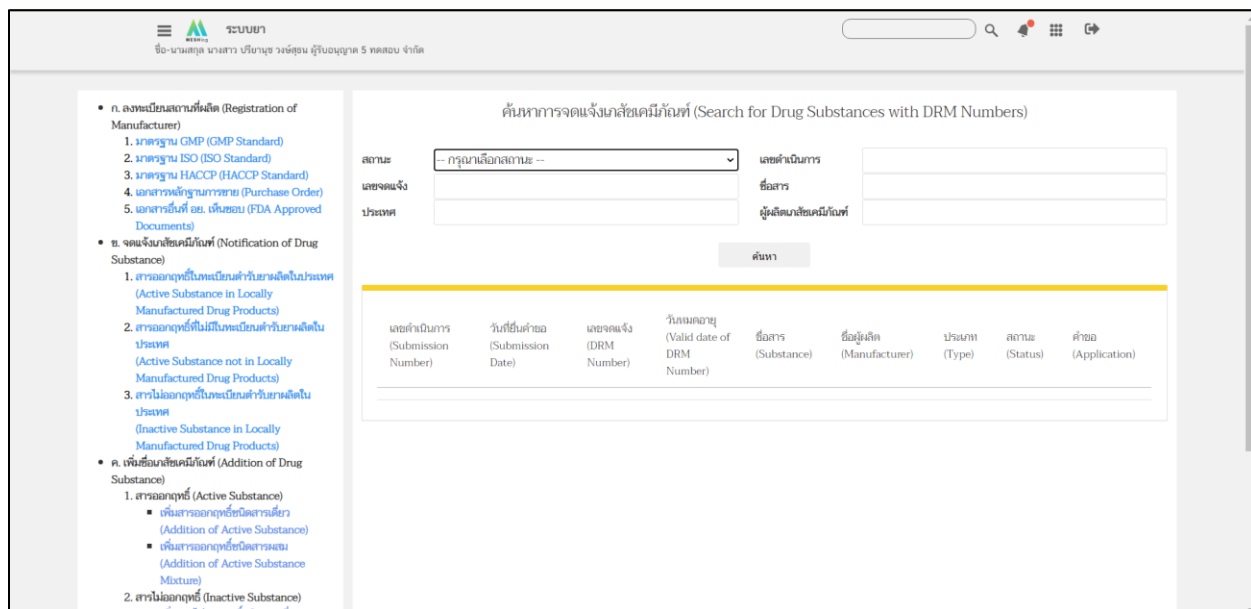
## บทที่ 6 ค้นหาการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์

### 6.1 หน้ารายการคำขอ

ผู้ประกอบการสามารถค้นหาข้อมูลการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ได้ตามหัวข้อการค้นหาดังนี้

1. สถานะ
2. เลขจดแจ้ง
3. ประเทศ
4. เลขดำเนินการ
5. ชื่อสาร
6. ชื่อผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์

หลังจากนั้นให้ผู้ประกอบการกดปุ่ม ค้นหา



ภาพที่ 62 หน้าจอ ค้นหาการจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์

ส่วนที่ 1 ผู้ประกอบการสามารถค้นหาสถานะได้ดังนี้ อนุญาต / ผู้ประกอบการขอยกเลิก / ไม่อนุญาต

ค้นหาสารเจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ (Search for Drug Substances with DRM Numbers)

สถานะ: -- กรุณาเลือกสถานะ --  
 เลขเจดแจ้ง: -- กรุณาเลือกเลขเจดแจ้ง --  
 ประเภท: อนุญาต, ผู้ประกอบการขอยกเลิก, ไม่อนุญาต

เลขดำเนินการ (Submission Number):  
 วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date):  
 เลขเจดแจ้ง (DRM Number):  
 วันหมดอายุ (Valid date of DRM Number):  
 ชื่อสาร (Substance):  
 ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer):  
 ประเภท (Type):  
 สถานะ (Status):  
 คำขอ (Application)

| เลขดำเนินการ (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | เลขเจดแจ้ง (DRM Number) | วันหมดอายุ (Valid date of DRM Number) | ชื่อสาร (Substance) | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | ประเภท (Type) | สถานะ (Status) | คำขอ (Application) |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---------------------|----------------------------|---------------|----------------|--------------------|
|                                  |                                  |                         |                                       |                     |                            |               |                |                    |

ภาพที่ 63 หน้าจอ ส่วนที่ 1

ส่วนที่ 2 ผู้ประกอบการสามารถกำหนดเงื่อนไขหลายเงื่อนไขพร้อมกันในการค้นหาได้ เช่น กรณี ค้นหา สถานะ (อนุญาต) พร้อมกับค้นหาชื่อสารด้วยได้

ค้นหาสารเจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ (Search for Drug Substances with DRM Numbers)

สถานะ: อนุญาต  
 เลขเจดแจ้ง: -- กรุณาเลือกเลขเจดแจ้ง --  
 ประเภท: -- กรุณาเลือกประเภท --

เลขดำเนินการ: -- กรุณาเลือกเลขดำเนินการ --  
 ชื่อสาร: OXYCHLORO COMPL  
 ผู้ผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์: -- กรุณาเลือกผู้ผลิต --

ค้นหา

| เลขดำเนินการ (Submission Number) | วันที่ยื่นคำขอ (Submission Date) | เลขเจดแจ้ง (DRM Number) | วันหมดอายุ (Valid date of DRM Number) | ชื่อสาร (Substance) | ชื่อผู้ผลิต (Manufacturer) | ประเภท (Type) | สถานะ (Status) | คำขอ (Application) |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------|---------------------------------------|---------------------|----------------------------|---------------|----------------|--------------------|
| DA-16-2565-65000066              | 31 ต.ค. 2565                     | DRM-I-00-65-0000053     |                                       | OXYCHLORO COMPLEX   | ☑️ ตูซี่มูแล               | อนุญาต        | ☑️ ตูซี่มูแล   |                    |
| DA-16-2565-65000050              | 23 ต.ค. 2565                     | DRM-I-00-65-0000041     |                                       | OXYCHLORO COMPLEX   | ☑️ ตูซี่มูแล               | อนุญาต        | ☑️ ตูซี่มูแล   |                    |
| DA-16-2565-65000047              | 17 ต.ค. 2565                     | DRM-I-00-65-0000040     |                                       | OXYCHLORO COMPLEX   | ☑️ ตูซี่มูแล               | อนุญาต        | ☑️ ตูซี่มูแล   |                    |
| DA-16-2565-65000028              | 22 ต.ค. 2565                     | DRM-I-00-65-0000022     |                                       | OXYCHLORO COMPLEX   | ☑️ ตูซี่มูแล               | อนุญาต        | ☑️ ตูซี่มูแล   |                    |
| DA-16-2565-                      | ...                              | DRM-I-00-65-            |                                       | OXYCHLORO           | ☑️ ตูซี่มูแล               | อนุญาต        | ☑️ ตูซี่มูแล   |                    |

ภาพที่ 64 หน้าจอ ส่วนที่ 2