

คู่มือสำหรับระบบคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (AUTO)

การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบมอบอำนาจระบบคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (AUTO)

Guideline for Industry : User Manual of Thai FDA Skynet

Volume 2 Procedure for Medicinal Product's System

ภาคผนวก 3

ระบบคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) เพื่อการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (AUTO)

ฉบับปรับปรุงที่ A3-20230608

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่

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

จัดทำโดย

งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา

กลุ่มพัฒนาระบบ

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## สารบัญ

|   |    |
|---|----|
| บทที่ 1 บัญชีรายการยา (ผ.ย.8)/placebo ..... | 6  |
| 1. เลือกส่วนบริการ .....                    | 7  |
| 2. การเข้าระบบ .....                        | 8  |
| 3. หน้าเลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน .....       | 9  |
| บทที่ 2 สร้างคำขอ (ผ.ย.8) .....             | 24 |
| 1. หน้าเลือกเมนู .....                      | 24 |
| 2. หน้าสร้างโครงการ/รายการคำขอ .....        | 24 |
| 3. หน้าสร้างโครงการ .....                   | 25 |

---

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงภาคผนวก

---

| ฉบับปรับปรุงที่ | วันที่          | รายละเอียดโดยสรุป            |
|-----------------|-----------------|------------------------------|
| A3-20221221     | 21 ธันวาคม 2565 | แบบร่างคู่มือ                |
| A3-20230608     | 8 มิถุนายน 2566 | ปรับปรุงคู่มือใหม่ครั้งที่ 1 |
| A3-20230721     | 21 กรกฎาคม 2566 | ปรับปรุงคู่มือใหม่ครั้งที่ 2 |

## สารบัญรูปภาพ

|  |    |
|--|----|
| ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ.....   | 7  |
| ภาพที่ 2 หน้าจอ การเข้าระบบ.....   | 8  |
| ภาพที่ 3 หน้าจอ เลือกสิทธิ์การใช้งาน.....  | 9  |
| ภาพที่ 4 หน้าจอ เลือกเมนู.....   | 10 |
| ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกใบอนุญาตรายการสถานที่.....  | 11 |
| ภาพที่ 6 หน้าจอ บัญชีรายการยา สำหรับยื่น (ผ.ย.8).....                                  | 12 |
| ภาพที่ 7 หน้าจอ สร้างตำรับ.....  | 13 |
| ภาพที่ 8 หน้าจอ รายการคำขอบัญชีรายการ.....   | 14 |
| ภาพที่ 9 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2.....  | 15 |
| ภาพที่ 10 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2.....   | 16 |
| ภาพที่ 11 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2.....   | 18 |
| ภาพที่ 12 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2.....   | 19 |
| ภาพที่ 13 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2.....   | 21 |
| ภาพที่ 14 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2.....   | 22 |
| ภาพที่ 15 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2.....   | 23 |
| ภาพที่ 16 หน้าจอ ประเภทเมนู.....   | 24 |
| ภาพที่ 17 หน้าจอ สร้างโครงการวิจัย.....  | 24 |
| ภาพที่ 18 หน้าจอ สร้างโครงการ.....   | 25 |
| ภาพที่ 19 คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย.....        | 26 |
| ภาพที่ 20 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย..... | 27 |
| ภาพที่ 21 หน้าจอ ค้นหารายชื่อผู้วิจัย.....   | 28 |
| ภาพที่ 22 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย..... | 28 |
| ภาพที่ 23 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย..... | 29 |
| ภาพที่ 24 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย..... | 30 |
| ภาพที่ 25 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย..... | 31 |
| ภาพที่ 26 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย..... | 32 |
| ภาพที่ 27 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา.....  | 32 |
| ภาพที่ 28 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา.....  | 33 |
| ภาพที่ 29 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย..... | 34 |
| ภาพที่ 30 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา.....  | 35 |
| ภาพที่ 31 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย..... | 36 |
| ภาพที่ 32 หน้าจอ เพิ่มเอกสารแนบ.....   | 37 |
| ภาพที่ 33 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ.....  | 37 |
| ภาพที่ 34 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ.....  | 38 |
| ภาพที่ 35 หน้าจอ ดูข้อมูล.....   | 39 |
| ภาพที่ 36 หน้าจอ สรุปย่อโครงการวิจัย.....  | 39 |
| ภาพที่ 37 หน้าจอ สรุปย่อโครงการวิจัย.....  | 40 |
| ภาพที่ 38 หน้าจอ สรุปย่อโครงการวิจัย.....  | 40 |

Developed by



|  |    |
|--|----|
| ภาพที่ 39 หน้าจอ สรุปย่อโครงการวิจัย .....   | 41 |
| ภาพที่ 40 หน้าจอ เพิ่มคำขอ .....   | 41 |
| ภาพที่ 41 หน้าจอ สร้างคำขอ (ผย) เพื่อการวิจัย.....   | 42 |
| ภาพที่ 42 หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน.....  | 43 |
| ภาพที่ 43 หน้าจอ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ผย8).....         | 43 |
| ภาพที่ 44 หน้าจอ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ผย8).....         | 44 |
| ภาพที่ 45 หน้าจอ ข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติ ..... | 45 |
| ภาพที่ 46 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง .....   | 46 |
| ภาพที่ 47 หน้าจอ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....                                | 47 |
| ภาพที่ 48 หน้าจอ กรอกข้อมูลติดต่อกลับ.....   | 48 |
| ภาพที่ 49 หน้าจอ รายการคำขอ/เพิ่มคำขอ สถานะส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน.....                               | 49 |
| ภาพที่ 50 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ .....   | 50 |
| ภาพที่ 51 หน้าจอ รายการคำขอ/เพิ่มคำขอ สถานะอนุญาต.....   | 51 |
| ภาพที่ 52 หน้าจอ รายการคำขอ/เพิ่มคำขอ สถานะ คืนคำขอ.....   | 52 |

## บทที่ 1 บัญชีรายการยา (ผ.ย.8)/placebo

### การเข้าใช้งานระบบ

ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ E-Submission

#### 1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Digital ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Digital ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.)

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

หรือ โทร 0 2612 6060)

1.2 ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

#### 1.3 ทดสอบการใช้งานผ่านทางเว็บไซต์

## 1. เลือกส่วนบริการ

ผู้ที่รับมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบ ให้เลือกส่วนบริการเป็น "ผู้ประกอบการ" ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือส่วนบริการด้านล่าง (หากเป็นผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินกิจการเอง ให้เลือกส่วนบริการเป็น"ประชาชน")



ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ

## 2. การเข้าระบบ

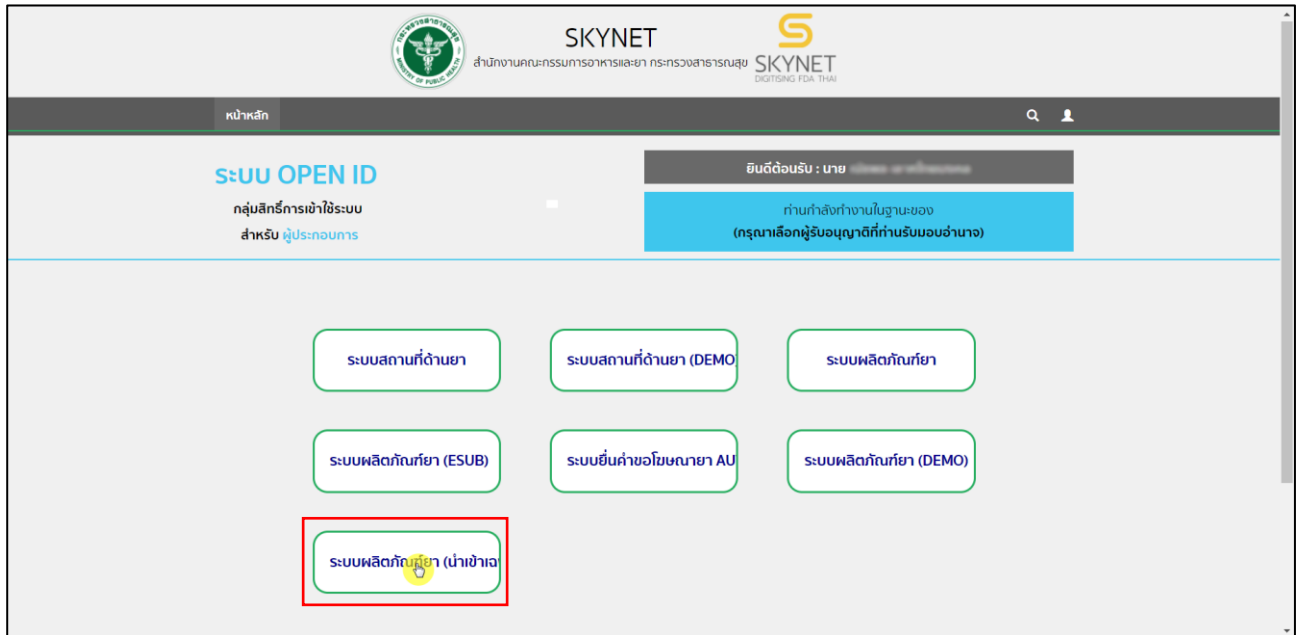
ผู้ประกอบการที่ดำเนินการมอบอำนาจเรียบร้อยแล้ว สามารถเข้าใช้งานได้ โดยไปที่เว็บไซต์ [privus.fda.moph.go.th](http://privus.fda.moph.go.th) และเลือกส่วนบริการของ “ผู้ประกอบการ” แล้วจึงดำเนินการ Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครไว้แล้ว หากลืมบัญชีผู้ใช้งานหรือรหัสผ่าน โปรดติดต่อ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

ภาพที่ 2 หน้าจอ การเข้าระบบ



### 3. หน้าเลือกสิทธิ์การใช้งาน

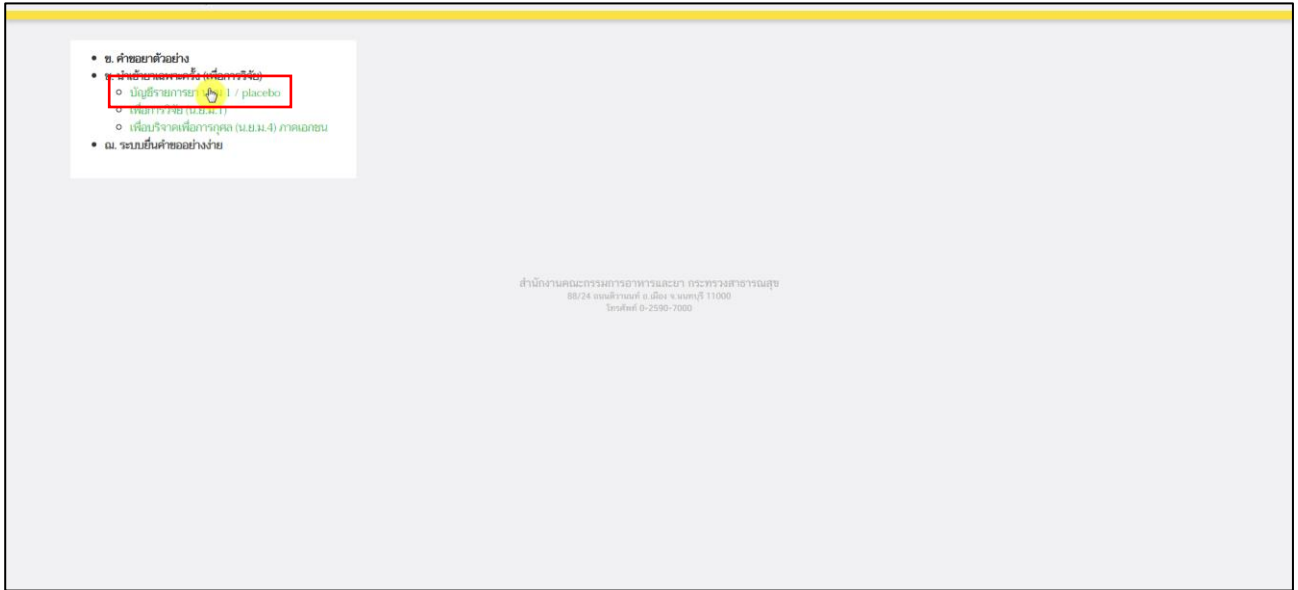
เข้าสู่ระบบแล้ว ให้ผู้ประกอบการ เลือก **"ระบบผลิตภัณฑ์ยา (นำเข้าเฉพาะครั้ง) (ESUB)"** ทั้งนี้ หากไม่พบเมนูดังกล่าว โปรดตรวจสอบเอกสารการขอเข้าใช้งานระบบ เนื่องจากสิทธิ์การใช้งานระบบอาจจะหมดอายุไปแล้ว ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบใหม่อีกครั้ง



ภาพที่ 3 หน้าจอ เลือกสิทธิ์การใช้งาน

#### 4. หน้าเลือกเมนู

ผู้ประกอบการกดเลือกเมนู “บัญชีรายการยา (น.ย.ม.1)/Placebo” เพื่อสร้าง DL เพื่อนำไปใช้ในการยื่นการวิจัย (น.ย.ม.1)



ภาพที่ 4 หน้าจอ เลือกเมนู

## 5. หน้าเลือกใบอนุญาตรายการสถานที่

หลังจากผู้ประกอบการเลือกเมนูแล้ว จะปรากฏหน้าเลือกใบอนุญาตรายการสถานที่ ให้ผู้ประกอบการเลือกใบอนุญาตที่เป็น (ผ.ย.1)

1.) ช่องค้นหา ผู้ประกอบการสามารถใช้ค้นหาได้ ถ้าใบอนุญาตในบริษัทนั้น ๆ มีมากกว่า 1 ใบ โดยเอาข้อมูลเลขที่ใบอนุญาต, ชื่อสถานที่, ที่อยู่ มาค้นหาได้ในช่องนี้ แต่ต้องเป็นข้อมูลที่อยู่ใบอนุญาตของบริษัทนั้น ๆ

2.) หลังจากผู้ประกอบการได้ใบอนุญาตที่เป็น (ผ.ย.1) แล้ว ให้ทำการกดปุ่ม “เลือก” ด้านท้ายใบอนุญาตที่ท่านเลือก

**หมายเหตุ:** กรณีผู้ประกอบการมาในนามนิติบุคคล ให้ทำการเลือก ส่วนหัวข้อที่เป็น ผู้ได้รับอนุญาต (ม.12)

แต่ในกรณีผู้ประกอบการมาในนามของส่วนราชการ ให้ตัดสินใจในการเลือก ผู้ได้รับอนุญาตในฐานะ (ม.12) หรือ

กระทรวง ทบวง กรม องค์การมหาชน สภาวิชาชีพ ฯลฯ (ม.13)

รายการสถานที่

ค้นหา...

ผู้ได้รับอนุญาต

|  |   |       |
|--|---|-------|
| ใบอนุญาต :<br>ชื่อสถานที่ :<br>ที่อยู่ : | ร้าน8<br>บ้านเลขที่ 99/3 ห้อง 12 ชั้น 12 อาคาร 12 ซอยสายไหม 49 (อยู่บ้านมอญฯ แขวงสายไหม เขตสายไหม จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10220)         | เลือก |
| ใบอนุญาต :<br>ชื่อสถานที่ :<br>ที่อยู่ : | ผย1 88888/2564<br>ร้านขายยา สายไหม<br>บ้านเลขที่ 3/300 ซอยสายไหม 49 ถนนสายไหม หมู่ 18 แขวงสายไหม เขตบางเขน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12130 | เลือก |
| ใบอนุญาต :<br>ชื่อสถานที่ :<br>ที่อยู่ : | ผย1 99999/2561<br>ร้านขายยา สายไหม<br>บ้านเลขที่ 3/300 ซอยสายไหม 49 ถนนสายไหม หมู่ 18 แขวงสายไหม เขตบางเขน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12130 | เลือก |

ผู้ได้รับอนุญาตในฐานะ กระทรวง ทบวง กรม องค์การมหาชน สภาวิชาชีพ ฯลฯ

|  |  |       |
|--|--|-------|
| ใบอนุญาต :<br>ชื่อสถานที่ :<br>ที่อยู่ : | ผย1.ม.13 77777/2563<br>ร้านขายยา (มหาฯ12)<br>บ้านเลขที่ 12/1 ห้อง 121 ชั้น 2 อาคาร 1 ถนนติวานนท์ แขวงตลาดสำเภูมย์ เขตเมืองเก่ากรุงเทพฯ จังหวัดกรุงเทพฯ 11000 | เลือก |
|--|--|-------|

ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกใบอนุญาตรายการสถานที่

## 6. หน้าบัญชีรายการยา สำหรับยื่น (ผ.ย.8)

ถ้าใบอนุญาตที่ท่านเลือกมามีบัญชีรายการยาที่ท่านต้องการแล้ว ผู้ประกอบการไม่ต้องสร้างชื่อตำรับยา แต่ถ้าผู้ประกอบการยังไม่มีบัญชีรายการยาที่ต้องการ ให้ทำการกด **“สร้างชื่อตำรับ”**

The screenshot displays the 'บัญชีรายการยานม 1 / placebo' (Drug List 1 / placebo) page. On the left, there is a navigation menu with items like 'คำขอข่าวย่าง', 'บัญชีรายการยาพิเศษ (เพื่อการวิจัย)', and 'ระบบยื่นคำขออย่างง่าย'. The main content area shows the 'บัญชีรายการยานม 1 / placebo' section with fields for 'License number', 'ชื่อสถานที่', and 'ชื่อผู้ดำเนินการ'. A green button labeled 'สร้างชื่อตำรับ' (Create New Prescription) is highlighted with a red box. Below this is a table with columns for 'เลขที่ตำรับ', 'ชื่อตำรับ (ภาษาไทย)', 'ชื่อตำรับ (ภาษาอังกฤษ)', 'เลขดำเนินการ', and 'เพิ่มข้อมูล'. At the bottom, there are navigation buttons for '< ก่อนหน้า 1/1' and 'ถัดไป >'. The footer contains contact information for the Thai Food and Drug Administration.

ภาพที่ 6 หน้าจอ บัญชีรายการยา สำหรับยื่น (ผ.ย.8)

## 7. หน้าสร้างตำรับ

ผู้ประกอบการกรอกข้อมูล สร้างตำรับยา โดยทำการกรอกข้อมูลดังต่อไปนี้

- 1.)ชื่อการค้า (ภาษาไทย)
- 2.)ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ)
- 3.)ยาใหม่
- 4.)คำบรรยายลักษณะยา

หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด **“บันทึก”**

ภาพที่ 7 หน้าจอ สร้างตำรับ

## 8. หน้ารายการคำขอบัญชีรายการ

เมื่อผู้ประกอบการได้บัญชีรายการยาที่สร้าง หรือมีอยู่แล้ว แต่ยังไม่มีส่วนที่ 2 ให้ผู้ประกอบการ กด “**เพิ่มข้อมูล**”

The screenshot displays a web interface for drug registration. On the left, there is a sidebar menu with the following items:

- ข. คำขอยาตัวอย่าง
- ข. นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (เพื่อการวิจัย)
  - บัญชีรายการยานม 1 / placebo
  - เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1)
  - เพื่อمبرจาคัดเพื่อการจุด (น.ย.ม.4) ภาคเอกชน
- ณ. ระบบยื่นคำขออย่างง่าย

The main content area is titled "บัญชีรายการยานม 1 / placebo". It shows a search bar and a table of drug applications. The table has the following columns: เลขที่คำรับ, ชื่อคำรับ (ภาษาไทย), ชื่อคำรับ (ภาษาอังกฤษ), เลขคำดำเนินการ, and เสนอข้อมูลส่วนที่ 2. The first row in the table is:

| เลขที่คำรับ | ชื่อคำรับ (ภาษาไทย) | ชื่อคำรับ (ภาษาอังกฤษ) | เลขคำดำเนินการ | เสนอข้อมูลส่วนที่ 2                  |
|-------------|---------------------|------------------------|----------------|--------------------------------------|
| DL-06-00189 | พารา 500 มิลลิกรัม  | Para 500 mg            | 660000189      | <input type="checkbox"/> เพิ่มข้อมูล |

The "เพิ่มข้อมูล" button in the last column of the first row is highlighted with a red box. Below the table, there are navigation buttons: "< ก่อนหน้า 1/1 ถัดไป >". At the bottom of the page, there is contact information for the Thai Food and Drug Administration (TFDA):

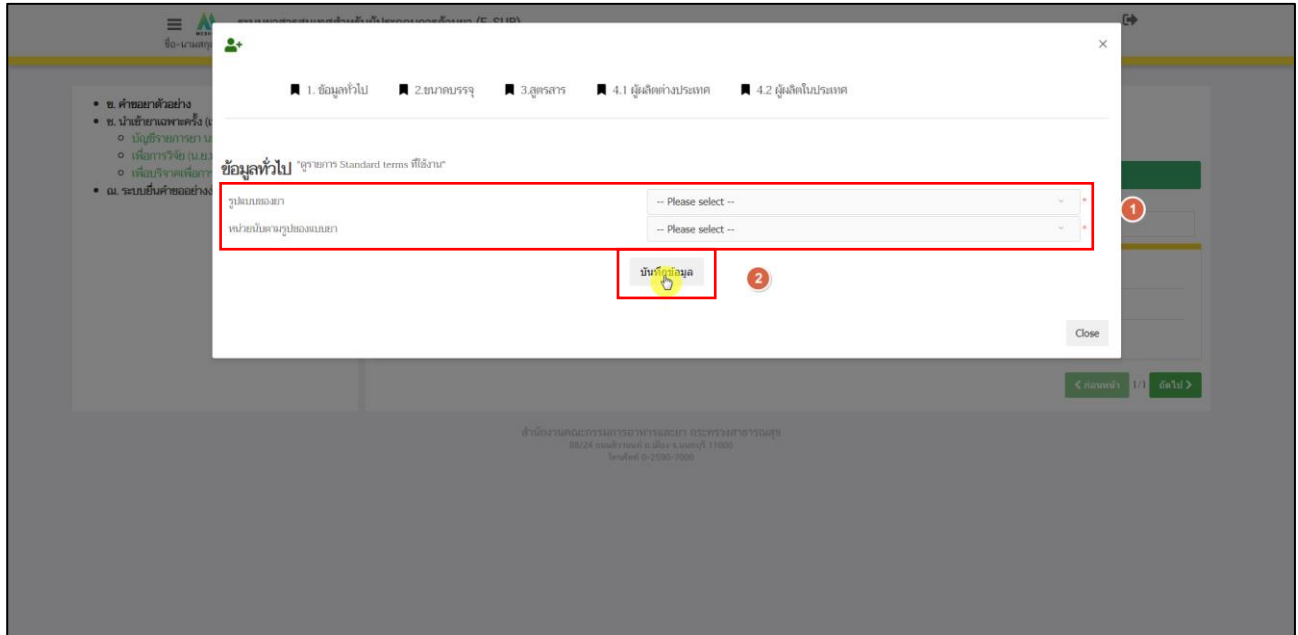
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
88/24 ถนนติวานนท์ ๒ เมือง จ. นครราชสีมา ๓๑๐๐๐  
โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 8 หน้าจอ รายการคำขอบัญชีรายการ

## 9. หน้าเพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2

เมื่อกดเพิ่ม ข้อมูลส่วนที่ 2 แล้ว จะปรากฏหน้า Pop up ขึ้นมา **หัวข้อที่ 1 ข้อมูลทั่วไป** ให้ผู้ประกอบการเลือกข้อมูลดังนี้

- 1.) รูปแบบของยา 7
- 2.) หน่วยนับตามรูปแบบของยา โดย ให้ผู้ประกอบการเลือกหน่วยที่เล็กที่สุด
- 3.) หลังจากนั้นให้ทำการกดปุ่ม **บันทึกข้อมูล**



ภาพที่ 9 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2

ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลทั่วไปเรียบร้อยแล้ว ให้ทำการเลือก **หัวข้อที่ 2 ขนาดบรรจุ**  
ให้ผู้ประกอบการเลือกข้อมูลดังนี้

### 1.) ขนาดบรรจุแบบคำบรรยาย

\*ตัวอย่างเช่น ขนาดบรรจุแบบคำบรรยาย

Paracetamol 10 เม็ด ต่อ 1 แผง ต่อ กล่อง

### 2.) ขนาดบรรจุแบบ SKU “Stock Keeping Unit”

\*ตัวอย่างเช่น ขนาดบรรจุแบบ SKU “Stock Keeping Unit”


Primary package 10 tablet X blisters

Secondary package 1 blisters X box

**\*หมายเหตุ GTIN (กรณีไม่มีให้ทำการใส่ เป็น 0)**


ขนาดบรรจุแบบคำบรรยาย (จำเป็น)

พาราเซตามอล 10เม็ด ต่อ 1แผง ต่อ กล่อง



ขนาดบรรจุแบบ SKU "Stock Keeping Unit" (จำเป็น)

|                         |  |  |
|-------------------------|--|--|
| ชื่อขนาดบรรจุ           | <input type="text" value="10เม็ด x 1แผง x กล่อง"/> | ตัวอย่าง 10 เม็ด x 4 แผง x กล่อง                 |
| Primary package จำนวน   | <input type="text" value="10"/>                    | tablet ต่อ <input type="text" value="blisters"/> |
| Secondary package จำนวน | <input type="text" value="1"/>                     | blisters ต่อ <input type="text" value="box"/>    |
| GTIN (กรณีไม่มีให้ใส่0) | <input type="text" value="0"/>                     |  |



| ลำดับ | ชื่อขนาดบรรจุ         | จำนวน | หน่วย  | ต่อ | จำนวน | หน่วย    | ต่อ | จำนวน | หน่วย | หมายเลขบาร์โค้ด |
|-------|-----------------------|-------|--------|-----|-------|----------|-----|-------|-------|-----------------|
| 1     | 10เม็ด x 1แผง x กล่อง | 10    | tablet | x   | 1     | blisters | x   | 1     | box   | 0               |

Close

ภาพที่ 10 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2



เมื่อผู้ประกอบการกรอกข้อมูลขนาดบรรจุเรียบร้อยแล้ว ให้ทำการเลือก **หัวข้อที่ 3 สูตรสาร**  
ให้ผู้ประกอบการเลือกข้อมูลดังนี้

1. ระบุ unit of formular composition ให้ทำการกรอกข้อมูลดังนี้

1.1) สูตรที่

1.2) Each

1.3) เลือกหน่วย

1.4) เมื่อผู้ประกอบการกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้ทำการกด **“บันทึก”**

2. ระบุส่วนประกอบของตำรับ ให้ทำการกรอกข้อมูลดังนี้

2.1) ชื่อสารสำคัญและปริมาณที่ใช้

**\*ตัวอย่างเช่น Paracetamol 400 mg or Placebo Paracetamol 400mg/Placebo 100 mg**

1.1) สูตรที่

1.2) ประเภทสาร A/I

1.3) ลำดับสาร

1.4) เมื่อผู้ประกอบการกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้ทำการกด **“เพิ่มสาร”**

×

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

---

1.1 ปรุ่ครอง unit of formular composition

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

สูตรที่  Each   Contains

(หมายเหตุปรุ่ครองสูตร)

1.2 รณส่วนปรุ่ครองของตำรับ

ชื่อสารสำคัญและปรุ่ครองที่ใช่อ

สูตรที่

ปรุ่ครองสาร A/I :

ลำดับสาร

1.3 รณลเยียดสูตร/ส่วนปรุ่ครองที่บันทึกข้อมูล

Each  Contains

| สูตรที่ | ลำดับ | ชื่อสารสำคัญและปรุ่ครองที่ใช่อ | A/I | EQ TO |           |
|---------|-------|--------------------------------|-----|-------|-----------|
| 1       | 1     | Paracetamol 400                | A   |       | เพิ่ม  สม |
| 1       | 2     | Paracetamol 100                | A   |       | เพิ่ม  สม |

ภาพที่ 11 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2

เนื่องจากผู้ประกอบการกรอกข้อมูลสูตรสารเรียบร้อยแล้ว ให้ทำการเลือก **หัวข้อที่ 4.1 ผู้ผลิตต่างประเทศ** ให้ผู้ประกอบการเลือกข้อมูลดังนี้

1. ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ ให้ผู้ประกอบการเอาชื่อผู้ผลิตต่างประเทศมาทำการค้นหาในช่องนี้ได้ ประเทศ ให้ผู้ประกอบการเลือกประเทศของผู้ผลิตต่างประเทศ

2. หลังจากผู้ประกอบการกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด **“ค้นหา”**

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

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ :

ประเทศ :

หมายเหตุ ท่านสามารถพิมพ์บางส่วนของคำ หรือบางส่วนของชื่อ เพื่อช่วยในการค้นหา (สำหรับ นยร ยมร และทะเบียน IC ,2C ,1F ,2F ,N)

ค้นหา เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ

| ชื่อผู้ผลิต | ที่อยู่ |
|-------------|---------|
|             |         |

< ก่อนหน้า 1/0 ถัดไป >

| ชื่อผู้ผลิต | ที่อยู่ | หน้าที่ |
|-------------|---------|---------|
|             |         |         |

Close

ภาพที่ 12 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2

กดค้นหาแล้ว จะปรากฏข้อมูลของผู้ผลิตต่างประเทศขึ้นมาในตาราง จากนั้นให้ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล ก่อนทำการเลือกหน้าที่


หมายเหตุ: ผู้ประกอบสามารถเลือกหน้าที่ได้มากกว่า 1

The screenshot shows a web application interface with a search bar at the top. The search bar has two input fields: 'ชื่อผู้ผลิต' (Producer Name) and 'ที่อยู่' (Address). Below the search bar, there is a dropdown menu with a red box around it, containing the text '-- Please select --'. To the right of the dropdown menu is a 'เลือก' (Select) button. Below the search bar, there are two buttons: '< กลับหน้า 1/1' (Return to page 1/1) and 'ถัดไป >' (Next).


The screenshot shows a dropdown menu with a list of production types. The list items are:

- ผลิตยาสำเร็จรูป
- แบ่งบรรจุ
- ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย
- อื่นๆ
- แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสยา
- ผลิตยาสำเร็จรูป (แห่งที่ 2)
- แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสยา (แห่งที่ 2)
- แบ่งบรรจุ (แห่งที่ 2)
- ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย (แห่งที่ 2)
- ผลิตยาสำเร็จรูป (แห่งที่ 3)
- แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสยา (แห่งที่ 3)
- แบ่งบรรจุ (แห่งที่ 3)

ผู้ประกอบการทำการเลือกหน้าที่แล้ว ให้ผู้ประกอบการกด **“เลือก”** จากนั้นข้อมูลผู้ผลิตต่างประเทศ และหน้าที่ ที่ท่านเลือกจะลงมาปรากฏในตารางด้านล่างสุด ถ้าผู้ประกอบการเลือกหน้าที่ผิด หรือไม่ใช่หน้าที่นั้นแล้ว ให้ทำการกด **“ลบ”** และทำการเลือกหน้าที่ใหม่อีกครั้ง

| ชื่อผู้ผลิต         | ที่อยู่  | หน้าที่ย่อย | ผลิตยาสำเร็จรูป   |
|---------------------|--|-------------|---|
| MEDICAL HORIZON LTD | อยู่เลขที่ MASIS STATION, GORTSARANAIN 22 ตรอก/ซอย - ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต - จังหวัด ARARAT PROVINCE, MASIS CITY ประเทศ REPUBLIC OF ARMENIA รหัสไปรษณีย์ - |             | ผลิตยาสำเร็จรูป  |

< ก่อนหน้า 1/1 ถัดไป >

| ชื่อผู้ผลิต         | ที่อยู่   | หน้าที่ย่อย | ผลิตยาสำเร็จรูป | ลบ  |
|---------------------|---|-------------|-----------------|---|
| MEDICAL HORIZON LTD | MASIS STATION, GORTSARANAIN 22 Province - ARARAT PROVINCE, MASIS CITY Country - Armenia |             | ผลิตยาสำเร็จรูป |  |

Close

ภาพที่ 13 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2

ถ้าผู้ประกอบการยังไม่มีชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ หรือค้นหาพบว่าชื่อ หรือที่อยู่ไม่ถูกต้อง ให้ทำการกด  
**“เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ”**

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

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ :

ประเทศ :  
 -- Please select --

หมายเหตุ ท่านสามารถพิมพ์บางส่วนของคำ หรือบางส่วนของชื่อ เพื่อช่วยในการค้นหา (สำหรับ นย8 ยบ8 และทะเบียน 1C ,2C ,1F ,2F ,N)

ค้นหา **เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ**

| ชื่อผู้ผลิต         | ที่อยู่   |
|---------------------|---|
| MEDICAL HORIZON LTD | MASIS STATION, GORTSARAIN 22 Province - ARARAT PROVINCE, MASIS CITY Country - Armenia |

หน้าที่  
 ผลิตยาสำเร็จรูป

Close

ภาพที่ 14 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2

ให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลผู้ผลิตต่างประเทศตามหัวข้อดังต่อไปนี้

1. ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ (ภาษาอังกฤษ)
2. ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ (ภาษาไทย)
3. ADDRESS
4. COUNTRY
5. TELEPHONE
6. FAXNO

หมายเหตุ: ผู้ประกอบการสามารถกรอกแค่ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ (ภาษาอังกฤษ) และกรอกที่อยู่ยาว ในช่อง ADDRESS ได้ และให้ทำการเลือกประเทศ จากนั้นให้ทำการกด บันทึก

เพิ่มสถานที่ผู้ผลิตต่างประเทศ

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

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ (ภาษาอังกฤษ)

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ (ภาษาไทย)

ADDRESS

PROVINCE

COUNTRY -- Please select --

TELEPHONE

FAXNO

บันทึก   ย้อนกลับ

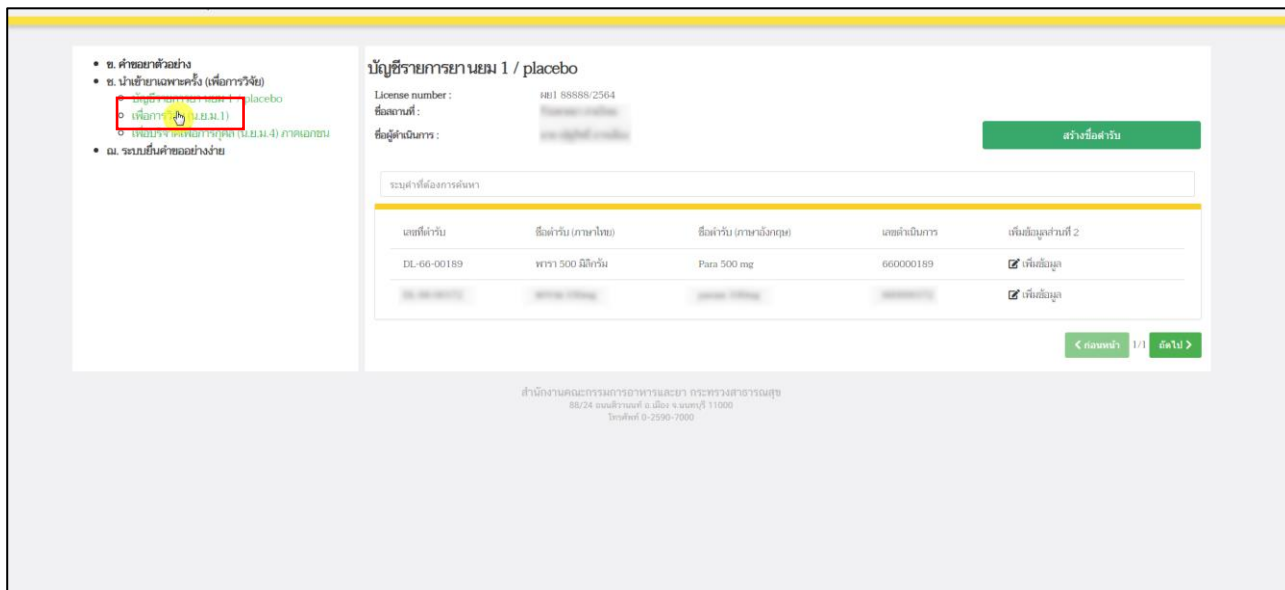
Close

ภาพที่ 15 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลส่วนที่ 2

## บทที่ 2 สร้างคำขอ (ผ.ย.8)

### 1. หน้าเลือกเมนู

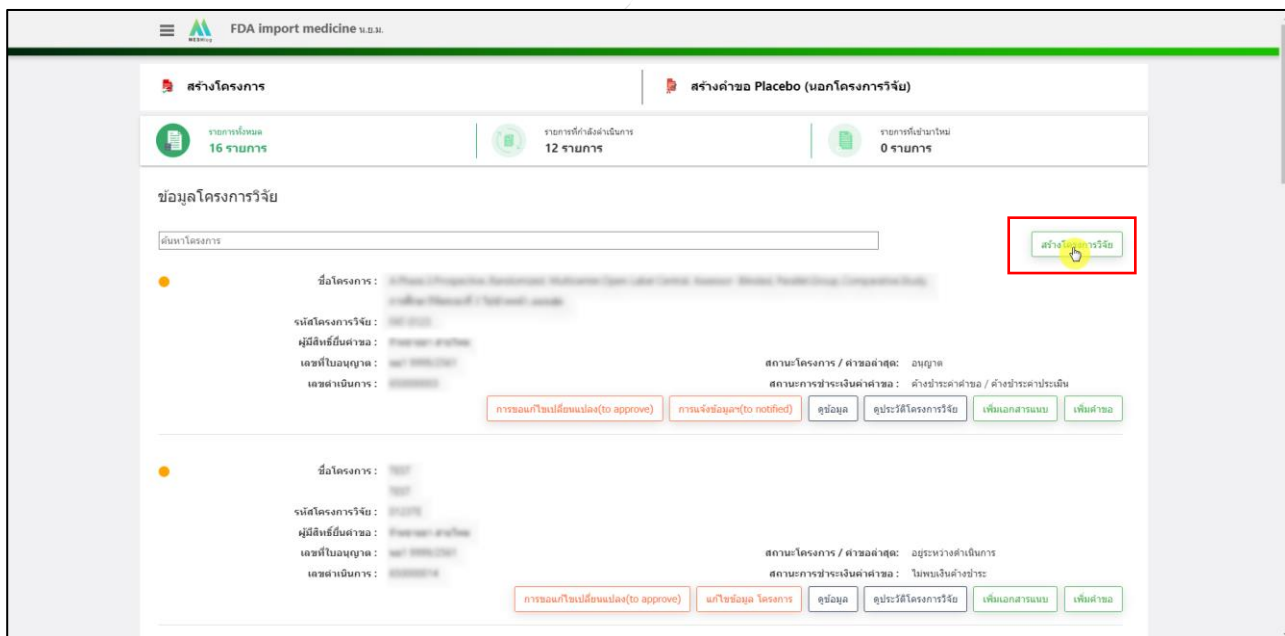
ให้ผู้ประกอบการทำการเลือกเมนู เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1) คำขอเพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1)



ภาพที่ 16 หน้าจอ ประเภทเมนู

### 2. หน้าสร้างโครงการ/รายการคำขอ

ให้ผู้ประกอบการทำการกด “สร้างโครงการวิจัย”



ภาพที่ 17 หน้าจอ สร้างโครงการวิจัย



### 3. หน้าสร้างโครงการ

ผู้ประกอบการสามารถ ระบุ ชื่อโครงการในการค้นหาได้ สามารถเลือกเลขที่ใบอนุญาตที่ผู้ประกอบการ ต้องการได้ และทำการตรวจสอบชื่อสถานที่/สถานที่ตั้งให้ถูกต้องก่อนกด **“เลือก”**

**\*กรณีผู้ประกอบการจะสร้างโครงการ (ผ.ย.8) AUTO ให้ผู้ประกอบการเลือกใบอนุญาตที่เป็น (ผ.ย.1) เท่านั้น**

สร้างโครงการ
Close

ระบุ ชื่อโครงการ

รายการใบอนุญาตทั้งหมด 3 รายการ

| เลขที่ใบอนุญาต | ชื่อสถานที่                      | สถานที่ตั้ง   |       |
|----------------|----------------------------------|---|-------|
| ผย1 88888/2564 | โกดังกลางอ่าวไทย                 | บ้านเลขที่ 12/5 ซอยหิ้ว ถนนพระประแดง หมู่ 3 แขวงสุขเดือนห้า เขตเนินขาม จังหวัดชัยนาท 10921                              | เลือก |
| ผย1 999/2563   | บริษัท สถานที่ใหม่ จำกัด มหาชน 2 | บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง1 ชั้นที่1 อาคาร 1 ซอยซอย1 ถนนถนน1 หมู่ อาคาร1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100 | เลือก |
| ผย1 9999/2561  | บริษัท สถานที่ใหม่ จำกัด มหาชน 1 | บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง1 ชั้นที่1 อาคาร 1 ซอยซอย1 ถนนถนน1 หมู่ อาคาร1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100 | เลือก |

ภาพที่ 18 หน้าจอ สร้างโครงการ

#### 4. หน้าคำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1/ผ.ย.8)

##### ส่วนที่ 1

กรอกข้อมูลรายละเอียดให้ครบ ดังรูปภาพที่ 4 ดังนี้

1. ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย
2. ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ
3. รหัสโครงการ
4. ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น
5. IND number ของ US FDA
6. การลงทะเบียนงานวิจัย
7. ประเภทของโครงการวิจัย

**หมายเหตุ: ถ้าผู้ประกอบการจะทำการสร้าง (ผ.ย.8) AUTO ในข้อที่ 7 ให้ผู้ประกอบการเลือก เป็น ชีวสมมูล เท่านั้น**

##### 8. ประเภทของการสนับสนุนโครงการวิจัย

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1 / ผ.ย.8) รายละเอียดโครงการวิจัย

รายละเอียดโครงการวิจัย

1. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาไทย

2. ชื่อโครงการวิจัย ภาษาอังกฤษ

3. รหัสโครงการ ได้แก่ รหัสที่ได้โดยผู้สนับสนุนการวิจัย(sponsor) ควรเป็นรหัสที่ใช้เหมือนกันในทุกสถานศึกษาของโครงการวิจัยเดียวกันนี้

4. ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น  มี  ไม่มี

5. IND number ของ US FDA  มี  ไม่มี

6. การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry) (อาจลงทะเบียนกับ Registry ของไทยหรือต่างประเทศก็ได้ มากกว่าหนึ่งแห่งก็ได้)

7. ประเภทของโครงการวิจัย (1-4 นิยามตาม ICH-E8 'General Consideration for Clinical Trials')  1 (ทำวิจัยครั้งแรกในคนหรือไม่)  2  3  4  ชีวสมมูล

8. ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย  โครงการวิจัยที่เริ่มโดยบริษัทฯ  โครงการวิจัยที่เริ่มโดยผู้วิจัยเอง

ภาพที่ 19 คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย

## 5. คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1/ผ.ย.8)

### ส่วนที่ 2

9. ประเทศที่ทำการวิจัย
  10. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก
  11. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน
  12. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน
  13. ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย
- ให้ทำการกรอกข้อมูลตามหัวข้อดังต่อไปนี้

**ชื่อสถานที่วิจัย:** ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

**เลขที่บ้าน:** ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

**จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานที่วิจัย:** ผู้ประกอบการระบุจำนวนให้ชัดเจน

เมื่อผู้ประกอบการกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด **“บันทึกสถานที่วิจัย”**

หลังจากกดบันทึกแล้ว จะปรากฏข้อมูลลงมาอยู่ในตารางได้ข้อที่ 13 พร้อมกับมีปุ่ม **“เพิ่มผู้วิจัย”** และ **“ลบ”** ถ้าผู้ประกอบการเพิ่มผู้วิจัย ให้ทำการกด **“เพิ่มผู้วิจัย”** แต่ถ้าผู้ประกอบการเลือกสถานที่วิจัย และกรอกจำนวนผิดมา สามารถทำการกด **“ลบ”** ได้

8. ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย

9. ประเทศที่ทำการวิจัย

10. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก

11. จำนวนอาสาสมัครทั้งหมดทั่วโลกตามแผน

12. จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยในประเทศไทยตามแผน

13. ข้อมูลของแต่ละสถานที่วิจัยในประเทศไทย

| ชื่อสถานที่วิจัย | ที่อยู่  | จำนวนอาสาสมัคร แต่ละสถานที่วิจัย |
|------------------|----------|----------------------------------|
| โรงพยาบาล ...    | แขวง ... | 5                                |

ภาพที่ 20 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย

## ค้นหารายชื่อผู้วิจัย (ต่อจากข้อที่ 5)

เมื่อผู้ประกอบการ กรอก ชื่อผู้วิจัย, ที่อยู่, เลือกจังหวัด, เบอร์โทร และอีเมลล์ จึงจะทำการกด **“เพิ่มวิจัย”**

ภาพที่ 21 หน้าจอ ค้นหารายชื่อผู้วิจัย

## 6. คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1/ผ.ย.8)

### ส่วนที่ 3

#### 14. ผู้สนับสนุนการวิจัยในประเทศไทย

ให้ผู้ประกอบการกรอก ชื่อหน่วยงาน: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขนิติ: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จังหวัด: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

อีเมล/เว็บไซต์: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด **“บันทึก Thai Sponsor”**

| ชื่อหน่วยงาน | เลขนิติ | ที่อยู่      | จังหวัด       | โทร        | อีเมลล์/เว็บไซต์ | แก้ไขข้อมูล | ลบ |
|--------------|---------|--------------|---------------|------------|------------------|-------------|----|
| P1           | 5678    | 2/23 bangkok | กรุงเทพมหานคร | 0989879999 | test@gmail.com   | แก้ไขข้อมูล | ลบ |
| P2           | 00000   | 3/45         | นครพนม        | 0989879999 | twis@gmail.com   | แก้ไขข้อมูล | ลบ |

ภาพที่ 22 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย

## 7. คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1/ผ.ย.8)

### ส่วนที่ 4

15. ผู้สนับสนุนการวิจัยในต่างประเทศ

ชื่อหน่วยงาน: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ประเทศ: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

อีเมล/เว็บไซต์: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด **“บันทึก Foreign Sponsor”**

16. บริษัทหรือหน่วยงานที่กำกับดูแล การวิจัย

ให้ทำการ เลือกว่าเป็น ผู้ยื่นคำขอ หรือ ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขนิติ: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จังหวัด: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ประเทศ: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

อีเมล/เว็บไซต์: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด **“บันทึก Monitor”**

The screenshot shows a web application interface with two main sections. The top section is for 'Foreign Sponsor' (15) and the bottom section is for 'Monitor' (16). Both sections have a header with 'ชื่อหน่วยงาน' (Company Name), 'ที่อยู่' (Address), 'ประเทศ' (Country), 'โทร' (Phone), and 'อีเมล/เว็บไซต์' (Email/Website). The 'Foreign Sponsor' section includes a 'บันทึก Foreign Sponsor' button. The 'Monitor' section includes a radio button to select 'เป็นผู้ยื่นคำขอ' (Applicant) or 'ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ' (Not Applicant), and a 'บันทึก Monitor' button. The form is displayed on a light blue background with a white border.

ภาพที่ 23 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย

## 8. คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1/ผ.ย.8)

### ส่วนที่ 5

17. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริการ จัดการโครงการวิจัย

ให้ทำการ เลือกว่าเป็น ผู้ยื่นคำขอ หรือ ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขนิติ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จังหวัด ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ประเทศ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

อีเมล/เว็บไซต์: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด **“บันทึก Project Management”**

17.บริษัทหรือหน่วยงานที่บริการ จัดการโครงการวิจัย (Project Management)

เป็นผู้ยื่นคำขอ  ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน :  
ระบุ

เลขนิติ :  
ระบุ

ที่อยู่ :  
ระบุ

จังหวัด :  
ระบุ

ประเทศ :  
ระบุ

โทร :  
ระบุ

อีเมล/เว็บไซต์ :  
ระบุ

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

ภาพที่ 24 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย

## 9. คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1/ผ.ย.8)

### ส่วนที่ 6

18. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหาร จัดการข้อมูล

ให้ทำการ เลือกว่าเป็น ผู้ยื่นคำขอ หรือไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

เลขนิติ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ที่อยู่ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

จังหวัด ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

ประเทศ ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

โทร: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

อีเมล/เว็บไซต์: ระบุรายละเอียดให้ชัดเจน

หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด **“บันทึก DATA Management”**

18. บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหาร จัดการข้อมูล (Data Management)

เป็นผู้ยื่นคำขอ  
 ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอ

ชื่อหน่วยงาน :  
 ระบุ

เลขนิติ :  
 ระบุ

ที่อยู่ :  
 ระบุ

จังหวัด :  
 ระบุ

ประเทศ :  
 ระบุ

โทร :  
 ระบุ

อีเมล/เว็บไซต์ :  
 ระบุ

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

ภาพที่ 25 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย

### 10. คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1/ผ.ย.8)

#### ส่วนที่ 7

##### 19. ห้องปฏิบัติการคลินิก

ผู้ประกอบการเลือกที่จะใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกของแต่ละสถานที่วิจัย หรือ ห้องปฏิบัติการคลินิกภายนอกสถานที่วิจัยในประเทศ/นอกประเทศ จึงจะทำการกรอกข้อมูลตามหัวข้อจึงจะทำการกด **“บันทึก Clinical Laboratory”**

##### 20. รายการยาที่ใช้ในโครงการ

ให้ผู้ประกอบการระบุชื่อยา (ภาษาอังกฤษ) หรือ รหัส DL ที่ผู้ประกอบการสร้างตรงบัญชีรายการยานำมากรอกใส่ในช่อง ค้นหา จากนั้นให้ทำการกด **“ค้นหาผลิตภัณฑ์ยา”**

| ห้องปฏิบัติการคลินิก | ชื่อหน่วยงาน | ที่อยู่ | จังหวัด  | ประเทศ | โทร        | อีเมล/เว็บไซต์ |       |    |
|----------------------|--------------|---------|----------|--------|------------|----------------|-------|----|
| P11                  | P11          | 123/67  |          |        | 0989879999 | Test@gmail.com | แก้ไข | ลบ |
| P12                  | P12          | 768/96  | นิวยอร์ก |        | 0989879999 | Test@gmail.com | แก้ไข | ลบ |

ภาพที่ 26 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย

#### รหัสผลิตภัณฑ์ยา (ต่อข้อ20)

หลังจากกด **“ค้นหาผลิตภัณฑ์ยา”**แล้ว จะปรากฏ Pop up ขึ้นมาจะมีชื่อบัญชีรายการยาที่ผู้ประกอบการค้นหาขึ้นมาให้ จากนั้นให้ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล รหัสผลิตภัณฑ์ยา, ชื่อยา, หน้าที่ จากนั้นให้กดดูข้อมูล เพื่อทำการตรวจสอบ ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ ให้เรียบร้อยก่อนทำการกด **“เลือก”** ด้านท้ายบัญชีรายการยา

| รหัสผลิตภัณฑ์ยา | ชื่อสามัญ            | ชื่อยา   | หน้าที่ |                       |
|-----------------|----------------------|--|---------|-----------------------|
| DL-66-00129     | -/Paracetamol 130 mg | CONCENTRATE AND SOLVENT FOR CONCENTRATE FOR ORAL SPRAY, SUSPENSION |         | ดูข้อมูล <b>เลือก</b> |

ภาพที่ 27 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา



## รหัสผลิตภัณฑ์ยา (ต่อข้อ20)

กด “เลือก” แล้ว จะปรากฏหน้าต่างตามรูปที่ 32 ขึ้นมา ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบ รหัสผลิตภัณฑ์ยา/ชื่อยา/รูปแบบยา จากนั้นให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูล ขนาดยาที่ให้ และ Washout Period (ถ้ามี) และให้ทำการเลือกชนิดของยาผู้ประกอบการสามารถเลือกได้เพียง 1 ข้อ หลังจากตรวจสอบ และกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้ทำการกด “ยืนยัน”

| รหัสผลิตภัณฑ์ยา | ชื่อยา              | รูปแบบยา   |
|-----------------|---------------------|--|
| DL-66-00129     | /Paracetamol 130 mg | CONCENTRATE AND SOLVENT FOR CONCENTRATE FOR ORAL SPRAY, SUSPENSION |

ขนาดยาที่ให้ และ Washout Period(ถ้ามี) เลือกเพียง 1 ข้อ

ยาวิจัย
  ยาเปรียบเทียบ
  ยาใช้ร่วม
  Placebo

ภาพที่ 28 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา

กด “ยืนยัน” แล้ว ระบบจะดึงข้อมูลที่ผู้ประกอบการกรอกลงมาอยู่ในตารางด้านล่างข้อที่ 20 จากนั้นจะมีปุ่ม เพิ่มขนาดบรรจุมา ให้ผู้ประกอบการทำการกด “เพิ่มขนาดบรรจุ” ถ้าหากผู้ประกอบการเลือก หรือ กรอกข้อมูลไม่ถูกต้อง ให้ทำการกด “ลบ”

| ห้องปฏิบัติการคลินิก  | ชื่อนายงาน                     | ที่อยู่       | จังหวัด                                | ประเทศ                       | โทร                                    | อีเมล/เว็บไซต์  |
|---|--------------------------------|---------------|--|------------------------------|--|---|
| 20 รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ให้ระบุยาทุกตัวใช้ในโครงการ รวมทั้ง ยารักษา ยาเปรียบเทียบกับยาหลัก และยาที่ใช้ร่วม โดยไม่คำนึงว่าจะขอ อนุญาตในคำขอนี้หรือไม่) |                                |               |  | รหัสยาหรือชื่อยา(ภาษาอังกฤษ) | DL-66-00189                            | <input type="button" value="ค้นหาผลิตภัณฑ์ยา"/>   |
| รหัสผลิตภัณฑ์ยา   | ชื่อสามัญ                      | ชื่อการค้า    | รูปแบบยา                               | ขนาดบรรจุจุดขนาด             | ขนาดยาที่ใช้ และ washout Period(ถ้ามี) | ประเภทของยา   |
| DL-66-00189   | พารา 500 มิลลิกรัม/Para 500 mg | COATED TABLET | พาราเซตามอล 10เม็ด ต่อ 1 แผง ต่อ กล่อง |                              |  | ยารักษา <input type="button" value="เพิ่มขนาดบรรจุ"/> <input type="button" value="ลบ"/> |

ภาพที่ 29 หน้าจอ คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย

## รหัสผลิตภัณฑ์ยา (ต่อข้อ20)

ผู้ประกอบการกด **“เพิ่มขนาดบรรจุ”**แล้ว จะปรากฏหน้าต่างกรอกขนาดบรรจุขึ้นมา พร้อมกับข้อมูลที่ให้ผู้ประกอบการกรอก ให้ผู้ประกอบการกดเลือกขนาดบรรจุ หลังจากผู้ประกอบการได้ขนาดบรรจุที่ท่านเลือกมาแล้ว ให้ทำการกด **“บันทึกขนาดบรรจุ”**

| รหัสผลิตภัณฑ์ยา | ชื่อสามัญ | ชื่อยา              | รูปแบบยา   |
|-----------------|-----------|---------------------|--|
| DL-66-00129     |           | /Paracetamol 130 mg | CONCENTRATE AND SOLVENT FOR CONCENTRATE FOR ORAL SPRAY, SUSPENSION |

ขนาดยาที่ให้ และ Washout Period(ถ้ามี) เลือกเพียง 1 ข้อ

ยาริซึม
  ยาเบริซึมเทียซ
  ยาใช้ร่วม
  Placebo

ขนาดบรรจุ: ปริมาณ 120 mg 1 เม็ด 1กล่อง  
 หน่วย: box

**บันทึกขนาดบรรจุ**

ขนาดบรรจุ: ปริมาณ 120 mg 1 เม็ด 1กล่อง(120 milligram x 1 tablet x 1 box)  
 หน่วย: box

ภาพที่ 30 หน้าจอ รหัสผลิตภัณฑ์ยา

## 11. คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย (น.ย.ม.1/ผ.ย.8)

### ส่วนที่ 8

21. ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ: ให้ผู้ประกอบการทำการเลือก ว่าเป็นวัคซีนหรือยาประเภทใด
22. วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย: ให้เลือกวันเวลาที่เริ่มการวิจัย
23. วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย: ให้เลือกวันเวลาที่สิ้นสุดการวิจัย
24. วิธีการหาอาสาสมัคร: ให้ผู้ประกอบการเลือกว่าเป็น การติดประกาศโฆษณา หรือเชิญชวนด้วยวาจา หรืออื่น ๆ โปรดอธิบาย
25. การสนับสนุนทางการเงิน: ให้ทำการกดเลือก ข้อมูลที่ผู้ประกอบการที่ต้องการเลือกในหัวข้อ
26. หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่างๆ: ให้ทำการกดเลือก ข้อมูลที่ผู้ประกอบการที่ต้องการเลือกในหัวข้อ

ตรวจสอบเอกสารการแนบไฟล์ สามารถ **บันทึก** หรือ **ยกเลิก** ได้

The screenshot shows a web form with the following sections:

- 21. ประเภทของยาวิจัยตัวหลักของโครงการ:** Radio buttons for วัคซีน, วัคซีนสำหรับสัตว์, วัคซีนวิจัย, วัคซีนสำหรับสัตว์, วัคซีน, วัคซีนสำหรับสัตว์.
- 22. วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ หากไม่วันที่แน่นอนให้ใส่วันที่ 1 ของเดือนนั้น):** Date field with 01/26/2023.
- 23. วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ หากไม่วันที่แน่นอนให้ใส่วันที่ 1 ของเดือนนั้น):** Date field with 01/26/2023.
- 24. วิธีการหาอาสาสมัคร:** Checkboxes for ติดประกาศโฆษณา, เชิญชวนด้วยวาจา, อื่นๆ โปรดอธิบาย.
- 25. การสนับสนุนทางการเงิน:** Checkboxes for งบอุดหนุนการวิจัย (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ), เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า), อื่นๆ โปรดระบุและแนบสำเนา.
- 26. หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการจ่ายค่าชดเชยต่างๆ หากอาสาสมัครเกิดเจ็บป่วยหนักหรือเสียชีวิต อันเป็นผลมาจากการวิจัยทางคลินิก:** Checkboxes for ประกันภัย, เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า), อื่นๆ โปรดระบุและแนบสำเนา.

A red box highlights the 'บันทึก' (Save) button at the bottom center.

ภาพที่ 31 หน้าจอ คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรหรือผลิตยา เพื่อการวิจัย

## 12. หน้าเพิ่มเอกสารแนบ

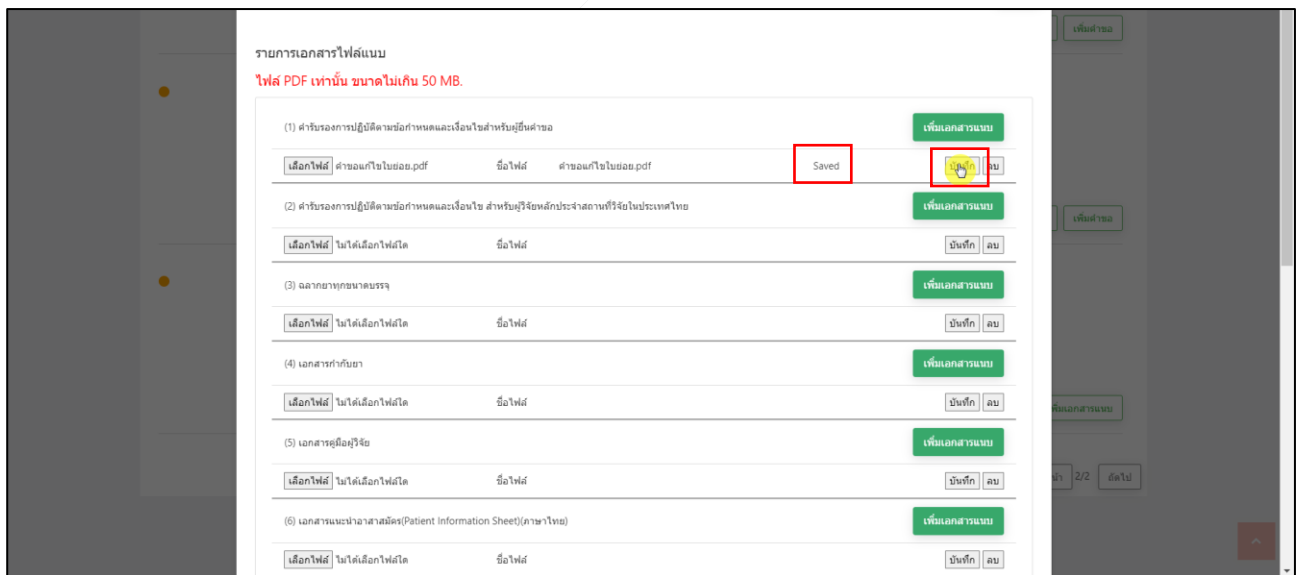
ผู้ประกอบการหาโครงการที่ผู้ประกอบการสร้าง จากนั้นให้ทำการกด **“เพิ่มเอกสารแนบ”** ให้ผู้ประกอบการ เพิ่มเอกสารแนบเรียบร้อยแล้ว สร้งคำขอ (ผ.ย.8)



ภาพที่ 32 หน้าจอ เพิ่มเอกสารแนบ

### รายการเอกสารไฟล์แนบ (ส่วนที่ 1)

ผู้ประกอบการแนบไฟล์ตามหัวข้อ โดยต้องแนบเป็นไฟล์ PDF เท่านั้น ถ้าผู้ประกอบการแนบไฟล์เรียบร้อยแล้ว ให้ทำการกด **“บันทึก”** จากนั้นจะมีคำว่า Saved ขึ้นมา หากต้องการเปลี่ยนไฟล์แนบให้ทำการกด **“เลือกไฟล์”** อีกครั้งถ้าผู้ประกอบการมีหัวข้อแนบไฟล์นั้น ๆ มากกว่า 1 ให้ทำการกด **“เพิ่มเอกสารแนบ”** **หมายเหตุ: ต้องแนบเป็นไฟล์ PDF เท่านั้น และขนาดไฟล์สูงสุดไม่เกิน 50 MB**



ภาพที่ 33 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ

## รายการเอกสารไฟล์แนบ (ส่วนที่ 2)

เมื่อกด **“บันทึก”** แล้ว ไฟล์แนบที่ผู้ประกอบการบันทึกจะลงมายุ่ด้านล่างสุด ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบไฟล์แนบ จึงจะทำการกด **“บันทึกอัปเดต”**

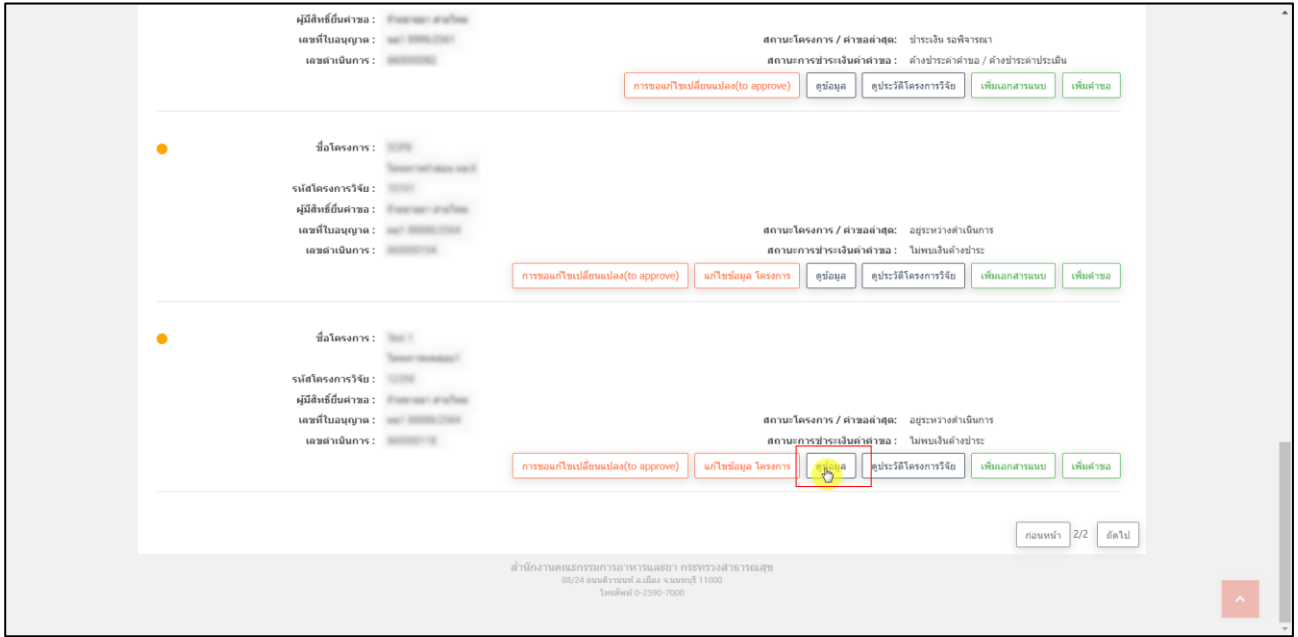
|   |                   |          |        |    |
|---|-------------------|----------|--------|----|
| (7) รายละเอียดโครงการวิจัย ฉบับสมบูรณ์ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)                    | เพิ่มเอกสารแนบ    |          |        |    |
| เลือกไฟล์   | ไม่ได้เลือกไฟล์ใด | ชื่อไฟล์ | บันทึก | ลบ |
| (8) เอกสารควบคุมคุณภาพและการผลิตยา  | เพิ่มเอกสารแนบ    |          |        |    |
| เลือกไฟล์   | ไม่ได้เลือกไฟล์ใด | ชื่อไฟล์ | บันทึก | ลบ |
| (9) เอกสารอนุมัติใบทำางวิจัยจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในคน ซี ออ. ยอเมริน | เพิ่มเอกสารแนบ    |          |        |    |
| เลือกไฟล์   | ไม่ได้เลือกไฟล์ใด | ชื่อไฟล์ | บันทึก | ลบ |
| (10) การสนับสนุนทางการเงิน  | เพิ่มเอกสารแนบ    |          |        |    |
| เลือกไฟล์   | ไม่ได้เลือกไฟล์ใด | ชื่อไฟล์ | บันทึก | ลบ |
| (11) หลักฐานแสดงการประกันภัยหรือการประกันภัย  | เพิ่มเอกสารแนบ    |          |        |    |
| เลือกไฟล์   | ไม่ได้เลือกไฟล์ใด | ชื่อไฟล์ | บันทึก | ลบ |
| (12) อื่นๆ  | เพิ่มเอกสารแนบ    |          |        |    |
| เลือกไฟล์   | ไม่ได้เลือกไฟล์ใด | ชื่อไฟล์ | บันทึก | ลบ |

บันทึกอัปเดต Close

ภาพที่ 34 หน้าจอ รายการเอกสารไฟล์แนบ

### 13. หน้าดูข้อมูล

ถ้าผู้ประกอบการต้องการตรวจสอบข้อมูลในโครงการ ให้ผู้ประกอบการกดเลือก “ดูข้อมูล”



ภาพที่ 35 หน้าจอ ดูข้อมูล

### 14. หน้าสรุปย่อโครงการวิจัย (ภาษาไทย)

ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล สรุปย่อโครงการวิจัย (ส่วนที่1)

| สรุปย่อโครงการวิจัย(ภาษาไทย) |  |
|------------------------------|--|
| 1.                           | ชื่อโครงการวิจัยภาษาไทย <span style="float: right;">หมายเลข</span>   |
| 2.                           | ชื่อโครงการวิจัยภาษาอังกฤษ <span style="float: right;">test P8</span>  |
| 3.                           | รหัสโครงการ ได้แก่ รหัสที่ตั้งโดยผู้สนับสนุนการวิจัย (sponsor) ควรเป็นรหัสที่ใช้เหมือนกันในทุกสถานที่ยื่นขอโครงการวิจัย เดียวกันนี้ <span style="float: right;">TP8</span> |
| 4.                           | ชื่อย่อของโครงการ หรือ ชื่อเรียกอื่น   |
| 5.                           | IND number ของ US FDA  |
| 6.                           | การลงทะเบียนงานวิจัย (Clinical Trials Registry) (อาจลงทะเบียนกับ Registry ของไทยหรือต่างประเทศก็ได้ มากกว่าหนึ่งแห่งก็ได้)   |
| 7.                           | ประเภทของโครงการวิจัย <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> ซ้ำข้อมูล       |
| 8.                           | ประเภทของการสนับสนุนการวิจัย   |
| 9.                           | ประเทศที่ทำการวิจัย  |
| 10.                          | จำนวนสถาบันที่ร่วมวิจัยทั้งหมดทั่วโลก <span style="float: right;">ประมาณ สถาบัน</span>   |

ภาพที่ 36 หน้าจอ สรุปย่อโครงการวิจัย

## ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล สรุปร้อยโครงการวิจัย (ส่วนที่ 2)

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

ภาพที่ 37 หน้าจอ สรุปร้อยโครงการวิจัย

## ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล สรุปร้อยโครงการวิจัย (ส่วนที่ 3)

|     |  |  |                       |                  |   |                    |
|-----|--|--|-----------------------|------------------|---|--------------------|
| 17. | บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการโครงการวิจัย (Project Management)   | <input type="radio"/> เป็นผู้ยื่นคำขอฯ <input checked="" type="radio"/> ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ   |                       |                  |   |                    |
|     | <b>บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหาร จัดการโครงการวิจัย (Project Management)</b>   | <b>ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ เบอร์โทรติดต่อ อีเมล</b>   |                       |                  |   |                    |
| 18. | บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหารจัดการข้อมูล (Data Management)  | <input checked="" type="radio"/> เป็นผู้ยื่นคำขอฯ <input type="radio"/> ไม่ใช่ผู้ยื่นคำขอฯ   |                       |                  |   |                    |
|     | <b>บริษัทหรือหน่วยงานที่บริหาร จัดการข้อมูล (Data Management)</b>  | <b>ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ เบอร์โทรติดต่อ อีเมล</b>   |                       |                  |   |                    |
| 19. | ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory)   | <input checked="" type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกของแต่ละสถานทีวิจัย<br><input type="checkbox"/> ใช้ห้องปฏิบัติการคลินิกภายนอกสถานทีวิจัยในประเทศไทย/นอกประเทศ |                       |                  |   |                    |
|     | <b>ห้องปฏิบัติการคลินิก (Clinical Laboratory)</b>  | <b>ชื่อหน่วยงาน ที่อยู่ เบอร์โทรติดต่อ อีเมล</b>   |                       |                  |   |                    |
|     | fv021  | ทดสอบ, 665, 0859641236 qtg@gmail.com   |                       |                  |   |                    |
| 20. | รายการยาที่ใช้ในโครงการ (ให้ระบุยาทุกตัวใช้ในโครงการ รวมทั้ง ยาวิจัย ยาเปรียบเทียบกับยาหลอก และยาที่ใช้ร่วม โดยไม่คำนึงว่าจะอนุญาตในคำขออนุญาตหรือไม่) |  |                       |                  |   |                    |
|     | <b>รหัสผลิตภัณฑ์ยา</b>   | <b>ชื่อสามัญ</b>   | <b>ชื่อการค้า</b>     | <b>ชื่ออื่นๆ</b> | <b>ขนาดยาที่ใช้ และ washout Period(ถ้ามี)</b> | <b>ประเภทของยา</b> |
|     | DL-66-00128  |  | Paracetamol<br>130 mg | -                | -   | ยาวิจัย            |
| 21. | วันที่เริ่มการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)   | 25 เม.ย. 2566  |                       |                  |   |                    |
| 22. | วันที่สิ้นสุดการวิจัยในประเทศไทย (โดยประมาณ)   | 10 ต.ค. 2566   |                       |                  |   |                    |

ภาพที่ 38 หน้าจอ สรุปร้อยโครงการวิจัย



### ผู้ประกอบการทำการตรวจสอบข้อมูล สรุปย่อโครงการวิจัย (ส่วนที่ 4)

|     |                    |   |
|-----|--------------------|---|
| 23. | วิธีการหาอาสาสมัคร | <input checked="" type="checkbox"/> ติดประกาศโฆษณา<br><input type="checkbox"/> เชิญชวนด้วยวาจา<br><input type="checkbox"/> อื่นๆ โปรดอธิบาย   |
| 24. | วิธีการหาอาสาสมัคร | <input type="checkbox"/> โครงการวิจัย (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า ข้อ)<br><input type="checkbox"/> เอกสารข้อมูลสำหรับอาสาสมัคร (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า)<br><input type="checkbox"/> นอกเหนือจากข้อข้างบน ได้แก่ (โปรดระบุ ชื่อเอกสาร version วันที่ หน้า) พร้อมแนบสำเนาเอกสาร<br><input type="checkbox"/> กรณีไม่ได้ระบุไว้ในเอกสารที่คณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมอนุมัติหรือรับรอง ให้ผู้ยื่นคำขอมีหนังสือชี้แจงพร้อมแนบหลักฐานเช่น กรรมการประกันภัย เอกสารข้อตกลงที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น |

**ถัดไป**

ภาพที่ 39 หน้าจอ สรุปย่อโครงการวิจัย

### 15. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการตรวจสอบแล้ว ว่าข้อมูลในโครงการของท่านถูกต้องแล้ว ให้ทำการกด **“เพิ่มคำขอ”** เพื่อสร้างคำขอ (ผ.ย.) เพื่อการวิจัย หรือ สร้างคำขอ (ผ.ย.) ขยายของข่ายเพื่อการวิจัย

The screenshot displays a web interface for adding requests. It features three rows of project details, each with a 'เพิ่มคำขอ' button highlighted in red. The interface includes a header with user information and a footer with contact details for the National Center for Human Genome Research and Biotechnology.

ภาพที่ 40 หน้าจอ เพิ่มคำขอ

## 16. หน้าสร้างคำขอ (ผ.ย.)

ในหน้านี้ให้ผู้ประกอบการกด “สร้างคำขอ” หน้านี้จะมีให้ผู้ประกอบการเลือกอยู่ 2 กรณี

\*กรณีที่ 1 สร้างคำขอ (ผ.ย.) เพื่อการวิจัย

\*กรณีที่ 2 สร้างคำขอ (ผ.ย.) ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย

เพิ่มคำขอ Close

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปโหลด" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมย1)

รายการคำขอ นมย1 ทั้งหมด 5 รายการ

สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย

สร้างคำขอ Placebo

วันเวลาที่ส่งคำขอ    เลขดำเนินการ    รหัสโครงการ    สถานะ

ภาพที่ 41 หน้าจอ สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย

## 17. หน้าเลือกเลขทะเบียน

ผู้ประกอบการสามารถนำ รหัสผลิตภัณฑ์ยา/ชื่อสามัญ/ชื่อยา มาค้นหาได้ ในช่องค้นหา เมื่อได้เลขทะเบียนที่ผู้ประกอบการต้องการ ให้ทำการกด **“เลือก”**

เลือกเลขทะเบียน

ค้นหา:

| รหัสผลิตภัณฑ์ยา | ชื่อสามัญ | ชื่อยา |
|-----------------|-----------|--------|
| DL-66-00123     |           |        |

ดูข้อมูล

ภาพที่ 42 หน้าจอ เลือกเลขทะเบียน

## 18. หน้าผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ผ.ย.8)

ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูล ให้ถูกต้องในส่วนนี้

ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ผ.ย.8  
(หากมีปัญหาเกี่ยวกับการใช้งานระบบหรือไม่พบตัวเลือกโปรดแจ้ง Drug\_SmartHelp@fda.moph.go.th)

ข้อมูลทั่วไป

เขียนที่:

วันที่:

บัญชีรายการยา:

ข้อมูลใบอนุญาต

ชื่อผู้รับอนุญาต:

เลขที่ใบอนุญาต:

สถานที่ผลิต/นำส่ง:

ชื่อผู้ดำเนินการ:

ที่อยู่:

ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ:

ภาพที่ 43 หน้าจอ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ผ.ย.8)

ให้ผู้ประกอบการกรอก ปริมาณที่จะผลิต/นำส่ง โดยให้กรอกจำนวนทั้งหมดที่ท่านจะผลิต จากนั้นให้ทำการกด **“บันทึก”** เมื่อผู้ประกอบการกรอกรายละเอียดครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด **“ยืนยันการสร้างคำขอ”**

| ข้อมูลผลิตภัณฑ์ยา  |   |
|--|---|
| ชื่อยา :   | Paracetamol Tablets, 200 mg/ml (1)  |
| ลักษณะและสีของยา :   | ชนิดเม็ด  |
| ลำดับ  | ตัวยาสัญญ   |
| 1  | Paracetamol 200 milligram   |
| หน่วยนับตามรูปแบบยา :  | milligram   |
| ปริมาณที่จะผลิต/นำส่ง :  | จำนวนผลิตทั้งหมด: <input type="text"/> <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">บันทึก</span> (1) |
| <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">ยืนยันการสร้างคำขอ</span> (2) |   |

ภาพที่ 44 หน้าจอ ผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ (ผ.ย.8)

19. หน้าข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติ  
 ผู้ประกอบการอ่านคำรับรอง ให้ครบถ้วนก่อนกด **“ยินยอม”** หรือ **“ไม่ยินยอม”** แล้วทำการกด  
**“ยืนยันการสร้างคำขอ”**

เงื่อนไขและข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติ

บททั่วไป

1. ผู้รับอนุญาต ผู้ยื่นคำขอ ตลอดจนผู้รับมอบอำนาจที่เกี่ยวข้อง ได้รับทราบเงื่อนไข ข้อจำกัด ข้อมูลพื้นฐาน และรายละเอียดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง และตรวจสอบตนเองอย่างรอบคอบแล้วว่าคำขอนี้เป็นไปตามที่หลักเกณฑ์เงื่อนไขที่กำหนด ข้อจำกัดและข้อมูลพื้นฐานดังกล่าวทุกประการ
2. เมื่อตรวจสอบ พบว่าคำขอใด ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์เงื่อนไข ข้อจำกัด ข้อมูลพื้นฐาน และรายละเอียดต่างๆ ที่เกี่ยวข้อง ให้ถือว่าคำขอนั้นเป็นอันยกเลิก และผู้รับอนุญาตมีหน้าที่รับผิดชอบในการดำเนินการต่าง ๆ เพื่อแก้ไขให้เป็นตามที่กฎหมายกำหนด
3. ผู้รับอนุญาต และผู้ยื่นคำขอ ได้ทวนสอบความถูกต้องของเอกสาร ความสอดคล้อง เอกสารแนบ และข้อมูลต่าง ๆ อย่างรอบคอบและถี่ถ้วนแล้วจึงยื่นคำขอและชำระเงินเพื่อการอนุญาตนั้น ๆ
4. คำขอที่ยื่นผ่านระบบนี้ ไม่สามารถขอคืนเงินค่าใช้จ่ายไม่ว่ากรณีใด ๆ
5. การยื่นคำขอโดยผิดพลาด ไม่เจตนา หรือ ไม่ถูกต้องโดยประการใด ๆ ให้ผู้รับอนุญาตแจ้งต่อกองยาเป็นลายลักษณ์อักษรแบบหนังสือภายใน 2 วันทำการ นับแต่วันชำระเงินหรือวันที่อนุญาตนั้น กองยาจะดำเนินการบันทึกยกเลิกคำขอที่ไม่ถูกต้องนั้น
6. หากการอนุญาตไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ จะไม่มีผลผูกพันทางกฎหมาย หรือเป็นเหตุให้ผู้รับอนุญาตพ้นผิดหรือพ้นความรับผิดชอบใด ๆ ที่เกิดขึ้นได้ ระบบแก้ไขเปลี่ยนแปลงอัตโนมัติ
7. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อนุญาตทางระบบนี้ ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการให้คำรับยานั้น ๆ เป็นไปตามมาตรฐานและข้อกำหนดของกฎหมายเกี่ยวกับยา และเป็นไปตามประกาศที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงแบบอัตโนมัติทุกประการ

ยินยอม  ไม่ยินยอม

**ยืนยันการสร้างคำขอ**

Close

ภาพที่ 45 หน้าจอ ข้อตกลงที่ต้องยอมรับในการยื่นคำขอสำหรับผลิตภัณฑ์ยาผ่านระบบการอนุญาตแบบอัตโนมัติ

## 20. หน้าเพิ่มคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการกด **“ยืนยันการสร้างคำขอ”** แล้ว รายการคำขอที่สร้างจะปรากฏขึ้นมา สถานะจะเป็น **“บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง”** ถ้าหน้ารายการคำขอผู้ประกอบการมีมากกว่า 1 คำขอ ผู้ประกอบการสามารถเอา วันเวลาที่อัปโหลด หรือ เลขดำเนินการ มาค้นหาได้ในช่องค้นหา จากนั้นผู้ประกอบการกด **“ดูข้อมูล”**

เพิ่มคำขอ
Close

---

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปโหลด" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมย1)

ชำระเงิน
สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย

สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย
สร้างคำขอ Placebo

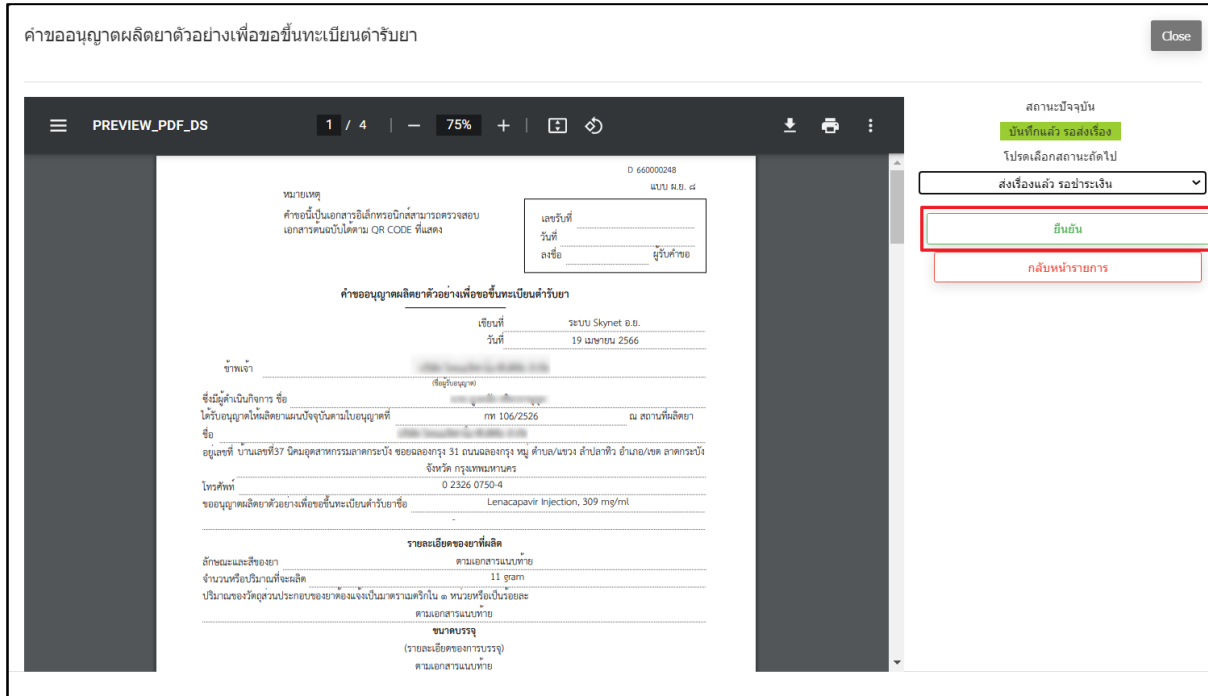
รายการคำขอ นมย1 ทั้งหมด 1 รายการ

| วันเวลาที่ส่งคำขอ | เลขดำเนินการ | รหัสโครงการ | สถานะ                  |  |
|-------------------|--------------|-------------|------------------------|--|
| 19 เม.ย. 2566     | 660000248    | TP8         | บันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง | <span style="border: 2px solid red; padding: 2px;">ดูข้อมูล</span> |

ภาพที่ 46 หน้าจอ สถานะบันทึกแล้ว รอส่งเรื่อง

### 21. หน้าคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

เมื่อผู้ประกอบการกด **“ดูข้อมูล”** แล้ว ระบบจะโชว์หน้า PDF ของ (ผ.ย.8) ขึ้นมาทางซ้ายมือ ให้ทำการตรวจสอบข้อมูล หลังจากตรวจสอบพบว่าถูกต้องแล้ว ทางขวามือจะโชว์สถานะปัจจุบัน และจะมีกล่อง Drop Down ให้เลือกรอส่งเรื่อง ให้ผู้ประกอบการเลือกสถานะเป็น **“ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน”** จากนั้นให้กด **“ยืนยัน”**



ภาพที่ 47 หน้าจอ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

## 22. หน้ากรอกข้อมูลติดต่อกลับ

ผู้ประกอบการดำเนินการกด “ยืนยัน” แล้ว จะปรากฏหน้าต่างให้กรอกข้อมูลติดต่อกลับ  
ให้ผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูลติดต่อกลับที่ถูกต้องเพื่อให้เจ้าหน้าที่ติดต่อกลับผู้ประกอบการได้อย่างถูกต้อง

โปรดกรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ
✕

**E-Mail**

**Telephone**

\*\*\*

Example@hotmail.com

ยืนยัน

Close

ภาพที่ 48 หน้าจอ กรอกข้อมูลติดต่อกลับ



## 23. หน้ารายการคำขอ/เพิ่มคำขอ

สถานะรายการคำขอของผู้ประกอบการปรับสถานะเป็น “ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน” ให้ผู้ประกอบการทำการกด “ชำระเงิน”

เพิ่มคำขอ
Close

---

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปโหลด" หรือ "เลขดำเนินการ"

---

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1)



สร้างคำขอ ผย เพื่อการวิจัย

สร้างคำขอ ผย ขยายขอบข่ายเพื่อการวิจัย

สร้างคำขอ Placebo

---

รายการคำขอ นมม1 ทั้งหมด 1 รายการ

| วันเวลาที่ส่งคำขอ | เลขดำเนินการ | รหัสโครงการ | สถานะ                    |          |
|-------------------|--------------|-------------|--------------------------|----------|
| 19 เม.ย. 2566     | 660000248    | TP8         | ส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน | ดูข้อมูล |

ภาพที่ 49 หน้าจอ รายการคำขอ/เพิ่มคำขอ สถานะส่งเรื่องแล้ว รอชำระเงิน

## 24. หน้ารายการชำระเงิน มีรายละเอียด ดังนี้

หมายเลขที่ 1 สำหรับดูใบสั่งชำระที่เคยสร้างไว้ก่อนหน้านี้

หมายเลขที่ 2 รายละเอียดชื่อและสถานที่ตั้ง

หมายเลขที่ 3 รายการค่าคำขอ/ค่าตรวจประเมิน/ค่าตรวจสถานประกอบการ

หมายเลขที่ 4 ปุ่มออกใบสั่งชำระตาม (ม.44)

หมายเลขที่ 5 ค่าธรรมเนียม

หมายเลขที่ 6 ปุ่มออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง

เข้าหน้าชำระเงินจะแสดงรายการและจำนวนเงินที่ต้องชำระ สำหรับข้อมูลการออก

ใบเสร็จรับเงินจะแสดงชื่อและที่อยู่ตามข้อมูลที่ปรากฏ ขอให้ท่านตรวจสอบที่อยู่ให้ถูกต้องก่อนออกใบสั่งชำระ หากไม่ถูกต้องท่านสามารถแก้ไขที่อยู่ด้วยตนเองได้ในช่องหมายเลข 2 (เฉพาะหน้าใบสั่งชำระ ไม่ใช่การแก้ไขที่หน้าใบอนุญาต)

ในการออกใบสั่งชำระ “รายการค่าคำขอ/ค่าตรวจประเมิน/ค่าตรวจสถานประกอบการ”

ให้ท่านกดเลือกในช่องหมายเลข 3 จากนั้นให้กด “ออกใบสั่งชำระตาม (ม.44)” ในช่องหมายเลข 4 ในการออกใบสั่งชำระ “ค่าธรรมเนียม” ให้ท่านกดเลือกในช่องหมายเลข 5 จากนั้นให้กด “ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง” ในช่องหมายเลข 6

ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับประเภทค่าใช้จ่ายในการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง (ผ.ย.8) ใบอนุญาตนั้น ๆ หลังจากผู้ประกอบการเลือกรายการที่ต้องการชำระเงินและกดออกใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้ว ให้ชำระเงินตามช่องทางที่กำหนด

The screenshot shows a web interface for payment. It includes a header 'รายการใบสั่งชำระ/ใบเสร็จ' (1). A form area contains a company name field (2) and a table for 'ค่าคำขอ/ค่าตรวจประเมิน/ค่าตรวจสถานประกอบการ' (3). The table has columns for 'รายการ', 'วันที่รับ', 'เลขที่รับคำขอ', and 'จำนวนเงิน'. Below it is a 'ค่าธรรมเนียม' (5) section with a similar table. On the right side, there are two buttons: 'ออกใบสั่งชำระตาม ม.44' (4) and 'ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง' (6).

ภาพที่ 50 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ

## 25. หน้ารายการคำขอ/เพิ่มคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการชำระเงินเรียบร้อยแล้ว สถานะจะปรับเป็น “อนุญาต” แล้ว จะได้เลข ใบอนุญาตเป็น  
 อันจบกระบวนการ

เพิ่มคำขอ
Close

---

ค้นหาจาก "วันเวลาที่อัปโหลด" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (นมม1)

รายการคำขอ นมม1 ทั้งหมด 3 รายการ

ชำระเงิน
สร้างคำขอ นมม 1
สร้างคำขอ Placebo

| วันเวลาที่ส่งคำขอ | เลขดำเนินการ | รหัสโครงการ | สถานะ  |          |             |
|-------------------|--------------|-------------|--------|----------|-------------|
| 19 เม.ย. 2566     | 660000248    | TP8         | อนุญาต | ดูข้อมูล | PREVIEW PDF |

ภาพที่ 51 หน้าจอ รายการคำขอ/เพิ่มคำขอ สถานะอนุญาต

## 26. หน้ารายการคำขอ/เพิ่มคำขอ

เมื่อเจ้าหน้าที่ทำการตรวจสอบแล้ว ถ้าไม่ถูกต้องสถานะจะถูกปรับเป็น “คืนคำขอ”

เพิ่มคำขอ

คืนคำขอ "วันเวลาอีอีทีเอส" หรือ "เลขดำเนินการ"

คำขอลงทุนหรือสัญญาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย (อนุมัติ)

รายการคำขอ หมวด 1 ทั้งหมด 1 รายการ

| วันเวลาที่ส่งคำขอ | เลขดำเนินการ    | รหัสโครงการ | สถานะ   | ดูข้อมูล |
|-------------------|-----------------|-------------|---------|----------|
| 10/04/2564        | 1000-0000000000 | 0-1000      | คืนคำขอ |          |

รหัสโครงการวิจัย : 0-1000  
ผู้มีสิทธิ์ยื่นคำขอ : 0000000000000000  
เลขที่ใบอนุญาต : 0000000000000000  
เลขดำเนินการ : 0000000000000000

สถานะโครงการ / คำขอล่าสุด : อยู่ระหว่างดำเนินการ  
สถานะการชำระเงินคำขอ : ไม่พบเงินค้ำประกัน

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงต้องในวันอนุมัติ แก้ไขข้อมูล โครงการ ดูข้อมูล ดูประวัติโครงการวิจัย เพิ่มเอกสารแนบ เพิ่มคำขอ

ขณะนี้ 2/3 อัปเดต

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
102/24 ถนนสีลม เขต ดุสิต กรุงเทพมหานคร 10330  
โทรศัพท์ 0-2556-7900

ภาพที่ 52 หน้าจอ รายการคำขอ/เพิ่มคำขอ สถานะ คืนคำขอ