



ที่ สธ ๑๐๐๙/๑๒๓๕๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๖ ก.ก. ๒๕๖๖

เรื่อง แจ้งเตือนการส่งรายงานยากลุ่มที่ต้องกำกับดูแลการกระจายยาทุก ๔ เดือน รอบเดือนพฤษภาคม – สิงหาคม ๒๕๖๖

เรียน ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. ประเภทผู้รับอนุญาตและรายการยาที่ต้องจัดทำบัญชีและรายงานยาทุก ๔ เดือน ๑ แผ่น
  ๒. แบบยืนยันไม่มีการผลิต/นำเข้าของรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ๒ แผ่น
  ๓. แผ่นภาพแจ้งเตือนการส่งรายงานการกระจายยาทุก ๔ เดือน ผ่านระบบรายงาน FDA Reporter ๑ แผ่น

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ผู้รับอนุญาตแต่ละประเภทต้องจัดทำบัญชีหรือรายงานยาตามรายการและรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดทุก ๔ เดือน ความละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอเรียนว่า ขณะนี้ใกล้ถึงกำหนดในการรายงานยาทุก ๔ เดือน รอบเดือนพฤษภาคม – สิงหาคม ๒๕๖๖ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแล้ว จึงขอให้ท่านส่งรายงานผ่านระบบรายงานอิเล็กทรอนิกส์ FDA Reporter ภายในวันที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๖๖ ตามแต่ละประเภทรายงาน โดยดำเนินการแล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิต และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑.๑) กรณีมีการผลิตหรือนำเข้าหรือขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่เป็นสารออกฤทธิ์ของรายการยาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ต้องส่งรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (แบบ ภ.ค. ๓)

(๑.๒) กรณีมีการผลิตยารหรือนำเข้ายาสำเร็จรูปของรายการยาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ต้องส่งบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ผ.ย. ๔) หรือบัญชีรายชื่อยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ น.ย. ๔) แล้วแต่กรณี และต้องส่งรายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๓)

(๑.๓) กรณีไม่มีการผลิตหรือนำเข้า แต่สินค้าคงเหลือในคลังสินค้า ผู้รับอนุญาตฯ ยังมีหน้าที่ส่งรายงานการขายยาตามแบบรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (แบบ ภ.ค. ๓) หรือรายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๓) แล้วแต่กรณี

(๑.๔) หากไม่ได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ดังกล่าวเข้ามาในราชอาณาจักรในรอบรายงานดังกล่าว ให้ผู้รับอนุญาตฯ ส่งหนังสือยืนยันไม่มีการผลิต หรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรของทะเบียนตำรับยานั้น โดยกรอกรายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และเมื่อส่งหนังสือยืนยันไม่มีการผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว ไม่ต้องส่งรายงานผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เฉพาะรายการที่ไม่มีการผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเท่านั้น

/ (๒) ผู้รับอนุญาต...

(๒) ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (เฉพาะที่ขายส่งยา)

(๒.๑) กรณีมีการขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่เป็นสารออกฤทธิ์ของรายการยาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ต้องส่งรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (แบบ ภ.ค. ๓)

(๒.๒) กรณีมีการขายส่งยาสำเร็จรูปของรายการยาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ต้องส่งรายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๓)

(๒.๓) หากมีสินค้าคงเหลือในร้านหรือคลังสินค้า ผู้รับอนุญาตฯ ยังมีหน้าที่ในการส่งรายงานการขายยาตามแบบรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (แบบ ภ.ค. ๓) หรือรายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๓) แล้วแต่กรณีด้วยเช่นกัน

(๓) การบันทึกและส่งรายงานตามแต่ละประเภทรายงานที่กำหนดผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ FDA reporter จะเสร็จสมบูรณ์เมื่อเภสัชกรกดอนุมัติรายงานแล้วและ**ได้รับเลขรับ**รายงานในระบบ หากไม่ได้เลขรับรายงานจากระบบภายในวันที่ครบกำหนดจะถือว่าการส่งรายงานยังไม่เสร็จสิ้น โปรดติดต่องานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา กลุ่มพัฒนาระบบ กองยา โดยทันทีก่อนวันที่ครบกำหนดการส่งรายงาน (ภายในวันที่ ๒ ตุลาคม ๒๕๖๖)

(๔) เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิตยา นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบันและสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันต้องควบคุมให้มีการแจ้งข้อมูลโดยการบันทึกข้อมูลผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ FDA Reporter อย่างน้อยสัปดาห์ละ ๑ ครั้ง เพื่อให้สอดคล้องตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลงวันที่ ๑๕ กรกฎาคม ๒๕๕๘ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขายยา

หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า ผู้รับอนุญาตฯ ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายหรือมีเจตนา รายงานข้อมูลอันเป็นเท็จหรือไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริง จะถูกดำเนินการตามกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ สรุปคำแนะนำวิธีการทำรายงานผ่านระบบรายงานอิเล็กทรอนิกส์ FDA Reporter ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๓ และ QR code ที่แสดงในเอกสารฉบับนี้ และขอเน้นย้ำว่า**การผลิตยาต้องผลิตตามที่ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้และสำหรับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรต้องนำเข้ายาตามขนาดบรรจุที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ และนำผ่านด่านอาหารและยาทุกครั้ง**

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นายวิฑิต สฤกษ์ชัยกุล)  
รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน  
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



<https://drugfda.page.link/dXk3>

กองยา กลุ่มพัฒนาระบบ

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๙๑, ๗๑๖๕-๗

โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๖๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ drug-smarthelp@fda.moph.go.th

## ประเภทผู้รับอนุญาต และรายการยากลุ่มที่ต้องจัดทำบัญชี และรายงานยาส่งทุก ๔ เดือน

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิต ที่ผลิตและขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่เป็นสารออกฤทธิ์ต้องส่งรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (แบบ ภ.ค. ๓)

(๒) ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ที่นำเข้าและขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่เป็นสารออกฤทธิ์ ต้องส่งรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (แบบ ภ.ค. ๓)

(๓) ผู้รับอนุญาตขายยา ที่ขายส่งเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่เป็นสารออกฤทธิ์ ต้องส่งรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (แบบ ภ.ค. ๓)

(๔) ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ที่ผลิตและขายส่งยาสำเร็จรูป ต้องส่งบัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ผ.ย. ๔) และรายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๓) ตามลำดับ

(๕) ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ที่นำเข้าและขายส่งยาสำเร็จรูป ต้องส่งบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ น.ย. ๔) และรายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๓) ตามลำดับ

(๖) ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบันหรือผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (เฉพาะที่ขายส่งยา) ต้องส่งรายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๓)

โดยมีรายการเภสัชเคมีภัณฑ์หรือยาที่ต้องส่งบัญชีและรายงาน ดังต่อไปนี้

๑. ยาที่มีตัวยาทรามาดอล (Tramadol) ตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสมทุกรูปแบบ
๒. ยาเดกซ์โทรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสมทุกรูปแบบ
๓. ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสมเฉพาะรูปแบบยาน้ำ เฉพาะ ๑๑ รายการต่อไปนี้

- ๓.๑ บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)
- ๓.๒ คาร์บิน็อกซามีน (Carbinoxamine)
- ๓.๓ คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)
- ๓.๔ ไฮโปรเซปทาดีน (Cyproheptadine)
- ๓.๕ เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)
- ๓.๖ ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)
- ๓.๗ ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)
- ๓.๘ ด็อกซีลามีน (Doxylamine)
- ๓.๙ ไฮดรอกไซซีน (Hydroxyzine)
- ๓.๑๐ โปรเมทาซีน (Promethazine)
- ๓.๑๑ ไทรโพรลิดีน (Triprolidine)

๔. ยาซิลเดนาฟิล (Sildenafil) ทาดาลาฟิล (Tadalafil) วาเดนาฟิล (Vardenafil) ตำรับยาเดี่ยว เฉพาะรูปแบบยาเม็ด และแคปซูล

๕. ยาเดกซามเมทาโซน (Dexamethasone) และยาเพรดนิโซโลน (Prednisolone) ตำรับยาเดี่ยว รูปแบบเม็ด แคปซูลและยาฉีด (ยกเว้นยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่)

๖. ยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial) (ยกเว้นยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่) ของกลุ่มยาดังต่อไปนี้

ยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial) ตามรายการ ๔ กลุ่ม ดังนี้ คือ กลุ่ม ควิโนโลน (Quinolones), กลุ่ม เซฟาโลสปอรินส์ (Cephalosporins), กลุ่ม มาโครไลด์ (Macrolides) และ กลุ่ม โพลิมิกซินส์ (Polymyxins) โดยแบ่งเป็น ๒ กรณี ดังนี้

๑. เกสซ์เคมีภัณฑ์หรือเภสัชภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

๒. ยาสำเร็จรูป เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็น ยาคควบคุมพิเศษ ที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล (ยกเว้นยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่)

กลุ่ม ควิโนโลน (Quinolones)			
ฟลอร์ควิแนน (flosequinan)	เกรปาฟลอกซาซิน (grepafloxacin)	เลโวนาดีฟลอกซาซิน (levonadifloxacin)	พราโดฟลอกซาซิน (pradofloxacin)
เทดีซามิล (tedisamil)	ลิวฟลอกซาซิน (levofloxacin)	ลาสคูฟลอกซาซิน (lascufloxacin)	ซาราฟลอกซาซิน (sarafloxacin)
โอฟลอกซาซิน (ofloxacin)	โทรวาฟลอกซาซิน (trovafloxacin)	โลเมฟลอกซาซิน (lomefloxacin)	โรซอกซาซิน (rosoxacin)
ซิโปรฟลอกซาซิน (ciprofloxacin)	มอกซิฟลอกซาซิน (moxifloxacin)	เบซิฟลอกซาซิน (besifloxacin)	กรดนาลิดิซิก (nalidixic acid)
เพฟลอกซาซิน (pefloxacin)	เจมิฟลอกซาซิน (gemifloxacin)	เอนโรฟลอกซาซิน (enrofloxacin)	กรดพิโรมิติก (piromidic acid)
อีโนกซาซิน (enoxacin)	เกติฟลอกซาซิน (gatifloxacin)	ดาโนฟลอกซาซิน (danofloxacin)	กรดพิเพอมิติก (pipemidic acid)
เทมาฟลอกซาซิน (temafloxacin)	พรูลิฟลอกซาซิน (prulifloxacin)	มาร์โบฟลอกซาซิน (marbofloxacin)	กรดออกโซลินิก (oxolinic acid)
นอร์ฟลอกซาซิน (norfloxacin)	พาชูฟลอกซาซิน (pazufloxacin)	ไดฟลอกซาซิน (difloxacin)	ซินอกซาซิน (cinoxacin)
โลเมฟลอกซาซิน (lomefloxacin)	กาเรโนกซาซิน (garenoxacin)	เลโวนาดีฟลอกซาซิน (levonadifloxacin)	ฟลูมีควิน (flumequine)
เฟลรอกซาซิน (floxacin)	ซิตาฟลอกซาซิน (sitafloxacin)	นาดีฟลอกซาซิน (nadifloxacin)	นีเมโนกซาซิน (nemonoxacin)
สปาร์ฟลอกซาซิน (sparfloxacin)	โทซูฟลอกซาซิน (tosufloxacin)	ออร์บิฟลอกซาซิน (orbifloxacin)	
รูฟลอกซาซิน (rufloxacin)	เดลาฟลอกซาซิน (delafloxacin)	ไอบาฟลอกซาซิน (ibafloxacin)	

กลุ่ม เซฟาโลสปอรินส์ (Cephalosporins)			
เซฟาเลกซิน (cephalexin)	เซฟาคลอร์ (cefaclor)	เซฟมินอกซิม (cefmenoxime)	เซฟไตรอะโซน (ceftriaxone)
เซฟาโลริดีน (cephaloridine)	เซฟอติแทน (cefotetan)	ลาตามอกเซฟ (latamoxef)	เซฟเพอราโซน (cefoperazone)
เซฟาโลทิน (cefalotin)	เซฟอนิซิด (cefonicid)	เซฟติโซซิม (ceftizoxime)	เซฟทีโอเฟอร์ (ceftiofur)
เซฟาโซลิน (cefazolin)	เซฟโตเตียม (cefotiam)	เซฟิซิม (cefixime)	เซฟเวซิน (cefovecin)
เซฟาดรอกซิล (cefadroxil)	ลอรคาร์เบฟ (loracarbef)	เซฟโดซิม (cefodizime)	เซฟพีม (cefepime)
เซฟาซีโดน (cefazedone)	เซฟมีตาโซล (cefmetazole)	เซฟิตามท (cefetamet)	เซฟพีโรม (cefpirome)
เซฟาทริซีน (cefatrizine)	เซฟโปรซิล (cefprozil)	เซฟพิรามิด (cefpiramide)	เซฟโซปราน (cefozopran)
เซฟาไพริน (cefapirin)	เซฟราโนน (ceforanide)	เซฟเพอราโซน (cefoperazone)	เซฟควิโนม (cefquinome)
เซฟราดีน (cefradine)	เซฟมินอก (cefminox)	เซฟโปดอกซิม (cefpodoxime)	เซฟโทไบโพรล (ceftobiprole)
เซฟาซีไตรล์ (cefacetil)	เซฟบูเพอราโซน (cefbuperazone)	เซฟทีบิวเทน (ceftibuten)	เซฟทาโรลีน (ceftaroline)
เซฟพรอกซาซิน (cefroxadine)	ฟลอม็อกซีฟ (flomoxef)	เซฟดีเนียร์ (cefdinir)	เซฟิเดโรคอล (cefiderocol)
เซฟทีโซล (ceftezole)	เซฟแทกซิม (cefotaxime)	เซฟดิทอเรน (cefditoren)	เซฟโตโลซาน (ceftolozane)
เซฟโซติทิน (cefoxitin)	เซฟตาซิดิม (ceftazidime)	เซฟคาพีน (cefcape)	
เซฟรูอกซิม (cefuroxime)	เซฟซูลอดิน (cefsulodin)	เซฟทีแรม (cefteram)	
เซฟาแมนโดล (cefamandole)	เซฟไตรอะโซน (ceftriaxone)	เซฟแทกซิม (cefotaxime)	

กลุ่ม มาโครไลด์ (Macrolides)			
อีร์โทรไมซิน (erythromycin)	โทรลีแอนโดไมซิน (troleandomycin)	ฟลูริโทรไมซิน (flurithromycin)	คิตาซาไมซิน (kitasamycin)
สไปราไมซิน (spiramycin)	คลาร์โทรไมซิน (clarithromycin)	เทลโทรไมซิน (telithromycin)	ทูลาโทรไมซิน (tulathromycin)
ไมเดก้าไมซิน (midecamycin)	อะซิโทรไมซิน (azithromycin)	โซลิโทรไมซิน (solithromycin)	กามีโทรไมซิน (gamithromycin)
โอลีแอนโดไมซิน (oleandomycin)	ไมโอก้าไมซิน (miocamycin)	ไทโลซิน (tylosin)	ทิลดิปีโรซิน (tildipirosin)
รอกซิโทรไมซิน (roxithromycin)	โรกิต้าไมซิน (rokitamycin)	ทิลไมโคซิน (tilmicosin)	
โจซาไมซิน (josamycin)	ไดริโทรไมซิน (dirithromycin)	ทิลวาโลซิน (tylvalosin)	

กลุ่ม โพลิมิกซินส์ (Polymyxins)	
โคลิสติน (colistin)	โพลิมิกซิน บี (polymyxin B)

แบบยืนยันไม่มีการผลิต/นำเข้าของรายการยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด  
(เฉพาะผู้ที่ต้องยื่นส่งแบบ ผ.ย.4 / น.ย.4 เท่านั้น)

วันที่.....

ข้าพเจ้า ชื่อ-นามสกุลผู้รับอนุญาต.....

และ ชื่อ-นามสกุลผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....

ชื่อสถานที่อนุญาต..... เลขนิติบุคคล.....

ใบอนุญาต  ผลิตยาแผนปัจจุบัน  นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันฯ เลขที่.....

ขอยืนยันรับรองว่ารายการทะเบียนตำรับยาที่แนบท้าย เป็นทะเบียนตำรับยาที่ไม่มีการผลิต/

นำเข้าในรอบเดือน  มกราคม-เมษายน  พฤษภาคม-สิงหาคม  กันยายน-ธันวาคม ปี.....

จึงขอยกเว้นการรายงานทะเบียนตำรับยาดังกล่าวตามแบบ ผ.ย.๔/น.ย. ๔ ในรอบรายงานนี้ ทั้งนี้ หากเจ้าหน้าที่  
มีข้อสงสัยเพิ่มเติม สามารถติดต่อสอบถามได้ที่

ชื่อผู้ที่สามารถติดต่อได้.....

e-mail.....

เบอร์โทรศัพท์.....

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

**หมายเหตุ:**

๑. การยื่นแบบยืนยันนี้ถือว่าการรายงานเป็นศูนย์ (zero report) โดยอนุโลม ตามแบบบัญชีรายชื่อวัตถุบ  
ที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ผ.ย.๔) หรือแบบบัญชีรายชื่อยาที่นำหรือสั่ง  
เข้ามาในราชอาณาจักรตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (น.ย.๔) เฉพาะรายการยาที่ไม่  
มีการผลิต/นำเข้า ทั้งนี้ ถ้ามีรายการยาอื่นที่มีการผลิต/นำเข้าจะต้องยื่นแบบรายงานดังกล่าวมาใน  
ระบบตามปกติ

๒. ผู้รับอนุญาตฯ ที่ต้องยื่นส่งรายงานการขายยาตามแบบรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่ง  
สำเร็จรูป (แบบ ภ.ค.๓) หรือรายงานการขายยาตามทีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด  
(แบบ ข.ย.๑๓) ต้องยื่นส่งรายงานในระบบ FDA Reporter (เท่านั้น)

๓. ให้ยื่นส่งแบบยืนยันนี้มาที่ e-mail: [drug-smarthelp@fda.moph.go.th](mailto:drug-smarthelp@fda.moph.go.th) ภายในวันที่ครบกำหนด  
ส่งรายงาน





# แจ้งเตือนการส่งรายงานการกระจายยาทุก 4 เดือน ผ่านระบบ FDA Reporter รอบพฤษภาคม-สิงหาคม 2566



ด้วยบัดนี้ได้ใกล้ครบกำหนดการส่งรายงานทุก 4 เดือนแล้วจึงเห็นสมควรขอความร่วมมือผู้รับอนุญาตทุกท่านที่ยังไม่ยื่นส่งรายงานทุก 4 เดือน โปรดดำเนินการ ดังนี้

## 1 ขอบ่าใช้ระบบ



สมัคร OpenID และขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบให้เรียบร้อย

คู่มือวิธีการสมัคร openID และวิธีขอเข้าใช้ระบบ:



## 2 จัดทำรายงาน

เลือก FDA Reporter เพื่อจัดทำรายงาน

export และอัปโหลดรายงานให้เภสัชกรตรวจสอบ



## 3 เภสัชกรตรวจสอบรายงาน



เภสัชกรตรวจสอบและอนุมัติรายงาน

ตรวจสอบสถานะเภสัชอนุมัติรายงานและเลขรับ (ดูรายละเอียดด้านล่าง)

สามารถดูรายละเอียดการใช้งานระบบ

ได้ที่ QR code คู่มือการใช้งานระบบ:

หรือที่ <https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide/>

ภาค 2 ภาคผนวก 10



แบบยืนยันไม่มีผลผลิต/นำเข้าของแบบพ.ย. 4/น.ย. 4 (รายการที่มีการผลิต/นำเข้ายังคงยื่นส่งมาตามปกติ)

- ไม่พบเภสัชกรให้เลือกตรวจสอบรายงาน

- มีปัญหาใช้งานระบบ

โปรดรีบดำเนินการติดต่อเจ้าหน้าที่ตามช่องทางด้านล่างก่อนกำหนดการส่งรายงาน



เลขรับที่ FP163/0001

วันที่ 17 เม.ย. 2563

ลงชื่อ PROLOG ผู้รับ



ตัวอย่างการส่งรายงานผ่านระบบที่สมบูรณ์



การส่งรายงานทุก 4 เดือน จะสิ้นสุดก็ต่อเมื่อได้เลขรับรายงานทุก 4 เดือนในระบบ

♦ หากอัปโหลดรายงานทุก 4 เดือน แล้วไม่สามารถเลือกเภสัชกร หรือเภสัชกรผู้มีหน้าที่ตรวจสอบรายงานทุก 4 เดือน ยังไม่มีสิทธิเข้าใช้ระบบเภสัชกรอนุมัติรายงานทุก 4 เดือน ขอให้ติดต่อเจ้าหน้าที่ตามช่องทางด้านล่าง

โปรดดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน วันที่ 2 ตุลาคม 2566 รอบพฤษภาคม-สิงหาคม 2566

ติดต่อเจ้าหน้าที่หรือสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม



02 590 7165-7



drug-smarthelp@fda.moph.go.th



@thfda-drug

