



ที่ สธ ๑๐๐๙/ว ๑๙๔๙๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เรื่อง แจ้งเตือนการส่งรายงานการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันโดยกระทรวง ทบวง กรม
เรียน

อ้างถึง กฎกระทรวง การผลิตและการนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันโดยกระทรวง
ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๔

สิ่งที่ส่งมาด้วย คำแนะนำขอสิทธิเข้าใช้งานระบบรายงานประจำปีของหน่วยงานภาครัฐ จำนวน ๑ ชุด

ตามกฎกระทรวงที่อ้างถึง กำหนดให้หน่วยงานผู้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผน
ปัจจุบันต้องจัดทำรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้าหรือส่งยา ฯ ทุกรายการ ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ถึงวันที่
๓๑ ธันวาคมของทุกปี เพื่อยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไป
ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

ขอเรียนว่าการส่งรายงานประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๖ จะครบกำหนดการยื่นส่งรายงานฯ ภายใน
วันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๗ จึงขอแจ้งเตือนหน่วยงานผู้นำหรือส่งยา ฯ ดังนี้

๑. หน่วยงานที่นำเข้าหรือส่งยาฯ ต้องจัดทำรายงานประจำปีตามแบบ ย.ร.๙ เกี่ยวกับการ
นำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันทุกรายการที่ได้นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ถึงวันที่
๓๑ ธันวาคม ๒๕๖๖

๒. การยื่นส่งรายงานสามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ โดยส่งหนังสือแจ้ง
ความประสงค์ใช้งานระบบตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ไปยังกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นรายงานทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์
drug-smarthelp@fda.moph.go.th หากมีข้อสงสัยสามารถประสานนางจุฑามาศ เหลืองอรุณชัย ได้ที่
โทรศัพท์ ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๖๕

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และจัดส่งรายงานประจำปี ๒๕๖๖ ข้างต้นกลับมายังกองยา
ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๗ ด้วยด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาววรสุดา ยูงทอง)

ผู้อำนวยการกองยา

ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา (กลุ่มพัฒนาระบบ)

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๙๑, ๗๑๖๕-๗

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



สิ่งที่ส่งมาด้วย

คำแนะนำขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบรายงานประจำปีของหน่วยงานภาครัฐ

ผู้ใช้งานระบบรายงานประจำปีของหน่วยงานภาครัฐ จำเป็นต้องผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมที่ได้รับกรมอบหมายจากหัวหน้าส่วนราชการ ระดับกระทรวง ทบวง กรม เลขาธิการสภาเภสัชกรรมไทย ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม หรือผู้อำนวยการโรงพยาบาล ให้ดำเนินการควบคุมการดำเนินการนำหรือส่งยา ตามใบรับแจ้งการนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันโดยกระทรวงฯ ซึ่งแจ้งความประสงค์ขอใช้งานระบบ ดังนี้

1) ส่งหนังสือราชการ เพื่อแจ้งความประสงค์ใช้งานระบบ สามารถนำส่งเอกสารด้วยตนเองที่ กองยา อาคาร 2 ชั้น 3 ฝ่ายบริหารทั่วไปกองยา หรือโดยจัดส่งทางไปรษณีย์ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี 11000 สามารถดาวน์โหลดตัวอย่างเอกสารได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide>

2) หลังจากที่ยกยาได้รับหนังสือเรียบร้อยแล้ว กองยาโดยกลุ่มพัฒนาระบบ จะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิ์ในการเข้าใช้งานระบบต่อไป ทั้งนี้ เมื่อกองยาบันทึกสิทธิ์ในระบบแล้ว เจ้าหน้าที่สามารถดำเนินการเข้าใช้ระบบได้ทันที

3) การมอบให้ใช้งานระบบสารสนเทศได้ไม่เกิน 1 ปี นับตั้งแต่วันที่บันทึกการมอบสิทธิ์ ทั้งนี้โปรดสอบทานความถูกต้อง ความครบถ้วน การรับรองสำเนา การเลือกและลงรายการต่างๆ ก่อนยื่นเอกสารและข้อความต้องครบถ้วนตามเนื้อหาของตัวอย่างเอกสาร หากพบข้อบกพร่องอาจจะไม่ได้รับความสะดวกในการดำเนินการ

4) กรณีมีการเปลี่ยนแปลงสิทธิ์ของเจ้าหน้าที่ ซึ่งไม่สมควรให้บุคคลนั้นเข้าถึงสารสนเทศได้อีกต่อไป ให้ต้นสังกัดหรือผู้บังคับบัญชาดำเนินการตามแนวทางปฏิบัติ ดังนี้

4.1) เมื่อเจ้าหน้าที่ลาออก/หมดสัญญาจ้าง ต้องดำเนินการแจ้งกองยาภายใน 3 วัน

4.2) เมื่อเปลี่ยนแปลงตำแหน่ง/โอนย้าย ต้องดำเนินการแจ้งกองยา ภายใน 7 วัน

4.3) เมื่อถูกออกราชการ/ไล่ออก โดยมีมูลเหตุหรืออาจจะก่อให้เกิดภัยต่อราชการ ต้องดำเนินการภายใน 1 วัน ประสานกองยาผ่านทางโทรสาร 0-2590-7167 หรืออีเมล drug-smarthelp@fda.moph.go.th ทั้งนี้ให้รวบรวมเอกสารทั้งหมด แนบพร้อมหนังสือราชการแจ้งกองยา