

Thai FDA

## ขั้นตอนจัดทำรายงานประจำปี 2566

ผ่านระบบออนไลน์ | ระบบรายงานประจำปี

## 1 ขอเข้าใช้ระบบฯ และคู่มือการใช้งาน

ดำเนินการยื่นหนังสือขอลิขิตเข้าใช้งานระบบ เพื่อเข้าใช้งานระบบรายงานประจำปี ทั้งผู้บันทึกข้อมูลและเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงานในใบอนุญาตนั้นๆ สามารถดูตัวอย่างและโหลดเอกสารได้ที่

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

## 2 จัดการฐานข้อมูลทะเบียนตำรับยา

เข้าใช้งานระบบรายงานฯ เลือก “จัดการข้อมูลบรรจุภัณฑ์” เลือกหน่วยเล็กและสร้างบรรจุภัณฑ์ที่ต้องการในแต่ละทะเบียนตำรับแล้วกดบันทึกข้อมูล ทำเช่นนี้ทำนองเดียวกันจนครบทุกทะเบียนตำรับ

## 3 จัดทำรายงานข้อมูลการผลิต / นำเข้า / ส่งออก / ขาย

กรอกข้อมูลและบันทึกรายละเอียดการนำเข้า/ผลิต/ขาย และช่องทางกระจายยาทุกทะเบียนตำรับให้ครบ 100% จึงจะสามารถกดปุ่ม “บันทึก” ได้ ทำเช่นนี้ในทำนองเดียวกันจนครบทุกทะเบียนตำรับยา

เมื่อกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว เลือกหัวข้อ “ส่งออกข้อมูล” เลือกปีรายงาน 2566 และเลขที่ใบอนุญาต แล้วจึงกดปุ่ม “ค้นหาข้อมูล” หากข้อมูลครบถ้วนถูกต้องแล้ว สามารถกด **EXPORT PDF** เพื่อบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารรูปแบบ PDF แล้วอัปโหลดรายงานโดยเลือกเภสัชกรตรวจสอบความถูกต้องและกดยืนยันส่งรายงานให้เภสัชกรตรวจสอบรายงานอีกครั้ง

## 4 การส่งรายงานประจำปีผ่านระบบออนไลน์

เมื่อเภสัชกรผู้ตรวจรายงานประจำปีถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้เข้าใช้งานระบบเภสัชกรอนุมัติรายงาน แล้วกดอนุมัติรายงานเพื่อส่งรายงานให้แก่เจ้าหน้าที่ หากเภสัชกรไม่สามารถอนุมัติรายงานในระบบได้ ให้กดพิมพ์รายงานฯ และลงนามเพื่อจัดส่งรายงานฉบับดังกล่าวตามขั้นตอนที่ 5 ต่อไป

## 5 ยื่นรายงานประจำปี ณ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เฉพาะกรณีไม่สามารถอนุมัติรายงานในระบบ)

ขอความอนุเคราะห์จัดส่งรายงานรูปแบบกระดาษมาที่กองยา โดยสามารถนำส่งได้ 2 ช่องทาง คือ นำส่งด้วยตนเอง ณ กองยา หรือส่งทางไปรษณีย์ตอบรับ

โปรดดำเนินการทุกขั้นตอนให้เสร็จสิ้น ภายในวันที่ 31 มีนาคม 2567



DRUG-SMARTHELP

@FDA.MOPH.GO.TH

EMAIL



@THFDA-DRUG

LINE OFFICIAL



02 590 7165-7

TELEPHONE



RIM-PHAR THFDA DRUG