

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิธีใช้งานระบบด้านยา

Guideline for Industry: User Manual of Thai FDA Skynet

Volume 2 Procedure for Medicinal Product's System

ภาคผนวก 2

ระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

ฉบับปรับปรุงที่ A2 20240319

จัดทำโดย

งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา

กลุ่มพัฒนาระบบ

กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## สารบัญ

1. การเข้าใช้งานระบบ.....	8
2. เลือกส่วนบริการ.....	9
3. การเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	10
4. เลือกสิทธิการเข้าใช้งาน.....	11
5. เลือกเมนูของระบบผลิตภัณฑ์ยา.....	12
6. สร้างคำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	13
7. เลือกรายการทะเบียน.....	14
8. กรอกคำขอ.....	15
9. ดาวน์โหลดคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	17
10. ยื่นคำขอ (กรณี เป็นยาที่ไม่มีข้อกังวลในประสิทธิภาพและความปลอดภัย).....	18
11. ยื่นคำขอ (กรณี เป็นยาที่มีข้อกังวลในประสิทธิภาพและความปลอดภัย).....	31
12. ชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ.....	52
13. ชำระเงินค่าธรรมเนียม.....	53

## ประวัติการแก้ไขปรับปรุงคู่มือ

ฉบับปรับปรุงที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
A2-20240125	25 มกราคม 2567	จัดทำคู่มือครั้งแรก
A2-20240319	19 มีนาคม 2567	ปรับปรุงคู่มือครั้งที่ 1

## สารบัญรูปลูกภาพ

ภาพที่ 1 หน้าจอ การทำงานของระบบปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุ.....	7
ภาพที่ 2 หน้าจอ การทำงานของระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา .....	7
ภาพที่ 3 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ.....	9
ภาพที่ 4 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ.....	10
ภาพที่ 5 หน้าจอ กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ.....	11
ภาพที่ 6 หน้าจอ เมนูระบบคำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	12
ภาพที่ 7 หน้าจอ เลือกสร้างคำขอต่ออายุ .....	13
ภาพที่ 8 หน้าจอ รายการทะเบียน.....	14
ภาพที่ 9 หน้าจอ การกรอกคำขอ.....	15
ภาพที่ 10 หน้าจอ การกรอกคำขอ .....	15
ภาพที่ 11 หน้าจอ ระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	16
ภาพที่ 12 หน้าจอ ระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	17
ภาพที่ 13 หน้าจอ ระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	17
ภาพที่ 14 หน้าจอ ระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	18
ภาพที่ 15 หน้าจอ ดูข้อมูลสิทธิบัตร.....	18
ภาพที่ 16 หน้าจอ ดูข้อมูลสิทธิบัตร.....	19
ภาพที่ 17 หน้าจอ ดูข้อมูล REGULATORY PROCESS.....	19
ภาพที่ 18 หน้าจอ ดูข้อมูล REGULATORY PROCESS.....	20
ภาพที่ 19 หน้าจอ ดูข้อมูล บัญชียาหลักและรูปภาพ.....	20
ภาพที่ 20 หน้าจอ ดูข้อมูล บัญชียาหลักและรูปภาพ.....	21
ภาพที่ 21 หน้าจอ ดูข้อมูล แบบฟอร์มทะเบียน.....	21
ภาพที่ 22 หน้าจอ ดูข้อมูล แบบฟอร์มทะเบียน.....	22
ภาพที่ 23 หน้าจอ ยื่นคำขอ.....	23
ภาพที่ 24 หน้าจอยื่นคำขอ.....	24
ภาพที่ 25 หน้าจอยื่นคำขอ.....	24
ภาพที่ 26 หน้าจอยื่นคำขอ.....	25
ภาพที่ 27 หน้าจอยื่นคำขอ.....	25
ภาพที่ 28 หน้าจอยื่นคำขอ.....	26
ภาพที่ 29 หน้าจอยื่นคำขอ.....	26
ภาพที่ 30 หน้าจอยกเลิกคำขอ .....	27
ภาพที่ 31 หน้าจอยกเลิกคำขอ .....	28

ภาพที่ 32	หน้าจอยกเลิกคำขอ .....	28
ภาพที่ 33	หน้าจอแก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ .....	29
ภาพที่ 34	หน้าจอแก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ .....	29
ภาพที่ 35	หน้าจอแก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ .....	30
ภาพที่ 36	หน้าจอ ระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	31
ภาพที่ 37	หน้าจอ ดูข้อมูลสิทธิบัตร.....	32
ภาพที่ 38	หน้าจอ ดูข้อมูลสิทธิบัตร.....	32
ภาพที่ 39	หน้าจอ ดูข้อมูล REGULATORY PROCESS.....	33
ภาพที่ 40	หน้าจอ ดูข้อมูล REGULATORY PROCESS.....	33
ภาพที่ 41	หน้าจอ ดูข้อมูล บัญชียาหลักและรูปภาพ.....	34
ภาพที่ 42	หน้าจอ ดูข้อมูล บัญชียาหลักและรูปภาพ.....	34
ภาพที่ 43	หน้าจอ ดูข้อมูล แบบฟอร์มทะเบียน.....	35
ภาพที่ 44	หน้าจอ ดูข้อมูล แบบฟอร์มทะเบียน.....	35
ภาพที่ 45	หน้าจอ ยืนยันคำขอ.....	36
ภาพที่ 46	หน้าจอยืนยันคำขอ.....	37
ภาพที่ 47	หน้าจอยืนยันคำขอ.....	37
ภาพที่ 48	หน้าจอยืนยันคำขอ.....	38
ภาพที่ 49	หน้าจอยืนยันคำขอ.....	38
ภาพที่ 50	หน้าจอยืนยันคำขอ.....	39
ภาพที่ 51	หน้าจอยืนยันคำขอ.....	39
ภาพที่ 52	หน้าจอยกเลิกคำขอ .....	40
ภาพที่ 53	หน้าจอยกเลิกคำขอ .....	41
ภาพที่ 54	หน้าจอยกเลิกคำขอ .....	41
ภาพที่ 55	หน้าจอแก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ .....	42
ภาพที่ 56	หน้าจอแก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ .....	42
ภาพที่ 57	หน้าจอแก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ .....	43
ภาพที่ 58	หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	44
ภาพที่ 59	หน้าจอตรวจสอบรายละเอียดชี้แจง.....	44
ภาพที่ 60	หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	45
ภาพที่ 61	หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	45
ภาพที่ 62	หน้าจอระบบปรับปรุงข้อมูล.....	46
ภาพที่ 63	หน้าจอระบบปรับปรุงข้อมูล.....	46
ภาพที่ 64	หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	47

ภาพที่ 65 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	47
ภาพที่ 66 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	48
ภาพที่ 67 หน้าจอตรวจสอบรายละเอียดชี้แจง.....	48
ภาพที่ 68 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	49
ภาพที่ 69 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	49
ภาพที่ 70 หน้าจอระบบปรับปรุงข้อมูล.....	50
ภาพที่ 71 หน้าจอระบบปรับปรุงข้อมูล.....	50
ภาพที่ 72 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	51
ภาพที่ 73 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา.....	51
ภาพที่ 74 หน้าจอ การชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ .....	52
ภาพที่ 75 หน้าจอ การชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ .....	52
ภาพที่ 76 หน้าจอ การชำระเงินธรรมเนียม.....	53
ภาพที่ 77 หน้าจอ การชำระเงินธรรมเนียม.....	53



ภาพที่ 1 หน้าจอ การทำงานของระบบปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุ



ภาพที่ 2 หน้าจอ การทำงานของระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

## 1. การเข้าใช้งานระบบ

ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ ต่ออายุทะเบียนตำรับยา

### 1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Digital ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Digital 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)

1.2 ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบการยื่นหนังสือ แจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

### 1.3 ทดสอบการเข้าใช้งานผ่านทางเว็บไซต์ <https://privus.fda.moph.go.th>



## 2. เลือกส่วนบริการ

ผู้ที่รับมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบ ให้เลือกส่วนบริการเป็น "ผู้ประกอบการ" ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือส่วนบริการด้านล่าง



ภาพที่ 3 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ

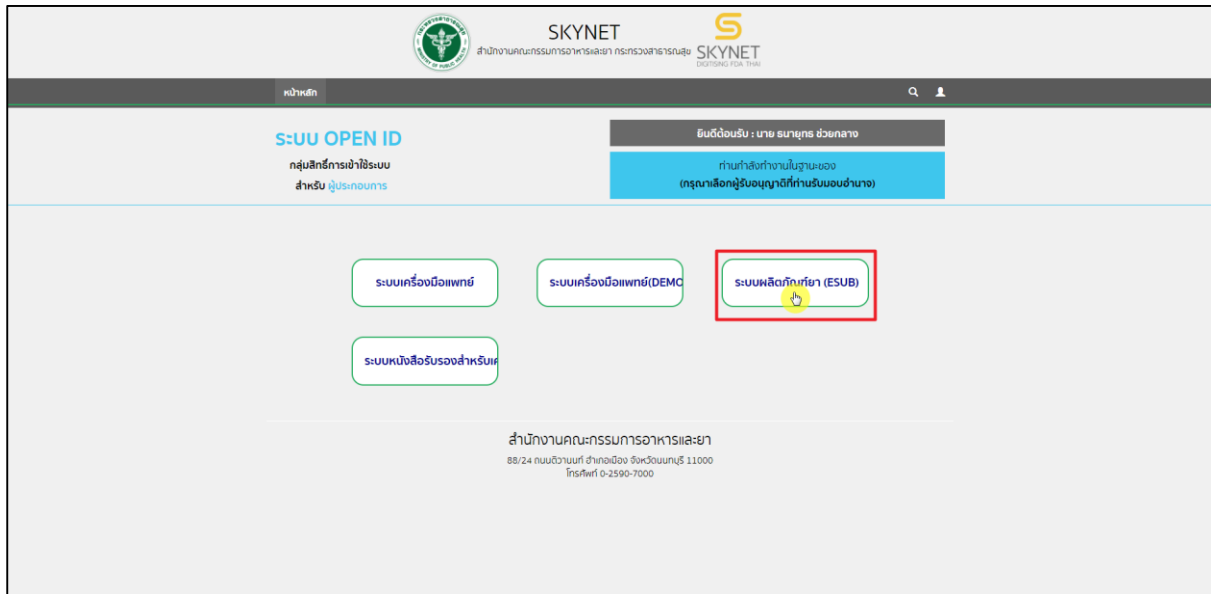
### 3. การเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ประกอบการที่ดำเนินการมอบอำนาจเรียบร้อยแล้วสามารถเข้าใช้งานได้ โดยไปที่เว็บไซต์ <https://privus.fda.moph.go.th/> และเลือกส่วนบริการของ “ผู้ประกอบการ” แล้วจึงดำเนินการ Login เข้าสู่ระบบโดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครไว้แล้ว หากลืมบัญชีผู้ใช้งานหรือ รหัสผ่าน โปรดติดต่อ 0 2612 6060 แล้วแจ้งว่า ลืมบัญชี/รหัสผ่านของ Digital ID

ภาพที่ 4 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ

#### 4. เลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน

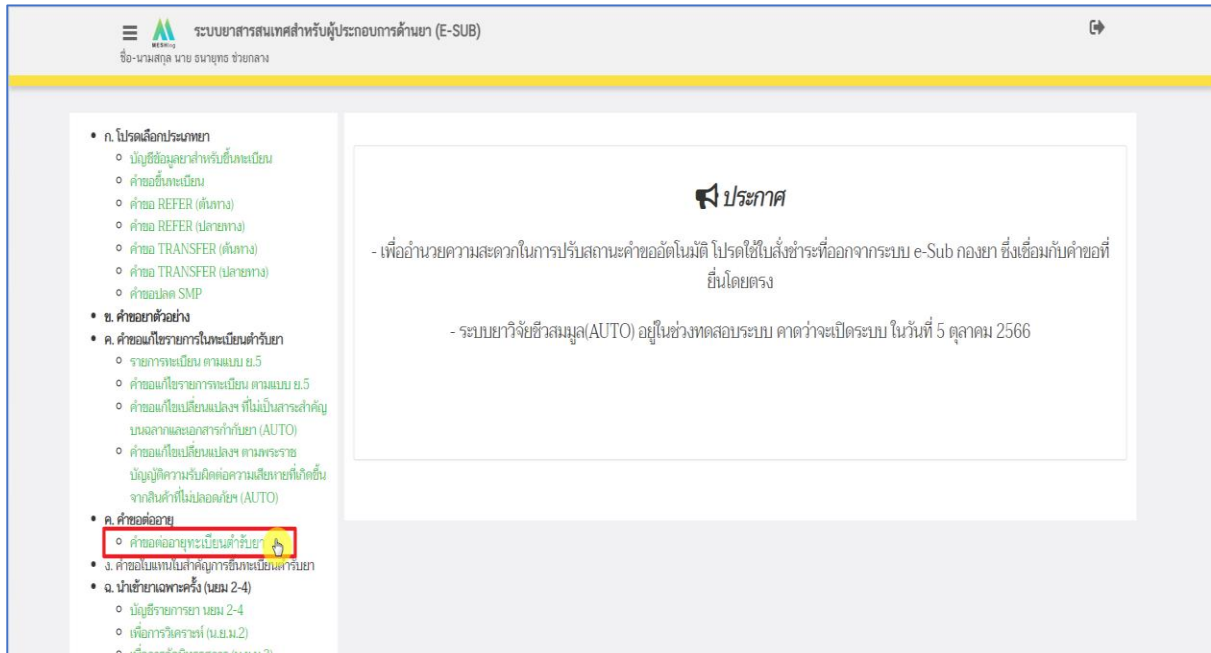
เมื่อเข้าสู่ระบบแล้ว ให้ผู้ประกอบการ เลือก **"ระบบผลิตภัณฑยา (ESUB)"** ทั้งนี้ หากไม่พบเมนูดังกล่าว โปรดตรวจสอบเอกสารการขอเข้าใช้งานระบบ เนื่องจากสิทธิ์การเข้าใช้งานระบบอาจจะหมดอายุไปแล้ว ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบใหม่อีกครั้ง



ภาพที่ 5 หน้าจอ กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ

## 5. เลือกเมนูของระบบผลิตภัณฑ์ยา

หลังจากเลือกสิทธิ์การเข้าใช้งานแล้ว ระบบจะแสดงเมนูรายการประเภทคำขอด้านยาขายมือ โดยในคู่มือฉบับนี้ จะมุ่งเน้นการสร้างคำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยาเป็นสำคัญ ให้ผู้ประกอบการกดที่ “คำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา” กรณีการสร้างคำขอประเภทอื่นๆ โปรดศึกษาจากคู่มือการยื่นคำขอประเภทอื่นๆ



ภาพที่ 6 หน้าจอ เมนูระบบคำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา

## 6. สร้างคำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา

ผู้ประกอบการกดเลือก “สร้างคำขอต่ออายุ”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)  
ชื่อ-นามสกุล นาย อนุชิต ชัยกลาง

**ก. โปรดเลือกประเภท**

- บัญชีข้อมูลยาสำหรับขึ้นทะเบียน
- คำขอขึ้นทะเบียน
- คำขอ REFER (ต้นทาง)
- คำขอ TRANSFER (ต้นทาง)
- คำขอ TRANSFER (ปลายทาง)
- คำขอปลด SMP

**ข. คำขอแก้ไข**

**ค. คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยา**

- รายการทะเบียน ตามแบบ ข.5
- คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ข.5
- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่ไม่มีสาระสำคัญ
- นบลงภาคและเอกสารกำกับยา (AUTO)
- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ตามพระราชบัญญัติควบคุมผลิตภัณฑ์ยาเสพติดที่ผลิตขึ้นจากต้นตำรับไม่มอลด์ริช (AUTO)

**ค. คำขอต่ออายุ**

- คำขอต่ออายุรายการในทะเบียนตำรับยา

**ง. คำขอขึ้นทะเบียนในต่างประเทศขึ้นทะเบียนตำรับยา**

**ฉ. ป้ายยาเฉพาะครั้ง (นม 2-4)**

- บัญชีรายการยา นม 2-4
- เงื่อนไขตราจี (นม.ม.2)
- เงื่อนไขจัดนิทรรศการ (นม.ม.3)
- เงื่อนไขจากห้องกรรกุล (นม.ม.4) ภาครัฐ
- เงื่อนไขจากห้องกรรกุล (นม.ม.4) ภาคเอกชน

**ณ. รวมยื่นคำขอว่าง่าย**

**ณ. คำขอเปลี่ยนแปลง**

**คำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา**

เลขรับที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขสำเนาการ	สถานะ	หมายเหตุ
	1C 1/62 (N)	พหลอม2 / test2	660000014	บันทึกข้อมูลแล้วส่งคำขอ	ดูข้อมูล
660026	1C 1/62 (N)	พหลอม2 / test2	660000013	ชำระค่าในค่าใช้จ่ายการขึ้นทะเบียนแล้วรอเจ้าหน้าที่อนุมัติ	ดูข้อมูล

คลิกเพื่อดูจำนวน

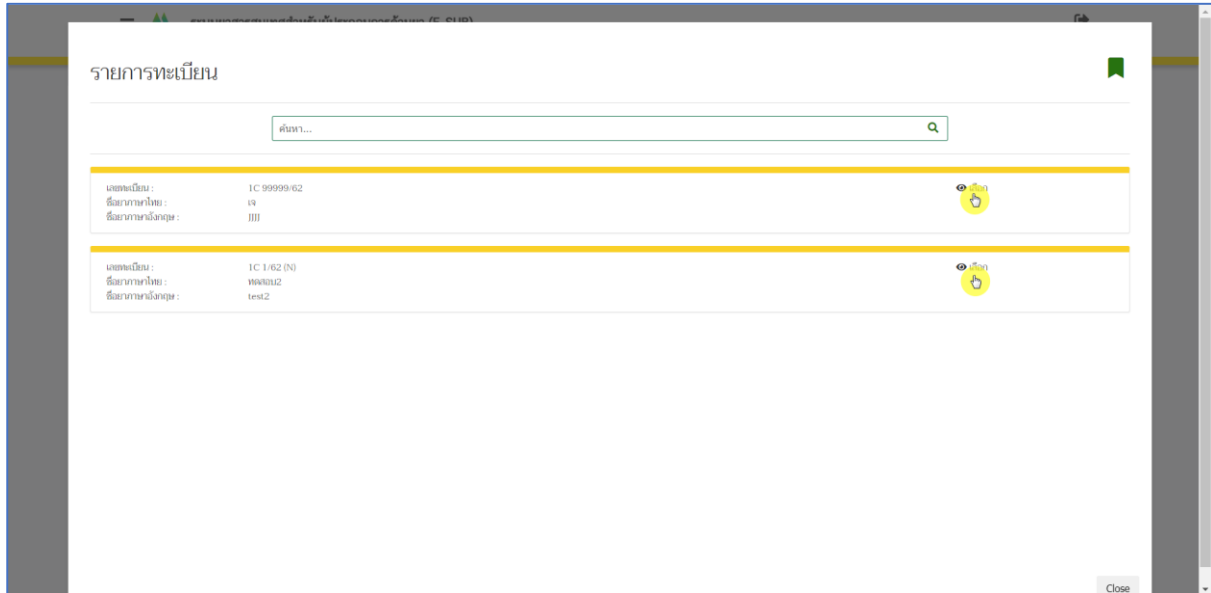
< ก่อนหน้า 1/1 ถัดไป >

**สร้างคำขอต่ออายุ**

ภาพที่ 7 หน้าจอ เลือกสร้างคำขอต่ออายุ

## 7. เลือกรายการทะเบียน

เมื่อกดเลือกสร้างคำขอเรียบร้อยแล้ว ผู้ประกอบการสามารถเลือกเลขทะเบียนตำรับยาที่ต้องการต่ออายุ  
หมายเหตุ : รายการทะเบียนที่ปรากฏในระบบต่ออายุจะต้องได้รับการ “อนุมัติ” จากระบบปรับปรุงข้อมูล  
ก่อนต่ออายุทะเบียนจึงจะปรากฏ



ภาพที่ 8 หน้าจอ รายการทะเบียน

## 8. กรอกคำขอ

เมื่อผู้ประกอบการกดยกเลิกรายการทะเบียน จากนั้นให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลว่าถูกต้องครบถ้วนหรือไม่จากนั้นกด **“บันทึก”** เมื่อบันทึกคำขอเรียบร้อยแล้วคำขอจะแสดงขึ้นมาในหน้าหลักสถานะจะเป็น **“บันทึกข้อมูลและรอส่งคำขอ”**

**คำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา**

ใบอนุญาตเลขที่: \_\_\_\_\_

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต: \_\_\_\_\_ โภคังกลางอ่าวไทย

อยู่เลขที่: \_\_\_\_\_ บ้านเลขที่ 12/5 ซอย ทิว หมู่ 3 ถนน พระประแดง แขวง สุขเดือนห้า เขตกิ่งอำเภอเนินขาม จังหวัด ชัยนาท 10921

ประเทศ: \_\_\_\_\_ ไทย โทรศัพท/โทรสาร: \_\_\_\_\_

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตสำเร็จรูป: \_\_\_\_\_ test

อยู่เลขที่: \_\_\_\_\_ เลขที่ 123/11 ชั้น 3 ซอยดารารักษ์ 12 ถนนดารารักษ์หมู่6 แขวงบางขุนเทียน เขตบางขุนเทียน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12345

ประเทศ: \_\_\_\_\_ ไทย

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ

ชื่อผู้แบ่งบรรจุปฐมภูมิ: \_\_\_\_\_

ภาพที่ 9 หน้าจอ การกรอกคำขอ

อยู่เลขที่: \_\_\_\_\_ เลขที่ 123/11 ชั้น 3 ซอยดารารักษ์ 12 ถนนดารารักษ์ หมู่6 แขวงบางขุนเทียน เขตบางขุนเทียน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12345

ประเทศ: \_\_\_\_\_ Kingdom of Thailand

๑.๔ รายละเอียดผู้ผลิตที่เกี่ยวข้อง

ชื่อและที่อยู่	หน้าที่รับผิดชอบในขั้นตอนการผลิต
ร้านขายยาดารารักษ์ (ทดลอง: เลขที่ 123/11 ชั้น 3 ซอยดารารักษ์ 12 ถนนดารารักษ์ หมู่6 แขวงบางขุนเทียน เขตบางขุนเทียน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12345)	อื่นๆ
ร้านขายยาดารารักษ์ (ทดลอง: เลขที่ 123/11 ชั้น 3 ซอยดารารักษ์ 12 ถนนดารารักษ์ หมู่6 แขวงบางขุนเทียน เขตบางขุนเทียน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12345)	ผลิตยาสำเร็จรูป (แรงที่ 2)

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์


ชื่อยา: \_\_\_\_\_ ทดสอบ2 / test2

รูปแบบยา: \_\_\_\_\_ -/SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION

ความแรง: \_\_\_\_\_ 1000mg

ขนาดบรรจุ: \_\_\_\_\_ ขนาดบรรจุแบบบรรจุขาย

ลักษณะยา: \_\_\_\_\_ กลมบ้างเงิน



ภาพที่ 10 หน้าจอ การกรอกคำขอ

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)  
ชื่อ-นามสกุล นาย อนุชิต ชัยกลาง

ก. โปรดเลือกประเภท  
 ○ บัญชีต้นแบบยาสำหรับทะเบียน  
 ○ คำขอทะเบียน  
 ○ คำขอ REFER (ต้นทาง)  
 ○ คำขอ REFER (ปลายทาง)  
 ○ คำขอ TRANSFER (ต้นทาง)  
 ○ คำขอ TRANSFER (ปลายทาง)  
 ○ คำขอใบก. SMP

ข. คำขอยาคืออย่างไร  
 ค. คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับยา  
 ○ รายการคำขอแก้ไขทะเบียนเลขที่ ย.5  
 ○ คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5  
 ○ คำขอแก้ไขทะเบียนเลขที่ ที่ไม่มีใบการสำคัญ  
 นกกลางและเอกสารกำกับยา (AUTO)  
 ○ คำขอแก้ไขทะเบียนเลขที่ ตามพระราช  
 บัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้น  
 จากใบคำที่ไม่ถูกต้อง (AUTO)  
 ○ คำขอแก้ไขทะเบียนเลขที่ ระหกร่องแบบ  
 สัตว์ในลิ (AUTO)

ค. คำขอต่ออายุ  
 ○ คำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา

ง. คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ด. นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (นยม 2-4)  
 ○ บัญชีรายการยา นยม 2-4  
 ○ เพื่อกำหนดราคา (นยม.2)  
 ○ เพื่อกำหนดนิติบุคคล (นยม.3)  
 ○ เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล (นยม.4) ภาครัฐ  
 ○ เพื่อบริจาคเพื่อการกุศล (นยม.4) ภาค

### คำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา

สร้างคำขอต่ออายุ

เลขที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขคำขอม การ	สถานะ	หมายเหตุ	
	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยา สามัญ	67000063	บันทึกข้อมูลแล้ว ส่งคำขอ	ดู ข้อมูล	
6700015	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยา สามัญ	67000060	รอชำระค่าธรรมเนียม อายุทะเบียน	ดู ข้อมูล	
6700014	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยา สามัญ	67000058	ชำระแล้ว รอชำระค่า พิจารณา	ดู ข้อมูล	
6700013	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยา สามัญ	67000054	รอชำระค่าธรรมเนียม อายุทะเบียน	ดู ข้อมูล	
	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยา สามัญ	67000051	แจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจง (เป็นการตรวจรับคำขอ)	รายละเอียดแจ้ง แก้ไข (แก้ไข)	ดู ข้อมูล
	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยา สามัญ	67000047	อนุมัติ/อนุญาตแล้ว	ดู ข้อมูล	

ภาพที่ 11 หน้าจอ ระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา



## 9. ดาวน์โหลดคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ผู้ประกอบการกดเลือก “ดูข้อมูล” กดเลือกปุ่มดาวน์โหลด จากนั้นผู้ประกอบการนำใบคำขอไปแนบไฟล์ในระบบ DocuBridge / I-Submiss / ThaiRIMS เพื่อสร้างเลข IDENTIFIER ต่อไป

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)  
ชื่อ-นามสกุล นาย อนุชัช ช่างกลาง

คำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา

เลขที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขดำเนินการ	สถานะ	หมายเหตุ
6700015	IC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภายใน / ชื่อการค้าของยาภายนอก	670000063	บันทึกข้อมูลและรอใบคำขอ	ดูข้อมูล
6700014	IC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภายใน / ชื่อการค้าของยาภายนอก	670000058	ตรวจสอบแล้ว รอชำระค่าพิจารณา	ดูข้อมูล
6700013	IC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภายใน / ชื่อการค้าของยาภายนอก	670000054	รอชำระค่าธรรมเนียมทะเบียน	ดูข้อมูล
67000051	IC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภายใน / ชื่อการค้าของยาภายนอก	670000051	แจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจง (เป็นการตรวจรับคำขอ)	ดูข้อมูล <span style="color: red;">รายละเอียดแจ้งแก้ไข (แก้ไขที่นี่)</span> <span style="color: blue;">ปรับปรุงข้อมูล</span>
67000047	IC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภายใน / ชื่อการค้าของยาภายนอก	670000047	อนุมัติ/อนุญาตแล้ว	ดูข้อมูล

ภาพที่ 12 หน้าจอ ระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)  
ชื่อ-นามสกุล นาย อนุชัช ช่างกลาง

PREVIEW\_PDF\_DR\_EXTEND 1 / 5 81%

เลขที่รับคำขอ : 297  
วันที่ออก : 2024-01-26 10:00:00  
เลขรับคำขอ : ทดสอบระบบ ผู้รับคำขอ

คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เลขทะเบียนที่ IC 1/62 (N)  
ประเภท  ยาแผนปัจจุบัน  ยาแผนโบราณ  
 ผลิตภัณฑ์  แบบบรรจุ  นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
ใบอนุญาตเลขที่ นย1 กท 9999/2561

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร)  
ชื่อผู้รับอนุญาต ทดสอบ จำกัด  
อยู่เลขที่ 123/11 ถนน ชั้น 3 321 ตระก้อซอย ศวราชวิถี 12 ถนน ศวราชวิถี หมู่ที่ 6 ตำบล/แขวง บางขุนดิน  
อำเภอ/เขต บางขุนดิน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345  
ประเทศ ไทย โทรศัพท์/โทรสาร 0636365520

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป  
ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป NAGOYA PLANT, PFIZER GLOBAL SUPPLY JAPAN INC.  
อยู่เลขที่ อยู่เลขที่ - ตระก้อซอย AZA 5-GOCHI 2-BANCHI ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง TAKEOTOYO-CHO อำเภอ/เขต CHITA-GUN จังหวัด ACHI ประเทศ JAPAN รหัสไปรษณีย์ -  
ประเทศ Japan

เลขที่รับคำขอ :  
วันที่ออก :  
เลขรับคำขอ :  
ผู้รับผิดชอบคำขอ :  
วันที่อนุมัติ :  
สถานะ : ปัจจุบัน :

ยกเลิก / ยกเลิกคำขอ  
กลับหน้ารายการ  
ข้อมูลสิทธิ์บัตร

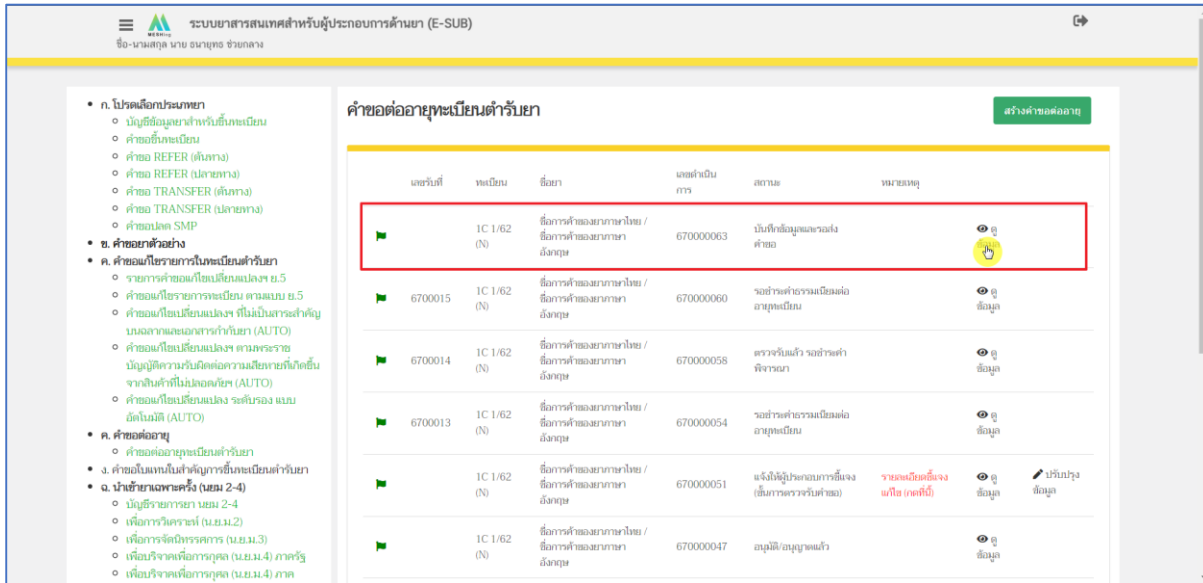
ภาพที่ 13 หน้าจอ ระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

### 10. ยื่นคำขอ (กรณี เป็นยาที่ไม่มีข้อกังวลในประสิทธิภาพและความปลอดภัย)

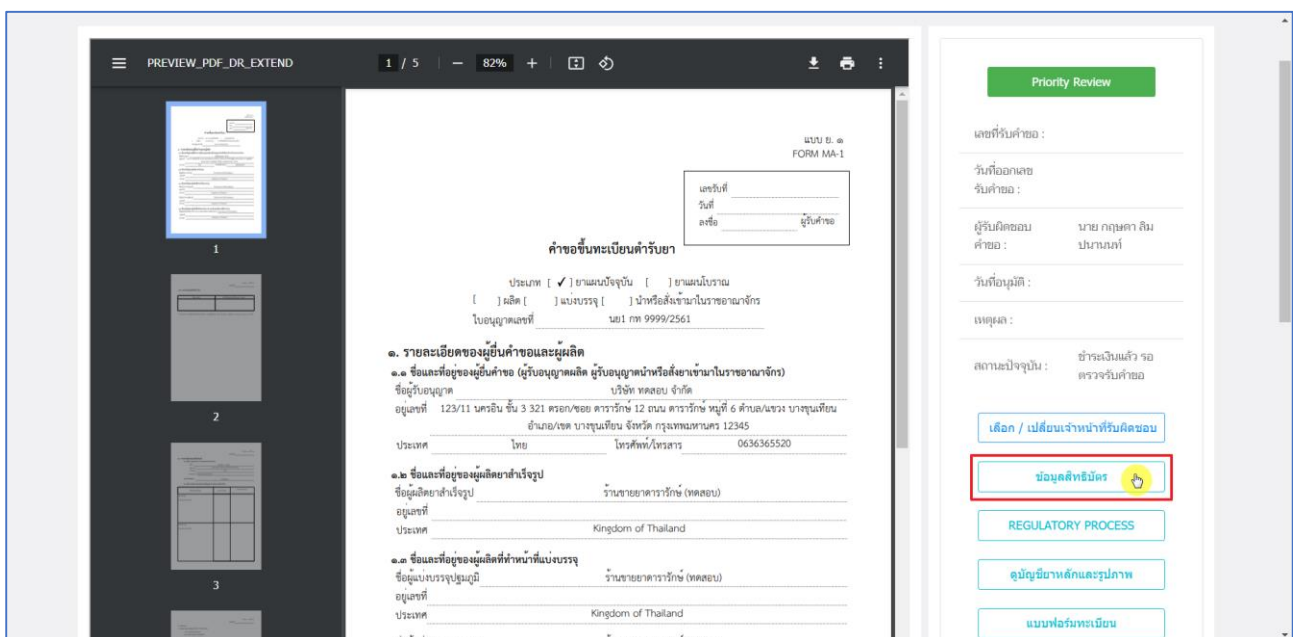
ผู้ประกอบการคัดเลือก “ดูข้อมูล” หน้าดูข้อมูลผู้ประกอบการสามารถดูข้อมูลต่างๆได้ดังนี้

- (1) ข้อมูลสิทธิบัตร, (2).REGULATORY PROCESS, (3).คู่มือชี้ยาหลักและรูปภาพ, (4).แบบฟอร์มทะเบียน, (5). แก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ และผู้ประกอบการสามารถเลือกสถานะได้ 2 สถานะดังนี้

- (1). ยื่นคำขอ
- (2). ยกเลิก / ยกเลิกคำขอ



ภาพที่ 14 หน้าจอ ระบบต่อยุทธยาทะเบียนตำรับยา



ภาพที่ 15 หน้าจอ ดูข้อมูลสิทธิบัตร

เลขที่คำขอลิขสิทธิ์ : 000000000 วันที่ยื่นคำขอลิขสิทธิ์ : 11/11/11

เลขที่ประกาศโฆษณา : 111111111 วันที่ประกาศโฆษณา : 11/11/11

ประเภทลิขสิทธิ์ :  ลิขสิทธิ์การประดิษฐ์  ลิขสิทธิ์การออกแบบ  ผลิตภัณฑ์  อนุสิทธิบัตร

สัญลักษณ์จำแนกการประดิษฐ์ระหว่างประเทศ : สัญลักษณ์จำแนกการประดิษฐ์ระหว่างประเทศ

เลขที่ลิขสิทธิ์ : 000000000 วันที่ออกลิขสิทธิ์ : 11/11/11 วันที่หมดลิขสิทธิ์ : 11/11/11

สถานะลิขสิทธิ์ : ได้รับลิขสิทธิ์ วันที่สถานะลิขสิทธิ์ : 11/11/11

ข้อมูลการยื่นครั้งแรก (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้ยื่นในประเทศไทยเป็นครั้งแรก)

เลขที่คำขอยื่นครั้งแรก : 000000000

ประเทศที่ยื่นคำขอครั้งแรก : วันที่ยื่นคำขอครั้งแรก :

ภาพที่ 16 หน้าจอ ข้อมูลลิขสิทธิ์

PREVIEW\_PDF\_DR\_EXTEND 1 / 5 82%

แบบ บ. ๑ FORM MA-1

เลขที่ \_\_\_\_\_ วันที่ \_\_\_\_\_ ลชื่อ \_\_\_\_\_ ผู้รับคำขอ \_\_\_\_\_

คำขอขึ้นทะเบียนคำรับยา

ประเภท  ยาแผนปัจจุบัน  ยาแผนโบราณ  ผลิตภัณฑ์  แบบบรรจุ  ป้าหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่ \_\_\_\_\_ นย1 ทท 9999/2561

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท ทดสอบ จำกัด

อยู่เลขที่ 123/11 นครอิน ชิน 3 321 ตอก/ซอย ตราวิรัช 12 ถนน ตราวิรัช หมู่ที่ 6 ตำบล/แขวง บางขุนเทียน อำเภอ/เขต บางขุนเทียน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345

ประเทศ ไทย โทรศัพท์/โทรสาร 0636365520

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตสำเร็จรูป ราชอาณาจักรการวิรัช (ทดสอบ)

อยู่เลขที่ \_\_\_\_\_ ประเทศ Kingdom of Thailand

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบบบรรจุ

ชื่อผู้แบบบรรจุปฐมภูมิ ราชอาณาจักรการวิรัช (ทดสอบ)

อยู่เลขที่ \_\_\_\_\_ ประเทศ Kingdom of Thailand

ปุ่ม: เลือก / เปลี่ยนเจ้าหน้าที่รับผิดชอบ, ข้อมูลลิขสิทธิ์, REGULATORY PROCESS (highlighted), อนุมัติขายหลักและรูปถ่าย, แนบพ้องกรมทะเบียน

ภาพที่ 17 หน้าจอ ข้อมูล REGULATORY PROCESS

### Regulatory Process and Application Type

**ประเภทผลิตภัณฑ์ (Product Type) (เลือกได้ 1 ข้อ)**

ยาชีววัตถุ  ATMP  Vaccines  Blood and Blood Products  Biotechnology product  Allergen

other biologics

ยาเคมี  ยาเสริมการรักษา  ยาที่ต้องการศึกษา BE  ยาเภสัชรังสี  ยาสามัญ

other chemicals

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

**ประเภทผลิตภัณฑ์กรณีพิเศษ (Exceptional Circumstances product) (เลือกได้ 1 ข้อ)**

Not Applicable  Orphan Medicinal product  Export Only Medicinal product

**ประเภทยา (Domain of use) (เลือกได้ 1 ข้อ)**

ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์  ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์  ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ใช้ในสัตว์บริโภค  ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช้ในสัตว์บริโภค

**ประเภทคำขอขึ้นทะเบียน (Application Type) (เลือกได้ 1 ข้อ)**

Close

ภาพที่ 18 หน้าจอ ข้อมูล REGULATORY PROCESS

1

2

3

แบบ ย. ๓  
FORM MA-1

เลขรับที่ \_\_\_\_\_

วันที่ \_\_\_\_\_

เลขที่ \_\_\_\_\_ ผู้รับคำขอ \_\_\_\_\_

**คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา**

ประเภท  ยาแผนปัจจุบัน  ยาแผนโบราณ  
 ผลิตภัณฑ์  แบบบรรจุ  ภาชนะบรรจุในราชอาณาจักร  
 โบราณคดีเลขที่ \_\_\_\_\_ นย1 ทท 9999/2561

**๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต**

**๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)**  
 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท ทดสอบ จำกัด  
 อนุเลขที่ 123/11 นครินทร์ ซัน 3 321 ตรอกซอย ดาราวิรัช 12 ถนน ดาราวิรัช หมู่ที่ 6 ตำบล/แขวง บางขุนเทียน  
 อำเภอ/เขต บางขุนเทียน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345  
 ประเทศ ไทย โทรศัพท์/โทรสาร 0636365520

**๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป**  
 ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ร้านขายยาตราวิรัช (ทดสอบ)  
 อนุเลขที่ \_\_\_\_\_  
 ประเทศ Kingdom of Thailand

**๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่บรรจุ**  
 ชื่อผู้บรรจุยาสำเร็จรูป ร้านขายยาตราวิรัช (ทดสอบ)  
 อนุเลขที่ \_\_\_\_\_  
 ประเทศ Kingdom of Thailand

ชื่อผู้บรรจุยาสำเร็จรูป ร้านขายยาตราวิรัช (ทดสอบ)  
 อนุเลขที่ \_\_\_\_\_  
 ประเทศ Kingdom of Thailand

**๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการควบคุมหรือผ่านเพื่อจำหน่าย**

เลขที่รับคำขอ : \_\_\_\_\_

วันที่ออกเลข  
รับคำขอ : \_\_\_\_\_

ผู้รับผิดชอบ  
คำขอ : นาย กฤษดา ลิม  
ปัทมาภรณ์

วันที่อนุมัติ : \_\_\_\_\_

เหตุผล : \_\_\_\_\_

สถานะปัจจุบัน : ยื่นเงินแล้ว รอ  
ตรวจรับคำขอ

ภาพที่ 19 หน้าจอ ข้อมูล บัญชียาหลักและรูปภาพ

**ข้อมูลกฎระเบียบด้านเภสัชกรรมสาธารณะ**  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

**บัญชียาหลักแห่งชาติ ( รายการยาจำเป็น )**

ฉบับ/ปี : บัญชียาหลักมี 65 ฉบับที่ 1 อย่างเป็นทางการที่ 1.1.0.0 (2) ชื่อยา Simeticone ในส่วน Chewable tab, susp  
 บัญชี : ก  
 เงื่อนไข/เหตุผล : เงื่อนไขเกี่ยวกับสูตรตำรับไม่มี ; ไม่มีเลขย ; เงื่อนไขการทำให้ต้องกำหนด ; คำเตือน ไม่ได้กำหนด ; หมายเหตุ ไม่ได้กำหนด ; ข้อมูลประกอบไม่มี

**เอกสารสำนักงานยา ฉลาก และเอกสารอื่นๆ ( ข้อมูลผลิตภัณฑ์และเอกสารอื่นๆ )**

เอกสารวันที่ยา TH		
เอกสารวันที่ยา EN		
เอกสารประกอบยา XML		
แพ็คเกจอินเสิร์ต TH		
แพ็คเกจแทรก EN		

ภาพที่ 20 หน้าจอ ดูข้อมูล บัญชียาหลักและรูปภาพ

เลขที่ [ ] วันที่ [ ] ลชื่อ [ ] ผู้รับคำขอ [ ]

**คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา**

ประเภท  ยาแผนปัจจุบัน  ยาแผนโบราณ  
 ผลิต  แบ่งบรรจุ  นำที่ส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
 ใบอนุญาตเลขที่ \_\_\_\_\_ นย1 ทท 9999/2561

**๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต**

**๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร)**  
 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท ทดสอบ จำกัด  
 ที่อยู่ 123/11 นครอิน ชิน 3 321 ตระกอบย ตราวิรัช 12 ถนน ตราวิรัช หมู่ที่ 6 ตำบล/แขวง บางขุนเทียน  
 อำเภอ/เขต บางขุนเทียน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345  
 ประเทศ ไทย โทรศัพท์/โทรสาร 0636365520

**๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป**  
 ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป ร้านขายยาตราวิรัช (ทดสอบ)  
 ที่อยู่ \_\_\_\_\_  
 ประเทศ Kingdom of Thailand

**๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบ่งบรรจุ**  
 ชื่อผู้แบ่งบรรจุผู้ผลิต ร้านขายยาตราวิรัช (ทดสอบ)  
 ที่อยู่ \_\_\_\_\_  
 ประเทศ Kingdom of Thailand

**๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจสอบการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย**  
 ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย ร้านขายยาตราวิรัช (ทดสอบ)  
 ที่อยู่ \_\_\_\_\_  
 ประเทศ Kingdom of Thailand

รับคำขอ :  
 ผู้รับผิดชอบ นาย กฤษดา สิม  
 คำขอ : นภภมร  
 วันที่อนุมัติ :  
 หมายเหตุ :  
 สถานะปัจจุบัน : ชำระเงินแล้ว รอ  
 ตรวจสอบคำขอ

[เลือก / เปลี่ยนเจ้าหน้าที่รับผิดชอบ](#)  
[ข้อมูลสิทธิบัตร](#)  
[REGULATORY PROCESS](#)  
[ดูบัญชียาหลักและรูปภาพ](#)  
[แบบฟอร์มทะเบียน](#)  
[กลับหน้ารายการ](#)  
[ดูรายละเอียดไฟล์แนบ / สถานะจ่าย](#)  
[เงื่อนไขการขึ้นทะเบียน](#)

ภาพที่ 21 หน้าจอ ดูข้อมูล แบบฟอร์มทะเบียน

GET\_REPORT\_TABEAN\_RQT | 1 / 3 | 100% | [Print] [Refresh]

### แบบฟอร์มข้อมูลทะเบียน

ประเภททะเบียน : ยานพฤษ์น้ำหรือสิ่งจ้ำ้า(แผนปัจจุบัน)(ยาเดี่ยว)

เลขที่รับคำขอ : 1C 9/61 (N)      วันที่รับคำขอ : 05/07/2019

เลขทะเบียน : 1C 1/62 (N)      วันที่อนุมัติ : 05/07/2019

เลขดำเนินการ : 660002963      วันที่หมดอายุ : 10/12/2024

สถานะ : คงอยู่      วันที่สถานะ (ถ้ามี) :

สาเหตุ (ถ้ามี) : -      หมายเหตุ :

---

1. ชื่อการค้า th/Ven : ทดสอบ2 / test2

ชื่อยาเพื่อการส่งออก :      ประเทศ (ถ้ามี) :  
 DRUG\_TEST07      Republic of India

2. หมวดยา : ยาน้ำใส / ยาน้ำใส

3. ประเภททางการใช้ : ยาใช้ภายใน /

4. ประเภทควบคุมหมาย : ยาสามัญประจำบ้าน /

5. ยาใหม่ : (N)

6. ลักษณะและสีของยา : กลมน้ำตาล / -

7. รูปแบบยา : - / SOLUTION FOR INJECTION/INFUSION

8. ผู้รับอนุญาต : โทศกลางชาวไทย

ประเภทใบอนุญาต : นย1

เลขที่ใบอนุญาต : นย1 กท 9999/2561

ชื่อสถานที่ / ที่อยู่ : บ้านเลขที่ 12/5 ซอย ทิว หมู่ 3 ถนน พระประแดง แขวง สุขเดียนท่า เขตกิ่งอำเภอเนินขาม จังหวัด ชัยนาท 10921 โทร.024358759

ภาพที่ 22 หน้าจอ ดูข้อมูล แบบฟอร์มทะเบียน

## (ตัวอย่างนี้เป็นการเลือกสถานะที่ 1 )

กดเลือก **“ยื่นคำขอ”** จากนั้นกดเลือกส่วนที่ 1 Information โปรดเลือกกลุ่มงานและกระบวนการงานที่ท่านต้องการยื่น กรอก E-MAIL, เบอร์โทรศัพท์, กรอกเลข IDENTIFIER/รหัสอ้างอิง ระบุเลข SEQ.NO วันที่อัปโหลด และเลือกรายการคำขอแก้ไขทะเบียนยา จากนั้นแนบไฟล์เอกสารกด **“เลือกไฟล์”** เมื่อแนบไฟล์เสร็จเรียบร้อยกด **“บันทึก”** เมื่อกดบันทึกเรียบร้อยแล้วจะมีคำว่า **“เปิดไฟล์แนบ”** แสดงขึ้นมาผู้ประกอบการสามารถกดดูไฟล์ที่แนบเข้ามาได้ จากนั้นกดเลือกส่วนที่ 2 Risk Management Plan กรอกข้อมูลต่างๆให้ครบถ้วนเมื่อกรอกข้อมูลและแนบไฟล์ครบถ้วนเรียบร้อยแล้วกด **“บันทึก”** สถานะจะเปลี่ยนเป็น **“รอมอบหมายนักวิชาการตรวจรับคำขอ”**

หมายเหตุ : เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจรับคำขอเรียบร้อยแล้วผู้ประกอบการชำระเงินค่าพิจารณาคำขอและค่าธรรมเนียมคำขอจะ อนุมัติ ทันทที และ คำขอแก้ไข ย.5 ที่ผู้ประกอบการเลือกจะ อนุมัติ ตามคำขอต่ออายุ

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)  
ชื่อ-นามสกุล นาย อนุชาธร ชัยกลาง

เลขที่รับคำขอ :  
วันที่ออกเลขรับคำขอ : 26 ม.ค. 2567  
ผู้รับผิดชอบคำขอ :  
วันที่อนุมัติ :  
สถานะปัจจุบัน : บันทึกข้อมูลและรอส่งคำขอ

**ยื่นคำขอ** (highlighted in red)

ยกเลิก / ยกเลิกคำขอ

กลับหน้ารายการ

ข้อมูลสิทธิ์บัตร

คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เลขทะเบียนที่ 1C 1/62 (0)  
ประเภท  ยาแผนปัจจุบัน  ยาแผนโบราณ  
 ผลิตภัณฑ์  ผลิตภัณฑ์  นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
ใบอนุญาตเลขที่ นย1 ทท 9999/2561

๑. รายละเอียดของยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร)  
ชื่อผู้ประกอบการ พอสอย จำกัด  
อยู่เลขที่ 123/11 ถนนสุขุมวิท ซอย 3 321 ต.คลองเตย เขตวัฒนา กรุงเทพฯ 10110  
อำเภอ/เขต บางซื่อ กรุงเทพมหานคร 12345  
ประเทศ ไทย โทรศัพท์/โทรสาร 0636365520

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป  
NAGOYA PLANT, PFIZER GLOBAL SUPPLY JAPAN INC.  
ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป  
อยู่เลขที่ อนุชธานี - ต.อนุชธานี AZA 5-GOOCHI 2-BANCHI ถนน - หมู่ที่ 1 ตำบล/แขวง TAKEYOYO-CHO อำเภอ/เขต CHITA-GUN จังหวัด AICHI ประเทศ JAPAN รหัสไปรษณีย์ -  
ประเทศ Japan

ภาพที่ 23 หน้าจอ ยื่นคำขอ

โปรดเลือกกลุ่มงาน  
-- Please select --

โปรดเลือกกระบวนการที่ท่านต้องการยื่น  
-- Please select --

กรณกรอกข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ

E-Mail  \*\*\* Example@hotmail.com

Telephone

\*\*\* "ผู้ประกอบการต้องตรวจสอบและแนบไฟล์เอกสารที่อยู่อื่นต่าง ๆ ให้ครบถ้วน สมบูรณ์ และถูกต้อง ก่อนส่งคำขอ หากพบว่ามีไฟล์เอกสารหรือข้อมูลส่วนที่แจ้ง จะถือว่าเอกสารไม่สมบูรณ์ จะดำเนินการยกเลิกคำขอตั้งแต่วัน และดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อไป"

ระบุเลข identifier/รหัสอ้างอิง      ระบุเลข SEQ.NO      วันที่ยื่นขอ

รายการคำขอแก้ไขทะเบียนยา 1C 1/62 (N) ทดสอบ2 / test2

	เลขดำเนินการ	รายละเอียดการแก้ไข	สถานะ
<input type="checkbox"/>	660003470	แก้ไขเอกสารกำกับยา	อยู่ระหว่างการชี้แจง ในขั้นตอนการตรวจรับคำขอ
<input type="checkbox"/>	660003474	ฉลากเอกสารกำกับยา	อยู่ระหว่างการรับคำขอ
<input type="checkbox"/>	660003598	ชื่อยาลักษณะยา	อยู่ระหว่างการสรุปผลการประเมิน
<input type="checkbox"/>	660003606	ฉลาก	อยู่ระหว่างการชี้แจง ในขั้นตอนการตรวจรับคำขอ

ภาพที่ 24 หน้าจอยื่นคำขอ

รายการเอกสารไฟล์แนบ เพิ่มเอกสารแนบ

โปรดตรวจสอบการอัปโหลดไฟล์แนบให้เรียบร้อยก่อนกดบันทึกคำขอ (ต้องแสดงคำว่า SUCCESS ในแต่ละรายการไฟล์ที่แนบ) ขนาดแต่ละไฟล์ไม่เกิน 50 mb

ชื่อไฟล์

ชื่อไฟล์

ภาพที่ 25 หน้าจอยื่นคำขอ



Information Risk Management Plan

แผนการจัดการความเสี่ยงของยา

ชื่อ  เลขทะเบียนที่

เพื่อประกอบการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์

1. ผู้รับอนุญาต :

2. ชื่อสามัญทางยา (active substance) :

3. ความแรง (strength) :

4. รูปแบบยา (dosage form) :

Close

ภาพที่ 26 หน้าจอยื่นคำขอ

2.1 ความเสี่ยงที่สำคัญด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย (Risk identification)

ความเสี่ยงที่พบ (Identified risk) :

เหตุผลหรือหลักฐานที่บ่งชี้ถึงความเสี่ยงดังกล่าว (ถ้ามี)

ความเสี่ยงที่มีแนวโน้มจะเกิด (Potential risk) :

Close

ภาพที่ 27 หน้าจอยื่นคำขอ

ขอเชิญบุคลากรที่รับผิดชอบงานเวชภัณฑ์ฯ ให้ดำเนินการกรอกข้อมูลการขอเบิกจ่ายเวชภัณฑ์ฯ ดังต่อไปนี้

เฉพาะกรณี

1. กรณีที่ยังไม่มีเอกสารการศึกษาความคงสภาพครบถ้วน :

2. ช่องทางการจำหน่าย (ปรับตามทะเบียน) :

3. เงื่อนไขการใช้จ่าย :

จำกัดให้ใช้เฉพาะ

4. อื่นๆ :

ภาพที่ 28 หน้าจอยื่นคำขอ

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล นาย ธนายุทธ ชัยกลาง

คัดเลือกรายการ

- บัญชีข้อมูลยาสำหรับขึ้นทะเบียน
- คำขอขึ้นทะเบียน
- คำขอ REFER (ต้นทาง)
- คำขอ REFER (ปลายทาง)
- คำขอ TRANSFER (ต้นทาง)
- คำขอ TRANSFER (ปลายทาง)
- คำขอปลด SMP

คำขอขึ้นทะเบียน

- รายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
- คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ที่ไม่เป็นสาระสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับยา (AUTO)
- คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยยา (AUTO)

คำขอต่ออายุ

- คำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา
- คำขอใบแทนใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

คำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา

เลขรับที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขดำเนินการ	สถานะ	หมายเหตุ
IC 1 / 62 (N)	พดจน2 / test2	670000019	รอมอบหมายนักวิชาการตรวจรับคำขอ	<input type="radio"/> ดูข้อมูล	
IC 1 / 62 (E)	พดจน5 / test5	670000006	บันทึกข้อมูลและรอส่งคำขอ	<input type="radio"/> ดูข้อมูล	

คลิกเพื่อดูข้อมูล

< ก่อนหน้า 1/1 ถัดไป >

ภาพที่ 29 หน้าจอยื่นคำขอ

(ตัวอย่างนี้เป็นกรเลือกสถานะที่ 2 )

กดเลือก “ยกเลิก/ยกเลิกคำขอ” กดเลือก “ยืนยัน” จากนั้นกดเลือก “ใช่, ฉันต้องการบันทึกข้อมูล หรือ กดยกเลิก” และกด “OK” จากนั้นสถานะจะเปลี่ยนเป็น “ผู้ประกอบการ/บริษัทขอยกเลิกคำขอ”

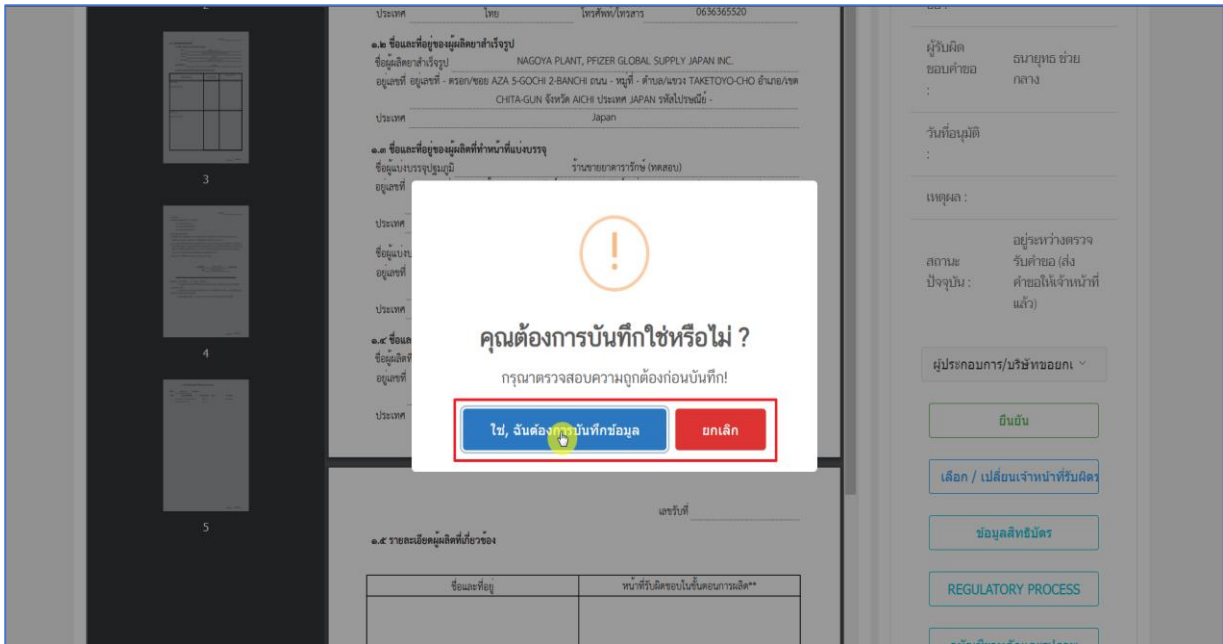
เลขที่รับคำขอ :  
วันที่ออกเลขรับคำขอ : 26 ม.ค. 2567  
ผู้รับผิดชอบคำขอ :  
วันที่อนุมัติ :  
สถานะปัจจุบัน : บันทึกข้อมูลและรอส่งคำขอ

ยื่นคำขอ  
ยกเลิก / ยกเลิกคำขอ  
กลับหน้ารายการ  
ข้อมูลสิทธิบัตร  
REGULATORY PROCESS  
อุกฤษฏีภาพลักษณ์และรูปภาพ

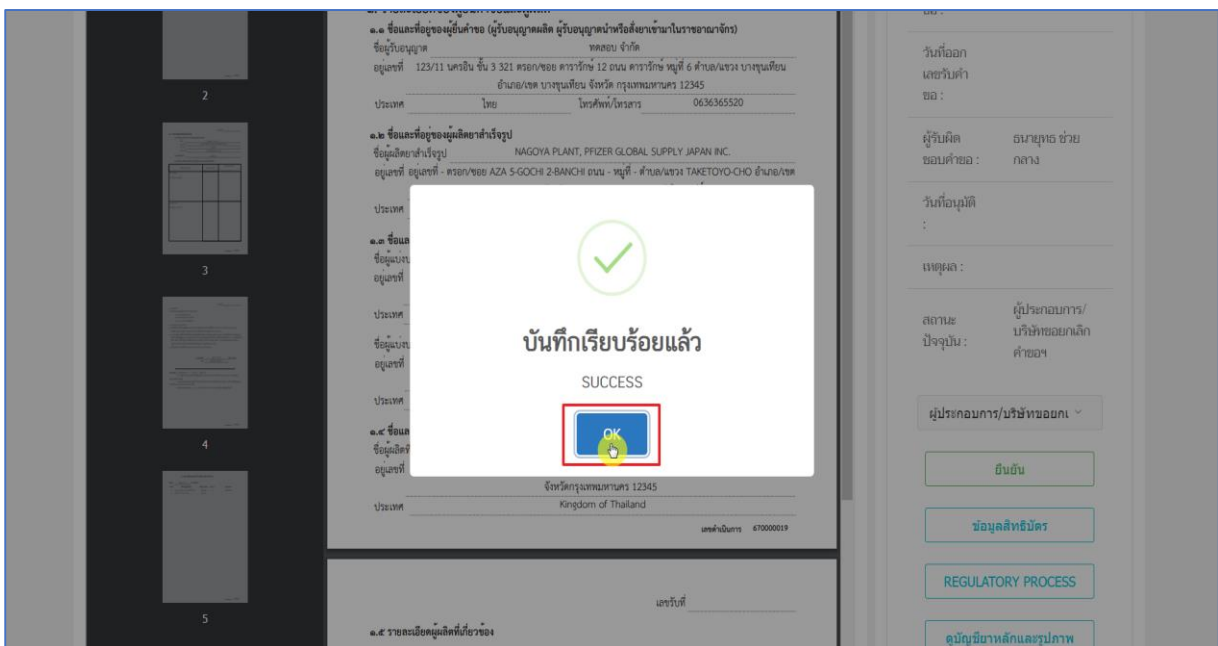
คำขออนุญาตนำเข้ายาขึ้นทะเบียนตำรับยา  
เลขทะเบียนที่ IC 1/62 (N)  
ประเภท  ยานสมัยใหม่  ยานไม่มีรายงาน  
 สด  ไม่บรรจุ  ปลูกสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
ใบอนุญาตเลขที่ นย1 กท 9999/2561

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต  
๑.๑ ชื่อและชื่อของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือผู้จำหน่ายในราชอาณาจักร)  
ชื่อผู้รับอนุญาต ผลิตยา จำกัด  
อนุภาคที่ 123/11 นครอินทร์ 3 321 ตรอก/ซอย ศารักษ์ 12 ถนน ศารักษ์ หมู่ที่ 6 ตำบลอินทขันธ์ บางขุนเทียน  
อำเภอ/เขต บางขุนเทียน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345  
ประเทศ ไทย โทรศัพท์/โทรสาร 0636365520  
๑.๒ ชื่อและชื่อของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป  
ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป NAGOYA PLANT, PFIZER GLOBAL SUPPLY JAPAN INC.  
อนุภาคที่ อนุภาค - อนุภาค AZA 5-GOCH 2-BANCHI อนุภาค - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง TAKETOYO-CHO อำเภอ/เขต  
CHITA-GUN จังหวัด ACHI ประเทศ JAPAN รหัสไปรษณีย์  
ประเทศ Japan  
๑.๓ ชื่อและชื่อของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่ไม่บรรจุ  
ชื่อผู้ไม่บรรจุอนุภาค บริษัทขายตำรับยา (ทดสอ)  
อนุภาคที่ เลขที่ 123/11 ชั้น 3 ซอยศารักษ์ 12 ถนนศารักษ์ หมู่ 6 แขวงบางขุนเทียน เขตบางขุนเทียน  
ประเทศ Kingdom of Thailand

ภาพที่ 30 หน้าจอยกเลิกคำขอ



ภาพที่ 31 หน้าจอยกเลิกคำขอ



ภาพที่ 32 หน้าจอยกเลิกคำขอ

(ตัวอย่างนี้เป็นการเลือกสถานะที่ 3 )

กดเลือก “แก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ” กดเลือกรายการบัญชียาหลักแห่งชาติ จากนั้น  
แนบไฟล์ที่ผู้ประกอบการต้องการแก้ไขแล้ว “บันทึก”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)  
ชื่อ-นามสกุล นาย อนุชาต ชื่นกลาง

เลขที่รับคำขอ :  
วันที่ออกเซอร์คำขอ :  
ผู้รับผิดชอบคำขอ :  
วันที่อนุมัติ :  
สถานะปัจจุบัน : วันที่ที่อนุมัติและเสร็จคำขอ

ยื่นคำขอ  
ยกเลิก / ยกเลิกคำขอ  
กลับหน้ารายการ  
ข้อมูลเชิงลึก  
REGULATORY PROCESS  
ดูบัญชียาหลักและรูปภาพ  
**แก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ**  
แนบไฟล์ลงทะเบียน

ภาพที่ 33 หน้าจอแก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา e labeling ออกจากระบบ

ทะเบียนยา 1C 1/62 (N)  
ชื่อการค้าไทย ทดสอบ2  
ชื่อการค้าอังกฤษ test2

**บัญชียาหลักแห่งชาติ**

รายการ มัญชียาหลัก 65 ฉบับที่ 1 ลำดับที่ 1.1.0.0 (1) ชื่อยา Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide รูปแบบ c  
ฉบับปี บัญชียาหลักปี 65 ฉบับที่ 1 ลำดับที่ 1.1.0.0 (1) ชื่อยา Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide รูปแบบ chewable tab, tab, susp, susp (hosp)  
บัญชี ก  
เงื่อนไข/หมายเหตุ เงื่อนไขเกี่ยวกับสูตรตำรับ ไม่มี ; คำแนะนำ ไม่มี ; เงื่อนไขการใช้ ไม่กำหนด ; คำเตือน ไม่กำหนด ; หมายเหตุ ไม่กำหนด ; ข้อมูลประกอบ ไม่มี

**เอกสารทั่วไป**  
\*PDF เท่านั้น  
เอกสารกำกับยา

ภาพที่ 34 หน้าจอแก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ

ภาพด้านขวา	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
รูปภาพบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์	
ภาพด้านหน้า	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
ภาพด้านหลัง	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
ภาพด้านซ้าย	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
ภาพด้านขวา	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
ภาพด้านบน	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
ภาพด้านล่าง	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
<input type="button" value="บันทึก"/>	

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Legal Issues   HELP   POLICY   TERMS AND CONDITIONNS

ภาพที่ 35 หน้าจอแก้ไขข้อมูลหลักและรูปภาพ

## 11. ยื่นคำขอ (กรณี เป็นยาที่มีข้อกังวลในประสิทธิภาพและความปลอดภัย)

ผู้ประกอบการคัดเลือก “ดูข้อมูล” หน้าดูข้อมูลผู้ประกอบการสามารถดูข้อมูลต่างๆได้ดังนี้

- (1) ข้อมูลสิทธิบัตร, (2).REGULATORY PROCESS, (3).คู่มือชี้ยาหลักและรูปภาพ, (4).แบบฟอร์มทะเบียน,
- (5). แก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ และผู้ประกอบการสามารถเลือกสถานะได้ 2 สถานะดังนี้

(1). ยื่นคำขอ

(2). ยกเลิก / ยกเลิกคำขอ

เลขที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขคำขอมูล	สถานะ	หมายเหตุ
	1C 1/62 (E)	ทดลอง 5 / test 5	67000064	ยื่นข้อมูลและขอรับคำขอ	ดูข้อมูล
	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	67000063	ยื่นข้อมูลและขอรับคำขอ	ดูข้อมูล
6700015	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	67000060	ขอรับคำขออนุญาตนำเข้า	ดูข้อมูล
6700014	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	67000058	ตรวจรับแล้ว ขอรับคำพิจารณา	ดูข้อมูล
6700013	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	67000054	ขอรับคำขออนุญาตนำเข้า	ดูข้อมูล
	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	67000051	แจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจง (เป็นการตรวจรับคำขอ)	รายงานเบื้องต้นแล้ว (แก้ไข กรณีนี้) ดูข้อมูล

ภาพที่ 36 หน้าจอ ระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

PREVIEW\_PDF\_DR\_EXTEND 1 / 5 82%

แบบ ย. ๑  
FORM MA-1

เลขที่  
วันที่  
ลชื่อ  
ผู้รับคำขอ

**คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา**

ประเภท  ยานยนต์ปัจจุบัน  ยานยนต์โบราณ  
 ผลิตภัณฑ์  แบบบรรจุ  นำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
 ใบอนุญาตเลขที่ นบ1 ทท 9999/2561

**๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต**

**๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร)**  
 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท ทดสอบ จำกัด  
 อยู่เลขที่ 123/11 นครอิน ซิม 3 321 ซอยดาวรัช 12 ถนน ดาวรัช หมู่ที่ 6 ตำบล/แขวง บางขุนเทียน  
 อำเภอ/เขต บางขุนเทียน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345  
 ประเทศ ไทย โทรศัพท์/โทรสาร 0636365520

**๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสารปรุงรูป**  
 ชื่อผู้ผลิตยาสารปรุงรูป บริษัท ทดสอบ จำกัด  
 อยู่เลขที่  
 ประเทศ Kingdom of Thailand

**๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบบบรรจุ**  
 ชื่อแบบบรรจุผู้ผลิต บริษัท ทดสอบ จำกัด  
 อยู่เลขที่  
 ประเทศ Kingdom of Thailand

Priority Review

เลขที่รับคำขอ :  
 วันที่ออกเลข  
 รับคำขอ :  
 ผู้รับผิดชอบ นาย กฤษดา ลิม  
 คำขอ : ปภามภ  
 วันที่อนุมัติ :  
 เหตุผล :  
 สถานะปัจจุบัน : ชำระเงินแล้ว รอ  
 ตรวจรับคำขอ

เลือก / เปลี่ยนเจ้าหน้าที่รับผิดชอบ

**ข้อมูลสิทธิบัตร**

REGULATORY PROCESS

ดูบัญชียาหลักและรูปภาพ

แบบฟอร์มทะเบียน

ภาพที่ 37 หน้าจอ ข้อมูลสิทธิบัตร

อยู่เลขที่ เลขที่ 123/11 ซิม 3 ซอยดาวรัช 12 ถนนดาวรัช หมู่ 6 แขวงบางขุนเทียน เขตบางขุนเทียน กรุงเทพมหานคร 12345 ปัจจุบัน : ให้เจ้าหน้าที่แล้ว

เลขที่คำขอสิทธิบัตร : 0000000000 วันที่ยื่นคำขอสิทธิบัตร : ๑๑/๑๑/๒๕๖๒

เลขที่ประกาศโฆษณา : 1111111111 วันที่ประกาศโฆษณา : ๑๑/๑๑/๒๕๖๒

ประเภทสิทธิบัตร :  สิทธิบัตรการประดิษฐ์  สิทธิบัตรการออกแบบ  ผลิตภัณฑ์  อนุสิทธิบัตร

สัญลักษณ์จำแนกการประดิษฐ์ระหว่างประเทศ : สัญลักษณ์จำแนกการประดิษฐ์ระหว่างประเทศ

เลขที่สิทธิบัตร : 0000000000 วันที่ออกสิทธิบัตร : ๑๑/๑๑/๒๕๖๒ วันที่หมดสิทธิบัตร : ๑๑/๑๑/๒๕๖๒

สถานะสิทธิบัตร : ได้รับสิทธิบัตร วันที่สถานะสิทธิบัตร : ๑๑/๑๑/๒๕๖๒

ข้อมูลการยื่นครั้งแรก (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้ยื่นในประเทศไทยเป็นครั้งแรก)

เลขที่คำขอยื่นครั้งแรก : 0000000000

ประเทศที่ยื่นคำขอครั้งแรก : วันที่ยื่นคำขอครั้งแรก :

Close

ภาพที่ 38 หน้าจอ ข้อมูลสิทธิบัตร



PREVIEW\_PDF\_DR\_EXTEND 1 / 5 82%

แบบ ย. ๑  
FORM MA-1

เลขรับที่  
วันที่  
ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท  ยาแผนปัจจุบัน  ยาแผนโบราณ  
 ผลิตภัณฑ์  แบบบรรจุ  นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
 ใบอนุญาตเลขที่ นบ1 ทท 9999/2561

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร)  
 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท ทดสอบ จำกัด  
 ที่อยู่ 123/11 นครอิน ซิน 3 321 ตอกล/ซอย ตราวิทย์ 12 ถนน ตราวิทย์ หมู่ที่ 6 ตำบล/แขวง บางขุนเทียน  
 อำเภอ/เขต บางขุนเทียน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345  
 ประเทศ ไทย โทรศัพท์/โทรสาร 0636365520

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป  
 ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป บริษัท ยาตราวิทย์ (ทดสอบ)  
 ที่อยู่  
 ประเทศ Kingdom of Thailand

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบบบรรจุ  
 ชื่อผู้แบบบรรจุผู้ผลิต บริษัท ยาตราวิทย์ (ทดสอบ)  
 ที่อยู่  
 ประเทศ Kingdom of Thailand

เลขที่รับคำขอ :  
 วันที่ออกเลขรับคำขอ :  
 ผู้รับผิดชอบ คำขอ : นาย กฤษดา สิมปานนท์  
 วันที่อนุมัติ :  
 เหตุผล :  
 สถานะปัจจุบัน : ชำระเงินแล้ว รอตรวจรับคำขอ

เลือก / เปลี่ยนเจ้าหน้าที่รับผิดชอบ  
 ข้อมูลสิทธิบัตร  
**REGULATORY PROCESS**  
 ดูปัญญาสิทธิบัตรและรูปภาพ  
 แบบฟอร์มทะเบียน

ภาพที่ 39 หน้าจอ ดูข้อมูล REGULATORY PROCESS

Regulatory Process and Application Type

ประเภทผลิตภัณฑ์ (Product Type) (เลือกได้ 1 ข้อ)

ยาชีววัตถุ  ATMP  Vaccines  Blood and Blood Products  Biotechnology product  Allergen  
 other biologics

ยาเคมี  ยาเสริมการรักษายา  ยาที่ต้องมีการศึกษา BE  ยาสังเคราะห์  ยาสามัญ  
 other chemicals

ยาพัฒนาจากสมุนไพร

ประเภทผลิตภัณฑ์กรณีพิเศษ (Exceptional Circumstances product) (เลือกได้ 1 ข้อ)

Not Applicable  Orphan Medicinal product  Export Only Medicinal product

ประเภทยา (Domain of use) (เลือกได้ 1 ข้อ)

ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์  ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์  ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ใช้ในสัตว์บริโภค  ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช้ในสัตว์บริโภค

ประเภทคำขอขึ้นทะเบียน (Application Type) (เลือกได้ 1 ข้อ)

Close

ภาพที่ 40 หน้าจอ ดูข้อมูล REGULATORY PROCESS

แบบ B-๑  
FORM MA-1

เลขรับที่  
วันที่  
ชื่อ  
ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท  ยาแผนปัจจุบัน  ยาแผนโบราณ  
 ผลิตภัณฑ์  แบบบรรจุ  นำชื่อสิ่งเข้ามาในราชอาณาจักร  
 ใบอนุญาตเลขที่ \_\_\_\_\_ นย1 ทท 9999/2561

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตหลัก ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร)  
 ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท ทดสอบ จำกัด  
 ที่อยู่ 123/11 นครอิน ชัน 3 321 ตระกวย ช่างวิชัย 12 ถนน ช่างวิชัย หมู่ที่ 6 ตำบล/แขวง บางขุนเทียน  
 อำเภอ/เขต บางขุนเทียน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345  
 ประเทศ ไทย โทรศัพท์/โทรสาร 0636365520

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป  
 ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป บริษัท ยาตราวิชัย (ทดสอบ)  
 ที่อยู่ \_\_\_\_\_  
 ประเทศ Kingdom of Thailand

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่แบบบรรจุ  
 ชื่อแบบบรรจุปฐมภูมิ บริษัท ยาตราวิชัย (ทดสอบ)  
 ที่อยู่ \_\_\_\_\_  
 ประเทศ Kingdom of Thailand

ชื่อแบบบรรจุทุติยภูมิ บริษัท ยาตราวิชัย (ทดสอบ)  
 ที่อยู่ \_\_\_\_\_  
 ประเทศ Kingdom of Thailand

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการควบคุมคุณภาพก่อนนำส่งยา

เลขที่รับคำขอ :  
วันที่ออกคำขอรับคำขอ :  
ผู้รับผิดชอบ คำขอ : นาย กฤษดา สิม ปันภณภักดิ์  
วันที่อนุมัติ :  
เหตุผล :  
สถานะปัจจุบัน : ชำระเงินแล้ว รอตรวจรับคำขอ

เลือก / เปลี่ยนเจ้าหน้าที่รับผิดชอบ  
ข้อมูลสิทธิบัตร  
REGULATORY PROCESS  
อนุมัติยาหลักและรูปภาพ  
แบบฟอร์มทะเบียน  
กลับหน้ารายการ  
ตรวจสอบเงื่อนไขได้แบบ / สถานะร่วม







ภาพที่ 41 หน้าจอ ดูข้อมูล บัญชียาหลักและรูปภาพ

ข้อมูลกฎระเบียบด้านเภสัชกรรมสาธารณะ  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

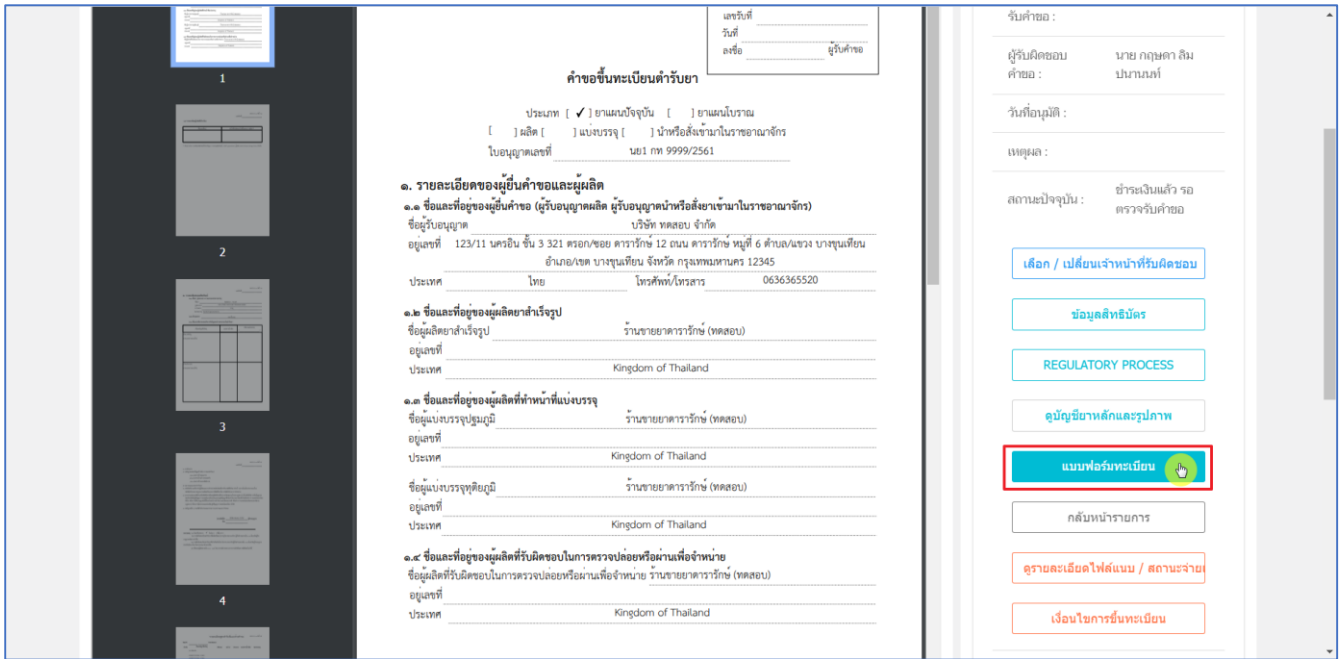
บัญชียาหลักแห่งชาติ (รายการยาจำเป็น)

ฉบับ/ปี : บัญชียาหลักปี 65 ฉบับที่ 1 อย่างเป็นทางการที่ 1.1.0.0 (2) ชื่อยา Simeticone ในส่วน Chewable tab, susp  
 บัญชี : ก  
 เงื่อนไข/เหตุผล : เงื่อนไขเกี่ยวกับสูตรตำรับไม่มี ; ไม่มีเลข ; เงื่อนไขการทำให้ไม่คงกำหนด ; ค่าเดือน ไม่ได้กำหนด ; หมายเลข ไม่ได้กำหนด ; ข้อมูลประกอบไม่มี

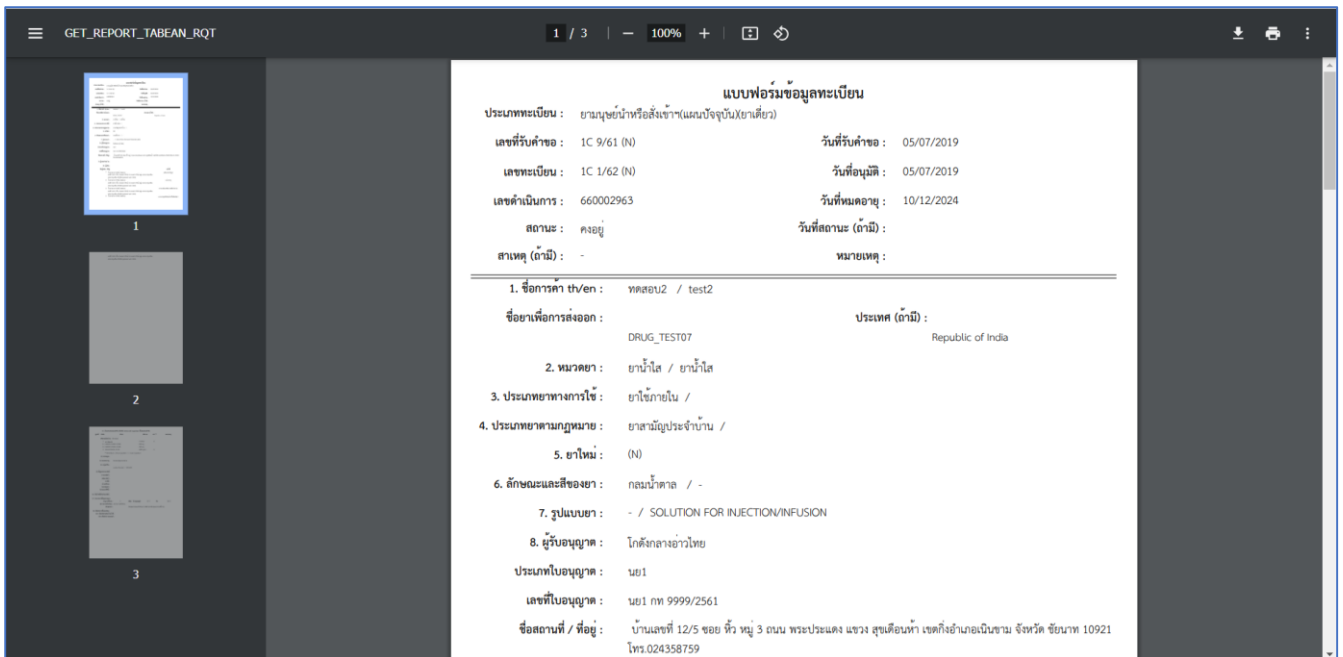
เอกสารสำนักงานยา ฉลาก และเอกสารอื่นๆ  
( ข้อมูลผลิตภัณฑ์และเอกสารอื่นๆ )

เอกสารรับที่ยา TH    
 เอกสารรับที่ยา EN    
 เอกสารประกอบยา XML    
 แท็บเล็ตจอยน์เซอร์ TH  
 แท็บเล็ตจอยน์เซอร์ EN

ภาพที่ 42 หน้าจอ ดูข้อมูล บัญชียาหลักและรูปภาพ



ภาพที่ 43 หน้าจอ ดูข้อมูล แบบฟอร์มทะเบียน



ภาพที่ 44 หน้าจอ ดูข้อมูล แบบฟอร์มทะเบียน

## (ตัวอย่างนี้เป็นการเลือกสถานะที่ 1 )

กดเลือก “ยื่นคำขอ” จากนั้นกดเลือกประเภทงานที่ท่านต้องการยื่น กรอก E-MAIL, เบอร์โทรศัพท์, กรอกเลข IDENTIFIER/รหัสอ้างอิง ระบุเลข SEQ.NO วันที่อัปโหลด และเลือกรายการคำขอแก้ไขทะเบียนยา จากนั้นแนบไฟล์เอกสารกด “เลือกไฟล์” เมื่อแนบไฟล์เสร็จเรียบร้อยกด “บันทึก” เมื่อกดบันทึกเรียบร้อยแล้วจะมี คำว่า “เปิดไฟล์แนบ” แสดงขึ้นมาผู้ประกอบการสามารถกดดูไฟล์ที่แนบเข้ามาได้ เมื่อแนบไฟล์ครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว “บันทึก” สถานะจะเปลี่ยนเป็น “รอมอบหมายนักวิชาการตรวจรับคำขอ”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)  
ชื่อ-นามสกุล นาย ธนายุทธ ชัยกลาง

เลขที่รับคำขอ :  
วันที่ออกเลขรับคำขอ : 26 ม.ค. 2567  
ผู้รับผิดชอบคำขอ :  
วันที่อนุมัติ :  
สถานะปัจจุบัน : บันทึกข้อมูลและรอดำเนินการ

เลขที่รับคำขอ :  
วันที่ : 2024-01-26 10:00:00  
รหัส : ผู้รับคำขอ

คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา  
เลขทะเบียนที่ 1C 1/62 (N)  
ประเภท  ยานแผนปัจจุบัน  ยานแผนโบราณ  
 ผลิตภัณฑ์  ผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์  ผลิตภัณฑ์ชีวภัณฑ์  
ใบอนุญาตเลขที่ นย1 กท 9999/2561

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือผู้ยื่นคำขอในราชอาณาจักร)  
ชื่อผู้รับอนุญาต ทดสอบ จำกัด  
อยู่เลขที่ 123/11 ถนนสุขุมวิท ซอย 3 321 ต.คลองเตย อ.คลองเตย จ.เขตเมืองหลวง กรุงเทพฯ 12345  
ประเทศ ไทย โทรศัพท์/โทรสาร 0636365520

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป  
ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป NAGOYA PLANT, PFIZER GLOBAL SUPPLY JAPAN INC.  
อยู่เลขที่ อูมาซึ - ต.คอกะซุย AZA 5-GOCHI 2-BANCHI ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง TAKEYOYO-CHO อำเภอ/เขต CHITA-GUN จังหวัด ACHI ประเทศ JAPAN รหัสไปรษณีย์ -  
ประเทศ Japan

ยื่นคำขอ  
ยกเลิก / ยกเลิกคำขอ  
กลับหน้ารายการ  
ข้อมูลสิทธิ์บัตร

ภาพที่ 45 หน้าจอ ยื่นคำขอ

โปรดเลือกกลุ่มงาน  
-- Please select --

โปรดเลือกกระบวนการที่ท่านต้องการยื่น  
-- Please select --

กรุณากรอกข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ

E-Mail  \*\*\* Example@hotmail.com

Telephone

\*\*\* "ผู้ประกอบการต้องตรวจสอบและแนบไฟล์เอกสารที่อยู่อีเมลต่าง ๆ ให้ครบถ้วน สมบูรณ์ และถูกต้อง ก่อนส่งคำขอ หากพบว่าไม่ได้แนบเอกสารหรือข้อมูลบางส่วน จะถือว่าเอกสารไม่สมบูรณ์ จะดำเนินการยกเลิกคำขอดังกล่าว และดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องต่อไป"

ระบุเลข identifier/รหัสอ้างอิง      ระบุเลข SEQ.NO      วันที่ยื่นขอ

รายการคำขอแก้ไขทะเบียนยา 1C 1/62 (N) ทดสอบ2 / test2

	เลขดำเนินการ	รายละเอียดการแก้ไข	สถานะ
<input type="checkbox"/>	660003470	แก้ไขเอกสารกำกับยา	อยู่ระหว่างการชี้แจง ในขั้นตอนการตรวจรับคำขอ
<input type="checkbox"/>	660003474	ฉลากเอกสารกำกับยา	อยู่ระหว่างการรับคำขอ
<input type="checkbox"/>	660003598	ชื่อยาลักษณะยา	อยู่ระหว่างการสรุปผลการประเมิน
<input type="checkbox"/>	660003606	ฉลาก	อยู่ระหว่างการชี้แจง ในขั้นตอนการตรวจรับคำขอ

ภาพที่ 46 หน้าจอยื่นคำขอ

รายการเอกสารไฟล์แนบ

โปรดตรวจสอบการอัปโหลดไฟล์แนบให้เรียบร้อยก่อนกดบันทึกคำขอ (ต้องแสดงคำว่า SUCCESS ในแต่ละรายการไฟล์ที่แนบ) ขนาดแต่ละไฟล์ไม่เกิน 50 mb

ชื่อไฟล์

ชื่อไฟล์

ภาพที่ 47 หน้าจอยื่นคำขอ

Information Risk Management Plan

แผนการจัดการความเสี่ยงของยา

ชื่อ  เลขทะเบียนที่

เพื่อประกอบการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ส่วนที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของผลิตภัณฑ์

1. ผู้รับอนุญาต :

2. ชื่อสามัญทางยา (active substance) :

3. ความแรง (strength) :

4. รูปแบบยา (dosage form) :

Close

ภาพที่ 48 หน้าจอยื่นคำขอ

2.1 ความเสี่ยงที่สำคัญด้านคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย (Risk identification)

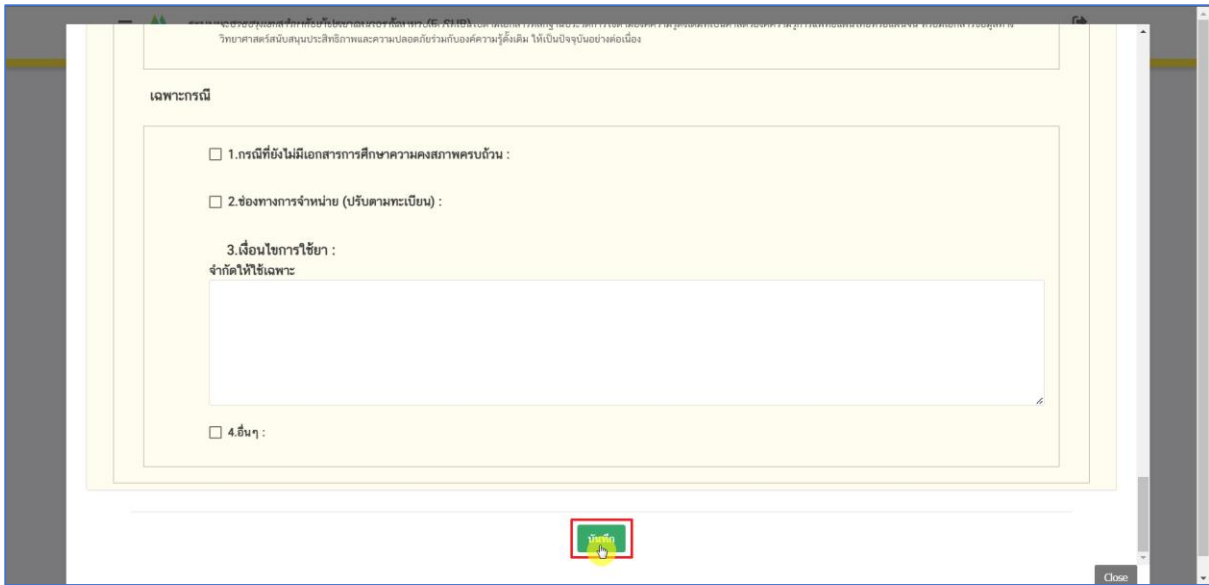
ความเสี่ยงที่พบ (Identified risk) :

เหตุผลหรือหลักฐานที่บ่งชี้ถึงความเสี่ยงดังกล่าว (ถ้ามี)

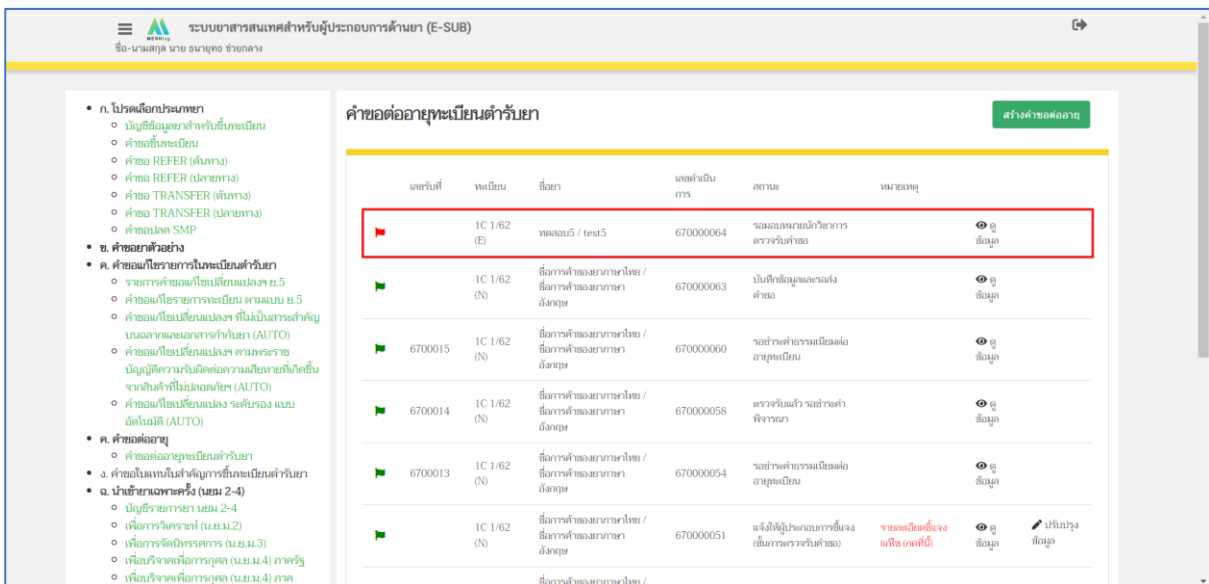
ความเสี่ยงที่มีแนวโน้มจะเกิด (Potential risk) :

Close

ภาพที่ 49 หน้าจอยื่นคำขอ



ภาพที่ 50 หน้าจอยื่นคำขอ



ภาพที่ 51 หน้าจอยื่นคำขอ

(ตัวอย่างนี้เป็นการเลือกสถานะที่ 2 )

กดเลือก “ยกเลิก/ยกเลิกคำขอ” กดเลือก “ยืนยัน” จากนั้นกดเลือก “ใช่, ฉันต้องการบันทึกข้อมูล หรือ กดยกเลิก” และกด “OK” จากนั้นสถานะจะเปลี่ยนเป็น “ผู้ประกอบการ/บริษัทขอยกเลิกคำขอ”

เลขที่รับคำขอ :

วันที่ออกเลขรับคำขอ : 26 ม.ค. 2567

ผู้รับผิดชอบคำขอ :

วันที่อนุมัติ :

สถานะปัจจุบัน : บันทึกข้อมูลและรอส่งคำขอ

**ยกเลิก / ยกเลิกคำขอ**

กลับหน้ารายการ

ข้อมูลสิทธิบัตร

REGULATORY PROCESS

อุบัตินายกเลิกและรูปภาพ

คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

เลขทะเบียนที่ IC 1/62 (N)

ประเภท  ยานยนต์ปัจจุบัน  ยานยนต์โบราณ

สด  ไม่บรรจุ  ปกติส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่ นย1 กท 9999/2561

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและชื่อของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต พอสบ จำกัด

อนุภาคที่ 123/11 นครอิน ชิน 3 321 ตรอก/ซอย ศารักษ์ 12 ถนน ศารักษ์ หมู่ที่ 6 ตำบลในแขวง บางขุนเทียน

อำเภอ/เขต บางขุนเทียน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345

ประเทศ ไทย โทรศัพท์/โทรสาร 0636365520

๑.๒ ชื่อและชื่อของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป NAGOYA PLANT, PFIZER GLOBAL SUPPLY JAPAN INC.

อนุภาคที่ อนุภาค - ครอบ/ซอง AZA 5-GOCH 2-BANCHI อนุ - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง TAKETOYO-CHO อำเภอ/เขต

CHITA-GUN จังหวัด ACHI ประเทศ JAPAN รหัสไปรษณีย์

ประเทศ Japan

๑.๓ ชื่อและชื่อของผู้ผลิตที่ทำหน้าที่ไม่บรรจุ

ชื่อผู้ไม่บรรจุอนุภาค ร้านขายยาตราวิทย์ (ทตสอ)

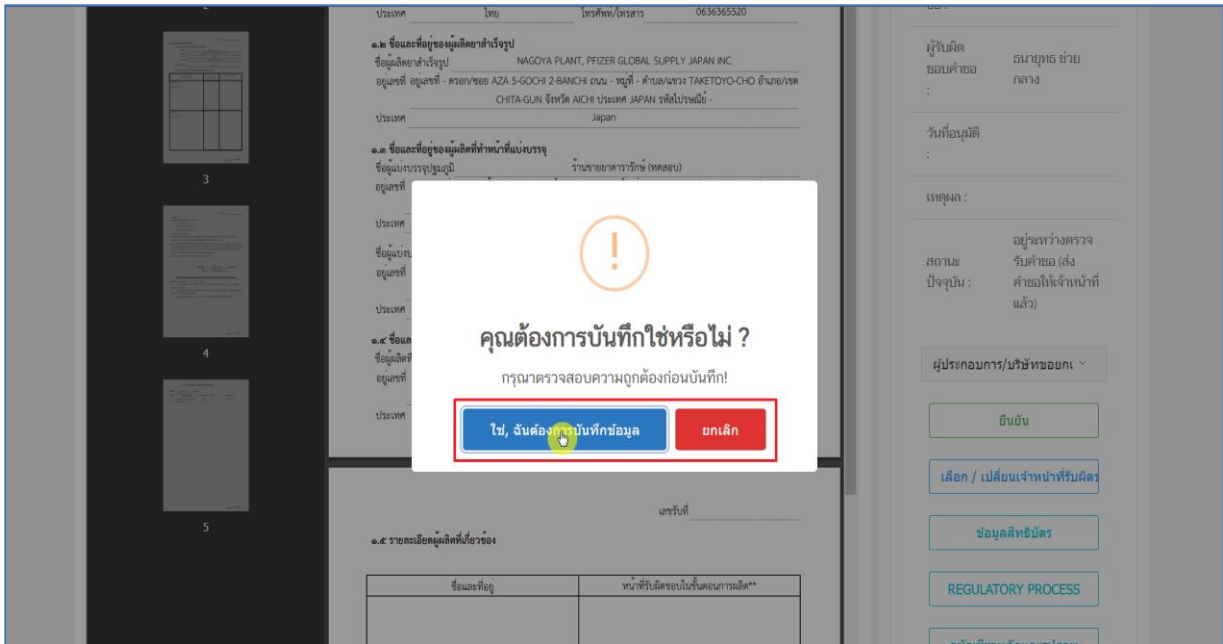
อนุภาคที่ เลขที่ 123/11 ชั้น 3 ซอยศารักษ์ 12 ถนนศารักษ์ หมู่ 6 แขวงบางขุนเทียน เขตบางขุนเทียน

จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12345

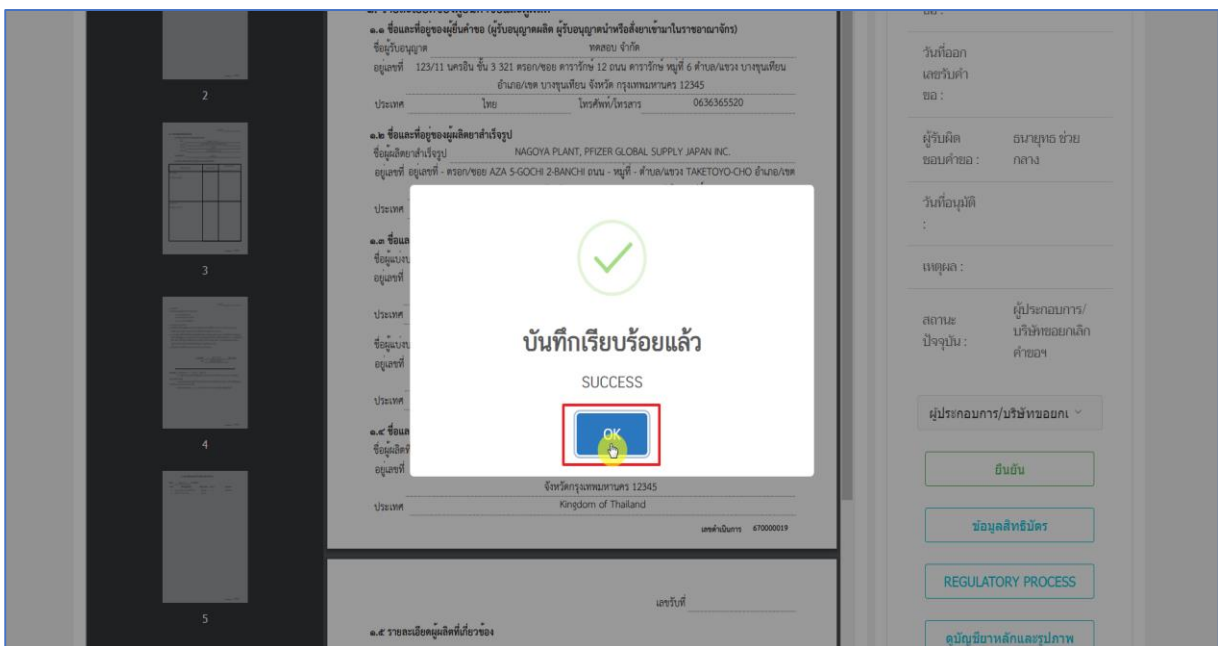
ประเทศ Kingdom of Thailand

ภาพที่ 52 หน้าจอยกเลิกคำขอ





ภาพที่ 53 หน้าจอยกเลิกคำขอ



ภาพที่ 54 หน้าจอยกเลิกคำขอ

(ตัวอย่างนี้เป็นการเลือกสถานะที่ 3 )

กดเลือก “แก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ” กดเลือกรายการบัญชียาหลักแห่งชาติ จากนั้น  
แนบไฟล์ที่ผู้ประกอบการต้องการแก้ไขแล้ว “บันทึก”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)  
ชื่อ-นามสกุล นาย อนุชาต ชื่นมงคล

เลขที่รับคำขอ :  
วันที่ออกเซอร์คำขอ :  
ผู้รับผิดชอบคำขอ :  
วันที่อนุมัติ :  
สถานะปัจจุบัน : วันที่ที่อนุมัติและเสร็จคำขอ

ยื่นคำขอ  
ยกเลิก / ยกเลิกคำขอ  
กลับหน้ารายการ  
ข้อมูลเชิงลึก  
REGULATORY PROCESS  
ดูบัญชียาหลักและรูปภาพ  
**แก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ**  
แนบไฟล์ลงทะเบียน

ภาพที่ 55 หน้าจอแก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา e labeling ออกจากระบบ

ทะเบียนยา IC 1/62 (N)  
ชื่อการค้าไทย ทดสอบ2  
ชื่อการค้าอังกฤษ test2

**บัญชียาหลักแห่งชาติ**

รายการ มัญชยาหลักปี 65 ฉบับที่ 1 ลำดับที่ 1.1.0.0 (1) ชื่อยา Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide รูปแบบ c  
ฉบับปี บัญชียาหลักปี 65 ฉบับที่ 1 ลำดับที่ 1.1.0.0 (1) ชื่อยา Aluminium hydroxide + Magnesium hydroxide รูปแบบ chewable tab, tab, susp, susp (hosp)  
บัญชี ก  
เงื่อนไข/หมายเหตุ เงื่อนไขเกี่ยวกับสูตรตำรับ ไม่มี ; คำแนะนำ ไม่มี ; เงื่อนไขการใช้ ไม่กำหนด ; คำเตือน ไม่กำหนด ; หมายเหตุ ไม่กำหนด ; ข้อมูลประกอบ ไม่มี

**เอกสารทั่วไป**  
\*PDF เท่านั้น  
เอกสารกำกับยา

ภาพที่ 56 หน้าจอแก้ไขบัญชียาหลักและรูปภาพ

ภาพด้านขวา	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
รูปภาพบรรจุภัณฑ์ผลิตภัณฑ์	
ภาพด้านหน้า	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
ภาพด้านหลัง	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
ภาพด้านซ้าย	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
ภาพด้านขวา	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
ภาพด้านบน	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
ภาพด้านล่าง	<input type="checkbox"/> เลือกไฟล์ <input type="checkbox"/> ไม่ได้เลือกไฟล์ใด

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข Legal Issues HELP POLICY TERMS AND CONDITIONNS

ภาพที่ 57 หน้าจอแก้ไขข้อมูลหลักและรูปภาพ

## 11.1 กรณีที่เจ้าหน้าที่ส่งชี้แจงสถานะแจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจง (ขั้นการตรวจรับคำขอ)

ขั้นตอนแรกกกดเลือก “รายละเอียดชี้แจงแก้ไข (กดที่นี่)” เพื่อเช็คว่าเจ้าหน้าที่ส่งชี้แจงแก้ไขอะไรมา เมื่อตรวจสอบข้อมูลที่เจ้าหน้าที่แจ้งมาเรียบร้อยให้ผู้ประกอบการออกไปยังหน้าระบบและกดเลือก “ปรับปรุงข้อมูล” จากนั้นผู้ประกอบการสามารถปรับปรุงข้อมูลได้ทั้งหมด 3 ส่วน เมื่อปรับปรุงข้อมูลเสร็จเรียบร้อยให้กดบันทึกในส่วนที่ 3 จากนั้นกดเลือก “บันทึกและส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่” ในหน้าระบบต่ออายุจากนั้นสถานะจะเปลี่ยนเป็น “ผู้ประกอบการส่งคำชี้แจงแล้ว (ขั้นตรวจรับคำขอ)”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)  
ชื่อ-นามสกุล นาย ธนายุทธ ช่างกลาง

คำขอต่อยุทธะเบียนตำรับยา

เลขที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขคำขอมูล	สถานะ	หมายเหตุ	ดู	ปรับปรุง
	TC 1/62 (E)	พดลย5 / test5	670000064	แจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจง (เป็นการตรวจรับคำขอ)	รายละเอียดชี้แจงแก้ไข (กดที่นี่)	ดู	ปรับปรุง
	TC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยาสามัญ	670000063	บันทึกข้อมูลเฉพาะคำขอ		ดู	
6700015	TC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยาสามัญ	670000060	รอชำระค่าธรรมเนียมอายุทะเบียน		ดู	
6700014	TC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยาสามัญ	670000058	ตรวจรับแล้ว รอชำระค่าพิจารณา		ดู	
6700013	TC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยาสามัญ	670000054	รอชำระค่าธรรมเนียมอายุทะเบียน		ดู	
	TC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยาสามัญ	670000051	แจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจง (เป็นการตรวจรับคำขอ)	รายละเอียดชี้แจงแก้ไข (กดที่นี่)	ดู	ปรับปรุง

ภาพที่ 58 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

รายละเอียดการชี้แจง : เพื่อทดสอบเท่านั้น

กำหนดส่งกลับ : 29 ธ.ค. 2566

รายการเอกสาร

หัวข้อเอกสาร	ชื่อไฟล์	ดูเอกสาร
1.pdf	1.pdf	ดูเอกสาร
N20231219.pdf	N20231219.pdf	ดูเอกสาร

Close

ภาพที่ 59 หน้าจอตรวจสอบรายละเอียดชี้แจง

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)  
ชื่อ-นามสกุล นาย อนุชิต ชัยกลาง

**ก. โปรดเลือกประเภท**

- บัญชีต้นทุนยาสำหรับทะเบียน
- คำขอขึ้นทะเบียน
- คำขอ REFER (ต้นทาง)
- คำขอ REFER (ปลายทาง)
- คำขอ TRANSFER (ต้นทาง)
- คำขอ TRANSFER (ปลายทาง)
- คำขอใบ SMP

**ข. คำขออย่างไรบ้าง**

**ค. คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยา**

- รายการคำขอแก้ไขทะเบียนเลข ย.5
- คำขอแก้ไขรายการทะเบียน ตามแบบ ย.5
- คำขอแก้ไขทะเบียนเลข ที่ไม่เป็นสาระสำคัญ
- ยกเลิกและออกสารกำกับยา (AUTO)
- คำขอแก้ไขทะเบียนเลข ตามพระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่สอดคล้อง (AUTO)
- คำขอแก้ไขทะเบียนเลข ระหกร่องแบบอัตโนมัติ (AUTO)

**ด. คำขอต่ออายุ**

- คำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา

**ง. คำขอใบแทนใบคำใบยารักษาโรค**

**ฉ. นำเข้ายาเฉพาะครั้ง (นม 2-4)**

- บัญชีรายการยา นม 2-4
- เพื่อการวิเคราะห์ (นม.ม.2)
- เพื่อการจัดพิธีการศุลกากร (นม.ม.3)
- เพื่อใบริจาคเพื่อการกุศล (นม.ม.4) ภาครัฐ
- เพื่อใบริจาคเพื่อการกุศล (นม.ม.4) ภาค

**คำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา**

สร้างคำขอต่ออายุ

เลขที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขคำใบยาร	สถานะ	หมายเหตุ		
▶	1C 1/62 (E)	ทดลอง5 / test5	67000064	แจ้งให้ผู้ประกอบการแจ้ง (เป็นการตรวจรับคำขอ)	รายละเอียดเรื่อง นโย (เกสตี)	ดู ข้อมูล	ปรับปรุง ข้อมูล
▶	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	67000063	บันทึกข้อมูลเลขของคำขอ		ดู ข้อมูล	
▶	6700015	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	67000060	รอชำระค่าธรรมเนียมของอายุทะเบียน		ดู ข้อมูล	
▶	6700014	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	67000058	ตรวจรับแล้ว รอชำระค่าพิจารณา		ดู ข้อมูล	
▶	6700013	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	67000054	รอชำระค่าธรรมเนียมของอายุทะเบียน		ดู ข้อมูล	
▶	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	67000051	แจ้งให้ผู้ประกอบการแจ้ง (เป็นการตรวจรับคำขอ)	รายละเอียดเรื่อง นโย (เกสตี)	ดู ข้อมูล	ปรับปรุง ข้อมูล

ภาพที่ 60 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

**๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์**

ชื่อยา: ทดสอบพารา / TestPara

รูปแบบยา: -/COATED TABLET

ความแรง: 500mg

ขนาดบรรจุ: บรรจุในกล่อง กล่องละ 15 ซวด ซวดละ 150 เม็ด

ลักษณะยา: ยาเม็ดกลมสีขาว.1

ระบุเลข identifier/รหัสอ้างอิง และ SEQ

ระบุเลข identifier/รหัสอ้างอิง

ระบุเลข SEQ

บันทึกและส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่ **ปรับปรุงข้อมูล** ย้อนกลับ

ภาพที่ 61 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

edit works!

หน้าแรก ส่วนทะเบียน

### คำขอรายละเอียดตรวจสอบข้อมูล

ชื่อผู้ยื่นขอผูกขาด: โกลด์กลางจ้าวไทย  
ชื่อสถานที่: เทสโอสส์ จำกัดมหาชน  
เลขทะเบียนตำรับยา: 1C 1/62 (E)  
เลขที่ใบอนุญาต: นย1 กท 9999/2561  
ชื่อการค้าภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ: ทดสอบ5 / test5

**1** ข้อมูลคำรับยา **ส่วนที่ 1** **2** Regulatory Process and Application Type **ส่วนที่ 2** **3** สิทธิบัตร **ส่วนที่ 3**

ข้อมูลทั่วไป

รายละเอียดทั่วไป (General Information)

ชื่อการค้าของภาษาไทย (Tradename in Thai): ทดสอบ5  
ชื่อการค้าของภาษาอังกฤษ (Tradename in English): test5  
ความแรงยา

ภาพที่ 62 หน้าจอระบบปรับปรุงข้อมูล

มีข้อมูลสิทธิบัตร  ไม่มีข้อมูลสิทธิบัตร

เพิ่มรายการสิทธิบัตร

### รายการข้อมูลคำขอสิทธิบัตรและการประกาศโฆษณา

เลขที่คำขอสิทธิบัตร	วันที่ยื่นคำขอสิทธิบัตร	เลขที่ประกาศโฆษณา	เลขที่ประกาศโฆษณา
0000000000000	1/8/2024	1111111111111	1/12/2024

ดูข้อมูล

ยื่นยื่นข้อมูลคำรับยาที่แก้ไขแล้วแบบไม่มี ๒.5 ประกอบ  ยื่นยื่นข้อมูลคำรับยาที่แก้ไขแล้วแบบมี ๒.5 ประกอบ  ยื่นยื่นโดยไม่มีการแก้ไขข้อมูลคำรับยา  ยื่นยื่นไม่ประสงค์ต่ออายุทะเบียน

ภาพที่ 63 หน้าจอระบบปรับปรุงข้อมูล

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

ชื่อยา: ทดสอบพารา / TestPara

รูปแบบยา: -/COATED TABLET

ความแรง: 500mg

ขนาดบรรจุ: บรรจุในกล่อง กล่องละ 15 ซัด ซัดละ 150 เม็ด

ลักษณะยา: ยานีตกลมสีขาว.1

ระบุเลข identifier/รหัสอ้างอิง และ SEQ

ระบุเลข identifier/รหัสอ้างอิง

ระบุเลข SEQ

บันทึกและส่งออกข้อมูล

ปรับปรุงข้อมูล

ย้อนกลับ

ภาพที่ 64 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล นาย อานาอุท ขันกลาง

คำสั่งต่ออายุทะเบียนตำรับยา

สร้างคำขอต่ออายุ

เลขรับที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขดำเนินการ	สถานะ	หมายเหตุ	
	1C 1/62 (E)	ทดสอบ5 / test5	670000064	ผู้ประกอบการส่งคำสั่งแจ้งแล้ว (ยื่นตรวจรับคำขอ)		ดูข้อมูล
	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	670000063	บันทึกข้อมูลและส่งออกคำขอ		ดูข้อมูล
6700015	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	670000060	รอชำระค่าธรรมเนียมต่ออายุทะเบียน		ดูข้อมูล
6700014	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	670000058	ตรวจรับแล้ว รอชำระค่าพิจารณา		ดูข้อมูล
6700013	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	670000054	รอชำระค่าธรรมเนียมต่ออายุทะเบียน		ดูข้อมูล
	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	670000051	แจ้งให้ผู้ประกอบการสั่งแจ้ง (ยื่นการตรวจรับคำขอ)	รายละเอียดสั่งแจ้งแก้ไข (กรณี)	ดูข้อมูล

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

ภาพที่ 65 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

## 11.2 กรณีเจ้าหน้าที่ส่งชี้แจงสถานะแจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจง (ขั้นประเมิน)

ขั้นตอนแรกคัดเลือก “รายละเอียดชี้แจงแก้ไข (กตที่นี้)” เพื่อเช็คว่าเจ้าหน้าที่ส่งชี้แจงแก้ไขอะไรมา เมื่อตรวจสอบข้อมูลที่เจ้าหน้าที่แจ้งมาเรียบร้อยให้ผู้ประกอบการออกไปยังหน้าระบบและกดเลือก “ปรับปรุงข้อมูล” จากนั้นผู้ประกอบการสามารถปรับปรุงข้อมูลได้ทั้งหมด 3 ส่วน เมื่อปรับปรุงข้อมูลเสร็จเรียบร้อยให้กดบันทึกในส่วนที่ 3 จากนั้นกดเลือก “บันทึกและส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่” ในหน้าระบบต่ออายุจากนั้นสถานะจะเปลี่ยนเป็น “ผู้ประกอบการส่งคำชี้แจงแล้ว (ขั้นประเมิน)”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)  
ชื่อ-นามสกุล นาย ธนายุทธ ช่างกลาง

รายชื่อต่ออายุทะเบียนตำรับยา

เลขที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขคำขออนุญาต	สถานะ	หมายเหตุ
67000064	TC 1/62 (E)	พดตม5 / test5	67000064	แจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจง (ขั้นประเมิน)	รายละเอียดชี้แจงแก้ไข (กตที่นี้)
67000063	TC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยาสามัญ	67000063	บันทึกข้อมูลและลงคำขอ	
67000015	TC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยาสามัญ	67000060	รอชำระค่าธรรมเนียมต่ออายุทะเบียน	
67000014	TC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยาสามัญ	67000058	ตรวจรับแล้ว รอชำระค่าพิจารณา	
67000013	TC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยาสามัญ	67000054	รอชำระค่าธรรมเนียมต่ออายุทะเบียน	
67000051	TC 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาสามัญ / ชื่อการค้าของยาสามัญ	67000051	แจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจง (เป็นการตรวจรับคำขอ)	รายละเอียดชี้แจงแก้ไข (กตที่นี้)

ภาพที่ 66 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

รายละเอียดการชี้แจง : เพื่อทดสอบเท่านั้น

กำหนดส่งกลับ : 29 ธ.ค. 2566

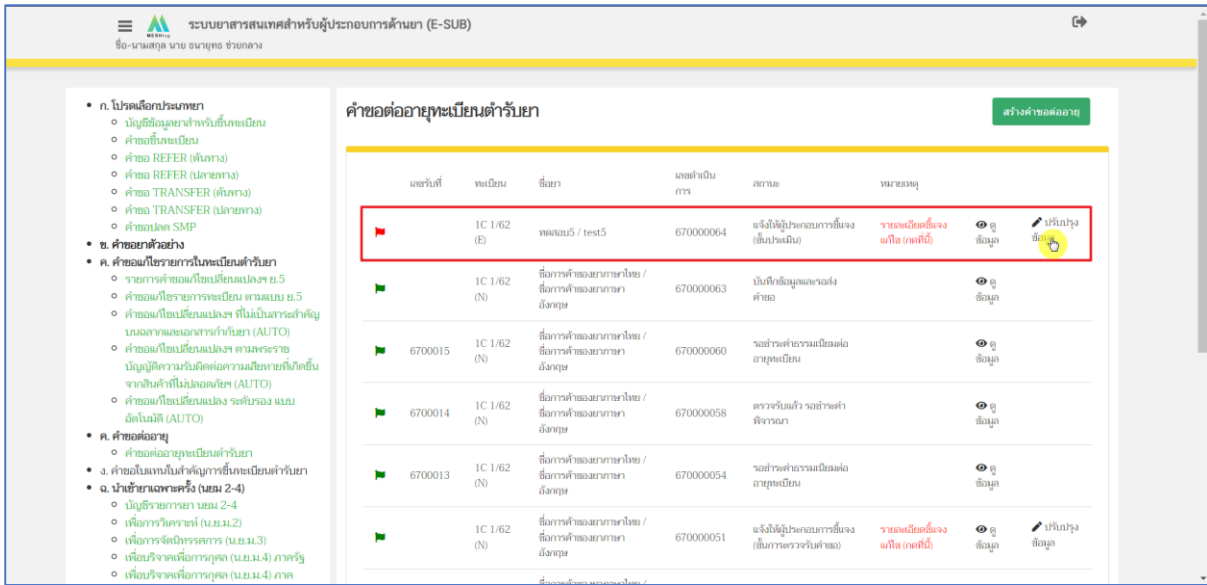
รายการเอกสาร

หัวข้อเอกสาร	ชื่อไฟล์	
1.pdf	1.pdf	ดูเอกสาร
N20231219.pdf	N20231219.pdf	ดูเอกสาร

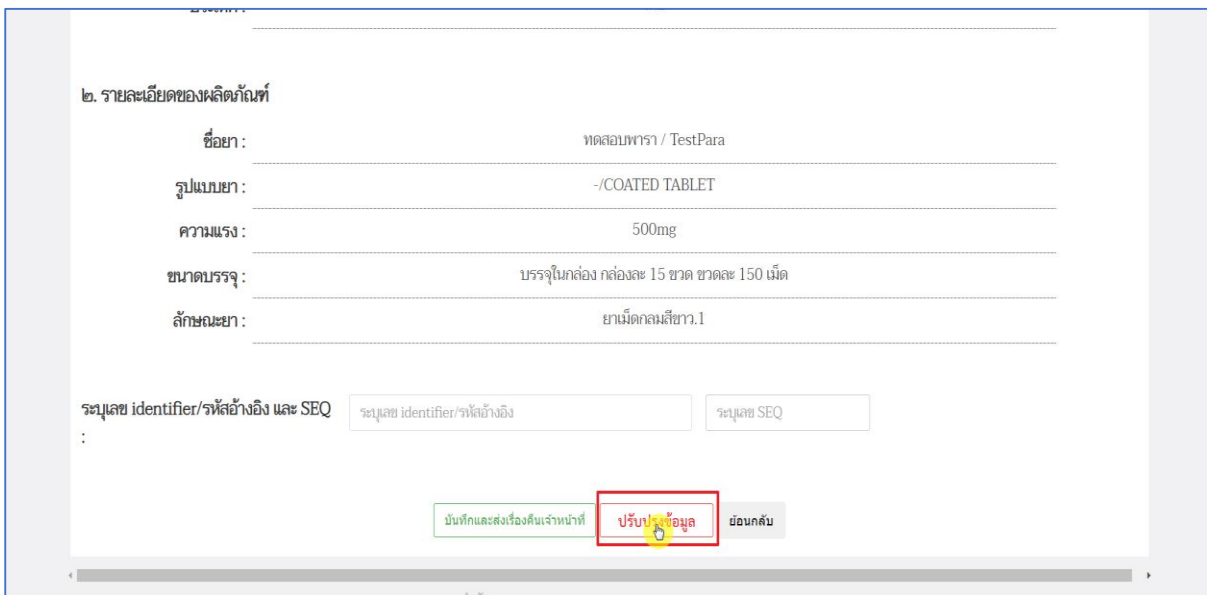
Close

ภาพที่ 67 หน้าจอตรวจสอบรายละเอียดชี้แจง





ภาพที่ 68 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา



ภาพที่ 69 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

edit works!

หน้าแรก ความพร้อม

### คำขอรายละเอียดตรวจสอบข้อมูล

ชื่อผู้ยื่นอนุญาต: โกลด์กลางจาวไทย | ชื่อสถานที่: เทสโอสส์ จำกัดมหาชน

เลขทะเบียนตำรับยา: 1C 1/62 (E) | เลขที่ใบอนุญาต: นย1 กท 9999/2561

ชื่อการค้าภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ: ทดสอบ5 / test5

**1** ข้อมูลคำรับยา **ส่วนที่ 1** **2** Regulatory Process and Application Type **ส่วนที่ 2** **3** สิทธิบัตร **ส่วนที่ 3**

ข้อมูลทั่วไป

- ข้อมูลทั่วไป
- ลักษณะและสีของยา
- ขนาดบรรจุ
- สูตรตำรับของยา
- รูปแบบการเก็บรักษาและอายุยา
- กลุ่มตำรับ (ATC-like Classification)
- ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

### รายละเอียดทั่วไป (General Information)

ชื่อการค้าของภาษาไทย (Tradename in Thai): ทดสอบ5

ชื่อการค้าของภาษาอังกฤษ (Tradename in English): test5

ความแรงยา

ภาพที่ 70 หน้าจอรระบบปรับปรุงข้อมูล

มีข้อมูลสิทธิบัตร  / ไม่มีข้อมูลสิทธิบัตร

[+ เพิ่มรายการสิทธิบัตร](#)

### รายการข้อมูลคำขอสิทธิบัตรและการประกาศโฆษณา

เลขที่คำขอสิทธิบัตร	วันที่ยื่นคำขอสิทธิบัตร	เลขที่ประกาศโฆษณา	เลขที่ประกาศโฆษณา
0000000000000	1/8/2024	1111111111111	1/12/2024

ยื่นยื่นข้อมูลคำรับยาที่แก้ไขแล้วแบบไม่มี ๒.5 ประกอบ  ยื่นยื่นข้อมูลคำรับยาที่แก้ไขแล้วแบบมี ๒.5 ประกอบ  ยื่นยื่นโดยไม่มีในการแก้ไขข้อมูลคำรับยา  ยื่นยื่นไม่ประสงค์ต่ออายุทะเบียน

[บันทึก](#)

ภาพที่ 71 หน้าจอรระบบปรับปรุงข้อมูล

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

ชื่อยา: ทดสอบพารา / TestPara

รูปแบบยา: -/COATED TABLET

ความแรง: 500mg

ขนาดบรรจุ: บรรจุในกล่อง กล่องละ 15 ซัด ซัดละ 150 เม็ด

ลักษณะยา: ยานีตกลมสีขาว.1

ระบุเลข identifier/รหัสอ้างอิง และ SEQ

ระบุเลข identifier/รหัสอ้างอิง

ระบุเลข SEQ

บันทึกและส่งออกข้อมูล

ปรับปรุงข้อมูล

ย้อนกลับ

ภาพที่ 72 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล นาย อานาอุท ชาญกลาง

สร้างคำขอต่ออายุ

คำขอต่ออายุทะเบียนตำรับยา

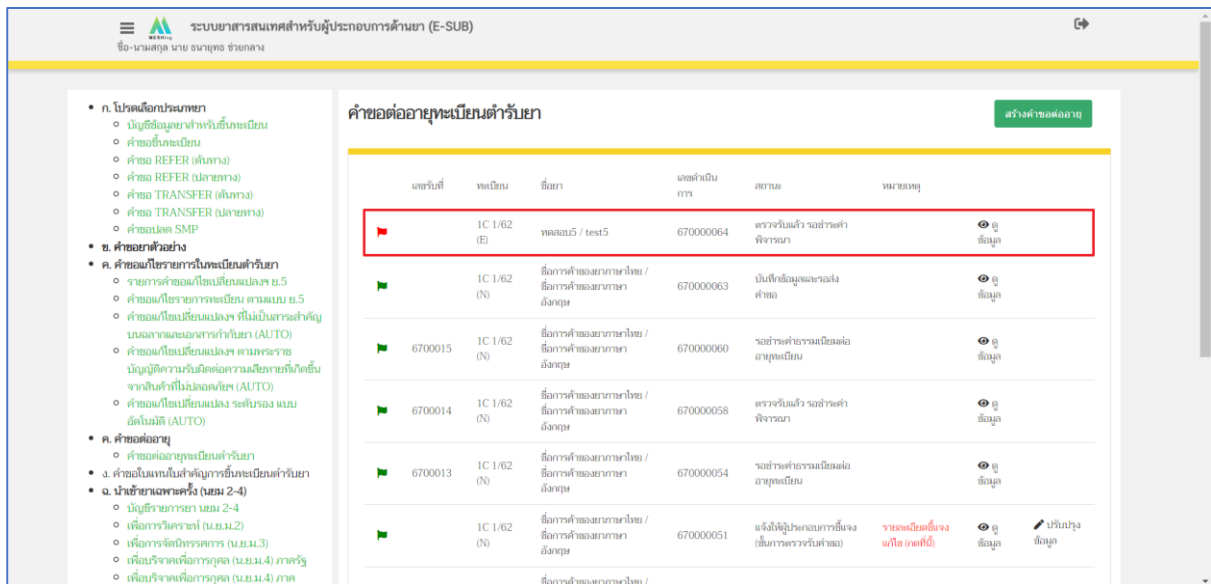
เลขรับที่	ทะเบียน	ชื่อยา	เลขดำเนินการ	สถานะ	หมายเหตุ
	1C 1/62 (E)	ทดสอบ5 / test5	670000064	ผู้ประกอบการยื่นคำขอตีพิมพ์ (ยื่นพร้อม)	ดูข้อมูล
	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	670000063	บันทึกข้อมูลและจัดส่งคำขอ	ดูข้อมูล
6700015	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	670000060	รอชำระค่าธรรมเนียมต่ออายุทะเบียน	ดูข้อมูล
6700014	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	670000058	ตรวจรับแล้ว รอชำระค่าพิจารณา	ดูข้อมูล
6700013	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	670000054	รอชำระค่าธรรมเนียมต่ออายุทะเบียน	ดูข้อมูล
	1C 1/62 (N)	ชื่อการค้าของยาภาษาไทย / ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ	670000051	แจ้งให้ผู้ประกอบการยื่นแจ้ง (เป็นการตรวจรับคำขอ)	รายละเอียดแจ้งแก้ไข (กรณี) ดูข้อมูล

ปรับปรุงข้อมูล

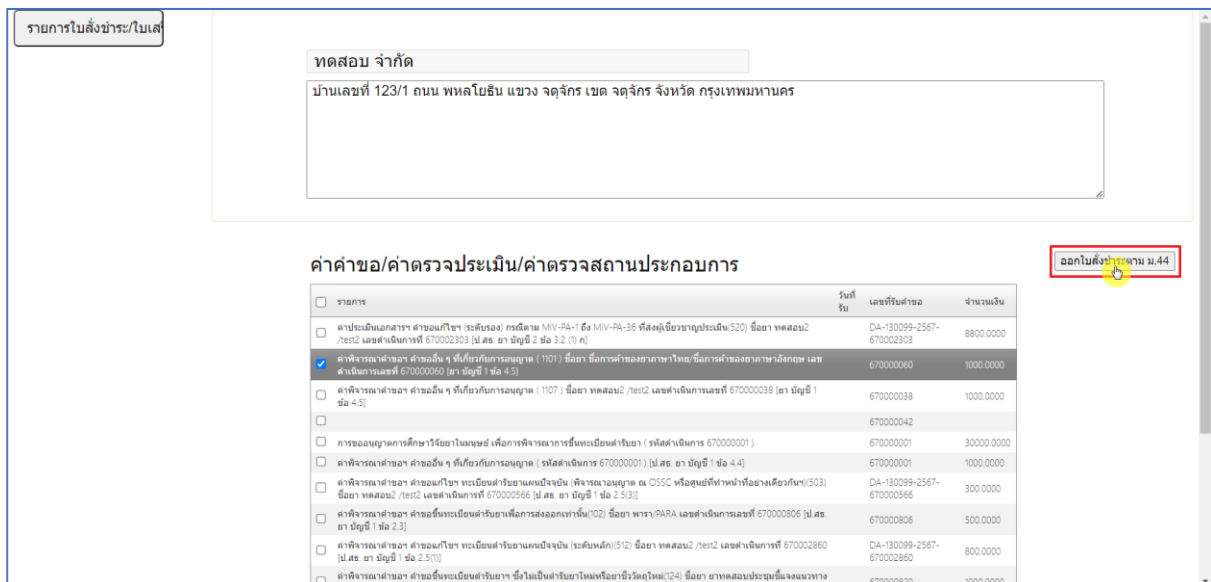
ภาพที่ 73 หน้าจอระบบต่ออายุทะเบียนตำรับยา

## 12. ชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ

เมื่อผ่านการพิจารณาคำขอจากเจ้าหน้าที่จนถึงสถานะ ตรวจสอบแล้ว รอชำระค่าพิจารณา ผู้ประกอบการกดเลือก “กดที่นี่เพื่อชำระเงิน” กดเลือกรายการชำระเงินที่ต้องการจากนั้นกดเลือก “ออกใบสั่งชำระตาม ม.44”



ภาพที่ 74 หน้าจอ การชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ



ภาพที่ 75 หน้าจอ การชำระเงินค่าพิจารณาคำขอ

### 13. ชำระเงินค่าธรรมเนียม

หากผ่านกระบวนการพิจารณาของเจ้าหน้าที่เรียบร้อยสถานะจะเป็น **“รอชำระค่าธรรมเนียมต่ออายุทะเบียน”** ให้ผู้ประกอบการกดเลือก **“กดที่นี่เพื่อชำระเงิน”** จากนั้นเลือกใบสั่งชำระที่ต้องการและกดเลือก **“ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง”**

Screenshot of a software interface showing a list of transactions. The sidebar menu on the left includes categories like 'ค. ค่าธรรมเนียม' and 'ค. ค่าธรรมเนียม'. The main table lists transactions with columns for 'เลขที่รับเงิน', 'ทะเบียน', 'ชื่อ', 'เลขที่เงิน', 'สถานะ', and 'หมายเหตุ'. One row is highlighted with a red box.

ภาพที่ 76 หน้าจอ การชำระเงินธรรมเนียม

Screenshot of a software interface showing a list of transactions under the heading 'ค่าชำระ/ค่าตรวจประเมิน/ค่าตรวจสถานประกอบการ'. The table has columns for 'รายการ', 'วันที่รับ', 'เลขที่รับชำระ', and 'จำนวนเงิน'. A red box highlights a specific transaction row.

ภาพที่ 77 หน้าจอ การชำระเงินธรรมเนียม