

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิธีใช้งานระบบด้านยา

Guideline for Industry: User Manual of Thai FDA Skynet  
Volume 2 Procedure for Medicinal Product's System

ภาคผนวก 2

ระบบปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุทะเบียน

ฉบับปรับปรุงที่ A2 20240126

จัดทำโดย  
งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา  
กลุ่มพัฒนาระบบ  
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## สารบัญ

1. การเข้าใช้งานระบบ.....	8
2. เลือกส่วนบริการ.....	9
3. การเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา .....	10
4. เลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน.....	11

---

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงภาคผนวก 2

---

ฉบับปรับปรุงที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
A2-20230704	7 กรกฎาคม 2566	จัดทำคู่มือครั้งแรก
A2-20240126	26 มกราคม 2567	ปรับปรุงคู่มือครั้งที่ 1

## สารบัญรูปภาพ

ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ.....	9
ภาพที่ 2 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ.....	10
ภาพที่ 3 หน้าจอ กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ.....	11
ภาพที่ 4 หน้าจอ เมนูระบบปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุทะเบียน.....	12
ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกการสร้างคำขอ.....	13
ภาพที่ 6 หน้าจอ การค้นหารายการทะเบียนยา.....	14
ภาพที่ 7 หน้าจอ การเลือกเลขทะเบียนตำรับยา.....	14
ภาพที่ 8 หน้าจอ หัวข้อการแก้ไขข้อมูล.....	15
ภาพที่ 9 หน้าจอ ข้อมูลทั่วไป.....	16
ภาพที่ 10 หน้าจอ ลักษณะและสีของยา.....	17
ภาพที่ 11 หน้าจอ ขนาดบรรจุแบบบรรยาย.....	18
ภาพที่ 12 หน้าจอ ขนาดบรรจุแบบบรรยาย.....	18
ภาพที่ 13 หน้าจอ การเพิ่ม SKU.....	19
ภาพที่ 14 หน้าจอ สูตรตำรับของยา.....	20
ภาพที่ 15 หน้าจอ เพิ่มสูตรตำรับของยา (กรณีที่ 1).....	21
ภาพที่ 16 หน้าจอ เพิ่ม EQTO (กรณีที่ 2).....	21
ภาพที่ 17 หน้าจอ เพิ่ม EQTO (กรณีที่ 2).....	22
ภาพที่ 18 หน้าจอ ลบสูตรตำรับของยา (กรณีที่ 3).....	22
ภาพที่ 19 หน้าจอ ลบสูตรตำรับของยา (กรณีที่ 3).....	23
ภาพที่ 20 หน้าจอ ลบสูตรตำรับของยา (กรณีที่ 3).....	23
ภาพที่ 21 หน้าจอ รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ (กรณีที่ 1).....	24
ภาพที่ 22 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลรูปแบบการเก็บรักษาและอายุ (กรณีที่ 1).....	25
ภาพที่ 23 หน้าจอ ข้อมูลที่เพิ่มเข้ามาในหัวข้อรูปแบบการเก็บรักษาและอายุ (กรณีที่ 1).....	25
ภาพที่ 24 หน้าจอ การกดยกเลิกข้อมูล (กรณีที่ 2).....	26
ภาพที่ 25 หน้าจอ การกดยกเลิกการลบข้อมูล (กรณีที่ 2).....	26
ภาพที่ 26 หน้าจอ การกดยกเลิกการลบข้อมูล (กรณีที่ 2).....	27
ภาพที่ 27 หน้าจอ รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ (กรณีที่ 2).....	27
ภาพที่ 28 หน้าจอ กลุ่มตำรับยา (กรณีที่ 1).....	28
ภาพที่ 29 หน้าจอ การเพิ่มกลุ่มตำรับยา (กรณีที่ 1).....	28

ภาพที่ 30 หน้าจอ การเพิ่มกลุ่มตำรับยา (กรณีที่ 1).....	29
ภาพที่ 31 หน้าจอ การลบกลุ่มตำรับยา (กรณีที่ 2).....	29
ภาพที่ 32 หน้าจอ การกดยืนยันการลบข้อมูล (กรณีที่ 2).....	30
ภาพที่ 33 หน้าจอ การกดยืนยันการลบข้อมูล (กรณีที่ 2).....	30
ภาพที่ 34 หน้าจอ กลุ่มตำรับยา (กรณีที่ 2).....	31
ภาพที่ 35 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในประเทศ (กรณีที่ 1).....	32
ภาพที่ 36 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในประเทศ (กรณีที่ 1).....	33
ภาพที่ 37 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในประเทศ (กรณีที่ 1).....	33
ภาพที่ 38 หน้าจอ ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย/ต่างประเทศ (กรณีที่ 1)...	34
ภาพที่ 39 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในต่างประเทศ (กรณีที่ 2).....	34
ภาพที่ 40 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในต่างประเทศ (กรณีที่ 2).....	35
ภาพที่ 41 หน้าจอ ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย/ต่างประเทศ (กรณีที่ 2)...	35
ภาพที่ 42 หน้าจอ การลบข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย/ต่างประเทศ (กรณีที่ 3).....	36
ภาพที่ 43 หน้าจอ การลบข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย/ต่างประเทศ (กรณีที่ 3).....	36
ภาพที่ 44 หน้าจอ การลบข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย/ต่างประเทศ (กรณีที่ 3).....	37
ภาพที่ 45 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (กรณีที่ 1).....	38
ภาพที่ 46 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (กรณีที่ 1).....	39
ภาพที่ 47 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (กรณีที่ 1).....	39
ภาพที่ 48 หน้าจอ การลบข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (กรณีที่ 2).....	40
ภาพที่ 49 หน้าจอ การลบข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (กรณีที่ 2).....	40
ภาพที่ 50 หน้าจอ การลบข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (กรณีที่ 2).....	41
ภาพที่ 51 หน้าจอ ข้อห้ามใช้ (กรณีที่ 3).....	41
ภาพที่ 52 หน้าจอ เงื่อนไขสำหรับการเผยแพร่.....	42
ภาพที่ 53 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก (กรณีที่ 1).....	43
ภาพที่ 54 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก (กรณีที่ 1).....	44
ภาพที่ 55 หน้าจอ ลบข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก (กรณีที่ 2).....	44
ภาพที่ 56 หน้าจอ ลบข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก (กรณีที่ 2).....	45
ภาพที่ 57 หน้าจอ ลบข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก (กรณีที่ 2).....	45
ภาพที่ 58 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้แทนจำหน่าย (กรณีที่ 1).....	46
ภาพที่ 59 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้แทนจำหน่าย (กรณีที่ 1).....	47

ภาพที่ 60	หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้แทนจำหน่าย (กรณีที่ 1)	47
ภาพที่ 61	หน้าจอ การลบข้อมูลผู้แทนจำหน่าย (กรณีที่ 2)	48
ภาพที่ 62	หน้าจอ การลบข้อมูลผู้แทนจำหน่าย (กรณีที่ 2)	48
ภาพที่ 63	หน้าจอ การลบข้อมูลผู้แทนจำหน่าย (กรณีที่ 2)	49
ภาพที่ 64	หน้าจอ การเลือกส่วนที่ 2 Regulatory Process and Application Type	51
ภาพที่ 65	หน้าจอ การเลือกข้อมูล Regulatory Process and Application Type	51
ภาพที่ 66	หน้าจอ การเลือกข้อมูล Regulatory Process and Application Type	52
ภาพที่ 67	หน้าจอ การเลือกส่วนที่ 3 สิทธิบัตร	52
ภาพที่ 68	หน้าจอ ข้อมูลสิทธิบัตร (กรณีที่ 1)	53
ภาพที่ 69	หน้าจอ การกรอกข้อมูลสิทธิบัตร (กรณีที่ 1)	54
ภาพที่ 70	หน้าจอ การกรอกข้อมูลสิทธิบัตร (กรณีที่ 1)	54
ภาพที่ 71	หน้าจอ ยื่นคำขอปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุ (กรณีที่ 1)	55
ภาพที่ 72	หน้าจอ ยื่นคำขอปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุ (กรณีที่ 2)	55
ภาพที่ 73	หน้าจอ อัปเดตรายการเอกสาร (กรณีที่ 2)	56
ภาพที่ 74	หน้าจอ ดูรายละเอียดการแก้ไข (กรณีที่ 1)	57
ภาพที่ 75	หน้าจอ ดูรายละเอียดการแก้ไข (กรณีที่ 1)	58
ภาพที่ 76	หน้าจอ ดูบัญชียาหลักและรูปภาพ (กรณีที่ 1)	58
ภาพที่ 77	หน้าจอ ดูรายละเอียดไฟล์แนบ (กรณีที่ 1)	59
ภาพที่ 78	หน้าจอ ดูรายละเอียดไฟล์แนบ (กรณีที่ 1)	59
ภาพที่ 79	หน้าจอ แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ (กรณีที่ 2)	60
ภาพที่ 80	หน้าจอ แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ (กรณีที่ 2)	60
ภาพที่ 81	หน้าจอ แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก (กรณีที่ 3)	61
ภาพที่ 82	หน้าจอ แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก (กรณีที่ 3)	61
ภาพที่ 83	หน้าจอ แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก (กรณีที่ 3)	62
ภาพที่ 84	หน้าจอ ปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุ	62



## 1. การเข้าใช้งานระบบ

ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบ ปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุ

### 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 (ยื่นแค่ครั้งเดียวจนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

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



## 2. เลือกส่วนบริการ

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



ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ

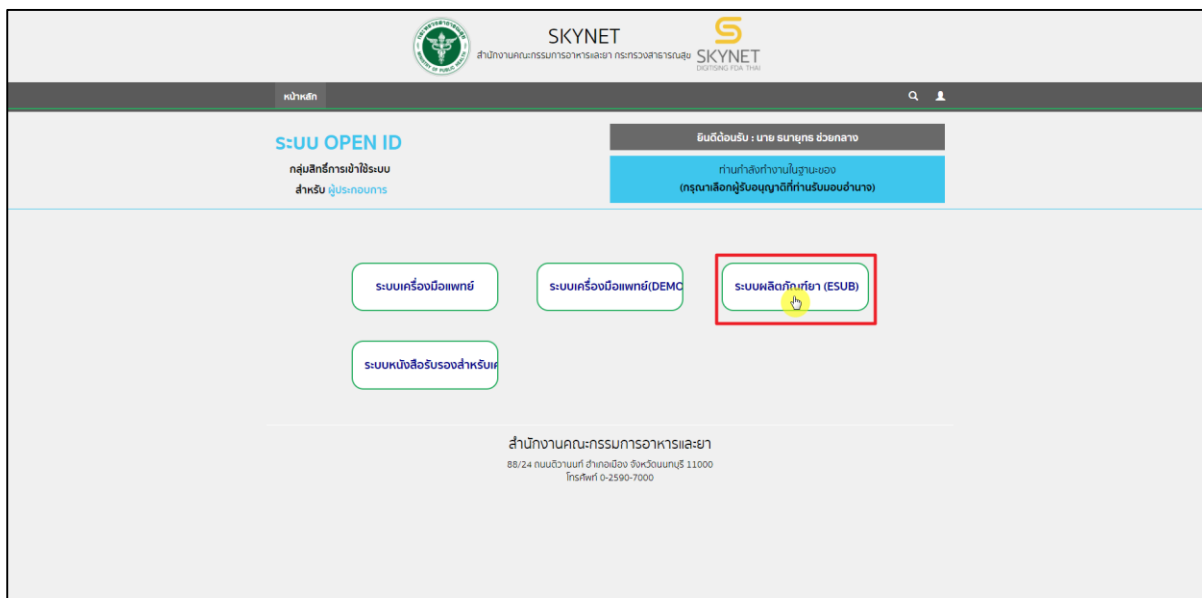
### 3. การเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

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

ภาพที่ 2 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ

#### 4. เลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน

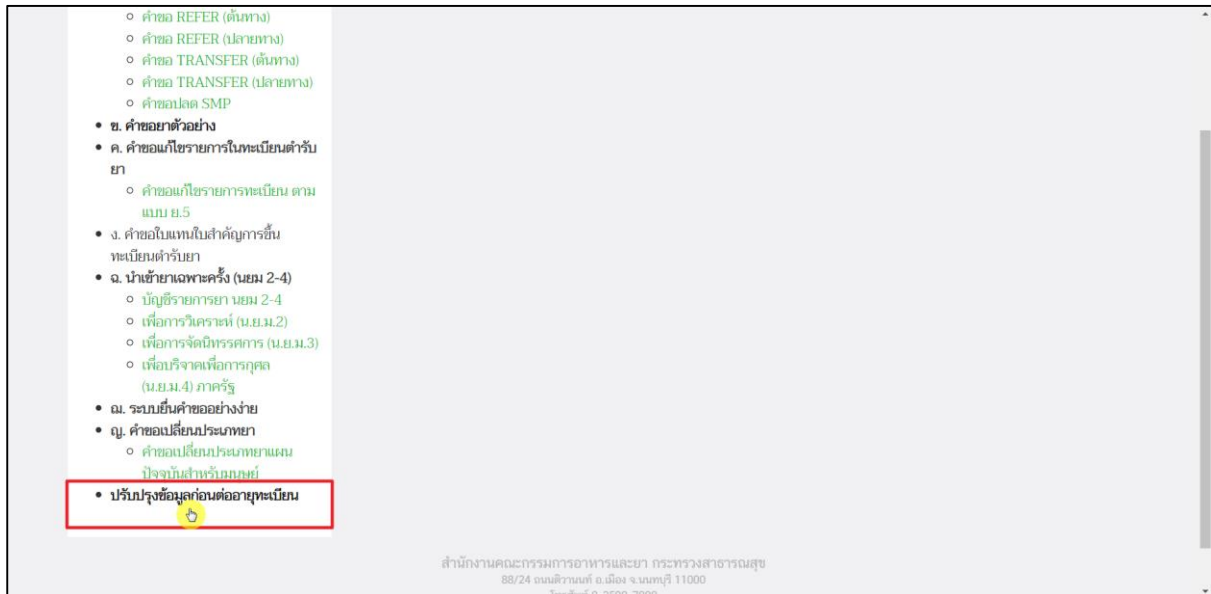
เมื่อเข้าสู่ระบบแล้ว ให้ผู้ประกอบการ เลือก "ระบบผลิตภัณฑืยา (ESUB)" ทั้งนี้ หากไม่พบเมนูดังกล่าวโปรดตรวจสอบเอกสารการขอเข้าใช้งานระบบ เนื่องจากสิทธิ์การเข้าใช้งานระบบอาจจะหมดอายุไปแล้ว ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบใหม่อีกครั้ง



ภาพที่ 3 หน้าจอ กลุ่มสิทธิ์การเข้าใช้ระบบ

#### 4.1. เลือกเมนูของระบบผลิตภัณฑยา

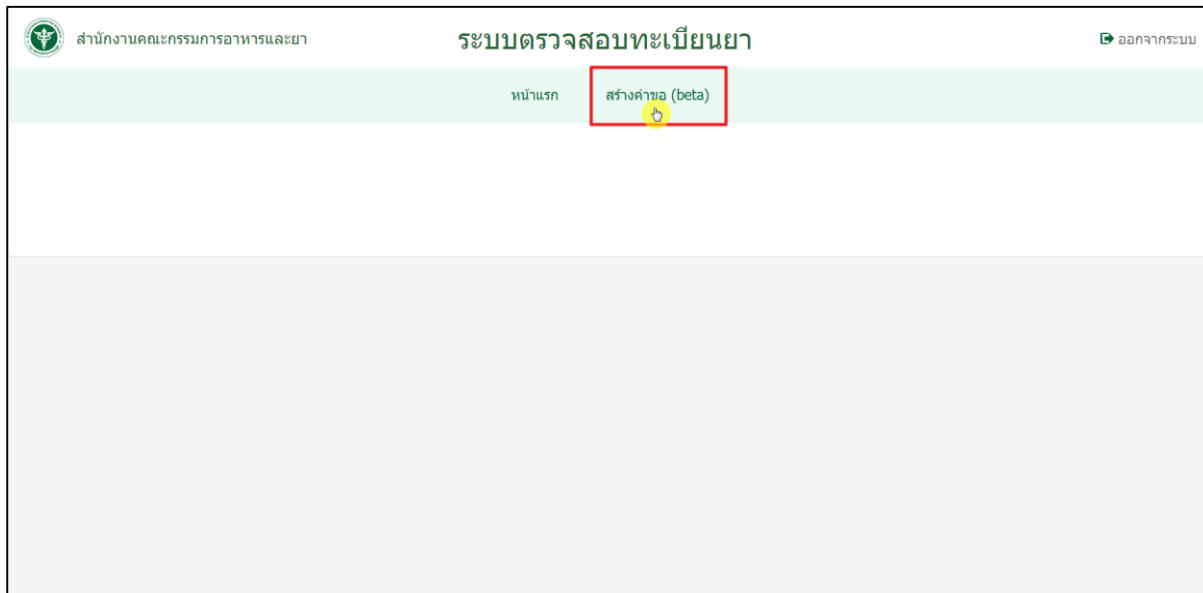
หลังจากเลือกสิทธิ์การใช้งานแล้ว ระบบจะแสดงเมนูรายการประเภทคำขอด้านซ้ายมือ โดยในคู่มือฉบับนี้จะมุ่งเน้นการสร้างคำขอปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุเป็นสำคัญ ให้ผู้ประกอบการกดที่ **“ปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุ”** กรณีการสร้างคำขอประเภทอื่นๆ โปรดศึกษาจากคู่มือการยื่นคำขอประเภทอื่นๆ



ภาพที่ 4 หน้าจอ เมนูระบบปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุทะเบียน

## 4.2. เลือกสร้างคำขอ

ผู้ประกอบการกดเลือกสร้างคำขอ



ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกการสร้างคำขอ

### 4.3. เลือกรายการทะเบียนยา

เมื่อกดเลือกสร้างคำขอเรียบร้อยแล้ว ผู้ประกอบการสามารถกรอกเลขทะเบียนตำรับยาที่ต้องการปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุ จากนั้นกดที่ “ค้นหา” และตรวจสอบเลขทะเบียนตำรับยา, ชื่อการค้าภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ, รูปแบบยาภาษาไทย/ภาษาอังกฤษ, วันที่อนุมัติ, สถานะของทะเบียน ให้เรียบร้อยจากนั้นกด “เลือก”

ภาพที่ 6 หน้าจอ การค้นหารายการทะเบียนยา

ภาพที่ 7 หน้าจอ การเลือกเลขทะเบียนตำรับยา

#### 4.4 รายละเอียดตรวจสอบข้อมูล

เมื่อผู้ประกอบการคัดเลือกเลขทะเบียนตำรับยา ผู้ประกอบการสามารถเข้าไปแก้ไขข้อมูลได้ดังนี้  
 (1.) ข้อมูลทั่วไป (2.) ลักษณะและสีของยา (3.) ขนาดบรรจุ (4.) สูตรตำรับของยา (5.) รูปแบบการเก็บรักษา  
 และอายุ (6.) กลุ่มตำรับ (ATC-like-Classification) (7.) ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ใน  
 ประเทศไทย/ต่างประเทศ (8.) ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use) (9.) เงื่อนไขการขึ้น  
 ทะเบียน (10.) ข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก (11.) ผู้แทนจำหน่าย

**หมายเหตุ : แก้ไขเฉพาะข้อมูลที่ผู้ประกอบการต้องการแก้ไขก่อนจะต่ออายุ หากหัวข้อใดที่ไม่ประสงค์  
 ต้องการแก้ไขก็ให้กดเลือกหัวข้อถัดไป**

ข้อมูลตำรับยา	Regulatory Process and Application Type	สิทธิบัตร
ข้อมูลทั่วไป	<b>รายละเอียดทั่วไป (General Information)</b> ชื่อการค้าของภาษาไทย (Tradename in Thai) <input type="text" value="ทดสอบ2"/> ชื่อการค้าของภาษาอังกฤษ (Tradename in English) <input type="text" value="test2"/> ชนิดยา (Category by legislation class) <input type="text" value="ยาใช้ภายใน"/> ประเภทยา (Classification of Product by Point of use) <input type="text" value=""/> หมวดยา (Basic Dosage form) <input type="text" value=""/> รูปแบบยาภาษาไทย / รูปแบบยาภาษาอังกฤษ (Administrable Dosage form TH/ENG) <input type="text" value=""/> ข้อมูลชี้ (Indication) <input type="text" value=""/>	
ลักษณะและสีของยา		
ขนาดบรรจุ		
สูตรตำรับของยา		
รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ		
กลุ่มตำรับ (ATC-like Classification)		
ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ		
ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use)		
เงื่อนไขการขึ้นทะเบียน		
ข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก		
ผู้แทนจำหน่าย		

ภาพที่ 8 หน้าจอ หัวข้อการแก้ไขข้อมูล

#### 4.5 หัวข้อที่ 1 ข้อมูลทั่วไป สามารถแก้ไขข้อมูลได้ดังนี้

- ชื่อการค้าของยาภาษาไทย (Tradename in Thai)
- ชื่อการค้าของยาภาษาอังกฤษ (Tradename in English)
- ความแรงยา
- ชนิดยา (Category by legislation class)
- ประเภทยา (Classification of Product by Point of use)
- หมวดยา (Basic Dosage form)
- รูปแบบยาภาษาไทย/รูปแบบยาภาษาอังกฤษ (Administrable Dosage form TH/ENG)
- ข้อบ่งใช้ (Indication)

ภาพที่ 9 หน้าจอ ข้อมูลทั่วไป



#### 4.6 หัวข้อที่ 2 ลักษณะและสีของยา สามารถแก้ไขข้อมูลได้ดังนี้

- ลักษณะ และสีของยาภาษาไทย
- ลักษณะ และสีของยาภาษาอังกฤษ

ภาพที่ 10 หน้าจอ ลักษณะและสีของยา



IC 1/62 (N)      หมายเลข 9999/2561

ชื่อขนาดบรรจุ

Primary package จำนวน      ชนิด

Secondary package จำนวน      ชนิด

GTIN (กรณีไม่มีใช้ใส่0)

บันทึก

Close

ภาพที่ 13 หน้าจอ การเพิ่ม SKU

#### 4.8 หัวข้อที่ 4 สูตรตำรับของยา สามารถแก้ไขข้อมูลได้ดังนี้

- สูตรสารที่ เป็น (Dropdown List) ให้เลือก
- กรณีที่ 1 กดเลือก “เพิ่มสาร” จากนั้นกรอกข้อมูลดังนี้ (1.) ระบุปริมาณที่ใช้เป็น 1 หน่วย 100 tablet Each (2.) หน่วย : (3.) รหัสสารสำคัญ (4.) ชื่อสาร (5.) ลำดับสาร (6.) ปริมาณ (7.) หน่วย (8.) ตัวอย่างประเภทสาร (9.) หมายเหตุ (10.) รหัสสารสำคัญ (11.) ชื่อสารสำคัญ จากนั้นกด “บันทึก”
- กรณีที่ 2 กดเลือก “เพิ่ม EQTO” จากนั้นกรอกข้อมูลดังนี้ (1.) รหัสสารสำคัญ (2.) ชื่อสาร (3.) ลำดับสาร (4.) ปริมาณ (5.) หน่วย (6.) ตัวอย่างประเภทสาร (7.) หมายเหตุ (8.) รหัสสารสำคัญ (9.) ชื่อสารสำคัญ จากนั้นกด “บันทึก”
- กรณีที่ 3 ลบข้อมูลสูตรตำรับของยา กด “ลบข้อมูล” จากนั้นจะมี POP-UP แจ้งเตือนว่า “ยืนยันที่จะลบข้อมูล ใช้ หรือ ไม่” ให้กด “ยืนยัน” จะมี POP-UP แจ้งเตือนว่า SUCCESS กดเลือก “ลบข้อมูลสำเร็จ”

ภาพที่ 14 หน้าจอ สูตรตำรับของยา (กรณีที่ 1)

ภาพที่ 15 หน้าจอ เพิ่มสูตรตำรับของยา (กรณีที่ 1)

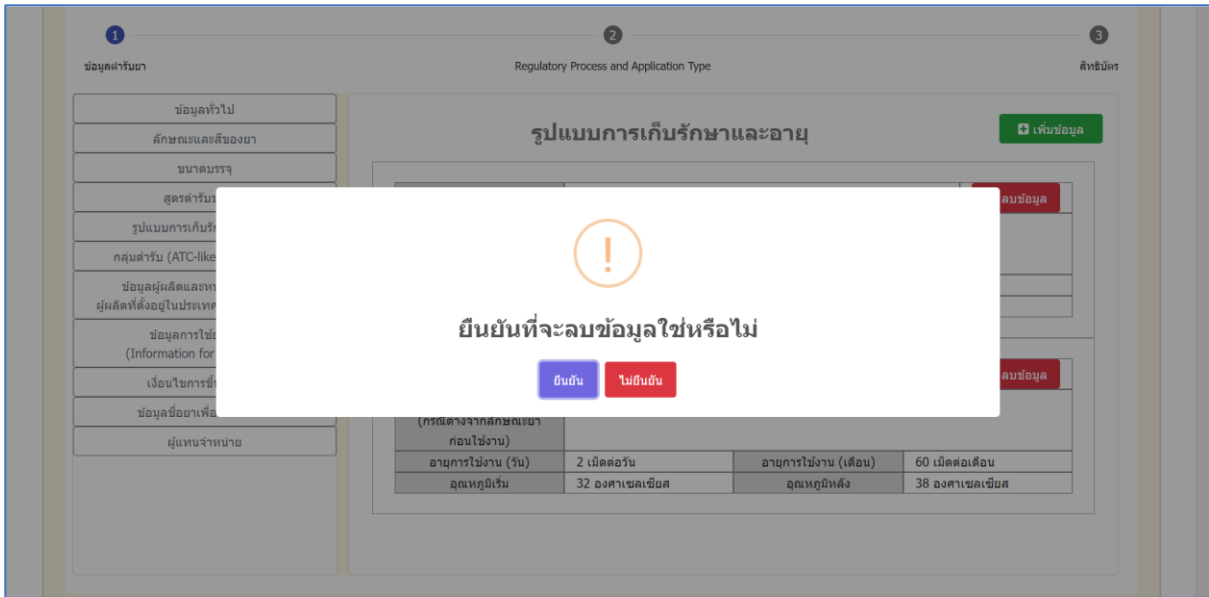
สูตรสารที่	EACH	100 tablet	Contains
1	1. PARACETAMOL	100 milligram	A ----
	1.1 PARACETAMOL	10 kilogram	A

ภาพที่ 16 หน้าจอ เพิ่ม EQTO (กรณีที่ 2)

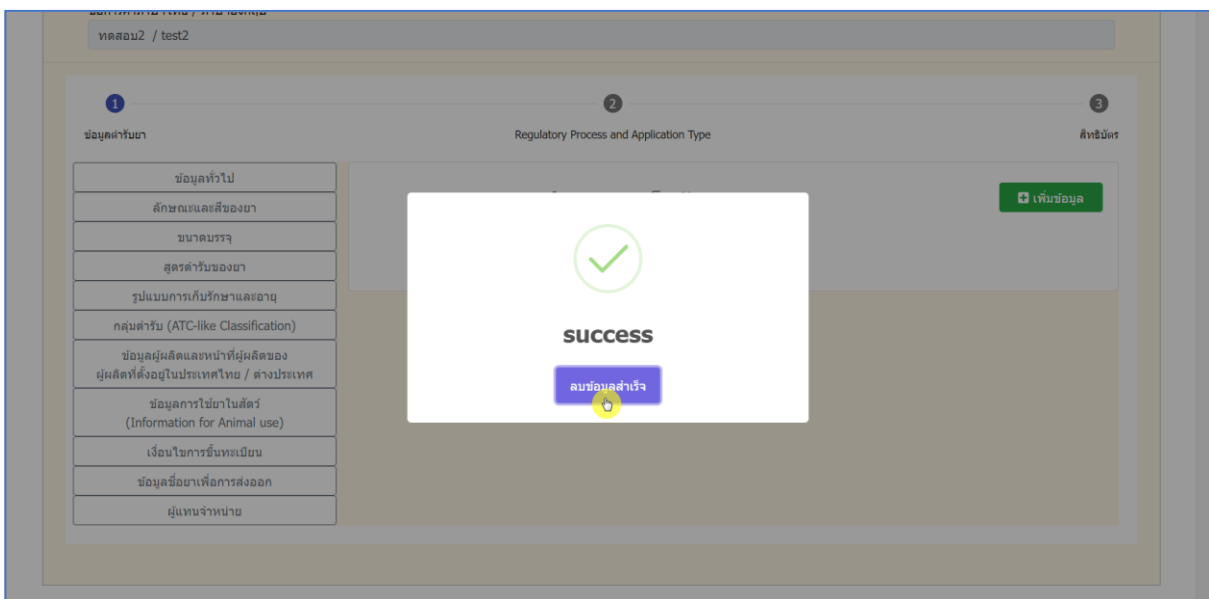
ภาพที่ 17 หน้าจอ เพิ่ม EQTO (กรณีที่ 2)

สูตรสารที่	EACH	100 tablet	Contains	เพิ่ม EQTO
1.	PARACETAMOL	100 milligram	A	----
1.1	PARACETAMOL	10 kilogram	A	

ภาพที่ 18 หน้าจอ ลบสูตรตำรับของยา (กรณีที่ 3)



ภาพที่ 19 หน้าจอ ลบสูตรตำรับของยา (กรณีที่ 3)



ภาพที่ 20 หน้าจอ ลบสูตรตำรับของยา (กรณีที่ 3)

#### 4.9 หัวข้อที่ 5 รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ สามารถแก้ไขข้อมูลได้ดังนี้

- กรณีที่ 1 เพิ่มข้อมูลรูปแบบการเก็บรักษาและอายุ กด **“เพิ่มข้อมูล”** จากนั้น กรอกข้อมูลในช่องต่างๆ ดังนี้ (1.) สภาวะการเก็บรักษา (2.) ลักษณะยาขณะเก็บรักษา (กรณีต่างจากลักษณะยาก่อนใช้งาน) (3.) อายุการใช้งาน (วัน) (4.) อุณหภูมิเริ่ม/อุณหภูมิไม่เกิน (องศาเซลเซียส) (5.) อายุการใช้งาน (เดือน) (6.) อุณหภูมิหลัง (องศาเซลเซียส ) กรอกเฉพาะเป็นช่วงอุณหภูมิ จากนั้นกด **“บันทึก”**
- กรณีที่ 2 ลบข้อมูลรูปแบบการเก็บรักษาและอายุออกกด **“ลบข้อมูล”** จากนั้นจะมี POP-UP แจ้งเตือนว่า **“ยืนยันที่จะลบข้อมูล ใช่ หรือ ไม่”** ให้กด **“ยืนยัน”** จะมี POP-UP แจ้งเตือนว่า SUCCESS กดเลือก **“ลบข้อมูลสำเร็จ”**

The screenshot shows a web application interface for 'Regulatory Process and Application Type'. The main section is titled 'รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ' (Storage and Shelf Life Form). It features a sidebar on the left with various input fields, and a main table for data entry. A red box highlights the 'เพิ่มข้อมูล' (Add Data) button in the top right corner of the main table area.

สภาวะการเก็บรักษา	อุณหภูมิเริ่ม	อุณหภูมิหลัง
ลักษณะยานขณะเก็บรักษา (กรณีต่างจากลักษณะยาก่อนใช้งาน)		
อายุการใช้งาน (วัน)	อายุการใช้งาน (เดือน)	
อุณหภูมิเริ่ม		อุณหภูมิหลัง

ภาพที่ 21 หน้าจอ รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ (กรณีที่ 1)



ภาพที่ 22 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลรูปแบบการเก็บรักษาและอายุ (กรณีที่ 1)

สภาวะการเก็บรักษา	ลักษณะยาของเก็บรักษา (กรณีต่างจากลักษณะยาก่อนใช้งาน)	อายุการใช้งาน (วัน)	อายุการใช้งาน (เดือน)	อุณหภูมิเริ่ม	อุณหภูมิหลัง
เก็บรักษาที่อุณหภูมิทั่วไป	เก็บใส่ขวดพร้อมที่ดูดซับความชื้น	2 เม็ดต่อวัน	60 เม็ดต่อเดือน	32 องศาเซลเซียส	38 องศาเซลเซียส

ภาพที่ 23 หน้าจอ ข้อมูลที่เพิ่มเข้ามาในหัวข้อมูรูปแบบการเก็บรักษาและอายุ (กรณีที่ 1)

ข้อมูลสำหรับฯ

Regulatory Process and Application Type

สิทธิ์บัตร

### รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ

สภาวะการเก็บรักษา				<b>ลบข้อมูล</b>
ลักษณะยาขณะเก็บรักษา (กรณีต่างจากลักษณะยา ก่อนใช้งาน)				
อายุการใช้งาน (วัน)		อายุการใช้งาน (เดือน)		
อุณหภูมิเริ่ม		อุณหภูมิหลัง		

สภาวะการเก็บรักษา	เก็บรักษาที่อุณหภูมิทั่วไป	<b>ลบข้อมูล</b>	
ลักษณะยาขณะเก็บรักษา (กรณีต่างจากลักษณะยา ก่อนใช้งาน)	เก็บใส่ขวดพร้อมที่อุดขั้วคานขึ้น		
อายุการใช้งาน (วัน)	2 เม็ดต่อวัน	อายุการใช้งาน (เดือน)	60 เม็ดต่อเดือน
อุณหภูมิเริ่ม	32 องศาเซลเซียส	อุณหภูมิหลัง	38 องศาเซลเซียส

ภาพที่ 24 หน้าจอ การกดลบข้อมูล (กรณีที่ 2)

ข้อมูลสำหรับฯ

Regulatory Process and Application Type

สิทธิ์บัตร

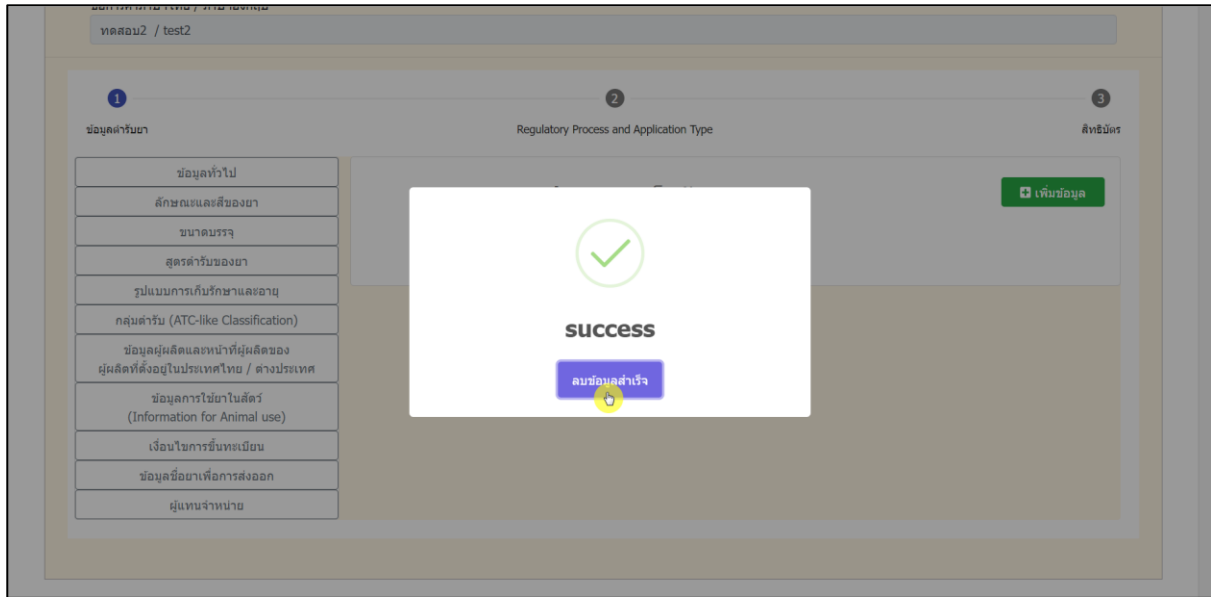
### รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ

**ยืนยันที่จะลบข้อมูลใช่หรือไม่**

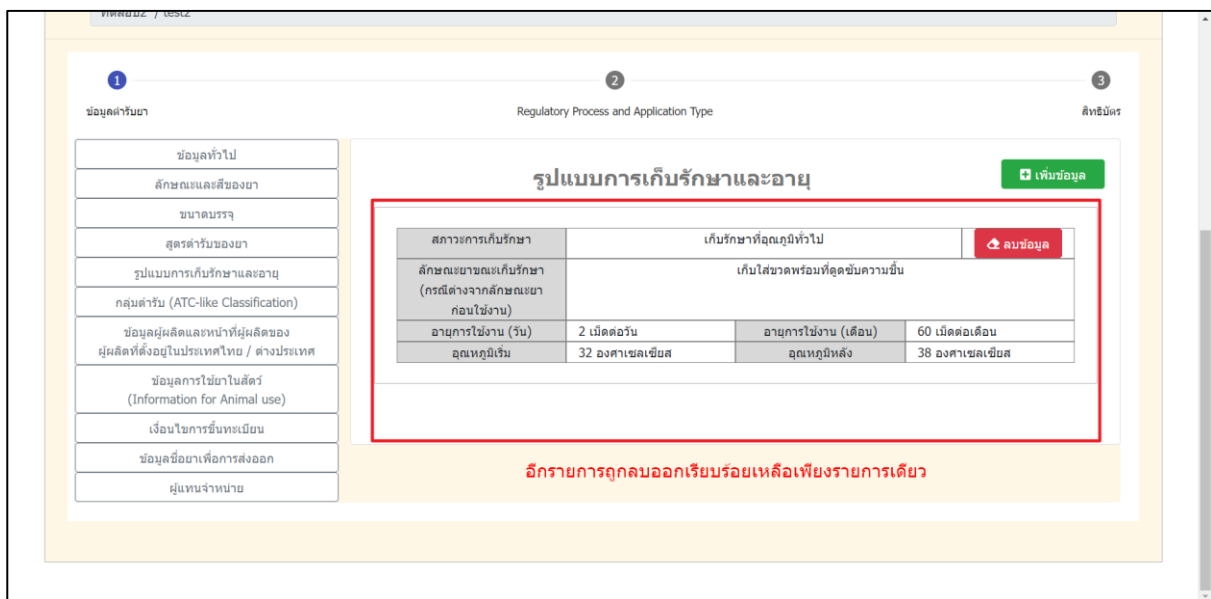
ยืนยัน ไม่ยืนยัน

สภาวะการเก็บรักษา				<b>ลบข้อมูล</b>
ลักษณะยาขณะเก็บรักษา (กรณีต่างจากลักษณะยา ก่อนใช้งาน)				
อายุการใช้งาน (วัน)	2 เม็ดต่อวัน	อายุการใช้งาน (เดือน)	60 เม็ดต่อเดือน	
อุณหภูมิเริ่ม	32 องศาเซลเซียส	อุณหภูมิหลัง	38 องศาเซลเซียส	

ภาพที่ 25 หน้าจอ การกดยืนยันการลบข้อมูล (กรณีที่ 2)



ภาพที่ 26 หน้าจอ การกดยืนยันการลบข้อมูล (กรณีที่ 2)



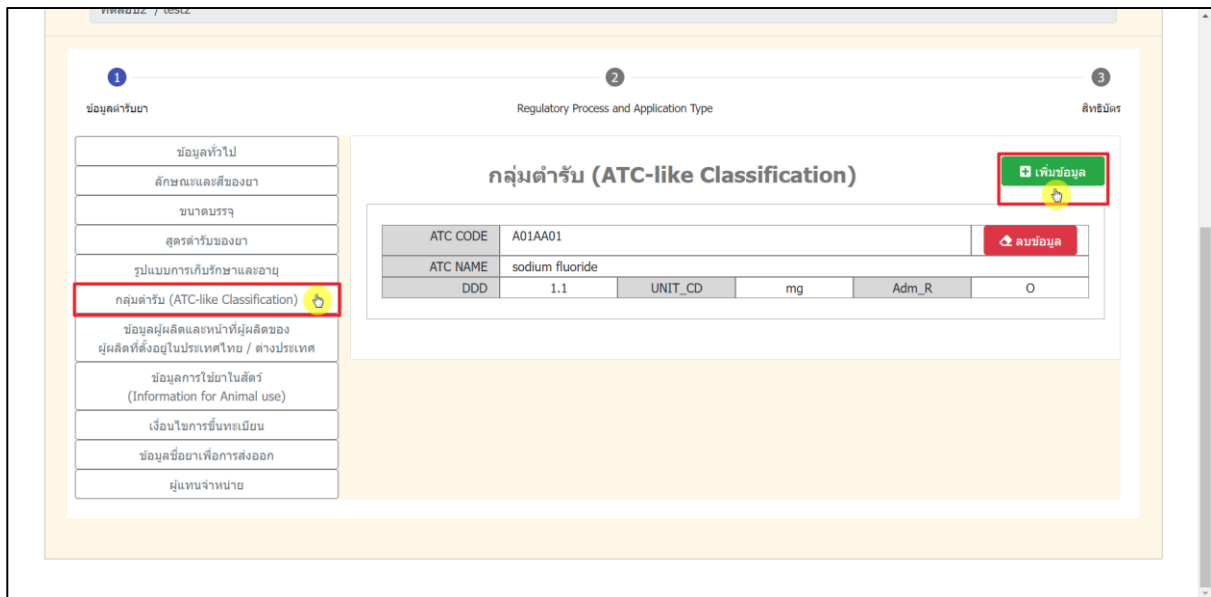
ภาพที่ 27 หน้าจอ รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ (กรณีที่ 2)

#### 4.10 หัวข้อที่ 6 กลุ่มตำรับ (ATC-like-Classification) สามารถแก้ไขข้อมูลได้ดังนี้

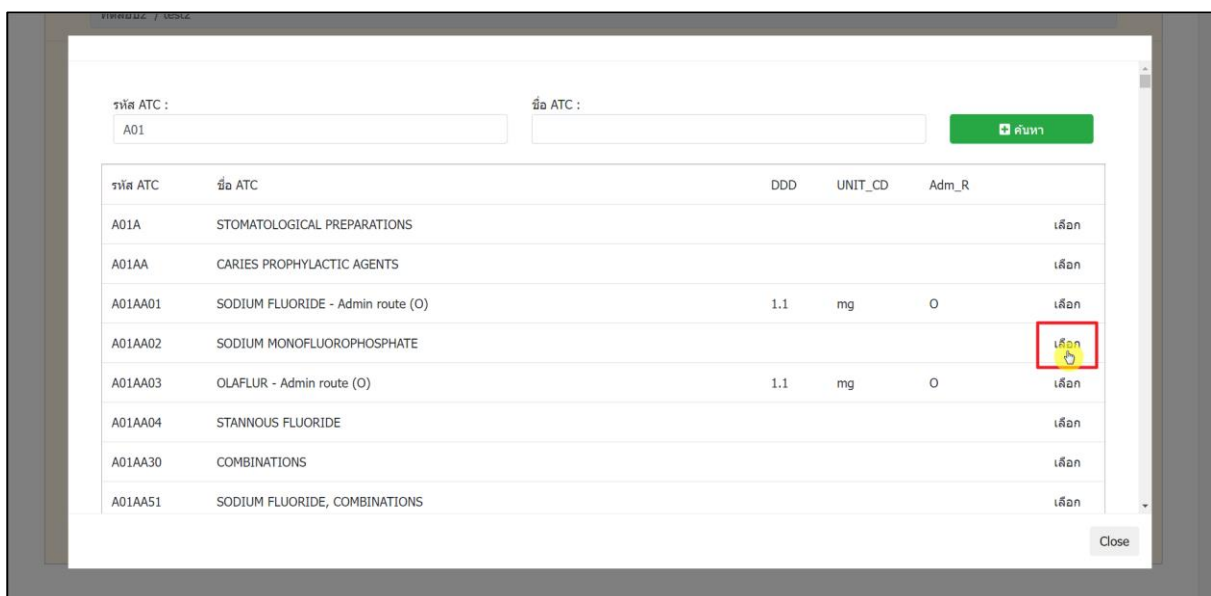
- กรณีที่ 1 เพิ่มข้อมูลกลุ่มตำรับกด “เพิ่มข้อมูล” จากนั้น ค้นหาข้อมูลในช่องต่างๆ ดังนี้

(1.) รหัส ATC (2.) ชื่อ ATC จากนั้นกด “เลือก” ตำรับยาที่ต้องการ

- กรณีที่ 2 ลบข้อมูลกลุ่มตำรับออกกด “ลบข้อมูล” จากนั้นจะมี POP-UP แจ้งเตือน “ยืนยันที่จะลบข้อมูล ใช่ หรือ ไม่” ให้กดเลือก “ยืนยัน” จะมี POP-UP แจ้งเตือนว่า SUCCESS กดเลือก “ลบข้อมูลสำเร็จ”



ภาพที่ 28 หน้าจอ กลุ่มตำรับยา (กรณีที่ 1)



ภาพที่ 29 หน้าจอ การเพิ่มกลุ่มตำรับยา (กรณีที่ 1)

ข้อมูลตำรับยา

Regulatory Process and Application Type

สิทธิบัตร

ข้อมูลทั่วไป

ลักษณะและสีของยา

ขนาดบรรจุ

สูตรตำรับของยา

รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ

กลุ่มตำรับ (ATC-like Classification)

ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use)

เงื่อนไขการขึ้นทะเบียน

ข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก

ผู้แทนจำหน่าย

**กลุ่มตำรับ (ATC-like Classification)**

เพิ่มข้อมูล

ATC CODE	A01AA01					ลบข้อมูล
ATC NAME	sodium fluoride					
DDD	1.1	UNIT_CD	mg	Adm_R	O	

ATC CODE	A01AA01					ลบข้อมูล
ATC NAME	SODIUM FLUORIDE - Admin route (O)					
DDD	1.1	UNIT_CD	mg	Adm_R	O	

ข้อมูลที่เพิ่มเข้ามา

ภาพที่ 30 หน้าจอ การเพิ่มกลุ่มตำรับยา (กรณีที่ 1)

ข้อมูลตำรับยา

Regulatory Process and Application Type

สิทธิบัตร

ข้อมูลทั่วไป

ลักษณะและสีของยา

ขนาดบรรจุ

สูตรตำรับของยา

รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ

กลุ่มตำรับ (ATC-like Classification)

ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use)

เงื่อนไขการขึ้นทะเบียน

ข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก

ผู้แทนจำหน่าย

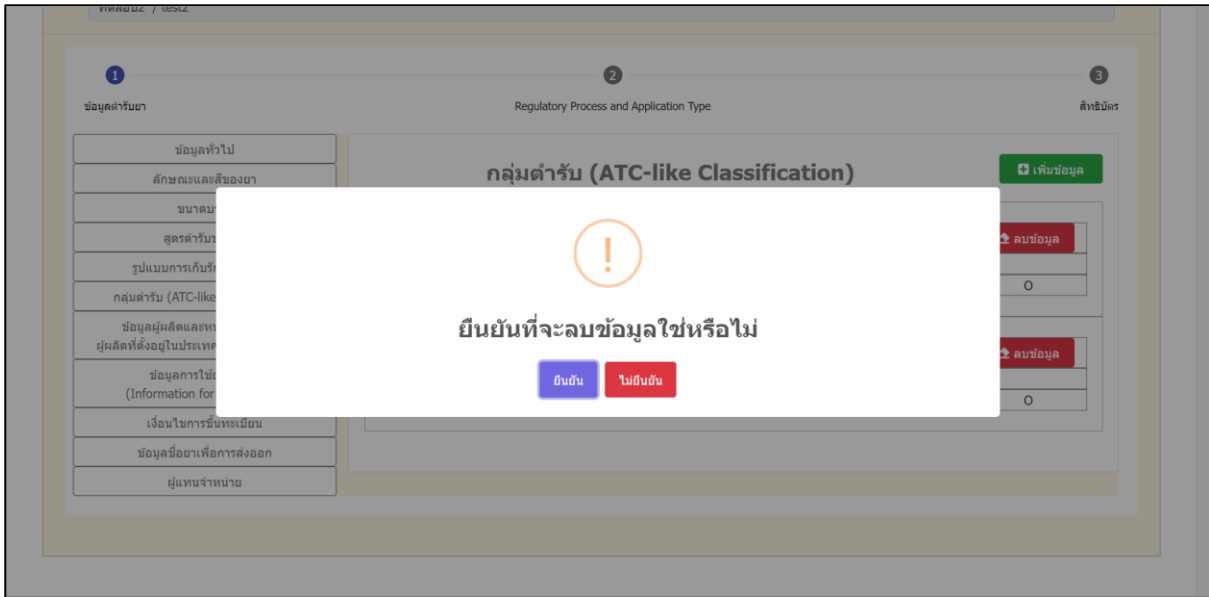
**กลุ่มตำรับ (ATC-like Classification)**

เพิ่มข้อมูล

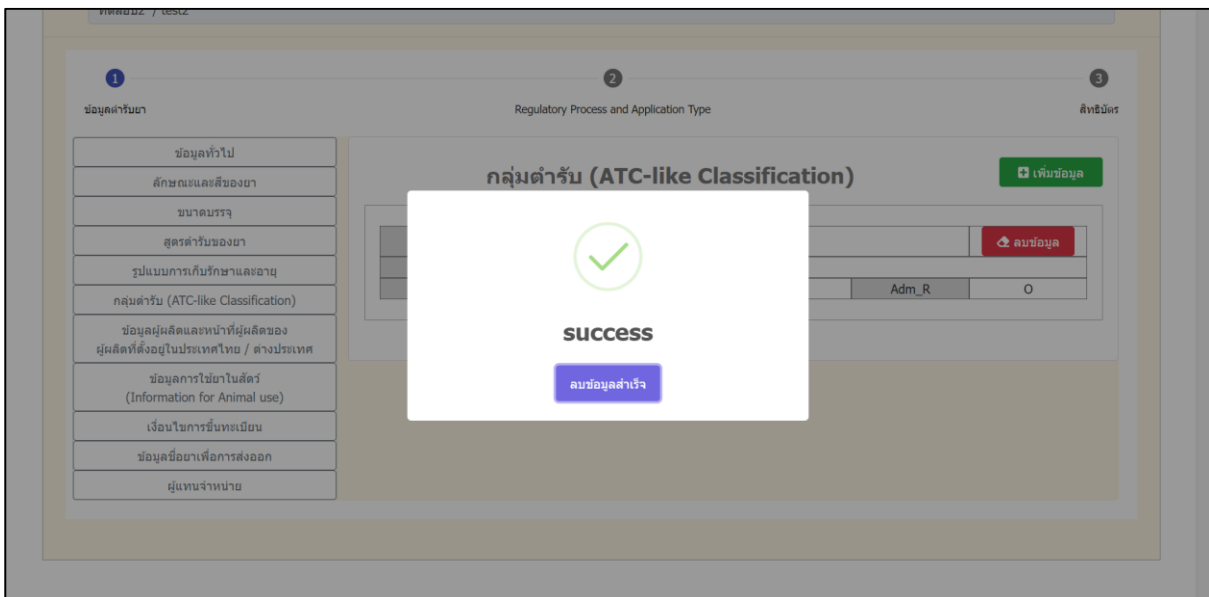
ATC CODE	A01AA01					ลบข้อมูล
ATC NAME	sodium fluoride					
DDD	1.1	UNIT_CD	mg	Adm_R	O	

ATC CODE	A01AA01					ลบข้อมูล
ATC NAME	SODIUM FLUORIDE - Admin route (O)					
DDD	1.1	UNIT_CD	mg	Adm_R	O	

ภาพที่ 31 หน้าจอ การลบกลุ่มตำรับยา (กรณีที่ 2)



ภาพที่ 32 หน้าจอ การกดยืนยันการลบข้อมูล (กรณีที่ 2)



ภาพที่ 33 หน้าจอ การกดยืนยันการลบข้อมูล (กรณีที่ 2)

ทดสอบ 2 / test2

1 ข้อมูลตำรับยา Regulatory Process and Application Type 3 สิทธิบัตร

ข้อมูลทั่วไป

ลักษณะและสีของยา

ขนาดบรรจุ

สูตรตำรับของยา

รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ

กลุ่มตำรับ (ATC-like Classification)

ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use)

เงื่อนไขการขึ้นทะเบียน

ข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก

ผู้แทนจำหน่าย

### กลุ่มตำรับ (ATC-like Classification)

เพิ่มข้อมูล

ATC CODE	A01AA01					ลบข้อมูล
ATC NAME	SODIUM FLUORIDE - Admin route (O)					
DDD	1.1	UNIT_CD	mg	Adm_R	O	

อีกรายการถูกลบออกไปแล้วเหลือเพียงรายการเดียว

ภาพที่ 34 หน้าจอ กลุ่มตำรับยา (กรณีที่ 2)

#### 4.11 หัวข้อที่ 7 ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย/ต่างประเทศ สามารถแก้ไขข้อมูลได้ดังนี้

- กรณีที่ 1 เพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในประเทศกดเลือก **“เพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในประเทศ”** จากนั้น กรอกเลขที่ใบอนุญาตแล้วกด **“ค้นหา”** ตรวจสอบข้อมูล ชื่อผู้ผลิตในประเทศ, ที่อยู่ กดเลือก **“หน้าที่ผู้ผลิต”** แล้วกด **“เลือก”** ข้อมูลที่เพิ่มเข้ามาจะปรากฏที่หน้าข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย/ต่างประเทศ

- กรณีที่ 2 เพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในต่างประเทศกดเลือก **“เพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในต่างประเทศ”** จากนั้น กรอกชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ, ชื่อประเทศของผู้ผลิต แล้วกด **“ค้นหา”** ตรวจสอบข้อมูล ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ, ที่อยู่ กดเลือก **“หน้าที่ผู้ผลิต”** แล้วกด **“เลือก”** ข้อมูลที่เพิ่มเข้ามาจะปรากฏที่หน้าข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย/ต่างประเทศ

- กรณีที่ 3 ลบข้อมูลออกกดเลือกที่ลักษณะเป็นยางลบ จากนั้นจะมี POP-UP แจ้งเตือน **“ยืนยันที่จะลบข้อมูล ใช่ หรือ ไม่”** ให้กดเลือก **“ยืนยัน”** จากนั้นจะมี POP-UP แจ้งเตือนว่า SUCCESS กดเลือก **“ลบข้อมูลสำเร็จ”**

ภาพที่ 35 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในประเทศ (กรณีที่ 1)



ค้นหาผู้ผลิตในประเทศ เลขใบอนุญาต (เช่น นม1 นบ 1/2562) :

นม1 กท 9999/2561

ค้นหา

ชื่อผู้ผลิตในประเทศ	ที่อยู่	หน้าที่ผู้ผลิต
---------------------	---------	----------------

Close

ภาพที่ 36 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในประเทศ (กรณีที่ 1)

ค้นหาผู้ผลิตในประเทศ เลขใบอนุญาต (เช่น นม1 นบ 1/2562) :

นม1 กท 9999/2561

ค้นหา

ชื่อผู้ผลิตในประเทศ	ที่อยู่	หน้าที่ผู้ผลิต
ร้านขายยา สายไหม	เลขที่ 3/300 ซอยสายไหม 49 ถนนสายไหม หมู่18 แขวงสายไหม เขตบางเขน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12130	เลือก

Close

ภาพที่ 37 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในประเทศ (กรณีที่ 1)

ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

เพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในประเทศ

เพิ่มข้อมูลผู้ผลิตต่างประเทศ

ชื่อผู้ผลิต	ที่ตั้ง	หน้าที่ผู้ผลิต
test	อยู่เลขที่ ๑๑๑/๑๑๑ - ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต - จังหวัด - ประเทศ KINGDOM OF THAILAND	รหัสไปรษณีย์ - ผลิตภัณฑ์
ชื่อผู้ผลิต	เลขที่ 3/300 ซอยสายไหม 49 ถนนสายไหม หมู่18 แขวงสายไหม เขตบางเขน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12130	ผลิตยาสำเร็จรูป (เบงก์ที่ 2)

ข้อมูลผู้ผลิตในประเทศที่เพิ่มเข้ามา

ภาพที่ 38 หน้าจอ ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย/ต่างประเทศ (กรณีที่ 1)

ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

เพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในประเทศ

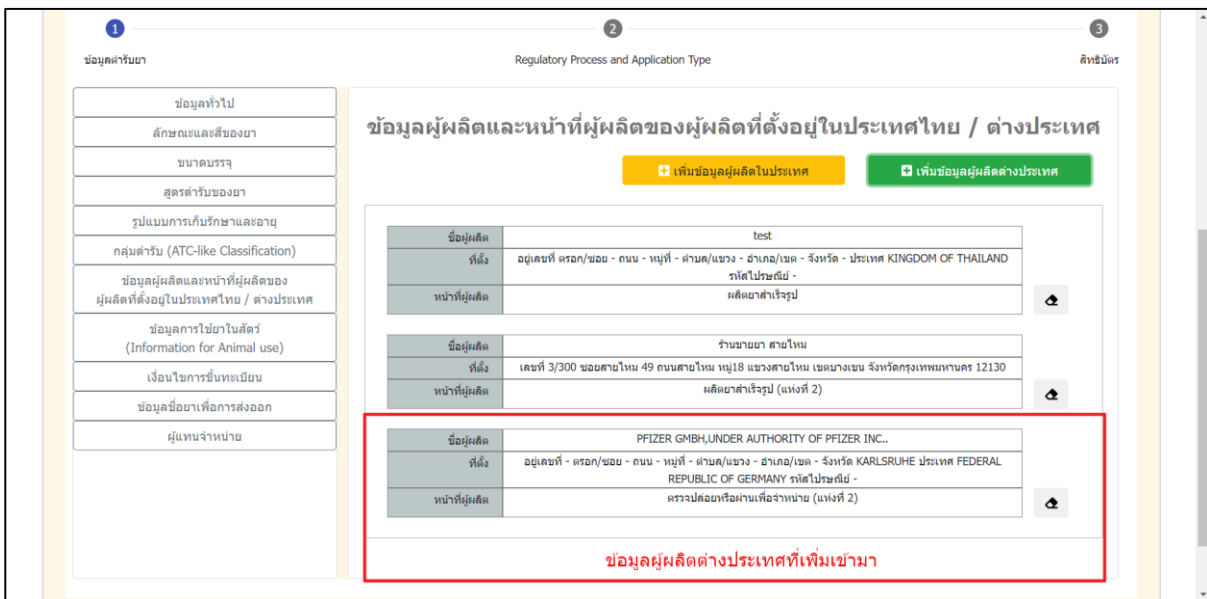
เพิ่มข้อมูลผู้ผลิตต่างประเทศ

ชื่อผู้ผลิต	ที่ตั้ง	หน้าที่ผู้ผลิต
test	อยู่เลขที่ ๑๑๑/๑๑๑ - ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต - จังหวัด - ประเทศ KINGDOM OF THAILAND	รหัสไปรษณีย์ - ผลิตภัณฑ์
ชื่อผู้ผลิต	เลขที่ 3/300 ซอยสายไหม 49 ถนนสายไหม หมู่18 แขวงสายไหม เขตบางเขน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12130	ผลิตยาสำเร็จรูป (เบงก์ที่ 2)

ภาพที่ 39 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในต่างประเทศ (กรณีที่ 2)



ภาพที่ 40 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในต่างประเทศ (กรณีที่ 2)



ภาพที่ 41 หน้าจอ ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย/ต่างประเทศ (กรณีที่ 2)

ข้อมูลคำรับยา Regulatory Process and Application Type ลิขสิทธิ์

ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

เพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในประเทศ เพิ่มข้อมูลผู้ผลิตต่างประเทศ

ชื่อผู้ผลิต	ที่ตั้ง	หน้าที่ผู้ผลิต
test	อยุธยา - ตระก/ชอ - ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต - จังหวัด - ประเทศ KINGDOM OF THAILAND รหัสไปรษณีย์ -	ผลิตยาสำเร็จรูป
ร้านขายยา สาขาไทย	เลขที่ 3/300 ซอยสายไหม 49 ถนนสายไหม หมู่18 แขวงสายไหม เขตบางเขน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12130	ผลิตยาสำเร็จรูป (แห่งที่ 2)
PFIZER GMBH, UNDER AUTHORITY OF PFIZER INC..	อยุธยา - ตระก/ชอ - ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต - จังหวัด KARLSRUHE ประเทศ FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY รหัสไปรษณีย์ -	ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย (แห่งที่ 2)

ภาพที่ 42 หน้าจอ การลบข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย/ต่างประเทศ

(กรณีที่ 3)

ข้อมูลคำรับยา Regulatory Process and Application Type ลิขสิทธิ์

ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

เพิ่มข้อมูลผู้ผลิตในประเทศ เพิ่มข้อมูลผู้ผลิตต่างประเทศ

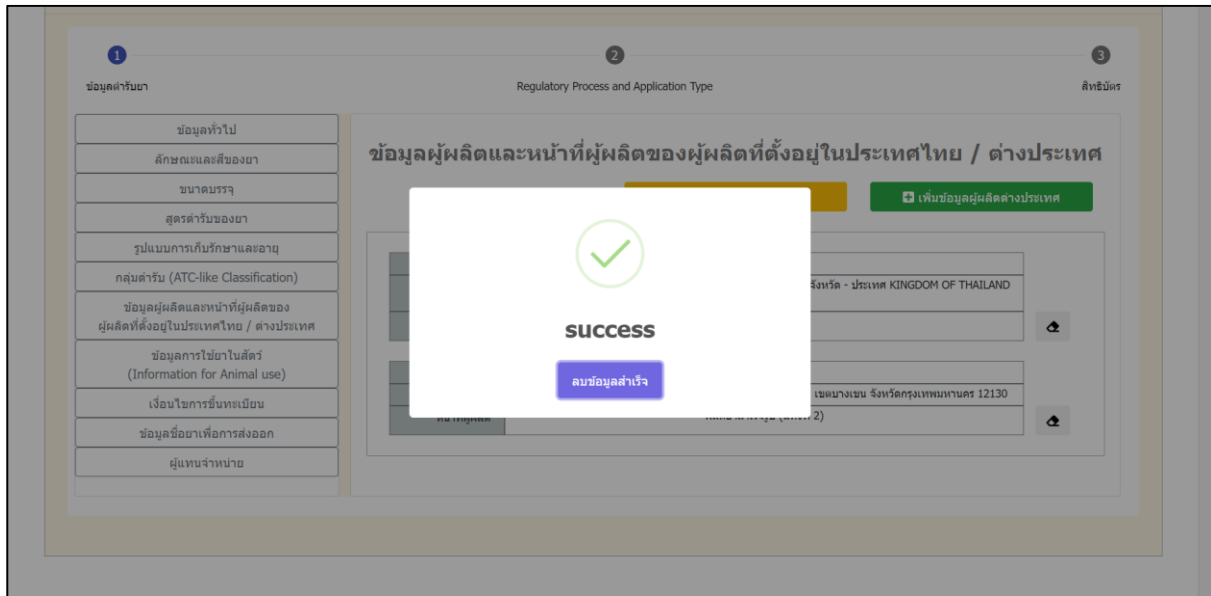
ยืนยันที่จะลบข้อมูลใช่หรือไม่

ยืนยัน ไม่ยืนยัน

ชื่อผู้ผลิต	ที่ตั้ง	หน้าที่ผู้ผลิต
PFIZER GMBH, UNDER AUTHORITY OF PFIZER INC..	อยุธยา - ตระก/ชอ - ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต - จังหวัด KARLSRUHE ประเทศ FEDERAL REPUBLIC OF GERMANY รหัสไปรษณีย์ -	ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย (แห่งที่ 2)

ภาพที่ 43 หน้าจอ การลบข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย/ต่างประเทศ

(กรณีที่ 3)



ภาพที่ 44 หน้าจอ การลบข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย/ต่างประเทศ  
(กรณีที่ 3)

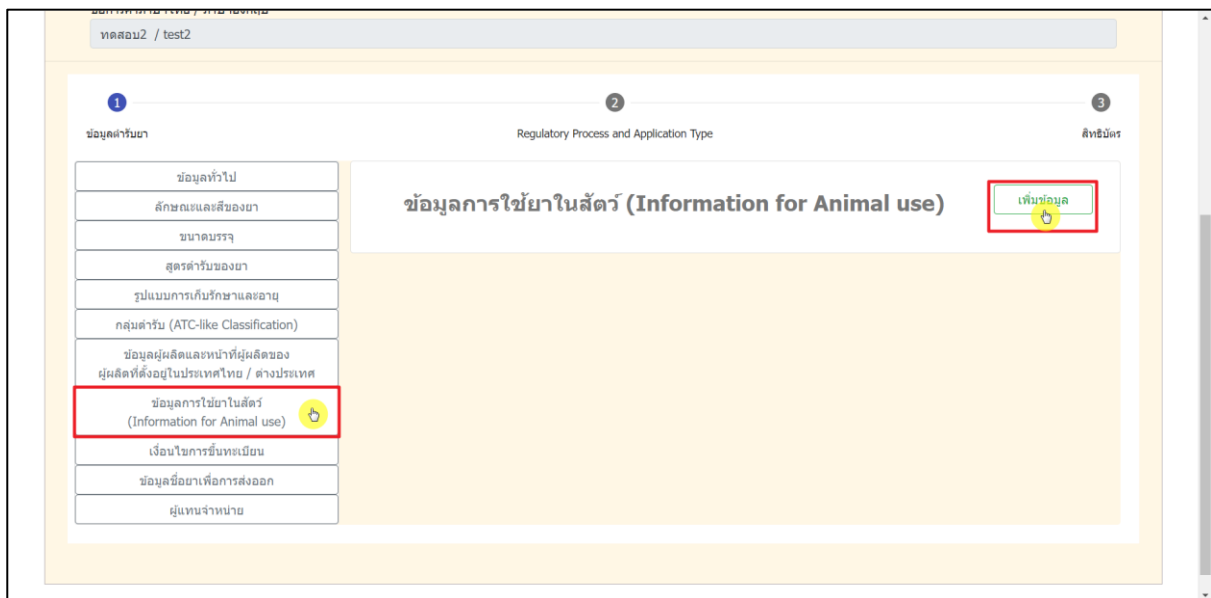
#### 4.12 หัวข้อที่ 8 ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use) สามารถแก้ไขข้อมูลได้ดังนี้

- กรณีที่ 1 เพิ่มข้อมูลการใช้ยาในสัตว์กด **“เพิ่มข้อมูล”** จากนั้น กรอกข้อมูลดังนี้

(1.) ประเภทสัตว์ (2.) ชนิดสัตว์ (3.) ส่วนบริเวณ part (4.) วิธีการใช้ (5.) ระยะเวลาหยุดยา (6.) ขนาดและวิธีการใช้เมื่อกรอกข้อมูลเสร็จสิ้นกด **“บันทึก”**

- กรณีที่ 2 ลบข้อมูลการใช้ยาในสัตว์กดที่มีลักษณะ **“รูปร่างลบ”** จากนั้นจะมี POP-UP แจ้งเตือน **“ยืนยันที่จะลบข้อมูล ใช่ หรือ ไม่”** ให้กดเลือก **“ยืนยัน”** จากนั้นจะมี POP-UP แจ้งเตือนว่า SUCCESS กดเลือก **“ลบข้อมูลสำเร็จ”**

- กรณีที่ 3 ข้อห้ามใช้ เป็น (Free Text) ให้กรอก



ภาพที่ 45 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (กรณีที่ 1)

ประเภทสัตว์  
นก

ชนิดสัตว์  
นก-ทั่วไป

ส่วนโรค part  
ไข

วิธีการใช้  
ทดสอบ

ระยะหยุดยา  
ทดสอบ

ขนาดและวิธีการใช้  
ทดสอบ

บันทึก

Close

ภาพที่ 46 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (กรณีที่ 1)

ข้อมูลคำรับยา

Regulatory Process and Application Type

สิทธิ์บัตร

ข้อมูลทั่วไป

ลักษณะและสีของยา

ขนาดบรรจุ

สูตรตำรับของยา

รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ

กลุ่มตำรับ (ATC-like Classification)

ข้อมูลผู้ผลิตและชื่อบริษัทผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use)

เงื่อนไขการขึ้นทะเบียน

ข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก

ผู้แทนจำหน่าย

ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use)

เพิ่มข้อมูล

ประเภทสัตว์	ชนิดสัตว์	ส่วนโรค part	ไข
นก	นก-ทั่วไป		
วิธีการใช้	ทดสอบ		
ระยะหยุดยา	ทดสอบ		
ขนาดและวิธีการใช้	ทดสอบ		

ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ที่เพิ่มเข้ามา

ภาพที่ 47 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (กรณีที่ 1)

ทดสอบ2 / test2

ข้อมูลสำหรับยา

Regulatory Process and Application Type

สิทธิ์สมัคร

ข้อมูลทั่วไป

ลักษณะและสีของยา

ขนาดบรรจุ

สูตรตำรับของยา

รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ

กลุ่มตำรับ (ATC-like Classification)

ข้อมูลผู้ผลิตและท่าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use)

เงื่อนไขการขึ้นทะเบียน

ข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก

ผู้แทนจำหน่าย

ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use)

ประเภทสัตว์	นก	ชนิดสัตว์	นก-ทั่วไป	ส่วนบริโภค part	ไข่
วิธีการใช้	ทดสอบ				
ระยะเวลา	ทดสอบ				
ขนาดและวิธีการใช้	ทดสอบ				

เพิ่มข้อมูล

ภาพที่ 48 หน้าจอ การลบข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (กรณีที่ 2)

ทดสอบ2 / test2

ข้อมูลสำหรับยา

Regulatory Process and Application Type

สิทธิ์สมัคร

ข้อมูลทั่วไป

ลักษณะและสีของยา

ขนาดบรรจุ

สูตรตำรับของยา

รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ

กลุ่มตำรับ (ATC-like Classification)

ข้อมูลผู้ผลิตและท่าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use)

เงื่อนไขการขึ้นทะเบียน

ข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก

ผู้แทนจำหน่าย

เพิ่มข้อมูล

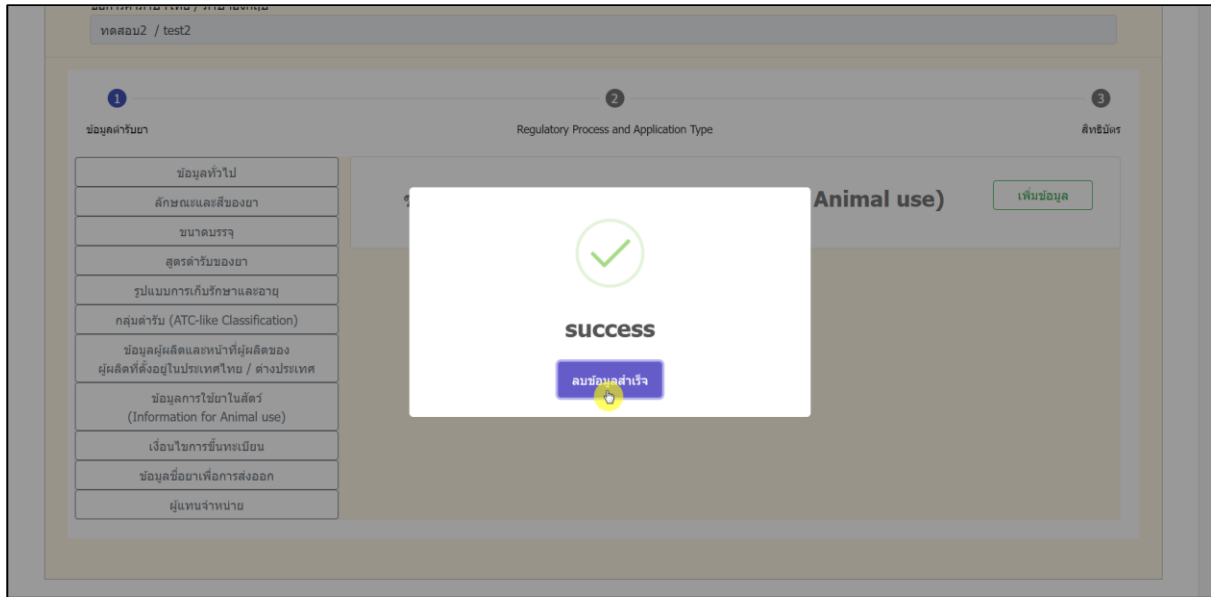
ยืนยันที่จะลบข้อมูลใช่หรือไม่

ยืนยัน

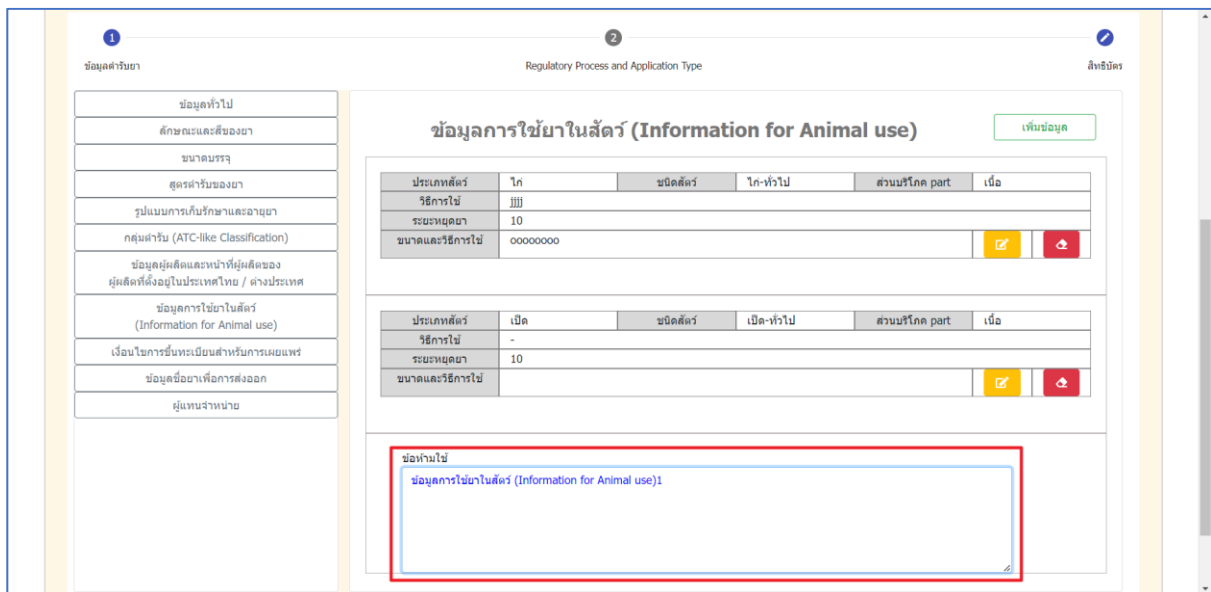
ไม่ยืนยัน

ภาพที่ 49 หน้าจอ การลบข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (กรณีที่ 2)





ภาพที่ 50 หน้าจอ การลบข้อมูลการใ้ยาในสัตว์ (กรณีที่ 2)



ภาพที่ 51 หน้าจอ ข้อห้ามใ้ (กรณีที่ 3)

#### 4.13 หัวข้อที่ 9 เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนสำหรับการเผยแพร่ สามารถแก้ไขข้อมูลได้ดังนี้

- เงื่อนไขสำหรับการเผยแพร่ทั่วไป
- เงื่อนไขสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่

The screenshot displays a web-based application form. At the top, there are fields for 'ข้อมูลอนุญาต' (Permit Information) and 'ข้อมูลเลข' (Number Information). The main section is titled 'Regulatory Process and Application Type' and contains a table of application types. The type 'เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนสำหรับการเผยแพร่' is selected and highlighted. Below this, there are two input fields for 'เงื่อนไขสำหรับการเผยแพร่ทั่วไป' and 'เงื่อนไขสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่', both with a red border and a dropdown arrow.

ภาพที่ 52 หน้าจอ เงื่อนไขสำหรับการเผยแพร่

#### 4.14 หัวข้อที่ 10 ข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก สามารถแก้ไขข้อมูลได้ดังนี้

- กรณีที่ 1 กดเลือก “เพิ่มชื่อยาเพื่อการส่งออก” กรอกข้อมูลดังนี้ (1). ชื่อยาเพื่อการส่งออก (2). ประเทศที่ส่งออก จากนั้นกด “บันทึก”

- กรณีที่ 3 ลบข้อมูลออกกดเลือกที่ลักษณะเป็นยางลบ จากนั้นจะมี POP-UP แจ้งเตือน “ยืนยันที่จะลบข้อมูล ใช่ หรือ ไม่” ให้กดเลือก “ยืนยัน” จากนั้นจะมี POP-UP แจ้งเตือนว่า SUCCESS กดเลือก “ลบข้อมูลสำเร็จ”

IC 1/62 (N)      นน1 กท 9999/2561

ชื่อการค้าภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ      ทดสอบ1 / test1

ข้อมูลคำรับยา      Regulatory Process and Application Type      ถึงขั้น

**ข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก**

ชื่อยาเพื่อการส่งออก	ประเทศที่ส่งออก
DRUG_TEST07	Republic of India
fg	Republic of Angola
fd	Republic of Armenia

ภาพที่ 53 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก (กรณีที่ 1)

IC 1/62 (N)      นน1 ทท 9999/2561

ชื่อยาเพื่อการส่งออก :  
antasin

ประเทศที่ส่งออก :  
Afghanistan

เพิ่ม

Close

ภาพที่ 54 หน้าจอ เพิ่มข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก (กรณีที่ 1)

IC 1/62 (N)      นน1 ทท 9999/2561

ชื่อการค้าภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ  
ทดสอบ1 / test1

ข้อมูลคำรับยา      Regulatory Process and Application Type      ถึงขั้น

ข้อมูลทั่วไป

ลักษณะและสีของยา

ขนาดบรรจุ

สูตรตำรับของยา

รูปแบบการเก็บรักษาและอายุยา

กลุ่มสาร (ATC-like Classification)

ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use)

เงื่อนไขการขึ้นทะเบียนสำหรับการเผยแพร่

ข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก

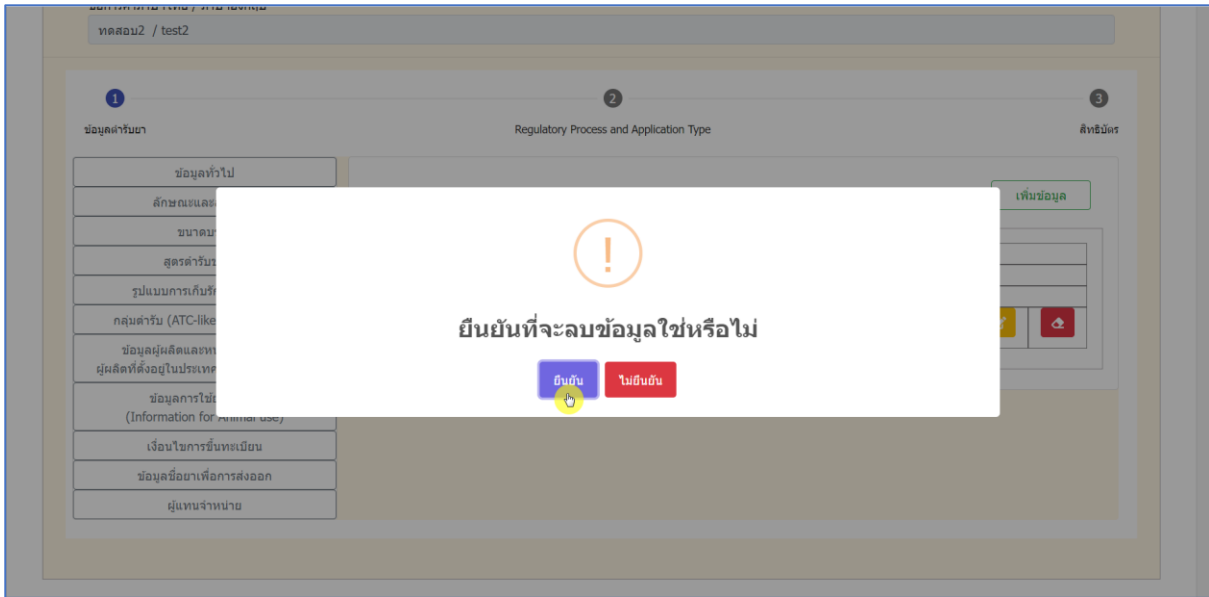
ผู้แทนจำหน่าย

ข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก

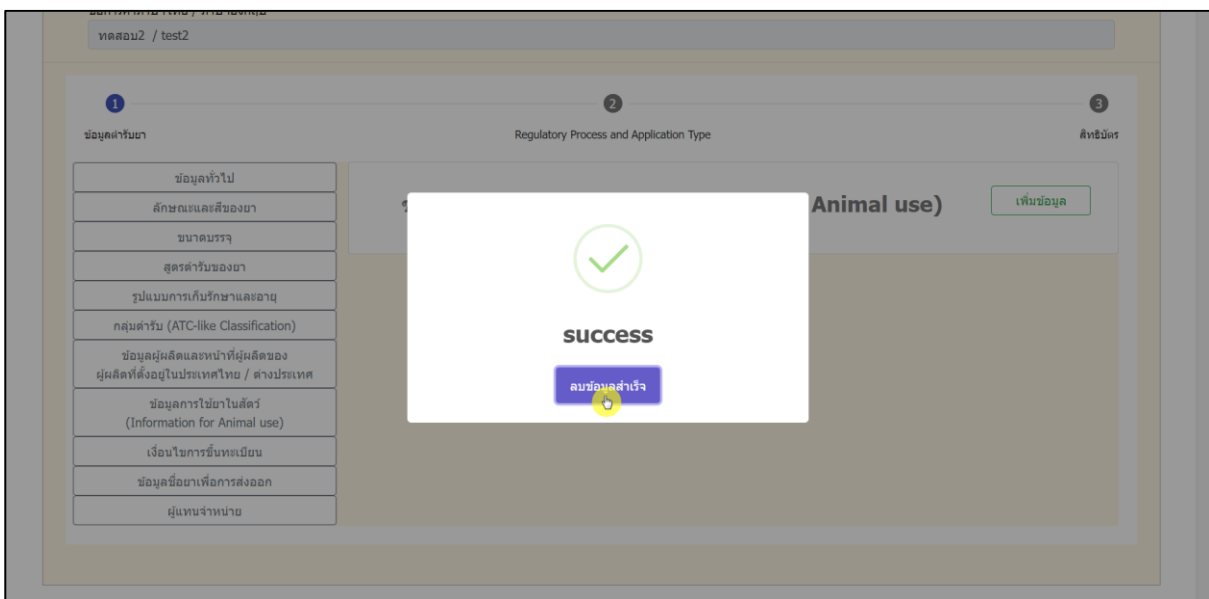
เพิ่มชื่อยาเพื่อการส่งออก

ชื่อยาเพื่อการส่งออก	ประเทศที่ส่งออก
DRUG_TEST07	Republic of India

ภาพที่ 55 หน้าจอ ลบข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก (กรณีที่ 2)



ภาพที่ 56 หน้าจอ ลบข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก (กรณีที่ 2)

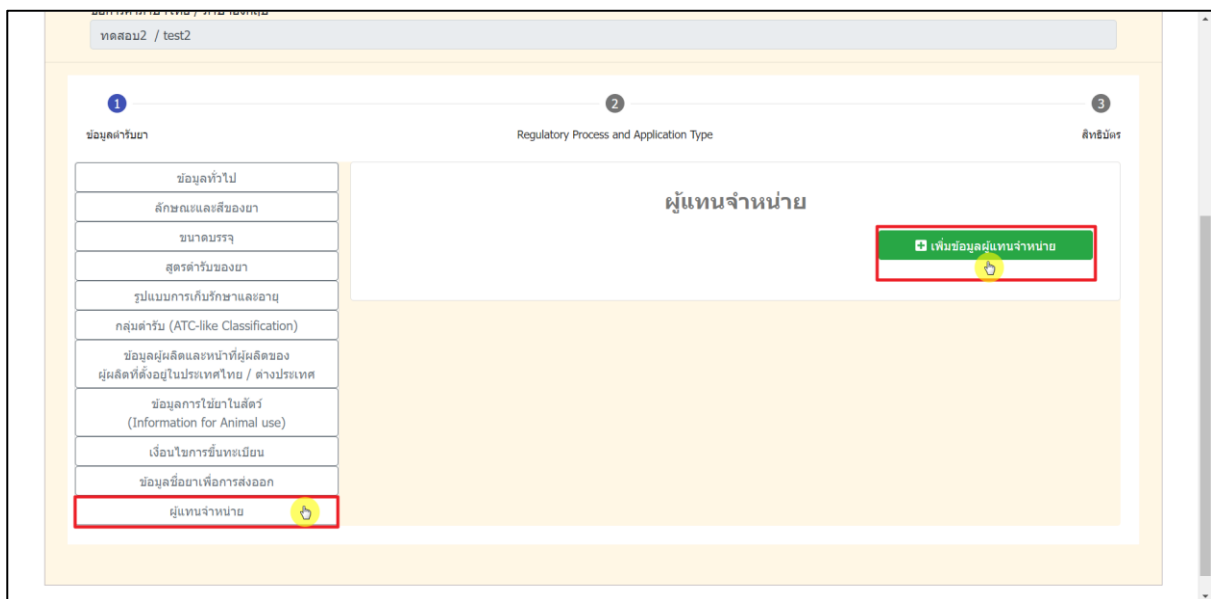


ภาพที่ 57 หน้าจอ ลบข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก (กรณีที่ 2)

#### 4.15 หัวข้อที่ 11 ผู้แทนจำหน่าย สามารถแก้ไขข้อมูลได้ดังนี้

- กรณีที่ 1 เพิ่มผู้แทนจำหน่ายกวดเลือก “เพิ่มข้อมูลแทนจำหน่าย” จากนั้น กรอกเลขที่ใบอนุญาตแล้ว กวด “ค้นหา” ตรวจสอบข้อมูล ชื่อผู้แทนจำหน่าย, ที่อยู่, เบอร์โทร แล้วกวด “เลือก” ข้อมูลที่เพิ่มเข้ามาจะ ปรากฏที่หน้าผู้แทนจำหน่าย

- กรณีที่ 2 ลบข้อมูลผู้แทนจำหน่ายออกกวดที่ลักษณะเป็นยางลบ จากนั้นจะมี POP-UP แจ้งเตือน “ยืนยันที่จะลบข้อมูล ใช่ หรือ ไม่” ให้กวดเลือก “ยืนยัน” จากนั้นจะมี POP-UP แจ้งเตือน SUCCESS กวดเลือก “ลบข้อมูลสำเร็จ”



ภาพที่ 58 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้แทนจำหน่าย (กรณีที่ 1)

ค้นหาผู้ผลิตในประเทศ เลขใบอนุญาต (เช่น นย1 นย 1/2562) :

นย1 กท 9999/2561

ค้นหา

ชื่อผู้แทนจำหน่าย	ที่อยู่	เบอร์โทร
ร้านขายยา สาขาใหม่	เลขที่ 3/300 ซอยสาบใหม่ 49 ถนนสาบใหม่ หมู่18 แขวงสาบใหม่ เขตบางเขน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12130	025907191

เลือก

Close

ภาพที่ 59 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้แทนจำหน่าย (กรณีที่ 1)

ทดสอบ2 / test2

ข้อมูลด้านยา Regulatory Process and Application Type สิทธิบัตร

ข้อมูลทั่วไป

ลักษณะและสีของยา

ขนาดบรรจุ

สูตรตำรับของยา

รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ

กลุ่มตำรับ (ATC-like Classification)

ข้อมูลผู้ผลิตและหน้าที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use)

เงื่อนไขการขึ้นทะเบียน

ข้อมูลเนื้อหาเพื่อการส่งออก

ผู้แทนจำหน่าย

ผู้แทนจำหน่าย

เพิ่มข้อมูลผู้แทนจำหน่าย

ชื่อผู้แทนจำหน่าย	ร้านขายยา สาขาใหม่
ที่อยู่	เลขที่ 3/300 ซอยสาบใหม่ 49 ถนนสาบใหม่ หมู่18 แขวงสาบใหม่ เขตบางเขน จังหวัดกรุงเทพมหานคร 12130
เบอร์โทร	025907191

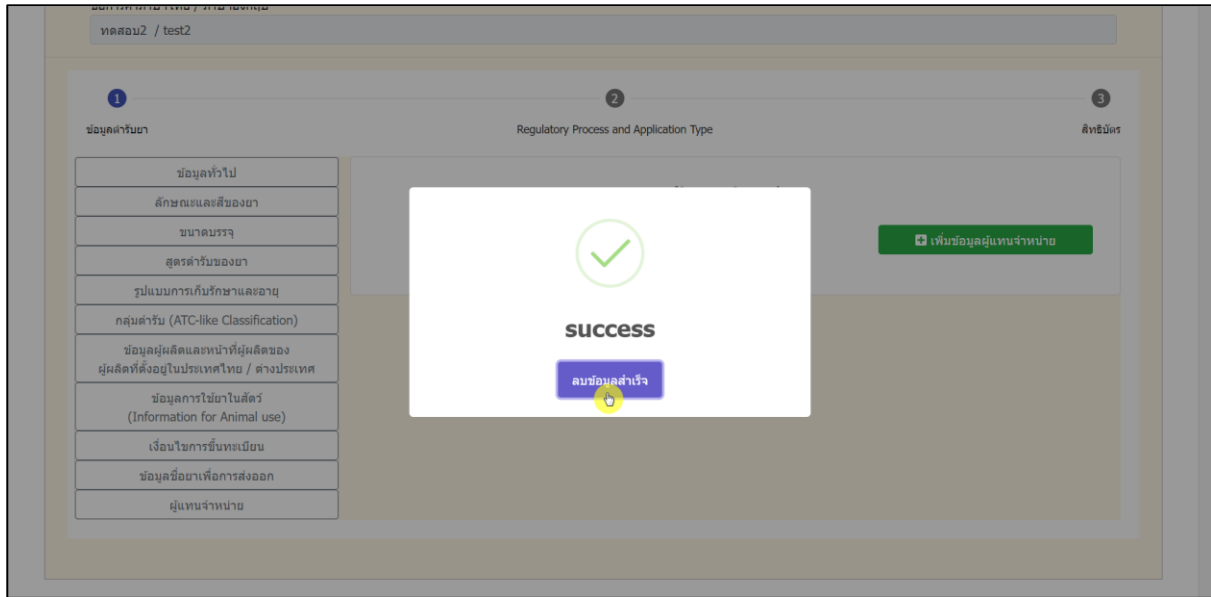
ข้อมูลผู้แทนจำหน่ายที่เพิ่มเข้ามา

ภาพที่ 60 หน้าจอ การเพิ่มข้อมูลผู้แทนจำหน่าย (กรณีที่ 1)

ภาพที่ 61 หน้าจอ การลบข้อมูลผู้แทนจำหน่าย (กรณีที่ 2)

ภาพที่ 62 หน้าจอ การลบข้อมูลผู้แทนจำหน่าย (กรณีที่ 2)





ภาพที่ 63 หน้าจอ การลบข้อมูลผู้แทนจำหน่าย (กรณีที่ 2)

#### 4.16 Regulatory Process and Application Type กตเลือกข้อมูลต่างๆ ดังนี้

- ประเภทคำขอขึ้นทะเบียน (Application Type) (เลือกได้ 1 ข้อ)
  - ยาใหม่ เป็นประเภทดังนี้ Standalone Application, Mixed Application, Fixed combination, Hybrid medicinal product, Biosimilar, Extension of Marketing authorization
  - ยาสามัญ เป็นประเภทดังนี้ Well - established medici, new generic medicinal product, low risk medicinal product
- รูปแบบในการประเมิน (Assessment Pathway) (เลือกได้ 1 ข้อ)
  - Full Assessment, abridged assessment, CRP reliance assessment
- ช่องทางการประเมิน (Assessment Priority) (เลือกได้ 1 ข้อ)
  - Standard Review, Accelerated Review, FastTrack Review, Priority Review
- ประเภทผลิตภัณฑ์ (Product Type) (เลือกได้ 1 ข้อ)
  - ยาชีววัตถุ ATMP, Vaccines, Blood and Blood Products, Biotechnology product, Allergen, other biologics
  - ยาเคมี ยาเสริมการรักษา, ยาที่ต้องมีการศึกษา BE, ยา radio, 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

เมื่อเลือกข้อมูลเสร็จสิ้นกตเลือก ส่วนที่ 3 สิทธิบัตร

ขั้นตอนที่ 2 / TEST2

1 ข้อมูลคำรับยา

Regulatory Process and Application Type

3 สิทธิบัตร

ข้อมูลทั่วไป

ลักษณะและสีของยา

ขนาดบรรจุ

สูตรตำรับของยา

รูปแบบการเก็บรักษาและอายุ

กลุ่มตำรับ (ATC-like Classification)

ข้อมูลผู้ผลิตและสถานที่ผู้ผลิตของผู้ผลิตที่ตั้งอยู่ในประเทศไทย / ต่างประเทศ

ข้อมูลการใช้ยาในสัตว์ (Information for Animal use)

เงื่อนไขการขึ้นทะเบียน

ข้อมูลชื่อยาเพื่อการส่งออก

ผู้แทนจำหน่าย

ขนาดบรรจุแบบบรรยาย

ขนาดบรรจุแบบบรรยาย

ทดสอบระบบ

ภาพที่ 64 หน้าจอ การเลือกส่วนที่ 2 Regulatory Process and Application Type

1 ข้อมูลคำรับยา

2 Regulatory Process and Application Type

3 สิทธิบัตร

Regulatory Process and Application Type

ประเภทคำขอขึ้นทะเบียน (Application Type) (เลือกได้ 1 ข้อ)

ยาใหม่ เป็นประเภทดังนี้  Standalone Application  Mixed Application  Fixed combination

Hybrid medicinal product  Biosimilar  Extension of Marketing authorization

ยาสามัญ เป็นประเภทดังนี้  Well-established medici  new generic medicinal product  low risk medicinal product

รูปแบบในการประเมิน (Assessment Pathway) (เลือกได้ 1 ข้อ)

Full Assessment  abridged assessment  CRP reliance assessment

ช่องทางในการประเมิน (Assessment Priority) (เลือกได้ 1 ข้อ)

Standard Review  Accelerated Review  FastTrack Review  Priority Review

ประเภทผลิตภัณฑ์ (Product Type) (เลือกได้ 1 ข้อ)

ยาชีววัตถุ  ATMP  Vaccines  Blood and Blood Products  Biotechnology product  Allergen

ภาพที่ 65 หน้าจอ การเลือกข้อมูล Regulatory Process and Application Type

Standard Review
  Accelerated Review
  FastTrack Review
  Priority Review

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

ยาชีววัตถุ
  ATMP
  Vaccines
  Blood and Blood Products
  Biotechnology product
  Allergen

other biologics

ยาเคมี
  ยาเสริมการรักษา
  ยาที่ต้องมีการศึกษา BE
  ยา radio
  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
  ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ใช้ในสัตว์ทั่วโลก

ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช่ในสัตว์ทั่วโลก

ภาพที่ 66 หน้าจอ การเลือกข้อมูล Regulatory Process and Application Type

เกตกลางชาวไทย      เทสเฮลล์ จากดมหาชน  
 เลขทะเบียนตำรับยา      เลขที่ใบอนุญาต  
 1C 1/62 (N)      นย1 กท 9999/2561  
 ชื่อการค้าภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ  
 ทดสอบ2 / test2

ข้อมูลสำรับยา      Regulatory Process and Application Type

**Regulatory Process and Application Type**

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

ยาใหม่ เป็นประเภทดังนี้
  Standalone Application
  Mixed Application
  Fixed combination

Hybrid medicinal product
  Biosimilar
  Extension of Marketing authorization

ยาสามัญ เป็นประเภทดังนี้
  Well-established medici
  new generic medicinal product
  low risk medicinal product

**รูปแบบในการประเมิน (Assessment Pathway) (เลือกได้ 1 ข้อ)**

Full Assessment
  abridged assessment
  CRP reliance assessment

**ช่องทางการประเมิน (Assessment Priority) (เลือกได้ 1 ข้อ)**

ภาพที่ 67 หน้าจอ การเลือกส่วนที่ 3 สิทธิบัตร

#### 4.17 คำรับรองเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

- กรณีที่ 1 เลือกข้อมูลผู้มีสิทธิบัตร จากนั้นให้ผู้ประกอบการกด **“เพิ่มรายการสิทธิบัตร”** ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลสิทธิบัตรให้ครบถ้วนถูกต้อง จากนั้น **“บันทึก”** เมื่อผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูลสิทธิบัตรเรียบร้อยแล้ว ผู้ประกอบการสามารถ **“กดยกข้อมูลได้”** เมื่อตรวจสอบข้อมูลเรียบร้อยแล้ว ให้ผู้ประกอบการ เลือก **“ยืนยันข้อมูลโดยการแก้ไข”** หรือ **“ยืนยันข้อมูลโดยไม่มีการแก้ไข”** แล้วกด **“ยืนยันคำขอ”** จากนั้นจะมี POP-UP แจ้งเตือน **“ยืนยันที่จะส่งคำขอใช้หรือไม่”**

- กรณีที่ 2 เลือกไม่มีข้อมูลสิทธิบัตร จากนั้น เลือก **“ยืนยันข้อมูลตำรับยาที่แก้ไขแล้วแบบไม่มี ย.5 ประกอบ”** หรือ **“ยืนยันข้อมูลตำรับยาที่แก้ไขแล้วแบบมี ย.5 ประกอบ”** หรือ **“ยืนยันโดยไม่มีการแก้ไขข้อมูลตำรับยา”** หรือ **“ยืนยันไม่ประสงค์ต่ออายุทะเบียน”** แล้วกด **“ยืนยันคำขอ”** จากนั้นแนบรายการเอกสาร กด **“เลือกไฟล์”** เมื่อเลือกไฟล์เรียบร้อยแล้ว **“UPLOAD”** จากนั้นจะมี POP-UP ขึ้นมา **“บันทึกสำเร็จ”** จะมีคำว่า **“SUCCESS”** กรณีที่จะเพิ่มรายการเอกสารกด **“เพิ่มเอกสารแนบ”**

ภาพที่ 68 หน้าจอ ข้อมูลสิทธิบัตร (กรณีที่ 1)

ภาพที่ 69 หน้าจอ การกรอกข้อมูลสิทธิบัตร (กรณีที่ 1)

ภาพที่ 70 หน้าจอ การกรอกข้อมูลสิทธิบัตร (กรณีที่ 1)

**ข้อมูลสิทธิบัตรและการประกาศโฆษณา**

มี ข้อมูลสิทธิบัตร  ไม่มี ข้อมูลสิทธิบัตร

[เพิ่มรายการสิทธิบัตร](#)

**รายการข้อมูลคำขอสิทธิบัตรและการประกาศโฆษณา**

เลขที่คำขอสิทธิบัตร	วันที่ยื่นคำขอสิทธิบัตร	เลขที่ประกาศโฆษณา	เลขที่ประกาศโฆษณา		
xxxxxxxxxxxxxxxx	2023-08-08	xxxxxxxxxxxxxxxx	2023-08-08	<a href="#">ดูข้อมูล</a>	<a href="#">ลบ</a>

ยืนยันข้อมูลคำขอมายาที่แก้ไขแล้วแบบไม่มี ๘.5 ประกอบ  ยืนยันข้อมูลคำขอมายาที่แก้ไขแล้วแบบมี ๘.5 ประกอบ  ยืนยันโดยไม่มีรายการแก้ไขข้อมูลคำขอมายา  ยืนยันไม่ประสงค์ต่ออายุทะเบียน

[ยืนยันการแก้ไข](#)

ภาพที่ 71 หน้าจอ ยืนยันคำขอปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุ (กรณีที่ 1)

**คำขอรายละเอียดตรวจสอบข้อมูล**

ข้อมูลรับอนุญาต:   
 เลขทะเบียนคำขอมายา:   
 ชื่อการค้าภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ:

ชื่อสถานที่:   
 เลขที่ใบอนุญาต:

1 ข้อมูลคำขอมายา      2 Regulatory Process and Application Type      3 สิทธิบัตร

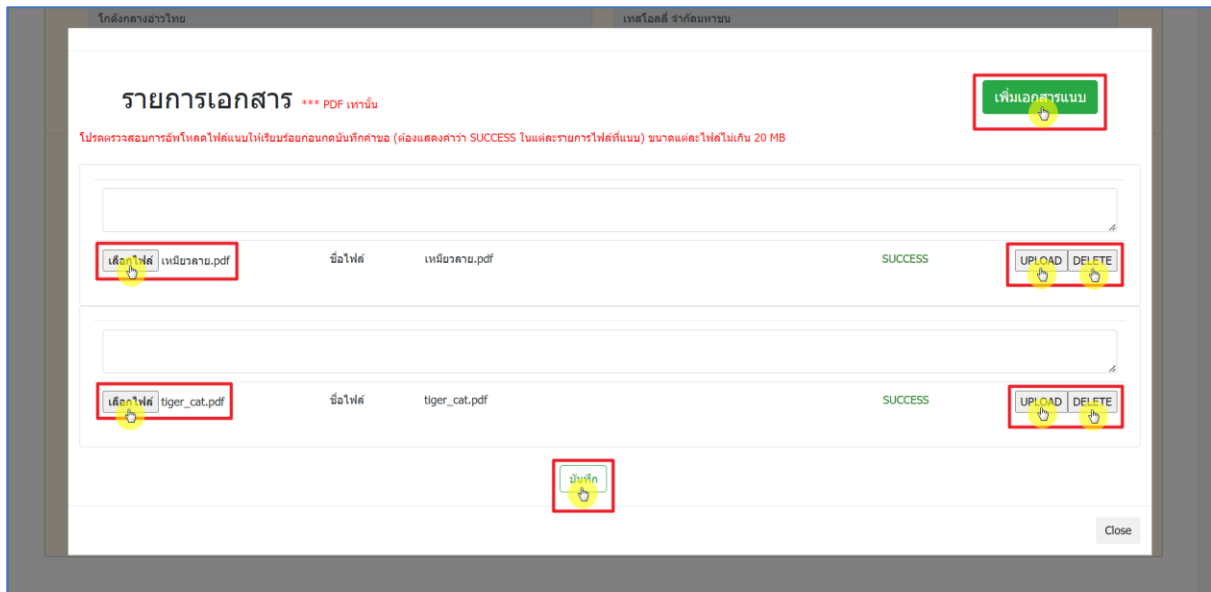
**ข้อมูลสิทธิบัตรและการประกาศโฆษณา**

มี ข้อมูลสิทธิบัตร  ไม่มี ข้อมูลสิทธิบัตร

ยืนยันข้อมูลคำขอมายาที่แก้ไขแล้วแบบไม่มี ๘.5 ประกอบ  ยืนยันข้อมูลคำขอมายาที่แก้ไขแล้วแบบมี ๘.5 ประกอบ  ยืนยันโดยไม่มีรายการแก้ไขข้อมูลคำขอมายา  ยืนยันไม่ประสงค์ต่ออายุทะเบียน

[ยืนยันการแก้ไข](#)

ภาพที่ 72 หน้าจอ ยืนยันคำขอปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุ (กรณีที่ 2)



ภาพที่ 73 หน้าจอ อัปโหลดรายการเอกสาร (กรณีที่ 2)



#### 4.18 เมื่อผู้ประกอบการ สร้างคำขอเรียบร้อยแล้ว สามารถดูรายละเอียด, แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ, และแนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก

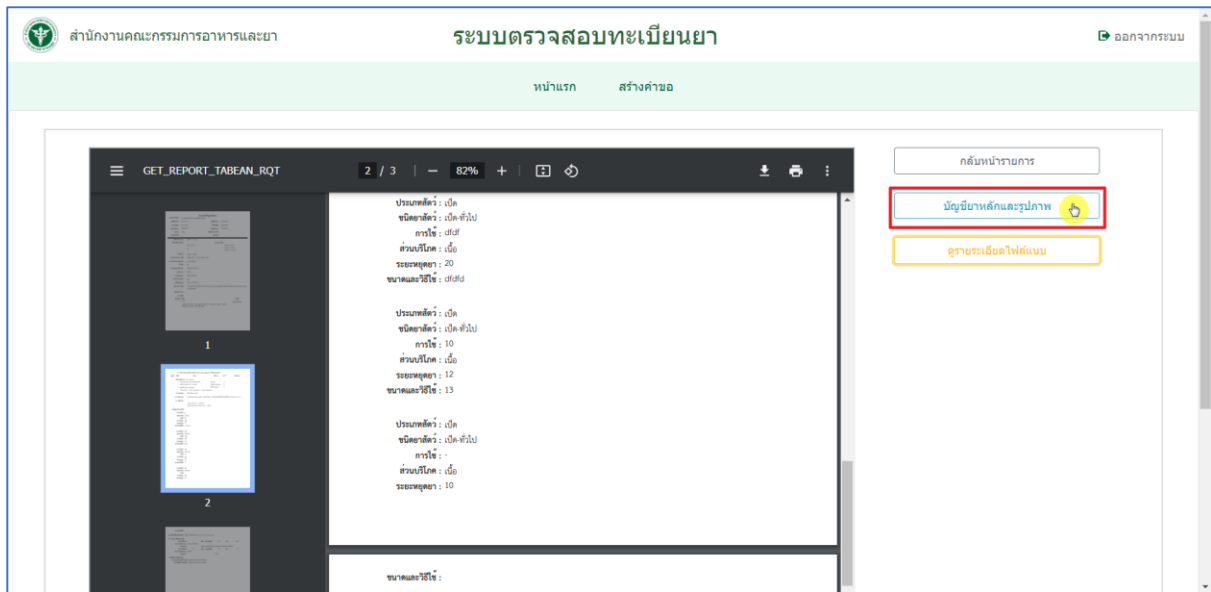
- กรณีที่ 1 กด “ดูรายละเอียด” รายละเอียดที่ผู้ประกอบการปรับปรุงข้อมูลจะแสดงในเอกสารตามพิวต่างๆ และสามารถกดดู “บัญชียาหลักและรูปภาพ” ตามที่แนบในกรณีที่ 3 และ กด “ดูรายละเอียดไฟล์แนบ” เพื่อดูรายการเอกสารที่แนบไปได้

- กรณีที่ 2 กด “แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ” ในส่วนนี้การแก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอจะเหมือนกับตอนที่สร้างคำขอเข้ามาทุกอย่าง เมื่อดำเนินแก้ไขข้อมูลต่างๆ เสร็จสิ้น “กดยืนยันการแก้ไข”

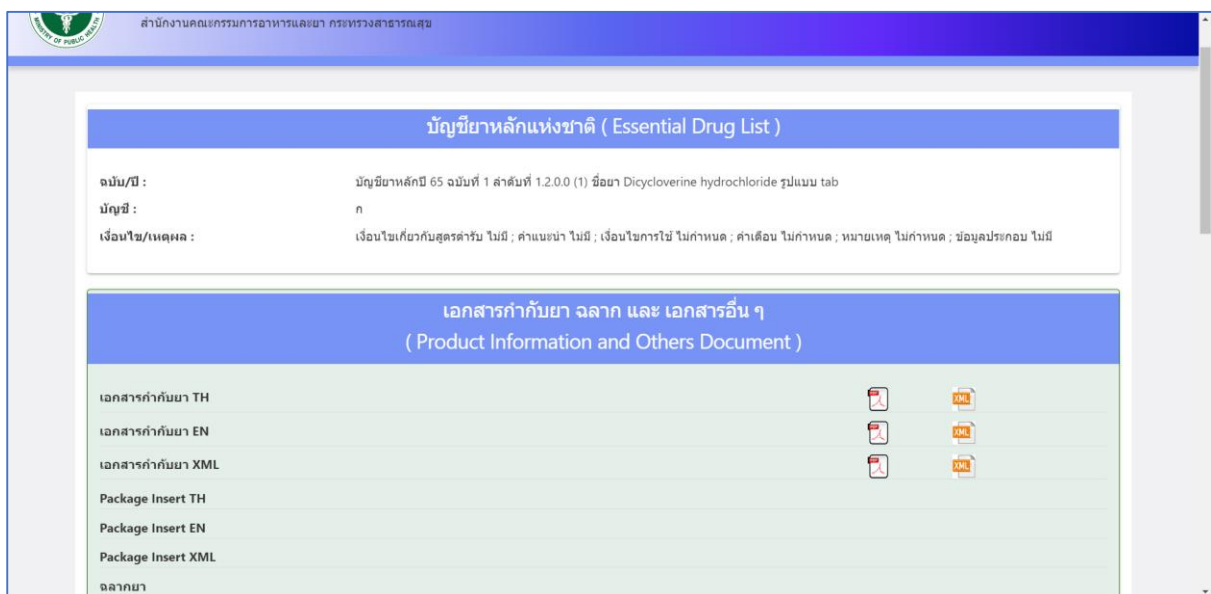
- กรณีที่ 3 กด “แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก” ในกรณีตอนสร้างคำขอหากผู้ประกอบการไม่ได้แนบรายการเอกสารหรือแนบรายการเอกสารผิดสามารถแนบในส่วนนี้ได้โดยกด “เลือกไฟล์”  
หมายเหตุ : ไฟล์เอกสารสามารถแนบได้เฉพาะไฟล์ PDF เท่านั้น ส่วนไฟล์รูปภาพแนบต่อจากไฟล์เอกสารด้านล่าง หมายเหตุ : ไฟล์รูปภาพสามารถแนบได้เฉพาะไฟล์ JPG เท่านั้น เมื่อแนบไฟล์เรียบร้อยแล้วกด “บันทึก”

รายละเอียดการยื่นคำขอ	การดำเนินการ
รหัสดำเนินการ : 660000435 ชื่อการค้า : ทดสอบ2 / test2 เลขทะเบียน : 1C 1/62 (N) สถานะ : ยื่นคำขอแล้ว รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ รายละเอียดการยื่น : ยื่นยื่นโดยไม่มีการแก้ไขข้อมูลคำรับยา หมายเหตุ :	<input checked="" type="radio"/> ดูรายละเอียด <input type="radio"/> แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ <input type="radio"/> แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก
รหัสดำเนินการ : 660000635 ชื่อการค้า : ทดสอบ5 / test5 เลขทะเบียน : 1C 1/62 (E) สถานะ : ยื่นคำขอแล้ว รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ รายละเอียดการยื่น : ยื่นยื่นข้อมูลคำรับยาที่แก้ไขแล้วแบบไม่มี ๒.5 ประกอบ หมายเหตุ :	<input checked="" type="radio"/> ดูรายละเอียด <input type="radio"/> แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ <input type="radio"/> แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก
รหัสดำเนินการ : 660001438 ชื่อการค้า : เจ / JJJJ เลขทะเบียน : 1C 99999/62 สถานะ : ยื่นคำขอแล้ว รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ รายละเอียดการยื่น : ยื่นยื่นข้อมูลคำรับยาที่แก้ไขแล้วแบบไม่มี ๒.5 ประกอบ หมายเหตุ :	<input checked="" type="radio"/> ดูรายละเอียด <input type="radio"/> แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ <input type="radio"/> แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก

ภาพที่ 74 หน้าจอ ดูรายละเอียดการแก้ไข (กรณีที่ 1)



ภาพที่ 75 หน้าจอ ดูรายละเอียดการแก้ไข (กรณีที่ 1)



ภาพที่ 76 หน้าจอ ดูบัญชียาหลักและรูปภาพ (กรณีที่ 1)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบบตรวจสอบทะเบียนยา ออกจากระบบ

หน้าแรก สร้างคำขอ

รหัสดำเนินการ : 660000435 ชื่อการค้า : ทดสอบ2 / test2 เลขทะเบียน : IC 1/62 (N) สถานะ : ยื่นคำขอแล้ว รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ รายละเอียดการยื่น : ยื่นยื่นโดยไม่มีการแก้ไขข้อมูลคำรับยา หมายเหตุ :	ดูรายละเอียด แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก
รหัสดำเนินการ : 660000635 ชื่อการค้า : ทดสอบ5 / test5 เลขทะเบียน : IC 1/62 (E) สถานะ : ยื่นคำขอแล้ว รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ รายละเอียดการยื่น : ยื่นยื่นข้อมูลคำรับยาที่แก้ไขแล้วแบบไม่มี ๒.5 ประกอบ หมายเหตุ :	ดูรายละเอียด แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก
รหัสดำเนินการ : 660001438 ชื่อการค้า : เจ / JJJJ เลขทะเบียน : IC 99999/62 สถานะ : ยื่นคำขอแล้ว รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ รายละเอียดการยื่น : ยื่นยื่นข้อมูลคำรับยาที่แก้ไขแล้วแบบไม่มี ๒.5 ประกอบ หมายเหตุ :	ดูรายละเอียด แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก

ภาพที่ 79 หน้าจอ แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ (กรณีที่ 2)

ใกล้กลางจาวไทย เทศบาลศรี จาครัดมทวน

เลขทะเบียนคำรับยา เลขที่ใบอนุญาต

IC 1/62 (N) นน1 กท 9999/2561

ชื่อการค้าภาษาไทย / ภาษาอังกฤษ

ทดสอบ1 / test1

ข้อมูลคำรับยา Regulatory Process and Application Type ลิขสิทธิ์

ข้อมูลสิทธิบัตรและการประกาศโฆษณา

มี ข้อมูลสิทธิบัตร  ไม่มี ข้อมูลสิทธิบัตร

ยื่นยื่นข้อมูลคำรับยาที่แก้ไขแล้วแบบไม่มี ๒.5 ประกอบ  ยื่นยื่นข้อมูลคำรับยาที่แก้ไขแล้วแบบมี ๒.5 ประกอบ  ยื่นยื่นโดยไม่มีการแก้ไขข้อมูลคำรับยา  ยื่นยื่นไม่ประสงค์ต่ออายุทะเบียน

ยืนยันการแก้ไข

ภาพที่ 80 หน้าจอ แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ (กรณีที่ 2)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบบตรวจสอบทะเบียนยา

หน้าแรก สร้างคำขอ

รหัสคำขออนุมัติ : 660000435  
 ชื่อการค้า : ทดสอบ2 / test2  
 เลขทะเบียน : 1C 1/62 (N)  
 สถานะ : ยื่นคำขอแล้ว รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ  
 รายละเอียดการยื่น : ยื่นยื่นโดยไม่มีเอกสารข้อมูลคำขออนุมัติ  
 หมายเหตุ :

ดูรายละเอียด  
 แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ  
 แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก

รหัสคำขออนุมัติ : 660000635  
 ชื่อการค้า : ทดสอบ5 / test5  
 เลขทะเบียน : 1C 1/62 (E)  
 สถานะ : ยื่นคำขอแล้ว รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ  
 รายละเอียดการยื่น : ยื่นยื่นข้อมูลคำขออนุมัติแก้ไขแล้วแบบไม่มี ๗.5 ประกอบ  
 หมายเหตุ :

ดูรายละเอียด  
 แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ  
 แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก

รหัสคำขออนุมัติ : 660001438  
 ชื่อการค้า : เจ / JJJJ  
 เลขทะเบียน : 1C 99999/62  
 สถานะ : ยื่นคำขอแล้ว รอเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ  
 รายละเอียดการยื่น : ยื่นยื่นข้อมูลคำขออนุมัติแก้ไขแล้วแบบไม่มี ๗.5 ประกอบ  
 หมายเหตุ :

ดูรายละเอียด  
 แก้ไขข้อมูลการยื่นคำขอ  
 แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก

ภาพที่ 81 หน้าจอ แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก (กรณีที่ 3)

เงื่อนไข/หมายเหตุ เงื่อนไขเกี่ยวกับสูตรตำรับ ไม่มี ; คำแนะนำ ไม่มี ; เงื่อนไขการใช้ ไม่กำหนด ; คำเตือน ไม่กำหนด ; หมายเหตุ ไม่กำหนด ; ข้อมูลประกอบ ไม่มี

## เอกสารทั่วไป

\*PDF เท่านั้น

เอกสารกำกับยา

PDF (TH)

PDF (EN)

XML เอกสารกำกับยา

เอกสารกำกับยา แบบ SPC

เอกสารกำกับยา แบบ SPC (Th)

เอกสารกำกับยา แบบ SPC (En)

↑

ภาพที่ 82 หน้าจอ แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก (กรณีที่ 3)

**รูปภาพ**

รูปภาพผลิตภัณฑ์

ภาพผลิตภัณฑ์

รูปภาพบรรจุภัณฑ์ปฐมภูมิ

ภาพด้านหน้า

ภาพด้านหลัง

ภาพด้านซ้าย

ภาพด้านขวา

รูปภาพบรรจุภัณฑ์ทุติยภูมิ

ภาพด้านหน้า

ภาพที่ 83 หน้าจอ แนบภาพถ่ายและข้อมูลบัญชียาหลัก (กรณีที่ 3)

4.19 เมื่อเจ้าหน้าที่ดำเนินการ ตรวจสอบข้อมูลเรียบร้อยแล้ว สถานะจะปรับเป็น  
”อนุมัติ”

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบบตรวจสอบทะเบียนยา

หน้าแรก สร้างคำขอ

รายละเอียดการยื่น

รหัสดำเนินการ : 660002458  
ชื่อการค้า : ทดสอบ5 / test5  
เลขทะเบียน : 1C 1/62 (E)  
สถานะ : อนุมัติ  
รายละเอียดการยื่น : ยื่นข้อมูลคำขอยาใหม่แล้วแบบไม่มี ๑.5 ประกอบ  
หมายเหตุ :

รายละเอียดการยื่น

รหัสดำเนินการ : 670000002  
ชื่อการค้า : ทดสอบ2 / test2  
เลขทะเบียน : 1C 1/62 (N)  
สถานะ : อนุมัติ  
รายละเอียดการยื่น : ยื่นข้อมูลคำขอยาใหม่แล้วแบบไม่มี ๑.5 ประกอบ  
หมายเหตุ :

ภาพที่ 84 หน้าจอ ปรับปรุงข้อมูลก่อนต่ออายุ