



ที่ สร 1009/ว. ๖ ๑ ๓ ๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑ ๑ เม.ย. ๒๕๖๗

เรื่อง แจ้งเตือนการส่งรายงานยากลุ่มที่ต้องกำกับดูแลการกระจายยาทุก ๔ เดือน รอบเดือนมกราคม ถึง เมษายน ๒๕๖๗  
เรียน ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบัน ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน  
ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ณ สถานที่ผลิตยา นำหรือส่งยาแผน  
ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร สถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน และสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบัน

สิ่งที่ส่งมาด้วย ประเภทผู้รับอนุญาตและรายการยากลุ่มที่ต้องจัดทำบัญชีและรายงานยาทุก ๔ เดือน  
จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดให้ผู้รับอนุญาตแต่ละประเภทต้องจัดทำ  
บัญชียาหรือรายงานยาตามรายการและรูปแบบที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดทุก ๔ เดือน  
ความละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอเรียนว่า ขณะนี้ใกล้ถึงกำหนดในการรายงานทุก ๔ เดือน  
รอบเดือนมกราคม ถึง เมษายน ๒๕๖๗ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแล้ว จึงขอให้ท่านส่ง  
รายงานผ่านระบบรายงานอิเล็กทรอนิกส์ FDA Reporter ภายในวันที่ ..... ๓๐ พ.ค. ๒๕๖๗ ..... ตามแต่ละประเภท  
รายงาน โดยดำเนินการแล้วแต่กรณี ดังนี้

(๑) ผู้รับอนุญาตผลิต และผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

(๑.๑) กรณีมีการผลิตหรือนำเข้าหรือขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่  
เป็นสารออกฤทธิ์ของรายการยาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ต้องส่งรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่ง  
สำเร็จรูป (แบบ ภ.ค. ๓)

(๑.๒) กรณีมีการผลิตยาหรือนำเข้ายาสำเร็จรูปของรายการยาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ต้องส่ง  
บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ พ.ย. ๔) หรือบัญชีรายชื่อ  
ยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ น.ย. ๔) ด้วย แล้วแต่  
กรณี และต้องส่งรายงานการขายยาตามที่เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๓)

(๑.๓) กรณีไม่มีการผลิตหรือนำเข้า แต่สินค้าคงเหลือในคลังสินค้า ผู้รับอนุญาตฯ ยังมี  
หน้าที่ส่งรายงานการขายยาตามแบบรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป (แบบ ภ.ค. ๓)  
หรือรายงานการขายยาตามที่เลขธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๓) แล้วแต่กรณี

(๑.๔) หากไม่ได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ดังกล่าวเข้ามาใน  
ราชอาณาจักรในรอบรายงานดังกล่าว ให้ผู้รับอนุญาตฯ ส่งหนังสือยืนยันไม่มีการผลิต หรือนำหรือส่งยาแผน  
ปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรของทะเบียนตำรับยานั้น โดยกรอรายละเอียดตามเอกสารแนบใน QR code ที่  
แสดงในเอกสารฉบับนี้ และเมื่อส่งหนังสือยืนยันไม่มีการผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร  
แล้วไม่ต้องส่งรายงานผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์เฉพาะรายการที่ไม่มีการผลิตหรือนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาใน  
ราชอาณาจักรเท่านั้น

/ (๒) ผู้รับอนุญาตขาย.....

(๒) ผู้รับอนุญาตขายส่งยาแผนปัจจุบัน และผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน (เฉพาะที่ขายส่งยา)

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

(๒.๒) กรณีมีการขายส่งยาสำเร็จรูปของรายการยาตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ต้องส่งรายงาน การขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๓)

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

(๓) การบันทึกและส่งรายงานตามแต่ละประเภทรายงานที่กำหนดผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ FDA reporter จะเสร็จสมบูรณ์เมื่อเภสัชกรกดอนุมัติรายงานแล้วและได้รับเลขรับรายงานในระบบ **หากไม่ได้เลขรับรายงานจากระบบภายในวันที่ครบกำหนดจะถือว่าการส่งรายงานยังไม่เสร็จสิ้น** โปรดติดต่องานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา กลุ่มพัฒนาระบบ กองยา โดยทันทีก่อนวันที่ครบกำหนดการส่งรายงาน (.....**๓๐ พ.ค. ๒๕๖๗**.....)

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

หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า ผู้รับอนุญาตฯ ไม่ปฏิบัติตามกฎหมายหรือมีเจตนา รายงานข้อมูลอันเป็นเท็จหรือไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริง จะถูกดำเนินการตามกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ สรุปลำแนะนำวิธีการทำรายงานผ่านระบบรายงานอิเล็กทรอนิกส์ FDA Reporter รายละเอียดตาม QR code ที่แสดงในเอกสารฉบับนี้ และขอเน้นย้ำว่าสำหรับ**การนำหรือส่งยา**เข้ามาในราชอาณาจักรต้องนำเข้ายาตามขนาดบรรจุ และนำผ่านด่านอาหารและยาทุกครั้ง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และพิจารณาดำเนินการต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นางสาววรสุดา ยุงทอง)

ผู้อำนวยการกองยา

ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



<https://druglink.fda.moph.go.th/DRUG1>

กองยา กลุ่มพัฒนาระบบ

โทร. ๐๒ ๕๕๐ ๗๐๐๐ ต่อ ๗๐๙๑๖,๗๗๑๙๑

## ประเภทผู้รับอนุญาต และรายการยากลุ่มที่ต้องจัดทำบัญชี และรายงานยาส่งทุก ๔ เดือน

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

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

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

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

(๕) ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ที่นำเข้าและขายส่งยาสำเร็จรูป ต้องส่งบัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ น.ย. ๔) และรายงานการขายยาตามทีเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (แบบ ข.ย. ๑๓) ตามลำดับ

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

โดยมีรายการเภสัชเคมีภัณฑ์หรือยาที่ต้องส่งบัญชีและรายงาน ดังต่อไปนี้

๑. ยาที่มีตัวยารามาโดล (Tramadol) ตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสมทุกรูปแบบ

๒. ยาเดกซ์โตรเมธอร์แฟน (Dextromethorphan) ตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสมทุกรูปแบบ

๓. ยาในกลุ่มแอนติฮิสตามีน (Antihistamine) ตำรับยาเดี่ยว และยาสูตรผสมเฉพาะรูปแบบ

ยาน้ำ เฉพาะ ๑๑ รายการต่อไปนี้

๓.๑ บรอมเฟนิรามีน (Brompheniramine)

๓.๒ คาร์บิน็อกซามีน (Carbinoxamine)

๓.๓ คลอร์เฟนิรามีน (Chlorpheniramine)

๓.๔ ไฮโปรเฮปทาดีน (Cyproheptadine)

๓.๕ เดกซ์คลอร์เฟนิรามีน (Dexchlorpheniramine)

๓.๖ ไดเมนไฮดริเนต (Dimenhydrinate)

๓.๗ ไดเฟนไฮดรามีน (Diphenhydramine)

๓.๘ ด็อกซิลามีน (Doxylamine)

๓.๙ ไฮดรอกไซซีน (Hydroxyzine)

๓.๑๐ โพรเมทาซีน (Promethazine)

๓.๑๑ ไทรโพรลิดีน (Triprolidine)

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

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

๖. ยาต้านจุลชีพ (Antimicrobial) (ยกเว้นยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่) ของกลุ่มยา ดังต่อไปนี้

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

๑. เกสซ์เคมีภัณฑ์หรือเกสซ์เคมีภัณฑ์ที่สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

๒. ยาสำเร็จรูป เฉพาะรายการที่ถูกจัดประเภทเป็น ยาควบคุมพิเศษ ที่มีเงื่อนไขจำกัดการใช้เฉพาะในสถานพยาบาล (ยกเว้นยาใช้ภายนอกและยาใช้เฉพาะที่)

กลุ่ม ควิโนโลน (Quinolones)			
ฟลอร์เซควิแนน (flosequinan)	เกรปาฟลอกซาซิน (grepafloxacin)	เลโวนาติฟลอกซาซิน (levonadifloxacin)	ปราโดฟลอกซาซิน (pradofloxacin)
เทติซามิล (tedisamil)	ลิวฟลอกซาซิน (levofloxacin)	ลาสคูฟลอกซาซิน (lascufloxacin)	ซาราฟลอกซาซิน (sarafloxacin)
โอฟลอกซาซิน (ofloxacin)	โทรวาฟลอกซาซิน (trovafloxacin)	โลเมฟลอกซาซิน (lomefloxacin)	โรซอกซาซิน (rosoxacin)
ซิโปรฟลอกซาซิน (ciprofloxacin)	มอกซิฟลอกซาซิน (moxifloxacin)	เบซิฟลอกซาซิน (besifloxacin)	กรดนาลิดิซิก (nalidixic acid)
เพฟลอกซาซิน (pefloxacin)	เจมิฟลอกซาซิน (gemifloxacin)	เอนโรฟลอกซาซิน (enrofloxacin)	กรดพิโรมิติก (piromidic acid)
เอนอกซาซิน (enoxacin)	เกติฟลอกซาซิน (gatifloxacin)	ดาโนฟลอกซาซิน (danofloxacin)	กรดพิเพอมิติก (pipemidic acid)
เทมาฟลอกซาซิน (temafloxacin)	พรูลิฟลอกซาซิน (prulifloxacin)	มาร์โบฟลอกซาซิน (marbofloxacin)	กรดออกโซลินิก (oxolinic acid)
นอร์ฟลอกซาซิน (norfloxacin)	ปาซุฟลอกซาซิน (pazufloxacin)	ดิฟลอกซาซิน (difloxacin)	ซินอกซาซิน (cinoxacin)
โลเมฟลอกซาซิน (lomefloxacin)	กาเรนอกซาซิน (garenoxacin)	เลโวนาติฟลอกซาซิน (levonadifloxacin)	ฟลูเมควิน (flumequine)
เฟลรอกซาซิน (floxacin)	ซิตาฟลอกซาซิน (sitafloxacin)	นาติฟลอกซาซิน (nadifloxacin)	นีโมนอกซาซิน (nemonoxacin)
สปาร์ฟลอกซาซิน (sparfloxacin)	โทซูฟลอกซาซิน (tosufloxacin)	ออร์บิฟลอกซาซิน (orbifloxacin)	
รูฟลอกซาซิน (rufloxacin)	เดลาฟลอกซาซิน (delafloxacin)	ไอบาฟลอกซาซิน (ibafloxacin)	

กลุ่ม เซฟาโลสปอรินส์ (Cephalosporins)			
เซฟาเลกซิน (cephalexin)	เซฟาคลอร์ (cefaclor)	เซฟมินอกซิม (cefmenoxime)	เซฟไตรอะโซน (ceftriaxone)
เซฟาโลริดีน (cephaloridine)	เซฟโตเตแทน (cefotetan)	ลาตามอกเซฟ (latamoxef)	เซฟเพอราโซน (cefoperazone)
เซฟาโลทิน (cefalotin)	เซฟอนิซิด (cefonicid)	เซฟติโซซิม (ceftizoxime)	เซฟทีโอเฟอร์ (ceftiofur)
เซฟาโซลิน (cefazolin)	เซฟโตเทียม (cefotiam)	เซฟิซิม (cefixime)	เซฟเวซิน (cefovecin)
เซฟาดรอกซิล (cefadroxil)	ลอรคาร์เบฟ (loracarbef)	เซฟโดซิม (cefodizime)	เซฟิพิม (cefepime)
เซฟาซิดอน (cefazedone)	เซฟเมตาโซล (cefmetazole)	เซฟิตาเมท (cefetamet)	เซฟปีโรม (cefpirome)
เซฟาทริซีน (cefatrizine)	เซฟโปรซิล (cefprozil)	เซฟพิราไมด์ (cefpiramide)	เซฟโซปราโน (cefzopran)
เซฟาไพริน (cefapirin)	เซฟรานาไมด์ (ceforanide)	เซฟเพอราโซน (cefoperazone)	เซฟควิโนม (cefquinome)
เซฟราดีน (cefradine)	เซฟมินอก (cefminox)	เซฟโปด็อกซิม (cefpodoxime)	เซฟโทไบโพรล (ceftobiprole)
เซฟาซีไตรล (cefacetile)	เซฟบูเพอราโซน (cefbuperazone)	เซฟทีบิวเทน (ceftibuten)	เซฟทาโรลิน (ceftaroline)
เซฟโรซาดีน (cefroxadine)	ฟลอม็อกซีฟ (flomoxef)	เซฟดีเนียร์ (cefdinir)	เซฟิเดโรคอล (cefiderocol)
เซฟทีโซล (ceftezole)	เซฟแทกซิม (cefotaxime)	เซฟดิทอเรน (cefditoren)	เซฟโตโลซาน (ceftolozane)
เซฟโซซิดิน (cefoxitin)	เซฟตาไซด์ิม (ceftazidime)	เซฟคาเพน (cefcape)	
เซฟฟูรอกซิม (cefuroxime)	เซฟซูลอดิน (cefsulodin)	เซฟทีแรม (cefteram)	
เซฟาแมนโดล (cefamandole)	เซฟไตรอะโซน (ceftriaxone)	เซฟแทกซิม (cefotaxime)	

กลุ่ม มาโครไลด์ (Macrolides)			
อีริโทรไมซิน (erythromycin)	โทรลีแอนโดไมซิน (troleandomycin)	ฟลูริโทรไมซิน (flurithromycin)	คิตาซาไมซิน (kitasamycin)
สไปราไมซิน (spiramycin)	คลาโรโทรไมซิน (clarithromycin)	เทลิโทรไมซิน (telithromycin)	ทูลาโทรไมซิน (tulathromycin)
ไมเดคาไมซิน (midecamycin)	อะซิโทรไมซิน (azithromycin)	โซลิโทรไมซิน (solithromycin)	กามิโทรไมซิน (gamithromycin)
โอลีแอนโดไมซิน (oleandomycin)	มิโอกาไมซิน (miocamycin)	ไทโลซิน (tylosin)	ทิลดิไพโรซิน (tildipirosin)
รอกซิโทรไมซิน (roxithromycin)	โรกิตาไมซิน (rokitamycin)	ทิลไมโคซิน (tilmicosin)	
โจซามีซิน (josamycin)	ดิริโทรไมซิน (dirithromycin)	ทิลวาโลซิน (tylvalosin)	

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

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

วันที่.....

ข้าพเจ้า ชื่อ-นามสกุลผู้รับอนุญาต.....

และ ชื่อ-นามสกุลผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ.....

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

ใบอนุญาต  ผลิตยาแผนปัจจุบัน  นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันฯ เลขที่.....

ขอยืนยันรับรองว่ารายการทะเบียนตำรับยาที่แนบท้าย เป็นทะเบียนตำรับยาที่ไม่มีการผลิต/

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

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

ชื่อผู้ที่สามารถติดต่อได้.....

e-mail.....

เบอร์โทรศัพท์.....

ลงชื่อ.....ผู้รับอนุญาต

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

**หมายเหตุ:**

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

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

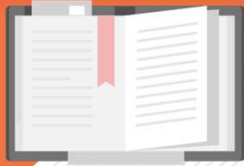
๓. ให้ยื่นส่งแบบยืนยันนี้มาที่ e-mail: [drug-smarthelp@fda.moph.go.th](mailto:drug-smarthelp@fda.moph.go.th) ภายในวันที่ครบกำหนด  
ส่งรายงาน





# แจ้งเตือนการส่งรายงานการกระจายยาทุก 4 เดือน ผ่านระบบ FDA Reporter

รอบมกราคม-เมษายน 2567



ด้วยบัดนี้ได้ใกล้ครบกำหนดการส่งรายงานทุก 4 เดือนแล้วจึงเห็นสมควรขอความร่วมมือผู้รับอนุญาตทุกท่านที่ยังไม่ยื่นส่งรายงานทุก 4 เดือน โปรดดำเนินการ ดังนี้

## 1 ขอบ่าใช้ระบบ



สมัคร OpenID และขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบให้เรียบร้อย

คู่มือวิธีการสมัคร openID และวิธีขอเข้าใช้ระบบ:



## 3 เกลัษกรตรวจสอบรายงาน



เกลัษกรตรวจสอบและอนุมัติรายงาน

ตรวจสอบสถานะเกลัษอนุมัติรายงานและเลขรับ (ดูรายละเอียดด้านล่าง)

## 2 จัดทำรายงาน

เลือก FDA Reporter เพื่อจัดทำรายงาน

export และอัปโหลดรายงานให้เกลัษกรตรวจสอบ

สามารถดูรายละเอียดการใช้งานระบบ

ได้ที่ QR code คู่มือการใช้งานระบบ:

หรือที่ <https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide/> ภาค 2 ภาคผนวก 10



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

- ไม่พบเกลัษกรให้เลือกตรวจสอบรายงาน

- มีปัญหาใช้งานระบบ

โปรดรีบดำเนินการติดต่อเจ้าหน้าที่ตามช่องทางด้านล่างก่อนกำหนดการส่งรายงาน



เลขรับที่	FP163/0001	<b>ผ่าน</b>
วันที่	17 เม.ย. 2563	
ลงชื่อ	PROLOG ผู้รับ	

ตัวอย่างการส่งรายงานผ่านระบบที่สมบูรณ์



การส่งรายงานทุก 4 เดือน จะสิ้นสุดก็ต่อเมื่อได้เลขรับรายงานทุก 4 เดือนในระบบ

◆ หากอัปโหลดรายงานทุก 4 เดือน แล้วไม่สามารถเลือกเกลัษกรหรือเกลัษกรผู้มีหน้าที่ตรวจสอบรายงานทุก 4 เดือนยังไม่มิลิทธิเข้าใช้ระบบเกลัษกรอนุมัติรายงานทุก 4 เดือน ขอให้ติดต่อเจ้าหน้าที่ตามช่องทางด้านล่าง

โปรดดำเนินการให้แล้วเสร็จภายใน  
รอบมกราคม-เมษายน 2567

30 พฤษภาคม 2567

ติดต่อเจ้าหน้าที่หรือสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม



02 590 7165-7



drug-smarthelp@fda.moph.go.th



@thfda-drug

