

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ
การใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

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

ภาคผนวก 02
ระบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ฉบับปรับปรุงที่ A2 20240424

โปรดตรวจสอบรายละเอียดคู่มือฉบับล่าสุดได้ที่
<http://www.fda.moph.go.th/sites/Drug>

จัดทำโดย
งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา
กลุ่มพัฒนาระบบ
กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สารบัญ

1. การเข้าใช้งานระบบ.....	6
2. เลือกส่วนบริการ.....	7
3. การเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา.....	8
4. หน้าเลือกสิทธิ์การเข้าใช้งาน.....	9

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงภาคผนวก 2

ฉบับปรับปรุงที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
A2-20240424	24 เมษายน 2567	จัดทำคู่มือครั้งแรก

สารบัญรูปภาพ

ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ.....	7
ภาพที่ 2 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ.....	8
ภาพที่ 3 หน้าจอ เลือกสถานที่ด้านยา.....	9
ภาพที่ 4 หน้าจอ เมนูของระบบผลิตภัณฑ์ยา.....	10
ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกรายการสถานที่.....	11
ภาพที่ 6 หน้าจอ สร้างบัญชีรายการยา.....	12
ภาพที่ 7 หน้าจอ สร้างตำรับ.....	13
ภาพที่ 8 หน้าจอ บัญชีรายการยา สำหรับทะเบียนตำรับยา.....	14
ภาพที่ 9 หน้าจอ ข้อมูลทั่วไป.....	16
ภาพที่ 10 หน้าจอ ขนาดบรรจุ.....	17
ภาพที่ 11 หน้าจอ กรอกข้อมูลสูตรสาร.....	18
ภาพที่ 12 หน้าจอ กรอกข้อมูลสูตรสาร.....	19
ภาพที่ 13 หน้าจอ กรอกข้อมูล EQ TO.....	20
ภาพที่ 14 หน้าจอ กรอกข้อมูล EQ TO.....	20
ภาพที่ 15 หน้าจอ เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ.....	21
ภาพที่ 16 หน้าจอ ค้นหาชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ.....	22
ภาพที่ 17 หน้าจอ ผู้ผลิตต่างประเทศ.....	23
ภาพที่ 18 หน้าจอ ผู้ผลิตในประเทศ.....	25
ภาพที่ 19 หน้าจอ การเก็บรักษา.....	25
ภาพที่ 20 หน้าจอ กลุ่มตำรับยา.....	26
ภาพที่ 21 หน้าจอ ขอบ่งใช้.....	27
ภาพที่ 22 หน้าจอ ลักษณะและสีของยา.....	28
ภาพที่ 23 หน้าจอ รายละเอียดยาสำหรับสัตว์.....	29
ภาพที่ 24 หน้าจอ บัญชีรายการยา สำหรับทะเบียนตำรับยา.....	30
ภาพที่ 25 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	31
ภาพที่ 26 หน้าจอ สร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	32
ภาพที่ 27 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	33
ภาพที่ 28 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	34
ภาพที่ 29 หน้าจอ ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอ.....	35
ภาพที่ 30 กรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ.....	36
ภาพที่ 31 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	37
ภาพที่ 32 หน้าจอ แสดงการชำระเงิน.....	37
ภาพที่ 33 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ.....	38
ภาพที่ 34 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา.....	39

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบผลิตภัณฑ์

Developed by

ภาพที่ 35 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ	40
ภาพที่ 36 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	41
ภาพที่ 37 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	42
ภาพที่ 38 หน้าจอ รายละเอียดการชี้แจง	42
ภาพที่ 39 หน้าจอ ปรับปรุงข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียน	43
ภาพที่ 40 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	44
ภาพที่ 41 หน้าจอ แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2	44
ภาพที่ 42 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	45
ภาพที่ 43 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	45
ภาพที่ 44 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา	46
ภาพที่ 45 หน้าจอแสดงการยกเลิก/ยกเลิกคำขอ	46
ภาพที่ 46 หน้าจอแสดงการยกเลิก/ยกเลิกคำขอ	47
ภาพที่ 47 หน้าจอแสดงการยกเลิก/ยกเลิกคำขอ	47

1. การเข้าใช้งานระบบ

ข้อกำหนดการเข้าใช้งานระบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น

1.1 สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบผ่าน Digital ID

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Digital ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนาธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สพธ.) www.dga.or.th (หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ contact@dga.or.th หรือ โทร 0 2612 6060)

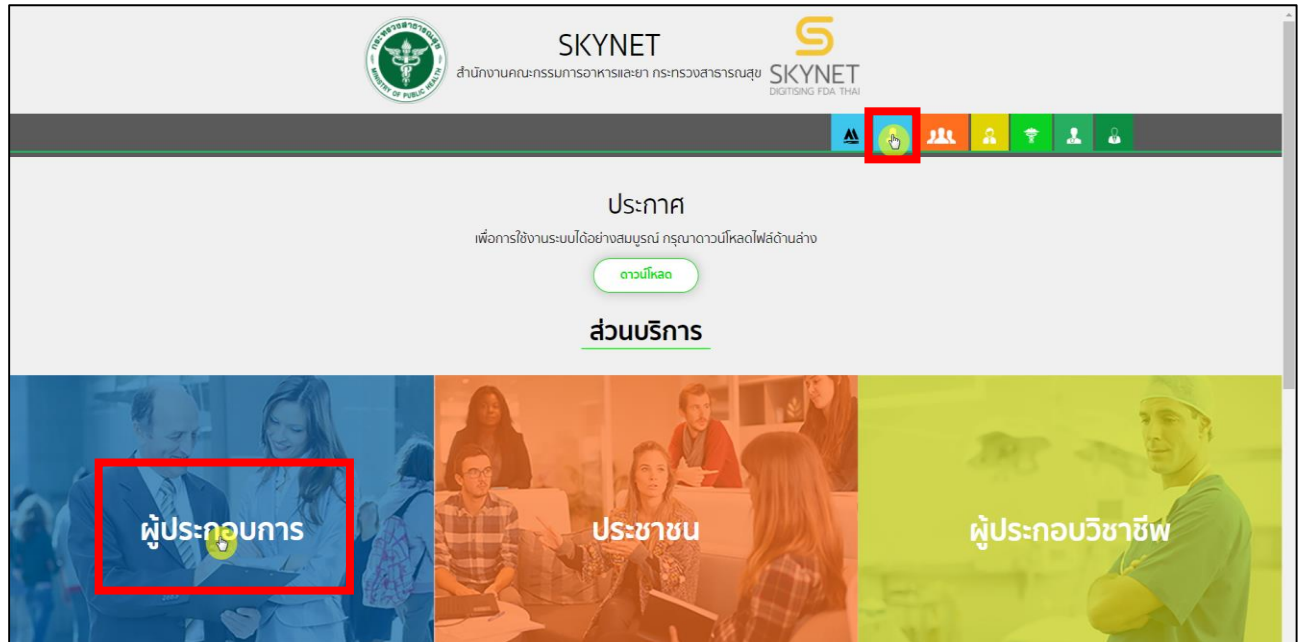
1.2 ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบสารสนเทศ (ตามแบบฟอร์ม) และหลักฐานประกอบเพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของแต่ละหน่วยงานแต่ละผลิตภัณฑ์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)

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

2. เลือกส่วนบริการ

ผู้ที่รับมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบ ให้เลือกส่วนบริการเป็น “ผู้ประกอบการ” ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน หรือส่วนบริการด้านล่าง

(หากเป็นผู้รับอนุญาตหรือผู้ดำเนินการเอง ให้เลือกส่วนบริการเป็น “ประชาชน”)



ภาพที่ 1 หน้าจอ เลือกส่วนบริการ

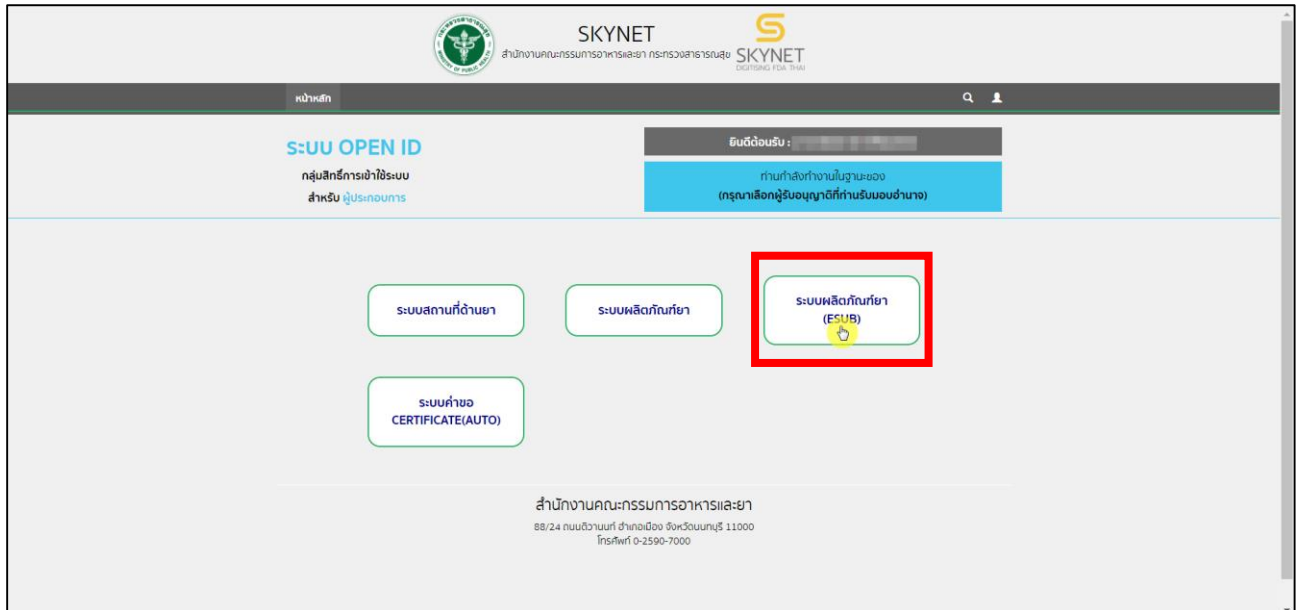
3. การเข้าสู่ระบบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้ประกอบการที่ดำเนินการมอบอำนาจเรียบร้อยแล้ว สามารถเข้าใช้งานได้ โดยไปที่เว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th และเลือกส่วนบริการของ “ผู้ประกอบการ” จึงดำเนินการ Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครไว้แล้ว หากลืมบัญชีผู้ใช้งานหรือ รหัสผ่าน โปรดติดต่อ 0 2612 6060 แล้วแจ้งว่า ลืมบัญชี/รหัสผ่านของ Digital ID

ภาพที่ 2 หน้าจอ Login เข้าสู่ระบบ

4. หน้าเลือกสิทธิ์การใช้งาน

ภายหลังเข้าสู่ระบบแล้ว ให้ผู้ประกอบการ เลือก “ระบบผลิตภัณฑยา(ESUB)” ทั้งนี้ หากไม่พบเมนูดังกล่าว โปรดตรวจสอบเอกสารการขอเข้าใช้งานระบบ เนื่องจากสิทธิ์การใช้งานระบบอาจจะหมดอายุไปแล้ว ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบใหม่อีกครั้ง

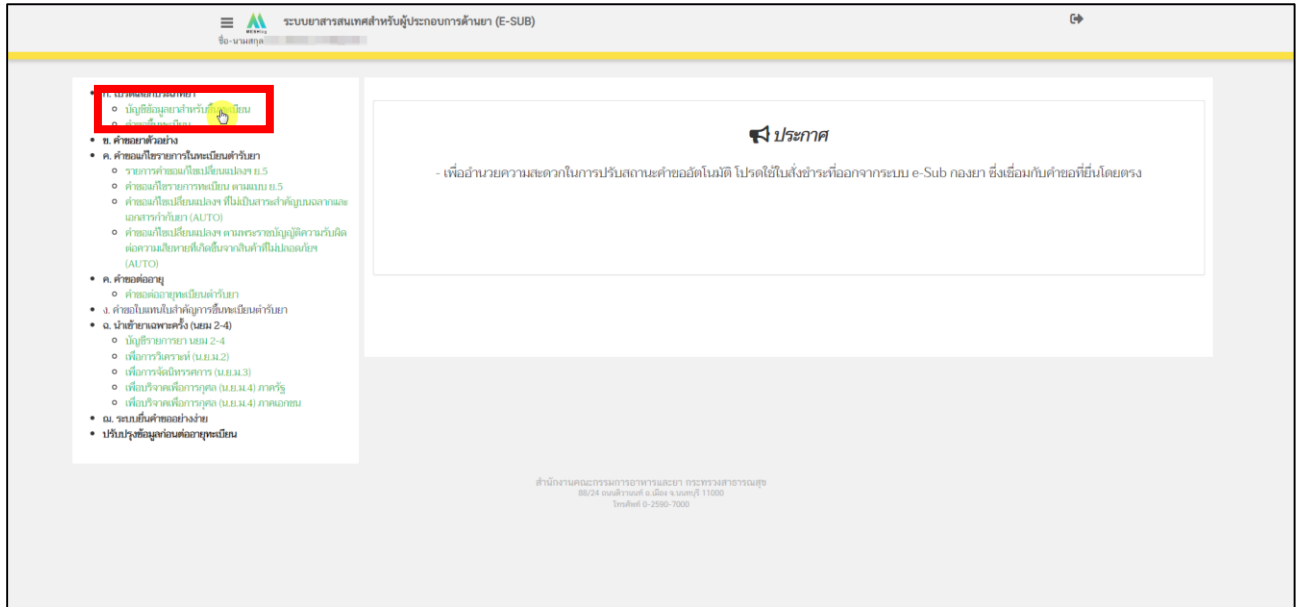


ภาพที่ 3 หน้าจอ เลือกสถานที่ด้านยา

5. หน้าเมนูของระบบผลิตภัณท์ยา

หลังจากเลือกสิทธิ์การใช้งานแล้ว ระบบจะแสดงเมนูรายการประเภทคำขอทางด้านซ้ายมือโดยในคู่มือฉบับนี้จะมุ่งเน้นการสร้างคำขอขึ้นทะเบียนเพื่อการส่งออกเป็นสำคัญ ให้ผู้ประกอบการกดที่ “บัญชีข้อมูลยาสำหรับขึ้นทะเบียน” เพื่อทำการสร้างบัญชีรายการยา หรือ DL

หมายเหตุ : กรณีการสร้างคำขอประเภทอื่น ๆ โปรดศึกษาจากคู่มือการยื่นคำขอประเภทนั้น ๆ



ภาพที่ 4 หน้าจอ เมนูของระบบผลิตภัณท์ยา

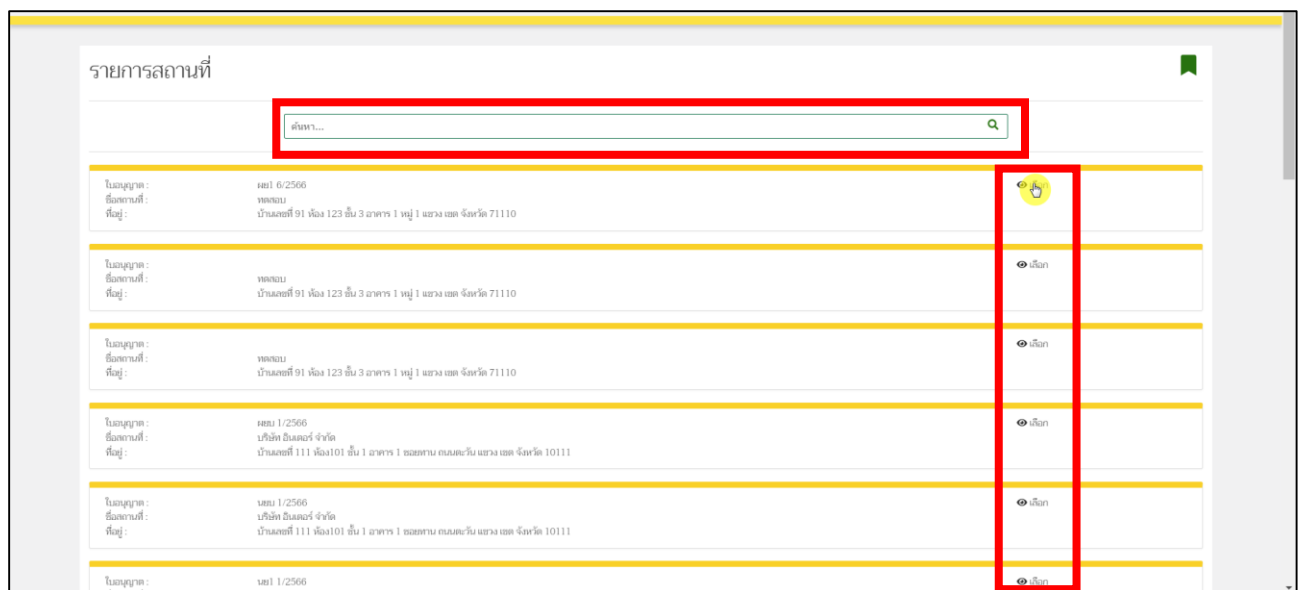
6. เลือกประเภทใบอนุญาตที่ต้องการยื่นคำขอขึ้นทะเบียน

เมื่อกดเลือกเมนูคำขอขึ้นทะเบียนแล้ว ผู้ประกอบการสามารถเลือกประเภทใบอนุญาตที่ต้องการยื่นคำขอได้ โดยผู้ประกอบการจำเป็นต้องเลือกใบอนุญาตให้ถูกต้อง ในขั้นตอนนี้ระบบจะแสดงข้อมูลใบอนุญาตให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลได้ดังนี้

1. เลขที่ใบอนุญาต โดยแสดงในรูปแบบ <ประเภทใบอนุญาต> <อักษรย่อจังหวัดผู้อนุญาต>
<เลขที่ใบอนุญาต> ยกตัวอย่างเช่น ผย1 กท 34/2556 โดย
ผ.ย.1 หมายถึง ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน
น.ย.1 หมายถึง ใบอนุญาตนำหรือ ส่งยาแผนปัจจุบัน
ผ.ย.บ. หมายถึง ใบอนุญาตผลิตยาโบราณ
น.ย.บ. หมายถึง ใบอนุญาตนำหรือ ส่งยาโบราณ
2. ชื่อสถานที่ แสดงชื่อสถานที่ได้รับอนุญาต
3. ที่อยู่ แสดงที่อยู่ของสถานที่ตั้งตามใบอนุญาต

หากข้อมูลส่วนนี้ไม่ถูกต้องกรุณาติดต่อ drug-smarthelp@fda.moph.go.th เพื่อทำการขอแก้ไขข้อมูลก่อนดำเนินการยื่นคำขอ

ถ้าใบอนุญาตของผู้ประกอบการมีหลายใบอนุญาต ผู้ประกอบการสามารถเอา เลขที่ใบอนุญาต, ชื่อสถานที่, ที่อยู่ ไปค้นหาในช่องค้นหาได้ หลังจากผู้ประกอบการได้ใบอนุญาตที่จะใช้สร้างคำขอขึ้นทะเบียนแล้ว ให้ทำการกด “เลือก” ด้านท้ายใบอนุญาต ดังรูปที่ 5



ภาพที่ 5 หน้าจอ เลือกรายการสถานที่

7. หน้าสร้างบัญชีรายการยา

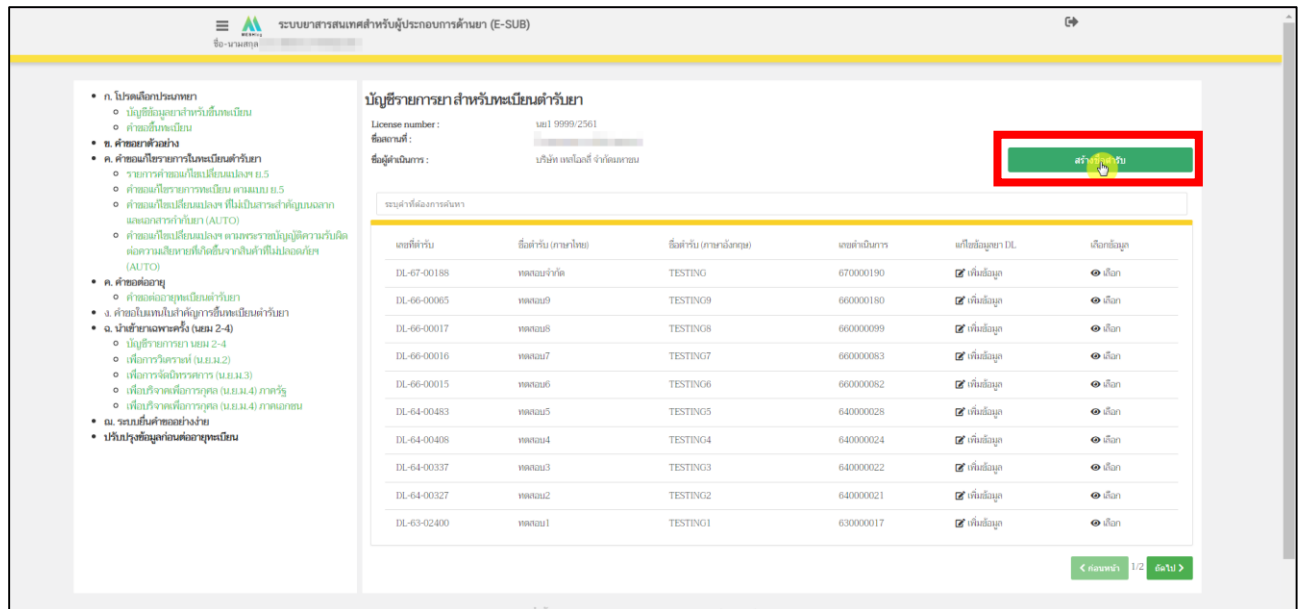
1 กรณีการยื่นคำขอขึ้นทะเบียนแบ่งเป็น 3 กรณี ดังนี้

- 1) กรณีสร้างข้อมูลรายการ ยาขึ้นใหม่ เนื่องจากยังไม่มีข้อมูลรายการ ที่ต้องการรายละเอียดอธิบายในหน้าที่ 12-24
- 2) กรณีใช้ข้อมูลรายการยาที่สร้างไว้แล้ว สามารถดำเนินการตามหน้า 14-24 ได้ต่อไป
- 3) กรณีต้องการแก้ไขข้อมูลชื่อตำรับ (ภาษาไทย - ภาษาอังกฤษ) ซึ่งในปัจจุบันกรณีนี้ ยังไม่สามารถดำเนินการได้ หากมีการแก้ไขในลักษณะนี้ ผู้ประกอบการสามารถดำเนินการสร้างข้อมูลรายการยาใหม่ตามที่อธิบายในกรณีที่ (1)

2 กรณีสร้างข้อมูลรายการยาขึ้นใหม่

2.1 ผู้ประกอบการสามารถสร้างข้อมูลรายการยาได้โดยการกดที่ปุ่ม “สร้างชื่อตำรับ” ภาพที่ 6

2.2 เมื่อกดแล้ว ระบบจะแสดงหน้าต่างมาให้ผู้ประกอบการระบุข้อมูลเบื้องต้นที่ต้องการสร้างข้อมูลรายการยา โดยขอให้ผู้ประกอบการดำเนินการกรอกข้อมูล ดังหน้าที่ 13 ดังนี้



ภาพที่ 6 หน้าจอ สร้างบัญชีรายการยา

8. หน้าสร้างตำรับ

หลังจากผู้ประกอบการกด “สร้างชื่อตำรับ” แล้ว จะปรากฏหน้าต่าง สร้างตำรับขึ้นมา ให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลตามหัวข้อดังนี้

- (1) ชื่อการค้า (ภาษาไทย) โปรดกรอกข้อความชื่อการค้าภาษาไทย โดยไม่ต้องใส่สัญลักษณ์เครื่องหมายการค้าหรือตัวอักษรพิเศษ
- (2) ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ) โปรดกรอกข้อความชื่อการค้าภาษาอังกฤษ โดยไม่ต้องใส่สัญลักษณ์เครื่องหมายการค้าหรือตัวอักษรพิเศษ
- (3) ระบุค่าบรรยายลักษณะของยา
หลังจากกรอกข้อความครบถ้วนแล้ว ให้ผู้ประกอบการกด “บันทึก”

หมายเหตุ: ถ้าผู้ประกอบการมีชื่อการค้าอย่างใดอย่างหนึ่ง ชื่อการค้าที่ท่านไม่มี ให้ทำการใส่เป็นเครื่องหมายยัติภังค์ หรือ เครื่องหมายขีด (hyphen)

ภาพที่ 7 หน้าจอ สร้างตำรับ

หลังจากผู้ประกอบการสร้างตำรับยาแล้ว ระบบจะแสดงข้อมูลรายการยา ที่เพิ่งสร้างขึ้นในแถบบนสุด ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการบันทึกข้อมูลรายละเอียดอื่น ๆ ให้ครบถ้วนตามเงื่อนไขก่อนที่จะสร้างคำขอขึ้นทะเบียนได้ โดยการกรอกข้อมูลอื่น ๆ สามารถกระทำได้โดยการกด “**เพิ่มข้อมูล**” ตรงคอลัมน์ แก้ไขข้อมูลยา DL ตามที่แสดงในภาพที่ 8

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

บัญชีรายการยาสำหรับทะเบียนตำรับยา

License number : หน1 9999/2561
 ชื่อยานี้ : รันยาอาหารสัตว์ (ทดสอบ)
 ผู้ดำเนินการ : บริษัท เบลูโมรี จำกัด

บัญชีข้อมูลการพิมพ์

เลขที่สำเนา	ชื่อคำค้น (ภาษาไทย)	ชื่อคำค้น (ภาษาอังกฤษ)	เลขที่ดำเนินการ	แก้ไขข้อมูล DL	แจ้งข้อมูล
DL-67-00188	พดณจัวลิต	TESTING	670000190	<input type="button" value="เพิ่มข้อมูล"/>	<input type="button" value="แจ้ง"/>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
 88/24 ถนนวิภาวดีรังสิต แขวงจตุจักร กรุงเทพฯ 11000
 โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 8 หน้าจอ บัญชีรายการยา สำหรับทะเบียนตำรับยา

เมื่อกด “เพิ่มข้อมูล” แล้ว ระบบจะแสดงหน้าต่างข้อมูลตามตัวอย่างในภาพที่ 9 โดยในคำขอขึ้นทะเบียนนี้ ผู้ประกอบการต้องดำเนินการสร้างข้อมูลรายการยาอย่างน้อยดังนี้

- (1). ข้อมูลทั่วไป ในส่วนข้อมูลทั่วไปผู้ประกอบการจะต้องกรอกข้อมูล 2 รายการด้วยกันดังนี้
 - 1.1 หมวดยา ข้อมูลส่วนนี้ใช้มาตรฐาน Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ของ EDQM Standard โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดรายการ Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ที่ใช้งานได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ตรงหน้าข้อมูลทั่วไป ในรูปที่ 9 และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarhelp@fda.moph.go.th
 - 1.2 ประเภทของยา ข้อมูลส่วนนี้ใช้มาตรฐาน Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ของ EDQM Standard โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดรายการ Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ที่ใช้งานได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ตรงหน้าข้อมูลทั่วไป ในรูปที่ 9 และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarhelp@fda.moph.go.th
 - 1.3 ชนิดยา ข้อมูลส่วนนี้ใช้มาตรฐาน Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ของ EDQM Standard โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดรายการ Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ที่ใช้งานได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ตรงหน้าข้อมูลทั่วไป ในรูปที่ 9 และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarhelp@fda.moph.go.th
 - 1.4 รูปแบบยา ข้อมูลส่วนนี้ใช้มาตรฐาน Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ของ EDQM Standard โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดรายการ Pharmaceutical Dose Form และ Combine Dose Form ที่ใช้งานได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ตรงหน้าข้อมูลทั่วไป ในรูปที่ 9 และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarhelp@fda.moph.go.th
 - 1.5 หน่วยนับตามรูปแบบยา ข้อมูลส่วนนี้เป็นมาตรฐานของตำรับยานั้น ๆ เพื่อประโยชน์ในการคำนวณปริมาณของยาและใช้สำหรับการสร้างรายงานประจำปี โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดรายการ หน่วยนับตามรูปแบบยา ที่ใช้งานได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> หรือกดที่ “ดูรายการ Standard Terms ที่ใช้งาน” ตรงหน้าข้อมูลทั่วไปในรูปที่ 9 และหากต้องการเพิ่มคำศัพท์ใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarhelp@fda.moph.go.th
 - 1.6 ความแรงยา ให้ผู้ประกอบการกรอกความแรงตามจริง

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบผลิตภัณฑ์

Developed by



หลังผู้ประกอบการทำการระบุ รูปแบบของยา/หน่วยนับตามรูปแบบยาแล้ว ให้ทำการกด “บันทึกข้อมูล”

หมายเหตุ : ผู้ประกอบการต้องทำการคีย์ข้อมูลทั่วไป ให้ครบถ้วน

ภาพที่ 9 หน้าจอ ข้อมูลทั่วไป

(2). ขนาดบรรจุ ผู้ประกอบการต้องทำการกรอกขนาดบรรจุทั้ง 2 รูปแบบดังนี้

2.1. ขนาดบรรจุแบบคำบรรยาย เป็นการอธิบายขนาดบรรจุโดยการบรรยาย หลังจากผู้ประกอบการ กรอกข้อมูลขนาดบรรจุแบบคำบรรยายแล้ว ให้ทำการกด “บันทึก” ตัวอย่าง ยาตัวอย่างบรรจุในกล่อง กล่องละ 20 แผง แผงละ 10 เม็ด

2.2. ขนาดบรรจุแบบ SKU (Stock Keeping Unit) ให้ผู้ประกอบการทำการคีย์ข้อมูล ชื่อ หนวย จำนวน หลังจากผู้ประกอบการ กรอกข้อมูลขนาดบรรจุแบบ SKU (Stock Keeping Unit) แล้ว ให้ทำการกด “บันทึกขนาดบรรจุ”

ภาพที่ 10 หน้าจอ ขนาดบรรจุ

(3). สูตรสาร ผู้ประกอบการสามารถสร้างสูตรส่วนประกอบการขออนุญาตคำขอขึ้นทะเบียน โดยในขั้นตอนขึ้นทะเบียนนี้ผู้ประกอบการจะต้องกรอกสูตรสารเพื่อใช้ในการพิจารณาคำขอ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการสามารถตรวจสอบรายการสารและข้อมูลที่เกี่ยวข้อง ที่สามารถเลือกรายการได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> โดยหากไม่พบรายการสารหรือข้อมูลอื่น ๆ ที่ต้องการเลือกให้แจ้งความประสงค์มาที่ drug-smarhelp@fda.moph.go.th



ส่วนที่ 1 ให้ผู้ประกอบการ ระบุปริมาณที่ใช้เป็น 1 หน่วยก่อนทำการกด “บันทึก”

 A screenshot of a form titled '1.1 โปรดระบุ unit of formular composition'. Below the title, it says 'ระบุปริมาณที่ใช้เป็น 1 หน่วย ตัวอย่าง เช่น "Each 1 tablet Contains , Each 5 tablet Contains"'. The form has a dropdown menu for 'สูตรที่' with '-- Please select --' and a text input field. Below that, there is a dropdown menu with 'Each' selected, a text input field, another dropdown menu with '-- Please select --', and the word 'Contains'. At the bottom, there is a text input field and the label '(หมายเหตุประกอบสูตร)'. A yellow button with a hand icon and the text 'บันทึก' is highlighted with a red box.

ภาพที่ 11 หน้าจอ กรอกข้อมูลสูตรสาร



ส่วนที่ 2 ให้ผู้ประกอบการทำการค้นหาสารที่ต้องการ จึงจะทำการกรอกรายละเอียดข้อมูลต่างๆ เช่น ปริมาณยา/ปริมาณชีววัตถุ เงื่อนไข ปริมาณสาร (ตั้งต้น-สุดท้าย) ฯลฯ หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด “เพิ่มสาร”

ภาพที่ 12 หน้าจอ กรอกข้อมูลสูตรสาร

ส่วนที่ 3 หลังจากผู้ประกอบการทำส่วนที่ 1, 2 แล้ว ข้อมูลที่ท่านกรอกจะมาอยู่ในส่วนที่ 3 ส่วนนี้ถ้าผู้ประกอบการ ต้องการเพิ่ม สาร EQ TO ให้ทำการกด “เพิ่ม” ตรงคอลัมน์ EQ TO

1.3 รายละเอียดสูตร/ส่วนประกอบที่บันทึกข้อมูล

Each 1 tablet Contains

สูตรที่	ลำดับ	ชื่อสารสำคัญและปริมาณที่ใช้	A/I	EQ TO	
1	1	Paracetamol SCL 500 milligram	A		

Close

ภาพที่ 13 หน้าจอ กรอกข้อมูล EQ TO

เมื่อผู้ประกอบการกด “เพิ่ม” แล้ว ให้ทำการกรอกข้อมูลสาร EQ TO ก่อนทำการกด “เพิ่มสาร” อีกครั้ง ให้ผู้ประกอบการทำการค้นหาสารที่ต้องการ จึงจะทำการกรอกรายละเอียดข้อมูลต่างๆ เช่น เจือไนซ์ ปริมาณสาร (ตั้งต้น) ประเภท หลังจากกรอกข้อมูลครบถ้วนแล้ว ให้ทำการกด “เพิ่มสาร”

1. ข้อมูลทั่วไป 2. ขนาดบรรจุ 3. สูตรสาร 4.1 ผู้ผลิตต่างประเทศ 4.2 ผู้ผลิตในประเทศ 5. การให้บริการ

6. กลุ่มตัวรับ 7. สีบรรจุภัณฑ์ 8. ลักษณะและสีของยา 9. รายละเอียดยาทั้งหมด

ค้นหา

kwacid	ชื่อสาร	ประเภท
1012000033542400	L - ASPARAGINASE	เชิงกล
1012000033542401	CRISANTASPASE (ERWINIA L-ASPARAGINASE)	เชิงกล
2000000002400000	HAEMOPHILUS PARASUIS SEROVA 5 CONCENTRATE STRAIN IA 84-29755	เชิงกล
2808120075200000	PARACETAMOL	เชิงกล
2808120075200003	PARACETAMOL (ACETAMINOPHEN)	เชิงกล

0

1 2 3 4 5 6 7 ... 84

ชื่อสาร:

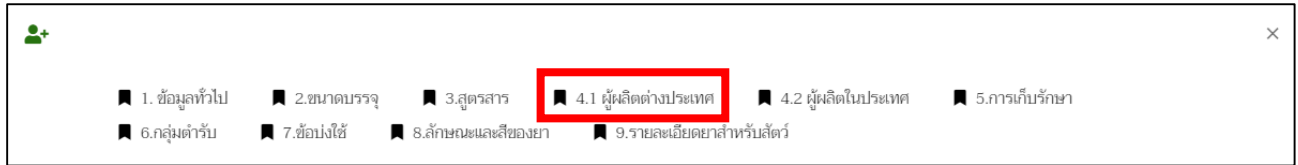
ปริมาณสาร: หน่วย:

ประเภทสาร A.I.:

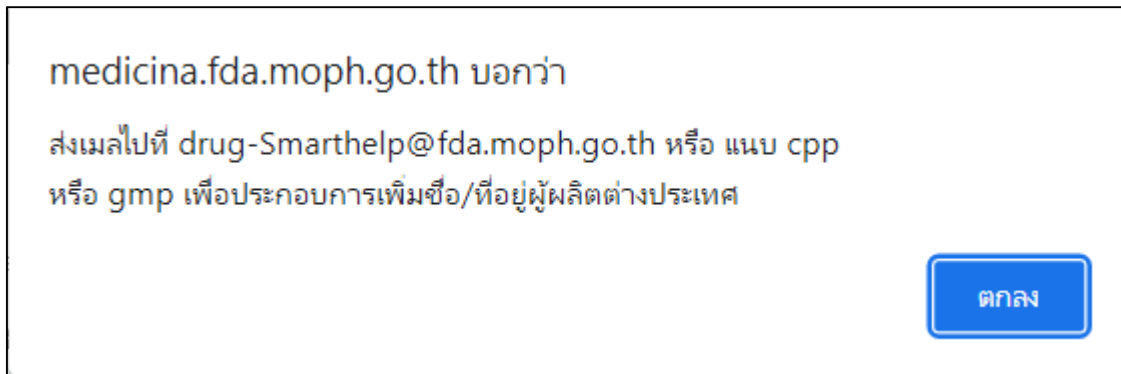
สูตรที่	ลำดับ	ชื่อสาร	ปริมาณ	หน่วย	A/I
---------	-------	---------	--------	-------	-----

ภาพที่ 14 หน้าจอ กรอกข้อมูล EQ TO

(4.1). ข้อมูลผู้ผลิต ผู้ประกอบการจะต้องบันทึกข้อมูลผู้ผลิตต่างประเทศ แล้วแต่กรณีโดยสามารถค้นหาตามรายชื่อผู้ผลิตและประเทศ หรือ ค้นหาตามเลขที่ใบอนุญาตผลิตยาได้ โดยต้องระบุหน้าที่รับผิดชอบให้ครบถ้วน โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดคำอธิบายวิธีการค้นหารายชื่อผู้ผลิตได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> และหากต้องการเพิ่มชื่อหรือที่อยู่ผู้ผลิตรายใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarthelp@fda.moph.go.th

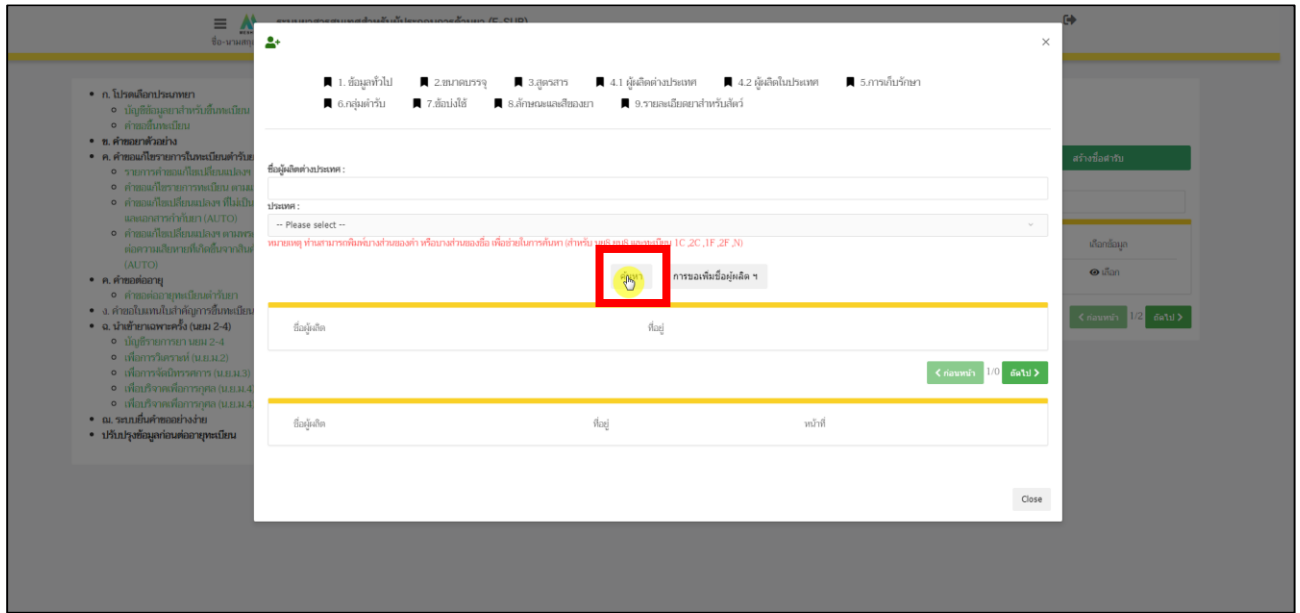


หากผู้ประกอบการยังไม่มีชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศ สามารถทำการเพิ่มชื่อผู้ผลิตได้โดยติดต่อที่ drug-Smarthelp@fda.moph.go.th และทำการแนบเอกสาร CPP และ GMP มาด้วย
หมายเหตุ: ถ้าผู้ประกอบการมีชื่อผู้ผลิตในต่างประเทศอยู่แล้ว ให้ทำตามต่อในหน้าที่ 22



ภาพที่ 15 หน้าจอ เพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ

หลังจากเพิ่มชื่อผู้ผลิตต่างประเทศหรือ มีผู้ผลิตต่างประเทศอยู่แล้ว ให้ทำการกรอกชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ และเลือกประเทศ จากนั้นทำการกด “ค้นหา”



ภาพที่ 16 หน้าจอ ค้นหาชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ

หลังจากผู้ประกอบการกด “ค้นหา” แล้ว จะปรากฏชื่อผู้ผลิตขึ้นมา ให้ผู้ประกอบการเลือก “หน้าที่” จากนั้นให้ผู้ประกอบการกด “เลือก” ทางด้านท้าย ถ้าผู้ประกอบการ เลือกหน้าที่ผิด ผู้ประกอบการสามารถกด “ลบ” ได้

ค้นหา
การขอเพิ่มข้อมูลผู้ผลิต ๑

ชื่อผู้ผลิต	ที่อยู่	
test	อยู่เลขที่ ๑๑๑/๑๑๑ - ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต - จังหวัด - ประเทศ KINGDOM OF THAILAND รหัสไปรษณีย์ -	-- Please select --

ผลิตยาสำเร็จรูป

แบ่งบรรจุ

ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

อื่นๆ

แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสสัสยา

ผลิตยาสำเร็จรูป (แห่งที่ 2)

แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสสัสยา (แห่งที่ 2)

แบ่งบรรจุ (แห่งที่ 2)

ตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย (แห่งที่ 2)

ผลิตยาสำเร็จรูป (แห่งที่ 3)

แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ยาที่ไม่สัมผัสสัสยา (แห่งที่ 3)

แบ่งบรรจุ (แห่งที่ 3)

ชื่อผู้ผลิต	ที่อยู่	
test	อยู่เลขที่ ๑๑๑/๑๑๑ - ถนน - หมู่ที่ - ตำบล/แขวง - อำเภอ/เขต - จังหวัด - ประเทศ KINGDOM OF THAILAND รหัสไปรษณีย์ -	ผลิตยาสำเร็จรูป ^

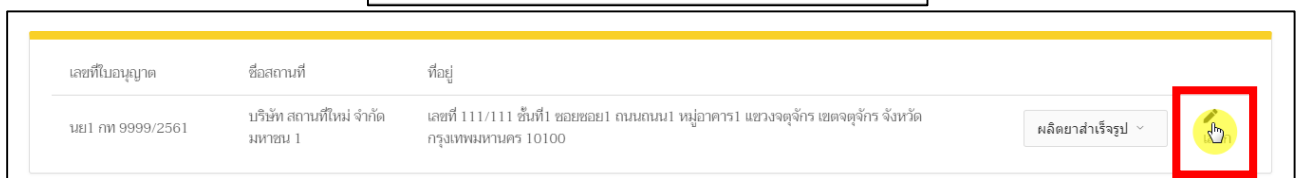
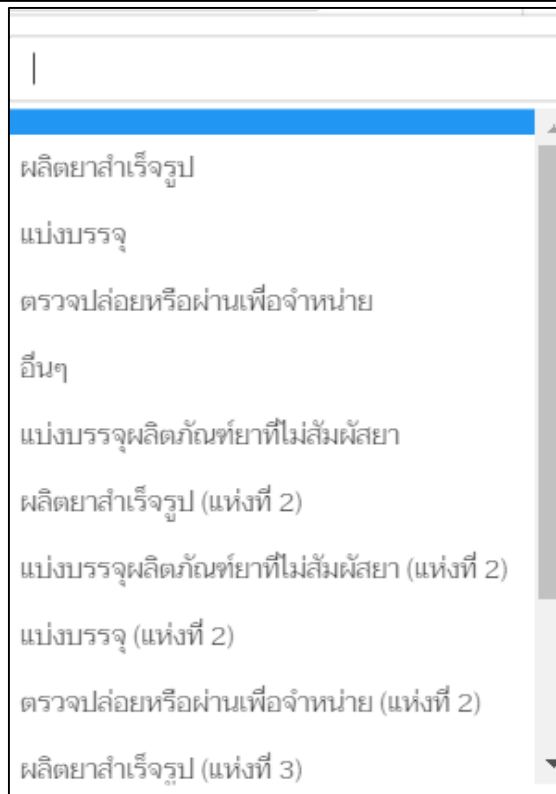
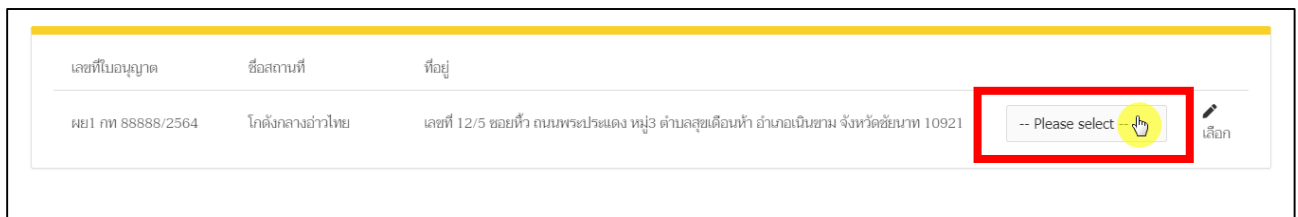
ชื่อผู้ผลิต	ที่อยู่	หน้าที่	
test	Country - Thailand	ผลิตยาสำเร็จรูป	

ภาพที่ 17 หน้าจอ ผู้ผลิตต่างประเทศ

(4.2). ข้อมูลผู้ผลิต ผู้ประกอบการจะต้องบันทึกข้อมูล ผู้ผลิตในประเทศ แล้วแต่กรณีโดยสามารถค้นหาตามรายชื่อผู้ผลิตและประเทศ หรือ ค้นหาตามเลขที่ใบอนุญาตผลิตยาได้ โดยต้องระบุหน้าที่ที่รับผิดชอบ ให้ครบถ้วน โดยผู้ประกอบการสามารถดาวน์โหลดคำอธิบายวิธีการค้นหารายชื่อผู้ผลิตได้ที่ <https://drug.fda.moph.go.th/standardterms> และหากต้องการเพิ่มชื่อหรือที่อยู่ผู้ผลิตรายใหม่สามารถติดต่อได้ที่ drug-smarthelp@fda.moph.go.th



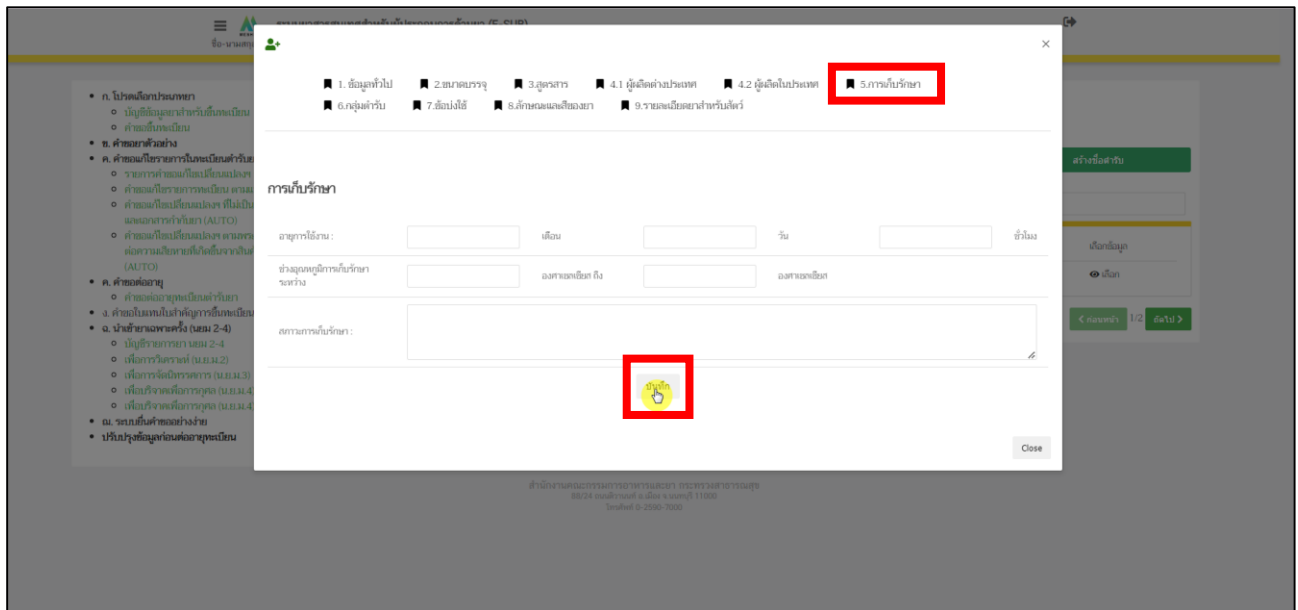
ให้ผู้ประกอบการเลือก “หน้าที่” จากนั้นให้ผู้ประกอบการกด “เลือก” ทางด้านท้าย ถ้าผู้ประกอบการเลือกหน้าที่ผิด ผู้ประกอบการสามารถกด “ลบ” ได้



เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	ที่อยู่	หน้าที่
กท 9999/2561		บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง 1 ชั้นที่ 1 อาคาร 1 ซอยซอย 1 ถนนถนน 1 หมู่อาคาร 1 แขวงจตุจักร เขตจตุจักร จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10100	ผลิตยาสำเร็จรูป 

ภาพที่ 18 หน้าจอ ผู้ผลิตในประเทศ

(5) การเก็บรักษา ให้ผู้ประกอบการกรอก ช่วงอายุการใช้งาน , อุณหภูมิการเก็บรักษา และสภาวะการเก็บรักษา จากนั้นให้ทำการกด “บันทึก”



The screenshot shows a web application interface for storage management. A modal window titled 'การเก็บรักษา' is open, displaying a form with the following fields:

- อายุการใช้งาน:** Fields for 'เดือน' (Month) and 'วัน' (Day), with a 'ชั่วโมง' (Hour) field.
- ช่วงอุณหภูมิการเก็บรักษา:** Fields for 'อุณหภูมิเริ่มต้น' (Start Temperature) and 'อุณหภูมิสิ้นสุด' (End Temperature).
- สภาวะการเก็บรักษา:** A large text area for describing storage conditions.

A red box highlights the 'บันทึก' (Save) button at the bottom right of the form. The background shows a sidebar menu with various categories like 'ประเภทของประเภท' and 'คำขอแก้ไข'.

ภาพที่ 19 หน้าจอ การเก็บรักษา

(6). กลุ่มตำรับ ให้ผู้ประกอบการสามารถ เอรหัส ATC หรือ ชื่อกลุ่มตำรับ มาทำการค้นหาได้ ใน ช่องค้นหาตามหัวข้อ หลังจากผู้ประกอบการกรอกข้อมูลแล้ว ให้ทำการกด “ค้นหากลุ่มตำรับ” จากนั้นทำการกด “เลือก” ด้านท้ายกลุ่มตำรับที่ท่านจะเลือก ถ้าผู้ประกอบการกดเลือกผิดพลาดสามารถ กด “ลบ” และทำการกดเลือกใหม่ได้

1. ข้อมูลทั่วไป 2.ขนาดบรรจุ 3.สูตรสาร 4.1 ผู้ผลิตต่างประเทศ 4.2 ผู้ผลิตในประเทศ 5.การเก็บรักษา
6.กลุ่มตำรับ 7.ข้อบ่งใช้ 8.ลักษณะและสีของยา 9.รายละเอียดยาสำหรับสัตว์

รหัส ATC ชื่อกลุ่มตำรับ ค้นหากลุ่มตำรับ

ATC Code	ชื่อกลุ่มตำรับ	DDD	UNIT_CD	Adm_R	
ลำดับ	รหัส	กลุ่มตำรับ	DDD	UNIT_CD	Adm_R

Close

รหัส ATC ชื่อกลุ่มตำรับ ค้นหากลุ่มตำรับ

ATC Code	ชื่อกลุ่มตำรับ	ลบ
N02BE01	paracetamol	เลือก
N02BE01	paracetamol	เลือก
N02BE01	paracetamol	เลือก
QN02BE01	paracetamol	เลือก

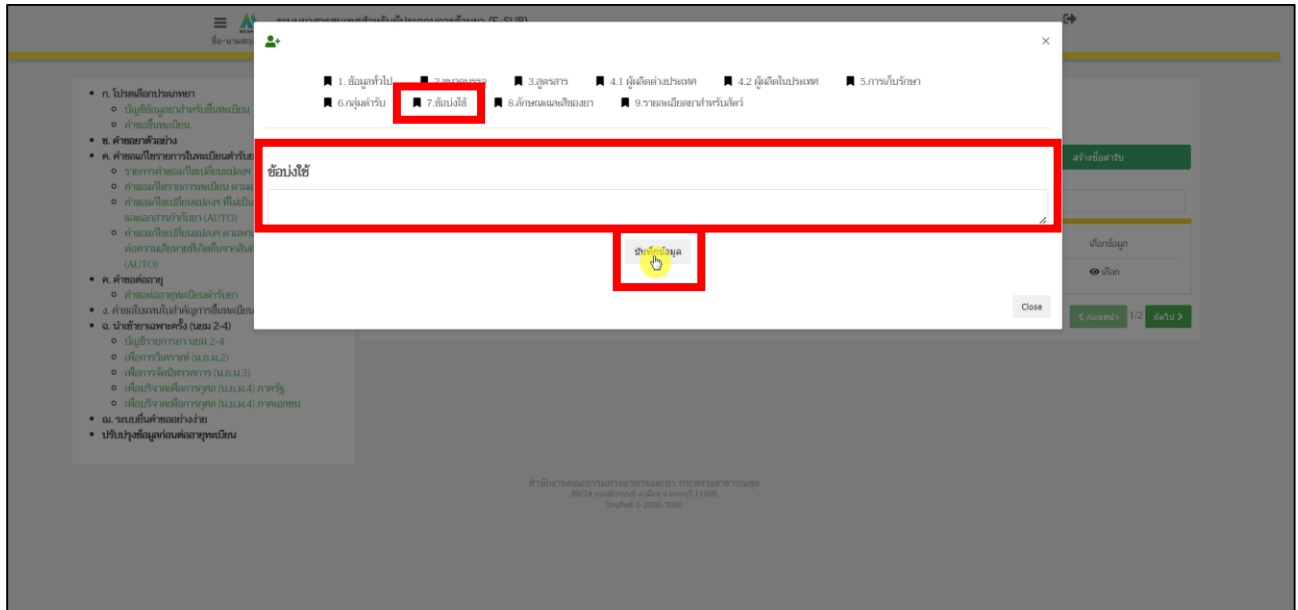
0

ลำดับ	รหัส	กลุ่มตำรับ	ลบ
1	QN02BE01	PARACETAMOL	ลบ

Close

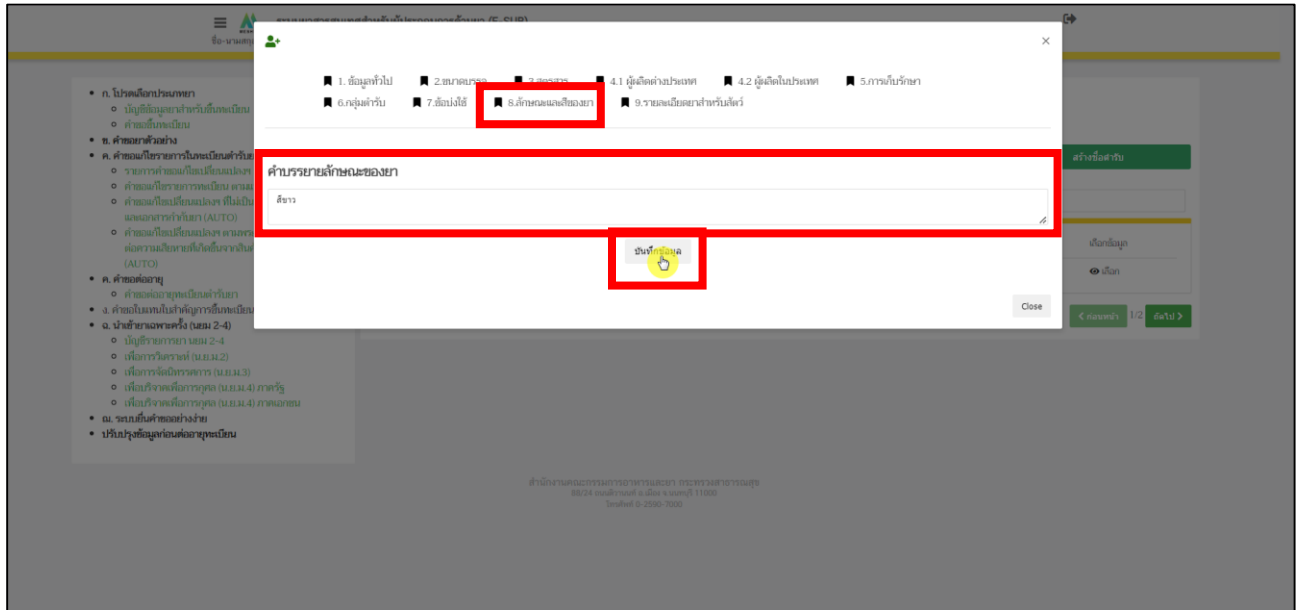
ภาพที่ 20 หน้าจอ กลุ่มตำรับยา

(7). ขอบ่งใช้ ให้ผู้ประกอบการกรอกข้อมูลบ่งชี้ลงในช่องกรอก จากนั้นจึงกด “บันทึกข้อมูล”



ภาพที่ 21 หน้าจอ ขอบ่งใช้

(8). ลักษณะและสีของยา ระบบจะทำการดึงข้อมูลจากที่ผู้ประกอบการกรอกคำบรรยายลักษณะของยาจากสร้างตำรับยาма โดยผู้ประกอบการสามารถทำการแก้ไขคำบรรยายลักษณะของยาได้จากนั้นทำการกด “บันทึกข้อมูล”

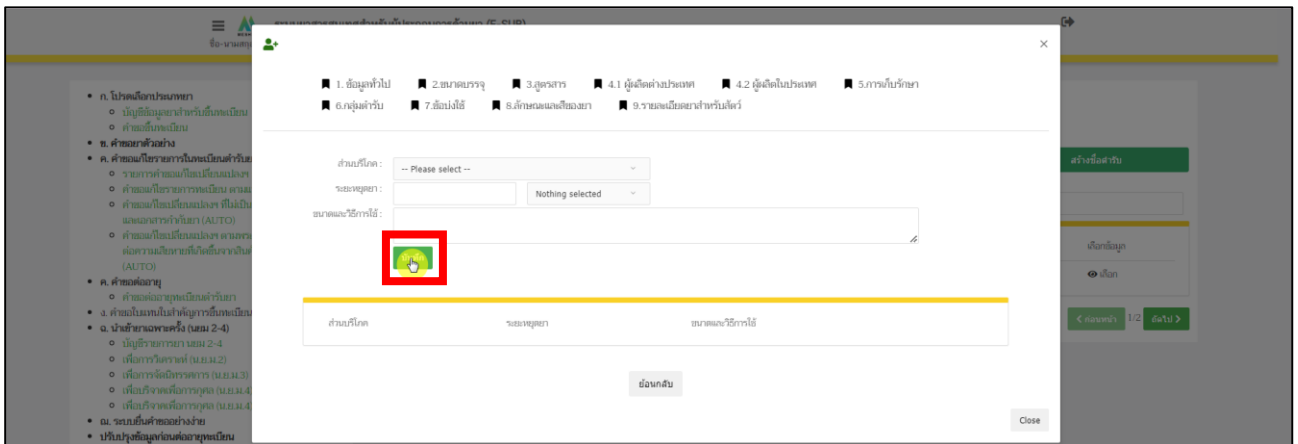
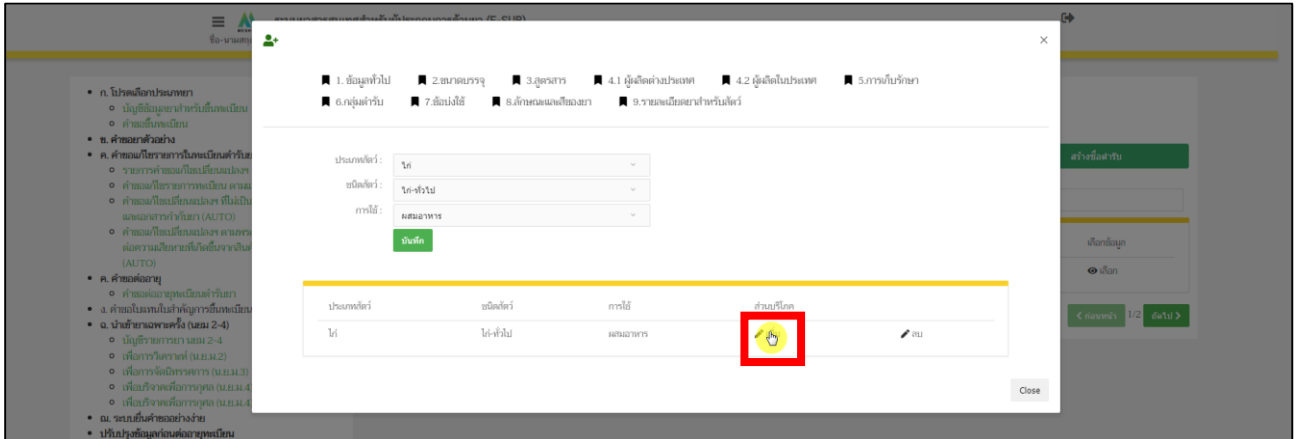
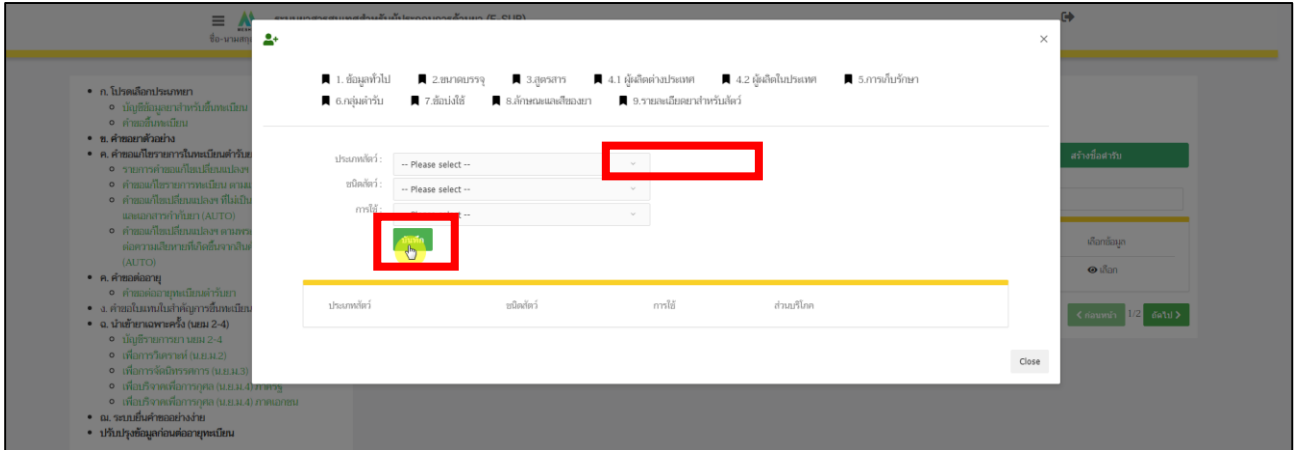


ภาพที่ 22 หน้าจอ ลักษณะและสีของยา

(9). รายละเอียดยาสำหรับสัตว์ ให้ผู้ประกอบการเลือกประเภทสัตว์ก่อน จึงทำการเลือกชนิดสัตว์ และทำการเลือกการใช้ จึงจะทำการกด “บันทึก” ถ้าผู้ประกอบการต้องการเอาข้อมูลสัตว์ที่ไม่ได้ใช้ ออก ให้ทำการกด“ลบ”

9.1 ถ้าประเภทสัตว์ของท่านมีส่วนที่บริโภคได้ ให้ทำการกด “เพิ่ม” ตรงคอลัมน์ ส่วนบริโภค

9.2 ให้ผู้ประกอบการเลือกส่วนบริโภคก่อน จึงทำการเลือกระยะเวลาหยุดยาและ ทำการเลือกขนาดและ วิธีการใช้จึงจะทำการกด “บันทึก” ถ้าผู้ประกอบการต้องการเอาข้อมูลส่วน บริโภคที่ไม่ได้ใช้ออก ให้ทำการกด“ลบ”



ภาพที่ 23 หน้าจอ รายละเอียดยาสำหรับสัตว์

9. หน้าบัญชีรายการยา สำหรับทะเบียนตำรับยา

การสร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาหลังจากที่บันทึกข้อมูลบัญชีรายการยาที่ต้องการจนครบถ้วนแล้ว ผู้ประกอบการสามารถสร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาได้โดยกด “เลือก” ทางด้านท้ายรายการข้อมูลยาที่ต้องการ

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

บัญชีรายการยาสำหรับทะเบียนตำรับยา

License number : ๙๙๙/2561

ชื่อสามัญ : [REDACTED]

ชื่อผู้ดำเนินการ : บริษัท เอเชีย จำกัด

สร้างข้อมูล

ระบุคำที่ต้องการค้นหา

เลขที่สำรับ	ชื่อสำรับ (ภาษาไทย)	ชื่อสำรับ (ภาษาอังกฤษ)	เลขที่ดำเนินการ	แก้ไขข้อมูล DL	เลือกข้อมูล
DL-67-00188	พอลิเมอร์จัด	TESTING	670000180	แก้ไขข้อมูล	เลือกข้อมูล

เลือกข้อมูล 1/2

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนติวานนท์ ๑ ชั้น ๖ นวมวิถี 11000
โทรศัพท์ 0-2596-7000

ภาพที่ 24 หน้าจอ บัญชีรายการยา สำหรับทะเบียนตำรับยา

10. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากกด “เลือก” แล้ว ระบบจะแสดงหน้ารายการคำขอ ให้ผู้ประกอบการตรวจสอบข้อมูลแล้ว กดที่ “สร้างคำขอ”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ชนิดผลิตภัณฑ์	5 ชนิด จำกัด	ชนิดที่เป็นยา	
ชื่อการค้า (ภาษาไทย)	พลาสม่า จำกัด	ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ)	TESTING
เลขที่ตำรับ	DL-67-00188		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	จัดการดำเนินการ

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	จัดการดำเนินการ

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี รังสิต กรุงเทพมหานคร 11000
โทรศัพท์ 0-2590-7000

ภาพที่ 25 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

11. หน้าสร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากผู้ประกอบการกด “สร้างคำขอ” แล้ว ให้ผู้ประกอบการเลือกประเภท และทำการตรวจสอบข้อมูลให้เรียบร้อย จากนั้นให้ผู้ประกอบการทำการกด “บันทึก”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ

ผลิต แม่แบบบรรจุ นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

ใบอนุญาตเลขที่: _____ นบ1 ทท 9999/2561

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต: _____ พตลงบ จำกัด

อยู่เลขที่: 123/11 นครอิน ชัน 3 321 ตระกษา/ซอย ตระกษา 12 ถนน ตระกษา หมู่ที่ 6 ตำบล/แขวง บางขุนเทียน อำเภอ/เขต บางขุนเทียน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345

ประเทศ: ไทย โทรศัพท์/โทรสาร: 0636365520

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตสำเร็จรูป

ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป: _____ ร้านขายยา สายไหม

อยู่เลขที่: ร้านขายยา สายไหม - เลขที่ 3/300 ซอย ตระกษา/ซอย สายไหม 49 ถนน สายไหม หมู่ที่ 18 ตำบล/แขวง สายไหม อำเภอ/เขต บางเขน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12130

ประเทศ: ไทย

๑.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย: _____ ร้านขายยา สายไหม

อยู่เลขที่: ร้านขายยา สายไหม - เลขที่ 3/300 ซอย ตระกษา/ซอย สายไหม 49 ถนน สายไหม หมู่ที่ 18 ตำบล/แขวง สายไหม อำเภอ/เขต บางเขน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12130

ประเทศ: ไทย

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

ชื่อยา: พตลงบ 1 / test 1

รูปแบบยา: -/COATED TABLET

ความแรง: 500mg

ขนาดบรรจุ: ก้อนสีขาว 10เม็ด 5แผง

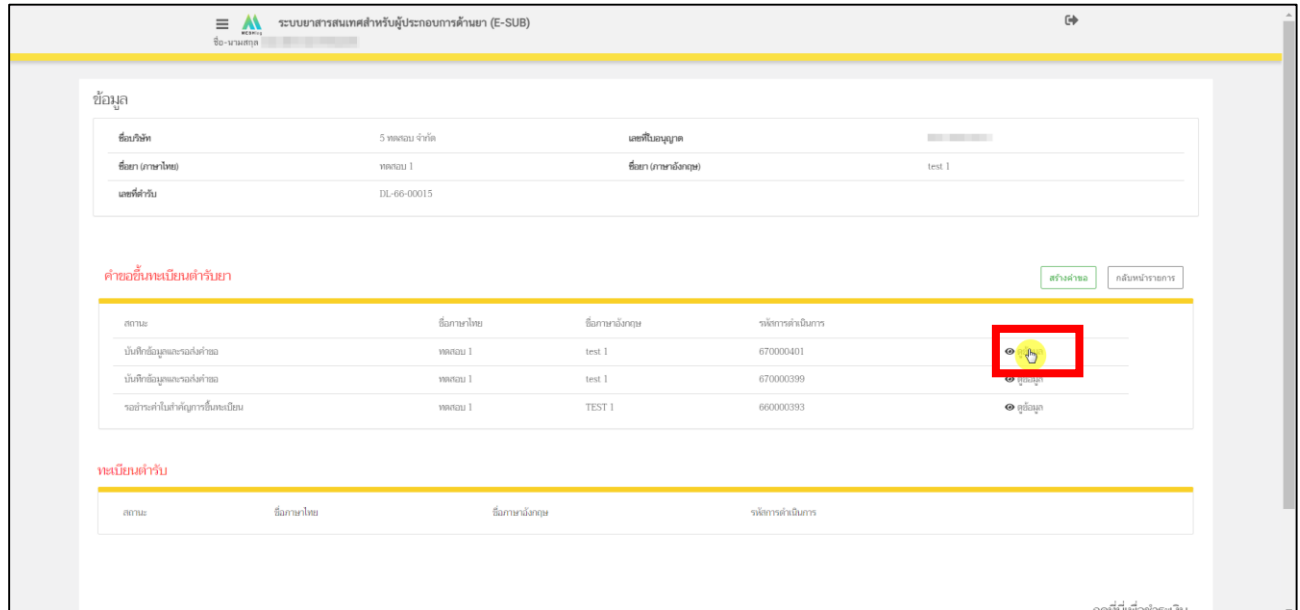
ลักษณะยา: ยาเม็ดกลมสีขาว1

บันทึก

ภาพที่ 26 หน้าสร้างคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

12. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากผู้ประกอบการกด “บันทึก” แล้ว จะได้รายการคำขอ และสถานะเป็น “บันทึกข้อมูลและรอสร้างคำขอ” ให้ผู้ประกอบการกด “ดูข้อมูล”



ภาพที่ 27 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

13. หน้าคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากที่กด “ดูข้อมูล” แล้ว ระบบจะแสดงข้อมูลคำขึ้นทะเบียนเป็นหน้า PDF ตามข้อมูลที่ท่านกรอกมา และตามใบอนุญาตที่เลือกไว้ตามหน้าที่ 11 โปรดตรวจสอบรายละเอียดข้อมูลในคำขึ้นทะเบียนให้ถูกต้อง กรณีที่ 1 หากพบว่า เลือกใบอนุญาตผิด ให้กด “ยกเลิก/ยกเลิกคำขอ” แล้วกลับไปทำขั้นตอนที่ 11 ใหม่อีกครั้ง กรณีที่ 2 เมื่อตรวจสอบข้อมูลในคำขึ้นทะเบียนถูกต้องครบถ้วนเรียบร้อยแล้ว จึงจะทำการกด “ยื่นคำขอ”

หมายเหตุ: หากพบข้อมูลไม่ถูกต้อง ให้ติดต่อเจ้าหน้าที่

The screenshot shows a PDF viewer displaying a form for drug registration. The form is titled "คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา" (Drug Registration Application). It includes fields for personal information, contact details, and application details. The "ยื่นคำขอ" (Submit) button is highlighted with a red box.

Form Fields:

- เลขที่ใบคำขอ: []
- วันที่ออกเลขรับคำขอ: []
- ผู้รับเลขรับคำขอ: []
- วันที่อนุมัติ: []
- สถานะปัจจุบัน: บันทึกข้อมูลและขอส่งคำขอ
-
-
-
-

Form Content:

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ประเภท อนุมัติปัจจุบัน อนุมัติไม่รวม

ผลิต ไม่ผลิต นำมาใช้ในร้านขายยาตามห้าง

ใบอนุญาตเลขที่: ๓๓1 ทธ ๙๙๙๙/๒๕๖1

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับใบอนุญาต ผู้รับอนุญาตหรือผู้เข้ามาในราชอาณาจักร)

ชื่อผู้รับอนุญาต: [] หมดอายุ: []

เลขที่: 123/11 นครอิน ชิน 3 321 ตระกูล/ชื่อ ตราวิรัช 12 ถนน ตราวิรัช หมู่ที่ 6 ตำบล/แขวง บางขุนเทียน

อำเภอ/เขต บางขุนเทียน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345

ประเทศ: ไทย โทรศัพท์/โทรสาร: 0636365520

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต (ผู้ผลิต)

ชื่อผู้ผลิต: []

เลขที่: 123/11 อาคาร นครอิน ชิน 3 ๓๓๑ 321 ตระกูล/ชื่อ ตราวิรัช 12 ถนน ตราวิรัช หมู่ที่ 6

ตำบล/แขวง บางขุนเทียน อำเภอ บางขุนเทียน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345

ประเทศ: ไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
88/24 ถนนวิภาวดี ๓ เมืองฯ กรุงเทพฯ 11000
โทรศัพท์ 0-2556-7000

ภาพที่ 28 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

กรณีที่ 1

หลังจากกด “ยกเลิก/ยกเลิกคำขอ” รายการคำขอจะแสดงในหน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา จะพบรายการคำขอสถานะเป็น “ผู้ประกอบการขอยกเลิกคำขอ” และหากผู้ประกอบการต้องการสร้างคำขอใหม่สามารถทำการยื่นใหม่ได้โดยดำเนินการตามหน้าที่ 11 ใหม่อีกครั้ง

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ยื่นสิทธิ	5 พฤษภาคม 2563	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อ (ภาษาไทย)	ทดลอง 1	ชื่อ (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่คำขอ	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สร้างคำขอ | กลับหน้ารายการ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการดำเนินการ	
ผู้ประกอบการขอยกเลิกคำขอ	ทดลอง 1	test 1	670000401	ดูข้อมูล
บันทึกข้อมูลของคำขอ	ทดลอง 1	test 1	670000399	ดูข้อมูล
รอชำระค่าไม่ทำรายการขึ้นทะเบียน	ทดลอง 1	TEST 1	660000393	ดูข้อมูล

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ชื่อภาษาไทย	ชื่อภาษาอังกฤษ	รหัสการดำเนินการ

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 29 หน้าจอ ผู้ประกอบการยกเลิกคำขอ

กรณีที่ 2

หลังจากผู้ประกอบการกด “ยื่นคำขอ” แล้ว ระบบจะโชว์หน้าขึ้นมาให้ผู้ประกอบการเลือกกลุ่มงาน และ เลือกกระบวนการที่ท่านต้องการจะยื่นคำขอ จากนั้นทำการกรอก E-mail และ เบอร์โทรศัพท์

ให้ผู้ประกอบการแนบไฟล์ที่ระบบ DocuBridge / THAIRIMS จากนั้นผู้ประกอบการจะได้ เลข IDENTIFIER/รหัสอ้างอิง หรือ SEQ.NO ให้ผู้ประกอบการเอา IDENTIFIER/รหัสอ้างอิง หรือ SEQ.NO ที่ได้จาก DocuBridge / THAIRIMS มาใส่ในช่องนี้พร้อมวันที่ UPLOAD

โปรดเลือกกลุ่มงาน

โปรดเลือกกระบวนการที่ท่านต้องการยื่น

กรุณากรอกข้อมูลสำหรับการติดต่อกลับ

E-Mail: Example@hotmail.com คำยี้ Email มากกว่า 1 ไฟล์ (,) *** Example@hotmail.com

Telephone: ระบบหลายเลขโทรศัพท์มือถือ

เลข IDENTIFIER/รหัสอ้างอิง: ระบบเลข identifier/รหัสอ้างอิง

SEQ.NO: ระบบเลข SEQ

วันที่อัปโหลด: รร/คค/ปงปงป

จากนั้นให้ผู้ประกอบการเลือก Regulatory Process and Application Type จึงจะทำการกด “บันทึก” หากเลือกไม่ถูกสามารถติดต่อได้ที่ drug-smarthelp@fda.moph.go.th

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 ยาที่ต้องมีการศึกษา BE ยาเภสัชวิธี 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 ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ใช้ในสัตว์โรค ยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์ที่ไม่ใช้ในสัตว์โรค

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

บันทึก

ภาพที่ 30 กรอกข้อมูลสำหรับติดต่อกลับ

คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ เรื่อง ระบบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น
ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบผลิตภัณฑ์

Developed by

14. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากผู้ประกอบการยื่นคำขอเรียบร้อยแล้ว สถานะรายการคำขอของท่านปรับเป็น “อยู่ระหว่างตรวจรับคำขอ (ส่งคำขอให้เจ้าหน้าที่แล้ว)” รายการคำขอของท่านจะถูกส่งไปยังเจ้าหน้าที่เพื่อทำการตรวจสอบ เมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจรับคำขอเรียบร้อยแล้วสถานะจะเปลี่ยนเป็น “ตรวจรับแล้ว รอชำระค่าพิจารณา” ให้ผู้ประกอบการกดเลือก “กดที่นี่เพื่อชำระเงิน”

ระบบยาสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)
ชื่อ-นามสกุล นาย อานาทร ชัยกลาง

ข้อมูล

ชื่อบริษัท	5 พลเอก จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	ขย1 9999/2561
ชื่อยา (ภาษาไทย)	สีการ์คำ (ภาษาไทย)	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	1.2 สีการ์คำ (ภาษาอังกฤษ)
เลขที่คำขอ	DL-67-00847		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สร้างคำขอ กลับหน้ารายการ

สถานะ	ชื่อยาไทย	ชื่อยาอังกฤษ	รายการดำเนินการ
อยู่ระหว่างตรวจรับคำขอ (ส่งคำขอให้เจ้าหน้าที่แล้ว)	สีการ์คำ (ภาษาไทย)	1.2 สีการ์คำ (ภาษาอังกฤษ)	670001074

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ชื่อยาไทย	ชื่อยาอังกฤษ	รายการดำเนินการ

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 31 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ระบบยาสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)
ชื่อ-นามสกุล นาย อานาทร ชัยกลาง

ข้อมูล

ชื่อบริษัท	5 พลเอก จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	ขย1 9999/2561
ชื่อยา (ภาษาไทย)	สีการ์คำ (ภาษาไทย)	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	1.2 สีการ์คำ (ภาษาอังกฤษ)
เลขที่คำขอ	DL-67-00847		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สร้างคำขอ กลับหน้ารายการ

สถานะ	ชื่อยาไทย	ชื่อยาอังกฤษ	รายการดำเนินการ
ตรวจรับแล้ว รอชำระค่าพิจารณา	สีการ์คำ (ภาษาไทย)	1.2 สีการ์คำ (ภาษาอังกฤษ)	670001074

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ชื่อยาไทย	ชื่อยาอังกฤษ	รายการดำเนินการ

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 32 หน้าจอแสดงการชำระเงิน

15. หน้ารายการชำระเงิน สถานะ ตรวจรับแล้ว รอชำระค่าพิจารณา มีรายละเอียด ดังนี้

หมายเลขที่ 1 สำหรับดูใบสั่งชำระที่เคยสร้างไว้ก่อนหน้านี้

หมายเลขที่ 2 รายละเอียดชื่อและสถานที่ตั้ง

หมายเลขที่ 3 รายการคำคำขอ/ คำตรวจประเมิน/ คำตรวจสถานประกอบการ

หมายเลขที่ 4 ปุ่มออกใบสั่งชำระตาม ม.44

หมายเลขที่ 5 ค่าธรรมเนียม

หมายเลขที่ 6 ปุ่มออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง

หลังจากเข้าหน้าชำระเงินจะแสดงรายการ และจำนวนเงินที่ต้องชำระ สำหรับข้อมูลการออกใบเสร็จรับเงิน จะแสดงชื่อและที่อยู่ตามข้อมูลที่ปรากฏ ขอให้ท่านตรวจสอบที่อยู่ให้ถูกต้องก่อนออกใบสั่งชำระ หากไม่ถูกต้องท่านสามารถแก้ไขที่อยู่ด้วยตนเองได้ในช่องหมายเลข 2 (เฉพาะหน้าใบสั่งชำระ ไม่ใช่การแก้ไขที่หน้าใบอนุญาต)

ในการออกใบสั่งชำระ “รายการคำคำขอ/ คำตรวจประเมิน/ คำตรวจสถานประกอบการ” ให้ท่านกดเลือกในช่องหมายเลข 3 จากนั้นให้กด “ออกใบสั่งชำระตาม ม.44” ในช่องหมายเลข 4

ในการออกใบสั่งชำระ “ค่าธรรมเนียม” ให้ท่านกดเลือกในช่องหมายเลข 5 จากนั้นให้กด “ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง” ในช่องหมายเลข 6

ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับประเภทค่าใช้จ่ายในการคำขอขึ้นทะเบียนใบอนุญาตนั้น ๆ

หลังจากผู้ประกอบการเลือกรายการที่ต้องการชำระเงินและกดออกใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้ว ให้ชำระเงินตามช่องทางที่กำหนด

รายการ	วันที่รับ	เลขที่รับคำขอ	จำนวนเงิน
<input checked="" type="checkbox"/>			
<input checked="" type="checkbox"/>			

ภาพที่ 33 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ

16. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากผู้ประกอบการชำระเงินค่าพิจารณาเรียบร้อยแล้ว สถานะถูกปรับเป็น “รอชำระค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียน” ผู้ประกอบการสามารถชำระเงินค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนต่อโดยการกดเลือก “กดที่นี่เพื่อชำระเงิน”

หมายเหตุ : หลังจากผู้ประกอบการชำระเงินแล้ว จะได้เลขรับ

ภาพที่ 34 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

17. หน้ารายการชำระเงิน สถานะ รอชำระค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียน มีรายละเอียด ดังนี้

หมายเลขที่ 1 สำหรับดูใบสั่งชำระที่เคยสร้างไว้ก่อนหน้านี้

หมายเลขที่ 2 รายละเอียดชื่อและสถานที่ตั้ง

หมายเลขที่ 3 รายการค่าค่าขอ/ ค่าตรวจประเมิน/ ค่าตรวจสถานประกอบการ

หมายเลขที่ 4 ปุ่มออกใบสั่งชำระตาม ม.44

หมายเลขที่ 5 ค่าธรรมเนียม

หมายเลขที่ 6 ปุ่มออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง

หลังจากเข้าหน้าชำระเงินจะแสดงรายการ และจำนวนเงินที่ต้องชำระ สำหรับข้อมูลการออกใบเสร็จรับเงิน จะแสดงชื่อและที่อยู่ตามข้อมูลที่ปรากฏ ขอให้ท่านตรวจสอบที่อยู่ให้ถูกต้องก่อนออกใบสั่งชำระ หากไม่ถูกต้องท่านสามารถแก้ไขที่อยู่ด้วยตนเองได้ในช่องหมายเลข 2 (เฉพาะหน้าใบสั่งชำระ ไม่ใช่การแก้ไขที่หน้าใบอนุญาต)

ในการออกใบสั่งชำระ “ค่าธรรมเนียม” ให้ท่านกดเลือกในช่องหมายเลข 5 จากนั้นให้กด “ออกใบสั่งชำระตามกฎหมายกระทรวง” ในช่องหมายเลข 6

ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับประเภทค่าใช้จ่ายในการคำขอขึ้นทะเบียนใบอนุญาตนั้น ๆ

หลังจากผู้ประกอบการเลือกรายการที่ต้องการชำระเงินและกดออกใบสั่งชำระเรียบร้อยแล้ว ให้ชำระเงินตามช่องทางที่กำหนด

รายการ	วันที่รับ	เลขที่รับค่าขอ	จำนวนเงิน
<input checked="" type="checkbox"/>			1000

ภาพที่ 35 หน้าจอ ออกใบสั่งชำระ

18. หน้ารายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากผู้ประกอบการชำระเงินค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียนแล้ว สถานะจะถูกปรับเป็น “อนุมัติ/อนุญาตแล้ว” เป็นอันจบขั้นตอนของการสร้างคำขอขึ้นทะเบียน

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ชื่อบริษัท	5 หน่วยงาน จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	ทดลอง 1	ชื่อยา (ภาษาท้องถิ่น)	test 1
เลขที่คำรับ	DIL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สร้างสำเนา | กลับหน้ารายการ

สถานะ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาท้องถิ่น	รหัสการดำเนินการ	
บันทึกข้อมูลและรอส่งค่าขอ	ทดลอง 1	test 1	670000399	ดูข้อมูล
รอชำระค่าใบสำคัญการขึ้นทะเบียน	ทดลอง 1	TEST 1	660000393	ดูข้อมูล

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาท้องถิ่น	รหัสการดำเนินการ
อนุมัติ/อนุญาตแล้ว	ทดลอง 1	test 1	670000401

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 36 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

18. กรณีเจ้าหน้าที่แจ้งให้ผู้ประกอบการชี้แจง (ขั้นการตรวจรับคำขอ)

ผู้ประกอบการกดเลือก “รายละเอียดการแก้ไข” จากนั้นตรวจสอบรายละเอียดการชี้แจง, กำหนดส่งกลับ, รายการเอกสาร ที่เจ้าหน้าที่แจ้งมาแล้ว ให้ทำการกด “ปรับปรุงข้อมูล”

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ยื่นสิทธิ	5 พฤษภาคม 2566	เลขที่ใบอนุญาต	
ยื่นยา (ภาษาอังกฤษ)	พพจน 1	ยื่นยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่คำขอ	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สร้างคำขอ

กลับหน้ารายการ

สถานะ	ยื่นภาษาอังกฤษ	ยื่นภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ		
ผู้ประมวลการชี้แจง ไม่ผ่านการตรวจรับคำขอ	พพจน 1	test 1	670000401	รายละเอียดการแก้ไข	ดูข้อมูล / แก้ไขข้อมูล
บันทึกข้อมูลผลการตรวจรับคำขอ	พพจน 1	test 1	670000399		ดูข้อมูล
รายละเอียดคำขอขึ้นทะเบียน	พพจน 1	TEST 1	660000393		ดูข้อมูล

ทะเบียนตำรับยา

สถานะ	ยื่นภาษาอังกฤษ	ยื่นภาษาอังกฤษ	รายการดำเนินการ

กดที่นี่เพื่อดูประวัติ

ภาพที่ 37 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

รายละเอียดการชี้แจง : ผู้ประกอบการแนบไฟล์ชื่อที่ 8.1 มาไม่ถูกต้อง

กำหนดส่งกลับ : 20 ก.ค. 2566

รายการเอกสาร

หัวข้อเอกสาร	ชื่อไฟล์

Close

ภาพที่ 38 หน้าจอ รายละเอียดการชี้แจง

ระบบสารสนเทศสำหรับผู้ประกอบการด้านยา (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ชื่อบริษัท	5 พงษ์นคร จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	
ชื่อยา (ภาษาไทย)	พลงนอม 1	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	test 1
เลขที่คำขออนุญาต	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สร้างคำขอ | กลับหน้ารายการ

สถานะ	ชื่อยาภาษาไทย	ชื่อยาภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าชื่อยา		
ผู้ตรวจการเครื่องใช้ในสำนักงาน	พลงนอม 1	test 1	670000401	รายละเอียดข้อมูลใบยา	ดูข้อมูล
บันทึกข้อมูลเครื่องใช้คำขอ	พลงนอม 1	test 1	670000399		ดูข้อมูล
รายละเอียดใบคำขออนุญาตขึ้นทะเบียน	พลงนอม 1	TEST 1	660000393		ดูข้อมูล

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ชื่อยาภาษาไทย	ชื่อยาภาษาอังกฤษ	รหัสการค้าชื่อยา

กดที่นี่เพื่อดูประวัติ

ภาพที่ 39 หน้าจอ ปรับปรุงข้อมูลคำขอขึ้นทะเบียน

ถ้าเจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไขไฟล์แนบ ให้ผู้ประกอบการแนบไฟล์ที่ระบบ DocuBridge / THAIRAMS ขึ้นอยู่กับที่
ท่านเลือกใช้ไว้ หรือ ถ้าเจ้าหน้าที่แจ้งแก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2 ให้ผู้ประกอบการกด “แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2” ได้

ภาพที่ 40 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

ดำเนินการแก้ไขข้อมูลตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งกลับมา

***ถ้าเจ้าหน้าที่ไม่ได้ให้แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2 ผู้ประกอบการก็ไม่ต้องทำการแก้ไขที่หน้านี้**

ภาพที่ 41 หน้าจอ แก้ไขข้อมูลส่วนที่ 2

หลังจากแก้ไขตามที่เจ้าหน้าที่แจ้งมาเรียบร้อยแล้ว ให้ผู้ประกอบการกด “บันทึกและส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่”

ประเทศ : ไทย

๓.๔ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย

ชื่อผู้ผลิตที่รับผิดชอบในการตรวจปล่อยหรือผ่านเพื่อจำหน่าย :

อยู่ที่ :

ประเทศ :

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์

ชื่อยา : พดจอม 1 / test 1

รูปแบบยา : -/COATED TABLET

ความแรง : 500mg

ขนาดบรรจุ : กล่องสีขาว 10เม็ด 5แผง

ลักษณะยา : ยามัดกลมสีขาว1

รหัสนumber identifier/รหัสอ้างอิง และ SEQ :

รหัสนumber identifierอ้างอิง

รหัสนumber SEQ

บันทึกและส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่

แก้ไขข้อมูลส่วนตัว 2

ฉันกลับ

ภาพที่ 42 หน้าจอ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

หลังจากผู้ประกอบการกด “บันทึกและส่งเรื่องคืนเจ้าหน้าที่” แล้ว สถานะรายการคำขอปรับเป็น “ผู้ประกอบการส่งคำชี้แจงแล้ว (ขึ้นตรวจรับคำขอ)”

ระบบสารสนเทศสำหรับประกอบการดำเนินงาน (E-SUB)

ชื่อ-นามสกุล

ข้อมูล

ชื่อผลิตภัณฑ์	ชื่อยา (ภาษาไทย)	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	เลขที่ใบอนุญาต
5 พดจอม จังดี	พดจอม 1	test 1	
	DL-66-00015		

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

สร้างคำขอ

กลับหน้ารายการ

สถานะ	ชื่อยาไทย	ชื่อยาอังกฤษ	รหัสการค้าชื่อยา
ผู้ประกอบการส่งคำชี้แจงแล้ว (ขึ้นตรวจรับคำขอ)	พดจอม 1	test 1	670000401
แก้ไขข้อมูล			
แก้ไขข้อมูลของผลิตภัณฑ์	พดจอม 1	test 1	670000399
แก้ไขข้อมูล			
จัดการคำใบ้คำดูการขึ้นทะเบียน	พดจอม 1	TEST 1	660000393
แก้ไขข้อมูล			

ทะเบียนตำรับ

สถานะ	ชื่อยาไทย	ชื่อยาอังกฤษ	รหัสการค้าชื่อยา

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 43 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา

19. กรณีผู้ประกอบการต้องการ ยกเลิกคำขอ

กดเลือก “ดูข้อมูล” จากนั้นกดเลือก “ยกเลิก/ยกเลิกคำขอ” ระบบแจ้งเตือน POP-UP SUCCESS กดเลือก “OK” สถานะจะเปลี่ยนเป็น “คืนคำขอ”

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

ข้อมูล

ชื่อบริษัท	5 ทดสอบ จำกัด	เลขที่ใบอนุญาต	ขบ1 9999/2561
ชื่อยา (ภาษาไทย)	ชื่อการค้า (ภาษาไทย)	ชื่อยา (ภาษาอังกฤษ)	1.2 ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ)
เลขที่ตัวรับ	DL-67-00847		

คำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

สร้างคำขอ กลับหน้ารายการ

สถานะ	ชื่อยาไทย	ชื่อยาอังกฤษ	รหัสการค้า	ดำเนินการ
อยู่ระหว่างตรวจรับคำขอ (ส่งคำขอให้เจ้าหน้าที่แล้ว)	ชื่อการค้า (ภาษาไทย)	1.2 ชื่อการค้า (ภาษาอังกฤษ)	670001074	ยกเลิก

ทะเบียนตัวรับ

สถานะ	ชื่อยาไทย	ชื่อยาอังกฤษ	รหัสการค้า

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

ภาพที่ 44 หน้าจอ รายการคำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

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

PREVIEW_PDF_DR 1 / 5 75%

เลขคำขอ 670001074
แบบ B. ๓
FORM MA-1

และรับที่
รับที่
ลงชื่อ ผู้รับคำขอ

คำขอขึ้นทะเบียนตัวรับยา

ประเภท ยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ
 ผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร
ใบอนุญาตเลขที่ ขบ1 กท 9999/2561

๑. รายละเอียดของผู้ยื่นคำขอและผู้ผลิต

๑.๑ ชื่อและที่อยู่ของผู้ยื่นคำขอ (ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร)
ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท เทคโนโลยี จำกัดมหาชน
เลขที่ 123/11 นครินทร์ ซัน 3 321 ตระกูลชัย ศาจารย์ 12 ถนน ศาจารย์ หมู่ที่ 6 ตำบลหนอง บางขุนเทียน
อำเภอ/เขต บางขุนเทียน จังหวัด กรุงเทพมหานคร 12345
ประเทศ ไทย โทรศัพท์โทรสาร 0636365520

๑.๒ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตยาสำเร็จรูป
ชื่อผู้ผลิตยาสำเร็จรูป
เลขที่
ประเทศ

๑.๓ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตที่จำหน่ายแบ่งบรรจุ
ชื่อผู้แบ่งบรรจุผู้ผลิต
เลขที่
ประเทศ

เลขที่รับคำขอ :
รับที่ออกเลข
รับคำขอ :
ผู้รับผลิตขอ
คำขอ :
รับที่อนุมัติ :
สถานะปัจจุบัน : อยู่ระหว่างตรวจรับคำขอ (ส่งคำขอให้เจ้าหน้าที่แล้ว)

ยกเลิก / ยกเลิกคำขอ

กลับหน้ารายการ

แนบไฟล์ทะเบียน

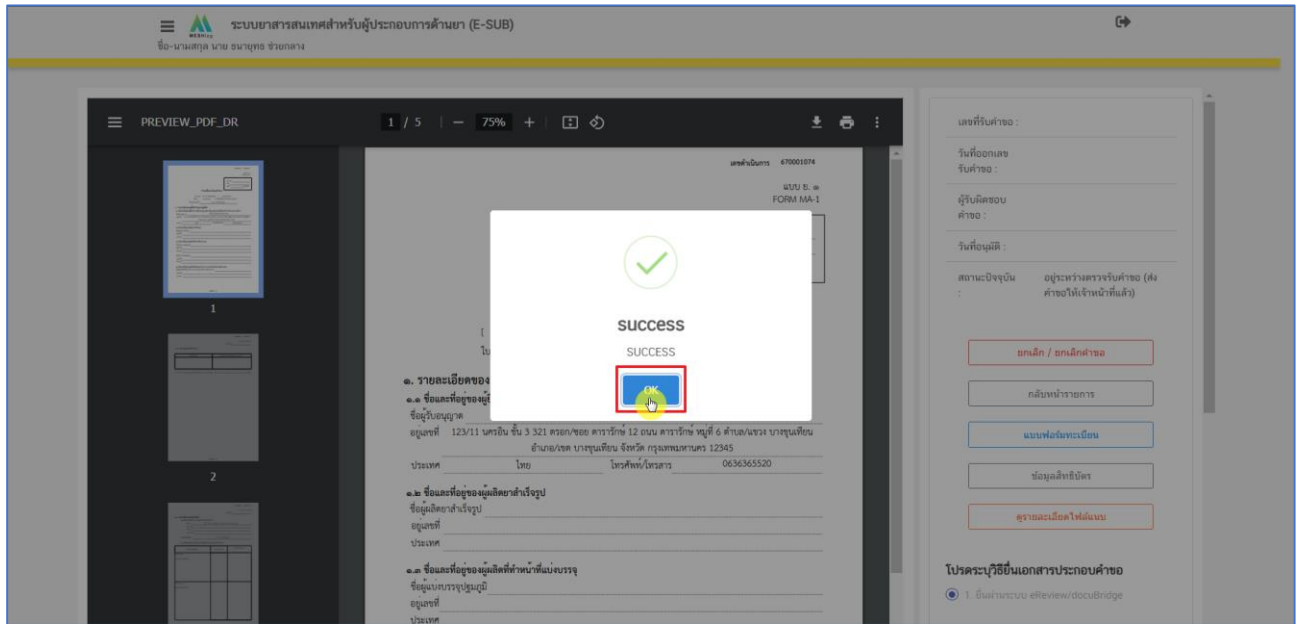
ข้อมูลผลิตภัณฑ์

ดูรายละเอียดเพิ่มเติม

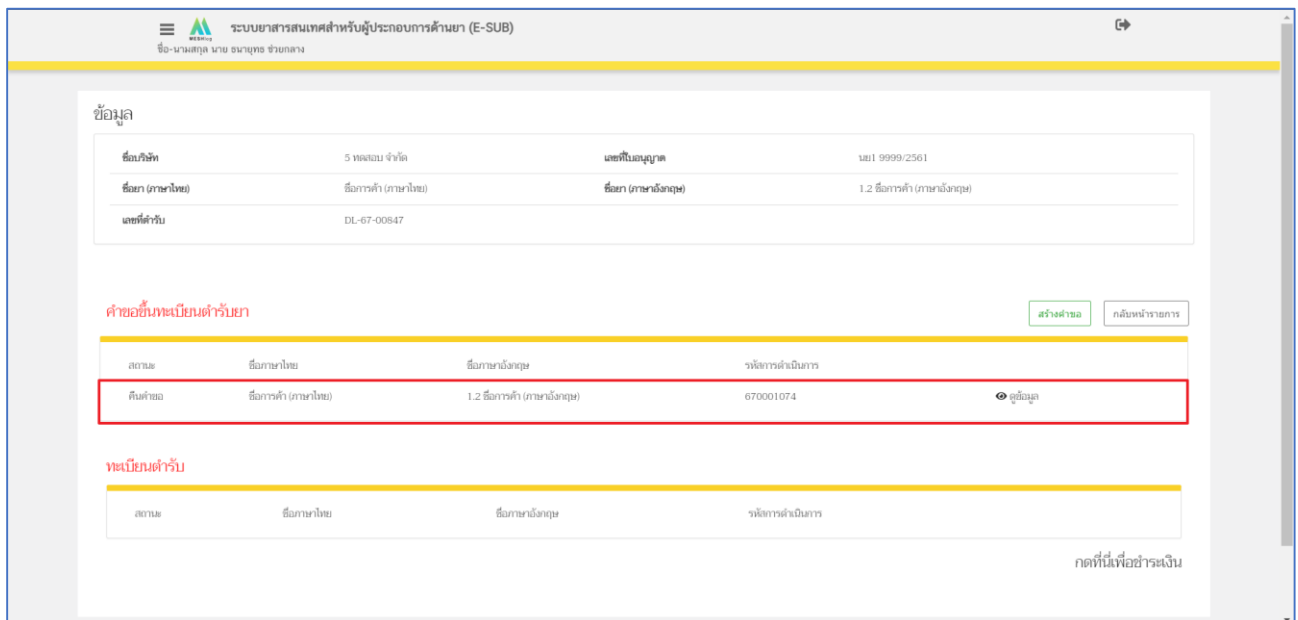
โปรดระบุวิธียื่นเอกสารประกอบคำขอ

1. ยื่นผ่านระบบ eReview/docuBridge

ภาพที่ 45 หน้าจอแสดงการยกเลิก/ยกเลิกคำขอ



ภาพที่ 46 หน้าจอแสดงการยกเลิก/ยกเลิกคำขอ



ภาพที่ 47 หน้าจอแสดงการยกเลิก/ยกเลิกคำขอ