

ขั้นตอนที่ 1 ขอเข้าใช้ระบบฯ และ ศึกษาคู่มือการใช้งาน

ดำเนินการยื่นหนังสือขอเข้าใช้งานระบบหรือกรณีมอบอำนาจ เพื่อเข้าใช้งานระบบรายงานประจำปีทั้งผู้ทำรายงานและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการที่ตรวจสอบรายงานในใบอนุญาตนั้นๆ สามารถศึกษาได้ที่ <http://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/GL-Industry.aspx>

*หมายเหตุ ผู้ดำเนินการต้องสมัคร Open ID ก่อน โดยหลังจากยื่นหนังสือฯ ที่ห้องผู้อำนวยการสำนักยา 3 วันทำการ สามารถเข้าไปตรวจสอบสิทธิ์การเข้าใช้งานที่ <https://privus.fda.moph.go.th>

ขั้นตอนที่ 2 จัดการฐานข้อมูล

ทะเบียนตำรับยา

เข้าใช้งานระบบรายงานฯ เลือก “จัดการข้อมูลบรรจุภัณฑ์” เลือกหน่วยเล็กและสร้างบรรจุภัณฑ์ที่ถูกต้องในแต่ละทะเบียนตำรับแล้วกดบันทึกข้อมูล ทำเช่นในทำนองเดียวกันจนครบทุกทะเบียนตำรับ

ขั้นตอนที่ 3 จัดทำรายงานข้อมูลการผลิต / นำเข้า / ส่งออก / ขาย

กรอกข้อมูลและบันทึกรายละเอียดการนำเข้า/ ผลิต และการกระจายในแต่ละทะเบียนตำรับ โดยต้องรายงานการกระจาย ให้ครบ 100% จึงจะสามารถกดปุ่ม “บันทึก” ได้ ทำเช่นนี้ในทำนองเดียวกันจนครบทุกทะเบียนตำรับยา

เมื่อกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว เลือกหัวข้อ “ส่งออกข้อมูล” เลือกปีรายงาน 2562 และเลขที่ใบอนุญาต แล้วจึงกดปุ่ม “ค้นหาข้อมูล” หากข้อมูลครบถ้วนถูกต้องแล้ว สามารถกด EXPORT PDF เพื่อบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารรูปแบบ PDF แล้วอัปโหลดรายงานส่งให้เภสัชกรตรวจสอบความถูกต้องและยืนยันส่งรายงานแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

**หมายเหตุ สามารถศึกษารายละเอียดได้ที่คู่มือระบบรายงานประจำปี



ขั้นตอนที่ 4 การยื่นรายงานประจำปีผ่านระบบ

เภสัชกรผู้ตรวจรายงานประจำปี เข้าใช้งานที่ <https://privus.fda.moph.go.th> ระบบเภสัชกรอนุมัติรายงาน เลือกหัวข้อ “อนุมัติรายงาน” กดปุ่มอนุมัติรายงานเพื่อส่งรายงานให้แก่เจ้าหน้าที่ หากเภสัชกรไม่สามารถอนุมัติรายงานในระบบได้ ให้กดพิมพ์รายงานฯ เพื่อจัดส่งรายงานฉบับดังกล่าวตามขั้นตอนที่ 5 ต่อไป

ขั้นตอนที่ 5 ยื่นรายงานประจำปี ณ สำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เฉพาะกรณีไม่สามารถอนุมัติรายงานในระบบ)

ขอความอนุเคราะห์จัดส่งรายงานรูปแบบกระดาษมาที่สำนักยา โดยสามารถนำส่งได้ 2 ช่องทาง คือ 1. นำส่งด้วยตนเอง ณ สำนักยา หรือส่งทางไปรษณีย์ตอบรับ 2. นำส่ง ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามสถานที่ตั้งที่ได้รับอนุญาต

โปรดดำเนินการทุกขั้นตอนให้เสร็จสิ้น ภายในวันที่ 31 มีนาคม 2563



DRUG-SMARTHELP
@FDA.MOPH.GO.TH

EMAIL



@THFDA-DRUG

LINE OFFICIAL



02 590 7165-7

TELEPHONE



WWW.FDA.MOPH.GO.TH/SITES/DRUG

WEBSITE