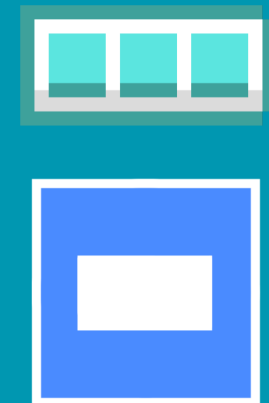


# ระบบสถานที่ด้านยา

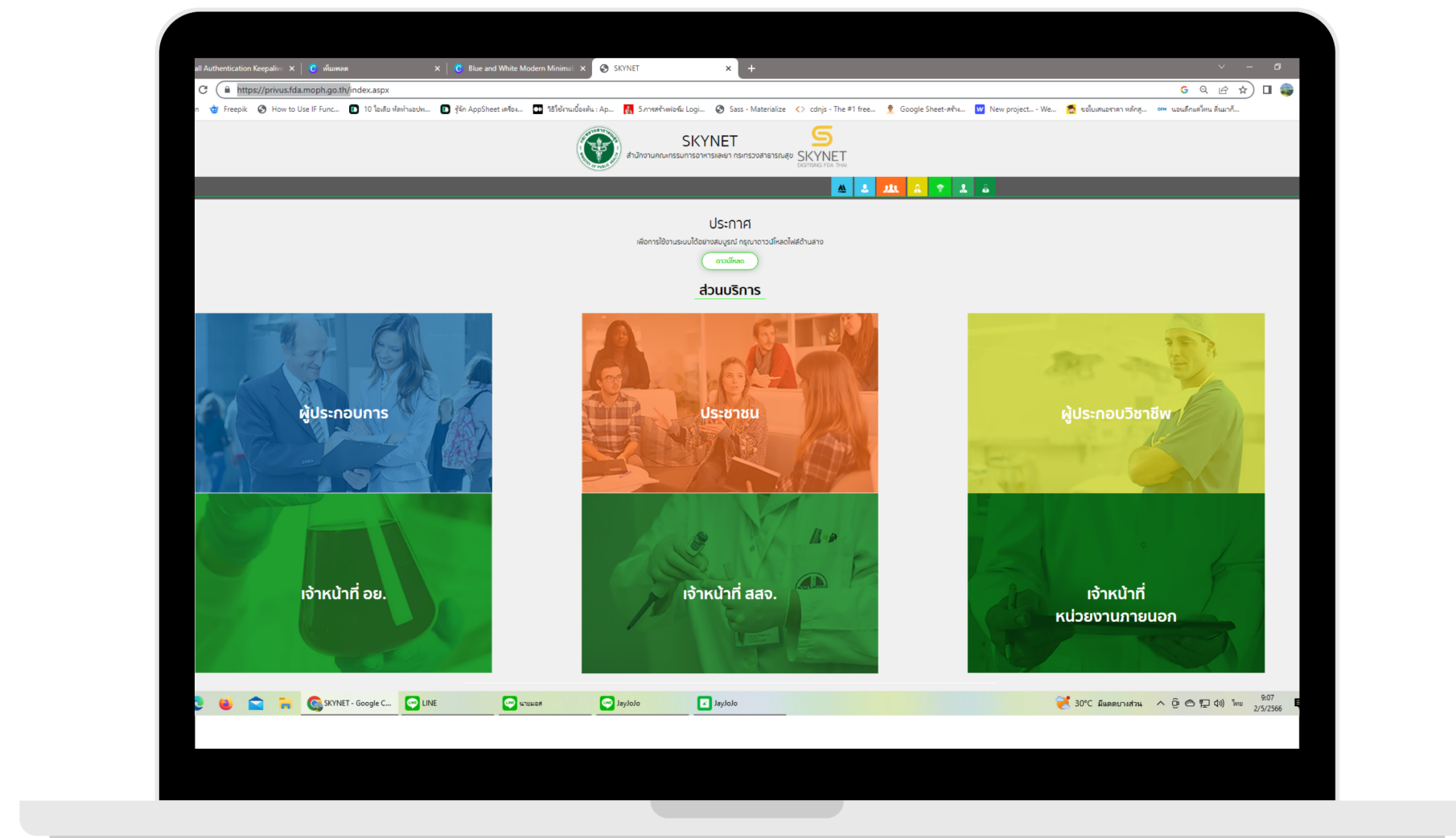
Presented By : ภก.ธนาพันธ์ ทรัพย์เจริญ  
เภสัชกรชำนาญการ



สำหรับ  
ผู้ประกอบการ  
ยาแผนปัจจุบัน  
ผลิต/นำส่ง/ขาย

(งานใบอนุญาต)

งานประเมินและอนุญาตสถานที่  
กองยา



Online วันที่ 7 มิถุนายน 2566 13.30 - 16.30น.



Microsoft Teams

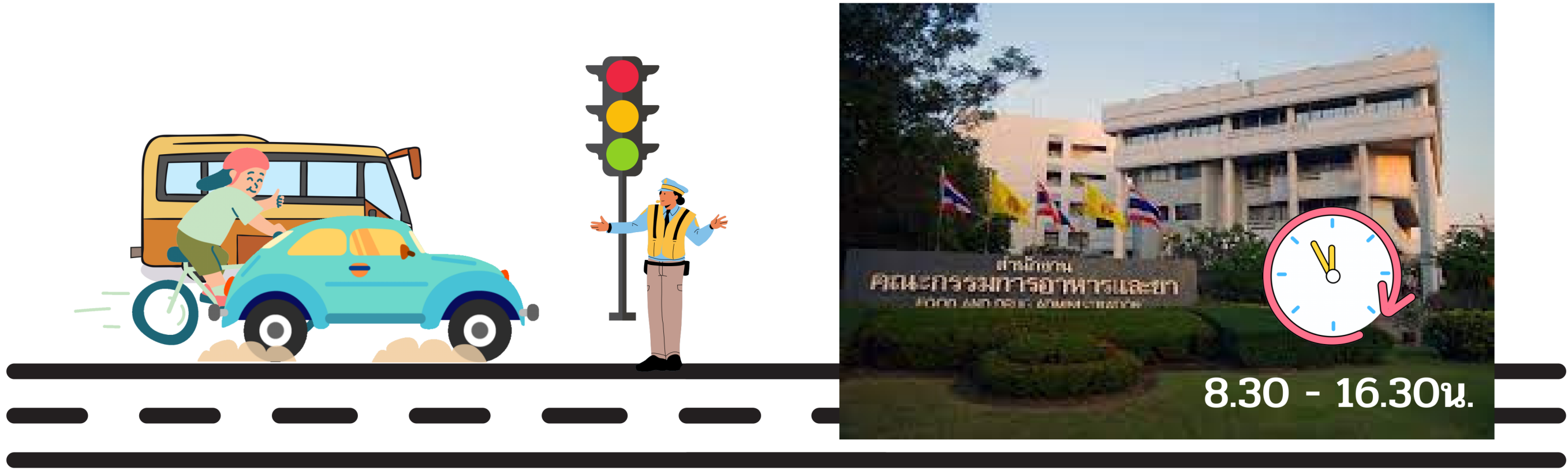
**Meeting ID : 472 773 415 190**

**Passcode : 5rpUSd**

**Link : <https://drugfda.page.link/4YxP>**

**อ้างอิงประกาศกองยา ที่ สร 1009/ว556 ลงวันที่ 24 เมษายน 2566**

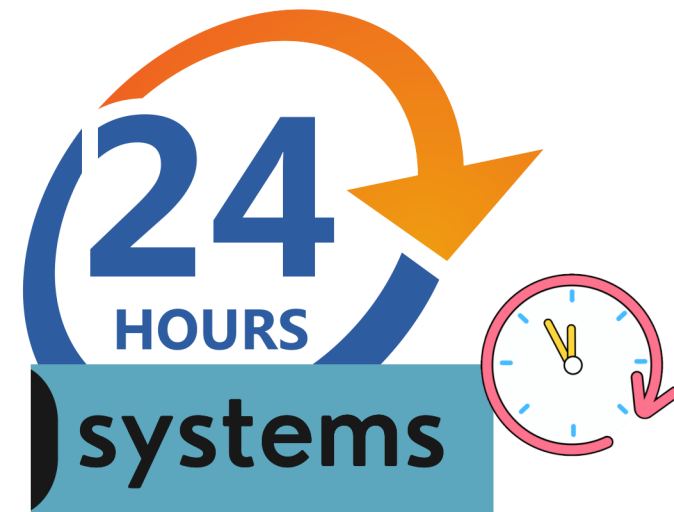
# Disadvantage Old system



- ~~Sun~~
- Mon
- Tue
- Wed
- Thu
- Fri
- ~~Sat~~

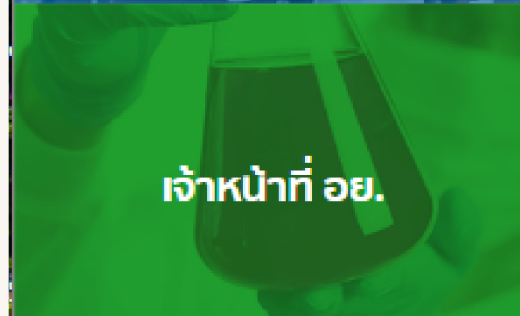


# Advantage New system

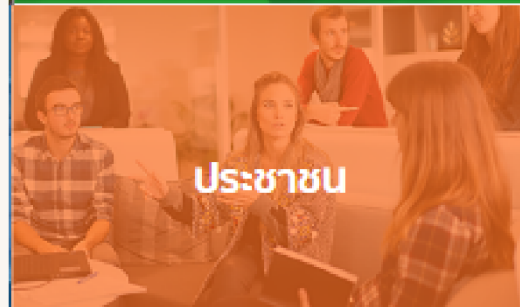




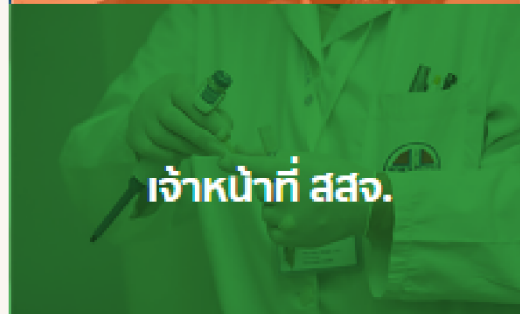
ผู้ประกอบการ



เจ้าหน้าที่ อย.



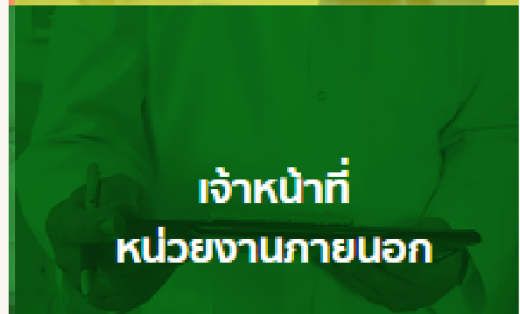
ประชาชน



เจ้าหน้าที่ สสจ.



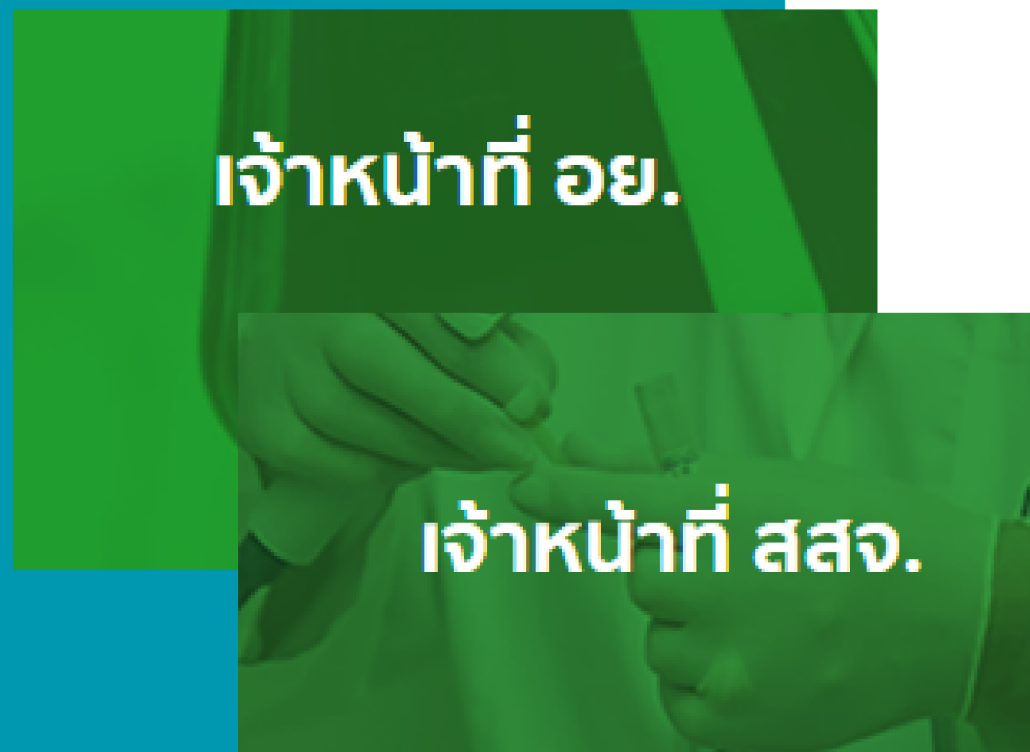
ผู้ประกอบวิชาชีพ



เจ้าหน้าที่  
หน่วยงานภายนอก



ผู้ประกอบการ



เจ้าหน้าที่ อย.

เจ้าหน้าที่ สสจ.

# Introducing

ระบบที่พัฒนาขึ้นเพื่อช่วยเหลือ  
ผู้ประกอบการในการยื่น  
คำขออนุญาตสถานที่  
ประกอบการและการแก้ไข  
เปลี่ยนแปลง  
รายละเอียดในใบอนุญาต

**OPEN**

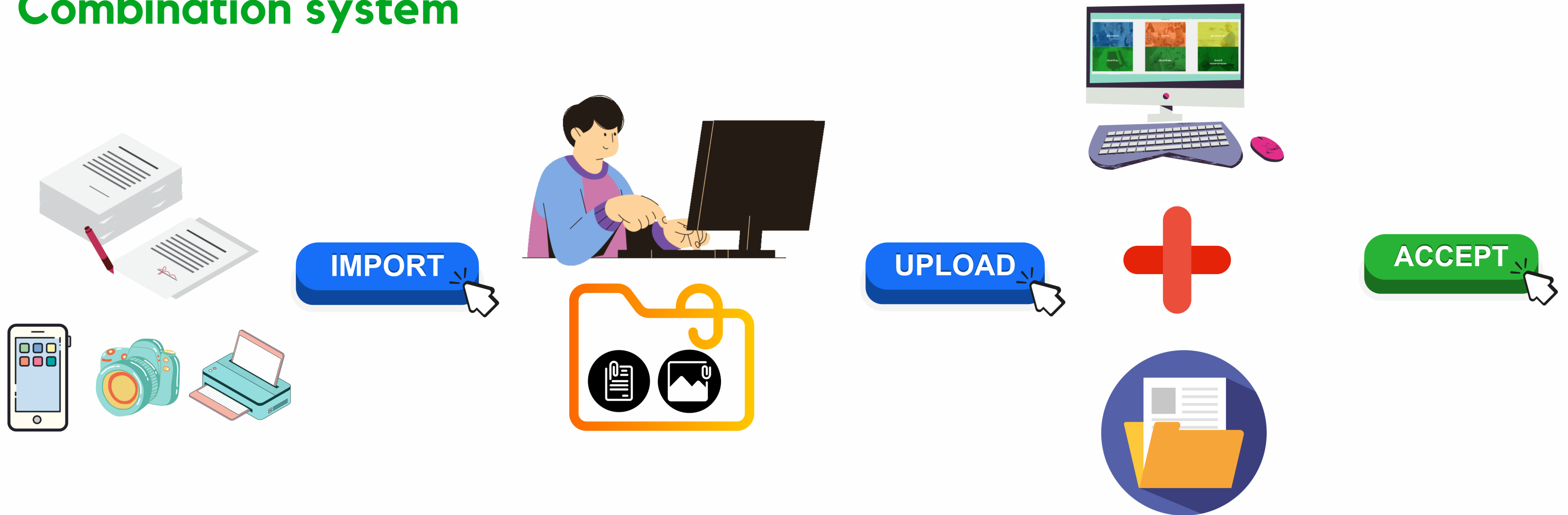
systems

**12 มิถุนายน 2566**

# Basic Process

สำหรับผู้ประกอบการ การใช้งานระบบสารสนเทศด้านยา

## Combination system



คำแนะนำการเตรียมเอกสาร และแบบฟอร์มประกอบการยื่น



<https://www.fda.moph.go.th/sites/drug/SitePages/ApprovalDrugFormPage.aspx>

# Guideline คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ การใช้งานระบบสารสนเทศด้านยา

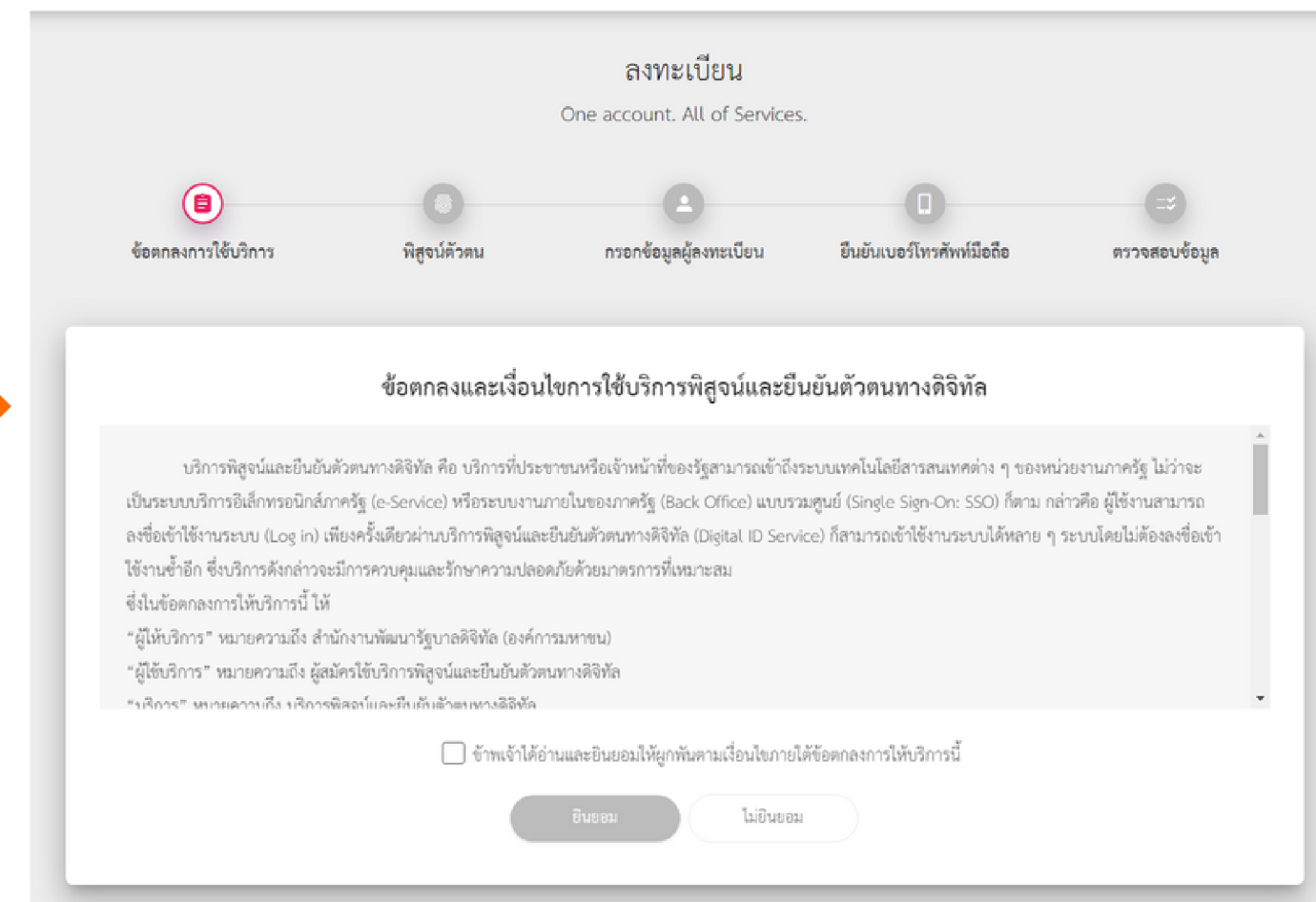


## 1. การตั้งค่าและการใช้งานทั่วไป

### ผู้ประกอบการรายใหม่ หรือ ผู้แทนผู้รับอนุญาตรายใหม่

การลงทะเบียน OPEN ID <https://accounts.egov.go.th/>

ระบบของสำนักงานพัฒนาธุรกิจทางดิจิทัล (องค์การมหาชน)



(หากมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ [contact@dga.or.th](mailto:contact@dga.or.th) หรือโทร 0 2612 6060)

# Guideline คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ การใช้งานระบบสารสนเทศด้านยา

2. การขอสิทธิ์ อย. หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

**เพื่อใช้งานระบบสารสนเทศด้านยา**

การเข้าใช้งานระบบ 2 กรณี คือ

- กรณีที่ผู้ดำเนินการ เป็นผู้ประสงค์ ใช้งานระบบด้วยตนเอง
- กรณีที่มอบอำนาจให้บุคคลอื่นเข้าใช้ ระบบแทนผู้ดำเนินการ

ยื่นหนังสือแจ้งความประสงค์เข้าใช้ระบบงานสารสนเทศ ณ กองยา ชั้น 3 อาคาร 2 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยยื่นเอกสารดังนี้

- (1) หนังสือแจ้งความประสงค์ พร้อมสำเนา 1 ชุด
- (2) สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ขอใช้งาน ที่ยังไม่หมดอายุ ณ วันที่ยื่นเอกสาร
- (3) สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ขอใช้งาน
- (4) สำเนาใบอนุญาตที่ยังไม่หมดอายุ ในปีที่ยื่นเอกสาร ที่มีผู้ดำเนินการเป็นผู้รับรอง

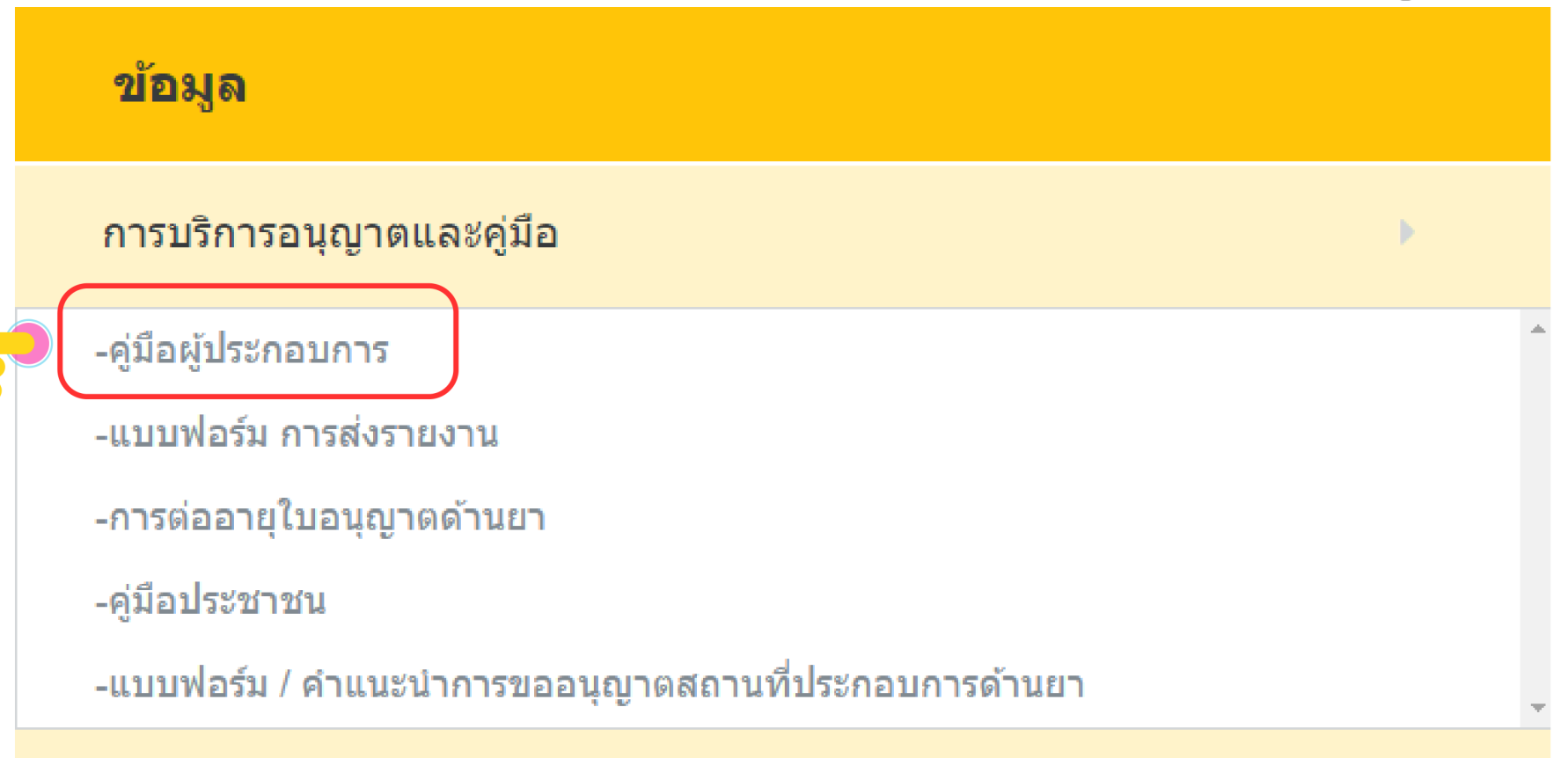
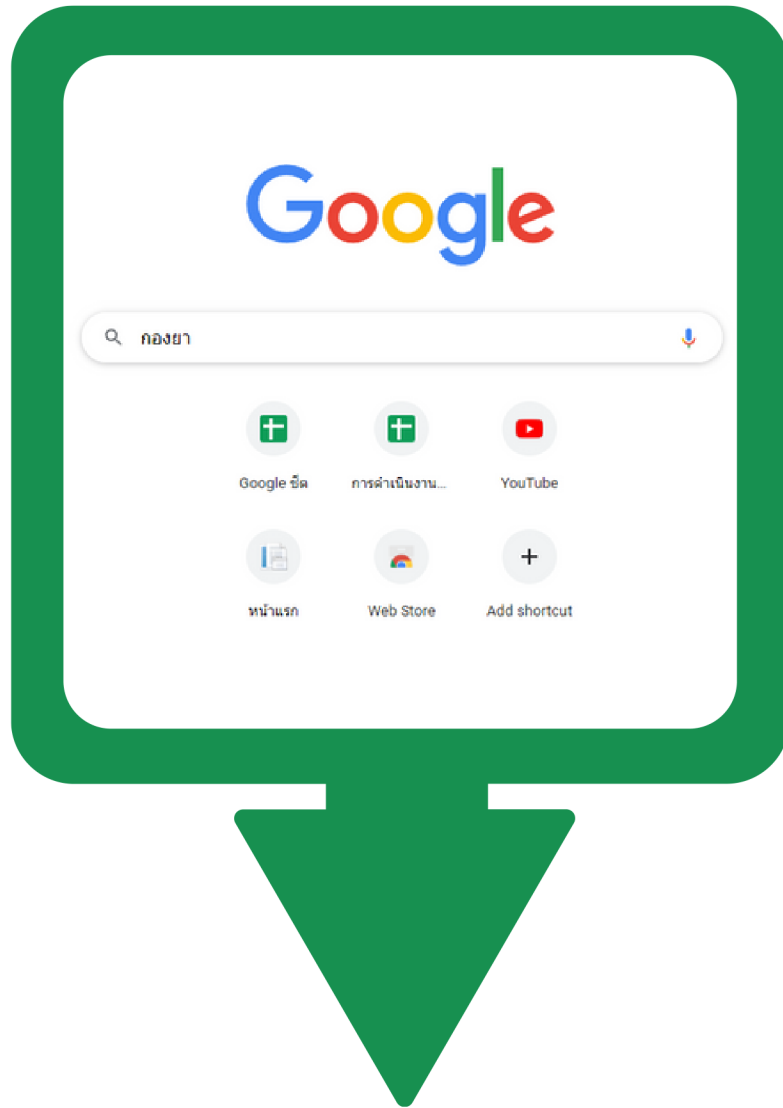
**หมายเหตุ :**

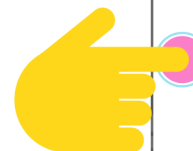
1. หลังจากยื่นหนังสือเรียบร้อยแล้ว กองยาจะดำเนินการตรวจสอบความถูกต้อง และดำเนินการเพิ่มสิทธิ์ในการเข้าใช้งานระบบภายใน 3 วันทำการ
2. ผู้ขอใช้งานมีสิทธิใช้งานระบบสารสนเทศ นับแต่วันที่ยื่นเอกสาร ณ กองยา (ต่ออายุอัตโนมัติ กรณีสถานะใบอนุญาตได้รับการต่ออายุ)
3. กรณีมีการมอบอำนาจ (ยื่นแค่ครั้งเดียว จนกว่าหนังสือมอบอำนาจจะหมดอายุ)





# Guideline คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ การใช้งานระบบสารสนเทศด้านยา

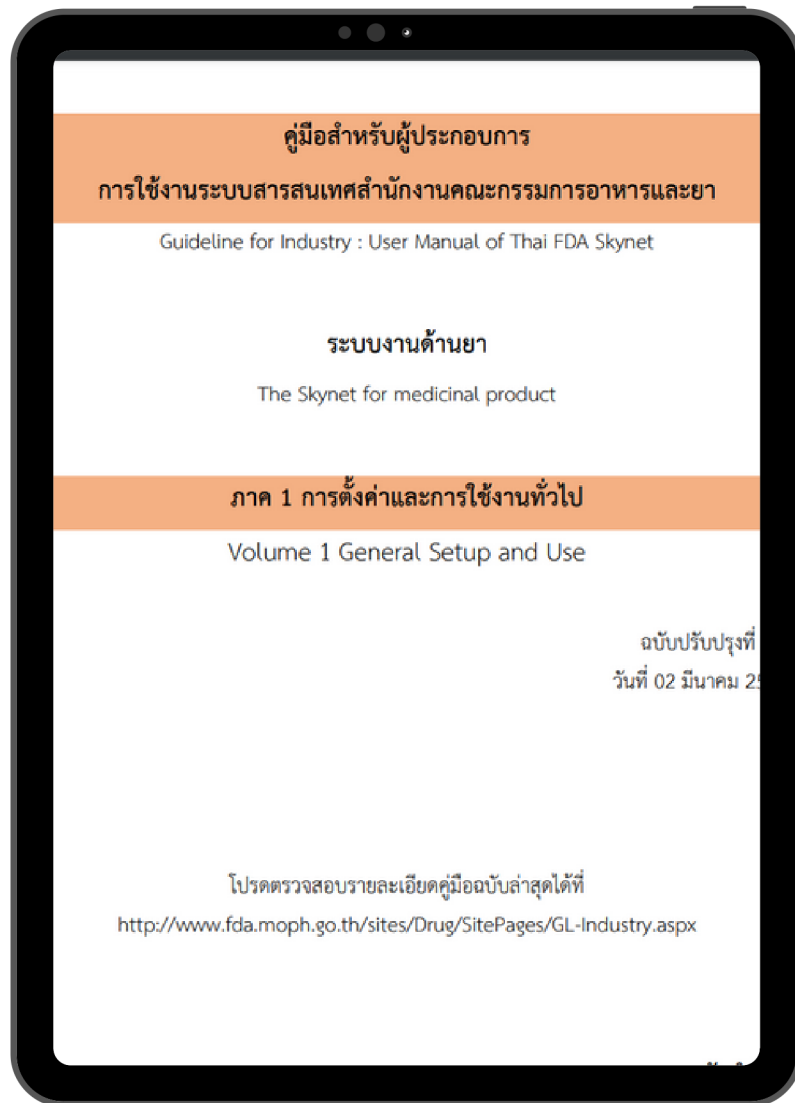


 [moph.go.th](https://www.fda.moph.go.th)  
<https://www.fda.moph.go.th> > sites > drug > Main

**Pages - Main - FDA - กระทรวงสาธารณสุข**  
ควอลิตี้ อวอร์ด สถานประกอบการดีเด่นด้านยา ประจำปี พ.ศ. 2566. 1.คุณสมบัตินักเข้ารับรางวัลอย.  
ยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข  
คุณเคยไปที่หน้าเว็บนี้หลายครั้ง ไปครั้งล่าสุดเมื่อ: 6/6/2023

# Guideline

## คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ การใช้งานระบบสารสนเทศด้านยา



กองยา  
Medicines Regulation Division  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หน้าหลัก ประวัติและโครงสร้างองค์กร คำถามที่พบบ่อย ติดต่อเรา  
แผนผังเว็บไซต์

Search this site

การรับฟังความคิดเห็น กฎหมายยา สืบค้นและสถิติ การกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด  
การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด นโยบายแห่งชาติด้านยา

### คู่มือสำหรับผู้ประกอบการ

ภาค 1 การตั้งค่าและการใช้งานทั่วไป

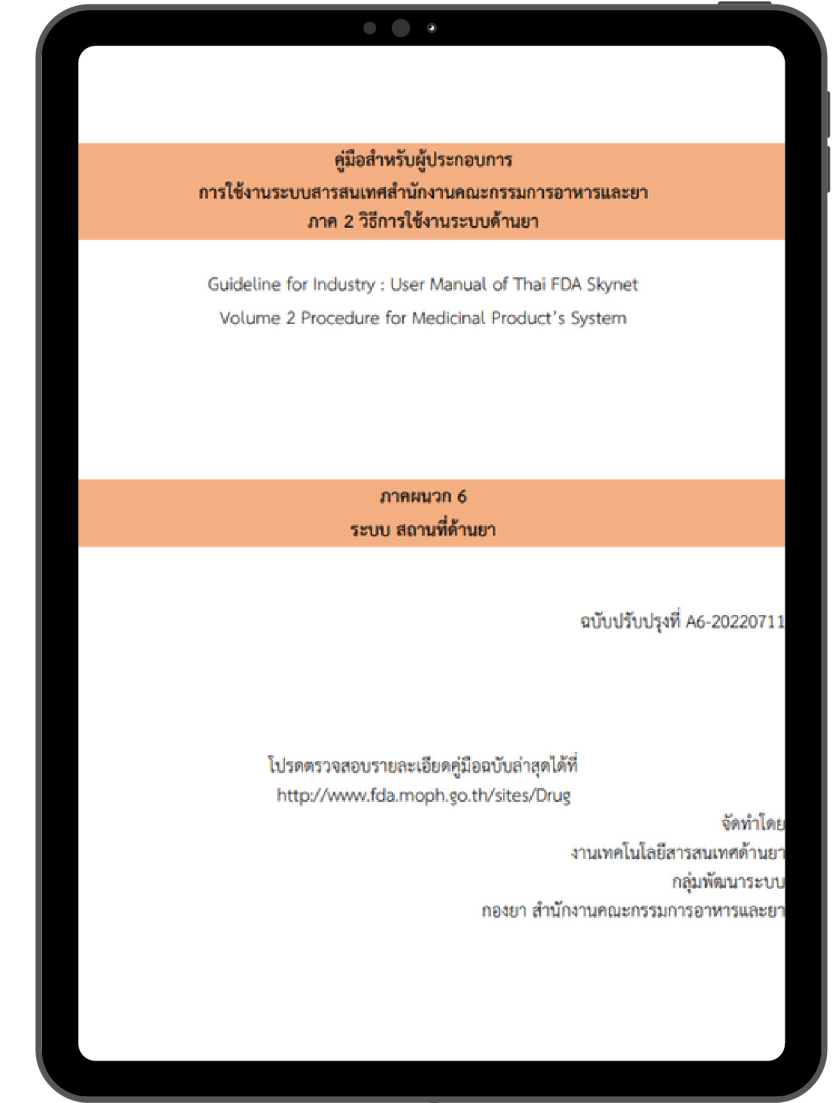
ส่วนที่ 1 บัญชีผู้ใช้ OpenID  
ส่วนที่ 2 การมอบอำนาจเพื่อเข้าใช้งานในระบบสารสนเทศ  
ส่วนที่ 3 การตั้งค่าเครื่องคอมพิวเตอร์เพื่อการใช้งาน TeDA Forms

ดาวโหลด (ตัวอย่าง) เอกสารการมอบอำนาจเข้าใช้งานระบบสารสนเทศด้านยา

- หนังสือแจ้งความประสงค์
  - กรณีผู้ดำเนินการขอใช้งานระบบด้วยตนเอง
  - กรณีผู้รับมอบอำนาจขอใช้งานระบบ
- หนังสือมอบอำนาจ

ภาค 2 วิธีการใช้งานระบบด้านยา

ภาคผนวก 1 การเข้าใช้งานในระบบยา  
ภาคผนวก 2 ระบบทะเบียนตำรับยา  
- ระบบใบแทนใบสำคัญ  
ภาคผนวก 3 ระบบยาตัวอย่าง  
ภาคผนวก 4 ระบบ eCTD Portal  
ภาคผนวก 5 ระบบเภสัชเคมีภัณฑ์  
ภาคผนวก 6 ระบบสถานที่ด้านยา  
- ระบบข้อมูลสถานที่ด้านยา [VDO]  
ภาคผนวก 7 รายงานประจำปี  
ภาคผนวก 8 ระบบโฆษณา  
ภาคผนวก 9 ระบบค้นหาด้านยา  
ภาคผนวก 10 ระบบ FDA Reporter



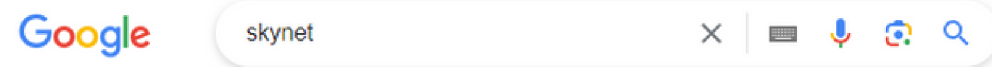
# การเข้าสู่ระบบ SKYNET เพื่อใช้งาน



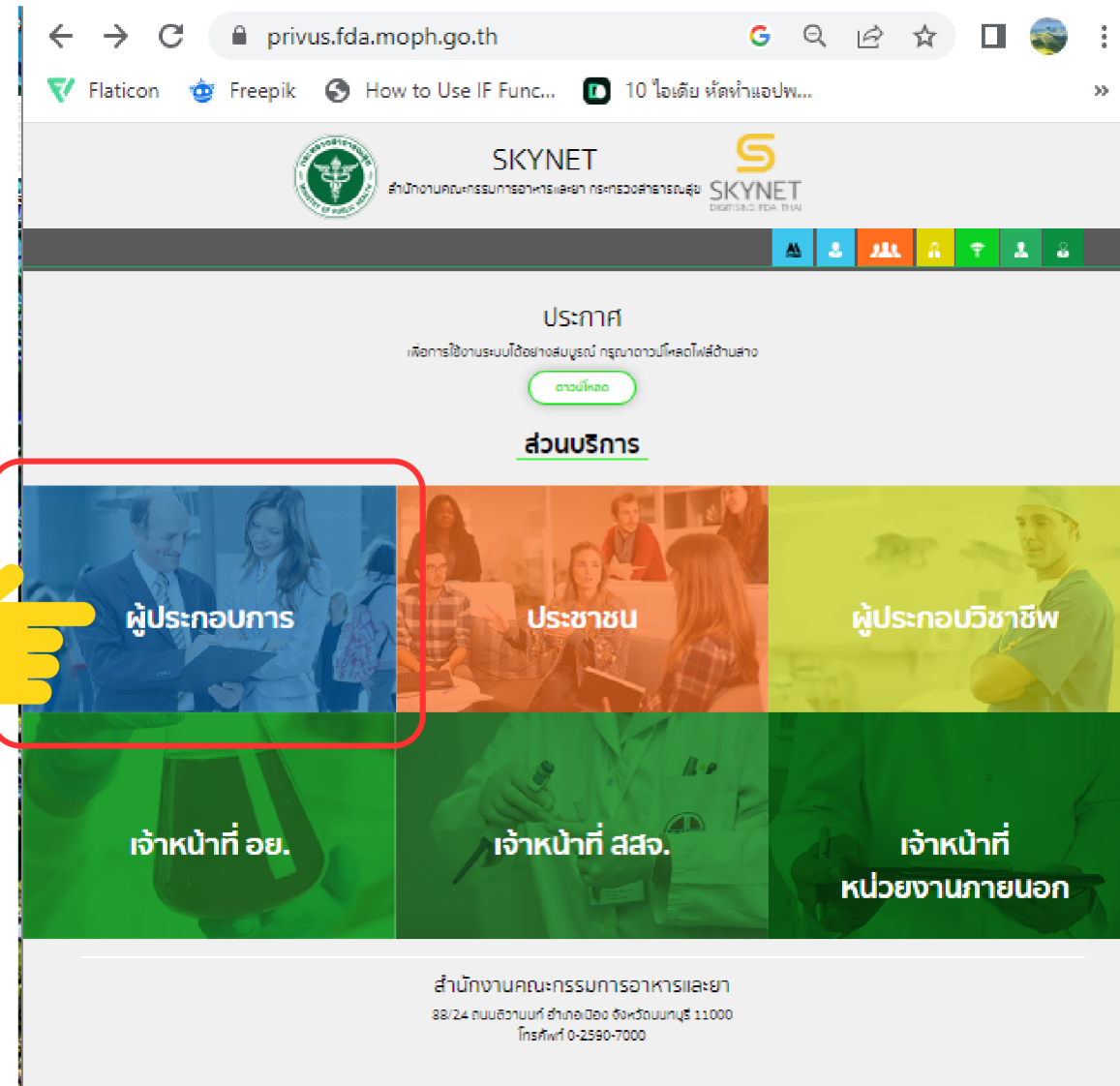
<https://privus.fda.moph.go.th/>



OR



Key Search "Skynet"



Digital ID

ลงชื่อเข้าใช้งาน

ชื่อบัญชีผู้ใช้งาน :

รหัสผ่าน : ลืมรหัสผ่าน ?

ลงทะเบียน

2537 สำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) | [ข้อกำหนดและเงื่อนไข](#) | [ติดต่อ](#)

# การเข้าสู่ระบบ



# เพื่อใช้งาน

SKYNET  
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ระบบสแกนที่ด้านยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
88/24 ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนครราชสีมา 31000  
โทรศัพท์ 0-2590-7000

ระบบยา  
ชื่อ-นามสกุล นาย ธนาธิปไตย ทรัพย์เจริญ ผู้รับอนุญาต 5 ทดสอบ จำกัด

- ข้อมูลสถานที่ตั้งที่ลงทะเบียน (ขออนุญาตใหม่)
- ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต (ระบบใหม่)
- คำขอแก้ไข/ใบแทนใบอนุญาตสถานที่ด้านยา
- ระบบขอรับรองการตรวจประเมิน (GPP)

ใบอนุญาต (แก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตสถานที่ด้านยา ขยายแผนปัจจุบัน)

ค้นหา...

สร้างคำขอ

เลขรับที่	เลขที่ใบอนุญาต	สถานะ	หมายเหตุ	เลขดำเนินการ
-----------	----------------	-------	----------	--------------

กดที่นี่เพื่อชำระเงิน

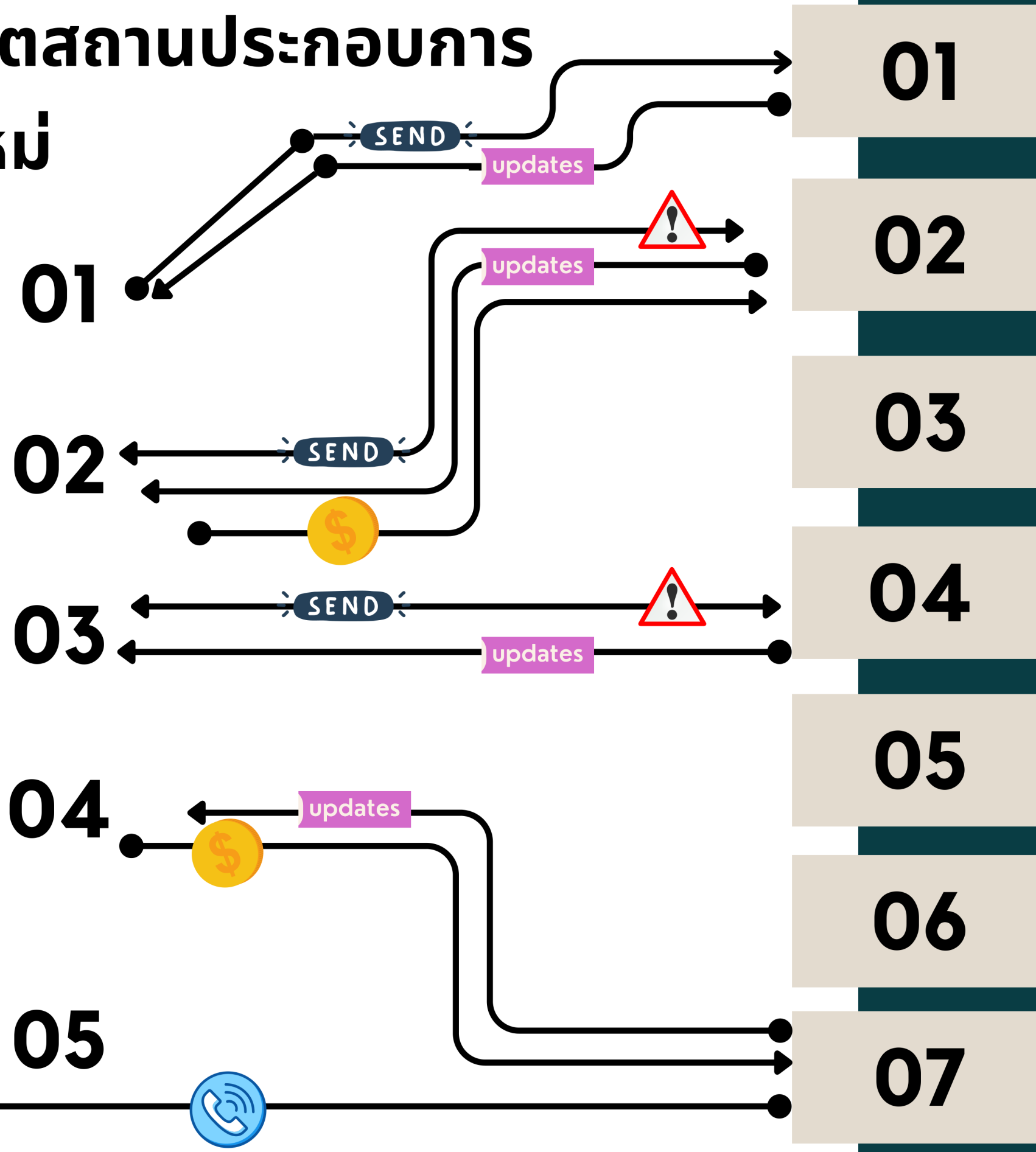
- ✓ • ข้อมูลสถานที่ตั้งที่ลงทะเบียน (ขออนุญาตใหม่)
- ยื่นคำขอต่ออายุใบอนุญาต (ระบบใหม่)
- ✓ • คำขอแก้ไข/ใบแทนใบอนุญาตสถานที่ด้านยา
- ระบบขอรับรองการตรวจประเมิน (GPP)

# การใช้งานระบบสถานที่ด้านยา ๕ กรณีขอใหม่

- ขออนุญาตสถานที่ด้านยาแห่งใหม่
  - ขย ๑
  - ขย ๓
  - ขย ๔
  - นย ๑
  - ผย ๑
  - ขยบ (ยาสัตว์)
  - นยบ (ยาสัตว์)
  - ผยบ (ยาสัตว์)
- ขออนุญาตสถานที่วัตถุประสงค์แห่งใหม่
  - นำเข้าวัตถุดิบ ๑
    - นำเข้าวัตถุดิบ ๑ ในประเภท ๓
    - นำเข้าวัตถุดิบ ๑ ในประเภท ๔
  - ขยายวัตถุดิบ ๑
    - ขยายวัตถุดิบ ๑ ในประเภท ๓
    - ขยายวัตถุดิบ ๑ ในประเภท ๔
    - ขยายวัตถุดิบ ๑ โดยการขายส่งตรง ใน
      - ขยายวัตถุดิบ ๑ โดยการขายส่งตรง ในประเภท ๓
      - ขยายวัตถุดิบ ๑ โดยการขายส่งตรง ในประเภท ๔
  - ผลิตวัตถุดิบ ๑ ประเภท ๓ หรือ ๔
    - ผลิตวัตถุดิบ ๑ ในประเภท ๓
    - ผลิตวัตถุดิบ ๑ ในประเภท ๔
  - ส่งออกวัตถุดิบ ๑
    - ส่งออกวัตถุดิบ ๑ ในประเภท ๓
    - ส่งออกวัตถุดิบ ๑ ในประเภท ๔
- ยาเสพติดให้โทษประเภทที่ ๓
  - นำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
  - ส่งออกยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
  - จำหน่ายยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
- ผลิตยาเสพติดให้โทษประเภทที่ ๓
  - ผลิตยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓



# การขออนุญาตสถานประกอบการ ด้านยาแห่งใหม่



**เจ้าหน้าที่ธุรการ1**  
รับเพื่อส่งต่อเรื่องเท่านั้น

**เจ้าหน้าที่ธุรการ2/เภสัชกร1**

ตรวจสอบคำขอเบื้องต้น ความครบถ้วนของเอกสาร และ  
ประสานขอข้อมูล หรือเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วนจาก  
ผู้ประกอบการ (ได้2ครั้งครั้งละ3วัน) เมื่อผ่านแล้วรับคำขอจาก  
นั้น แจ้งผู้ประกอบการให้ชำระเงินค่าคำขอ

**เจ้าหน้าที่ในขั้นตอน1**

เมื่อมีการชำระเงิน เรื่องจะปรากฏที่หน้าจอรุรการ1 จากนั้นเจ้า  
หน้าที่ในขั้นตอนนี้ จะส่งเรื่องต่อไป

**เภสัชกร1หรือ2**

พิจารณาคำขอของผู้ประกอบการ และประสานขอข้อมูล หรือ  
เอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วนจากผู้ประกอบการ (ได้2ครั้ง  
ครั้งละ10วัน) + การดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ จากนั้น  
ปรับสถานะ เป็น ส่งต่อเรื่อง

**เจ้าหน้าที่ธุรการ1/2 หรือ เภสัชกร1/2**

Printing ใบอนุญาตจากระบบ เพื่อเสนอผู้มีอำนาจลงนาม  
เซ็นลงนาม Hard Copy

**ผู้มีอำนาจลงนาม**

ลงนามใน Hard Copy Document

**เจ้าหน้าที่ในขั้นตอน 5**

แจ้ง ผู้ประกอบการในระบบ ให้ชำระเงินค่าธรรมเนียมตาม  
กฎหมาย เมื่อเสร็จสิ้นแล้ว ดำเนินการส่งใบอนุญาตฉบับ  
จริงให้ผู้ประกอบการ ทางไปรษณีย์หรือแจ้งให้มาติดต่อ  
ขอรับ

**1**

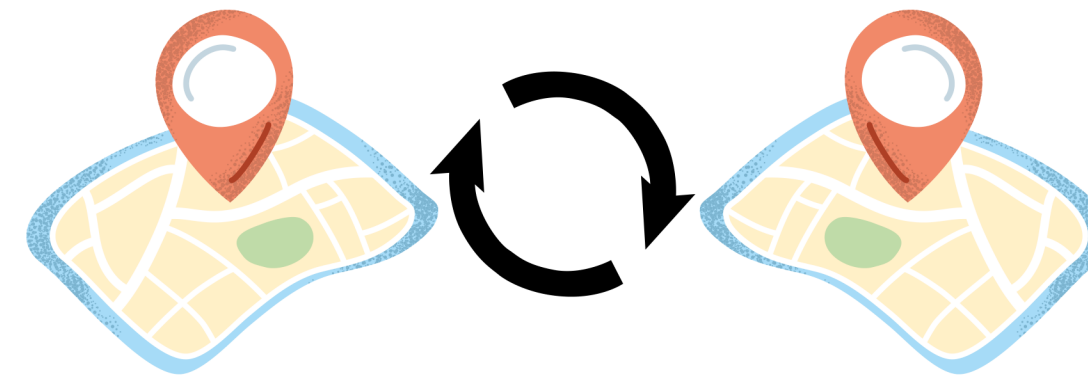
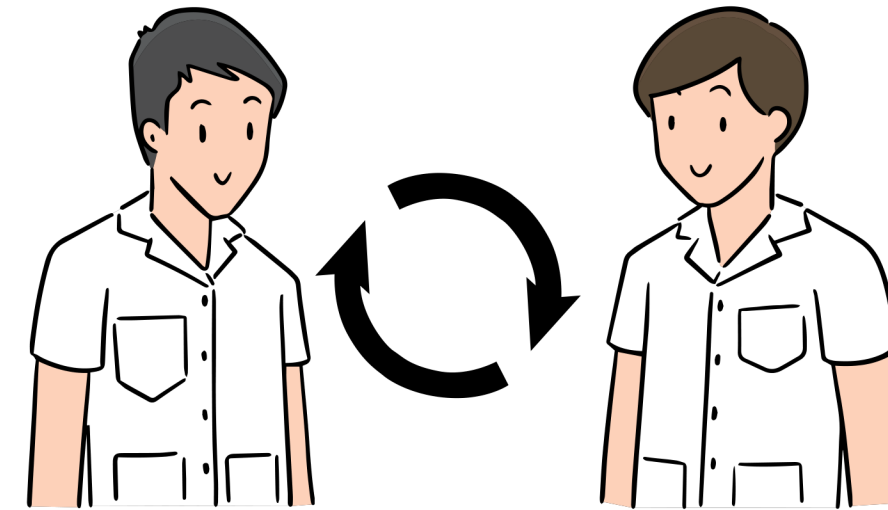
**BY ADMIN J WITH TEAM**

# สาริต การใช้งาน ระบบสถานที่ด้านยา

**กรณีขออนุญาตสถานประกอบการด้านยา  
แห่งใหม่**

## การขอแก้ไขใบอนุญาตสถานที่

- คำขอแก้ไขใบอนุญาตสถานที่
  - คำขอแก้ไขใบอนุญาตด้านยา แผนปัจจุบัน
    - แก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตสถานที่ด้านยา ขยายยาแผนปัจจุบัน
    - แก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตสถานที่ด้านยา ผลิตยาแผนปัจจุบัน
    - แก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตสถานที่ด้านยา นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน
  - คำขอแก้ไขใบอนุญาตด้านยา แผนโบราณ
    - แก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตสถานที่ด้านยา ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์
  - คำขอแก้ไขใบอนุญาต ยาเสพติดให้โทษประเภทที่ ๓
    - แก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตสถานที่ด้านยา ยาเสพติดให้โทษประเภทที่ ๓
  - คำขอแก้ไขใบอนุญาต วัตถุออกฤทธิ์
    - แก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตขยายวัตถุออกฤทธิ์ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
    - แก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔
    - แก้ไขเปลี่ยนแปลงใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔





# การใช้งานระบบสถานที่ด้านยา ๕ กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลง

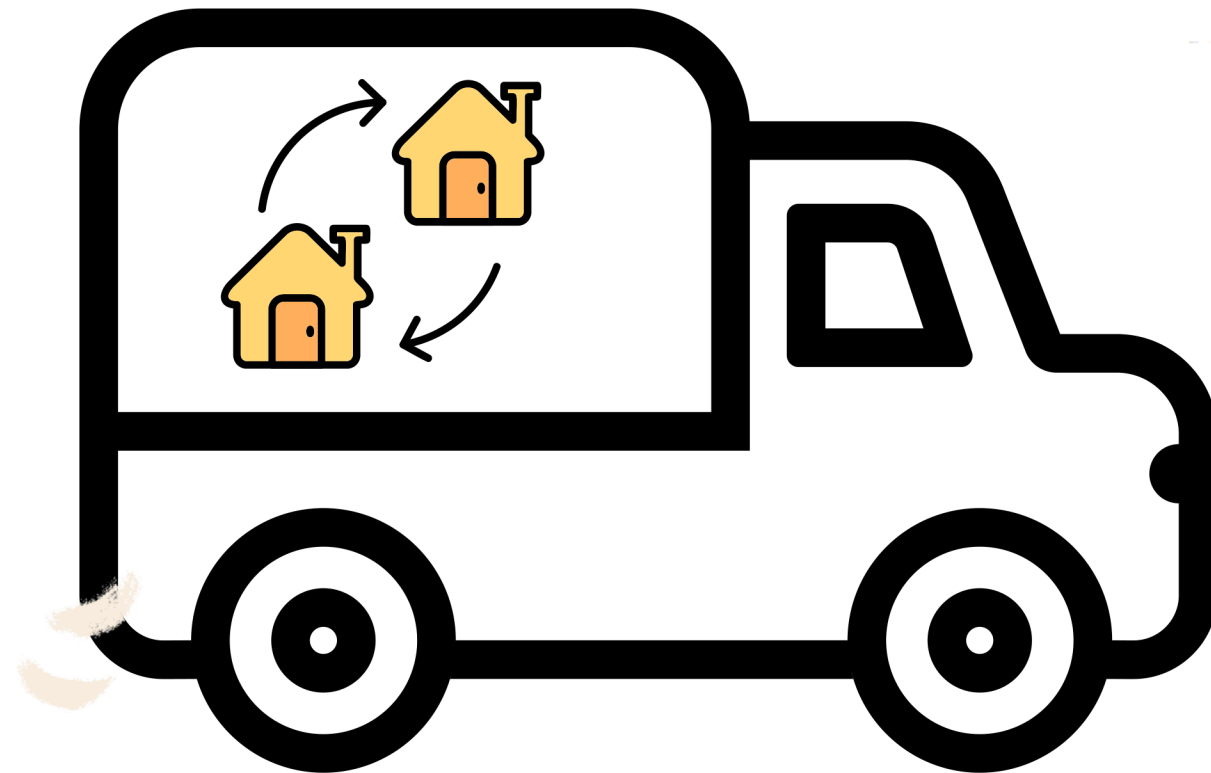
## การขอใบแทน

- คำขอใบแทน
  - คำขอใบแทนสถานที่ด้านยา แผนปัจจุบัน
    - คำขอใบแทนใบอนุญาตสถานที่ขายยาแผนปัจจุบัน
    - คำขอใบแทนใบอนุญาตสถานที่นำเข้ายาแผนปัจจุบัน
    - คำขอใบแทนใบอนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน
  - คำขอใบแทนสถานที่ด้านยา แผนโบราณ
    - คำขอใบแทนใบอนุญาต ยาแผนโบราณ สำหรับสัตว์
  - คำขอใบแทนสถานที่ด้าน ยาเสพติด
    - คำขอใบแทนใบอนุญาต ยาเสพติดให้โทษประเภทที่ ๓
  - คำขอใบแทนสถานที่ ขายวัตถุออกฤทธิ์ ๑
    - คำขอใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ ๑ ประเภท ๓
    - คำขอใบแทนใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ ๑ ประเภท ๔
  - คำขอใบแทนสถานที่ ผลิตวัตถุออกฤทธิ์ ๑
    - คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ ๑ ประเภท ๓
    - คำขอใบแทนใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ ๑ ประเภท ๔
  - คำขอใบแทนสถานที่ นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ ๑
    - คำขอใบแทนใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ ๑ ประเภท ๓
    - คำขอใบแทนใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ ๑ ประเภท ๔
  - คำขอใบแทนสถานที่ ส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ ๑
    - คำขอใบแทนใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ ๑ ประเภท ๓
    - คำขอใบแทนใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ ๑ ประเภท ๔



# การใช้งานระบบสถานที่ด้านยา ๕ กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลง

## การขอย้ายสถานที่



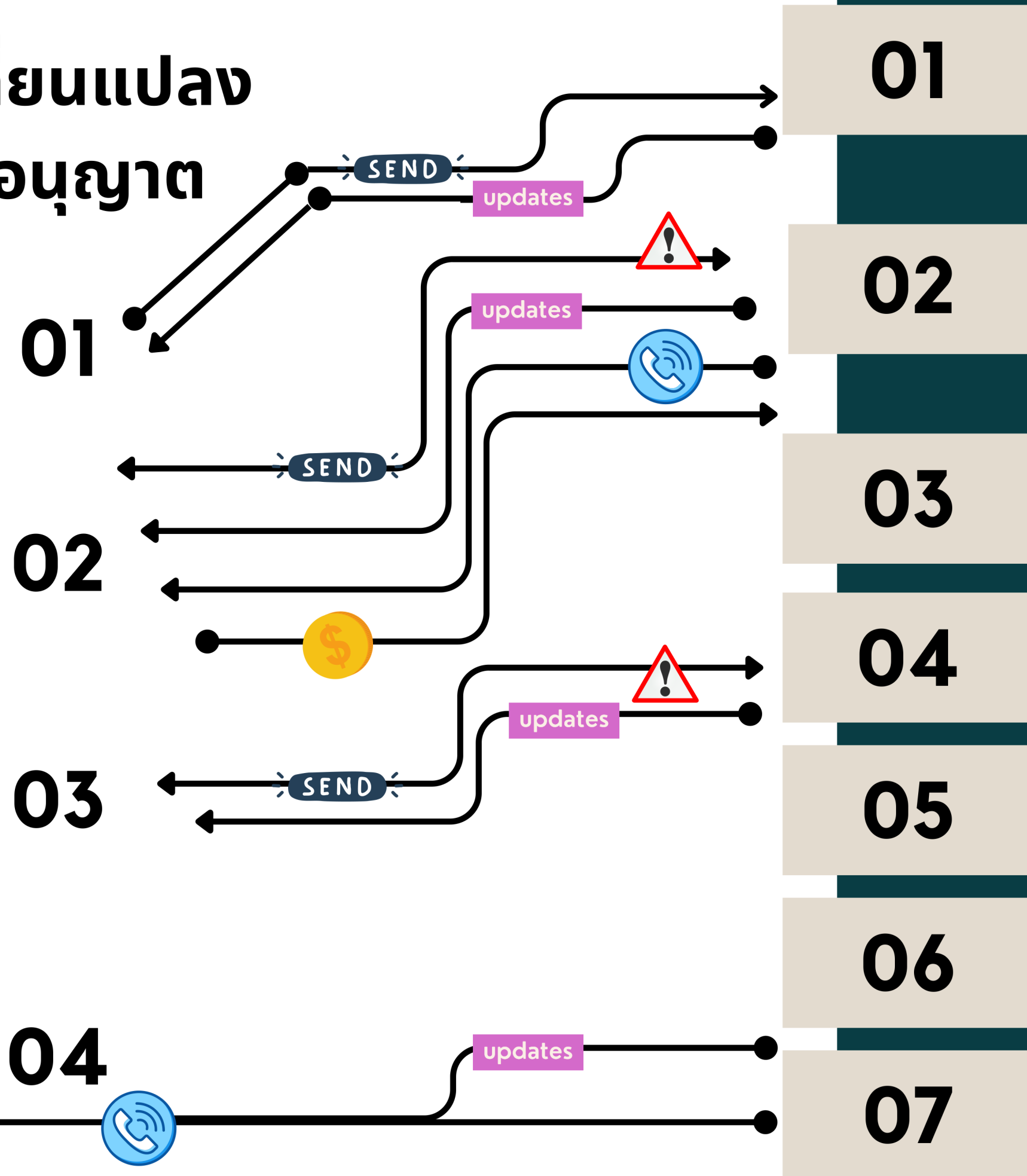
- คำขอย้ายสถานที่ด้านยา แผนปัจจุบัน
  - คำขอย้ายสถานที่ ขยายยาแผนปัจจุบัน
  - คำขอย้ายสถานที่ นำเข้ายาแผนปัจจุบัน
  - คำขอย้ายสถานที่ ผลิตยาแผนปัจจุบัน
- คำขอย้ายสถานที่ด้านยา แผนโบราณ
  - คำขอคำขอย้ายสถานที่ ยาแผนโบราณ สำหรับสัตว์



# การแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการในใบอนุญาต



ไปรษณีย์ไทย  
Thailand Post



01

**เจ้าหน้าที่ธุรการ1**  
รับเพื่อส่งต่อเรื่องเท่านั้น

02

**เจ้าหน้าที่ธุรการ2/เภสัชกร1**

ตรวจสอบคำขอเบื้องต้น ความครบถ้วนของเอกสาร และ  
ประสานขอข้อมูล หรือเอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วนจาก  
ผู้ประกอบการ (ได้2ครั้งครั้งละ3วัน) เมื่อผ่านแล้วรับคำขอจาก  
นั้นระบบแจ้งผู้ประกอบการให้ชำระเงินค่าคำขอ

03

**เจ้าหน้าที่ในขั้นตอน1**

เมื่อมีการชำระเงิน เรื่องจะปรากฏที่หน้าจอธุรการ1 จากนั้นเจ้า  
หน้าที่ในขั้นตอนนี้ จะส่งเรื่องต่อไป

04

**เภสัชกรหรือ2**

พิจารณาคำขอของผู้ประกอบการ และประสานขอข้อมูล หรือ  
เอกสารเพิ่มเติมกรณีไม่ครบถ้วนจากผู้ประกอบการ (ได้2ครั้ง  
ครั้งละ3วัน) จากนั้นถ้าพิจารณาผ่าน ให้ปรับสถานะ เป็น ส่งต่อ  
เรื่อง

05

**เจ้าหน้าที่ธุรการ1/2 หรือ เภสัชกร1/2**

แก้ไขรายละเอียดในระบบ และสลิกลงในใบอนุญาต Hard  
Copy ที่ผู้ประการส่งใบอนุญาตฉบับจริงมา ในช่วงระหว่างขั้น  
ตอนที่ 2

06

**ผู้มีอำนาจลงนาม**

ลงนามสลิกลงใน Hard Copy

07

**เจ้าหน้าที่ในขั้นตอน 5**

ดำเนินการอนุมัติคำขอ และส่งใบอนุญาตฉบับจริงให้ผู้ประกอบ  
การ ทางไปรษณีย์หรือแจ้งให้มาติดต่อรับ

**2**

**BY ADMIN J WITH TEAM**

# สาริต การใช้งาน ระบบสถานที่ด้านยา

**กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลง  
รายการในใบอนุญาต**

**CONTACT US**



## ติดต่อสอบถามข้อมูลเพิ่มเติม

หากมีปัญหาการใช้งานระบบสถานที่ด้านยา ประสานงานได้ที่  
งานประเมินและอนุญาตสถานที่ กองยา (งานใบอนุญาต)

- การยื่นคำขอ และแนวทางการเตรียมเอกสาร

Admin ภก.ธนาพันธ์ และ Admin โอม ไทร : 0-2591-3312-3

- สิทธิการใช้งาน และข้อบกพร่องของระบบที่ต้องแก้ไข

Admin เจ กลุ่มพัฒนาระบบ ไทร : 0-2590-7191

Line@ : @xny6094x

Email: drug-smarthelp@fda.moph.go.th

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

