

เอกสารคู่มือการใช้งานสำหรับผู้ประกอบการ (User Manual) ระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6) [ผู้ประกอบการ]

> จัดทำโดย กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

> > แก้ไขครั้งที่ 2 : 26 มกราคม 2567

ระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6) [ผู้ประกอบการ]

ประวัติการแก้ไขปรับปรุงคู่มือ

แก้ไขครั้งที่	วันที่	รายละเอียดโดยสรุป
0	3 มกราคม 2566	จัดทำคู่มือครั้งแรก
1	1 ธันวาคม 2566	ปรับแก้ไขรายละเอียดคู่มือ ตามที่ได้ปรับปรุงระบบ e-submission การ
		รายงานการผลิต/น้ำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร
2	26 มกราคม 2567	แก้ไขที่อยู่กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร

สารบัญ

		หน้า
1.	ขั้นตอนโดยสรุปในการใช้งานระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	1
2.	การขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร	2
3.	การ login เข้าใช้งานระบบ	4
4.	การเข้าใช้งานระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร "การรายงานการ	5
	ผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6)"	



1. การขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ e submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1.1 ยื่นหนังสือขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบ (ภาคผนวก 1)

- 1.1.1 จัดทำหนังสือแจ้งขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบฯ และหลักฐานประกอบ
- 1.1.2 ยื่นหนังสือขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบฯ (ตามแบบฟอร์ม) เพื่อขอสิทธิ์เข้าใช้ระบบงานของตามแต่ละ ระบบผลิตภัณฑ์กำหนดไว้ ตามช่องทางใดช่องทางหนึ่งดังต่อไปนี่

 ยื่นหนังสือฯ ด้วยตนเอง ณ อาคาร 6 ชั้น 4 กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา

 2) ยื่นหนังสื่อฯ ผ่านช่องทางไปรษณีย์ลงทะเบียน โดยระบุที่มุมซองว่า "เปิดสิทธิ์เข้าใช้งาน ระบบการรายงานผลิตภัณฑ์สมุนไพร" จ่าหน้าซองมายัง กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กลุ่มพัฒนา ระบบ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตาม.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

ประเภทหนังสือ	ผู้ใช้งาน
หนังสือ <u>ขอเปิดสิทธิ์ และมอบอำนาจ</u> การใช้งานระบบ	ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ ที่ประสงค์จะมอบ
E-submission การรายงานการผลิต/นำเข้า	อำนาจให้ผู้อื่นกระทำการแทนตนเอง
ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6)	
หนังสือขอเปิดสิทธิ์การใช้งานระบบ E-submission	ผู้รับอนุญาต / ผู้ดำเนินกิจการ ที่ประสงค์จะ
การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3	ดำเนินการด้วยตนเอง
และ รง.6) ผู้รับอนุญาต (ผู้ดำเนินกิจการ) <u>ดำเนินการ</u>	
<u>ด้วยตนเอง</u>	
หนังสือขอเปิดสิทธิ์การใช้งานระบบ E-submission	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ (ดำเนินการด้วยตนเองเท่านั้น)
การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3	
และ รง.6) ผู้ <u>มีหน้าที่ปฏิบัติการ</u>	

- 1.2 สิทธิ์การเข้าสู่ระบบ E-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรจะมีอายุเท่ากับที่ระบุไว้ ตามหนังสือขอเปิดสิทธิ์เข้าใช้ระบบฯ กำหนดไว้
- 1.3 หากท่านประสงค์จะเข้าใช้งานระบบฯ หลังจากที่สิทธิ์ของท่านหมดอายุ ให้ท่านดำเนินการตามข้อ 1.1 อีกครั้ง

 1.4 กรณีที่ผู้เข้าใช้งานระบบฯ ยังไม่มีรหัสบัญชีผู้ใช้งานและรหัสผ่าน สำหรับการใช้งานระบบสารสนเทศสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ให้ดำเนินการสร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ (Digital ID)

สร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Digital ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) <u>https://www.dga.or.th/</u> หรือเข้าผ่านทาง URL : <u>https://privus.fda.moph.go.th</u> แล้วเลือกไปที่ ผู้ประกอบการ (หมายเลข 1) จากนั้นเลือกไปที่ปุ่มลงทะเบียน (หมายเลข 2)



- ในกรณีที่ท่านมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรดติดต่อ <u>contact@dga.or.th</u> หรือ โทร 0 2612 6060
- ยื่นเพียงครั้งเดียว บัญชีดังกล่าวจะใช้งานได้โดยตลอดไม่มีการหมดอายุ และบัญชีนั้นสามารถใช้งานได้กับ
 ระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทุกระบบ (หากท่านได้รับสิทธิ์ในการเข้าระบบ
 นั้นๆ โดยไม่ต้องขอรหัสบัญชีผู้ใช้งานและรหัสผ่านใหม่

ระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6) [ผู้ประกอบการ] แก้ไขครั้งที่ 2 : 26 มกราคม 2567 หน้า **2 / 17**

2. การ login เข้าใช้งานระบบ

- 2.1 เมื่อผู้ประกอบการที่ได้รับสิทธิ์ให้เข้าใช้งานระบบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ผู้ที่ได้รับสิทธิ์เข้า ใช้งานระบบ สามารถเข้าใช้งานระบบผ่านทางเว็บไซต์ <u>https://privus.fda.moph.go.th</u> (หมายเลข 1)
- 2.2 เลือกส่วนบริการ "ผู้ประกอบการ".ซึ่งสามารถเลือกส่วนบริการได้จากทางด้านบน (หมายเลข 2) หรือส่วน บริการด้านล่าง (หมายเลข 3)



ภาพที่ 1 หน้าจอ การเลือกส่วนบริการ

2.3 ดำเนินการ Login เข้าสู่ระบบ โดยใช้บัญชีผู้ใช้งาน และรหัสผ่านที่ได้สมัครไว้แล้ว หากลืมบัญชีผู้ใช้งานหรือ รหัสผ่าน โปรดติดต่อ 0 2612 6060 แล้วแจ้งว่า ลืมบัญชี/รหัสผ่านของDigital ID

16 51810	
ลงชื่อเข้า ระบบลงทะเบียนผู้	ใช้งาน ประกอบการ อย.
ชื่อบัญขีผู้ใช้งาน :	
ระบุชื่อบัญชีผู้ใช้งาน / เลขประจำตั	ນປ່ຽຍນານນ / ວິເນລ
รทัสผ่าน :	ลิมรหัสผ่าน ?
รชบุรหัสผ่าน	•
ເນົາສູ່ກະນນ ຄາກະແ	ยกเล็ก



ระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6) [ผู้ประกอบการ] แก้ไขครั้งที่ 2 : 26 มกราคม 2567 หน้า **3 / 17**

- 3. การเข้าใช้งานระบบ e-submission การรายงานการผลิต/น้ำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร "การรายงานการ ผลิต/น้ำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6)"
 - 3.1 ภายหลังเข้าสู่ระบบแล้ว ให้ท่าน เลือก **"ระบบรายงานผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ผู้ประกอบการ)"** ทั้งนี้หาก ท่านไม่พบเมนูดังกล่าว โปรดติดต่อเจ้าหน้าที่กลุ่มพัฒนาระบบ กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อตรวจสอบ สิทธิ์เนื่องจาก
 - ยังไม่ได้รับสิทธิ์เข้าสู่ระบบ
 - สิทธิ์การเข้าใช้งานระบบหมดอายุ
 - 3.2 ท่านสามารถติดต่อเจ้าหน้าที่ได้ 3 ช่องทางดังนี้
 - 1) โทรศัพท์ : 0-2590-7000 ต่อ 97460
 - 2) line official ID : @028gesbz
 - 3) e-mail : herbaldivision@fda.moph.go.th



ภาพที่ 3 หน้าจอระบบการใช้งาน

- 3.2 เลือกระบบที่ต้องการรายงาน
 - 3.2.1 การรายงานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรประจำปี เลือก "รายงาน รง.3" (หมายเลข 1)
 - 3.2.2 การรายงานการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรประจำปี เลือก "รายงาน รง.6" (หมายเลข 2)



ภาพที่ 4 หน้าจอระบบการเลือกระบบการรายงาน

ระบบ e-submission การรายงานการผลิต/น้ำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6) [ผู้ประกอบการ] หน้า 4 / 17

แก้ไขครั้งที่ 2 : 26 มกราคม 2567

3.3 เมื่อกดเลือกระบบที่ต้องการรายงานฯ ระบบจะแสดงใบอนุญาตทุกใบอนุญาตที่ท่านได้รับสิทธิ์ ให้ท่านเลือก
 ใบอนุญาตที่ท่านมีความประสงค์จะรายงานฯ โดยกดที่ปุ่ม "เลือกข้อมูล"

•	แล้อกใบอนุญาต				ออกจากระบบ
หน้าแรก	ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	ที่อยู่	
รายงาน รง.3	1	ผสม กท 99/2563	TEST	บ้านเลขที่ 111/111 ห้อง1 2 ชอบ19/10 ถนนดลิ้งขั้นสุพรรณบูรี หมู่ 1 แขวงศาลาธร รมสพน์ เขดทรีวัฒนา จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10100	เลือกข้อมูล
	2	ผสม กท 9999/2567	ทดสอบแก้ไข29/1/2562	บ้านเลขที่ 71/9999 ชอยทั้ว ถนน พระประแดง หมู่ 3 แขวงสุขเดือนห้า เขดเนิน ขาม จังหวัดขัยนาท 10921	เลือกข้อมูล
	เลือกทะเบียน				

ภาพที่ 5 หน้าจอการเข้ารายงานตามใบอนุญาตที่มีสิทธิ์เข้าถึง

 3.4 เมื่อกดเลือกข้อมูลเรียบร้อย ระบบจะแสดงผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ท่านได้รับอนุญาต ให้ท่านกดเลือกข้อมูล ผลิตภัณฑ์ที่ท่านต้องการรายงาน

ในกรณีที่ท่านตรวจไม่พบผลิตภัณฑ์ภายใต้ใบอนุญาตของท่าน ให้ท่านเตรียมหลักฐานการได้รับ อนุญาต และแจ้งต่อเจ้าหน้าที่ได้ที่ e-mail : herbaldivision@fda.moph.go.th โดยระบุหัวข้อเรื่อง "ระบบ รายงานประจำปี : ไม่พบข้อมูลการอนุญาตผลิตภัณฑ์" พร้อมส่งหลักฐานประกอบด้วย ภาพถ่ายใบสำคัญ การขึ้นทะเบียน / ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร / ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร

น้าแรก	ลำดับ	เลขที่ใบอนุญาต	ชื่อสถานที่	ที่อยู่		
ยงาน รง.3	1	ผสม กท 99/2563	TEST	บ้านเลยที่ 111/111 ห้อง1 2 ชอย19/10 ถนนดลิ้งขึ้นสุพรรณบรี หปู่ 1 แขวงศาลาธร รมสพน์ เขตทรีวัฒนา จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10100	เลือกข้อมูล	
	2	ผสม กท 9999/2567	ทดสอบแก้ไข29/1/2562	บ้านเลขที่ 71/9999 ชอยทั้ว ถนน พระประแดง หมู่ 3 แขวงสุขเดือนห้า เขตเนิน ขาม จังหวัดชัยนาท 10921	เลือกข้อมูล	
	เลือกทะเบียน					
	เลือกทะเบียน ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อไทย	ชื่ออังกฤษ		
	เลือกทะเบียน ลำดับ 1	เลขทะเบียน G 694/59	ชื่อไทย ยาน้ำมันสมุนไทร คราเทศโอนดี	ชื่ออังกฤษ Hebal Oil Testonly Brand	เดือกข้อมูด	
	ເລືອກאະເນີຍນ ສຳຄັນ 1 2	เลขทะเบียน G 694/59 G 749/59	ชื่อไทย ยาน้ำมันสมุนไทร คราเทศโอนดี ยากษัยเด้น คราเทศโอนดี	ชื่ออังกฤษ Hebal Oil Testonly Brand -	เลือกข้อบูล เลือกข้อบูล	เลือกข้อมูล ผลิตภ์
	ເລືອກທະເນີຍນ ຄຳຄັນ 1 2 3	<mark>เตชหะเนียน</mark> G 694/59 G 749/59 G 842/59	ชื่อไหย ยาน้ำมันสมุนไทร คราเทศโอนดี ยากษัยเส้น คราเทศโอนดี ยาเม็ด เอทีนน่า คราเทศโอนดี	ชื่ออังกฤษ Hebal Oil Testonly Brand - -	ເຄືອກນ້ອນູຄ ເຄືອກນ້ອນູຄ ເຄືອກນ້ອນູຄ	เลือกข้อมูล ผลิตภ์ ที่ต้องการรายงา
	เลือกหะเบียน ค่ำคับ 1 2 3 4	<mark>кезиняция</mark> G 694/59 G 749/59 G 842/59 G 839/59	ชื่อไทย ยาน้ามันสมุนไพร ดราเทสโอนดี ยากษัยเล่น ดราเทสโอนดี ยาเม็ด เอทีนน่า ดราเทสโอนดี ยามงดรมุนไพร ดราเทสโอนดี	<mark>ชื่ออังกฤษ</mark> Hebal Oil Testonly Brand - -	เลือกข้อมูล เลือกข้อมูล เลือกข้อมูล เลือกข้อมูล	เลือกข้อมูล ผลิต. ที่ต้องการรายง ครั้งละ 1 ผลิตภ์

ภาพที่ 6 หน้าจอรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาต

ระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร แก้ไขครั้งที่ 2 : : การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6) [ผู้ประกอบการ] หน้า **5 / 17**

แก้ไขครั้งที่ 2 : 26 มกราคม 2567 หน้า 5 / 17 3.5 เมื่อกดเลือกข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ต้องการรายงานฯ ระบบจะแสดงหน้าจอ รายการผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เคยยื่น รายงานทั้งหมด การยื่นรายงานผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้กด "เพิ่มข้อมูล" เพื่อเริ่มต้นการรายงาน

											ออกจากระบบ	
W	รายงานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร											
					คัมสา							
											เพื่อข้อมอ	
รายงาน รง.6	รายการ										CHARDON	
	สำคับ	ເລຈາກະເນັ້ມນ	นี้อไหย	ชื่ออังกฤษ	ເລຍທີ່ງັນ	วันที่บันทึ่กล่าขอ	วันที่ยื่นรายงาน	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	สถานะ			
	1	G 239/58	ยาแคปปูลคราแคลน	YA CLAN BRAND CAPSULE	HB-50111-66-171	17/02/2566	21/02/2566	นายบวร จันทร์โทคาไหบูลย์	ส่งรายงานให้ อย.	เลือกข้อมูล	Download รายงาน	

ภาพที่ 7 หน้าจอสำหรับเพิ่มข้อมูลการรายงาน

3.6 เมื่อกดเพิ่มข้อมูลเรียบร้อย ระบบจะแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ท่านต้องการยื่นรายงานการผลิต3.6.1 ตรวจสอบข้อมูลรายละเอียดใบอนุญาต (หมายเลข 1)

หากพบการแสดงข้อมูลรายละเอียดผู้รับอนุญาต (หมายเลข 1) ไม่ถูกต้อง ให้ท่านเตรียมหลักฐาน และแจ้งต่อเจ้าหน้าที่ได้ที่ e-mail : herbaldivision@fda.moph.go.th โดยระบุชื่อเรื่อง "ระบบรายงาน ประจำปี : แบบ รง.3 แสดงข้อมูลใบอนุญาตไม่ถูกต้อง" พร้อมส่งหลักฐานข้อมูลที่ถูกต้อง

3.6.2 เลือกปี ที่ต้องการจะรายงานประจำปี (หมายเลข 2) และแจ้งการผลิต / นำเข้า

- 3.6.2.1 ในกรณีมีการ ผลิต/นำเข้า ภายในปีนั้นๆ ให้ท่านเลือก มีการผลิต/นำเข้า ให้ท่านเลือก "มีการผลิต"
 [กรณียื่น รง.3] หรือ "มีการนำเข้า" [กรณียื่น รง.6] (หมายเลข 3) แล้วให้ดำเนินการตามข้อ 3.7
 ต่อไป
- 3.6.2.2 ในกรณีไม่มีการ ผลิต/นำเข้า ภายในปีนั้นๆ ให้ท่านเลือก "ไม่มีการผลิต" [กรณียื่น รง.3] หรือ "ไม่มี การนำเข้า" [กรณียื่น รง.6] (หมายเลข 4) จากนั้นกดบันทึกแล้วให้ดำเนินการตามข้อ 3.7.6 ต่อไป



การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6) [ผู้ประกอบการ]

แก้ไขครั้งที่ 2 : 26 มกราคม 2567 หน้า **6 / 17**

ภาพที่ 8 หน้าจอแสดงผลิตภัณฑ์ที่ต้องการรายงาน

- 3.7 ให้ท่านดำเนินการรายงานการผลิต ตามแต่ละขนาดบรรจุที่ท่านผลิต
 - 3.7.1 ท่านสามารถตรวจสอบขนาดบรรจุที่ท่านได้รับอนุญาตได้ที่ รายละเอียดขนาดบรรจุเดิม (หมายเลข 1) ในกรณีที่ใน 1 ผลิตภัณฑ์ของท่าน มีหลายขนาดบรรจุ ให้ท่านรายงานทุกขนาดบรรจุที่ท่านผลิต/นำเข้า ในปีนั้น ๆ ขนาดบรรจุใดไม่ได้ผลิต/นำเข้า ไม่ต้องรายงาน
 - 3.7.2 ในกรณีที่ท่านตรวจสอบแล้ว พบว่าข้อมูลรายละเอียดขนาดบรรจุเดิมที่แสดงไม่ตรงตามข้อมูลที่ท่านได้รับ อนุญาตไว้ ให้ท่านเตรียมหลักฐานการได้รับอนุญาต และแจ้งต่อเจ้าหน้าที่ได้ที่ e-mail : herbaldivision@fda.moph.go.th โดยระบุชื่อเรื่อง "ระบบรายงานประจำปี : ข้อมูลขนาดบรรจุใน ระบบไม่ถูกต้อง" พร้อมส่งหลักฐานที่แสดงขนาดบรรจุตามที่ได้รับอนุญาต
 - 3.7.3 การรายงานการผลิต/นำเข้าแต่ละขนาดบรรจุ ให้ท่านดำเนินการในส่วนหมายเลข 2 โดยเลือกขนาด บรรจุที่ท่านต้องการรายงานแยกตามแต่ละขนาดบรรจุ (ตัวอย่างแต่ละขนาดบรรจุตามภาคผนวก 2)

ตาราง	ตารางรายละเอียดขนาดบรรจุเดิม												
ลำดับ	Primary Packaging	จำนวน	หน่วย	Secondary Packaging	จำนวน	หน่วย	Tertiary Packaging	จำนวน	หน่วย				
5ายละ ขนาดบรรจุ	รายละเอียดขนาดบรรจุเดิม ขนาดบรรจ บรรจุโนขวดแก้วและขวดพลาสติก ขนาดบรรจุ 100 กรัม												
รายงา	เนขนาดบรรจ	j	2										
Primary Pa	ckaging (กาชนะปฐมภูมิ)	ĉ		🗸 จำนวน:			หน่วย:	~					
Secondary	Packaging (ภาชนะพุดิยภุ	ງມີ):	2	🗸 จำนวน:			หน่วย:	~					
Tertiary Pa	ckaging (ภาชนะตติยภูมิ)	:	~	จำนวน:			หน่วย:	~					
จำนวนการผ	เล็ดของขนาดบรรจุใหญ่สุเ	a:											
มูลค่าขายจา	เคโรงงานต่อหน่วย (บาห):					ต่อหน่วย:		~					
									11				
				เพื	ม ยกเลิก								

ภาพที่ 9 หน้าจอสำหรับการรายงานผลิตภัณฑ์แต่ละขนาดบรรจุ

ระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6) [ผู้ประกอบการ]

แก้ไขครั้งที่ 2 : 26 มกราคม 2567 หน้า **7 / 17**

- 3.7.4 กรณีเคยส่งรายงานประจำปีก่อนหน้า จะแสดงรายการข้อมูลขนาดบรรจุที่เคยยื่นรายงานในปีนั้นๆ
 - 3.7.4.1 ในกรณีผลิตภัณฑ์ของท่าน มีการผลิตขนาดบรรจุเท่าเดิม ให้กดเลือกข้อมูล (หมายเลข 2) และกด บันทึก
 - 3.7.4.2 ในกรณีผลิตภัณฑ์ของท่าน มีการเปลี่ยนแปลงขนาดบรรจุ ให้กดเลือกข้อมูล (หมายเลข 2) และ เปลี่ยนแปลงรายการขนาดบรรจุ (หมายเลข 3) ก่อนกดบันทึก
 - 3.7.4.3 การรายงานการผลิต/น้ำเข้าแต่ละขนาดบรรจุ ให้ท่านดำเนินการในส่วนหมายเลข 3 โดยเลือก ขนาดบรรจุที่ท่านต้องการรายงานแยกตามแต่ละขนาดบรรจุ (ตัวอย่างแต่ละขนาดบรรจุตาม ภาคผนวก 2)

ตารางรายละเอียดขนาด	บรรจุเดิม _{จำเวน}							
da Šu. Duimana Dadamina	สำนวน							
wiwo Primary Packaging		หน่วย	Secondary Packaging	สำนวน	หน่วย	Tertiary Packaging	สำนวน	หน่วย
รายละเอียดขนาดบรรจุเ ^{มาคมสา}	ดิม น่าหนัดยาดงสุทธิ์ 500 มีลลั	โครัม น้ำหนัดรวมแตปชูลละ 600 มีลลิศ	1	0, 50, 80, 100 แคปชุล บรรจุคล่อ	องกระดาษ คล่องละ 1 ขวด			
ข้อมูลขนาดบรรจุที่เคยย์	ข่าย บ							
สำคับ Primary Packaging	สำนวน	าน่วย	Secondary Packaging 2	สำนวน	หน่วย	Tertiary Packaging	สำนวน	หน่วย
1 แหงบลิเตอร์แพค (Alu-PVC)	10	ແຄນຢູລ	ซองสามิเนต	3	U343			เลือกข่อมูล
STEUTIUIUTOUSSƏ Primary Packaging (การทะหรับมูมั): Secondary Packaging (การทะหรับมูมั): Tertiary Packaging (การทะตอับมูมิ): รำหวนการหยังของจากเหมารรไหญ่สุด: มูมต่างการหรือของจากเหมารรไหญ่สุด: มูมต่างการหรืองานต่อหน่วย (บาห):		(และแล้แอลัเมท (AluFVC) (ชุมลานี้เชล 400 72	Tasanikua Tasanikua Tasanikua	สำนวนะ สำนวน สำนวนะ สำนวนะ	10 3 ciambar	snitar snitar snitar Secon	uncipa V una v Jany Packaging V	⊻
		42		เพิ่ม อกเลิก				12

ภาพที่ 10 หน้าจอสำหรับการรายงานผลิตภัณฑ์แต่ละขนาดบรรจุ

- 3.7.5 กรณีตัวอย่าง รายละเอียดขนาดบรรจุเดิม คือ บรรจุในขวดแก้ว และขวดพลาสติก ขนาดบรรจุ 100 กรัม ใน การผลิตผลิตทั้ง 2 ขนาดบรรจุคือ
 - ขวดแก้วขนาดบรรจุ 100 กรัม ผลิตจำนวนทั้งสิ้น 10,000 ขวด ราคาขายหน้าโรงงาน 50 บาท/ขวด
 - ขวดพลาสติกขนาดบรรจุ 100 กรัม ผลิตจำนวนทั้งสิ้น 5,000 ขวด ราคาขายหน้าโรงงาน 40 บาท/ขวด
 - 3.7.5.1 เลือก primary packaging (ภาชนะปฐมภูมิ) เป็น ขวดแก้ว ระบุจำนวน "100" เลือกหน่วย "กรัม"
 - 3.7.5.2 ระบุจำนวนการผลิตของขนาดบรรจุใหญ่สุด 10,000 (หน่วยจะขึ้นมาให้เองโดยไม่ต้องเลือก)
 - 3.7.5.3 ระบุมูลค่าขายจากโรงงานต่อหน่วย 50 เลือกหน่วยเป็น primary packaging
 - กรณีที่ท่านมีการบรรจุลงใน secondary packaging และ tertiary packaging ด้วย ท่านสามารถเลือก ราคาขายต่อหน่วยได้ว่าท่านขายราคานี้ในหน่วย packaging ใด)
 - 3.7.5.4 จากนั้นกด "เพิ่ม" ข้อมูลจะถูกเพิ่มขึ้นตามภาพที่ 12
 - 3.7.5.5 หากกด "ยกเลิก" ข้อมูลที่เลือกไว้จะหายไปทั้งหมด
- <u>หมายเหตุ</u> กรณีที่ท่านไม่พบ ภาชนะบรรจุ (packaging size) ที่ท่านต้องการเลือก ให้ติดต่อแจ้งต่อเจ้าหน้าที่ได้ที่ e-mail : herbaldivision@fda.moph.go.th โดยระบุชื่อเรื่อง "ระบบรายงานประจำปี : เพิ่มภาชนะ บรรจุ (packaging size)" พร้อมส่งหลักฐานซึ่งแสดงขนาดบรรจุที่ได้รับอนุญาต

2		0						
การางรายละเอียด	ขนาดบรรจุเ	ดีม						
สำดับ Primary Packaging	จำนวน	หน่วย	Secondary Packaging	จำนวน	หน่วย	Tertiary Packaging	จำนวน	หน่วย
e								
ายละเอยดขนาด:	บรรจุเดม							
บนาดบรรจุ	บรรจุในขวดแก้วและขว	ดพลาสดีก ขนาดบรรจุ 100 ก่	ຈັນ					
รายงานขนาดบรรจ	ą	3	3.7.1					
Primary Packaging (ກາชนะปฐมภูมิ)	:	ขวดแก้ว	🗸 จำนวน:	100		หน่วย: กรัม	~	
Secondary Packaging (กาชนะพุติย	ຖມີ):		🗸 จำนวน:			หน่วย:	~	
Tertiary Packaging (ภาชนะดดัยภูมิ):	~(3.7.2			หน่วย:	~	
จำนวนการผลิตของขนาดบรรจุใหญ่สุ	ດ:	10000	ขวดแก้ว				3.7.3	>
มูลค่าขายจากโรงงานต่อหน่วย (บาท):		50	ขวดแก้ว		ต่อหน่วย:	Primar	y Packaging 🗸 🗸	
หมายเหตุ:	ſ							1
				_				
			3.7.	4				
	L		เพิ่ม	ยกเล็ก				11

ระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6) [ผู้ประกอบการ] แก้ไขครั้งที่ 2 : 26 มกราคม 2567 หน้า **9** / **17**

ภาพที่ 11 หน้าจอแสดงตัวอย่างวิธีการรายงานตามแต่ละขนาดบรรจุ

ลำดับ	Primary Packaging	จ ่านวน	หน่วย	Secondary Packaging	จำนวน	หน่วย	Tertiary Packaging	จำนวน	<mark>หน่วย</mark>	จำนวนการ ผลิต	มูลค่าขายจาก โรงงานต่อ หน่วย (บาท)	ต่อหน่วย	หมายเหตุ	แก้ไข	ລນ	
1	ขวดแก้ว	100	กรัม							10000	50	ขวดแก้ว		แก้ไข	ລນ	2
ត់ចើប			ди	าดบรรฯ (รายละเอื	าดการณะบ	JJ4)			4 na.	นการพลิต/หน่วย	îl c	ипаты	มูลค่า	สายจากโวง หน่วย (บาท	ง านต่อ)	
1	\bigcirc			บรรจุ ขวดแก้ว	100 กรัม				10000 ขวดแก้ว 1000000 กรัม 50 บาท/ต่อขวดแก้ว						แก้ว	
										2						
	มันทึก											Ţ				

ภาพที่ 12 หน้าจอแสดงผลการรายงานตามแต่ละขนาดบรรจุที่เพิ่มข้อมูลครบถ้วนแล้ว

- 3.7.6 ตรวจสอบข้อมูลที่บันทึกตามภาพ 13 (หมายเลข 1)
 - 3.7.6.1 หากท่านมีหลายขนาดบรรจุในผลิตภัณฑ์ ให้ท่านดำเนินการตามข้อ 3.7.4 อีกครั้ง โดยเพิ่มขนาด บรรจุที่ท่านต้องการรายงาน เช่นในกรณีตามข้างต้น ให้รายงานการผลิตของขนาดบรรจุขวด พลาสติกด้วย
 - 3.7.6.2 หากตรวจพบว่าข้อมูลที่ท่านบันทึกไว้<u>ไม่ถูกต้อง</u> ท่านสามารถแก้ไขหรือลบออกได้ โดยกด "แก้ไข" (หมายเลข 2) หรือ "ลบ" (หมายเลข 3)
 - เมื่อท่านกดแก้ไขแล้ว ระบบจะขึ้นข้อมูลเดิมที่ท่านได้กรอกไว้แล้ว ในส่วนของ รายงานขนาด บรรจุด้านบน ให้ท่านเลื่อนขึ้นไปด้านบน และดำเนินการปรับแก้ไขข้อมูลใหม่ได้อีกครั้ง
 - หากท่านลบข้อมูล ข้อมูลที่มีอยู่จะถูกลบออกทั้งหมด
 - ในการแก้ไขข้อมูล หรือเพิ่มข้อมูลใหม่ ให้ดำเนินการตามตัวอย่างข้อ 3.7.4 อีกครั้ง
 - 3.7.6.3 เมื่อใส่ข้อมูล และตรวจสอบข้อมูลจนครบถ้วนแล้ว ให้กด "บันทึก"

- 3.7.7 ตรวจสอบข้อมูลการรายงานตามแบบฟอร์ม รง.3 (หมายเลข 1)
 - 3.7.7.1 ข้อมูลส่วนของการรายงาน ถูกต้อง ให้เลือกขั้นตอนถัดไป "ส่งรายงานให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตรวจสอบ" พร้อมทั้งเลือกผู้มีหน้าที่ต้องการส่งข้อมูลให้ตรวจสอบ (ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการจะมี รายชื่อปรากฏตามใบอนุญาตของท่าน) กด "บันทึก" (หมายเลข 3)
 - 3.7.7.2 ข้อมูลส่วนของการรายงาน <u>ไม่ถูกต้อง</u> ขอให้ท่านยกเลิกการส่งรายงาน และไปดำเนินการใหม่ โดยให้เลือกขั้นตอนถัดไป "ยกเลิกการส่งรายงาน (ผู้รับอนุญาต)" พร้อมระบุเหตุผลการยกเลิก เป็น "ยกเลิกการส่งรายงาน ผู้รับอนุญาตแจ้งรายละเอียดไม่ถูกต้อง" กด "บันทึก" (หมายเลข 3) และหากต้องการส่งรายงานใหม่ให้ดำเนินการตามข้อ 3.5 อีกครั้ง
 - 3.7.7.3 หากท่านต้องการยกเลิกการส่งรายงานด้วยเหตุผลอื่น ๆ ให้ท่านเลือก "ยกเลิกการส่งรายงาน (ผู้รับอนุญาต)" พร้อมเลือกเหตุผลเป็น เหตุผลอื่น (โปรดระบุ) และระบุเหตุผลการยกเลิก ในช่อง หมายเหตุ กด "บันทึก" (หมายเลข 3) และหากต้องการส่งรายงานใหม่ให้ดำเนินการตามข้อ 3.5 อีกครั้ง

1 of 1 Q — + … 🐯	โปรดเลือกขึ้นดอนถัด ไป ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	2
<form></form>	ĩuốn 3	

ภาพที่ 13 หน้าจอแสดงผลการรายงานตามแบบ รง.3 และสถานะถัดไป

ระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร แก้ไขครั้งที่ 2 : 26 มกราคม 2567 การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6) [ผู้ประกอบการ] หน้า **11** / **17** 3.7.8 เมื่อกดปุ่มบันทึกเรียบร้อย หน้าจอระบบจะแสดงภาพการบันทึกข้อมูลสำเร็จ (ภาพที่ 14) และขึ้นข้อ ความสำคัญให้ผู้บันทึกข้อมูลได้รับทราบว่า การส่งรายงานจะยังไม่สมบูรณ์ จนกว่าผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตาม ใบอนุญาตนั้น จะเข้ามาตรวจสอบข้อมูลและกดส่งรายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เมื่อกดปุ่ม ok หน้าจอจะแสดงตารางสรุปข้อมูลของผลิตภัณฑ์ที่ท่านได้รายงานไป พร้อมสถานะ การดำเนินงานของการรายงานนั้น ซึ่งเมื่อดำเนินการตามขั้นตอนนี้สำเร็จ สถานะในตารางจะขึ้น ข้อความ "ส่งรายงานให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตรวจสอบ" (ภาพที่ 15) และสามารถกดปุ่มเลือกข้อมูลเพื่อ ตรวจสอบข้อมูลอีกครั้งได้

							ออกจากระบบ
			รายงานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร				
			ค้นหา				
รายการ			\checkmark				เพิ่มข้อมูล
ล่าดับ	เลขทะเบียน	ชื่อไทย		ม้าที่ปฏิบัติการ	สถานะ		
1	G 839/59	ยาผงสมุนโพร ดราเ โอนลี่	บันทึกข้อมูล		รับรายงาน	เลือกข้อมูล	Download รายงาน
2	G 839/59	ยาผงสมุนไพร ดราเ โอนลี่	1. การดำเนินการของข้าพเจ้าเป็นเพียงการบันทึกข้อมูลเท่านั้น 2. การรายงานการผลิต / นำเข้าผลิตภัณฑ์สมนไพร ยังไม่สมบรณ์	เวดวงกมล ภักดี สัตยพงศ์	ส่งรายงานให้ อย.	เลือกข้อมูล	
3	G 839/59	ยาผงสมุนไพร ดราเ โอนลี่	จนกว่า ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของข้าพเจ้า จะต ^{ู้} รวจสอบและกดสั่ง รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	เวดวงกมล ภักดี สัดยพงศ์	ส่งรายงานให้ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการตรวจสอบ	เลือกข้อมูล	
			ок				

ภาพที่ 14 หน้าจอแสดงผลการบันทึกข้อมูลการรายงานสำเร็จ

		รา	ยงานการ	ผลิตผลิตภัณ	เฑ์สมุนไพร	3			
ายการ				ค้นหา					เพิ่มข้อมูล
ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อไทย	ชื่ออังกฤษ	ເລນທີ່ວັນ	วันที่ยื่นรายงาน	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	สถานะ		
1	G 839/59	ยาผงสมุนไพร ตราเทส โอนลี่	-	HB-50111-66-1	02/01/2566		รับรายงาน	เลือกข้อมูล	Download รายงาน
				HB-50111-66-37	05/01/2566	1011000000000000000000			Developed
2	G 839/59	ยาผงสมุน เพร ตราเทส โอนสี				น เงล เวต วงาเมล รทาด สัตยพงศ์	สงรายงานเพ อย.	เลือกข้อมูล	Domilioad 3.184 IN
2 3	G 839/59 G 839/59	ยาผงสมุนเพร ตราเทล โอนลี ยาผงสมุนไพร ตราเทส โอนลี่	2	HB-50111-66-67	13/01/2566	นางสาวตรงกมส ภาคต สัตยพงศ์ นางสาวดรงกมล ภักดี สัตยพงศ์	สงรายงานเห ยย. ส่งรายงานให้ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการตรวจสอบ	เลือกข้อมูล เลือกข้อมูล	Download 3 199 19

ภาพที่ 15 หน้าจอแสดงสถานะการส่งรายงานให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตรวจสอบ

เมื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของท่านตรวจสอบข้อมูล และกดส่งรายงานแล้ว จึงจะสามารถ download รายงานๆ ของท่านได้

หากผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการยังไม่ได้ส่งรายงาน สถานะจะยังคงอยู่ที่ "ส่งรายงานให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตรวจสอบ" และจะยังไม่ปรากฏปุ่มสำหรับ download รายงาน

เมื่อผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการกดส่งรายงานให้ อย. แล้ว ท่านสามารถกดปุ่ม download รายงาน เพื่อdownload รายงานของท่านเก็บไว้เป็นหลักฐานใน การยื่นรายงานฯ แล้ว ได้								เพิ่มข้อมูล	
ลำดับ	เลขทะเบียน	ชื่อไทย	ชื่ออังกฤษ	เลขที่รับ	วันที่ยื่นรายงาน	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	สถานะ		
1	G 839/59	ยาผงสมุนไพร ดราเทส โอนลี่	-	HB-50111-66-1	02/01/2566	ชื่อผู้มี	รับรายงาน	เลือกข้อมูล	Download รายงาน
2	G 839/59	ยาผงสมุนไพร ดราเทส โอนลี่	-	HB-50111-66-37	05/01/2566	หน้าที่	ส่งรายงานให้ อย.	เลือกข้อมูล	Download รายงาน
3	G 839/59	ยาผงสมุนไพร ดราเทส โอนลี่	2	HB-50111-66-67	13/01/2566	ปฏิบัติการ ส่เป็นผู้ส่ง	ส่งรายงานให้ผู้มีหน้าที่ ปฏิบัติการตรวจสอบ	เลือกข้อมูล	
4	G 839/59	ยาผงสมุนไพร ตราเทส โอนลี่	-	HB-50111-66-69	13/01/2566	ทเปนผูสง	ส่งรายงานให้ อย.	เลือกข้อมูล	Download รายงาน

ภาพที่ 16 หน้าจอแสดงหน้าจอแสดงสถานะส่งรายงานให้ อย.

ระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6) [ผู้ประกอบการ] แก้ไขครั้งที่ 2 : 26 มกราคม 2567 หน้า **13** / **17**

หน้าจอแสดงสถานะ	ความหมาย
ส่งรายงานให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตรวจสอบ	ผู้รับอนุญาตบันทึกข้อมูลการผลิต/นำเข้า และส่ง
	ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการเรียบร้อย อยู่ระหว่างรอผู้
	มีหน้าที่ปฏิบัติการตรวจสอบ
ส่งรายงานให้ อย.	ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตรวจสอบข้อมูล และส่ง
	รายงานให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ
	ยาแล้ว
	- ท่านจะต้องดำเนินการในส่วนนี้ให้แล้วเสร็จ
	ภายในวันที่ 31 มีนาคม ของทุกปี

ตารางที่ 1 แสดงสถานะการยื่นรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

ประเด็นที่พบ	หัวข้อที่ระบุใน e-mail	เอกสารที่ใช้	ช่องทางการติดต่อ
ข้อมูลรายละเอียดผู้รับ	ระบบรายงานประจำปี :	ภาพถ่ายใบอนุญาตผลิต	e-mail :
อนุญาต (หมายเลข 1)	แบบ รง.3 แสดงข้อมูล	/ นำเข้า	herbaldivision@fda.moph.go.th
ไม่ถูกต้อง	ใบอนุญาตไม่ถูกต้อง		Tel : 0-2590-7460
ไม่พบผลิตภัณฑ์ภายใต้	ระบบรายงานประจำปี :	ภาพถ่ายใบสำคัญการขึ้น	e-mail :
ใบอนุญาต	ไม่พบข้อมูลการอนุญาต	ทะเบียน / ใบรับแจ้ง	herbaldivision@fda.moph.go.th
	ผลิตภัณฑ์	รายละเอียดผลิตภัณฑ์	Tel : 0-2590-7460
		สมุนไพร / ใบรับจดแจ้ง	
		ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	
ข้อมูลขนาดบรรจุ	ระบบรายงานประจำปี :	ภาพถ่ายแบบคำขอ	e-mail :
ไม่ถูกต้อง	ข้อมูลขนาดบรรจุใน	ทะเบียนผลิตภัณฑ์ / แจ้ง	herbaldivision@fda.moph.go.th
	ระบบไม่ถูกต้อง	รายละเอียด / จดแจ้ง /	Tel : 0-2590-7460
		แบบแก้ไขเปลี่ยนแปลงๆ	
		ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ	
		อนุญาตแล้ว	
ไม่พบ ภาชนะบรรจุ	ระบบรายงานประจำปี :	ภาพถ่ายแบบคำขอ	e-mail :
(packaging size) ที่	เพิ่มภาชนะบรรจุ	ทะเบียนผลิตภัณฑ์ / แจ้ง	herbaldivision@fda.moph.go.th
ต้องการเลือกในระบบ	(packaging size)	รายละเอียด / จดแจ้ง /	Tel : 0-2590-7460
		แบบแก้ไขเปลี่ยนแปลงๆ	
		ของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ	
		อนุญาตแล้ว	

ตารางที่ 2 แสดงเงื่อนไขการแจ้งข้อมูลเมื่อพบข้อมูลไม่ถูกต้อง

ตัวอย่างหน้าจอแสดงผล รง.3

		<mark>รายงานการ</mark> ผลิ	iตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประจำปี พ.ศ ²⁵	65	วันที่ ลงชื่อ กอง	13 มกราคม 2566 เผลิตภัณฑ์สมุนไพร อย. ((e-sub)
	ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท ทดสอบ จำกัด		เลขที่ใบอนุญาตผลิห	ดผลิตภัณฑ์สมุน 11	ไพร HB 10-1-63-	-9999	
สถาน ถนน	ทผลตผลตภณฑสมุนไพรชอ '' ตลิ่งชั่นสพรรณบรี ห	มที่ 1	อยูเลขท 111/1 ตำบล/แขวง ศาลาธรรมสพน				
อ <mark>ำเ</mark> ภเ	อ/เขต ทวีวัฒนา	v	จังหวัด กรุงเทพมหานคร				
ลำดับ ที่	¹ ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร	เลขที่ไบสำคัญการ ขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้ง รายละเอียดหรือใบ	จำนวน/ปริมาณผลิตภัย	นฑ์สมุนไพรที่ผล์	ลิต	มูลค่าที่ขายจาก โรงงานต่อหน่วย	หมายเหตุ
		รับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	รายละเอียดขนาดบรรจุ	จำนวน	ปริมาณรวม		
1	ยาผงสมุนไพร ตราเทสโอนลี่	G 839/59	บรรจุ ขวดแก้ว 100 กรัม	5000 ขวดแก้ว	500000 กรัม	55 บาท/ขวดแก้ว	
รากฎวันที่ข การลงชื่อ	ยื่นรายงาน และลงชื่อ ก ทั้งผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนิ ^ะ	าองผลิตภัณฑ์ นกิจการ และเ	สมุนไพร อย. (e-sub) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการแล้	[หมายเส ้ว [หมาย	าข 1] มเลข 2]		
			(ลายมือชื่อ) (ลายมือชื่อ)	นาย รนก นางสาวดวงกม	ร หมู่น้อย เล ภักดีสัตยพงศ์	ผู้รับอนุญาต ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ	2

ภาพที่ 16 ตัวอย่างแบบรายงานการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยื่นรายงานต่อ อย.

สำหรับการรายงานการนำเข้าผลิตภัณฑ์ประจำปี (รง.6)

- ดำเนินการเช่นเดียวกับการรายงานการผลิต
- สิ่งที่แตกต่างมีดังนี้
 - ข้อมูลชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิตที่เพิ่มเติมเข้ามาในส่วนของข้อมูลพื้นฐานของผลิตภัณฑ์ ซึ่งผู้รับอนุญาต และผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการต้องตรวจสอบข้อมูลดังกล่าวเพิ่มเติม
 - O แบบแสดงผล รง.6 ซึ่งมีข้อมูลชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต เพิ่มเติมเข้ามา

	การรายงาน การนำเข้า ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประจำปี							
รายละเอียดใบอนุญาต								
ชื่อผู้รับอนุญาต	เทสโอลลี่ จำกัดมหาชน		เลขที่ใบอนุญาดผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	นสม กท 9999/2567 / HB 10-2-67-999	9			
สถานที่ผลิดผลิดภัณฑ์สมุนไพรชื่อ	test							
อยู่เลขที่	598	ถนน	เพลินจิต	หมู่ที่				
ดำบล/แขวง	ลุมพินี	อำเภอ/เขต	ปทุมวัน	จังหวัด	กรุงเทพมหานคร 10330			
ว ไปดัง เย บท ท่งเป็น ชื่อผลิตภัณฑ์สมุนไพร เลขที่ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนต่ารับใบรับ	⊔ ⊔4 โสมแดงเกาหลีสกัด เทสโอนลี่ แจ้งรายละเอียดหรือไปรับจดแจ้งผลิภัณฑ์สมุเ	เไทร	K 6/47					
รายละเอียดชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต ^{ข้อมู้ผลิต} HANIL GINSENG INDUSTRY CO.,LTD. ประเทศผู้ผลิต Democratic People's Republic of Korea								
	รายงานประจำปั [2565 🗸]							

ภาพที่ 17 หน้าจอแสดงรายละเอียดข้อมูลตำรับที่ผลิตในต่างประเทศ

ตัวอย่างหน้าจอแสดงผล รง.6



รายงานการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร ประจำปี พ.ศ. ²⁵⁶⁶

สถาบที่	ชื่อผู้รับอนุญาต บริษัท ทดสอบ ป่าเข้าผลิตภัณฑ์สบบไพรชื่อ test	เ จำกัด เ		เลขที่ใบอนุญาตนำเข้าผลิต อยู่เลขที่ 598	ภัณฑ์สมุนไพร ตรอก/ชอย	HB 10-2-67-99	99	
ถนน	เพลินจิต	หมูที่	<mark>ตำบล</mark> /	/แขวง ลุมพินี	911			
อำเภอ/	/เขต ปทุมวัน	จังหวัด กรุ	มท <mark>พ</mark> มหานคร	1	โทรศัพท์			
<mark>สำดับที่</mark>	ชื่อผลิตภัณฑ์สมุบไพร	ชื่อผู้ผลิต มุนไพร และประเทศผัผลิต		จำนวน/ปรีมาณผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่บ้าเข้ามา		ราคาสั่งซื้อ	หมายเหตุ	
			หรือใบรับจด แจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	รายละเอียดชนาดบรรจุ	จำนวน	ปร <mark>ิมาณรวม</mark>		
1	ไปจื่อหย่างขินหย [่] วน เทสโอนลี่	LANZHOU FOCI PHARMACEUTICAL CO.,LTD. People's Republic of China	K 22/29	บรรจุ ขวดแก้ว 100 เม็ด	10000.00	1000000 เม็ด	<mark>101</mark> บาท/ขวดแก้ว	
		3	-	(ลายมือชื่อ) ผู้คำ (ลายมือชื่อ) นางสาว	เนิน (ทดสอบ จำ ดวงกมล ภักดีสัห	ากัด) ผู้รับอ ายพงศ์ ผู้มีหา	วนุญาต เ้าที่ปฏิบัติการ	2
าฏวัน	ที่ยื่นรายงาน และส	างชื่อ กองผลิตภั	ัณฑ์สมุนไห	พร อย. (e-sub) ['	หมายเล	ข1]		
รลงชื่อ	oทั้ง ผู้รับอนุญาต/ผุ๋	ู้ดำเนินกิจการ เ	และผู้มีหน้	าที่ปฏิบัติการแล้ว	[หมายเ	.ลข 2]		
มละเอี	ยดชื่อผู้ผลิต และป	ระเทศผู้ผลิต (ห	เมายเลข 3	j]				

ภาพที่ 18 ตัวอย่างแบบรายงานการนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ยื่นรายงานต่อ อย.

ระบบ e-submission การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6) [ผู้ประกอบการ] แก้ไขครั้งที่ 2 : 26 มกราคม 2567 หน้า **18 / 17**

ภาคผนวก 1

การขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบสารสนเทศ

e-submission การรายงานการผลิต/น้ำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร

การขอสิทธิ์เข้าใช้งานระบบ



- จัดเตรียมเอกสาร และลงนามให้ครบถ้วน (ตามแต่ละประเภทการขอสิทธิ์) กรณียื่นเอกสารเปิดสิทธิ์ทั้ง
 2 สิทธิ์พร้อมกัน เอกสารใดเหมือนกันสามารถใช้เอกสารเพียงฉบับเดียวได้
- ยื่นเอกสารที่ อาคาร 6.ชั้น 4 อองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กลุ่มพัฒนาระบบ) หรือยื่นผ่านไปรษณีย์ลงทะเบียน โดยระบุที่มุมซองว่า "เปิดสิทธิ์เข้าใช้งานระบบการรายงานผลิตภัณฑ์สมุนไพร"

กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร (กลุ่มพัฒนาระบบ) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา 88/24 ถนนติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

- เมื่อเจ้าหน้าตรวจเอกสารแล้ว จะติดต่อแจ้งผลให้ท่านทราบทาง email ที่ท่านได้แจ้งไว้ในหนังสือมอบ อำนาจ
- * เฉพาะผู้ที่ยังไม่มีบัญชีเท่านั้น โดยการสร้างบัญชีผู้ใช้งานระบบ Digital ID ผ่านระบบของสำนักงานพัฒนารัฐบาลดิจิทัล (องค์การมหาชน) (สพร.) <u>https://www.dga.or.th/ หรือ</u>เข้าผ่านทาง URL : <u>https://privus.fda.moph.go.th</u> แล้วเลือก ไปที่ผู้ประกอบการ จากนั้นเลือกไปที่ปุ่มลงทะเบียน กรณีที่ท่านมีปัญหาในการสมัครเพื่อสร้างบัญชีผู้ใช้งาน โปรด ติดต่อ <u>contact@dga.or.th</u> หรือ โทร 0 2612 6060)

หากมีข้อสงสัยในการจัดทำหนังสือขอเปิดสิทธิ์การใช้งานระบบ E-submission สำหรับ การรายงานการผลิต/นำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพร (รง.3 และ รง.6) โปรดติดต่อกลุ่มพัฒนาระบบ 0-2590-7460

ภาคผนวก 2

[ตัวอย่างการกรอกข้อมูลในระบบ e-submission]

ตัวอย่างการกรอกข้อมูล

1. การกรอกข้อมูลขนาดบรรจุ

แบบที่	รายละเอียดขนาดบรรจุ	แบบย่อย	Primary packaging	Secondary packaging	Tertiary packaging
1	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500 แคปซูล	-	ขวดแก้ว	-	-
			จำนวน : 500		
			หน่วย : แคปซูล		
2	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500 แคปซูล บรรจุกล่อง	-	ขวดแก้ว	กล่องกระดาษ	-
	กระดาษกล่องละ 12 ขวดแก้ว		จำนวน : 500	จำนวน : 12	
			หน่วย : แคปซูล	หน่วย : ขวด	
3	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500 แคปซูล บรรจุกล่อง	-	ขวดแก้ว	กล่องกระดาษ	กล่องกระดาษ
	กระดาษกล่องละ 12 ขวดแก้ว บรรจุกล่องกระดาษ		จำนวน : 500	จำนวน : 12	จำนวน : 5
	5 กล่อง		หน่วย : แคปซูล	หน่วย : ขวด	หน่วย : กล่อง
4	บรรจุแผงบลิสเตอร์แพค แผงละ 10 แคปซูล บรรจุ	-	แผงบลิสเตอร์แพค	กล่องกระดาษ	กล่องกระดาษ
	กล่องกระดาษกล่องละ 10 แผง บรรจุกล่อง		จำนวน : 10	จำนวน : 10	จำนวน : 12
	กระดาษ 12 กล่อง		หน่วย : แคปซูล	หน่วย : แผง	หน่วย : กล่อง
5	บรรจุแผงบลิสเตอร์แพค แผงละ 10 แคปซูล บรรจุ	-	แผงบลิสเตอร์แพค	กล่องกระดาษ	กล่องกระดาษ
	ซองอลูมิเนียมฟอล์ยละ 10 แผง บรรจุกล่อง		จำนวน : 10	จำนวน : 10	จำนวน : 24
	กระดาษ 24 กล่อง		หน่วย : แคปซูล	หน่วย : แผง	หน่วย : กล่อง
6	บรรจุขวดแก้ว หรือขวดพลาสติกขวดละ 100 กรัม	6.1	ขวดแก้ว	-	-
			จำนวน : 100		
			หน่วย : กรัม		
		6.2	ขวดพลาสติก	-	-
			จำนวน : 100		
			หน่วย : กรัม		

แบบที่	รายละเอียดขนาดบรรจุ	แบบย่อย	Primary packaging	Secondary packaging	Tertiary packaging
7	1. บรรจุขวดแก้ว หรือขวดพลาสติกขวดละ 100 กรัม	7.1	ขวดแก้ว	กล่องกระดาษ	-
	บรรจุกล่องกระดาษกล่องละ 1, 6 และ 12 ขวด		จำนวน : 100	จำนวน : 1	
			หน่วย : กรัม	หน่วย : ขวด	
		7.2	ขวดแก้ว	กล่องกระดาษ	-
			จำนวน : 100	จำนวน : 6	
			หน่วย : กรัม	หน่วย : ขวด	
		7.3	ขวดแก้ว	กล่องกระดาษ	-
			จำนวน : 100	จำนวน : 12	
			หน่วย : กรัม	หน่วย : ขวด	
		7.4	ขวดพลาสติก	กล่องกระดาษ	-
			จำนวน : 100	จำนวน : 1	
			หน่วย : กรัม	หน่วย : ขวด	
		7.5	ขวดพลาสติก	กล่องกระดาษ	-
			จำนวน : 100	จำนวน : 6	
			หน่วย : กรัม	หน่วย : ขวด	
		7.6	ขวดพลาสติก	กล่องกระดาษ	-
			จำนวน : 100	จำนวน : 12	
			หน่วย : กรัม	หน่วย : ขวด	
	2. บรรจุขวดแก้ว 100 กรัม บรรจุกล่องกระดาษ	7.7	ขวดพลาสติก	กล่องกระดาษ	กล่องกระดาษ
	กล่องละ 1 ขวด บรรจุกล่องกระดาษละ 50 กล่อง		จำนวน : 100	จำนวน : 1	จำนวน : 50
			หน่วย : กรัม	หน่วย : ขวด	หน่วย : กล่อง

แบบที่	รายละเอียดขนาดบรรจุ	แบบย่อย	Primary packaging	Secondary packaging	Tertiary packaging
8	ลูกประคบห่อผ้าขาวบางห่อละ 100 และ 200 กรัม	8.1	ผ้าขาวบาง	ถุงพลาสติก	กล่องกระดาษ
	ใส่ถุงพลาสติกละ 1 ห่อ แล้วบรรจุกล่องกระดาษละ		จำนวน : 100	จำนวน : 1	จำนวน : 12
	12 และ 50 ถุง		หน่วย : กรัม	หน่วย : ห่อ	หน่วย : ถุง
		8.2	ผ้าขาวบาง	ถุงพลาสติก	กล่องกระดาษ
			จำนวน : 200	จำนวน : 1	จำนวน : 12
			หน่วย : กรัม	หน่วย : ห่อ	หน่วย : ถุง
		8.3	ผ้าขาวบาง	ถุงพลาสติก	กล่องกระดาษ
			จำนวน : 100	จำนวน : 1	จำนวน : 50
			หน่วย : กรัม	หน่วย : ห่อ	หน่วย : ถุง
		8.4	ผ้าขาวบาง	ถุงพลาสติก	กล่องกระดาษ
			จำนวน : 200	จำนวน : 1	จำนวน : 50
			หน่วย : กรัม	หน่วย : ห่อ	หน่วย : ถุง
9	บรรจุซองเยื่อกระดาษซองละ 2 กรัม บรรจุซอง	9.1	ซองเยื่อกระดาษ	ซองอลูมิเนียมฟอยล์แบบซิป	กล่องกระดาษ
	อลูมิเนียมฟอยล์แบบซิปซองละ 20 ซองเยื่อ		จำนวน : 2	จำนวน : 20	จำนวน : 1
	กระดาษ บรรจุหรือไม่บรรจุในกล่องกระดาษกล่อง		หน่วย : กรัม	หน่วย : ซองเยื่อกระดาษ	หน่วย : ซองอลูมิเนียมฟอยล์
	ละ 1, 12 และ 24 ซองอลูมิเนียมฟอยล์	9.2	ซองเยื่อกระดาษ	ซองอลูมิเนียมฟอยล์แบบซิป	กล่องกระดาษ
			จำนวน : 2	จำนวน : 20	จำนวน : 12
			หน่วย : กรัม	หน่วย : ซองเยื่อกระดาษ	หน่วย : ซองอลูมิเนียมฟอยล์
		9.3	ซองเยื่อกระดาษ	ซองอลูมิเนียมฟอยล์แบบซิป	กล่องกระดาษ
			จำนวน : 2	จำนวน : 20	จำนวน : 24
			หน่วย : กรัม	หน่วย : ซองเยื่อกระดาษ	หน่วย : ซองอลูมิเนียมฟอยล์
		9.4	ซองเยื่อกระดาษ	ซองอลูมิเนียมฟอยล์แบบซิป	
			จำนวน : 2	จำนวน : 20	
			หน่วย : กรัม	หน่วย : ซองเยื่อกระดาษ	

2. การกรอกข้อมูลจำนวนการผลิต

การระบุ^จำนวนการผลิต ให้ระบุจำนวนการผลิตของขนาดบรรจุใหญ่ที่สุด เมื่อท่านระบุแล้วระบบจะคำนวนปริมาณรวมของการผลิตทั้งหมดตาม หน่วยงของรูปแบบยาให้ท่าน โดยอัตโนมัติ เช่น

แบบที่	รายละเอียดขนาดบรรจุ	ขนาดบรรจุใหญ่ที่สุดคือ	การรายงานจำนวนการผลิต	ปริมาณรวม
				(คำนวนอัตโนมัติ)
1	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500 แคปซูล	ขวดแก้ว	ผลิต 10,000 ขวดแก้ว	500*10,000
		(primary packaging ภาชนะปฐมภูมิ)		แคปซูล
2	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500 แคปซูล	กล่องกระดาษที่บรรจุขวด	ผลิต 5,000 กล่องกระดาษที่บรรจุขวด	500*12*5,000
	บรรจุกล่องกระดาษกล่องละ 12 ขวด	(secondary packaging ภาชนะทุติย	(secondary packaging ภาชนะทุติยภูมิ)	แคปซูล
	แก้ว	ລູນີ)		
3	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500 แคปซูล	กล่องกระดาษที่บรรจุกล่อง	ผลิต 2,000 กล่องกระดาษที่บรรจุกล่อง	500*12*5*2,000
	บรรจุกล่องกระดาษกล่องละ 12 ขวด	(tertiary packaging ภาชนะตติยภูมิ)	(tertiary packaging ภาชนะตติยภูมิ)	แคปซูล
	แก้ว บรรจุกล่องกระดาษ 5 กล่อง			

3. การกรอกข้อมูลราคาขายจากโรงงาน (กรณีผลิต) / ราคาสั่งซื้อ (กรณีนำเข้า)

3.1 กรณีผลิต

- ราคาขายจากโรงงานหมายถึง ราคาขายที่ขายออกจากโรงงานทั้งในส่วนของการขายปลีก และการขายส่ง
- หากในขนาดบรรจุเดียวกันแล้ว มีการขายทั้งขายปลีกและขายส่ง ให้ท่านรายงานราคาปลีก และส่ง แยกออกจากกัน และระบุจำนวนการผลิต ตามที่ท่าน ขายปลีกหรือส่ง แล้วแต่กรณี
- หากมีราคาขายออกจากโรงงานราคาเดียวให้ใส่จำนวนรวมที่ผลิตได้เลย

แบบที่	รายละเอียดขนาดบรรจุ	ราคาขายจากโรงงาน	เลือกหน่วยการรายงาน	ข้อมูลที่แสดง	หมายเหตุ
1	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500 แคปซูล	50 บาท/ขวดแก้ว	Primary packaging	50 บาท/ขวดแก้ว	ราคาปลีก
	ผลิต 10,000 ขวด				(ต้องรายงานจำนวนการผลิต
	ขายปลีก 2,000 ขวด				ในส่วนนี้เป็น 2,000 ขวด)
	ขายส่ง 8,000 ขวด	40 บาท/ขวดแก้ว	Primary packaging	40 บาท/ขวดแก้ว	ราคาส่ง
					ขายจำนวน 8,000 ขวด
					(ต้องรายงานจำนวนการผลิต
					ในส่วนนี้เป็น 8,000 ขวด)
2	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500	1,000 บาท/กล่องกระดาษ	Secondary packaging	1,000 บาท/กล่องกระดาษ	ราคาขายจากโรงงานราคา
	แคปซูล บรรจุกล่องกระดาษกล่อง	บรรจุขวด			เดียว
	ละ 12 ขวดแก้ว				
3	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500	1,000 บาท/กล่องกระดาษ	Secondary packaging	1,000 บาท/กล่องกระดาษ	ราคาขายจากโรงงานราคาเดียว
	แคปซูล บรรจุกล่องกระดาษกล่อง	บรรจุกล่อง			โดยขายในราคา Secondary
	ละ 12 ขวดแก้ว บรรจุกล่อง				packaging ไม่ได้ขายในราคา
	กระดาษ 5 กล่อง				ขนาดบรรจุใหญ่สุด
4	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500	4,000 บาท/กล่องกระดาษ	Tertiary packaging	4,000 บาท/กล่องกระดาษ	ราคาขายจากโรงงานราคา
	แคปซูล บรรจุกล่องกระดาษกล่อง	บรรจุกล่อง			เดียว
	ละ 12 ขวดแก้ว บรรจุกล่อง				
	กระดาษ 5 กล่อง				

3.2 กรณีนำเข้า

- กรณีนำเข้า ให้ระบุเป็นราคาสั่งซื้อจากต่างประเทศ <u>ไม่ใช่ราคาขาย</u>จากบริษัท
- หากน้ำเข้าต่างครั้งกัน และมีราคาสั่งซื้อต่างกัน ให้รายงานแยกกัน โดยระบุราคาสั่งซื้อ และจำนวนการสั่งซื้อ ตามที่สั่งซื้อมา

แบบที่	รายละเอียดขนาดบรรจุ	ราคาสั่งซื้อ	เลือกหน่วยการรายงาน	ข้อมูลที่แสดง	หมายเหตุ
1	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500 แคปซูล	50 บาท/ขวดแก้ว	Primary packaging	50 บาท/ขวดแก้ว	ราคาสั่งซื้อครั้งที่ 1
	นำเข้ารวม 10,000 ขวด โดยที่ราคา				(ต้องรายงานจำนวนการผลิต
	การสั่งซื้อ 2 ครั้ง ต่างกัน				ในส่วนนี้เป็น 2,000 ขวด)
	ครั้งที่ 1 จำนวน 2,000 ขวด	60 บาท/ขวดแก้ว	Primary packaging	60 บาท/ขวดแก้ว	ราคาสั่งซื้อครั้งที่ 2
	ครั้งที่ 2 จำนวน 8,000 ขวด				(ต้องรายงานจำนวนการผลิต
					ในส่วนนี้เป็น 8,000 ขวด)
2	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500	1,000 บาท/กล่องกระดาษ	Secondary packaging	1,000 บาท/กล่องกระดาษ	ราคาสั่งซื้อทุกรอบเท่ากัน
	แคปซูล บรรจุกล่องกระดาษกล่อง	บรรจุขวด			
	ละ 12 ขวดแก้ว				
3	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500	4,000 บาท/กล่องกระดาษ	Tertiary packaging	4,000 บาท/กล่องกระดาษ	ราคาสั่งซื้อทุกรอบเท่ากัน
	แคปซูล บรรจุกล่องกระดาษกล่อง	บรรจุกล่อง			
	ละ 12 ขวดแก้ว บรรจุกล่อง				
	กระดาษ 5 กล่อง				
4	บรรจุขวดแก้ว ขวดละ 500	1,000 บาท/กล่องกระดาษ	Secondary packaging	1,000 บาท/กล่องกระดาษ	ราคาสั่งซื้อจากโรงงานราคา
	แคปซูล บรรจุกล่องกระดาษกล่อง	บรรจุกล่อง			เดียว โดยซื้อในราคา
	ละ 12 ขวดแก้ว บรรจุกล่อง				Secondary packaging ไม่ได้
	กระดาษ 5 กล่อง				ซื้อในราคาขนาดบรรจุใหญ่สุด