



## กฎกระทรวง

ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓)

ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐

อาศัยอำนาจความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ มาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง (๗) และมาตรา ๑๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒ และมาตรา ๒๗ วรรคหนึ่ง (๗) และมาตรา ๔๔ (๘) แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กฎกระทรวงนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความในข้อ ๔ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๔ สถานที่เก็บยาต้องมีลักษณะตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ต้องมีระบบการรักษาความสะอาด การถ่ายเทอากาศ และความปลอดภัยตามความจำเป็น และต้องใช้เก็บยาเท่านั้น

สถานที่เก็บยาที่เป็นวัตถุอันตรายหรือยาบรรจสุเสร็จ ต้องเก็บแยกจากกันเป็นส่วนสัดส่วนและแยกจากยาหรือวัตถุอื่น ๆ ทุกชนิด ต้องมีเนื้อที่แต่ละส่วนไม่น้อยกว่า ๖ ตารางเมตร ถ้าวัตถุอันตรายหรือยาบรรจสุเสร็จดังกล่าว มีบางชนิดที่อาจก่อให้เกิดอันตราย ต้องเก็บแยกจากกันเป็นส่วนสัดส่วนด้วย

อุปกรณ์ที่ใช้ในการรักษาคุณภาพยาที่เก็บไว้ต้องมีลักษณะและจำนวนตามที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความใน (๗) ของข้อ ๕ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๗) ยื่นรายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แต่ละตำรับตามแบบ น.ย. ๖ (ก) ทำกฎกระทรวงนี้ และรายงานประจำปีเกี่ยวกับการส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

ซึ่งยานำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตามแบบ น.ย. ๖ (ข) ทำयกฎกระทรวงนี้ ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวนหนึ่งชุดพร้อมด้วยสำเนา โดยเมื่อเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับเรื่องและตรวจสอบแล้ว ให้คืนสำเนาแก่ผู้รับอนุญาตเก็บไว้เพื่อเป็นหลักฐานต่อไป หรือยื่นผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ตามวิธีการที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ทั้งนี้ ให้ยื่นภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป”

ข้อ ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๘) (๙) และ (๑๐) ของข้อ ๕ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“(๘) นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันจากผู้ผลิตที่ได้มาตรฐานตามหลักเกณฑ์การผลิตยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา หรือที่มีมาตรฐานทัดเทียมกันตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(๙) กระจายยาตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๑๐) ปฏิบัติตามเงื่อนไขและคำรับรองที่ให้ไว้ในทะเบียนตำรับยาของตน”

ข้อ ๕ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นความใน (๖) ของข้อ ๖ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(๖) ปฏิบัติหน้าที่ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา”

ข้อ ๖ ให้ยกเลิกความในข้อ ๘ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๘ ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งประสงค์จะขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ยื่นคำขอตามแบบ น.ย. ๙ ต่อผู้อนุญาตก่อนวันที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ พร้อมด้วยใบอนุญาตและข้อมูลหรือเอกสารอื่นตามที่ระบุในแบบ น.ย. ๙”

ข้อ ๗ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นข้อ ๘/๑ ข้อ ๘/๒ และข้อ ๘/๓ แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

“ข้อ ๘/๑ เมื่อได้รับคำขอต่ออายุใบอนุญาต ให้ผู้อนุญาตออกไปรับคำขอให้แก่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตไว้เป็นหลักฐาน และให้ตรวจสอบคำขอและข้อมูลหรือเอกสารว่าถูกต้องและครบถ้วนหรือไม่ หากไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน ให้ผู้อนุญาตแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตแก้ไขเพิ่มเติมคำขอหรือจัดส่งข้อมูลหรือเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนด

ในกรณีที่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตไม่แก้ไขเพิ่มเติมคำขอต่ออายุใบอนุญาต หรือไม่จัดส่งข้อมูลหรือเอกสารให้ถูกต้องและครบถ้วนภายในระยะเวลาที่ผู้อนุญาตกำหนดให้ถือว่าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตไม่ประสงค์จะให้ดำเนินการต่อไป และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

ข้อ ๘/๒ ในกรณีที่คำขอต่ออายุใบอนุญาต รวมทั้งข้อมูลหรือเอกสารถูกต้องและครบถ้วน และผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตชำระค่าใช้จ่ายในกระบวนการพิจารณาอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตพิจารณาคำขอ ถ้าผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมีคุณสมบัติและไม่มีลักษณะต้องห้ามตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๑๔ และผ่านการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรี กำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้ต่ออายุใบอนุญาตได้

ให้ผู้อนุญาตแจ้งผลการพิจารณาต่ออายุใบอนุญาตไปยังผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบภายใน สี่สิบห้าวันนับแต่วันที่รับคำขอต่ออายุใบอนุญาตพร้อมด้วยข้อมูลหรือเอกสารดังกล่าวถูกต้องและ ครบถ้วน ในกรณีที่มีเหตุผลหรือความจำเป็นที่ไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จได้ภายในระยะเวลาดังกล่าว อาจขยายระยะเวลาออกไปได้อีกไม่เกินสองครั้ง ครั้งละไม่เกินสามสิบวัน แต่ต้องมีหนังสือแจ้งเหตุผล หรือความจำเป็นนั้นให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบ พร้อมด้วยเหตุผลและสิทธิอุทธรณ์ ทั้งนี้ ภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่มิคำสั่งไม่ต่ออายุใบอนุญาต

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศ ในราชกิจจานุเบกษตามวรรคหนึ่ง ให้ใช้บังคับในกรณีผู้รับใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักรซึ่งมีทะเบียนตำรับยาที่ได้รับการอนุมัติให้ดำเนินการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา ในราชอาณาจักรและได้ดำเนินการนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรแล้ว

ข้อ ๘/๓ ในกรณีที่ผู้อนุญาตมีคำสั่งต่ออายุใบอนุญาต ให้มีหนังสือแจ้งผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบ และให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตมาชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตภายในสามสิบวันนับแต่ วันที่ได้รับหนังสือแจ้งดังกล่าว เมื่อผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตได้ชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุใบอนุญาตแล้ว ให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตภายในเจ็ดวันนับแต่วันที่รับชำระค่าธรรมเนียม

ในกรณีที่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตไม่ชำระค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง ให้ถือว่าผู้ขอต่ออายุ ใบอนุญาตไม่ประสงค์จะต่ออายุใบอนุญาต และให้ผู้อนุญาตจำหน่ายเรื่องออกจากสารบบ

เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาต ผู้อนุญาตจะแจ้งให้ผู้ขอต่ออายุใบอนุญาตทราบ ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ไปพร้อมกับหนังสือแจ้งตามวรรคหนึ่งด้วยก็ได้”

ข้อ ๘ ให้ยกเลิกแบบ น.ย. ๑ แบบ น.ย. ๖ แบบ น.ย. ๙ แบบ น.ย. ๑๐ และ แบบ น.ย. ๑๑ ท้ายกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และให้ใช้แบบ น.ย. ๑ แบบ น.ย. ๙ แบบ น.ย. ๑๐ และแบบ น.ย. ๑๑ ท้ายกฎกระทรวงนี้แทน

ข้อ ๙ บรรดาใบอนุญาตที่ได้ออกตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตาม ความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ได้ต่อไป จนกว่าใบอนุญาตนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๐ บรรดาคำขอที่ยื่นไว้ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ก่อนวันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาของผู้อนุญาต ให้ถือว่าเป็นคำขอตามกฎกระทรวงนี้ และมีให้มีการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษาตามความในข้อ ๘/๒ วรรคหนึ่ง แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้ จนกว่าหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษามีผลใช้บังคับ

ในกรณี คำขอดังกล่าวมีข้อแตกต่างไปจากคำขอตามกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้ ให้ผู้อนุญาตมีอำนาจสั่งแก้ไขเพิ่มเติมได้ตามความจำเป็นเพื่อให้การเป็นไปตามกฎกระทรวงนี้

ข้อ ๑๑ ความในข้อ ๘/๒ วรรคหนึ่ง แห่งกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงนี้ เกี่ยวกับการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน มิให้นำมาใช้บังคับกับบรรดาคำขอที่ยื่นภายหลังจากกฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ จนกว่าหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบันดังกล่าวมีผลใช้บังคับ

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ที่ปิดรูปถ่าย  
ผู้ขออนุญาต  
หรือ  
ผู้ดำเนินกิจการ  
ขนาด ๓ x ๔ ซม.

เลขรับที่ .....

วันที่ .....

ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

คำขออนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่ .....

วันที่ .....เดือน ..... พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า .....

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ ..... อายุ ..... ปี สัญชาติ .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก / ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล / แขวง ..... อำเภอ / เขต .....

จังหวัด ..... โทรศัพท์ .....

ขอรับใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร โดยมีสถานที่นำหรือส่งยาชื่อ .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก / ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล / แขวง ..... อำเภอ / เขต .....

จังหวัด ..... โทรศัพท์ ..... เวลาทำการ.....

โดยมีเภสัชกรชั้นหนึ่ง ชื่อ ..... ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเลขที่.....

(ถ้ามีมากกว่าหนึ่งคนให้แจ้งเพิ่มเติมไว้ท้ายคำขอนี้จนครบ)

เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการตามมาตรา ๔๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า ในระยะเวลาสองปีก่อนยื่นคำขอนี้ ข้าพเจ้าไม่เคยได้รับโทษจำคุก โดยคำพิพากษาถึงที่สุดหรือคำสั่งที่ขอด้วยกฎหมายให้จำคุกในความผิดที่กฎหมายบัญญัติให้ถือเอาการกระทำ โดยทุจริตเป็นองค์ประกอบหรือในความผิดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ กฎหมายว่าด้วยวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทหรือพระราชบัญญัตินี้

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๒ รูป

(๒) เอกสารการเป็นเจ้าของกิจการ และหลักทรัพย์

(๓) ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการไม่เป็นโรค

ตามมาตรา ๑๔ (๖) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๔) สัญญาระหว่างผู้ขออนุญาตและเภสัชกร ซึ่งรับจะเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของผู้ขอ

อนุญาต

(๕) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล  
(กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

(๖) เอกสารอื่น ๆ ถ้ามี

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
(.....)

แบบ น.ย. ๖ (ก)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับ

รายงานการนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่.....  
สถานที่ผลิตยาชื่อ.....  
ที่อยู่.....โทรศัพท์.....

ลำดับ ที่	ชื่อยา	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยา		จำนวน ปริมาณ (หน่วย) และราคา ที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร (แยกตามขนาดบรรจุ)			มูลค่าการนำเข้าหรือส่งยา เข้ามาในราชอาณาจักร <sup>๒</sup> (บาท)	ร้อยละของ การกระจายยา <sup>๓</sup>	หมายเหตุ
		เลขที่	วัน เดือน ปี ที่ออกใบสำคัญ	รายละเอียด ขนาดบรรจุ <sup>๑</sup>	จำนวน	ปริมาณรวม			
									กรณีการส่งออกไปนอก ราชอาณาจักรต้องจัดทำ รายงานการส่งออก ตามแบบ น.ย.๖ (ข)

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

(ผู้รับผิดชอบจัดทำรายงานประจำปี)

หมายเหตุ

<sup>๑</sup>“รายละเอียดขนาดบรรจุ” หมายถึง ขนาดบรรจุที่ได้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรในรอบปีรายงานตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ โดยนำเข้าผ่านด่านอาหารและยา  
ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม

<sup>๒</sup>“มูลค่าการนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร” หมายถึง มูลค่าที่คำนวณโดยใช้ราคาตามราคาสั่งซื้อหรือราคานำเข้ามาในราชอาณาจักร (CIF) ต่อหน่วย ขนาดบรรจุ ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม คุณกับจำนวนขนาดบรรจุที่นำหรือส่งได้

<sup>๓</sup>“ร้อยละของการกระจายยา” หมายถึง ร้อยละของปริมาณยาที่กระจายออกไปตามช่องทางการจำหน่าย ต่อปริมาณของยารวมที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร โดยคำนวณจากปริมาณยาที่มีกระจายไปในแต่ละช่องทางหารด้วยปริมาณของยารวมที่นำหรือส่ง คุณด้วย ๑๐๐ โดยให้มีการรายงานในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) ร้อยละของยาที่ส่งออกไปต่างประเทศ

(๒) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังร้านขายปลีกยา

(๓) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังร้านขายส่งยา (ตัวแทนจำหน่าย)

(๔) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังคลินิกเวชกรรมหรือคลินิกสัตวแพทย์ หมายถึง ร้อยละของยาที่จำหน่ายไปสถานพยาบาลที่ไม่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน หรือสถานพยาบาลสัตว์ที่ไม่มีที่พักระหว่างป่วยไว้ค้างคืน

(๕) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังสถานพยาบาลของรัฐ

(๖) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังโรงพยาบาลเอกชนหรือโรงพยาบาลสัตว์เอกชน หมายถึง ร้อยละของยาที่จำหน่ายไปสถานพยาบาลที่รับผู้ป่วยไว้ค้างคืน หรือสถานพยาบาลสัตว์ที่มีที่พักระหว่างป่วยไว้ค้างคืน

(๗) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังโรงงานผลิตอาหารสัตว์ผสมยา

(๘) ร้อยละของยาที่ส่งไปยังฟาร์มเลี้ยงสัตว์โดยระบุแยกประเภทสัตว์ด้วย

(๙) ร้อยละของยาที่ยังคงค้างอยู่ในคลัง หมายถึง ร้อยละของยาที่ผลิตและยังคงค้างอยู่ในคลัง ณ วันที่ ๓๑ ธันวาคม ของปีที่รายงาน



แบบ น.ย. ๖ (ข)

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับ

รายงานการส่งออกยาแผนปัจจุบันไปนอกราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ. ....

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เลขที่.....

สถานที่ผลิตยาชื่อ.....

ที่อยู่.....โทรศัพท์.....

ลำดับที่	ชื่อยา	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยา		ประเทศที่ส่งยา เข้าไปจำหน่าย	มูลค่าการส่งออกยา ไปนอกราชอาณาจักร (บาท)	จำนวน และปริมาณยา (หน่วย) ที่ส่งออกไปนอกราชอาณาจักร (แยกตามขนาดบรรจุ)			หมายเหตุ
		เลขที่	วัน เดือน ปี ที่ออกใบสำคัญ			รายละเอียด ขนาดบรรจุ <sup>๑</sup>	จำนวน	ปริมาณรวม	
									กรณีการส่งออกยา ให้แก่องค์กรระหว่าง ประเทศ โปรดระบุชื่อ ขององค์กรระหว่าง ประเทศ

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต

(.....)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(.....)

(ผู้รับผิดชอบจัดทำรายงานประจำปี)

หมายเหตุ

<sup>๑</sup>“รายละเอียดขนาดบรรจุ” หมายถึง ขนาดบรรจุที่ได้นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรในรอบปีรายงานตามที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ โดยนำเข้าผ่านด่านอาหารและยา ตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ถึงวันที่ ๓๑ ธันวาคม

เลขรับที่ .....
วันที่ .....
ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

## คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่ .....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า.....

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ ชื่อ .....

ได้รับอนุญาตให้นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่ .....

ณ สถานที่นำเข้าหรือส่งยา ชื่อ.....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก / ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล / แขวง ..... อำเภอ / เขต .....

จังหวัด ..... โทรศัพท์ ..... เวลาทำการ .....

ขอต่ออายุใบอนุญาตดังกล่าว เพื่อใช้ต่อไปในปี พ.ศ. ....

ข้าพเจ้าได้แนบข้อมูลและเอกสารมาด้วย คือ

(๑) เลขที่ใบรับรองของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ซึ่งรับรองว่าผู้ดำเนินกิจการ

ไม่เป็นโรคตามมาตรา ๑๔ (๖) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

(๒) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้จัดการหรือผู้แทน ซึ่งเป็นผู้ดำเนินกิจการของนิติบุคคล

(กรณีนิติบุคคลเป็นผู้ขออนุญาต)

(๓) หนังสือมอบอำนาจ

(๔) เอกสารอื่น ๆ ถ้ามี

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

เลขรับที่ .....

วันที่ .....

ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

- คำขอ  ใบแทนใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
- ย้ายสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่ .....

วันที่ ..... เดือน ..... พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า ..... ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ  
(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ชื่อ ..... ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบัน  
เข้ามาในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่ ..... ณ สถานที่นำหรือสั่งยา

ชื่อ .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก / ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล / แขวง ..... อำเภอ / เขต .....

จังหวัด ..... โทรศัพท์ .....

ขอ  ใบแทนใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรเนื่องจาก .....

(เหตุที่ขอรับใบแทน)

ย้ายสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรในนามของ .....

(ชื่อสถานที่นำหรือสั่งยา)

ไปอยู่เลขที่ ..... ตรอก / ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล / แขวง ..... อำเภอ / เขต .....

จังหวัด ..... โทรศัพท์ .....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

หลักฐานประกอบคำขอใบแทนใบอนุญาต

(๑) รูปถ่ายของผู้ดำเนินกิจการ ขนาด ๓ x ๔ เซนติเมตร จำนวน ๒ รูป

(๒) ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร (ถ้ามี)

หลักฐานประกอบคำขอย้ายสถานที่

(๑) ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรหรือใบแทน

(๒) แบบแปลนแผนผังสิ่งปลูกสร้างของสถานที่นำหรือสั่งยาแห่งใหม่ จำนวน ๒ ชุด

(๓) หนังสือมอบอำนาจ

(๔) เอกสารแสดงว่าเป็นผู้ได้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ)..... ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ (๑) ในกรณีที่ใบอนุญาตถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้แนบใบอนุญาตนั้นมาด้วย

(๒) ใส่เครื่องหมาย  ในช่อง  หน้าข้อความที่ต้องการ

เลขรับที่ .....  
 วันที่ .....  
 ลงชื่อ..... ผู้รับคำขอ

คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร

เขียนที่ .....

วันที่ .....เดือน .....พ.ศ. ....

ข้าพเจ้า ..... ซึ่งมีผู้ดำเนินกิจการ

(ชื่อผู้ขออนุญาต)

ชื่อ.....ได้รับอนุญาตให้นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามา  
 ในราชอาณาจักรตามใบอนุญาตที่ ..... ณ สถานที่นำหรือสั่งยา ชื่อ .....

อยู่เลขที่ ..... ตรอก / ซอย ..... ถนน .....

หมู่ที่ ..... ตำบล / แขวง ..... อำเภอ / เขต .....

จังหวัด ..... โทรศัพท์ .....

ขอเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต ดังต่อไปนี้ .....

ข้าพเจ้าได้แนบหลักฐานมาด้วย คือ

- (๑) ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรหรือใบแทน
- (๒) หนังสือมอบอำนาจ
- (๓) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ  
 (.....)

(ลายมือชื่อ).....ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ  
 (.....)

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่กฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน สมควรแก้ไขเพิ่มเติมการต่ออายุ ใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และการดำเนินการของผู้รับอนุญาตนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้