

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง รายงานประจำปี เกี่ยวกับการผลิต นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
และการส่งออก ซึ่งยาแผนปัจจุบัน

เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกผู้ประกอบการด้านยาในการส่งรายงานประจำปีให้สอดคล้องกับทิศทางการพัฒนาเศรษฐกิจดิจิทัลประกอบกับคณะรัฐมนตรีมีมติเห็นชอบแผนยุทธศาสตร์การจัดการการศึ่ยาต้านจุลชีพประเทศไทย พ.ศ. ๒๕๖๐-๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยการขับเคลื่อนยุทธศาสตร์ด้านการควบคุมการกระจายยาต้านจุลชีพในภาพรวมของประเทศ จำเป็นต้องพัฒนาระบบสารสนเทศให้เกิดการเชื่อมโยงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ด้านการผลิต นำเข้าและกระจายยาต้านจุลชีพ เพื่อให้ได้ข้อมูลสำหรับการวิเคราะห์ปริมาณและมูลค่าการบริโภคยาต้านจุลชีพในมนุษย์และสัตว์ที่ผ่านช่องทางการกระจายยาต่าง ๆ และสำหรับการประเมินผลลัพธ์ของการดำเนินการตามยุทธศาสตร์เชื้อเดื้อยาต้านจุลชีพ

ตามความในข้อ ๕ (๗) ของกฎกระทรวงฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ข้อ ๖ (๘) ของกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖ ซึ่งกำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันส่งรายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรตามแบบ ผ.ย.๖ (ก) แบบ น.ย.๖ ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป

ดังนั้น เพื่อให้การจัดทำรายงานประจำปี เกี่ยวกับการผลิต นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร และส่งออก ซึ่งยาแผนปัจจุบัน มีความเหมาะสมต่อสถานการณ์ปัจจุบัน อันจะเป็นผลให้การกำกับดูแลการกระจายยาของประเทศเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับยุทธศาสตร์การจัดการการศึ่ยาต้านจุลชีพของประเทศไทย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนปัจจุบันที่เป็นยาสำเร็จรูป ส่งรายงานประจำปีผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น

ข้อ ๓ ให้ยาต้านจุลชีพซึ่งเป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์และสัตว์ทุกชนิด ทุกรูปแบบยาตามรายการยาท้ายประกาศ เป็นยาที่ผู้รับอนุญาตตามข้อ ๒ ต้องรายงานข้อมูลการส่งออกและสัดส่วนการกระจายยาในช่องทางต่าง ๆ ตามแบบฟอร์มท้ายประกาศนี้

ทั้งนี้ การส่งรายงานประจำปีผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
จัดทำขึ้น ให้ถือว่าเป็นการส่งรายงานประจำปีตามแบบ ผ.ย.๖ (ก) แบบ น.ย.๖ ตามกฎหมายว่าด้วยยา
โดยอนุโลม

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

วันชัย สัตยาวิฑูรย์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานการผลิตยาประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่
 สถานที่ผลิตยาชื่อ อยู่เลขที่ ตรอก/ซอย
 ถนน หมู่ที่ แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ
 จังหวัด โทรศัพท์

เลขรับที่
 วันที่
 ลงชื่อ ผู้รับ

ลำดับที่	ชื่อยา	หมวดยา	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา			จำนวน/ปริมาณ ยาที่ผลิต	ราคาขาย จากโรงงาน	หมายเหตุ
			เลขที่	วัน	เดือน ปี			
								<input type="radio"/> ส่งออกไปต่างประเทศ% <input type="radio"/> รั้นขายยา% <input type="radio"/> คลินิกเวชกรรม% <input type="radio"/> โรงพยาบาลรัฐ% <input type="radio"/> โรงพยาบาลเอกชน% <input type="radio"/> อื่นๆ%

(ลายมือชื่อ)..... ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ)..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(ลายมือชื่อ)..... ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

รายงานการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่
 สถานที่นำหรือสั่งยาชื่อ อยู่เลขที่ ตรอก / ซอย
 ถนน หมู่ที่ แขวง/ตำบล เขต/อำเภอ
 จังหวัด โทรศัพท์

เลขรับที่
วันที่
ลงชื่อ ผู้รับ

ลำดับที่	ชื่อยา	ชื่อผู้ผลิต และประเทศผู้ผลิต	ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา		จำนวน / ปริมาณยา ที่นำหรือสั่งเข้ามา	ราคาสั่งซื้อ	หมายเหตุ
			เลขที่	วัน เดือน ปี			
							<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> ส่งออกไปต่างประเทศ% <input type="radio"/> ร้านขายยา% <input type="radio"/> คลินิกเวชกรรม% <input type="radio"/> โรงพยาบาลรัฐ.....% <input type="radio"/> โรงพยาบาลเอกชน% <input type="radio"/> อื่นๆ%

(ลายมือชื่อ) ผู้รับอนุญาต

(ลายมือชื่อ) ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ