

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบแจ้ง ใบรับแจ้ง บัญชี และรายงานตามกฎหมายกระทรวงการผลิตและการนำหรือสิ่งเข้ามา
ในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค
สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๑๙ ของกฎกระทรวงการผลิตและการนำหรือสิ่งเข้ามา
ในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบันโดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค
สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม พ.ศ. ๒๕๖๔ ซึ่งออกตามความในมาตรา ๑๓ วรรคสอง
แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๓๐
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้ตั้งแต่วันที่ ๒ มิถุนายน ๒๕๖๔ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“หน่วยงาน” หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค
สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

“ยา” หมายความว่า ยาแผนปัจจุบันสำหรับมนุษย์ หรือยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสิ่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

ข้อ ๓ ให้หน่วยงานที่ประสงค์

(๑) ผลิตยา ให้ยื่นแบบแจ้งการผลิตยาตามแบบ ย.ร. ๑ ท้ายประกาศนี้

(๒) นำเข้ายาเพื่อใช้ในการวิจัย วิเคราะห์ จัดนิทรรศการ หรือบริจาค ให้ยื่นแบบ
แจ้งการนำเข้าโดยใช้แบบ น.ย.ม. ๑ หรือ น.ย.ม. ๒ หรือ น.ย.ม. ๓ หรือ น.ย.ม. ๔ ตามท้ายประกาศ
กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการนำหรือสิ่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร
โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ แล้วแต่กรณี โดยอนุโลม

(๓) นำเข้ายาเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจาก (๒) ให้ยื่นแบบแจ้งการนำเข้ายา
ตามแบบ ย.ร. ๗ ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ใบรับแจ้งแต่ละประเภท ให้ใช้แบบตามท้ายประกาศนี้ ดังต่อไปนี้

(๑) ใบรับแจ้งการผลิตยา ให้ใช้ตามแบบ ย.ร. ๒

(๒) ใบรับแจ้งการนำเข้ายาเพื่อใช้ในการวิจัย วิเคราะห์ จัดนิทรรศการ หรือบริจาค ให้แสดง
การรับแจ้งไว้ท้ายแบบ น.ย.ม. ๑ หรือ น.ย.ม. ๒ หรือ น.ย.ม. ๓ หรือ น.ย.ม. ๔ แล้วแต่กรณี

(๓) ใบรับแจ้งการนำเข้ายาเพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกเหนือจาก (๒) ให้ใช้ตามแบบ ย.ร. ๒

ข้อ ๕ บัญชีและรายงานแต่ละประเภท ให้ใช้แบบตามท้ายประกาศนี้ ดังต่อไปนี้

(๑) บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา ให้ใช้แบบ ย.ร. ๓ หรือใช้ตามแบบที่หน่วยงานกำหนด

- (๒) บัญชีการผลิตยา ให้ใช้แบบ ย.ร. ๔ หรือใช้ตามแบบที่หน่วยงานกำหนด
- (๓) รายงานการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป และเภสัชชีววัตถุ ประจำปี ให้ใช้แบบ ย.ร. ๕
- (๔) รายงานการผลิตยาสำเร็จรูปประจำปี ให้ใช้แบบ ย.ร. ๖
- (๕) บัญชีแสดงปริมาณการนำเข้ายา การใช้หรือกระจายยา การรับคืนยา และปริมาณคงเหลือของยา ให้ใช้แบบ ย.ร. ๘ หรือใช้ตามแบบที่หน่วยงานกำหนด
- (๖) รายงานการนำเข้ายาประจำปี ให้ใช้แบบ ย.ร. ๙
- ข้อ ๖ หน่วยงานที่ประสงค์จะเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งตามข้อ ๔ ให้ใช้แบบ ย.ร. ๑๐ ท้ายประกาศนี้
- ข้อ ๗ การยื่นแบบแจ้ง การออกใบรับแจ้ง และการรายงานตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ยื่นแบบแจ้งและรายงานโดยวิธีการทางไปรษณีย์ลงทะเบียนตอบรับ หรือให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสถานที่อื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ประกาศ ณ วันที่ ๒๘ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

ไพศาล ตันคุ้ม

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับแบบแจ้ง

แบบแจ้งการผลิตยาแผนปัจจุบัน

โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....

(ชื่อหัวหน้าส่วนราชการ กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย องค์การเภสัชกรรม)

ตำแหน่ง.....

มีสถานที่ผลิตยาชื่อ.....

(ชื่อหน่วยงาน)

ใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันเลขที่ (ถ้ามี).....และดำเนินการผลิตยาตามกฎกระทรวงนี้ในสถานที่เดียวกัน

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

มีสถานที่เก็บยา ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

(กรณีมีสถานที่เก็บยามากกว่า ๑ แห่ง โปรดแนบรายละเอียดท้ายแบบแจ้งนี้)

สำหรับผลิตยาแผนปัจจุบัน

ยามนุษย์

ยาสัตว์

ยาเพื่อการวิจัยทางคลินิก

ในหมวดยาตามเอกสารแนบ ๑ โดยมีรายละเอียดรายการยาตามเอกสารแนบ ๒ ซึ่งมีผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมเป็นผู้ควบคุมการดำเนินการผลิตยา ทั้งนี้ข้าพเจ้าได้แนบแผนที่แสดงที่ตั้งสถานที่ผลิตยาและสถานที่เก็บยามาพร้อมคำขอฉบับนี้

(ลายมือชื่อ).....

(.....)

ตำแหน่ง

ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่

บันทึกความบกพร่อง

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

โดยขอให้แก้ไขหรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในเวลา.....วัน

(ลายมือชื่อ).....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือ

ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

วัน/เดือน/ปี

[] รับแบบแจ้งฯ คืน

ลงชื่อตัวบรรจง.....ผู้ยื่นแบบแจ้ง

วันที่.....

รายละเอียดหมวดยาที่ขอแจ้งผลิต

ลำดับ	หมวดยา	ให้ทำเครื่องหมาย (✓) ในหมวดยาที่ผลิต
๑	ยาปราศจากเชื้อ (Sterile products)	
	๑.๑ ผลิตโดยเทคนิคปราศจากเชื้อ	
	รูปแบบของเหลวปริมาณมาก	
	รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย	
	รูปแบบไลโอไฟไลซ์	
	รูปแบบกึ่งแข็ง	
	รูปแบบของแข็ง และแบบฝัง	
	รูปแบบอื่นๆ	
	๑.๒ ผลิตโดยวิธีทำให้ปราศจากเชื้อในขั้นตอนสุดท้าย	
	รูปแบบของเหลวปริมาณมาก	
	รูปแบบของเหลวปริมาณน้อย	
	รูปแบบไลโอไฟไลซ์	
	รูปแบบกึ่งแข็ง	
	รูปแบบของแข็ง และแบบฝัง	
	รูปแบบอื่นๆ	
๒	ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ (Non-sterile products)	
	รูปแบบแคปซูลแข็ง	
	รูปแบบแคปซูลอ่อน	
	รูปแบบหมากฝรั่ง	
	รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก	
	รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน	
	รูปแบบของแข็งชนิดอื่น	
	รูปแบบยาพ่น	
	รูปแบบกึ่งแข็ง	
	รูปแบบเหนียว	
	รูปแบบเม็ด	
	รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง	
	รูปแบบพรีมิกซ์สำหรับสัตว์	
	รูปแบบอื่นๆ	
๓	แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์*	
	รูปแบบแคปซูลแข็ง	
	รูปแบบแคปซูลอ่อน	
	รูปแบบหมากฝรั่ง	

	แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ (ต่อ)	
	รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายนอก	
	รูปแบบของเหลวสำหรับใช้ภายใน	
	รูปแบบของแข็งชนิดอื่น	
	รูปแบบยาพ่น	
	รูปแบบกึ่งแข็ง	
	รูปแบบเหนียว	
	รูปแบบเม็ด	
	รูปแบบแผ่นแปะผิวหนัง	
	รูปแบบพรีมิกซ์สำหรับสัตว์	
	รูปแบบอื่นๆ	
๔	ยาชีววัตถุ	
	๔.๑ ผลิตภัณฑ์ที่ได้จากเลือดของมนุษย์	
	๔.๒ ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับระบบภูมิคุ้มกัน	
	วัคซีน	
	เซรุ่ม	
	แอนติเจน	
	อิมมูโนโกลบูลิน	
	แอนติบอดีที่ได้จากกลุ่มของเซลล์ที่เกิดจากเซลล์เดียว	
	อื่นๆ	
	๔.๓ ผลิตภัณฑ์เซลล์บำบัด	
	๔.๔ ผลิตภัณฑ์ยีนบำบัด	
	๔.๕ สารสกัดจากมนุษย์หรือสัตว์	
	๔.๖ อื่นๆ	
๕	เภสัชเคมีภัณฑ์	
๖	เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป	
๗	เภสัชชีววัตถุ	
๘	เภสัชภัณฑ์รังสี	
๙	ยาเตรียมแอสโรโซลสำหรับสูดดมแบบกำหนดขนาดใช้	
๑๐	ยาเพื่อการวิจัยทางคลินิก	

หมายเหตุ แบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์* หมายถึง การแบ่งบรรจุที่ไม่รวมถึงการแบ่งบรรจุยาตามใบสั่งยาสำหรับคนไข้ เฉพาะรายตามมาตรา ๑๓ (๒) แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒



ใบรับแจ้งการผลิต/นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน
โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

เลขรับแจ้งที่.....

ใบรับแจ้งฉบับนี้แสดงว่า

สถานที่ ผลิต นำหรือสั่งยาฯ ชื่อ

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....

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

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

มีสถานที่เก็บยา ตั้งอยู่เลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

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

รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ได้รับแจ้งการผลิต/นำหรือสั่งยาฯ ไว้แล้ว

เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

(ลายมือชื่อ).....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือ
ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

เลขรับแจ้งที่.....

รายละเอียดแนบท้าย/รายการสลักหลัง

ชื่อผลิตภัณฑ์ และเลขอ้างอิงผลิตภัณฑ์ที่รับแจ้ง มีดังนี้

บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา

.....
(ชื่อสถานที่ผลิตยา)

ลำดับ	ชื่อวัตถุดิบ	หมายเลข รุ่นผลิต (Lot number)	เลขจดแจ้ง วัตถุดิบ	จำนวน/ ปริมาณ	วัน เดือน ปี ที่ได้มา	ชื่อผู้ผลิตและ ประเทศผู้ผลิต	ชื่อผู้นำเข้ามาใน ราชอาณาจักร/ ผู้แทนจำหน่าย	หมายเลข ใบรับรองผลการ วิเคราะห์ (Number of Certificate of analysis) (ถ้ามี)	ลายมือชื่อของ ผู้ประกอบวิชาชีพ เภสัชกรรม ผู้ควบคุม	หมายเหตุ

หมายเหตุ บัญชีรายชื่อวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยา เก็บไว้ที่หน่วยงานพร้อมให้ตรวจสอบเป็นเวลา ๕ ปี

บัญชีการผลิตยา

.....
(ชื่อสถานที่ผลิตยา)

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขอ้างอิง ผลิตภัณฑ์*	หมายเลขรุ่นผลิต (Lot number)	วัน เดือน ปี ที่ผลิต	จำนวน/ปริมาณ	ลายมือชื่อผู้ประกอบ วิชาชีพเภสัชกรรม ผู้ควบคุม	หมายเหตุ

- หมายเหตุ ๑. เลขอ้างอิงผลิตภัณฑ์* หมายถึง หมายเลขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้นเพื่อใช้อ้างอิงผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิต ซึ่งจะระบุไว้ในแบบ ย.ร. ๒ หน้า ๒
๒. กรณีผลิตยาโดยการแบ่งบรรจุผลิตภัณฑ์ ให้ระบุเลขทะเบียนตำรับยา ชื่อผลิตภัณฑ์ และหมายเลขรุ่นผลิต (Lot. No.) ของผลิตภัณฑ์ยานำมาแบ่งบรรจุลงในช่องหมายเหตุ
๓. บัญชีการผลิตยา เก็บไว้ที่หน่วยงานพร้อมให้ตรวจสอบเป็นเวลา ๕ ปี

รายงานการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป และเภสัชชีววัตถุ ประจำปี พ.ศ.

สถานที่ผลิตยาชื่อ.....อยู่เลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....

หมู่ที่.....แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....โทรศัพท์.....

ลำดับ	ชื่อเภสัชเคมีภัณฑ์/เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป และเภสัชชีววัตถุ	ชื่อทางเคมี	ประเภท		จำนวน/ปริมาณที่ผลิต	ต้นทุนการผลิต (บาท/หน่วย)	หมายเหตุ
			ตัวยาสําคัญ	ตัวยาไม่สําคัญ			

(ลายมือชื่อ).....หัวหน้าหน่วยงาน*

(ลายมือชื่อ).....ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมผู้ควบคุม

หมายเหตุ หัวหน้าหน่วยงาน* หมายถึง เลขาธิการสภาเภสัชกรรม ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้รับมอบอำนาจ

รายงานการผลิตยาประจำปี พ.ศ.

สถานที่ผลิตยาชื่อ.....เลขที่ใบรับแจ้งการผลิต.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขอ้างอิง ผลิตภัณฑ์*	หมายเลขรุ่นผลิต (Lot number)	ขนาดบรรจุ (ปริมาณ/หน่วย)	ปริมาณยาที่ผลิต	ต้นทุนการผลิต (บาท/หน่วย)	หมายเหตุ

(ลายมือชื่อ).....หัวหน้าหน่วยงาน*

(ลายมือชื่อ).....ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมผู้ควบคุม

หมายเหตุ ๑. เลขอ้างอิงผลิตภัณฑ์* หมายถึง หมายเลขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้นเพื่อใช้อ้างอิงผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิต ซึ่งจะระบุไว้ในแบบ ย.ร. ๒
หน้า ๒

๒. หัวหน้าหน่วยงาน* หมายถึง เลขาธิการสภาเภสัชกรรม ผู้อำนวยการองค์การเภสัชกรรม ผู้อำนวยการโรงพยาบาล หรือผู้รับมอบอำนาจ

เลขรับที่.....
วันที่.....
ลงชื่อ.....ผู้รับแบบแจ้ง

แบบแจ้งการนำเข้าหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร
โดยกระทรวง ทบวง กรม ที่มีหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

๑. ข้าพเจ้า (นาย/นาง/นางสาว).....
บัตรประจำตัวประชาชน/บัตรประจำตัวข้าราชการ เลขที่.....
ออกให้ ณ.....เป็นผู้มีอำนาจ/ผู้รับมอบอำนาจ
ในนามของ.....
สถานที่นำเข้าหรือส่งยาตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
สถานที่เก็บยาตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
หมู่ที่.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....
(กรณีมีสถานที่เก็บยามากกว่า ๑ แห่ง โปรดแนบรายละเอียดท้ายแบบแจ้งนี้)

๒. รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตามเอกสารแนบ ๑

๓. ได้แนบหลักฐานมาพร้อมกับแบบแจ้งการนำเข้าหรือส่งยาฉบับนี้ คือ
- (๑) หนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์ของการนำเข้า พร้อมข้อความรับรองว่าจะใช้ยาที่นำเข้าอย่างระมัดระวังและจะดูแลป้องกันมิให้เกิดอันตราย หรืออาการข้างเคียงร้ายแรงใดๆ ต่อผู้ป่วยที่ได้รับยาดังกล่าวอย่างใกล้ชิดและเข้มงวดและมีการลงนามโดยหัวหน้าหน่วยงาน
 - (๒) สำเนาบัญชีราคาสินค้า (Invoice)
 - (๓) ฉลากยาทุกขนาดบรรจุ (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
 - (๔) เอกสารกำกับยา (ภาษาไทย หรือ ภาษาอังกฤษ)
 - (๕) Certificate of Analysis (ถ้ามี)
 - (๖) หนังสือมอบอำนาจให้กระทำการแทน พร้อมสำเนาบัตรประชาชนผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ หรือ สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่เจ้าหน้าที่กองด่านอาหารและยาลงรับรอง (กรณีกระทำการแทน)
 - (๗) หลักฐานอื่น ๆ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ลายมือชื่อ)..... ผู้ยื่นแบบแจ้ง
(.....)

ส่วนนี้สำหรับเจ้าหน้าที่
บันทึกความบกพร่อง

.....
.....
.....
.....
.....

โดยขอให้แก้ไขหรือจัดส่งเอกสารเพิ่มเติมภายในเวลา.....วัน

(ลายมือชื่อ).....

(.....)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือ
ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
วัน/เดือน/ปี

[] รับแบบแจ้งฯ คืบ

ลงชื่อตัวบรรจง.....ผู้ยื่นแบบแจ้ง

วันที่.....

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์ (ภาษาอังกฤษ)	ชื่อตัวยาสำคัญ (ภาษาอังกฤษ)	ความแรง ต่อหน่วย	ขนาดบรรจุ (ปริมาณ/หน่วย)	หมายเลข รุ่นผลิต (Lot number)	วันที่ ผลิต	วันสิ้นอายุ	INVOICE เลขที่	ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ และประเทศผู้ผลิต	จำนวนที่ขนานำ หรือสั่ง (ระบุหน่วย)

(กรณีที่มีรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดแนบเอกสารเพิ่มเติมที่มีรูปแบบเดียวกัน ซึ่งมีจำนวน.....หน้า)

บัญชีแสดงปริมาณการนำเข้าหรือส่งยา การใช้หรือกระจายยา การรับคืนยา และปริมาณคงเหลือของยา
โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม

ชื่อยา..... เลขที่ใบรับแจ้งการนำเข้าหรือส่งยา.....วัน เดือน ปี ที่รับแจ้ง.....

๑. ชื่อผู้นำหรือส่งยา
(ชื่อส่วนราชการ กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม)

๒. ชื่อหน่วยงานที่นำเข้าหรือส่งยาภายใต้ชื่อผู้นำหรือส่งยา.....ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....หมู่ที่.....
ถนน แขวง/ตำบลเขต/อำเภอจังหวัด
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์โทรสาร.....

หมายเลขรุ่นผลิต (Lot number)	วัน เดือน ปี ที่เกิดรายการ	ปริมาณการนำเข้าหรือส่งยา		ปริมาณการใช้หรือกระจายยา		ปริมาณการรับคืน (ถ้ามี)		ปริมาณ คงเหลือ (โปรตระบุ หน่วย)	ลายมือชื่อของ ผู้ประกอบ วิชาชีพ เภสัชกรรม ผู้ควบคุม	หมายเหตุ
		ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	ปริมาณ (โปรตระบุ หน่วย)	ชื่อหน่วยงานที่ นำไปใช้	ปริมาณ (โปรตระบุ หน่วย)	ชื่อผู้ส่งคืน (ถ้ามี)	ปริมาณ (โปรตระบุ หน่วย)			

หมายเหตุ ๑. ให้ใช้บัญชีนี้ไปจนกว่ายาที่นำเข้าหรือส่งเข้าจะหมดหรือครบวันสิ้นอายุ

๒. บัญชีแสดงปริมาณการนำเข้าหรือส่งยาฯ เก็บไว้ที่หน่วยงานพร้อมให้ตรวจสอบเป็นเวลา ๕ ปี

รายงานการนำเข้าหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน
โดยกระทรวง ทบวง กรม ในหน้าที่ป้องกัน หรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม ประจำปี พ.ศ.

๑. ชื่อผู้นำหรือสั่งยา.....
 (ชื่อส่วนราชการ กระทรวง ทบวง กรม สภากาชาดไทย และองค์การเภสัชกรรม)

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

๒. ชื่อหน่วยงานที่นำเข้าหรือสั่งยาภายใต้ชื่อผู้นำหรือสั่งยา.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....หมู่ที่.....ถนน.....แขวง/ตำบล.....

เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....

ลำดับ	ชื่อผลิตภัณฑ์	เลขอ้างอิงผลิตภัณฑ์*	เลขที่ใบรับแจ้งการนำเข้าหรือสั่งยา	หมายเลขรุ่นผลิต (Lot number)	ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิต	ยอดยกมาจากปีก่อนหน้า (โปรตรระบุหน่วย)	ปริมาณยาที่นำเข้า (โปรตรระบุหน่วย)	การใช้และกระจายยา		หมายเหตุ
								ชื่อหน่วยงานที่นำไปใช้	ปริมาณ (โปรตรระบุหน่วย)	

(ลายมือชื่อ).....

(ลายมือชื่อ).....

(.....)

(.....)

ผู้ประกอบวิชาชีพเภสัชกรรมผู้ควบคุม

หัวหน้าส่วนราชการ/ผู้ซึ่งหัวหน้าส่วนราชการมอบหมาย/หัวหน้าหน่วยงานที่นำเข้าหรือสั่งยาภายใต้ชื่อผู้นำหรือสั่งยา

หมายเหตุ ๑. เลขอ้างอิงผลิตภัณฑ์* หมายถึง หมายเลขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดขึ้นเพื่อใช้อ้างอิงผลิตภัณฑ์ยาที่นำเข้า ซึ่งจะระบุไว้ในแบบ ย.ร. ๒ หน้า ๒

๒. รายงานประจำปีเกี่ยวกับการนำเข้ายาตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ถึง ๓๑ ธันวาคม ของทุกปี ส่งให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านระบบสารสนเทศโดยวิธีการทาง อิเล็กทรอนิกส์ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำขึ้น ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไป

แบบแจ้งการเปลี่ยนแปลง

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....

(ชื่อหัวหน้าส่วนราชการ กระทรวง กรม สภาเกษตรกรไทย องค์การเกษตรกร)

มีสถานที่ ผลิต นำหรือส่งยาฯ ชื่อ.....

(ชื่อหน่วยงาน)

ใบรับแจ้งเลขที่..... ขอแจ้งการเปลี่ยนแปลงรายการจากที่เคยแจ้งไว้ใน
แบบแจ้งการผลิต/นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนปัจจุบัน ดังต่อไปนี้

สถานที่

ผลิตยา เก็บยา

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงสถานที่ตั้งจากเดิม เป็น.....

.....
.....
.....

หมวดยา หรือรายการยาที่ผลิต

ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงจาก.....

.....
.....
.....

ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอเปลี่ยนแปลงมาพร้อมนี้ และขอรับรองว่า
ข้อความอื่นใดที่ไม่ได้ระบุไว้ในคำขอฉบับนี้เหมือนเดิมทุกประการ

(ลายมือชื่อ).....

(.....)

ตำแหน่ง

หมายเหตุ ใส่เครื่องหมาย ลงในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ