



ที่ สธ ๑๐๐๘/๑๑๕๗

กองยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๕ กันยายน ๒๕๖๖

เรื่อง การขอความร่วมมือการส่งรายงานอื่น ๆ ที่ไม่ใช่รายงานประจำปีและรายงานทุก ๔ เดือนยื่นแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรียน ผู้รับอนุญาตด้านยา

ตามที่ได้รับอนุญาตด้านยาได้จัดส่งรายงานต่าง ๆ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา อาทิ การรายงานการขายของยาที่ใช้ในภาวะฉุกเฉิน หรือรายงานการขายกรณียาส่งออกเท่านั้น นั้น

ในการนี้ กองยาพิจารณาแล้วเห็นว่า เพื่อเป็นการลดภาระของผู้รับอนุญาตในการส่งรายงานแบบกระดาษ ปรับปรุงการรับรายงานการผลิต การขาย การนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์เต็มรูปแบบ ตามนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นควรขอความร่วมมือผู้รับอนุญาตด้านยาดังนี้

๑. ในกรณีที่มีข้อกำหนดหรือเงื่อนไขให้ผู้รับอนุญาตต้องดำเนินการส่งรายงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต การขาย การนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร หรือการกระจายยา ผู้รับอนุญาตสามารถดำเนินการบันทึกข้อมูลในระบบ FDA Reporter ได้โดยอัตโนมัติ ซึ่งให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการบันทึกข้อมูลตามระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละกรณี

๒. จากข้อ ๑ ขอความร่วมมือให้ผู้รับอนุญาตดำเนินการส่งและตรวจสอบรายงานตามแบบรายงานการขายเภสัชเคมีภัณฑ์ (ภ.ค. ๓), บัญชีรายชื่อยาวัตถุดิบที่ใช้ผลิตยาตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ผ.ย. ๔), บัญชีรายชื่อยาที่นำเข้าหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (น.ย. ๔), และรายงานการขายยาตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (ข.ย. ๑๓) แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ขั้นตอนและวิธีการส่งรายงานให้ดำเนินการตามรอบการส่งรายงานทุก ๔ เดือน ดังนี้

รอบมกราคม - เมษายน กำหนดส่งภายใน ๓๐ พฤษภาคม ของปีที่รายงาน

รอบพฤษภาคม - สิงหาคม กำหนดส่งภายใน ๓๐ กันยายน ของปีที่รายงาน

รอบกันยายน - ธันวาคม กำหนดส่งภายใน ๓๐ มกราคม ของปีถัดไป

จึงเรียนมาเพื่อทราบและโปรดให้ความร่วมมือตามหนังสือนี้ด้วย จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ

(นางสาววรสุดา ยุงทอง)

ผู้อำนวยการกองยา

กลุ่มพัฒนาระบบ (งานเทคโนโลยีสารสนเทศด้านยา)

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๕๑, ๗๑๖๕-๖

โทรสาร. ๐ ๒๕๕๐๗๑๖๗