



ที่ สศ ๑๐๐๘/ว ๑๙๔๘๓

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เรื่อง แจ้งเตือนการส่งรายงานการผลิต นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๖

เรียน ผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์

สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. ขั้นตอนการจัดทำรายงานประจำปี ๒๕๖๖ ผ่านระบบออนไลน์ จำนวน ๑ ฉบับ

๒. คำแนะนำสำหรับกรอกรายงานประจำปี จำนวน ๑ ฉบับ

ด้วยกฎหมายว่าด้วยยากำหนดให้ผู้รับอนุญาตผลิตยา และผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร มีหน้าที่ส่งรายงาน/บัญชีประจำปี ดังนี้

๑. รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต และนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แต่ละตำรับตามแบบ ผ.ย. ๖ (ก), น.ย. ๖ (ก), ย.บ. ๖ และ ย.บ. ๑๑ ตามความในมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

๒. รายงานประจำปีเกี่ยวกับการส่งออกยาแผนปัจจุบันไปนอกราชอาณาจักร ซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แต่ละตำรับตามแบบ ผ.ย. ๖ (ข), น.ย. ๖ (ข) ตามความในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓)

๓. รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปตามแบบ ผ.ย. ๖ ตามความในกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖

๔. รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตเพื่อขายวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญที่ใช้สำหรับการผลิตยาแผนโบราณตามแบบ ย.บ. ๕ ตามความในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕

๕. บัญชีแสดงปริมาณการผลิต นำส่ง การขาย รับคืน และปริมาณคงเหลือเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ตามแบบ ภค.๒ ตามความในประกาศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

ทั้งนี้ กำหนดให้ส่งรายงานหรือบัญชีตามแบบข้างต้น ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ของปีถัดไป ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

ขอเรียนว่า ขณะนี้ใกล้ถึงกำหนดในการรายงานประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๖ ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งเตือนผู้รับอนุญาตผลิต ผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร และยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ดังนี้

๑. ผู้รับอนุญาตฯ ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้ ซึ่งยังมีสถานะคงอยู่หรือยกเลิกภายในปี พ.ศ. ๒๕๖๖ แม้ไม่ได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งทะเบียนตำรับยาดังกล่าวเข้ามาในราชอาณาจักรภายในปี พ.ศ. ๒๕๖๖ ต้องยื่นส่งรายงานประจำปีด้วย โดยสามารถส่งผ่านระบบรายงานประจำปีอิเล็กทรอนิกส์ ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๗

๒. หากไม่...

๒. หากไม่จัดส่งรายงานดังกล่าว จะมีความผิด เช่น กรณีฝ่าฝืนมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท และให้ปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาท จนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง เป็นต้น การแจ้งข้อมูลการผลิต และการนำเข้า จะต้องแจ้งทุกทะเบียนตำรับยา หากทะเบียนตำรับยาใดไม่ได้แจ้งข้อมูลไว้ในรายงานประจำปี จะถือว่าทะเบียนดังกล่าว ไม่มีการผลิต หรือนำเข้าในปีนั้น และกรณี que ทะเบียนตำรับใดไม่มีการผลิต หรือนำเข้าฯ เป็นเวลาสองปีติดต่อกัน ทะเบียนตำรับยาดังกล่าวจะถูกยกเลิก โดยผลของกฎหมาย ตามความในมาตรา ๘๕ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๒๒

๓. ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักรที่มีการส่งยาออกไป จำหน่ายนอกราชอาณาจักร โปรดรายงานตามแบบ ผ.ย. ๖ (ข) ตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ และรายงานตามแบบ น.ย. ๖ (ข) กฎกระทรวง ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ. ๒๕๖๓) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐

๔. ผู้รับอนุญาตที่จัดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์ ซึ่งมีผลิต นำสั่ง ขาย รับคืน และปริมาณคงเหลือในปี พ.ศ. ๒๕๖๖ ต้องบันทึกข้อมูลอย่างละเอียดแล้วนำส่งรายงานตามแบบบัญชี ภ.ค.๒ ผ่านระบบรายงานประจำปีอิเล็กทรอนิกส์

๕. กรอกรายละเอียดข้อมูลรายงานฯ ขอให้ปฏิบัติตามคำแนะนำในการกรอกแบบรายงาน ตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ เพื่อความถูกต้องของการบันทึกข้อมูล

๖. สำหรับการผลิตยาและนำเข้ายาต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง อันประกอบด้วยกฎกระทรวงว่าด้วยการผลิตยาแผนปัจจุบัน นำเข้า ทะเบียน ตลอดจนกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

๗. หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า ผู้รับอนุญาตใดมีเจตนารายงานข้อมูล อันเป็นเท็จ หรือไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริง จะพิจารณาความผิดตามกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และจัดส่งรายงานประจำปี ๒๕๖๖ ช่างต้นกลับมายังกองยาภายใน วันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๗ ด้วย

ขอแสดงความนับถือ



(นางสาววรสุดา ยุงทอง)

ผู้อำนวยการกองยา

ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา (กลุ่มพัฒนาระบบ)

โทร. ๐ ๒๕๔๐ ๗๑๖๕ - ๗

โทรสาร ๐ ๒๕๔๐ ๗๑๖๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ drug-smarthelp@fda.moph.go.th



สิ่งที่ส่งมาด้วย

Thai FDA

## ขั้นตอนจัดทำรายงานประจำปี 2566

ผ่านระบบออนไลน์ | ระบบรายงานประจำปี

## 1 ขอเข้าใช้ระบบฯ และคู่มือการใช้งาน

ดำเนินการยื่นหนังสือขอลิขิตเข้าใช้งานระบบ เพื่อเข้าใช้งานระบบรายงานประจำปี ทั้งผู้บันทึกข้อมูลและเภสัชกรผู้ตรวจสอบรายงานในใบอนุญาตนั้นๆ สามารถดูตัวอย่างและโหลดเอกสารได้ที่

<https://drug.fda.moph.go.th/operators-guide>

## 2 จัดการฐานข้อมูลทะเบียนตำรับยา

เข้าใช้งานระบบรายงานฯ เลือก “จัดการข้อมูลบรรจุภัณฑ์” เลือกหน่วยเล็กและสร้างบรรจุภัณฑ์ที่ต้องการในแต่ละทะเบียนตำรับแล้วกดบันทึกข้อมูล ทำเช่นนี้ทำนองเดียวกันจนครบทุกทะเบียนตำรับ

## 3 จัดทำรายงานข้อมูลการผลิต / นำเข้า / ส่งออก / ขาย

กรอกข้อมูลและบันทึกรายละเอียดการนำเข้า/ผลิต/ขาย และช่องทางกระจายยาทุกทะเบียนตำรับให้ครบ 100% จึงจะสามารถกดปุ่ม “บันทึก” ได้ ทำเช่นนี้ในทำนองเดียวกันจนครบทุกทะเบียนตำรับยา

เมื่อกรอกข้อมูลเรียบร้อยแล้ว เลือกหัวข้อ “ส่งออกข้อมูล” เลือกปีรายงาน 2566 และเลขที่ใบอนุญาต แล้วจึงกดปุ่ม “ค้นหาข้อมูล” หากข้อมูลครบถ้วนถูกต้องแล้ว สามารถกด **EXPORT PDF** เพื่อบันทึกข้อมูลเป็นเอกสารรูปแบบ PDF แล้วอัปโหลดรายงานโดยเลือกเภสัชกรตรวจสอบความถูกต้องและกดยืนยันส่งรายงานให้เภสัชกรตรวจสอบรายงานอีกครั้ง

## 4 การส่งรายงานประจำปีผ่านระบบออนไลน์

เมื่อเภสัชกรผู้ตรวจรายงานประจำปีถูกต้องครบถ้วนแล้ว ให้เข้าใช้งานระบบเภสัชกรอนุมัติรายงาน แล้วกดอนุมัติรายงานเพื่อส่งรายงานให้แก่เจ้าหน้าที่ หากเภสัชกรไม่สามารถอนุมัติรายงานในระบบได้ ให้กดพิมพ์รายงานฯ และลงนามเพื่อจัดส่งรายงานฉบับดังกล่าวตามขั้นตอนที่ 5 ต่อไป

## 5 ยื่นรายงานประจำปี ณ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เฉพาะกรณีไม่สามารถอนุมัติรายงานในระบบ)

ขอความอนุเคราะห์จัดส่งรายงานรูปแบบกระดาษมาที่กองยา โดยสามารถนำส่งได้ 2 ช่องทาง คือ นำส่งด้วยตนเอง ณ กองยา หรือส่งทางไปรษณีย์ตอบรับ

โปรดดำเนินการทุกขั้นตอนให้เสร็จสิ้น ภายในวันที่ 31 มีนาคม 2567



DRUG-SMARTHELP

@FDA.MOPH.GO.TH

EMAIL



@THFDA-DRUG

LINE OFFICIAL



02 590 7165-7

TELEPHONE



RIM-PHAR THFDA DRUG

## คำแนะนำสำหรับผู้ประกอบการในการจัดทำรายงานประจำปี

### ๑. หน้าที่ของผู้รับอนุญาตในการส่งแบบรายงานประจำปี

ตามที่กฎหมายว่าด้วยยากำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตและนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรให้ส่งรายงานประจำปี ดังนี้

(๑) รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต และนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แต่ละดํารับตามแบบ ผ.ย.๖(ก), น.ย.๖(ก), ย.บ.๖ และ ย.บ.๑๑ ตามความมาตรา ๘๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๓) พ.ศ.๒๕๒๒

(๒) รายงานประจำปีเกี่ยวกับการส่งออกยาแผนปัจจุบันไปนอกราชอาณาจักร ซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แต่ละดํารับตามแบบ ผ.ย.๖(ข), น.ย.๖(ข) ตามความในกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ และกฎกระทรวง ฉบับที่ ๓๐ (พ.ศ.๒๕๖๓)

(๓) รายงานประจำปีเกี่ยวกับตามที่กฎหมายว่าด้วยยากำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิต ให้ส่งรายงานประจำปี ดังนี้การผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปตามแบบ ผ.ย.๖ ตามความในกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๔๖

(๔) รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญที่ใช้สำหรับการผลิตยาแผนโบราณตามแบบ ย.บ.๕ ตามความในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกไปอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๕

(๕) บัญชีแสดงปริมาณการผลิต นำส่ง การขาย รับคืน และปริมาณคงเหลือเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป ตามแบบ ภ.ค.๒ ตามความในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตเกี่ยวกับเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์

(๖) ดํารับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนดํารับยาไว้ แต่มิได้รายงานแก่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะถือว่าดํารับนั้นไม่ได้มีการผลิตหรือนำส่งฯ ในปีนั้น ซึ่งมีผลให้ทะเบียนดํารับยานั้นถูกยกเลิกหากไม่มีการผลิตหรือนำส่งฯ ๒ ปีติดต่อกัน

## ๒. แบบรายงานที่ผู้รับอนุญาตจะต้องรายงานตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายมีดังนี้

### ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป : ทะเบียนตำรับยา

ก) สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เพื่อใช้รายงานเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

(๒) แบบ ผ.ย.๖ (ข) สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เพื่อใช้รายงานเกี่ยวกับการผลิตยาที่ส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

(๓) แบบ น.ย.๖ (ก) สำหรับผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้รายงานเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรของยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

(๔) แบบ น.ย.๖ (ข) สำหรับผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้รายงานเกี่ยวกับการผลิตยาที่ส่งออกไปจำหน่ายนอกราชอาณาจักร

(๓) แบบ ย.บ.๖ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ เพื่อได้รายงานเกี่ยวกับการผลิตยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

(๔) แบบ ย.บ.๑๑ สำหรับผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ เพื่อใช้รายงานเกี่ยวกับการนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรของยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้

### ผลิตภัณฑ์เภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป และผลิตเพื่อขายวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญในยาแผนโบราณ

(๕) แบบ ภค.๒ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป เพื่อใช้รายงานเกี่ยวกับการผลิต ขาย นำหรือส่งยาเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปเข้ามาในราชอาณาจักร

(๖) แบบ ผ.ย.๖ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน เพื่อใช้รายงานเกี่ยวกับการผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป

(๗) แบบ ย.บ.๕ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ เพื่อใช้รายงานเกี่ยวกับการผลิตเพื่อขายวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญในการผลิตยาแผนโบราณ

*ผู้รับอนุญาตฯ ต้องส่งรายงานทะเบียนตำรับยาทุกตำรับ และเภสัชเคมีภัณฑ์ แม้จะไม่มีการผลิตหรือนำเข้า หากไม่ส่งรายงานประจำปีภายในระยะเวลาที่กำหนดดังกล่าวข้างต้น จะมีความผิดและต้องระวางโทษ ถูกปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท และปรับเป็นรายวันอีกวันละร้อยบาทจนกว่าจะปฏิบัติให้ถูกต้อง*

นอกจากนั้น การรายงานข้อความที่ไม่ตรงตามความเป็นจริง จะมีความผิดต้องระวางโทษ จำคุก ไม่เกิน ๓ เดือน หรือปรับไม่เกินห้าพันบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

### ๓. รายละเอียดการจัดทำรายงานประจำปี

#### ชื่อยา / เลขทะเบียนตำรับยา (หรือเลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์)

ให้รายงานชื่อยาทุกตำรับที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ แม้จะมีได้มีการผลิตหรือนำส่งฯ ในปีที่ผ่านมา โดยชื่อยาที่รายงานต้องตรงตามชื่อในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

หมายเหตุ : กรณีที่รายงานผ่านระบบรายงานประจำปี แล้วไม่พบเลขทะเบียนตำรับยาที่มีการผลิตหรือนำเข้าฯ หรือข้อมูลวัน เดือน ปี ของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาไม่ถูกต้อง โปรดตรวจสอบข้อมูลการอนุญาตที่ ระบบ “ตรวจสอบการอนุญาต” ที่เว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

#### วัน เดือน ปี ของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

ชื่อยาทุกตำรับที่รายงานให้แจ้งเลขทะเบียนตำรับยา และวัน เดือน ปีที่ออกไปสำคัญฯ ให้ถูกต้องครบถ้วน ตรงตามที่ปรากฏในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา

#### จำนวน/ปริมาณยาที่ผลิตหรือนำส่งฯ

ปริมาณที่ผลิตและนำเข้ายาให้แจ้งจำนวนแต่ละขนาดบรรจุที่ได้มีการผลิต หรือนำหรือส่งยาฯ ตามข้อเท็จจริง กรณีที่มียอดยกมาจากปีที่แล้ว ให้ระบุปริมาณของยอดยกมาด้วย

สำหรับการผลิตยาและนำเข้ายาต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามกฎหมายกระทรวงต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง อันประกอบด้วยกฎหมายกระทรวงว่าด้วยการผลิตยาแผนปัจจุบัน นำเข้า ทะเบียน ตลอดจนกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

ยาทุกตำรับที่มีการผลิตหรือนำส่ง ให้รายงานปริมาณที่ผลิตหรือนำส่ง **ทุกขนาดบรรจุ** โดยระบุจำนวนต่อหนึ่งหน่วยของขนาดบรรจุทุกรายการ และคำนวณปริมาณรวมเป็นหน่วยดังต่อไปนี้

รูปแบบยา	หน่วยเล็กสุดที่ใช้ในการรายงาน
๑. ของเหลว / ยาน้ำแขวนตะกอน /dry syrup	ml
๒. ยาผง / ครีม / ขี้ผึ้ง	Gram
๓. เม็ด (Tablet)	Tablet (ยกเว้น : ยาฮอร์โมนที่ปริมาณด้วยยาไม่เท่ากันทุกเม็ด ใช้ “(set)”)
๔. แคปซูล (Capsule)	capsule
๕. ยาเหน็บ (Suppository)	suppository
๖. แผ่น (Transdermal patch)	pieces

รูปแบบยา	หน่วยเล็กสุดที่ใช้ในการรายงาน
๗. วัคซีน (Vaccine*)	dose/IU/ml *ขึ้นอยู่กับรูปแบบของยา

### ราคาสั่งซื้อ/ราคาขายจากโรงงาน

ราคาของยาที่ผลิตทุกตำรับให้แจ้งเป็นราคาต่อหน่วยที่ผลิต และคำนวณเป็นมูลค่ารวมของการ ผลิตที่แจ้งไว้ เช่น ผลิตยา A ๑๐๐ ขวดx ๑,๐๐๐'s ราคาขายจากโรงงานคือ ๑,๐๐๐ บาท/๑,๐๐๐'s = ๑๐๐,๐๐๐ บาท โดยแจ้งทุกขนาดบรรจุ สำหรับโรงงานที่รับจ้างผลิต ให้แจ้งราคาขายจากโรงงานด้วย ซึ่งเป็นราคาที่ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม

สำหรับยาที่นำหรือสั่งฯ ทุกตำรับให้แจ้งราคาสั่งซื้อ (CIF) โดยรวมถึงค่าขนส่งและค่าเบี้ยประกันภัย\*\* ซึ่งเป็นราคาที่ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม( สามารถดูราคา CIF ได้จากใบขนสินค้า) แจ้งเป็นราคาบาทต่อขนาดบรรจุ

ราคาของเภสัชเคมีภัณฑ์ กรณีที่เป็นยอดยกมาปีที่แล้ว ให้ระบุราคาสินค้า เท่ากับปีที่แล้ว ในส่วนของราคาที่ต้องรายงานคือราคาในการรับสินค้าเข้ามา

### รายงานการส่งยาออกไปนอกราชอาณาจักร

ให้รายงานชื่อยา เลขทะเบียนยาดำรับยาที่มีการส่งออกไปนอกราชอาณาจักรในลักษณะเช่นเดียวกันกับการรายงานในรายงานการผลิตยา การนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร โดยระบุประเทศที่ส่งไปจำหน่าย ให้รายงานจำนวน/ปริมาณยาที่ส่งออก มูลค่าการส่งออก โดยคิดจากราคา F.O.B. ในหน่วย (บาท/ขนาดบรรจุ) แยกตามประเทศที่ส่งเข้าไปจำหน่าย

สำหรับยาที่มีการส่งไปขายนอกราชอาณาจักร โปรดระบุราคา F.O.B\*\* เป็นราคาที่ไม่รวมภาษีมูลค่าเพิ่ม นำมาคิดเทียบเป็นเงินบาท โดยให้แจ้งเป็นราคาต่อหน่วย

\*\*ราคา FOB มีเงื่อนไขการส่งมอบคือผู้ขายจะสิ้นสุดภาระการส่งมอบเมื่อสินค้าวางบนสินค้า ณ ท่าเรือต้นผู้ขายเป็นผู้รับผิดชอบการทำพิธีการส่งออก ผู้ซื้อจะรับภาระในการทำสัญญาการขนส่ง จ่ายค่าระวางเรือ และค่าใช้จ่ายอื่นๆ รวมทั้งค่าประกันภัยเพื่อคุ้มครองความเสี่ยงต่อความเสียหายของสินค้าจากจุดส่งมอบ (ท่าเรือต้นทาง)

**รายงานการผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณคงเหลือในคลังสินค้า ของเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็น สารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์สำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของสารออกฤทธิ์**

- **เภสัชเคมีภัณฑ์** หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรือ อนินทรีย์เคมีซึ่งเป็นสารเดี่ยวที่ใช้ปรุง แต่ง เติรียม หรือผสมเป็นยา เช่น สารการบูร (camphor) เลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ DRM-A-00-60-0003797

- **เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป** หมายความว่า สารอินทรีย์เคมี หรือ อนินทรีย์เคมีทั้งที่เป็นสารเดี่ยว หรือสารที่ผสมอยู่ในลักษณะพร้อมที่จะนำมาใช้ประกอบในการผลิตเป็นยาสำเร็จรูป เช่น esomeprazole PELLETS เลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์ DRM-A-00-63-0002937

- ให้ผู้รับอนุญาตต้องจัดทำบัญชีแสดงปริมาณ การผลิต นำส่งฯ การขาย การรับคืน และปริมาณ คงเหลือในคลังสินค้า ซึ่งเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปที่มีส่วนผสมของ สารออกฤทธิ์ โดยละเอียดในทุกเลขที่หรืออักษรของครั้งที่ผลิตวัตถุดิบ (Lot NO.) โดยต้องระบุผู้ซื้อตาม ประเภทของผู้ซื้อ หรือหากมีการรับคืนต้องระบุผู้ส่งคืน ราคานำเข้า และประเภทของการจ่ายออกจากคลัง

- **ต้องระบุราคาสั่งซื้อ / ราคานำเข้า ของเภสัชเคมีภัณฑ์ทุกรายการที่มีการรับเข้า**

- เภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์ซึ่งจดแจ้งไว้แล้ว แต่ยังไม่มีการผลิตหรือนำส่งฯ ให้รายงานด้วยว่า ไม่มีการผลิตหรือนำส่งมาในปีรายงาน

- **กรณีที่มีสินค้าคงเหลือในคลังสินค้า ให้รายงานในประเภทยอดยกใหม่ และระบุราคาสั่งซื้อเดิม**

- **สำหรับผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันที่มีการซื้อ ขาย รับคืนและปริมาณคงเหลือเภสัช เคมีภัณฑ์**

- **ให้ทำรายงานเฉพาะเภสัชเคมีภัณฑ์ที่เป็นสารออกฤทธิ์** (สังเกตได้จากเลขจดแจ้งเภสัช เคมีภัณฑ์ DRM-A-....)

- ขอให้ติดต่อผู้จำหน่ายเภสัชเคมีภัณฑ์(ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งฯ หรือตัวแทนขายส่ง) เพื่อ ขอรายละเอียดของเลขจดแจ้งเภสัชเคมีภัณฑ์และประสานให้ผู้จำหน่ายกรอกรายงานการ จ่ายให้แก่ใบอนุญาตของท่านก่อน ท่านจึงสามารถทำรายงานการซื้อ ขาย ภายใต้ใบอนุญาต ขายยาของท่านได้

- จำเป็นต้องกรอกราคาซื้อเภสัชเคมีภัณฑ์ทุก lot โดยระบุราคาในหน่วยบาทต่อหน่วยบรรจุ

- เมื่อมีการขายให้แก่ผู้รับอนุญาตอื่น ให้ระบุคู่ค้าแยกตามประเภท เช่น ผู้ผลิต ร้านขายยา เป็นต้น

- กรณีที่มีสินค้าคงค้างเหลือจากปีก่อนหน้าให้ ระบุในแถบ “รับ” เป็นยอดยกใหม่ ณ วันที่ ๑ มกราคม ของปีรายงานนั้นๆ และระบุราคาเป็นราคาซื้อ ณ ครั้งแรก



#### ๔. การส่งรายงานประจำปี

##### การส่งรายงานประจำปี ๒๕๖๖ ผู้รับอนุญาตสามารถยื่นส่งรายงานผ่านระบบรายงานประจำปีออนไลน์

๑) สำหรับผู้รับอนุญาตฯ ที่ยื่นรายงานโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบรายงานประจำปี **จนได้เลขรับรายงานประจำปีแล้ว ไม่ต้องยื่นรายงานรูปแบบกระดาษ** ให้ (ต้องดำเนินการในสิ้นภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๗)

๒) ณ วันที่สิ้นสุดการยื่นรายงานประจำปี (๓๑ มีนาคม ๒๕๖๗) หากผู้รับอนุญาตมีเหตุขัดข้องไม่สามารถยื่นรายงานผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ได้ ขอให้ดำเนินการยื่นรายงานรูปแบบกระดาษ ณ กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผ่านช่องทางต่อไปนี้

๒.๑) นำส่งด้วยตนเอง

นำรายงานประจำปี จำนวน ๒ ชุด และติดต่อกลุ่มพัฒนาระบบ กองยา ห้อง ๓๑๕ ชั้น ๓ อาคาร ๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข แจ้งเรื่องส่งรายงานประจำปี ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบรายงาน หากไม่มีข้อแก้ไข จะออกเลขรับและคืนสำเนาให้ ๑ ชุด

๒.๒) ส่งทางไปรษณีย์ตอบรับนำส่งเอกสารดังนี้

(๑) แบบรายงานตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง จำนวน ๒ ชุด

(๒) ซองจดหมายขนาด A๔ จำหน่ายถึงผู้รับอนุญาต พร้อมติดดวงตราไปรษณียากร จำนวน ๑๐ บาท (เพื่อให้เจ้าหน้าที่ส่งสำเนารายงานกลับให้แก่ท่าน)

นำเอกสารทั้ง ๒ รายการใส่ซอง เพื่อนำส่งแบบไปรษณีย์ตอบรับมาที่

##### ชื่อและที่อยู่ผู้รับ

กองยา (กลุ่มพัฒนาระบบ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

๑	๑	๐	๐	๐
---	---	---	---	---

(วงเล็บมุมซองว่า “ส่งรายงานประจำปี”)

ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจสอบรายงาน หากไม่มีข้อแก้ไข จะออกเลขรับและคืนสำเนาให้ ๑ ชุด โดยใช้ซองที่ผู้รับอนุญาตแนบมา ทั้งนี้หากไม่ได้แนบซองหรือไม่ได้ติดดวงตราไปรษณียากร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอสงวนสิทธิ์ในการส่งสำเนากลับคืนผู้รับอนุญาต

๒.๓) กรณีรายงานประจำปีของยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ สามารถนำส่ง ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ตามสถานที่ตั้งที่ได้รับอนุญาต