



ที่ สธ ๑๐๐๘/ว ๑๙๔๙๕

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
กระทรวงสาธารณสุข  
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๓ พฤศจิกายน ๒๕๖๖

เรื่อง แจ้งการควบคุมส่งรายงานประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๖

เรียน ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร

อ้างอิง พระราชบัญญัติยา พ.ศ.๒๕๑๐ และแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา

สิ่งที่ส่งมาด้วย การตรวจสอบและส่งรายงานประจำปี ๒๕๖๖ ผ่านระบบออนไลน์ จำนวน ๑ ฉบับ

ตามพระราชบัญญัติที่อ้างอิง กำหนดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิตยา สถานที่ขายยาหรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร มีหน้าที่ควบคุมการขายยา ควบคุมการทำบัญชีและการอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ดังนี้

๑. ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งประจำอยู่ ณ สถานที่ผลิตยา มีหน้าที่ปฏิบัติควบคุมการจัดทำรายงานประจำปีให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย ตามความในกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๔๖

๒. ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งประจำอยู่ ณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร มีหน้าที่ปฏิบัติควบคุมการส่งรายงานประจำปีให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย ตามความในกฎกระทรวง ฉบับที่ ๑๖ (พ.ศ. ๒๕๒๕) ออกตามความในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๒๕

๓. ให้เภสัชกรชั้นหนึ่งซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ขายยาแผนปัจจุบันหรือสถานที่ขายส่งยาแผนปัจจุบันควบคุมการขายยา การขายส่งยาให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

๔. ให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ สถานที่นำหรือส่งยาแผนโบราณเข้ามาในราชอาณาจักรควบคุมการจัดทำรายงานประจำปีให้เป็นไปโดยถูกต้องและลงชื่อกำกับไว้ในรายงานด้วย ตามความในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ. ๒๕๕๕

ทั้งนี้ กำหนดให้ส่งรายงานประจำปีหรือบัญชีตามแบบข้างต้น ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคมของปีถัดไป ความละเอียดแจ้งแล้ว นั้น

ขอเรียนว่า ขณะนี้ใกล้ถึงกำหนดในการรายงานประจำปี พ.ศ. ๒๕๖๖ ตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอแจ้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ผลิต สถานที่ขายยา หรือสถานที่นำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรดังนี้

๑. ดำเนินการตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้อง สมบูรณ์ของข้อมูลในแบบรายงานประจำปีตามแบบที่กฎกระทรวงกำหนด โดยนำส่งรายงานประจำปีให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๗

๒. การตรวจ...

๒. การตรวจสอบข้อมูลรายงานประจำปีฯ ขอให้ปฏิบัติตามสิ่งที่ส่งมาด้วย กรณีที่ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่ควบคุมส่งรายงานดังกล่าวจะมีความผิด เช่น กรณีฝ่าฝืนมาตรา ๓๘ มาตรา ๓๙ มาตรา ๔๐ มาตรา ๔๐ ทวิ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๒ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ (แล้วแต่กรณี) ต้องระวางโทษปรับตั้งแต่หนึ่งพันบาทถึงห้าพันบาท เป็นต้น

๓. หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการใดมีเจตนารายงานข้อมูลอันเป็นเท็จ หรือไม่สอดคล้องกับข้อเท็จจริง จะพิจารณาความผิดตามกฎหมายต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และควบคุมส่งรายงานประจำปี ๒๕๖๖ ช่างต้นกลับมายังกองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๗ ด้วย

ขอแสดงความนับถือ



(นางสาวรสสุตา ยุงทอง)

ผู้อำนวยการกองยา

ปฏิบัติราชการแทนเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

กองยา (กลุ่มพัฒนาระบบ)

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๖๕ - ๗

โทรสาร ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๖๗

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ [drug-smarthelp@fda.moph.go.th](mailto:drug-smarthelp@fda.moph.go.th)



สิ่งที่ส่งมาด้วย



# การตรวจสอบและการส่งรายงานประจำปี

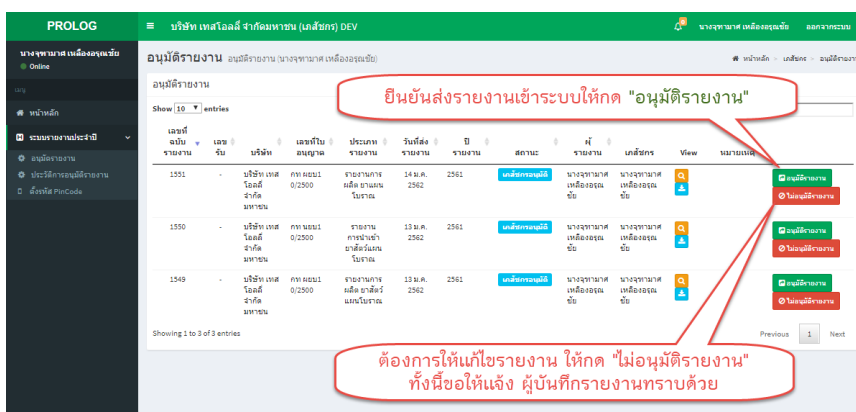
## สำหรับผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

### ๑. การตรวจสอบข้อมูลรายงานประจำปี

๑. หน่วยเล็ก ศึกษาแนวทางการเลือกหน่วยเล็ก ตามคู่มือรายงานประจำปีหน้าที ๑๑ ข้อที่ ๒.๒.๔ สรุปการเลือกหน่วยเล็กสุดของทะเบียนยา
๒. ขนาดบรรจุภัณฑ์ การสร้างบรรจุภัณฑ์ในระบบให้ถูกต้องตามข้อเท็จจริงและผลคูณของขนาดบรรจุต้องมีค่ามากกว่า 0
๓. ปริมาณและมูลค่าการผลิตหรือนำเข้า ให้ทวนสอบข้อมูลจากหลักฐานเอกสารอื่นๆที่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารบันทึกการผลิต หรือใบขนสินค้าขาเข้า เป็นต้น
๔. ช่องทางการกระจาย กรณีกรอกภาพรวมทั้งปี คำนวณจาก  $\frac{\text{ยอดจำหน่ายในแต่ละช่องทาง}}{(\text{ยอดการนำเข้า} + \text{ยอดขยมา})} \times 100$
๕. ความครบถ้วนสมบูรณ์ของรายงาน ให้ตรวจสอบรายการทะเบียนตำรับยาที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับไว้ว่าปรากฏในแบบรายงานครบถ้วนแล้วหรือไม่ กรณีที่มีการขึ้นทะเบียนยาสำหรับสัตว์และยาสำหรับมนุษย์ จะต้องมีรายงานประจำปีตามแบบ ผ.ย.๖(ก) หรือ น.ย.6(ก) ของยาสำหรับมนุษย์จำนวน ๑ ฉบับ และรายงานประจำปีของยาสำหรับสัตว์จำนวน ๑ ฉบับ

### ๒. ขั้นตอนการทำงานของเภสัชกรผู้ตรวจสอบ รายงานประจำปี

๑. Login เข้าระบบ “ระบบเภสัชกรอนุมัติรายงาน”
๒. เลือกเมนู “อนุมัติรายงาน” จะแสดงรายงานที่ผู้บันทึกข้อมูลส่งมาให้ เมื่อตรวจสอบความถูกต้องแล้ว
  - a. หากต้องการแก้ไขรายงาน ให้กด “  ” แล้วแจ้งผู้บันทึกกรายงานประจำปีแก้ไข แล้วส่งไฟล์ฉบับใหม่ให้ตรวจสอบอีกครั้ง
  - b. หากยืนยันความถูกต้อง และต้องการส่งเข้าระบบให้แก่เจ้าหน้าที่ ให้กด “  ”
๓. เมื่อสถานะของรายงานแจ้งว่า “เจ้าหน้าที่รับรายงาน” จึงจะถือว่าสิ้นสุดกระบวนการส่งรายงานประจำปี โดยระบบจะออกเลขรับ และวันที่รับรายงานประจำปีในไฟล์ดังกล่าว



๔. ในวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๗ กรณีที่เภสัชกรผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการไม่สามารถอนุมัติส่งรายงานประจำปีในระบบรายงานได้ ให้ตรวจสอบความถูกต้องแล้วพิมพ์รายงานประจำปีในรูปแบบกระดาษพร้อมลงลายนามของผู้ดำเนินการและเภสัชกรผู้มีหน้าที่ตรวจสอบรายงานประจำปี แล้วนำส่งรายงานประจำปีให้กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา