

คำแนะนำสำหรับผู้ประกอบการในการจัดทำรายงานประจำปี

๑. หน้าที่ของผู้รับอนุญาตในการส่งแบบรายงานประจำปี

ตามที่กฎหมายว่าด้วยยา กำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ส่งรายงานประจำปี ดังนี้

(๑) รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต และนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร 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 นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร 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

สำหรับการผลิตยาและนำเข้ายาต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามกฎกระทรวงต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง อันประกอบด้วยกฎกระทรวงว่าด้วยการผลิตยาแผนปัจจุบัน 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