

แนวทางปฏิบัติในการรับรายงานประจำปี

๑. หน้าที่ของผู้รับอนุญาตในการส่งแบบรายงานประจำปี

ตามที่กฎหมายว่าด้วยยากำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิตและนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรให้ส่งรายงานประจำปี ดังนี้

(๑) รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิต และนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้แต่ละตำรับตามแบบ 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 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) รายงานประจำปีเกี่ยวกับตามที่กฎหมายว่าด้วยยากำหนดหน้าที่ของผู้รับอนุญาตผลิต และนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ให้ส่งรายงานประจำปี ดังนี้การผลิตเภสัชเคมีภัณฑ์ และเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปตามแบบ ผ.ย.๖ ตามความในกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิตยาแผนปัจจุบัน พ.ศ.๒๕๔๖

(๔) รายงานประจำปีเกี่ยวกับการผลิตวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญที่ใช้สำหรับการผลิตยาแผนโบราณตามแบบ ย.บ.๕ ตามความในกฎกระทรวงการขออนุญาตและการออกใบอนุญาตผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ซึ่งยาแผนโบราณ พ.ศ.๒๕๕๕

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

(๖) ตำรับยาใดที่มีการผลิตหรือนำส่งเข้ามาในราชอาณาจักรในปีที่ผ่านมาแต่มิได้รายงานมาทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะถือว่าตำรับนั้นไม่ได้มีการผลิตหรือนำส่งฯ ในปีนั้น ซึ่งมีผลให้ทะเบียนตำรับยานั้นถูกยกเลิกหากไม่มีการผลิตหรือนำส่งฯ ๒ ปีติดต่อกัน

๒. แบบรายงานที่ผู้รับอนุญาตจะต้องรายงานตามที่กำหนดไว้ในกฎหมายมีดังนี้

ด้านทะเบียนตำรับยา

(๑) แบบ ผ.ย.๖ (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

ด้านเภสัชเคมีภัณฑ์ เภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป และวัตถุดิบที่เป็นตัวยาสำคัญในยาแผนโบราณ

(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

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีหนังสือเวียนแจ้งผู้รับอนุญาต ให้ทราบว่าจะต้องส่งรายงานตามแบบภายในระยะเวลาที่กฎหมายกำหนด (คือ ภายใน ๓๑ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๗) พร้อมทั้งคำแนะนำในการกรอกรายละเอียดต่าง ๆ ให้ถูกต้องครบถ้วนสมบูรณ์

๓. แนวทางในการรับรายงานประจำปี

๑) กรณีผู้รับอนุญาตจัดทำรายงานผ่านระบบรายงานประจำปีออนไลน์

ผู้รับอนุญาตผลิต นำหรือส่งยาฯ จัดทำรายงานประจำปีผ่านระบบออนไลน์ จนได้เลขรับรายงานประจำปีแล้ว ถือว่าการส่งรายงานในระบบดังกล่าวเป็นเป็นการยื่นโดยตรงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสร็จเรียบร้อยแล้ว

๒) กรณีผู้รับอนุญาตจัดทำรายงานแบบกระดาษ

๒.๑) ขอให้ตรวจสอบความครบถ้วนของรายงานว่า ได้กรอกข้อความลงในแบบรายงานสมบูรณ์หรือไม่ เช่น ชื่อผู้รับอนุญาต ชื่อทะเบียนตำรับยา เลขทะเบียนใบสำคัญ ราคาต่อหน่วย เป็นต้น หากรายงานยังไม่ครบถ้วน ให้ผู้ยื่นรายงานดำเนินการกรอกข้อความให้ครบถ้วนเสียก่อน

๒.๒) เมื่อตรวจสอบครบถ้วนแล้ว ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดลงชื่อผู้รับรายงาน และประทับลงวันที่รับรายงาน ทั้งรายงานต้นฉบับและรายงานฉบับสำเนา โดยให้ส่งคืนรายงานฉบับสำเนาที่ลงรับรายงานเรียบร้อยแล้ว ส่งคืนผู้รับอนุญาตสำหรับเก็บไว้เป็นหลักฐาน

๒.๓) ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรวบรวมรายงานที่ได้รับ และจัดส่งรายงานต้นฉบับให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเดือนเมษายน ๒๕๖๗ ดังนี้

๒.๓.๑) รายงานประจำปียาแผนโบราณสำหรับสัตว์ จัดส่งให้แก่กองยา

๒.๓.๓) กรณีรายงานมีทั้งยาแผนโบราณสำหรับสัตว์และมนุษย์ ขอให้จัดส่งรายงานประจำปีให้แก่กองยา และกองผลิตภัณฑ์สมุนไพรอย่างละ ๑ ชุด