

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบบัญชีและแบบรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาสเปติดให้โทษในประเภท ๓

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบบัญชีและแบบรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาสเปติดให้โทษในประเภท ๓

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓๐ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายยาสเปติดให้โทษในประเภท ๓ พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขा�ธิการ อย. จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือจำหน่ายโดยการขายส่งยาสเปติด ให้โทษในประเภท ๓ จัดให้มีการทำบัญชีสำหรับกิจการที่ได้รับอนุญาต ตามแบบท้ายประกาศนี้ ดังต่อไปนี้

- (๑) บัญชีผลิตยาสเปติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ตามแบบ บ.ย.ส. ๓ - ๘
- (๒) บัญชีนำเข้ายาสเปติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ตามแบบ บ.ย.ส. ๓ - ๙
- (๓) บัญชีส่งออกยาสเปติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ตามแบบ บ.ย.ส. ๓ - ๑๐
- (๔) บัญชีจำหน่ายยาสเปติดให้โทษในประเภท ๓ ให้ใช้ตามแบบ บ.ย.ส. ๓ - ๑๑
- (๕) บัญชีจำหน่ายยาสเปติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง ให้ใช้ตามแบบ บ.ย.ส. ๓ - ๑๒

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือจำหน่ายโดยการขายส่งยาสเปติด ให้โทษในประเภท ๓ จัดให้มีการทำรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการที่ได้รับอนุญาต เป็นรายเดือน ตามแบบ ร.ย.ส. ๓/เดือน ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ การยื่นรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมาย ว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ณ กองควบคุมวัตถุสเปติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขा�ธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีผลิตยาเสพติดให้โทษในประเทศไทย ๓

สำหรับผู้รับอนุญาตผลิต ประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต..... ใบอนุญาตเลขที่.....

ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเทศไทย ๓.....

ชื่อการค้า (ถ้ามี) ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....

วัน เดือน ปี	วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต							ผลิตภัณฑ์หรือยาเสพติดให้โทษในประเทศไทย ๓ ที่ผลิตได้			หมายเหตุ	
	ยาเสพติดให้โทษในประเทศไทย ๒ ที่ใช้ในการผลิต			ปริมาณของยาเสพติดให้โทษ (กรัม/กิโลกรัม)								
	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	ได้มาจากการ	ยอดคง	รับ	จ่าย	คงเหลือ	เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่ผลิตได้หน่วย).....)*	ตามทฤษฎี	ผลิตได้จริง	
รวม												

(ลายมือชื่อ).....(แก้สัชกร)

(ลายมือชื่อ).....(ผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาต)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียามีดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ

(๒) ให้ข้อมูลความที่ไม่ต้องการออก

บัญชีนำเข้ายาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้า ประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต..... ใบอนุญาตเลขที่.....

ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓.....

ชื่อการค้า (ถ้ามี) ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....

วัน เดือน ปี	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	นำเข้าจาก		จำนวน/ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (หน่วย.....)*				หมายเหตุ
			ชื่อสถานที่	ที่อยู่	ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ	
รวม									

(ลายมือชื่อ).....(เอกสาร)

(ลายมือชื่อ).....(ผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาต)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้รับเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้รับเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้รับเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ

(๒) ให้ขึดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

แบบ บ.ย.ส. ๓ -สอ

บัญชีส่งออกยาเสพติดให้ไทยในประเภท ๓

สำหรับผู้รับอนุญาตส่งออก ประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต..... ใบอนุญาตเลขที่.....

ชื่อยาเสพติดให้ไทยในประเภท ๓

ชื่อการค้า (ถ้ามี) ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....

วัน เดือน ปี	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	เลขที่ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	ผู้รับ		จำนวน/ปริมาณยาเสพติดให้ไทยในประเภท ๓ ที่ส่งออก (หน่วย.....)*				หมายเหตุ
			ชื่อสถานที่	ที่อยู่	ยอดคง	รับ	ส่งออก	คงเหลือ	
รวม									

(ลายมือชื่อ).....(แก้ชักกร)

(ลายมือชื่อ).....(ผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาต)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณีนำเข้าให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ

(๒) ให้ขึ้นต้นด้วย “x” หมายความว่าไม่ต้องการออก

บัญชีจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเทศไทย ๓

สำหรับผู้รับอนุญาตจำนวนน่ายาเสพติดให้โทษในประเทศไทย ๓ ประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต..... ใบอนุญาตเลขที่.....

วัน เดือน ปี	ชื่อ/ความแรง ของยาเสพติดให้โทษ ในประเทศไทย ๓	ชื่อการค้า	เลขที่/รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต	ได้มาจากการ	จำนวนน่ายาให้แก่ (จ่ายไปให้)		จำนวน/ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเทศไทย ๓ (หน่วย.....)*				หมาย เหตุ
					ชื่อ-นามสกุล ผู้รับยา	เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน หนังสือเดินทาง/บัตรประจำตัวอื่น/ ที่ทางราชการออกให้	ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ	
รวม											

(ลายมือชื่อ).....(เอกสาร)

(ลายมือชื่อ).....(ผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาต)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ

(๒) ให้ข้อมูลจำนวนที่ไม่ต้องการออก

บัญชีจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง
สำหรับผู้รับอนุญาตจำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ โดยการขายส่ง

ประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต..... ใบอนุญาตเลขที่.....
 ชื่อยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
 ชื่อการค้า (ถ้ามี) ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....

วัน เดือน ปี	ชื่อผู้ผลิตและ แหล่งผลิต	ชื่อผู้แทนจำหน่าย	เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	ประเภทสถานที่	จำนวนยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓		จำนวน/ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (หน่วย.....)*				หมายเหตุ
					ชื่อ	ที่อยู่	ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ	
รวม											

(ลายมือชื่อ).....(แก้ชกร)

(ลายมือชื่อ).....(ผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาต)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ

(๒) ให้ขึ้ดมาข้อความที่ไม่ต้องการออก

รายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการของยาเสพติดให้โทษในประเทศไทย ๓

ประจำเดือน พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต..... ชื่อสถานที่

ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ถนน ตำบล/แขวง โทรศัพท์ โทรสาร

อำเภอ/เขต จังหวัด โทรศัพท์ โทรสาร

ได้รับอนุญาตให้ ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย จำหน่ายโดยการขายส่ง ยาเสพติดให้โทษในประเทศไทย ๓

ใบอนุญาตเลขที่ / เลขที่ /

ขอรายงานเกี่ยวกับการดำเนินกิจการของยาเสพติดให้โทษในประเทศไทย ๓ ดังนี้

วัน เดือน ปี	ชื่อและความแรงของ ยาเสพติดให้โทษ	เลขที่ รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ได้มาจาก	จ่ายไปให้	จำนวน/ปริมาณยาเสพติดให้โทษในประเทศไทย ๓				หน่วย*	หมายเหตุ
						ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ		
รวม											

(ลงชื่อ) ผู้รับอนุญาต
(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น

- กรณีเป็นสารมาตรฐานหรือวัตถุคิบให้ระบุเป็น “มิลลิกรัม” “กรัม” หรือ “กิโลกรัม” และหากบรรจุในภาชนะบรรจุให้ระบุตามขนาดบรรจุ
- กรณียาน้ำให้ระบุเป็น “มิลลิลิตร” หรือ กรณียาเม็ดให้ระบุเป็น “เม็ด” หรือ “แคปซูล” หรือ กรณียาฉีดให้ระบุเป็น “ampule” หรือ “vial” ฯลฯ

(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

(๓) ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์ของอนุญาตเพียงช่องเดียว