

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบบัญชีและรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับการผลิต
การนำเข้า การส่งออก หรือการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบบัญชีและการรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับการผลิต
การนำเข้า การส่งออก หรือการจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้
การควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๓๐ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่าย
วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขาธิการ อย. จึงออกประกาศไว้
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๑ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือจำหน่ายโดยการขายส่งวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จัดให้มีการทำบัญชีสำหรับกิจการที่ได้รับอนุญาต ตามแบบท้าย
ประกาศนี้ ดังต่อไปนี้

(๑) บัญชีผลิตและบัญชีรับ - จ่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ตามแบบ
บ.ว.จ. ๓/๔ -ผ

(๒) บัญชีนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ตามแบบ บ.ว.จ. ๓/๔ -น

(๓) บัญชีส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ให้ใช้ตามแบบ บ.ว.จ. ๓/๔ -สอ

(๔) บัญชีจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ โดยการขายส่ง ให้ใช้ตามแบบ
บ.ว.จ. ๓/๔ -ขส

(๕) บัญชีจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ตามใบสั่งยา ให้ใช้ตามแบบ
บ.ว.จ. ๓/๔ -ขพ

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือจำหน่ายโดยการขายส่งวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ จัดให้มีการทำรายงานการดำเนินงานกิจการที่ได้รับอนุญาต เป็นรายเดือน
ตามแบบ ร.ว.จ. ๓/๔/เดือน ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ การยื่นรายงานผลการดำเนินงานกิจการตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยการปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มีเหตุไม่สามารถดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ ให้ดำเนินการ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประกาศ ณ วันที่ ๒๓ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

ณรงค์ อภิกุลวณิช

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีผลิตและบัญชีรับ-จ่ายวัตถุดิบในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
สำหรับผู้รับอนุญาตผลิต ประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตเลขที่.....
 ชื่อวัตถุดิบ/วัตถุดิบรับ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔.....
 ชื่อการค้า (ถ้ามี)ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....

วัน เดือน ปี	วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต							ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่ผลิตได้			หมายเหตุ	
	วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต			ปริมาณของวัตถุดิบ (กรัม/กิโลกรัม)								
	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	ได้มาจาก	ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ	เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่ผลิตได้หน่วย).....)*			
									ตามทฤษฎี	ผลิตได้จริง		
รวม												

(ลายมือชื่อ).....(เก็ชกร)

(ลายมือชื่อ).....(ผู้ดำเนินกิจการในใบอนุญาต)

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

บัญชีจำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

สำหรับผู้รับอนุญาตจำหน่าย โดยการขายส่ง ประจำเดือน..... พ.ศ.

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

ชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์/วัตถุดิบมารับ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔.....

ชื่อการค้า (ถ้ามี)ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....

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

(ลายมือชื่อ).....(เภสัชกร)

(ลายมือชื่อ).....(ผู้ดำเนินการในใบอนุญาต)

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

บัญชีจำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
สำหรับผู้รับอนุญาตจำหน่าย ตามใบสั่งยาของผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือทันตกรรม หรือการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง
ประจำเดือน..... พ.ศ.

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

วัน เดือน ปี	ชื่อ/ความแรง ของวัตถุดิบออกฤทธิ์	ชื่อการค้า	เลขที่/รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต	ได้มาจาก	ขายให้แก่ (จ่ายไปให้)		จำนวน/ปริมาณวัตถุดิบออกฤทธิ์ (หน่วย.....)*				เลขที่ ใบสั่งยา	
					ชื่อ-นามสกุล ผู้รับยา	เลขที่บัตรประจำตัวประชาชน หนังสือเดินทาง/บัตรประจำตัวอื่น/ ที่ทางราชการออกให้	ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ		
รวม												

(ลายมือชื่อ).....(เภสัชกร)

(ลายมือชื่อ).....(ผู้ดำเนินการในใบอนุญาต)

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

บัญชีนำเข้าวัตถุดิบในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
 สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้า ประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตเลขที่.....
 ชื่อวัตถุดิบ/วัตถุดิบรับ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔.....
 ชื่อการค้า (ถ้ามี)ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....

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

(ลายมือชื่อ).....(เภสัชกร)

(ลายมือชื่อ).....(ผู้ดำเนินการในใบอนุญาต)

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

บัญชีส่งออกวัตถุดิบในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
 สำหรับผู้รับอนุญาตส่งออก ประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตเลขที่.....
 ชื่อวัตถุดิบ/วัตถุดิบรับ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔.....
 ชื่อการค้า (ถ้ามี)ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....

วัน เดือน ปี	ชื่อผู้ผลิต และ 1 แหล่งผลิต	เลขที่ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	ผู้รับ		จำนวน/ปริมาณวัตถุดิบที่ส่งออก (หน่วย.....)*				หมายเหตุ
			ชื่อสถานที่	ที่อยู่	ยอดยกมา	รับ	ส่งออก	คงเหลือ	
รวม									

(ลายมือชื่อ).....(เภสัชกร)

(ลายมือชื่อ).....(ผู้ดำเนินการในใบอนุญาต)

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

แบบ ร.ว.จ ๓/๔/ เดือน

รายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

สำหรับผู้รับอนุญาตเสนอรายงานต่อเลขานุการ ตามกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ พ.ศ.

ประจำเดือน พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต..... ชื่อสถานที่

ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด โทรศัพท์ โทรสาร

ได้รับอนุญาตให้ ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย จำหน่ายโดยการขายส่ง วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ใบอนุญาตเลขที่ / เลขที่ /

ขอรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ดังนี้

วัน เดือน ปี	ชื่อและความแรงของ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	เลขที่ รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ได้มาจาก	จ่ายไปให้	จำนวน/ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์				หน่วย*	หมายเหตุ
						ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ		
รวม											

(ลงชื่อ) ผู้รับอนุญาต
(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น

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

(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

(๓) ให้ขีดเลือกข้อความในช่อง ให้ตรงตามที่ประสงค์ขออนุญาตเพียงช่องเดียว