

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบและระยะเวลาสำหรับการรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก การนำผ่าน หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบและระยะเวลาสำหรับการรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อให้การควบคุมวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๗ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดแบบและระยะเวลาสำหรับการรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ การรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ของผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ใช้แบบ ร.ว.จ.๑ โดยมีกำหนดเวลาในการรายงาน ดังนี้

(๑) การดำเนินการเกี่ยวกับการผลิต การขาย หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้รายงานทุกหกเดือนหลังจากที่ได้รับใบอนุญาต

(๒) การดำเนินการเกี่ยวกับการนำเข้าหรือการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้รายงานภายในระยะเวลาไม่เกินหนึ่งเดือนหลังจากที่ได้มีการนำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี

ข้อ ๒ การรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้ใช้แบบ ร.ว.จ. ๒ โดยมีกำหนดเวลาในการรายงาน ดังนี้

(๑) การผลิต หรือการมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้รายงานผลการดำเนินการระหว่างเดือนมกราคมถึงเดือนมิถุนายน ภายในวันที่ ๓๑ กรกฎาคม และรายงานผลการดำเนินการระหว่างเดือนกรกฎาคมถึงเดือนธันวาคม ภายในวันที่ ๓๑ มกราคม ของปีถัดไป

(๒) การผลิตเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้รายงานภายในระยะเวลาไม่เกินหนึ่งเดือนหลังจากที่ใบอนุญาตสิ้นอายุ

(๓) การนำเข้าหรือการส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้รายงานภายในระยะเวลาไม่เกินหนึ่งเดือนหลังจากที่ได้มีการนำเข้าหรือส่งออก แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ การรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ของผู้รับอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ให้รายงานเป็นรายเดือนตาม แบบ ร.ขจ. ๒/เดือน และเป็นรายปีตาม แบบ ร.ขจ. ๒/ปี ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปี แล้วแต่กรณี

ข้อ ๔ การรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ของผู้รับอนุญาตผลิต ขาย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรม หรือผู้ประกอบวิชาชีพการสัตวแพทย์ชั้นหนึ่ง ซึ่งมีวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ไว้ในครอบครองในปริมาณไม่เกินที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๙๐ รวมทั้งกระทรวง ทบวง กรม และสภาวิชาชีพหรือหน่วยงานของรัฐตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดที่ได้ดำเนินการเกี่ยวกับการผลิต การขาย การนำเข้า การส่งออก หรือการมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่มีใช้วัตถุตำรับยกเว้น ซึ่งเป็นผู้มีหน้าที่เสนอรายงานให้เลขาธิการทราบตามมาตรา ๔๗ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙ ให้รายงานเป็นรายเดือนตาม แบบ ร.ว.จ. ๓/๔/เดือน และเป็นรายปีตาม แบบ ร.ว.จ. ๓/๔/ปี ภายในระยะเวลาหนึ่งเดือนนับแต่วันสิ้นเดือนหรือสิ้นปีแล้วแต่กรณี

ข้อ ๕ การรายงานผลการดำเนินการของผู้รับอนุญาตนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท ให้ใช้ แบบ ร.นผ. และให้รายงานภายในระยะเวลาไม่เกินหนึ่งเดือนหลังจากที่ได้มีการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ดังกล่าวออกไปนอกราชอาณาจักรแล้ว

ข้อ ๖ การยื่นรายงานผลการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการอย่างใดอย่างหนึ่งดังต่อไปนี้

(๑) ให้ยื่นรายงาน ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

(๒) ให้ยื่นรายงานโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์

ข้อ ๗ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๐

วันชัย สัตยาวิมลพิงศ์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑

ชื่อผู้รับอนุญาต ชื่อสถานที่

ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต

จังหวัด โทรศัพท์ โทรสาร

ได้รับอนุญาตให้ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย มีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑

เพื่อ ใบอนุญาต เลขที่ /

ขอรายงานผลการดำเนินงานกิจการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ได้รับอนุญาต ดังนี้

วัน เดือน ปี	ชื่อและความแรงของ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑	กรณีผลิต	กรณีนำเข้า/ส่งออก		กรณีขาย			กรณีมีไว้ในครอบครอง			หน่วย*	หมายเหตุ	
		จำนวน ที่ผลิตได้	จำนวน ที่ได้รับอนุญาต	จำนวน ที่นำเข้า/ ส่งออกจริง	ขายให้แก่	จำนวน ที่ขาย	จำนวน ที่คงเหลือ	จำนวน ที่ได้รับอนุญาต	จำนวน ที่ใช้ไป	จำนวน ที่คงเหลือ			
รวม													

(ลงชื่อ) ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ
(.....)

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

แบบ ร.ขจ. ๒/ปี

รายงานผลการดำเนินงานกิจกรรมเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
ประจำปี พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ชื่อสถานที่

ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด โทรศัพท์ โทรสาร

ขอรายงานผลการดำเนินงานกิจกรรมเกี่ยวกับการขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ดังนี้

เดือน	ชื่อและความแรงของ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	จำนวน/ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ (หน่วย.....*)				หมายเหตุ
		ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ	
มกราคม						
กุมภาพันธ์						
มีนาคม						
เมษายน						
พฤษภาคม						
มิถุนายน						
กรกฎาคม						
สิงหาคม						
กันยายน						
ตุลาคม						
พฤศจิกายน						
ธันวาคม						
รวม						

(ลงชื่อ) ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ
(.....)

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

แบบ ร.ว.จ ๓/๔/เดือน

รายงานผลการดำเนินงานกิจกรรมเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

สำหรับผู้มีหน้าที่เสนอรายงานต่อเลขาธิการ ตามมาตรา ๔๗ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๕๙

ประจำเดือน พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต/ผู้มีหน้าที่เสนอรายงาน..... ชื่อสถานที่

ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด โทรศัพท์ โทรสาร

ได้รับอนุญาตให้ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย มีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ใบอนุญาตเลขที่ / เลขที่ /

ขอรายงานผลการดำเนินงานกิจกรรมเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท 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/ผู้มีหน้าที่เสนอรายงาน
(.....)

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

รายงานผลการดำเนินงานกิจกรรมเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

สำหรับผู้มีหน้าที่เสนอรายงานต่อเลขานุการ ตามมาตรา ๔๗ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ.

ประจำปี

ชื่อผู้รับอนุญาต/ผู้มีหน้าที่เสนอรายงาน..... ชื่อสถานที่

ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่ ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด โทรศัพท์ โทรสาร

ได้รับอนุญาตให้ ผลิต นำเข้า ส่งออก ขาย มีไว้ในครอบครอง ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

ใบอนุญาตเลขที่ / เลขที่ /

ขอรายงานผลการดำเนินงานกิจกรรมเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ดังนี้

เดือน	ชื่อและความแรงของ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	จำนวน/ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ (หน่วย.....)*				หมายเหตุ
		ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ	
มกราคม						
กุมภาพันธ์						
มีนาคม						
เมษายน						
พฤษภาคม						
มิถุนายน						
กรกฎาคม						
สิงหาคม						
กันยายน						
ตุลาคม						
พฤศจิกายน						
ธันวาคม						
รวม						

(ลงชื่อ) ผู้รับอนุญาต/ผู้มีหน้าที่เสนอรายงาน
(.....)

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

แบบ ร.นผ.

รายงานผลการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์

ชื่อผู้รับอนุญาต อยู่เลขที่ หมู่ที่ ถนน ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด โทรศัพท์ โทรสาร
ได้รับอนุญาตให้นำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ตามใบอนุญาตที่ / ขอรายงานผลการนำผ่านซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ที่ได้รับอนุญาต ดังนี้

อันดับ	ชื่อทางการค้าของวัตถุออกฤทธิ์	ชื่อและความแรงของวัตถุออกฤทธิ์	ประเภทวัตถุออกฤทธิ์	จำนวน/ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ (ระบุหน่วย) *	นำมาจากเมือง/ประเทศ	นำไปยังเมือง/ประเทศ	นำผ่านเข้ามาในราชอาณาจักร		นำผ่านออกไปนอกราชอาณาจักร	
							ด่านศุลกากรด่านแรก	วันที่	ด่านศุลกากรด่านสุดท้าย	วันที่

(ลงชื่อ) ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการ
(.....)

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