

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง กำหนดแบบบัญชีและแบบรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการ
ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑
พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดแบบบัญชีและแบบรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการผลิต นำเข้า
ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๒๖ แห่งกฎกระทรวงการอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย
หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ พ.ศ. ๒๕๖๗ เลขาธิการ อย. จึงออกประกาศไว้
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๑ จัดให้มีการทำบัญชีสำหรับกิจการที่ได้รับอนุญาต ตามแบบท้ายประกาศนี้ ดังต่อไปนี้

- (๑) บัญชีผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ใช้ตามแบบ บ.ว.จ. ๑-ผ
- (๒) บัญชีนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ใช้ตามแบบ บ.ว.จ. ๑-น
- (๓) บัญชีส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ใช้ตามแบบ บ.ว.จ. ๑-ส
- (๔) บัญชีจำหน่ายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ใช้ตามแบบ บ.ว.จ. ๑-จ
- (๕) บัญชีมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ให้ใช้ตามแบบ บ.ว.จ. ๑-ค

ข้อ ๓ ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๑ จัดให้มีการทำรายงานเกี่ยวกับการดำเนินการที่ได้รับอนุญาต เป็นรายเดือนตามแบบ
ร.ว.จ. ๑/เดือน ท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ การยื่นรายงานผลการดำเนินการตามประกาศนี้ ให้ดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วย
การปฏิบัติราชการทางอิเล็กทรอนิกส์ ในกรณีที่มิได้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ได้
ให้ดำเนินการ ณ กองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ประกาศ ณ วันที่ ๒๑ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗

สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีผลิตวัตถุดิบในประเภท ๑
สำหรับผู้รับอนุญาตผลิต ประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตเลขที่.....
วัตถุประสงค์ ☐ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ☐ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
ชื่อวัตถุดิบในประเภท ๑.....
ชื่อการค้า (ถ้ามี)ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....

วัน เดือน ปี	วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต							วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ที่ผลิตได้			หมายเหตุ
	สาร.....ที่ใช้ในการผลิต*			ปริมาณของสาร.....* (กรัม/กิโลกรัม)							
	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	ได้มาจาก	ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ	เลขที่/ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	จำนวน/ปริมาณที่ผลิตได้ (หน่วย.....)**		
									ตามทฤษฎี	ผลิตได้จริง	
รวม											

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการในใบอนุญาต
(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุชื่อสารที่ใช้ในกระบวนการผลิต
(๒) ** ระบุหน่วย เช่น มิลลิลิตร ลิตร กรัม หรือกิโลกรัม เป็นต้น
(๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

บัญชีนำเข้าวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑
สำหรับผู้รับอนุญาตนำเข้า ประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตเลขที่.....
วัตถุประสงค์ ☐ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ☐ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
ชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑.....
ชื่อการค้า (ถ้ามี)ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....

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

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการในใบอนุญาต
(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น มิลลิกรัม ลิตร กรัม หรือกิโลกรัม เป็นต้น
(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

บัญชีส่งออกวัตถุดิบในประเภท ๑
สำหรับผู้รับอนุญาตส่งออก ประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตเลขที่.....
ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาต ☐ผลิต ☐นำเข้า ☐มีไว้ในครอบครอง วัตถุดิบในประเภท ๑ ใบอนุญาตเลขที่.....
วัตถุประสงค์ ☐ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ☐ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
ชื่อวัตถุดิบในประเภท ๑.....
ชื่อการค้า (ถ้ามี)ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....

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

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการในใบอนุญาต
(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น มิลลิกรัม ลิตร กรัม หรือกิโลกรัม เป็นต้น
(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

บัญชีจำหน่ายวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑
สำหรับผู้รับอนุญาตจำหน่าย ประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตเลขที่.....
ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาต ☐ผลิต ☐นำเข้า ☐ มีไว้ในครอบครอง วัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ใบอนุญาตเลขที่.....
วัตถุประสงค์ ☐ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ☐ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
ชื่อวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑.....
ชื่อการค้า (ถ้ามี)ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....

วัน เดือน ปี	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	เลขที่ รุ่นที่/ครั้งที่ผลิต	ได้มาจาก	จำหน่ายให้แก่ (จ่ายไปให้)		จำนวน/ปริมาณวัตถุดิบออกฤทธิ์ (หน่วย.....)*				หมายเหตุ
				ชื่อผู้รับอนุญาต	เลขที่ใบอนุญาต**	ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ	
รวม										

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการในใบอนุญาต
(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น มิลลิลิตร ลิตร กรัม หรือกิโลกรัม เป็นต้น
(๒) ** เลขที่ใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุดิบออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ของผู้รับมอบ
(๓) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

บัญชีครอบครองวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑
สำหรับผู้รับอนุญาตมีไว้ในครอบครอง ประจำเดือน..... พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต.....ใบอนุญาตเลขที่.....
วัตถุประสงค์ ☐ เพื่อการป้องกันและปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับยาเสพติด ☐ เพื่อการวิเคราะห์หรือการศึกษาวิจัยทางการแพทย์หรือวิทยาศาสตร์
ชื่อวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑.....
ชื่อการค้า (ถ้ามี)ความแรงต่อหน่วย และขนาดบรรจุ.....

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

(ลายมือชื่อ).....ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการในใบอนุญาต
(.....)

หมายเหตุ : (๑) * ระบุหน่วย เช่น มิลลิลิตร ลิตร กรัม หรือกิโลกรัม เป็นต้น
(๒) ให้ขีดฆ่าข้อความที่ไม่ต้องการออก

รายงานเกี่ยวกับการดำเนินการของวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑
ประจำเดือน พ.ศ.

ชื่อผู้รับอนุญาต..... ชื่อสถานที่
ตั้งอยู่เลขที่ หมู่ที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน ตำบล/แขวง
อำเภอ/เขต จังหวัด โทรศัพท์ โทรสาร
ได้รับอนุญาตให้ ☐ ผลิต ☐ นำเข้า ☐ ส่งออก ☐ จำหน่าย ☐ มีไว้ในครอบครอง วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑
ใบอนุญาตเลขที่
ขอรายงานผลการดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ ดังนี้

วัน เดือน ปี	ชื่อและความแรงของ วัตถุออกฤทธิ์	เลขที่ รุ่นที่/ครั้งที่ ผลิต	ชื่อผู้ผลิต และแหล่งผลิต	ได้มาจาก	จ่ายไปให้	จำนวน/ปริมาณวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ (หน่วย.....)*				หมายเหตุ
						ยอดยกมา	รับ	จ่าย	คงเหลือ	
รวม										

(ลงชื่อ) ผู้รับอนุญาต/ผู้ดำเนินการในใบอนุญาต
(.....)

- 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 ☐ ให้ตรงตามวัตถุประสงค์ที่ได้รับอนุญาตเพียงช่องเดียว