

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา

พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยามีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี จึงเป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๓) (๖) และข้อ ๔ วรรคสาม แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๐ และครั้งที่ ๔/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาในกรณีดังต่อไปนี้ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บเป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด มีดังต่อไปนี้

(๑.๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายใด ๆ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(ก) เป็นตำรับยาใหม่ที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศเพื่อความมั่นคงของประเทศ ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

(ข) เป็นตำรับยากำพร้าที่มีรายการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ค) เป็นตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว และต้องแก้ไขทะเบียนตำรับยา ตามที่กระทรวงสาธารณสุขหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัย

(๑.๒) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใด ของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในประเทศ ตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการประเมินแบบแปลนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในประเทศ ตามข้อ ๙ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ค) เป็นกรณีหน่วยงานราชการขอให้ตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต หรือขอให้พิจารณาวินิจฉัย ตอบข้อสอบถาม ตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยแจ้งเป็นหนังสือ ตามข้อ ๑.๒ และข้อ ๑.๓ ในบัญชี ๓ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ตามลำดับ

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน มีดังต่อไปนี้ และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้น เมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

(๒.๑) จัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชี ที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ ตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่าย ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ

(ข) เป็นการตรวจสอบสถานที่ศึกษาชีวสมมูลในประเทศ ตามข้อ ๘.๔ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่าย ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ

(ค) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ที่มีตัวยาสสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสสำคัญและตัวยาสไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไป ในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

(ง) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ที่มีตัวยาสสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสสำคัญและตัวยาสไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไป ในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

(จ) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ผลิตในประเทศ ทั้งที่เป็นยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีดังกล่าว

(ฉ) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณหรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งได้รับอนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่าย ในอัตราร้อยละ ๖๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีดังกล่าว

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (จ) และข้อ ๒.๑ (ฉ) เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณรายเดียวกัน ซึ่งได้รับอนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๒.๑ (จ) และข้อ ๒.๑ (ฉ) ซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต่อคำขอที่น้อยกว่า อย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น

(ช) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๑.๑ ข้อ ๑.๒ ข้อ ๑.๓ ข้อ ๑.๔ ข้อ ๑.๕ และข้อ ๕ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งเป็นคำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดให้ผลิตขึ้นภายในประเทศเพื่อความมั่นคงด้านยา การเข้าถึงยาหรือการวิจัยและพัฒนา ยา แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่าย ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีดังกล่าว

(๒.๒) ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในรายการหนึ่งรายการใดในแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายรายการในทะเบียนตำรับยาเดียวกันที่สามารถพิจารณาและประเมินไปในคราวเดียวกันได้ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ในกรณีนี้ให้ยื่นคำขอพร้อมกัน โดยจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ในรายการที่มีอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บสูงสุด และคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองในการยื่นครั้งนั้นเป็นต้นไป ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอนั้น

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) เป็นผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันรายเดียวกัน ได้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) ไม่ว่าจะ เป็นคำขอของทะเบียนตำรับยาเดียวกัน หรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้ยื่นคำขอมาในคราวเดียวกัน และเป็นคำขอที่มีเลขรับคำขอซึ่งระบุวันรับคำขอ เป็นวันเดียวกัน ในกรณีนี้ให้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) แยกออกเป็นแต่ละกรณี และให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายสุทธิในกรณีที่มากกว่า ทั้งนี้ หากในกรณีที่ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) มีจำนวนเงินเท่ากันแล้ว ก็ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงยอดเดียวเท่านั้น

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) และข้อ ๒.๒ (ก) เป็นผู้รับอนุญาตยาแผนโบราณรายเดียวกัน ได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) หรือข้อ ๒.๒ (ก) แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ไม่ว่าจะการยื่นคำขอดังกล่าวจะเป็นคำขอ

ของทะเบียนตำรับยาเดียวกัน หรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้ยื่นคำขอมานในคราวเดียวกัน และเป็นคำขอที่มีเลขรับคำขอซึ่งระบุวันรับคำขอ เป็นวันเดียวกัน ในกรณีนี้ให้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) และข้อ ๒.๒ (ก) แยกออกเป็นแต่ละกรณีสำหรับการยื่นคำขอครั้งนั้น ๆ และให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายสุทธิในกรณีใดกรณีหนึ่งที่มาสูงกว่า ทั้งนี้ หากในกรณีที่ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) หรือข้อ ๒.๒ (ก) มีจำนวนเงินเท่ากันแล้วก็ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงยอดเดียวเท่านั้น

(ข) เป็นการยื่นคำขอย้ายสถานที่ผลิตยาในประเทศตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการยื่นขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของทะเบียนตำรับยาที่เป็นตัวแทนของหมวดการผลิตและรูปแบบยานั้น โดยยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการทั้งหมดของทะเบียนตำรับยาอื่น ที่อยู่ในการผลิตและรูปแบบยาเดียวกันกับทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นตัวแทนนั้น

ข้อ ๓ เพื่อเป็นการสนับสนุนผู้รับอนุญาตขายยาซึ่งเป็นผู้ประกอบการรายย่อยในประเทศ จึงให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินสถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับกระบวนการตรวจสอบสถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม ตามข้อ ๘.๓ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ในอัตรา ๒,๐๐๐ บาท ไปจนถึงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๕ เมื่อพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้ว ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินดังกล่าวเต็มอัตราตามที่ได้กำหนดไว้ในข้อ ๘.๓ ของบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เร่งรัดการแก้ไขคู่มือสำหรับประชาชนในแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้เป็นไปตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเร็ว

ข้อ ๕ เมื่อประกาศนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้มีผลใช้บังคับตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้รวมถึงคำขอที่อยู่ในอำนาจการพิจารณาอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้วย ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งจะจัดเก็บได้ ก็ต่อเมื่อมีการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้องให้แล้วเสร็จก่อน จึงจะจัดเก็บค่าใช้จ่ายดังกล่าวได้

ในกรณีคำขอที่จัดเก็บค่าใช้จ่ายได้ตามข้อ ๕ (๑) ซึ่งได้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบว่าค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามประกาศนี้ รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการชำระค่าใช้จ่ายดังกล่าว ตลอดจนให้บันทึกไว้ในคำขอ เกี่ยวกับการแจ้งนั้น พร้อมลายมือชื่อของผู้ยื่นคำขอด้วย แล้วจึงจัดส่งคำขอดังกล่าวมาให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาต่อไป ทั้งนี้ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอตามความในวรรคนี้ จนกว่าจะมีการรับคำขอโดยวิธีอื่น

(๒) เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่น คำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งไม่สามารถจัดเก็บได้ตาม ความในข้อ ๕ (๑)

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลง กฎหมายตามข้อ ๕ (๑) แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จ ภายในหกสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร		
คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับยา		
๑.๑ คำขออนุญาตสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๕๐๐
๑.๒ คำขออนุญาตสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	คำขอละ	๕๐๐
๑.๓ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาเป็นการชั่วคราวและสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๕๐๐
๑.๔ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาเป็นการชั่วคราวและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	คำขอละ	๕๐๐
๑.๕ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๓๐๐
๑.๖ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนโบราณ	คำขอละ	๓๐๐
๑.๗ คำขอประเมินสถานที่ผลิตยา (GMP) ในต่างประเทศ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร		
คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา		
๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒,๕๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๓) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๔) ตำรับยากรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (Transfer)	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๕) ตำรับยากรณีอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๖) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน	คำขอละ	๒,๕๐๐
๒.๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ		
(๑) ตำรับยาแผนโบราณ	คำขอละ	๕๐๐
(๒) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณ	คำขอละ	๕๐๐
๒.๓ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น	คำขอละ	๕๐๐
๒.๔ คำขอจดทะเบียน	คำขอละ	๑๐๐
๒.๕ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๘๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๕๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๓๐๐
๒.๖ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๕๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๔๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๓๐๐
๒.๗ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้ง		
คำขอละ	คำขอละ	๑๐๐
๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตโฆษณาขายยา		
๓.๑ คำขออนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๓๐๐
๓.๒ คำขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก	คำขอละ	๒๐๐
๓.๓ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๓๐๐
๔. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
๔.๑ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน คำขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๓๐๐
๔.๒ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ คำขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	คำขอละ	๑๐๐
๔.๓ คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต *	คำขอละ	๑,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๕. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขอการต่ออายุใบอนุญาต	คำขอละ	จัดเก็บเท่ากับ อัตราจัดเก็บ ตามประเภท ใบอนุญาตของ คำขอนั้นๆ

หมายเหตุ

- * หมายถึง คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ตัวอย่างเช่น
- คำขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย
- คำขอประเมินรายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ
- คำขอประเมินความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)
- คำขอเปลี่ยนประเภทยา
- คำขอขยายขอบข่ายการผลิตยาตามคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่าง
เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันเพื่อทำการศึกษาวิจัยในมนุษย์
- คำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ เป็นต้น

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐**

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
๑.๑ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับมนุษย์		
(๑) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (New Chemical Entity; NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (New Biological Entity; NBE)	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
(๒) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรก เฉพาะเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นในภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๓๙๕,๐๐๐
(๓) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
(๔) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
๑.๒ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับสัตว์		
(๑) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (New Chemical Entity; NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (New Biological Entity; NBE)	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
(๒) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรก เฉพาะเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นในภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๓๙๕,๐๐๐
(๓) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
๑.๓ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานหรือวิธีวิเคราะห์ที่ไม่ตรงตามตำรายา ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๕๙,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๔๙,๐๐๐
๑.๔ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตรงตามตำรายา ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
๑.๕ ตำรับยาชีววัตถุที่ไม่เป็นยาชีววัตถุใหม่		
(๑) ตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง	คำขอละ	๑๙๖,๕๐๐
(๒) ตำรับยาชีววัตถุสามัญ		
ก. ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๑๒๓,๐๐๐
ข. ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑๒๓,๐๐๐
๑.๖ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๑๐๒,๐๐๐

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐**

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑.๗ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (กรณีตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด)		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๘,๐๐๐
๑.๘ ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)		
(๑) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีสถานที่ผลิตเดิม		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๙,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๙,๐๐๐
(๒) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีเปลี่ยนสถานที่ผลิตยา		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๙,๐๐๐
๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ		
๒.๑ ตำรับยาแผนโบราณ		
(๑) ตำรับยาตามบัญชียาหลักแห่งชาติ ที่เป็นกลุ่มยาแผนไทยและยาแผนโบราณ		
(๒) ตำรับยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับ ยาสามัญประจำบ้านยาแผนโบราณ เฉพาะกรณีที่เป็น ยาสามัญประจำบ้านยาแผนโบราณที่กำหนดสูตรตำรับ ไว้ในประกาศดังกล่าว หรือ		
(๓) ตำรับยาที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบอำนาจให้ผู้ว่าราชการจังหวัด หรือเจ้าหน้าที่หน่วยงาน ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำการ ในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้อนุญาต ซึ่งรวมถึงตำรับดังกล่าวที่อนุญาต โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาด้วย ทั้งนี้ตำรับแผนโบราณตามข้อ (๑) (๒) หรือ (๓) แล้วแต่กรณี หากเป็นไปตามเงื่อนไข ดังนี้		
ก. กรณีที่ไม่มีการเติมสารช่วยทางเภสัชกรรม	คำขอละ	๑,๕๐๐
ข. กรณีที่มีการเติมสารช่วยทางเภสัชกรรม	คำขอละ	๓,๐๐๐
(๔) ตำรับยาอื่น นอกจากข้อ ๒.๑ (๑) (๒) (๓) ข้างต้น	คำขอละ	๕,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณ	คำขอละ	๗๙,๕๐๐
๒.๓ ตำรับยาแผนโบราณที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว (กรณีตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด)	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน*		
๓.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV- 1 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๔๓,๕๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๒๒,๕๐๐
(๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-1 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่		
ก. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากยาต้นแบบ	คำขอละ	๔๓,๕๐๐
ข. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเหมือนกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๖,๕๐๐
(๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๖,๕๐๐
(๕) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-4 และMaV-5 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๒๑,๕๐๐
(๖) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-4 และMaV-5 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
(๗) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-3 และ MaV-6 ถึง MaV-16 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
(๘) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-3 และ MaV-6 ถึง MaV-16 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๑,๕๐๐
(๙) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ ๓.๑ (๑) ถึง (๘) ข้างต้น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๑๖,๕๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๓.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA-1 ถึง MiV-PA-36		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๘,๘๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๘๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ ๓.๒ (๑) ข้างต้น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๘,๘๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๘๐๐
หมายเหตุ * หมายถึง รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (MaV) และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (MiV) เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๖ และที่แก้ไขเพิ่มเติม		
๔ การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ		
๔.๑ ตำรับยาแผนโบราณ		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑,๐๐๐
๔.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณ		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
ก. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาดและแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้ เพื่อเป็นการขยายการใช้ยา	คำขอละ	๔๒,๐๐๐
ข. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา ที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ก.	คำขอละ	๒๐,๐๐๐
ค. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือ การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๗,๕๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๕๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการของรายงานหรือโครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกัน ทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ		
๕.๑ โครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญ เทียบกับยาต้นแบบ (กรณีหรือโดยสมัครใจ)	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๕.๒ รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญ เทียบกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๓๔,๐๐๐
๕.๓ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
๕.๔ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose Proportionality based Biowaiver	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)	คำขอละ	๒๘,๐๐๐
๗. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอโฆษณาขายยา		
๗.๑ การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๓,๐๐๐
๗.๒ การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๒,๐๐๐
๗.๓ การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ หรือการโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๐๐๐
๗.๔ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่ไม่ได้แสดง เฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท	คำขอละ	๕๐๐
๗.๕ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่แสดง เฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท เฉพาะกรณีรายการของแจก ไม่ตรงตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักยาคำหนด	คำขอละ	๑๐๐
๘. การตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (GXP)		
๘.๑ สถานที่ผลิตยาภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน ^(ก และ ข)	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
(๒) แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง ^(ก และ ข)	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๓) แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค ^(ก และ ข)	ครั้งละ	๕,๐๐๐
<p>หมายเหตุ ^(น) มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้</p> <p>๑. การตรวจแต่ละครั้ง หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาให้แล้วเสร็จ ต่อหนึ่งกลุ่มความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิต ในกรณียาชีววัตถุ ให้หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาชีววัตถุให้แล้วเสร็จต่อหนึ่งผลิตภัณฑ์ และ/หรือ ต่อหนึ่งสถานที่ผลิต</p> <p>๒. การแบ่งประเภทของกลุ่มความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาตามข้อ ๑ มีดังนี้</p> <p>๒.๑ กลุ่มความเสี่ยงสูง เช่น ยาชีววัตถุ ยาปราศจากเชื้อ ยามะเร็ง เป็นต้น</p> <p>๒.๒ กลุ่มความเสี่ยงปานกลาง เช่น ยากลุ่มเพนนิซิลิน ยากลุ่มเซฟาโลสปอริน ยากลุ่มฮอริโมนเพศ เป็นต้น</p> <p>๒.๓ กลุ่มความเสี่ยงต่ำ เช่น ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ ยาแผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง ยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค เป็นต้น</p> <p>๓. กรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยา ทำการผลิตยาหลายกลุ่มความเสี่ยงตามข้อ ๒ จะคิดค่าตรวจประเมินต่อ ๑ ครั้ง โดยแยกคำนวณ การตรวจประเมินของแต่ละกลุ่มความเสี่ยงออกจากกัน ซึ่งให้คิดค่าตรวจประเมินกลุ่มความเสี่ยงละ ๕๐,๐๐๐ บาท หรือ ๕,๐๐๐ บาท แล้วแต่กรณี แล้วจึงนำค่าตรวจประเมินในแต่ละกลุ่มความเสี่ยงมารวมกันเป็นค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินที่จะจัดเก็บ ต่อการประเมิน ๑ ครั้ง</p> <p><u>ตัวอย่างเช่น</u> มีการผลิตยากลุ่มความเสี่ยงสูงตามข้อ ๒.๑ (ยาปราศจากเชื้อ) และยากลุ่มความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาที่ไม่ใช่ ยาปราศจากเชื้อ) จะคำนวณค่าตรวจประเมินกลุ่มความเสี่ยงละ ๕๐,๐๐๐ บาท เมื่อรวมค่าตรวจประเมินของ ๒ กลุ่มความเสี่ยงแล้ว จะคิดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง เป็นเงิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือหากผลิตยากลุ่มความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ) เพียงกลุ่มเดียว จะมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง เป็นเงิน ๕๐,๐๐๐ บาท เป็นต้น หรือหากผลิตยากลุ่มความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาแผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง) เพียงกลุ่มเดียว จะมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บใน การตรวจประเมิน ๑ ครั้ง เป็นเงิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือหากผลิตยากลุ่มความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข) เพียงกลุ่มเดียว จะมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง เป็นเงิน ๕,๐๐๐ บาท เป็นต้น</p> <p>๔. กรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยา (ไม่รวมการผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค ในข้อ ๕) มีหมวดการผลิตยา เพิ่มเติมขึ้นจากหมวดการผลิตยาที่มีอยู่เดิม ซึ่งเป็นการเพิ่มหมวดการผลิตยาภายในกลุ่มยาความเสี่ยงเดียวกัน ในแต่ละประเภท ความเสี่ยงตามข้อ ๒.๑ ข้อ ๒.๒ หรือข้อ ๒.๓ แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้คิดค่าตรวจประเมิน ตามหมวดการผลิตยาที่เพิ่มขึ้น ในอัตราหมวดการผลิตละ ๒๐,๐๐๐ บาท</p> <p><u>ตัวอย่างเช่น</u> มีการเพิ่มหมวดการผลิตยาผง ยาครีม และยาน้ำ เพิ่มขึ้นจากหมวดการผลิตยาที่มีอยู่เดิมของกลุ่มยาความเสี่ยงต่ำ ตามข้อ ๒.๓ (ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ) ในกรณีนี้ให้คิดค่าตรวจประเมินเพิ่มขึ้นในหมวดการผลิตละ ๒๐,๐๐๐ บาท ซึ่งรวมเป็นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมินเพิ่มขึ้น เป็นเงิน ๖๐,๐๐๐ บาท</p> <p>๕. กรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค มีหมวดการผลิตยาเพิ่มเติมขึ้น จากหมวดการผลิตยา ที่อยู่เดิม ซึ่งเป็นการเพิ่มหมวดการผลิตยาภายในกลุ่มยาความเสี่ยงเดียวกัน ในกรณีนี้ให้คิดค่าตรวจประเมินตามหมวดการผลิตยา ที่เพิ่มขึ้น ในอัตราหมวดการผลิตละ ๒,๐๐๐ บาท</p> <p><u>ตัวอย่างเช่น</u> มีการเพิ่มหมวดการผลิตยาครีม และยาน้ำสำหรับใช้ภายนอก เพิ่มขึ้นจากหมวดการผลิตยาที่มีอยู่เดิมของกลุ่มยา ความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค) ในกรณีนี้ให้คิดค่าตรวจประเมินเพิ่มขึ้น ในหมวดการผลิตละ ๒,๐๐๐ บาท ซึ่งรวมเป็นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมินที่เพิ่มขึ้น เป็นเงิน ๔,๐๐๐ บาท</p> <p>๖. ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายของการตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่มีการผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง แล้วแต่กรณี ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ในข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ หรือข้อ ๔ ของหมายเหตุ ^(น) อย่างไม่อย่างใด แล้วแต่กรณี ไม่เกิน ๑๕๐,๐๐๐ บาท ต่อการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง และหากเป็นสถานที่ผลิตที่มีการผลิตยาแผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ในข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ หรือข้อ ๕ ของหมายเหตุ ^(น) อย่างไม่อย่างใด แล้วแต่กรณี</p>		

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ บาท ต่อการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง		
๖. กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในต่างจังหวัดและจำเป็นต้องเดินทางโดยเครื่องบิน ให้ผู้ผลิตรับผิดชอบค่าโดยสารเครื่องบิน และค่าที่พักสำหรับผู้ตรวจ จำนวน ๒ คน และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) จำนวน ๑ คน (ถ้ามี) หมายเหตุ ^(ข) หมายถึง ตามการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณตามประกาศที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน และแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณตามกฎหมายว่าด้วยยา		
๘.๒ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification)		
ก. กรณี Certificate ของ GMP ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Certificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น	คำขอละ	๕,๐๐๐
ข. กรณี Certificate ของ GMP ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้เป็นสมาชิก PIC/S ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศซึ่งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
(๒) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) แผนปัจจุบันหรือแผนโบราณ ^(ค)		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment) ^(ง)	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา (On-site GMP Inspection) ^(จ)	ครั้งละ	๒๐๐,๐๐๐
หมายเหตุ ^(ค) หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด หมายเหตุ ^(ง) หมายถึง ถ้าหากเป็นกรณีการออก Certificate ของ GMP โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิก PIC/S ให้การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment) นี้ หมายความรวมถึง การประเมินมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ด้วยเอกสาร (การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification)) ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่าย การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment) ตามข้อ ๘.๒ (๒) ก. ในอัตราสูงสุด คำขอละ ๑๘๗,๕๐๐ บาท		

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
<p>หมายเหตุ ^(จ) หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้</p> <p>๑. อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดียวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) (ถ้ามี)</p> <p>โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ</p> <p>๒. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน ๘ ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด แต่หากใช้เวลาเดินทางตั้งแต่ ๘ ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ</p> <p>๓. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจ เพื่ออำนวยความสะดวกของการตรวจประเมิน</p> <p>๔. ในกรณีที่มีการใช้ล่าม ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของล่ามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จัดหาให้</p>		
<p>๘.๓ สถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (Good Pharmacy Practice; GPP) ^(ฉ)</p> <p>หมายเหตุ ^(ฉ) หมายถึง ความถี่ของการตรวจประเมินนั้น ขึ้นอยู่กับ การประเมินระดับความเสี่ยงของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GPP ของผู้รับอนุญาตแต่ละราย</p>	ครั้งละ	๓,๐๐๐
<p>๘.๔ สถานที่ศึกษาชีวสมมูล</p> <p>(๑) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศ ^(ซ)</p> <p>หมายเหตุ ^(ซ) หมายถึง กรณีสถานที่ศึกษาชีวสมมูล ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด และจำเป็นต้องเดินทางโดยเครื่องบิน รวมถึงกรณี สถานที่ศึกษาทางคลินิกและสถานที่วิเคราะห์ อยู่คนละแห่ง ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าเดินทาง และค่าที่พัก สำหรับผู้ตรวจ และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) (ถ้ามี)</p>	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๒) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ ^(ข)		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation/Paper assessment)	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานศึกษาชีวสมมูล	ครั้งละ	๒๐๐,๐๐๐
หมายเหตุ ^(ข) หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้		
๑. อัตราจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเตี้ยมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจ และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) (ถ้ามี) โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ		
๒. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน ๙ ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด แต่หากใช้เวลาเดินทางตั้งแต่ ๙ ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ		
๓. ผู้ยื่นคำขอ ต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจ เพื่ออำนวยความสะดวกของการตรวจประเมิน		
๔. ในกรณีที่มีการใช้ล่าม ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของล่าม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้จัดทำให้		
๕. การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
๕.๑ กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือการพิจารณาแบบแปลนเดิมที่มีการแก้ไข รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับสำคัญ (Major Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
(๑) กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับสำคัญ (Major Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
(๑.๑) ยาแผนปัจจุบัน		
ก. ยาชีววัตถุ	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
ข. ยาปราศจากเชื้อ และ/หรือยาที่มีอันตรายร้ายแรง (เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง (กลุ่มเพนนิซิลลิน กลุ่มเซฟาโลสปอริน หรือกลุ่มฮอโรโมนเพศ) ยาที่มีพิษต่อเซลล์ เกล็ดขรังสี)	คำขอละ	๒๕,๐๐๐
ค. ยาในกลุ่มอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
(๑.๒) ยาแผนโบราณ		
ก. แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
ข. แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	คำขอละ	๒,๕๐๐
ค. สถานประกอบการอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๒,๕๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๒) กรณีการพิจารณาแบบแปลนที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับปานกลาง (Medium Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
(๒.๑) ยาแผนปัจจุบัน		
ก. ยาชีววัตถุ	คำขอละ	๒๐,๐๐๐
ข. ยาปราศจากเชื้อ และ/หรือยาที่มีอันตรายร้ายแรง (เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง (กลุ่มเพนนิซิลลิน กลุ่มเซฟาโลสปอริน หรือกลุ่มฮอริโมนเพศ) ยาที่มีพิษต่อเซลล์ เกสซ์ริงส์)	คำขอละ	๑๒,๕๐๐
ค. ยากลุ่มอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๗,๕๐๐
(๒.๒) ยาแผนโบราณ		
ก. แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	คำขอละ	๕,๐๐๐
ข. แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	คำขอละ	๑,๒๕๐
ค. สถานประกอบการอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๑,๒๕๐
๑๐. การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
๑๐.๑ การขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย หรือ การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์	คำขอละ	๔,๐๐๐
๑๐.๒ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ ^(ณ) หมายเหตุ^(ณ) หมายถึง เฉพาะการขยายขอบข่ายเพื่อการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	๑,๐๐๐
๑๐.๓ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ กรณีเป็นยาวิจัยใหม่ ^(ณ) หมายเหตุ^(ณ) หมายถึง เฉพาะการขยายขอบข่ายอื่น นอกเหนือจาก การขยายขอบข่ายเพื่อการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	๔,๐๐๐
๑๐.๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามข้อ ๑๐.๑	คำขอละ	๕๐๐
๑๐.๕ การพิจารณาหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ ในกรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๓,๐๐๐
๑๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการของการเปลี่ยนประเภทยา	คำรับละ	๙๙,๐๐๐

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐**

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาสันับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา		
๑.๑ หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐
๑.๒ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต^(ก)		
(๑) ตำรับยาแผนปัจจุบัน	รายการละ	๑,๐๐๐
(๒) ตำรับยาแผนโบราณ	รายการละ	๕๐๐
๑.๓ การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ		
(๑) การวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่	คำขอละ	๕,๐๐๐
(๒) การวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียน	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๓) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๔) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๕) การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูลนอกจาก ข้อ ๑.๓ (๑) ถึง (๔)	คำขอละ	๒,๐๐๐
๑.๔ การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการแบบรายครั้ง เฉพาะเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยา	ชั่วโมงละ	๒,๐๐๐
๑.๕ การพิจารณาให้คำปรึกษาแบบรายครั้ง สำหรับการเตรียมเอกสารคำขอ	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
๑.๖ การพิจารณาให้คำปรึกษาเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตยาภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๒) แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	ชั่วโมงละ	๗๐๐
(๓) แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	ชั่วโมงละ	๕๐๐
๑.๗ การพิจารณาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๒) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
๑.๘ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)		
(๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	คำขอละ	๕๐๐
(๒) คำขออนุญาตขยายยา	คำขอละ	๒๐๐
๒. การพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาขยายยา		
๒.๑ ใบอนุญาตโฆษณาขยายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ หรือใบอนุญาตขยายยาทางสื่อทั่วไป	ใบละ	๑,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒.๒ ใบอนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก	ใบละ	๑๐๐
๒.๓ ใบแทนใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๓๐๐
๓ การพิจารณาและจัดทำเอกสารฉบับภาษาอังกฤษ		
๓.๑ การพิจารณาจัดทำรายงานการตรวจประเมิน GMP ฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๐๐๐
๓.๒ การพิจารณาความถูกต้องและแปลรายงานการตรวจประเมิน GMP จากฉบับภาษาไทย เป็นฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๕๐๐
๓.๓ การพิจารณาความถูกต้องและแปลเอกสารอื่น ๆ	หน้าละ	๑,๕๐๐

หมายเหตุ ^(ก) หมายถึง รวมค่าบริการค้นหา และขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เข้าสถานที่เพื่อจัดเก็บ รวมทั้ง Scan ข้อมูล และบันทึกลงในแผ่น CD