

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ  
พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี จึงเป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ 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 โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในการประชุมครั้งที่ ๓๗๘ - ๕/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๒ พฤษภาคม ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษในกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บเป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด มีดังต่อไปนี้

(๑.๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายใด ๆ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(ก) เป็นโครงการพระราชดำริหรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

(ข) เป็นส่วนราชการ สภากาชาดไทย หรือมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ

(ค) เป็นสถาบันวิจัยและพัฒนาพื้นที่สูง (องค์การมหาชน)

(ง) เป็นวิสาหกิจชุมชนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

(จ) เป็นกลุ่มเกษตรกรที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยสหกรณ์

(ฉ) เป็นบุคคลที่มีการปลูกเฮมพ์สำหรับใช้ประโยชน์ในครัวเรือน

(ช) เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษที่มีลักษณะเป็นยากำพรัตามที่คณะกรรมการ

ควบคุมยาเสพติดให้โทษกำหนด

(ข) เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วและต้องแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพ และความปลอดภัย

(ณ) เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษที่เป็นยาใหม่ซึ่งพัฒนาและผลิตในประเทศตามนโยบายรัฐบาลเพื่อความมั่นคงด้านยาและการเข้าถึงยา

(๑.๒) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใด ของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(ก) เป็นการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีการเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และไม่มี การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ ในกรณีนี้ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๒ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการพิจารณาออกหนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ให้กับผู้ประกอบโรคศิลปะแผนโบราณในสาขาเวชกรรม ในกรณีนี้ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๒.๒ ในบัญชี ๓ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน มีดังต่อไปนี้ และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้น เมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

(๒.๑) จัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษที่มีตัวยาสสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสสำคัญ และตัวยาไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไป ในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

(ข) เป็นตำรับยาเสพติดให้โทษที่ผลิตในประเทศ ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ตามข้อ ๒ ในบัญชี ๑ และข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๖ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒.๒) จัดเก็บค่าใช้จ่ายในรายการหนึ่งรายการใดในแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งเป็นการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่มีการเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๓ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน ตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เร่งรัดการแก้ไขคู่มือสำหรับประชาชนในแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ เพื่อให้เป็นไปตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่องการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเร็ว

ข้อ ๔ เมื่อประกาศนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้มีผลใช้บังคับตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

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

ในกรณีคำขอที่จัดเก็บค่าใช้จ่ายได้ตามข้อ ๔ (๑) ซึ่งได้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบว่า มีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามประกาศนี้ รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการชำระค่าใช้จ่ายดังกล่าว ตลอดจนให้บันทึกไว้ในคำขอเกี่ยวกับการแจ้งนั้นพร้อมลายมือชื่อของผู้ยื่นคำขอด้วย แล้วจึงจัดส่งคำขอดังกล่าวมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป ทั้งนี้ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอตามความในวรรคนี้ จนกว่าจะมีการรับคำขอโดยวิธีอื่น

(๒) เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งไม่สามารถจัดเก็บได้ตามความในข้อ ๔ (๑)

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายตามข้อ ๔ (๑) แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จ ภายในหกสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

**บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร**

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร</b>		
<b>คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ</b>		
๑.๑ คำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองเพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	คำขอละ	๕๐๐
๑.๒ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓	คำขอละ	๕๐๐
๑.๓ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓	คำขอละ	๕๐๐
๑.๔ คำขอรับใบอนุญาตให้ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๕ คำขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๖ คำขอรับใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๗ คำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๘ คำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕)	คำขอละ	๕๐๐
๑.๙ คำขอรับอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือประเภท ๕	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๐ คำขอต่ออายุใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๓๐๐
๑.๑๑ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๓๐๐
<b>๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร</b>		
<b>คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ</b>		
<b>๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</b>		
(๑) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๒,๕๐๐
(๒) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๑,๐๐๐
<b>๒.๒ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓</b>	คำขอละ	๑,๐๐๐

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

**บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร**

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒.๓ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (เพื่อการส่งออกเท่านั้น)	คำขอละ	๑,๐๐๐
๒.๔ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ (เพื่อการส่งออกเท่านั้น)	คำขอละ	๑,๐๐๐
<b>๒.๕ คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</b>		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๕๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๓๐๐
<b>๒.๖ คำขอหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒</b>		
(๑) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๒,๕๐๐
(๒) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๒.๗ คำขอต่ออายุหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คำขอละ	๑,๐๐๐
<b>๒.๘ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในเอกสารตำรับตามที่ได้รับหนังสือรับรอง การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒</b>		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๕๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๓๐๐
<b>๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ</b>		
๓.๑ คำขออนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษทุกประเภท	คำขอละ	๓๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต  
ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</b>		
<b>๑.๑ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาใหม่</b>		
(๑) ตำรับเป็นสารเคมีตัวใหม่ (New Chemical Entity; NCE)	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
(๒) ตำรับที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ (NCE) ที่ขอขึ้นในประเทศไทย เป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๓๙๕,๐๐๐
(๓) ตำรับที่ไม่เป็นสารเคมีตัวใหม่	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
<b>๑.๒ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาสามัญ</b>	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
<b>๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</b>	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
<b>๓. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓</b>		
๓.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
๓.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘,๘๐๐
<b>๔. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในเอกสารตำรับตามที่ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒</b>		
๔.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
๔.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญให้ประเมิน)	คำขอละ	๘,๘๐๐
<b>๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการรายงานหรือโครงการการศึกษา ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาเสพติดให้โทษเทียบกับยาดั้งแบบ</b>		
๕.๑ โครงการการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของ ยาเสพติดให้โทษเทียบกับยาดั้งแบบ (กรณีหารือโดยสมัครใจ)	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๕.๒ รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของ ยาเสพติดให้โทษเทียบกับยาดั้งแบบ	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

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต  
ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัย และแผนบริหารความเสี่ยงจากการใช้ตำรับยาเสพติดให้โทษที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๒๘,๐๐๐
๗. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาเสพติดให้โทษ (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๓,๐๐๐
๘. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความเหมาะสมของการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔		
๘.๑ ใช้ในทางอุตสาหกรรม (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	สูตรละ	๒,๐๐๐
๘.๒ ใช้ในทางวิทยาศาสตร์ (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	วิธีวิเคราะห์ละ	๑,๐๐๐
๙. การตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด การตรวจสอบระบบการเก็บรักษาและการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ (เฉพาะกรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิด ที่เป็นรายใหม่) และการตรวจสถานประกอบการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ (เฉพาะเฮมพ์)	ครั้งละ	๒๐,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต  
ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๑. การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยาเสพติดให้โทษ</b>		
๑.๑ หนังสือรับรองหรือใบรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐
๑.๒ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต <sup>(ก)</sup>	รายการละ	๒,๐๐๐
๑.๓ การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือ หรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ	ฉบับละ	๑,๐๐๐
๑.๔ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอ ในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)	คำขอละ	๒๐๐
<b>๒. การพิจารณาออกใบอนุญาตหรือหนังสือสำคัญ</b>		
๒.๑ ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔	ฉบับละ	๓,๐๐๐
๒.๒ หนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕	ฉบับละ	๔,๐๐๐

**หมายเหตุ** <sup>(ก)</sup> หมายถึง รวมค่าบริการค้นหา และขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เข้าสถานที่เพื่อจัดเก็บ รวมทั้ง Scan ข้อมูล และบันทึกลงในแผ่น CD