

1. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์

รายการ	หน่วยนับ	อัตราจัดเก็บ (บาท)
1.1 ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับสัตว์		
(1) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ ที่เป็นสารเคมีใหม่ (New Chemical Entity; NCE) หรือชีววัตถุชนิดใหม่ (New Biological Entity; NBE)	คำขอละ	182,500
(2) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ (NCE) หรือชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	395,000
(3) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่หรือชีววัตถุชนิดใหม่	คำขอละ	155,000
1.2 ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานหรือวิธีวิเคราะห์ที่ไม่ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(1) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	49,000
1.3 ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศ หรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(1) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	39,000
1.4 ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)		
(1) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีสถานที่ผลิตเดิม		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	19,000
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	9,000
(2) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีเปลี่ยนสถานที่ผลิตยา		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	39,000
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	19,000
1.5 ตำรับยาชีววัตถุที่ไม่เป็นยาชีววัตถุใหม่		
(1) ตำรับยาชีววัตถุสามัญสำหรับสัตว์	คำขอละ	123,000

การยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านยา

ยกเว้นค่าใช้จ่ายบางส่วน

คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันหลายตำรับที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งยื่นคำขอพร้อมกัน โดยจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองเป็นต้นไปในอัตราร้อยละ 25 ของอัตราที่จัดเก็บค่าใช้จ่ายของคำขอแรก

2. การประเมินเอกสารวิชาการค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน

รายการ	หน่วยนับ	อัตราจัดเก็บ (บาท)
2.1 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
(1) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV- 1 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือ ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบัน หรือวัคซีน	คำขอละ	43,500
(2) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือ ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบัน หรือวัคซีน	คำขอละ	22,500
(3) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-1 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่		
ก. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากยาต้นแบบ	คำขอละ	43,500
ข. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเหมือนกับยาต้นแบบ	คำขอละ	6,500
(4) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	6,500
(5) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-4 และMaV-5 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบัน หรือวัคซีน	คำขอละ	21,500
(6) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-4 และMaV-5 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	16,500
(7) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-3 และ MaV-6 ถึง MaV-16 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบัน หรือวัคซีน	คำขอละ	16,500
(8) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-3 และ MaV-6 ถึง MaV-16 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	11,500
(9) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ 1.1 (1) ถึง (8) ที่สำนักยาพิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	16,500
2.2 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
(1) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA-1 ถึง MiV-PA-36		
ก. กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา	คำขอละ	8,800
ข. กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา	คำขอละ	1,800
(2) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ1.2 (1) ข้างต้น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา	คำขอละ	8,800
ข. กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา	คำขอละ	1,800

การยกเว้น ... (ด้านหลัง)

การยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านยา

1. ยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมด

การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารประกอบคำขอและค่าประเมินเอกสารทางวิชาการทั้งหมด

1.1 การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยากำพร้า

1.2 ตำรับยาที่ต้องแก้ไขทะเบียนตำรับยาตามคำสั่ง สธ. หรือ อย. เนื่องจากปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัย

2. ยกเว้นค่าใช้จ่ายบางส่วน

2.1 ตำรับยาแผนปัจจุบันหลายตำรับที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเป็นส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งยื่นขอพร้อมกัน ค่าขอที่ยื่นในลำดับที่สองเป็นต้นไป จัดเก็บค่าประเมินเอกสารทางวิชาการในอัตราร้อยละ 25 ของอัตราจัดเก็บคำขอแรก

2.2 การยื่นขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายรายการในทะเบียนตำรับยาเดียวกันที่สามารถพิจารณาและประเมินในคราวเดียวกันตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ให้ยื่นคำขอพร้อมกัน โดยจัดเก็บค่าประเมินเอกสารทางวิชาการตามรายการที่มีอัตราจัดเก็บสูงสุด และค่าขอที่ยื่นในลำดับที่สองเป็นต้นไป ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

2.3 การยื่นขอย้ายสถานที่ผลิตยาในประเทศตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เกี่ยวกับการยื่นขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา จัดเก็บค่าประเมินเอกสารทางวิชาการของทะเบียนตำรับยาที่เป็นตัวแทนของหมวดการผลิตและรูปแบบยานั้น โดยยกเว้นการจัดเก็บค่าประเมินเอกสารวิชาการของตำรับยาอื่น ในหมวดการผลิตและรูปแบบยาเดียวกันกับตำรับยาที่เป็นตัวแทน

3. การประเมินเอกสารวิชาการค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราจัดเก็บ (บาท)
3.1 ตำรับยาแผนโบราณ		
(1) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	2,000
(2) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	1,000
3.2 ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณ		
(1) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
ก. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่ม เกี่ยวกับ ข้อบ่งใช้ ขนาดและแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้ เพื่อเป็นการขยายการใช้ยา	คำขอละ	42,000
ข. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ก.	คำขอละ	20,000
ค. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือ การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	คำขอละ	15,000
(2) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา	คำขอละ	7,500
ข. กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณา	คำขอละ	1,500

การยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านยา

ยกเว้นค่าใช้จ่ายบางส่วนในการประเมินเอกสารวิชาการ

1. ตำรับยาแผนโบราณสำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณที่เป็นวิสาหกิจชุมชนและวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ให้จัดเก็บในอัตราร้อยละ 60 ของอัตราจัดเก็บของตำรับยาแผนโบราณที่กำหนดไว้ เป็นระยะเวลา 10 ปี นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้

2. ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพร (ทั้งที่เป็นยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณ) ที่ผลิตในประเทศ ให้จัดเก็บในอัตราร้อยละ 50 ของอัตราจัดเก็บของตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่กำหนดไว้ เป็นระยะเวลา 10 ปี นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้

4. การประเมินเอกสารวิชาการค่าขอโฆษณาขายยา

รายการ	หน่วยนับ	อัตราจัดเก็บ (บาท)
4.1 การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ	คำขอละ	3,000
4.2 การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป กรณีส่งผู้เชี่ยวชาญ	คำขอละ	2,000
4.3 การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ หรือการโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป กรณีไม่ส่งผู้เชี่ยวชาญ	คำขอละ	1,000
4.4 การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่ไม่ได้แสดงเฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท	คำขอละ	500
4.5 การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่แสดงเฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท เฉพาะกรณีรายการของแจกไม่ตรงตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักยากำหนด	คำขอละ	100
<p>หมายเหตุ: การโฆษณาทางสื่อที่อยู่ในรายการตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักยากำหนด <u>ไม่มีค่าประเมินทางวิชาการ</u></p>		

5. การตรวจประเมินสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

รายการ	หน่วยนับ	อัตราจัดเก็บ (บาท)
5.1 สถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (Good Pharmacy Practice; GPP) หมายเหตุ ความถี่ของการตรวจประเมินนั้น ขึ้นอยู่กับการประเมินระดับความเสี่ยงของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GPP ของผู้รับอนุญาตแต่ละราย	ครั้งละ	3,000
5.2 สถานที่ศึกษาชีวสมมูล		
(1) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศ กรณีสถานที่ศึกษาทางคลินิก การวิเคราะห์ อยู่คนละแห่ง ศูนย์ฯ รับผิดชอบค่าเดินทางและที่พัก	ครั้งละ	50,000
(2) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation/Paper assessment)	คำขอละ	150,000
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานศึกษาชีวสมมูล หมายเหตุ 1. อัตราจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจ และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) (ถ้ามี) โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ 2. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน 9 ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด หากใช้เวลาตั้งแต่ 9 ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ 3. ผู้ยื่นคำขอ ต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจเพื่ออำนวยความสะดวกของการตรวจประเมิน 4. ในกรณีที่มีการใช้ลாம் ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของลാംที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้จัดหา	ครั้งละ	200,000

การยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านยา

ยกเว้นค่าใช้จ่ายบางส่วนในการตรวจประเมินสถานประกอบการ

1. สถานที่ขายยา ให้จัดเก็บในอัตรา 1,000 บาท ไปจนถึง พ.ศ. 2565 หลังจากนั้นจัดเก็บในอัตรา 3,000 บาท
2. สถานที่ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศ ให้จัดเก็บในอัตราร้อยละ 50 ของอัตราจัดเก็บที่กำหนดไว้เป็นระยะเวลา 5 ปี นับจากวันที่ประกาศมีผลบังคับใช้

6. การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต

รายการ	หน่วยนับ	อัตราจัดเก็บ (บาท)
6.1 การขออนุญาตนำเข้าหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย หรือ การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์	คำขอละ	4,000
6.2 การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ หมายเหตุ เฉพาะการขยายขอบข่ายเพื่อการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	1,000
6.3 การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ กรณีเป็นยาวิจัยใหม่ หมายเหตุ เฉพาะการขยายขอบข่ายอื่น นอกเหนือจากการขยายขอบข่ายเพื่อการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	4,000
6.4 การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามข้อ 5.1	คำขอละ	500

7. การประเมินเอกสารทางวิชาการอื่นๆ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราจัดเก็บ (บาท)
การขอเปลี่ยนแปลงประเภทยา	ตำรับละ	99,000

การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกเหนือจาก

การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารประกอบคำขอและค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราจัดเก็บ (บาท)
1. ค่าบริการสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา		
1.1 หนังสือรับรอง	ฉบับละ	500
1.2 ค่าตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
(1) ตำรับยาแผนปัจจุบัน	รายการละ	1,000
(2) ตำรับยาแผนโบราณ	รายการละ	500
1.3 ค่าพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหาหรือหรือให้บริการข้อมูล โดยตอบหนังสือ		
(1) การวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่	คำขอละ	5,000
(2) การวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียน	คำขอละ	1,000
(3) การตอบข้อหาหรือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียน	คำขอละ	1,000
(4) การตอบข้อหาหรือเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	2,000
(5) การสอบถาม การตอบข้อหาหรือหรือให้บริการข้อมูลนอกจาก ข้อ 1.3 (1) ถึง (4)	คำขอละ	2,000
1.4 การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการแบบรายครั้ง เฉพาะเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยา	ชั่วโมงละ	2,000
1.5 การพิจารณาให้คำปรึกษาแบบรายครั้ง สำหรับการเตรียมเอกสารคำขอ	ชั่วโมงละ	1,000
1.6 การพิจารณาให้คำปรึกษาเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตยาภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(1) แผนปัจจุบัน	ชั่วโมงละ	1,000
(2) แผนโบราณ ความเสี่ยงสูง	ชั่วโมงละ	700
(3) แผนโบราณ ภาคผนวก ข และ ค	ชั่วโมงละ	500
1.7 การพิจารณาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(1) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด	ชั่วโมงละ	1,000
(2) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา	ชั่วโมงละ	1,000
1.8 การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission		
(1) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	คำขอละ	500
(2) คำขอโฆษณาขายยา	คำขอละ	200
2. การพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาขายยา		
2.1 ใบอนุญาตโฆษณาขายยา ที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะหรือใบอนุญาตขายยาทางสื่อทั่วไป	ใบละ	1,000
2.2 ใบอนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก	ใบละ	100
2.3 ใบแทนใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	300

การพิจารณาหรือการตรวจสอบใด ๆ นอกเหนือจาก
การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารประกอบคำขอและค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราจัดเก็บ (บาท)
3. การพิจารณาและจัดทำเอกสารฉบับภาษาอังกฤษ		
3.1 การพิจารณาจัดทำรายงานการตรวจประเมิน GMP ฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	1,000
3.2 การพิจารณาความถูกต้องและแปลรายงานการตรวจประเมิน GMP จากฉบับภาษาไทย เป็นฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	1,500
3.3 การพิจารณาความถูกต้องและแปลเอกสารอื่น ๆ	หน้าละ	1,500

การยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาตด้านยา

ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายให้แก่หน่วยงานราชการในรายการดังนี้

1. การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตตามข้อ 1.2
2. การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยตอบหนังสือตามข้อ 1.3