

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์

พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี จึงเป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ 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 โดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในการประชุมครั้งที่ ๓๓๓ - ๕/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ในกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บเป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด มีดังต่อไปนี้

(๑.๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายใด ๆ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(ก) เป็นส่วนราชการ สภากาชาดไทย หรือมหาวิทยาลัยในกำกับของรัฐ

(ข) เป็นวัตถุตำรับที่มีลักษณะเป็นยากำพรั้าตามที่คณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาทกำหนด

ต่อจิตและประสาทกำหนด

(ค) เป็นวัตถุตำรับที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้วและต้องแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัย

(ง) เป็นวัตถุดิบที่เป็นยาใหม่ซึ่งพัฒนาและผลิตในประเทศตามนโยบายรัฐบาลเพื่อความมั่นคงด้านยาและการเข้าถึงยา

(๑.๒) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ยที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใด ของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งเป็นการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบหรือหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่มีการเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และไม่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ ในกรณีนี้ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ยในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๒ หรือข้อ ๔ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ แล้วแต่กรณี

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ยที่จะจัดเก็บบางส่วน ดังต่อไปนี้ และหากค่าใช้จ่ยที่จะจัดเก็บนั้น เมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ยสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

(๒.๑) จัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ยที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นวัตถุดิบที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ยในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สอง ของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไป ในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ยที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

(ข) เป็นวัตถุดิบที่ผลิตในประเทศ ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ยในอัตราร้อยละ ๕๐ ของค่าใช้จ่ยที่จะจัดเก็บ ตามข้อ ๓ ในบัญชี ๑ ข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๘ ในบัญชี ๒ และข้อ ๓ ในบัญชี ๓ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒.๒) จัดเก็บค่าใช้จ่ยในรายการหนึ่งรายการใดในแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งเป็นการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบ หรือหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่มีการเตรียมเอกสารตามข้อกำหนดของ ASEAN Common Technical Dossier (ACTD) และมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ยในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๕ หรือข้อ ๖ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ แล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ยที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑวัตถุออกฤทธิ์ ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เร่งรัดการแก้ไข
คู่มือสำหรับประชาชนในแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ เพื่อให้เป็นไปตาม
คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง
การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเร็ว

ข้อ ๔ เมื่อประกาศนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้มีผลใช้บังคับตามเงื่อนไข
ดังต่อไปนี้

(๑) ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา และให้รวมถึงคำขอที่อยู่ในอำนาจการพิจารณาอนุญาตของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้วย ยกเว้นแต่เป็นรายการ
ของค่าใช้จ่ายซึ่งจะจัดเก็บได้ ก็ต่อเมื่อมีการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้อง
ให้แล้วเสร็จก่อน จึงจะจัดเก็บค่าใช้จ่ายดังกล่าวได้

ในกรณีคำขอที่จัดเก็บค่าใช้จ่ายได้ตามข้อ ๔ (๑) ซึ่งได้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบว่าค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามประกาศนี้
รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการชำระค่าใช้จ่ายดังกล่าว ตลอดจนให้บันทึกไว้ในคำขอ
เกี่ยวกับการแจ้งนั้นพร้อมลายมือชื่อของผู้ยื่นคำขอด้วย แล้วจึงจัดส่งคำขอดังกล่าวมาให้สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาต่อไป ทั้งนี้ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอตามความในวรรคนี้
จนกว่าจะมีการรับคำขอโดยวิธีอื่น

(๒) เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับ
การยื่น คำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งไม่สามารถจัดเก็บ
ได้ตามความในข้อ ๔ (๑)

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลง
กฎหมายตามข้อ ๔ (๑) แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จ ภายในหกสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษา หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อ
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์		
๑.๑ คำขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔	คำขอละ	๕๐๐
๑.๒ คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔	คำขอละ	๕๐๐
๑.๓ คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง	คำขอละ	๕๐๐
๑.๔ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	คำขอละ	๕๐๐
๑.๕ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	คำขอละ	๕๐๐
๑.๖ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออก	คำขอละ	๕๐๐
๑.๗ คำขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑	คำขอละ	๕๐๐
๑.๘ คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑	คำขอละ	๕๐๐
๑.๙ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๐ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๑ คำขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๒ คำขอรับใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๓ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๔ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๕ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๖ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือประเภท ๔ เพื่อใช้ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศ	คำขอละ	๕๐๐
๑.๑๗ คำขอต่ออายุใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๓๐๐
๑.๑๘ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๓๐๐
๑.๑๙ คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ในใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๓๐๐
(๑)๑.๒๐ คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๕๐๐
๑.๒๑ คำขอรับใบอนุญาตใหม่ไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์	คำขอละ	๕๐๐

หมายเหตุ : (๑) ๑.๒๐ และ ๑.๒๑ เพิ่มเติมโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๘๐ ง ลงวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๒

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตเฉพาะคราวในการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์		
๒.๑ คำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และ/หรือประเภท ๒ (Import Authorization)	คำขอละ	๕๐๐
๒.๒ คำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ และ/หรือประเภท ๔ (Import Certificate)	คำขอละ	๕๐๐
๒.๓ คำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และ/หรือประเภท ๒ (Export Authorization)	คำขอละ	๕๐๐
๒.๔ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออก	คำขอละ	๕๐๐
๒.๕ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท	คำขอละ	๕๐๐
๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์		
๓.๑ คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ		
(๑) วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๒,๕๐๐
(๒) วัตถุตำรับที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓.๒ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓.๓ คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (เพื่อการส่งออกเท่านั้น)	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓.๔ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (เพื่อการส่งออกเท่านั้น)	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓.๕ คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับ		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๕๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๓๐๐
๓.๖ คำขออนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง หรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	คำขอละ	๕๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๓.๗ คำขอรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒		
(๑) วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๒,๕๐๐
(๒) วัตถุตำรับที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓.๘ คำขอต่ออายุหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒		
คำขอละ ๑,๐๐๐		
๓.๙ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในเอกสารตำรับตามที่ได้รับ หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๕๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๓๐๐
๔. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์		
๔.๑ คำขอรับใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์		
คำขอละ ๓๐๐		

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใ้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ		
๑.๑ วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่		
(๑) ตำรับเป็นสารเคมีตัวใหม่ (New Chemical Entity ; NCE)	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
(๒) ตำรับที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ (NCE) ที่ขอขึ้นในประเทศไทย เป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๓๕๕,๐๐๐
(๓) ตำรับที่ไม่เป็นสารเคมีตัวใหม่	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
๑.๒ วัตถุตำรับที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
๓. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอหนังสือรับรอง การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒		
๓.๑ วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่		
(๑) ตำรับเป็นสารเคมีตัวใหม่ (New Chemical Entity ; NCE)	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
(๒) ตำรับที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ (NCE) ที่ขอขึ้นในประเทศไทย เป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๓๕๕,๐๐๐
(๓) ตำรับที่ไม่เป็นสารเคมีตัวใหม่	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
๓.๒ วัตถุตำรับที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
๔. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอต่ออายุหนังสือรับรอง การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนวัตถุตำรับ		
๕.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
๕.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘,๘๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในเอกสารตำรับตามที่ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒		
๖.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
๖.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘,๘๐๐
๗. การประเมินเอกสารทางวิชาการรายงานหรือโครงร่างการศึกษา ความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของวัตถุออกฤทธิ์เทียบกับยาดั้งแบบ		
๗.๑ โครงร่างการศึกษาคือความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของ วัตถุออกฤทธิ์เทียบกับยาดั้งแบบ (กรณีหารือโดยสมัครใจ)	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๗.๒ รายงานการศึกษาคือความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของ วัตถุออกฤทธิ์เทียบกับยาดั้งแบบ	คำขอละ	๓๔,๐๐๐
๗.๓ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
๗.๔ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose proportionality based Biowaiver	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๘. การประเมินเอกสารทางวิชาการความปลอดภัย และแผนบริหารความเสี่ยงจากการใช้วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๒๘,๐๐๐
๙. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๓,๐๐๐
๑๐. การตรวจสอบสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด	ครั้งละ	๒๐,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านวัตถุออกฤทธิ์		
๑.๑ หนังสือรับรองหรือใบรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐
๑.๒ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ^(๓)	รายการละ	๒,๐๐๐
๑.๓ การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือ หรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ	ฉบับละ	๑,๐๐๐
๑.๔ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอ ในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)	คำขอละ	๒๐๐
๒. การพิจารณาออกใบรับจดแจ้ง		
๒.๑ ใบแจ้งการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ครั้งละ	๕๐๐
๒.๒ ใบแจ้งการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ครั้งละ	๕๐๐
๓. การพิจารณาออกใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือ นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ฉบับละ	๑,๐๐๐

หมายเหตุ : ^(๓) หมายถึง รวมค่าบริการค้นหา และขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เข้าสถานที่เพื่อจัดเก็บ รวมทั้ง Scan ข้อมูลและบันทึกลงในแผ่น CD