



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน ฉบับที่ ๒

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๒ (๒) (๒.๑) (ข) กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับยกเว้นให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๑.๑ ข้อ ๑.๒ ข้อ ๑.๓ ข้อ ๑.๔ ข้อ ๑.๕ และข้อ ๕ ในบัญชี ๒ กรณีที่เป็นคำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดให้ผลิตขึ้นภายในประเทศเพื่อความมั่นคงด้านยา การเข้าถึงยาหรือการวิจัยและพัฒนาฯ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศ ลงวันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑ กำหนดยา จำนวน ๗๐ รายการ ได้รับการยกเว้นไว้แล้วนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นควรปรับปรุงรายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วนดังกล่าว ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ระบบยาในปัจจุบัน จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน ลงวันที่ ๔ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อ ๒ ให้คำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ผลิตขึ้นภายในประเทศ ของรายการยา จำนวน ๗๐ รายการ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา ฉบับที่ ๓ ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน โดยจัดเก็บในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ . กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒

(นายเรศ กระจันยรวิวงศ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา