



บันทึกข้อความ

ส่วนราชการ กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา โทร ๐ ๒๕๙๐ ๗๑๕๕

ที่ สธ ๑๐๐๙.๖/ ๕๒

วันที่ ๑๒ มกราคม ๒๕๖๑

เรื่อง เผยแพร่ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน

เรียน ผู้อำนวยการสำนักยา

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้อนุมัติการดำเนินการยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วนจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาตามบัญชียามุ่งเป้า ซึ่งเป็นยาที่มีความสำคัญต่อการเข้าถึงยาและความมั่นคงด้านยาของประเทศ โดยออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน เมื่อวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๖๑ เพื่อเป็นมาตรการสนับสนุนยาดังกล่าวตามมติของคณะกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ ภายใต้คณะกรรมการพัฒนาระบบยาแห่งชาติ รายละเอียดตามเอกสารแนบ

เพื่อให้การดำเนินการตามประกาศดังกล่าวเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา พิจารณาแล้วเห็นควรเสนอให้กลุ่มงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการ ดังนี้

๑. กลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด ดำเนินการจัดเก็บค่าใช้จ่ายจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาของรายการยาที่ผลิตในประเทศตามบัญชีแนบท้ายประกาศฯ จำนวน ๗๐ รายการ ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้อง และขอให้รายงานความคืบหน้าการดำเนินการให้กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยาทราบเป็นระยะ เพื่อรวบรวมข้อมูลนำเสนอต่อคณะกรรมการฯ ต่อไป

๒. กลุ่มพัฒนาระบบ ประสานงานเพื่อเผยแพร่ประกาศไว้ในเว็บไซต์สำนักยาและเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และแจ้งเวียนผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบันรับทราบต่อไป

๓. ฝ่ายบริหารทั่วไป ประสานแจ้งเวียนประกาศให้เจ้าหน้าที่ภายในสำนักยารับทราบ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติข้อเสนอข้างต้นและมอบหมายกลุ่มงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตามข้อเสนอต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

ปิยนุช ลิขิตกันท์

(นางสาวอัญชลี จิตร์กันท์)

ภัสร์กรชำนาญการพิเศษ

นางสาวสุกัญญา (บ - ๓) ดนดิณพจนนทีทอง

15.1.61

(นายสุชาติ จงประเสริฐ)

ภัสร์กรชำนาญการพิเศษ

รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา

คุณ รัชนิการรณ

โปรด แจ้งเวียน ปิดประกาศ

๑๗

นางสาวสุกัญญา ครลัมภ์
หัวหน้าฝ่ายบริหารทั่วไป



กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ
 กระทรวงพาณิชย์
 ๒๕๖๑

บันทึกข้อความ

๕๒๖๓
 ศ.ส.๑. ๕๕๖๐
 ๗๔.๙๐

ส่วนราชการ สำนักงยา กลุ่มนโยบายแห่งชาติด้านยา โทร ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๕๕

ที่ สธ ๑๐๐๙.๖/ ๕๕๖๑

วันที่ ๕ ธันวาคม ๒๕๖๐

เรื่อง ขออนุมัติการดำเนินการยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วนจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาตามบัญชียามุ่งเป้า

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ความเป็นมา

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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 การเข้าถึงยาหรือการวิจัยและพัฒนา ยา รายละเอียดตามเอกสารแนบ ๑

๒. คณะอนุกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ ได้มอบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศรายการยาตามบัญชียามุ่งเป้าให้ได้รับการลดหย่อนค่าใช้จ่ายในการพิจารณาอนุญาตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยจัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ รายละเอียดตามเอกสารแนบ ๒

ข้อพิจารณา

เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะอนุกรรมการฯ ข้างต้น สำนักงยาพิจารณาแล้วขอเรียนเสนอ ดังนี้

๑. รายได้จากการจัดเก็บค่าใช้จ่ายสำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในบัญชียามุ่งเป้าที่ผลิตในประเทศตามประกาศฯ ในอัตราร้อยละ ๕๐ นั้นเพียงพอต่ออัตราจ่ายค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญการประเมินคำขอที่จะได้รับอนุมัติจากกรมบัญชีกลางอยู่แล้ว ส่วนค่าบริการจัดการ สามารถใช้บัญชีรายได้อื่นมาทดแทนได้ จึงไม่มีผลกระทบต่อรายได้ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒. เห็นควรประกาศกำหนดให้รายการยาในบัญชียามุ่งเป้า และเป็นยาในบัญชียาหลักแห่งชาติ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้างต้น เพื่อส่งเสริมและสร้างแรงจูงใจให้มีการผลิตยาในบัญชียาหลักที่อยู่ในรายการยามุ่งเป้า

๓. สำหรับการวิเคราะห์ยานอกบัญชียาหลักแห่งชาติในบัญชียามุ่งเป้า ว่าหากส่งเสริมให้มีการผลิตจะมีโอกาสได้รับการบรรจุเข้าสู่บัญชียาหลักฯ นั้น จะต้องใช้เวลาอย่างน้อย ๒ - ๓ เดือนในการทบทวนรายละเอียดจากผลการประชุมคณะอนุกรรมการ และคณะทำงานที่เกี่ยวข้องและแนวทางการรักษา ดังนั้น จึงขอประกาศเฉพาะยามุ่งเป้าที่อยู่ในบัญชียาหลักฯ จำนวน ๗๐ รายการไปก่อน ทั้งนี้ หากทบทวนแล้วเสร็จจะเสนอประกาศเพิ่มเติมในลำดับถัดไป

/ข้อเสนอ...

ข้อเสนอ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณา หากเห็นชอบขอได้โปรด


๑. อนุมัติการดำเนินการยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วนจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑืยาตามบัญชียามุ่งเป้า

๒. ลงนามในประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน ตามเอกสารแนบ ๓

ด้วย จะเป็นพระคุณ



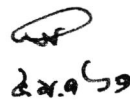
(นายสุชาติ จงประเสริฐ)
เลขาธิการชำนาญการพิเศษ
รักษาราชการแทนผู้อำนวยการสำนักยา



(นายณัฐ งามวิจิตร)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
๕๖๖

อนุมัติ

ลงนามแล้ว


๕๖๖

(นายณัฐ งามวิจิตร)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๒(๒) (๒.๑) (ข) กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับยกเว้นให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตรา ร้อยละ ๕๐ ของที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๑.๑ ข้อ ๑.๒ ข้อ ๑.๓ ข้อ ๑.๔ ข้อ ๑.๕ และข้อ ๕ ในบัญชี ๒ กรณีที่เป็นคำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดให้ผลิตขึ้นภายในประเทศเพื่อความมั่นคงด้านยา การเข้าถึงยาหรือการวิจัยและพัฒนายานั้น

คณะอนุกรรมการพัฒนาอุตสาหกรรมยา สมุนไพรและชีววัตถุ ได้มีมติในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๐ เห็นชอบให้ประกาศรายการยาที่อยู่ในบัญชียามุ่งเป้า ซึ่งเป็นยาที่มีความสำคัญต่อการเข้าถึงยาและความมั่นคงด้านยาของประเทศ ให้ได้รับการลดหย่อนการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการพิจารณาอนุญาตทะเบียนตำรับยาในอัตรา ร้อยละ ๕๐ และมอบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รับผิดชอบดำเนินการ

เพื่อให้เป็นไปตามมติคณะอนุกรรมการฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศกำหนดให้คำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ผลิตขึ้นภายในประเทศตามรายการยาบัญชียามุ่งเป้าในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน โดยจะจัดเก็บในอัตรา ร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายวันชัย สัตยาวิฑูรย์พงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง รายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน

ลำดับ	ชื่อยาสำคัญ	รูปแบบ
๑	Pantoprazole sodium	sterile pwdr
๒	Ondansetron	tab/sterile sol
๓	Insulin glargine	sterile sol
๔	Pioglitazone hydrochloride	tab
๕	Imiglucerase	sterile pwdr
๖	Enoxaparin sodium	sterile sol
๗	Erythropoietin alfa (epoetin alpha)	sterile pwdr/sterile sol
๘	Erythropoietin beta	sterile sol
๙	Norepinephrine (Noradrenaline)	sterile sol
๑๐	Manidipine hydrochloride	tab
๑๑	Atorvastatin	tab
๑๒	Mometasone furoate	cream
๑๓	Finasteride	tab
๑๔	Sildenafil (as citrate)	tab (20 mg)
๑๕	Alfuzosin hydrochloride	SR tab
๑๖	Amoxicillin trihydrate + Potassium clavulanate (Co-amoxiclav)	tab/dry syr/sterile pwdr
๑๗	Piperacillin sodium + Tazobactam sodium	sterile pwdr
๑๘	Ertapenem sodium	sterile pwdr
๑๙	Imipenem + Cilastatin sodium	sterile pwdr
๒๐	Azithromycin	cap/dry syrup/sterile pwdr
๒๑	Linezolid	tab
๒๒	Liposomal amphotericin B	sterile pwdr
๒๓	Voriconazole	tab/sterile pwdr
๒๔	Micafungin	sterile pwdr
๒๕	Ribavirin	tab/cap
๒๖	Atazanavir sulfate (ATV)	cap
๒๗	Darunavir ethanolate (DRV)	tab
๒๘	Abacavir (ABC)	tab
๒๙	Rilpivirine (RPV)	tab
๓๐	Abacavir + Lamivudine (ABC +3TC)	tab
๓๑	Entecavir hydrate	tab
๓๒	Raltegravir	tab
๓๓	Sofosbuvir	tab
๓๔	Sofosbuvir + Ledipasvir	tab
๓๕	Botulinum antitoxin	inj
๓๖	Human normal immunoglobulin, intravenous (IVG)	sterile pwdr/sterile sol

ลำดับ	ชื่อตัวยาสำคัญ	รูปแบบ
๓๗	Influenza vaccine	inj
๓๘	Rabies vaccines	inj
๓๙	Human papillomavirus vaccine	inj
๔๐	Paclitaxel	sterile sol
๔๑	Docetaxel	sterile sol
๔๒	Oxaliplatin	sterile pwdr/sterile sol
๔๓	Trastuzumab	sterile pwdr
๔๔	Bevacizumab	sterile sol
๔๕	Rituximab	sterile sol
๔๖	Imatinib mesilate	tab
๔๗	Dasatinib	tab
๔๘	Nilotinib hydrochloride	cap
๔๙	Leuprorelin acetate	sterile pwdr
๕๐	Letrozole	tab
๕๑	Peginterferon alfa-2a	sterile sol
๕๒	Peginterferon alfa-2b	sterile pwdr
๕๓	Antithymocyte immunoglobulin, rabbit (ATG)	sterile pwdr/sterile sol
๕๔	Mycophenolate mofetil	tab/cap
๕๕	Sirolimus (Rapamycin)	tab
๕๖	Ciclosporin (Cyclosporin)	oral sol/oral susp/sterile sol
๕๗	Tacrolimus	cap/sterile sol (concentrate for infusion)
๕๘	Botulinum toxin type A	inj
๕๙	Desflurane	Inhalation vapour liquid
๖๐	Phenytoin sodium	cap/sterile sol
๖๑	Sodium valproate	SR tab/oral sol/sterile pwdr
๖๒	Gabapentin	cap
๖๓	Levetiracetam	tab
๖๔	Fluticasone + Salmeterol	DPI/MDI
๖๕	Budesonide + Formoterol	DPI
๖๖	Montelukast sodium	tab/chewable tab/oral granules
๖๗	Thyrotropin alfa	sterile pwdr
๖๘	Iopromide	sterile sol
๖๙	Latanoprost	eye drop
๗๐	Ethinylestradiol + Desogestrel	tab