

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา
พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยามีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์ยาที่มีคุณภาพได้มากขึ้น และยังเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา และระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจ ทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรมผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูประเบียบราชการเพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๕) แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๓ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับยา		
๑.๑ คำขออนุญาตสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๗๐๐
๑.๒ คำขออนุญาตสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	คำขอละ	๗๐๐
๑.๓ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาเป็นการชั่วคราวและสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๗๐๐
๑.๔ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาเป็นการชั่วคราวและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณ	คำขอละ	๗๐๐
๑.๕ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๔๐๐
๑.๖ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนโบราณ	คำขอละ	๔๐๐
๑.๗ คำขอประเมินสถานที่ผลิตยา (GMP) ในต่างประเทศ	คำขอละ	๑,๓๐๐
๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา		
๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๓,๒๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๓) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๔) ตำรับยากรณีถ่ายโอนทะเบียนตำรับยา (Transfer)	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๕) ตำรับยากรณีอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๖) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน	คำขอละ	๓,๒๐๐
๒.๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ		
(๑) ตำรับยาแผนโบราณ	คำขอละ	๗๐๐
(๒) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณ	คำขอละ	๗๐๐
๒.๓ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น	คำขอละ	๗๐๐
๒.๔ คำขอจดทะเบียน	คำขอละ	๑๓๐
๒.๕ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๗๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
(๓) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๔๐๐
๒.๖ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ		
(๑) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๗๐๐
(๒) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๕๐๐
(๓) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๔๐๐
๒.๗ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้ง	คำขอละ	๑๓๐
๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตโฆษณาขายยา		
๓.๑ คำขออนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๔๐๐
๓.๒ คำขออนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก	คำขอละ	๒๖๐
๓.๓ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๔๐๐
๔. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับคำขออนุญาต*	คำขอละ	๑,๓๐๐
๕. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขอการต่ออายุใบอนุญาต	คำขอละ	อัตราเท่ากับอัตราจัดเก็บตามประเภทใบอนุญาตของคำขอนั้นๆ

หมายเหตุ

- * หมายถึง คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ตัวอย่างเช่น
- ค่าขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย
 - ค่าขอประเมินรายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาดั้งเดิม
 - ค่าขอประเมินความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)
 - ค่าขอเปลี่ยนประเภทยา
 - ค่าขอขยายขอบข่ายการผลิตยาตามคำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อทำการศึกษาวินิจฉัยในมนุษย์
 - ค่าขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ เป็นต้น

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
๑.๑ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับมนุษย์		
(๑) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (New Chemical Entity; NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (New Biological Entity; NBE)	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๕๐๐,๐๐๐
(๓) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
(๔) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
๑.๒ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับสัตว์		
(๑) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE)	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๕๐๐,๐๐๐
(๓) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
๑.๓ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานหรือวิธีวิเคราะห์ที่ไม่ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๗๕,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๖๒,๕๐๐
๑.๔ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
๑.๕ ตำรับยาชีววัตถุที่ไม่เป็นยาชีววัตถุใหม่		
(๑) ตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับยาชีววัตถุสามัญ	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
๑.๖ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบัน		
	คำขอละ	๑๓๐,๐๐๐
๑.๗ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
๑.๘ ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)		
(๑) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีสถานที่ผลิตเดิม		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒๔,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๒,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
(๒) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีเปลี่ยนสถานที่ผลิตยา		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๔๙,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒๔,๐๐๐
๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ		
๒.๑ ตำรับยาแผนโบราณ	คำขอละ	๑๒,๕๐๐
๒.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณ	คำขอละ	๑๐๐,๐๐๐
๒.๓ ตำรับยาแผนโบราณที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว	คำขอละ	๑,๓๐๐
๓. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
๓.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-1 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๕๕,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๒๘,๒๐๐
(๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-1 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่		
ก. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากยาต้นแบบ	คำขอละ	๕๕,๐๐๐
ข. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเหมือนกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๘,๒๐๐
(๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๘,๒๐๐
(๕) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-4 และMaV-5 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๒๗,๐๐๐
(๖) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-4 และMaV-5 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒๑,๐๐๐
(๗) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-3 และMaV-6 ถึง MaV-16 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๒๑,๐๐๐
(๘) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-3 และMaV-6 ถึง MaV-16 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๔,๕๐๐
(๙) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ ๓.๑ (๑) ถึง (๘) ข้างต้น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒๑,๐๐๐
๓.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA-1 ถึงMiV-PA-36		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑๑,๐๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๒,๓๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ ๓.๒ (๑) ข้างต้น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑๑,๐๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๒,๓๐๐
๔. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ		
๔.๑ ตำรับยาแผนโบราณ		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒,๖๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑,๓๐๐
๔.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณ		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
ก. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาดและแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้ เพื่อเป็นการขยายการใช้ยา	คำขอละ	๕๒,๕๐๐
ข. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา ที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ก.	คำขอละ	๒๖,๐๐๐
ค. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือ การควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	คำขอละ	๑๙,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๙,๔๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๙๐๐
๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการของรายงานหรือโครงการศึกษาความเท่าเทียมกัน ทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ		
๕.๑ โครงการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญ เทียบกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๒๔,๐๐๐
๕.๒ รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญ เทียบกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๔๒,๕๐๐
๕.๓ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
๕.๔ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยเปรียบเทียบ การละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose Proportionality based Biowaiver	คำขอละ	๑๗,๕๐๐
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)		
๗. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาขายยา		
๗.๑ การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๗,๕๐๐
๗.๒ การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๕,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๗.๓ การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ หรือการโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๗๐๐
๗.๔ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก ที่ไม่ได้แสดงเฉพาะชื่อยาตาม ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท	คำขอละ	๑,๗๐๐
๗.๕ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก ที่แสดงเฉพาะชื่อยาตาม ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท	คำขอละ	๑๓๐
๘. การตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (GXP)		
๘.๑ สถานที่ผลิตยาภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน	ครั้งละ	๑๕๐,๐๐๐
(๒) แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	ครั้งละ	๑๕๐,๐๐๐
(๓) แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	ครั้งละ	๑๒,๐๐๐
๘.๒ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary verification)		
ก. กรณี Certificate ของ GMP ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่ หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Certificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแล ด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น	คำขอละ	๖,๓๐๐
ข. กรณี Certificate ของ GMP ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็น สมาชิก PIC/S ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศ ซึ่งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S	คำขอละ	๑๒,๕๐๐
(๒) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP inspection at Overseas manufacturer(s)) แผนปัจจุบันหรือแผนโบราณ		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation/ Paper assessment)	คำขอละ	๑๘๗,๕๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา (On-site GMP inspection) (ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ)	ครั้งละ	๒๕๐,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๘.๓ สถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (Good Pharmacy Practice; GPP) หมายเหตุ ความถี่ของการตรวจประเมินนั้น ขึ้นอยู่กับการประเมินระดับ ความเสี่ยงของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GPP ของผู้รับอนุญาตแต่ละราย	ครั้งละ	๓,๘๐๐
๘.๔ สถานที่ศึกษาชีวสมมูล		
(๑) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศ	ครั้งละ	๑๕๐,๐๐๐
(๒) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation/Paper assessment)	คำขอละ	๑๘๗,๕๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานศึกษาชีวสมมูล (ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ)	ครั้งละ	๒๕๐,๐๐๐
๘.๕ สถานที่ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีอื่นๆ (GXP)	ครั้งละ	๑๕๐,๐๐๐
๙. การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
๙.๑ กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือการพิจารณาแบบแปลนเดิมที่มีการแก้ไข รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสำคัญ (Major Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
(๑) ยาแผนปัจจุบัน		
ก. ยาชีววัตถุ	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
ข. ยาปราศจากเชื้อ และ/หรือยาที่มีอันตรายร้ายแรง (เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง (กลุ่มเพนนิซิลลิน กลุ่มเซฟาโลสปอริน หรือกลุ่มฮอริโมนเพศ) ยาที่มีพิษต่อเซลล์ เกสซ์ซังส์))	คำขอละ	๓๑,๕๐๐
ค. ยากลุ่มอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๑๘,๗๐๐
(๒) ยาแผนโบราณ		
ก. แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	คำขอละ	๑๓,๐๐๐
ข. แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	คำขอละ	๓,๒๐๐
ค. สถานประกอบการอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๓,๒๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑๐. การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
๑๐.๑ การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย หรือการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน สำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์	คำขอละ	๕,๐๐๐
๑๐.๒ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์	คำขอละ	๑,๓๐๐
๑๐.๓ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่าง เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยในมนุษย์ กรณีเป็นยารักษาใหม่	คำขอละ	๕,๐๐๐
๑๐.๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับ การได้รับอนุญาตตามข้อ ๑๐.๑	คำขอละ	๗๐๐
๑๐.๕ การพิจารณาหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ ในกรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๕,๐๐๐
๑๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการของการเปลี่ยนประเภทยา	ตำรับละ	๑๒๔,๐๐๐
๑๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อต่ออายุใบอนุญาต	เท่ากับอัตราตามประเภท ใบอนุญาตของคำขอนั้นๆ	

หมายเหตุ รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (MaV) และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (MiV) เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐาน การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๖ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา		
๑.๑ หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๗๐๐
๑.๒ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต	รายการละ	๒,๐๐๐
๑.๓ การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ		
(๑) การวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่	คำขอละ	๗,๐๐๐
(๒) การวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียน	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๓) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๔) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	๒,๖๐๐
(๕) การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูลนอกจาก ข้อ ๑.๓ (๑) ถึง (๔)	คำขอละ	๒,๖๐๐
๑.๔ การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการแบบรายครั้ง เฉพาะเกี่ยวกับทะเบียนตำรับยา	ชั่วโมงละ	๒,๖๐๐
๑.๕ การพิจารณาให้คำปรึกษาแบบรายครั้ง สำหรับการเตรียมเอกสารคำขอ	ชั่วโมงละ	๑,๓๐๐
๑.๖ การพิจารณาให้คำปรึกษาเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตยาภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน	ชั่วโมงละ	๑,๓๐๐
(๒) แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๓) แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	ชั่วโมงละ	๗๐๐
๑.๗ การพิจารณาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด	ชั่วโมงละ	๑,๓๐๐
(๒) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา	ชั่วโมงละ	๑,๓๐๐
๑.๘ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)		
(๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ	คำขอละ	๗๐๐
(๒) คำขอโฆษณาขายยา	คำขอละ	๒๕๐
๒. การพิจารณาออกใบรับจดแจ้ง		
๒.๑ ใบรับจดแจ้ง	ใบละ	๑,๓๐๐
๒.๒ ใบแทนใบรับจดแจ้ง	ใบละ	๗๐๐
๓. การพิจารณาออกใบอนุญาตโฆษณาขายยา		
๓.๑ ใบอนุญาตโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ หรือใบอนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป	ใบละ	๑,๓๐๐
๓.๒ ใบอนุญาตโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก	ใบละ	๑๓๐
๓.๓ ใบแทนใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๔๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๔. การพิจารณาและจัดทำเอกสารฉบับภาษาอังกฤษ		
๔.๑ การพิจารณาจัดทำรายงานการตรวจประเมิน GMP ฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๓๐๐
๔.๒ การพิจารณาความถูกต้องและแปลรายงานการตรวจประเมิน GMP จากฉบับภาษาไทยเป็นฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๙๐๐
๔.๓ การพิจารณาความถูกต้องและแปลเอกสารอื่นๆ	หน้าละ	๑,๙๐๐