ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๑/๒ (๓) (๔) และมาตรา ๑๑/๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔๐๕-๔/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๔ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาในกรณีดังต่อไปนี้ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด มีดังต่อไปนี้

(๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายใด ๆ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(ก) เป็นตำรับยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อความมั่นคงของประเทศ หรือแก้ปัญหาการขาดแคลน หรือบัญชียามุ่งเป้า ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(ข) เป็นตำรับยากำพร้าที่มีรายการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ค) ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว และได้แก้ไขทะเบียนตำรับยา ตามที่กระทรวงสาธารณสุขหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัย และได้ดำเนินการภายในกำหนดระยะเวลาตามกฎหมาย และให้รวมถึงการดำเนินการอื่นที่สืบเนื่องมาจากการแก้ไขตามที่กระทรวงสาธารณสุข หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ง) ใบอนุญาต และตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ซึ่งต้องแก้ไขชื่อและที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด หรือบริษัท ไปรษณีย์ไทย จำกัด กำหนด

(จ) ตำรับยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ โดยหน่วยงานที่เป็นสาธารณกุศล และไม่แสวงหาผลกำไรตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

(๒) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายกรณีหน่วยงานราชการขอให้ตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต หรือขอให้พิจารณาวินิจฉัย ตอบข้อสอบถาม ตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยแจ้งเป็นหนังสือ ตามข้อ ๑.๒ และข้อ ๑.๓ ในบัญชี ๓

ข้อ ๔ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาในกรณีดังต่อไปนี้ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บเป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายในรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการตรวจสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ในประเทศตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการประเมินแบบแปลนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ในประเทศ ตามข้อ ๙ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน มีดังต่อไปนี้และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้น เมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

(๒.๑) จัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชี ที่แนบท้ายประกาศนี้มี ดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการตรวจสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ

เป็นการตรวจสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศตามข้อ ๘.๕ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ เฉพาะกรณีผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน ได้รับการตรวจสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ พร้อมกับการตรวจสถานที่ผลิตยา ตามข้อ ๘.๕ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

เป็นการตรวจสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และสถานที่นำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ของผู้รับอนุญาต ซึ่งเป็นบุคคลคนเดียวกันตามข้อ ๘.๕ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ พร้อมกับการตรวจสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๘.๕ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้เพียงยอดเดียวในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ

(ข) เป็นการตรวจสถานที่ศึกษาชีวสมมูลในประเทศตามข้อ ๘.๔ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ

(ค) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน (Dose proportionality) ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไปในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

(ง) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน (Dose proportionality) ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไปในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

(จ) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ผลิตในประเทศ ทั้งที่เป็นยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีดังกล่าว

(ฉ) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ซึ่งได้รับอนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๖๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีดังกล่าว

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๔ (๒.๑) (จ) และข้อ ๔ (๒.๑) (ฉ) เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์รายเดียวกัน ซึ่งได้รับอนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๔ (๒.๑) (จ) และข้อ ๔ (๒.๑) (ฉ) ซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต่อคำขอที่น้อยกว่า อย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น

(๒.๒) ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในรายการหนึ่งรายการใดในแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้มี ดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายรายการในทะเบียนตำรับยาเดียวกันที่สามารถพิจารณาและประเมินไปในคราวเดียวกันได้ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ในกรณีนี้ให้ยื่นคำขอพร้อมกัน โดยจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ในรายการที่มีอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บสูงสุด และคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองในการยื่นครั้งนั้นเป็นต้นไป ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอนั้น

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๔ (๒.๑) (ง) และข้อ ๔ (๒.๒) (ก) เป็นผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันรายเดียวกัน ได้ยื่นคำขอตามข้อ ๔ (๒.๑) (ง) และข้อ ๔ (๒.๒) (ก) ไม่ว่าจะเป็นคำขอของทะเบียนตำรับยาเดียวกันหรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้ยื่นคำขอมาในคราวเดียวกันและเป็นคำขอที่มีเลขรับคำขอซึ่งระบุวันรับคำขอเป็นวันเดียวกันในกรณีนี้ให้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๔ (๒.๑) (ง) และข้อ ๔ (๒.๒) (ก) แยกออกเป็นแต่ละกรณีและให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายสุทธิในกรณีที่มากกว่า ทั้งนี้ หากในกรณีที่ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บตามข้อ ๔ (๒.๑) (ง) และข้อ ๔ (๒.๒) (ก) มีจำนวนเงินเท่ากันแล้วก็ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงยอดเดียวเท่านั้น

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๔ (๒.๑) (จ) ข้อ ๔ (๒.๑) (ฉ) และข้อ ๔ (๒.๒) (ก) เป็นผู้รับอนุญาตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์รายเดียวกัน ได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

แผนโบราณสำหรับสัตว์ตามข้อ ๔ (๒.๑) (จ) ข้อ ๔ (๒.๑) (ฉ) หรือข้อ ๔ (๒.๒) (ก) แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ไม่ว่าการยื่นคำขอดังกล่าวจะเป็นคำขอของทะเบียนตำรับยาเดียวกัน หรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้ยื่นคำขอมาในคราวเดียวกัน และเป็นคำขอที่มีเลขรับ คำขอซึ่งระบุวันรับคำขอเป็นวันเดียวกัน ในกรณีนี้ให้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๔ (๒.๑) (จ) ข้อ ๔ (๒.๑) (ฉ) และข้อ ๔ (๒.๒) (ก) แยกออกเป็นแต่ละกรณีสำหรับการยื่นคำขอครั้งนั้น ๆ และให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายสุทธิในกรณีใดกรณีหนึ่งที่มากกว่า ทั้งนี้ หากในกรณีที่ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บตามข้อ ๔ (๒.๑) (จ) ข้อ ๔ (๒.๑) (ฉ) หรือข้อ ๔ (๒.๒) (ก) มีจำนวนเงินเท่ากันแล้ว ก็ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงยอดเดียวเท่านั้น

(ข) เป็นการยื่นคำขอย้ายสถานที่ผลิตยาในประเทศตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการยื่นขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของทะเบียนตำรับยาที่เป็นตัวแทนของหมวดการผลิตและรูปแบบยานั้น โดยยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการทั้งหมดของทะเบียนตำรับยาอื่น ที่อยู่ในหมวดการผลิตและรูปแบบยาเดียวกันกับทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นตัวแทนนั้น

ข้อ ๕ เพื่อเป็นการสนับสนุนผู้รับอนุญาตขายยาซึ่งเป็นผู้ประกอบการรายย่อยในประเทศ จึงให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินสถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับกระบวนการตรวจสถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม ตามข้อ ๘.๓ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ในอัตรา ๒,๐๐๐ บาทไปจนถึงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๕ เมื่อพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้ว ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินดังกล่าวเต็มอัตราตามที่ได้กำหนดไว้ในข้อ ๘.๓ ของบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๗ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินสถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตามข้อ ๘.๒ (๑) และ (๒) ในบัญชี ๒ แนบท้ายประกาศนี้ต่อไปได้อีก ๖ เดือน นับตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้ว ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๘.๒ (๓) (๔) และ (๕) ในบัญชี ๒ แนบท้ายประกาศนี้ แล้วแต่กรณี

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕
สาธิต ปิตุเตชะ
รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๕

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับยา		
๑.๑ คำขออนุญาตสถานที่ขายสถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๕๐๐
๑.๒ คำขออนุญาตสถานที่ขาย สถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐๐
๑.๓ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาเป็นการชั่วคราวและสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๕๐๐
๑.๔ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาเป็นการชั่วคราวและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐๐
๑.๕ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๓๐๐
๑.๖ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๓๐๐
๑.๗ คำขอประเมินสถานที่ผลิตยา (GMP) ในต่างประเทศ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา		
๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒,๕๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๓) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๔) ตำรับยาที่ยกเลิกทะเบียน หรือตำรับยาที่ไม่ได้ผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ๒ ปี ซึ่งถูกยกเลิกทะเบียน	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๕) ตำรับยากรณีอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๖) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน	คำขอละ	๒,๕๐๐
๒.๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐๐
(๒) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐๐
๒.๓ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น	คำขอละ	๕๐๐
๒.๔ คำขอจดแจ้ง	คำขอละ	๑๐๐
๒.๕ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๘๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๕๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๓๐๐
๒.๖ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๕๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๔๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๓๐๐
๒.๗ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้ง	คำขอละ	๑๐๐
๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตโฆษณาขายยา		
๓.๑ คำขออนุญาตและแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๒๐๐
๔. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
๔.๑ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๓๐๐
๔.๒ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑๐๐
๔.๓ คำขอหนังสือรับรองการนำหรือสั่งเภสัชเคมีภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักร การนำหรือสั่งยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์เข้ามาในราชอาณาจักร หรือการนำหรือสั่งยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์เข้ามาในราชอาณาจักรตามประกาศกระทรวงพาณิชย์การยกเลิกหรือเปลี่ยนแปลงสาระบางประการในหนังสือให้ความเห็นชอบการนำหรือสั่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร	คำขอละ	๑๐๐
๔.๔ คำขอหนังสือรับรองเพื่อประกอบการขออนุญาตเกี่ยวกับสารกาเฟอีนตามประกาศกรมการค้าภายใน	คำขอละ	๑๐๐
๔.๕ คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต*	คำขอละ	๑,๐๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๕. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอการต่ออายุใบอนุญาต	**คำขอละ**	**จัดเก็บเท่ากับอัตราจัดเก็บตามประเภทใบอนุญาตของคำขอนั้นๆ**

หมายเหตุ

*หมายถึง คำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ตัวอย่างเช่น

- คำขอเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาในมนุษย์
- คำขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ น.ย.ม. ๑-๕
- คำขอเกี่ยวกับยาที่ผลิตสำหรับการศึกษาวิจัย (ผ.ย.๘ (วิจัย))
- คำขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่ง Placebo
- คำขอประเมินรายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ
- คำขอประเมินความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)
- คำขอเปลี่ยนประเภทยา
- คำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ เป็นต้น

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
๑.๑ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับมนุษย์		
(๑) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (New Chemical Entity; NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (New Biological Entity; NBE)	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
(๒) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรกเฉพาะเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นในภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๓๙๕,๐๐๐
(๓) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
(๔) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
๑.๒ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับสัตว์		
(๑) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (New Chemical Entity; NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (New Biological Entity; NBE)	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
(๒) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรกเฉพาะเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นในภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๓๙๕,๐๐๐
(๓) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
๑.๓ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานหรือวิธีวิเคราะห์ไม่ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๕๙,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๔๙,๐๐๐
๑.๔ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
๑.๕ ตำรับยาชีววัตถุที่ไม่เป็นยาชีววัตถุใหม่		
(๑) ตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง	คำขอละ	๑๙๖,๕๐๐
(๒) ตำรับยาชีววัตถุสามัญ		
ก. ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๑๒๓,๐๐๐
ข. ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑๒๓,๐๐๐
๑.๖ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๑๐๒,๐๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑.๗ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๘,๐๐๐
๑.๘ ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)		
(๑) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีสถานที่ผลิตเดิม		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๙,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๙,๐๐๐
(๒) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีเปลี่ยนสถานที่ผลิตยา		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๙,๐๐๐
๑.๙ ตำรับยาที่ยกเลิกทะเบียน หรือตำรับยาที่ไม่ได้ผลิต หรือนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ๒ ปี ซึ่งถูกยกเลิกทะเบียน		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๘,๐๐๐
๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
๒.๑ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕,๐๐๐
๒.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๗๙,๕๐๐
๒.๓ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยา ที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน*		
๓.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-1 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๔๓,๕๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซีน	คำขอละ	๒๒,๕๐๐
(๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-1 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่		
ก. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากยาต้นแบบ	คำขอละ	๔๓,๕๐๐
ข. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเหมือนกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๖,๕๐๐
(๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๖,๕๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๕) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-4 และMaV-5 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบัน หรือวัคซีน	คำขอละ	๒๑,๕๐๐
(๖) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-4 และMaV-5 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
(๗) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-3 และ MaV-6 ถึง MaV-16 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบัน หรือวัคซีน	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
(๘) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-3 และ MaV-6 ถึง MaV-16 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๑,๕๐๐
(๙) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ ๓.๑ (๑) ถึง (๘) ข้างต้น ซึ่งกองยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
๓.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA-1 ถึง MiV-PA-36		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๘,๘๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๘๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ ๓.๒ (๑) ข้างต้น ซึ่งกองยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๘,๘๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๘๐๐
หมายเหตุ* หมายถึง รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (MaV) และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (MiV) เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๖ และที่แก้ไขเพิ่มเติม		
๔. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
๔.๑ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑,๐๐๐
๔.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
ก. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาดและแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้ เพื่อเป็นการขยายการใช้ยา	คำขอละ	๔๒,๐๐๐
ข. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ก.	คำขอละ	๒๐,๐๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
ค. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๒,๐๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๕๐๐
๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการของรายงานหรือโครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ		
๕.๑ โครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ (กรณีหารือโดยสมัครใจ)	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๕.๒ รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๓๔,๐๐๐
๕.๓ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
๕.๔ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล โดยเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose Proportionality based Biowaiver	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)	คำขอละ	๒๘,๐๐๐
๗. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอโฆษณาขายยา		
๗.๑ การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ	คำขอละ	๓,๐๐๐
๗.๒ การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป	คำขอละ	๒,๐๐๐
๗.๓ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่ไม่ได้แสดงเฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท	คำขอละ	๒๐๐
๗.๔ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่แสดงเฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท เฉพาะกรณีรายการของแจกไม่ตรงตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกองยากำหนด	คำขอละ	๒๐๐
๘. การตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (GXP)		
๘.๑ สถานที่ผลิตยาภายในประเทศตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน (ก และ ข)	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
(๒) แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง (ก และ ข)	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
(๓) แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค (ก และ ข)	ครั้งละ	๕,๐๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
หมายเหตุ(ก) มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้ ๑. การตรวจแต่ละครั้ง หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาให้แล้วเสร็จต่อหนึ่งกลุ่มความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิต ในกรณียาชีววัตถุ ให้หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาชีววัตถุให้แล้วเสร็จต่อหนึ่งผลิตภัณฑ์ และ/หรือ ต่อหนึ่งสถานที่ผลิต ๒. การแบ่งประเภทของกลุ่มความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาตามข้อ ๑ มีดังนี้ ๒.๑ กลุ่มความเสี่ยงสูง เช่น ยาชีววัตถุ ยาปราศจากเชื้อ ยามะเร็ง เป็นต้น ๒.๒ กลุ่มความเสี่ยงปานกลาง เช่น ยากลุ่มเพนนิซิลลิน ยากลุ่มเซฟาโลสปอริน ยากลุ่มฮอร์โมนเพศ เป็นต้น ๒.๓ กลุ่มความเสี่ยงต่ำ เช่น ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่มีความเสี่ยงสูง ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค เป็นต้น ๓. กรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยา ทำการผลิตยาหลายกลุ่มความเสี่ยงตามข้อ ๒ จะคิดค่าตรวจประเมินต่อ ๑ ครั้ง โดยแยกคำนวณการตรวจประเมินของแต่ละกลุ่มความเสี่ยงออกจากกัน ซึ่งให้คิดค่าตรวจประเมินกลุ่มความเสี่ยงละ ๕๐,๐๐๐ บาท หรือ ๕,๐๐๐ บาท แล้วแต่กรณี แล้วจึงนำค่าตรวจประเมินในแต่ละกลุ่มความเสี่ยงมารวมกันเป็นค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินที่จะจัดเก็บ ต่อการประเมิน ๑ ครั้ง ตัวอย่างเช่น มีการผลิตยากลุ่มความเสี่ยงสูงตามข้อ ๒.๑ (ยาปราศจากเชื้อ) และยากลุ่มความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ) จะคำนวณค่าตรวจประเมินกลุ่มความเสี่ยงละ ๕๐,๐๐๐ บาท เมื่อรวมค่าตรวจประเมินของ ๒ กลุ่มความเสี่ยงแล้ว จะคิดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง เป็นเงิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือหากผลิตยากลุ่มความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ) เพียงกลุ่มเดียวจะมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง เป็นเงิน ๕๐,๐๐๐ บาท เป็นต้นหรือหากผลิตยากลุ่มความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่มีความเสี่ยงสูง) เพียงกลุ่มเดียว จะมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง เป็นเงิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือหากผลิตยากลุ่มความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามภาคผนวก ข) เพียงกลุ่มเดียว จะมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง เป็นเงิน ๕,๐๐๐ บาท เป็นต้น ๔. กรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยา (ไม่รวมการผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค ในข้อ ๕) มีหมวดการผลิตยาเพิ่มเติมขึ้นจากหมวดการผลิตยาที่มีอยู่เดิม ซึ่งเป็นการเพิ่มหมวดการผลิตยาภายในกลุ่มยาความเสี่ยงเดียวกัน ในแต่ละประเภทความเสี่ยงตามข้อ ๒.๑ ข้อ ๒.๒ หรือข้อ ๒.๓ แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้คิดค่าตรวจประเมินตามหมวดการผลิตยาที่เพิ่มขึ้น ในอัตราหมวดการผลิตละ ๒๐,๐๐๐ บาท ตัวอย่างเช่น มีการเพิ่มหมวดการผลิตยาผง ยาครีม และยาน้ำ เพิ่มขึ้นจากหมวดการผลิตยาที่มีอยู่เดิมของกลุ่มยาความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ) ในกรณีนี้ให้คิดค่าตรวจประเมินเพิ่มขึ้นในหมวดการผลิตละ ๒๐,๐๐๐ บาท ซึ่งรวมเป็นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมินเพิ่มขึ้น เป็นเงิน ๖๐,๐๐๐ บาท		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๕. กรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค มีหมวดการผลิตยาเพิ่มเติมขึ้นจากหมวดการผลิตยาที่มีอยู่เดิม ซึ่งเป็นการเพิ่มหมวดการผลิตยาภายในกลุ่มยาความเสี่ยงเดียวกัน ในกรณีนี้ให้คิดค่าตรวจประเมินตามหมวดการผลิตยาที่เพิ่มขึ้น ในอัตราหมวดการผลิตละ ๒,๐๐๐ บาท ตัวอย่างเช่น มีการเพิ่มหมวดการผลิตยาครีม และยาน้ำสำหรับใช้ภายนอก เพิ่มขึ้นจากหมวดการผลิตยาที่มีอยู่เดิมของกลุ่มยาความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค) ในกรณีนี้ให้คิดค่าตรวจประเมินเพิ่มขึ้นในหมวดการผลิตละ ๒,๐๐๐ บาท ซึ่งรวมเป็นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมินที่เพิ่มขึ้น เป็นเงิน ๔,๐๐๐ บาท ๖. ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายของการตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่มีการผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่มีความเสี่ยงสูงแล้วแต่กรณีตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ในข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ หรือข้อ ๔ ของหมายเหตุ(ก) อย่างหนึ่งอย่างใด แล้วแต่กรณี ไม่เกิน ๑๕๐,๐๐๐ บาท ต่อการตรวจประเมิน ๑ ครั้งและหากเป็นสถานที่ผลิตที่มีการผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ หรือข้อ ๕ ของหมายเหตุ(ก) อย่างหนึ่งอย่างใด แล้วแต่กรณี ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ บาท ต่อการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง ๗. กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในต่างจังหวัดและจำเป็นต้องเดินทางโดยเครื่องบินให้ผู้ผลิตรับผิดชอบค่าโดยสารเครื่องบิน และค่าที่พักสำหรับผู้ตรวจ จำนวน ๒ คนและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert)จำนวน ๑ คน (ถ้ามี) **หมายเหตุ(ข)** หมายถึง ตามการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันหรือยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามประกาศที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับ การกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา		
๘.๒ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification) และการต่ออายุรายผลิตภัณฑ์		
ก. กรณี Certificate ของ GMP ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือCertificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็นASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น	คำขอละ	๕,๐๐๐
ข. กรณี Certificate ของ GMP ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศซึ่งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S	คำขอละ	๑๐,๐๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๒) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) แผนปัจจุบันหรือแผนโบราณสำหรับสัตว์ และการต่ออายุรายผลิตภัณฑ์[ค]		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment)[ง]	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา (On-site GMP Inspection)[จ]	ครั้งละ	๒๐๐,๐๐๐
(๓) การออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ[ฉ]		
ก. กรณี ASEAN Listed Inspection Service	คำขอละ	๖๐,๐๐๐
ข. กรณี PIC/S Member	คำขอละ	๖๐,๐๐๐
ค. กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team	คำขอละ	๘๐,๐๐๐
	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
ง. กรณี Non-PIC/S Member ทั้งหมด	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
(๔) การต่อหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ[ช]		
ก. กรณี ASEAN Listed Inspection Service	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
ข. กรณี PIC/S Member	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
ค. กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
	คำขอละ	๕,๐๐๐
ง. กรณี Non-PIC/S Member ทั้งหมด	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
(๕) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) แผนปัจจุบันหรือแผนโบราณสำหรับสัตว์[ซ]		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพเพื่อเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	คำขอละ	๓๕๐,๐๐๐

หมายเหตุ[ค] หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

หมายเหตุ[ง] หมายถึงถ้าหากเป็นกรณีการออก Certificate ของ GMP โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิก PIC/Sให้การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/Paper Assessment) นี้ หมายความรวมถึง การประเมินมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศด้วยเอกสาร (การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด(Documentary Verification)) ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายการประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment) ตามข้อ ๘.๒ (๒) ก. ในอัตราสูงสุด คำขอละ ๑๘๗,๕๐๐ บาท

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
<u>หมายเหตุ</u>(จ) หมายถึงมีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้ ๑. อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) (ถ้ามี) โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ ๒. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน ๙ ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด แต่หากใช้เวลาเดินทางตั้งแต่ ๙ ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ ๓. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจ เพื่ออำนวยความสะดวกของการตรวจประเมิน ๔. ในกรณีที่มีการใช้ล่าม ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของล่าม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จัดหาให้ **หมายเหตุ**(ฉ) หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับการออกหนังสือรับรอง ดังนี้ ๑. กรณี ASEAN Listed Inspection Service สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยา ๒. กรณี PIC/S Member สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยา ๓. กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยาในอัตราจัดเก็บ ๘๐,๐๐๐ บาทต่อสถานที่ (อัตราสูงสุด ๑๐๐,๐๐๐ บาทต่อสถานที่) สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุให้ยื่นคำขอเป็นรายผลิตภัณฑ์ในอัตราจัดเก็บ ๑๐,๐๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์ (อัตราสูงสุด ๑๒,๕๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์) ๔. กรณี Non-PIC/S Member ทั้งหมด สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยาในอัตราจัดเก็บ ๑๕๐,๐๐๐ บาทต่อสถานที่ (อัตราสูงสุด ๑๘๗,๕๐๐ บาทต่อสถานที่) สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุให้ยื่นคำขอเป็นรายผลิตภัณฑ์ในอัตราจัดเก็บ ๑๕๐,๐๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์ (อัตราสูงสุด ๑๘๗,๕๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์) **หมายเหตุ**(ช) หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับการต่ออายุหนังสือรับรอง ดังนี้ ๑. กรณี ASEAN Listed Inspection Service สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยา ๒. กรณี PIC/S Member สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยา		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๓. กรณี Certified by PIC/S Member ที่ผู้ตรวจประเมินเป็นหน่วยงานกำกับดูแลเดิมหรือ Certified by WHO Prequalification Team สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยาในอัตราจัดเก็บ ๔๐,๐๐๐ บาทต่อสถานที่ (อัตราสูงสุด ๕๐,๐๐๐ บาทต่อสถานที่) สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุให้ยื่นคำขอเป็นรายผลิตภัณฑ์ในอัตราจัดเก็บ ๕,๐๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์ (อัตราสูงสุด ๖,๒๕๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์) และกรณี Certified by PIC/S Member ที่ผู้ตรวจประเมินไม่ใช่หน่วยงานกำกับดูแลเดิมให้ยื่นคำขอและจัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราเท่ากับการยื่นคำขอเพื่อออกหนังสือรับรองใหม่ ๔. กรณี Non-PIC/S Member ทั้งหมด สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยาในอัตราจัดเก็บ ๑๕๐,๐๐๐ บาทต่อสถานที่ (อัตราสูงสุด ๑๘๗,๕๐๐ บาทต่อสถานที่) สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุ ให้ยื่นคำขอเป็นรายผลิตภัณฑ์ในอัตราจัดเก็บ ๑๕๐,๐๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์ (อัตราสูงสุด ๑๘๗,๕๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์) **หมายเหตุ**(ซ) หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับการตรวจประเมิน ดังนี้ ๑. การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ๒. อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจ และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) (ถ้ามี) โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ ๓. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน ๙ ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด แต่หากใช้เวลาเดินทางตั้งแต่ ๙ ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ ๔. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจ เพื่ออำนวยความสะดวกของการตรวจประเมิน ๕. ในกรณีที่มีการใช้ล่าม ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของล่ามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จัดหาให้		
๘.๓ สถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (Good Pharmacy Practice; GPP)(ฌ) **หมายเหตุ**(ฌ) หมายถึง ความถี่ของการตรวจประเมินนั้น ขึ้นอยู่กับการประเมินระดับความเสี่ยงของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GPP ของผู้รับอนุญาตแต่ละราย	ครั้งละ	๓,๐๐๐
๘.๔ สถานที่ศึกษาชีวสมมูล		
(๑) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศ(ญ) **หมายเหตุ**(ญ) หมายถึง กรณีสถานที่ศึกษาชีวสมมูล ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
และจำเป็นต้องเดินทางโดยเครื่องบิน รวมถึงกรณีสถานที่ศึกษาทางคลินิกและสถานที่วิเคราะห์ อยู่คนละแห่ง ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าเดินทางและค่าที่พักสำหรับผู้ตรวจ และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) (ถ้ามี)		
(๒) การตรวจความพร้อมของสถานที่ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศเบื้องต้นก่อนยื่นใบสมัคร ASEAN listed BE center ตาม ASEAN BE MRA	ครั้งละ	๑๐,๐๐๐
(๓) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ (ฎ)		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation/Paper assessment)	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานศึกษาชีวสมมูล	ครั้งละ	๒๐๐,๐๐๐
หมายเหตุ (ฎ) หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้ ๑. อัตราจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) (ถ้ามี) โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ ๒. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน ๙ ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด แต่หากใช้เวลาเดินทางตั้งแต่ ๙ ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ ๓. ผู้ยื่นคำขอ ต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจเพื่ออำนวยความสะดวกของการตรวจประเมิน ๔. ในกรณีที่มีการใช้ล่าม ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของล่ามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้จัดหาให้		
๘.๕ สถานที่ผลิตยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้าในราชอาณาจักร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน		
(๑) ประเภท ๑ (ฏ)	ครั้งละ	๕๔,๐๐๐
(๒) ประเภท ๒ (ฐ)	ครั้งละ	๓๖,๐๐๐
(๓) ประเภท ๓ (฿)	ครั้งละ	๑๘,๐๐๐
หมายเหตุ (ฏ) ประเภท ๑ หมายถึง ผู้รับอนุญาตที่มีการกระจายยาขนาดใหญ่ และ/หรือมีความซับซ้อนของกระบวนการกระจายยาสูง เช่น ๑. ผู้รับอนุญาตที่มีกิจกรรมด้านการจัดเก็บและ/หรือขนส่งสำหรับยาของตนเอง หรือมีการให้บริการจัดเก็บและ/หรือขนส่งแก่ผู้รับอนุญาตรายอื่น โดยเป็นไปตามเกณฑ์ด้านล่างตั้งแต่ ๒ ข้อ ขึ้นไป (๑) ให้บริการจัดเก็บและ/หรือขนส่ง แก่ผู้รับอนุญาตด้านยา ตั้งแต่ ๑๐ ราย ขึ้นไป (๒) มีขนาดพื้นที่จัดเก็บตั้งแต่ ๓,๕๐๐ ตารางเมตร ขึ้นไป (๓) มีจำนวนสถานที่พักผลิตภัณฑ์ยาชั่วคราวระหว่างการขนส่ง ตั้งแต่ ๓ แห่ง ขึ้นไป		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๔) มีจำนวนรถขนส่ง ตั้งแต่ ๒๐ คัน ขึ้นไป (๕) มีจำนวนการจ้างบริษัทขนส่งภายนอก ตั้งแต่ ๓ แห่ง ขึ้นไป ๒. ผู้รับอนุญาตที่ไม่มีกิจกรรมด้านการจัดเก็บและขนส่งสำหรับยาของตนเอง และมีการจ้างผู้จัดเก็บและผู้ขนส่งที่ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๖๔ **หมายเหตุ**(ฐ) ประเภท ๒ หมายถึง ผู้รับอนุญาตที่มีการกระจายยาขนาดกลาง และ/หรือมีความซับซ้อนของกระบวนการกระจายยาปานกลาง เช่น ๑. ผู้รับอนุญาตที่มีกิจกรรมด้านการจัดเก็บและ/หรือขนส่งสำหรับยาของตนเอง หรือมีการให้บริการจัดเก็บและ/หรือขนส่งแก่ผู้รับอนุญาตรายอื่น แต่ไม่เข้าเกณฑ์ในประเภท ๑ ๒. ผู้รับอนุญาตที่ไม่มีกิจกรรมด้านการจัดเก็บและขนส่งสำหรับยาของตนเอง และมีทะเบียนตำรับยาที่ต้องควบคุมสภาวะจัดเก็บและขนส่งเป็นพิเศษ เช่น (๑) วัคซีน (๒) Radiopharmaceuticals (๓) Cytotoxics (๔) ยาที่ต้องควบคุมสภาวะการจัดเก็บและขนส่งด้วยระบบ Cold chain (เช่น Insulin, Chloramphenicol eye drop) โดยมีการจ้างผู้จัดเก็บและผู้ขนส่งที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๖๔ **หมายเหตุ**(ฑ) ประเภท ๓ หมายถึง ผู้รับอนุญาตที่มีการกระจายยาขนาดเล็กและ/หรือมีความซับซ้อนของกระบวนการกระจายยาต่ำ เช่น ผู้รับอนุญาตที่ไม่มีกิจกรรมด้านการจัดเก็บและขนส่งสำหรับยาของตนเอง แต่มีการจ้างผู้จัดเก็บและผู้ขนส่งที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน พ.ศ. ๒๕๖๔		
๘.๖ สถานที่ศึกษาวิจัยยาทางคลินิก		
(๑) การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาทางคลินิกเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาในมนุษย์(ฒ)		
ก. การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาในประเทศ	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาในต่างประเทศ	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
(๒) การตรวจรับรองสถานที่วิจัยทางคลินิกในมนุษย์ระยะที่ ๑ (ฒ)		
ก. การตรวจรับรองสถานที่วิจัยในประเทศ	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจรับรองสถานที่วิจัยในต่างประเทศ	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
หมายเหตุ(ฒ) หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้ ๑. อัตราจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจ และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
(Subject Matter Expert) (ถ้ามี) โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ ๒. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน ๙ ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด แต่หากใช้เวลาเดินทางตั้งแต่ ๙ ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ ๓. ผู้ยื่นคำขอ ต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจ เพื่ออำนวยความสะดวกของการตรวจประเมิน ๔. ในกรณีที่มีการใช้ล่าม ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของล่ามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้จัดหาให้		
๙. การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
๙.๑ กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือการพิจารณาแบบแปลนเดิมที่มีการแก้ไข รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับสำคัญ (Major Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
(๑) กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับสำคัญ (Major Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
(๑.๑) ยาแผนปัจจุบัน		
ก. ยาชีววัตถุ	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
ข. ยาปราศจากเชื้อ และ/หรือยาที่มีอันตรายร้ายแรง (เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง (กลุ่มเพนนิซิลลิน กลุ่มเซฟาโลสปอริน หรือกลุ่มฮอร์โมนเพศ) ยาที่มีพิษต่อเซลล์ เภสัชรังสี)	คำขอละ	๒๕,๐๐๐
ค. ยากลุ่มอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
(๑.๒) ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
ก. แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
ข. แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	คำขอละ	๒,๕๐๐
ค. สถานประกอบการอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๒,๕๐๐
(๒) กรณีการพิจารณาแบบแปลนที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับปานกลาง (Medium Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
(๒.๑) ยาแผนปัจจุบัน		
ก. ยาชีววัตถุ	คำขอละ	๒๐,๐๐๐
ข. ยาปราศจากเชื้อ และ/หรือยาที่มีอันตรายร้ายแรง (เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง (กลุ่มเพนนิซิลลิน กลุ่มเซฟาโลสปอริน หรือกลุ่มฮอร์โมนเพศ) ยาที่มีพิษต่อเซลล์ เภสัชรังสี)	คำขอละ	๑๒,๕๐๐
ค. ยากลุ่มอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๗,๕๐๐
(๒.๒) ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
ก. แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	คำขอละ	๕,๐๐๐
ข. แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	คำขอละ	๑,๒๕๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
ค. สถานประกอบการอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๑,๒๕๐
๑๐. การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
๑๐.๑ การขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย หรือ การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัย	คำขอละ	๔,๐๐๐
๑๐.๒ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัย(ณ) **หมายเหตุ**(ณ) หมายถึง เฉพาะการขยายขอบข่ายเพื่อการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	๑,๐๐๐
๑๐.๓ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยกรณีเป็นยาวิจัยใหม่(ด) **หมายเหตุ**(ด) หมายถึง เฉพาะการขยายขอบข่ายอื่น นอกเหนือจากการขยายขอบข่ายเพื่อการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	๔,๐๐๐
๑๐.๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามข้อ ๑๐.๑ ถึง ๑๐.๓	คำขอละ	๕๐๐
๑๐.๕ การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาในมนุษย์ เพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยา	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
๑๐.๖ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามข้อ ๑๐.๕	คำขอละ	๒,๐๐๐
๑๐.๗ การพิจารณาหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ในกรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๓,๐๐๐
๑๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการของการเปลี่ยนประเภทยา	ตำรับละ	๙๙,๐๐๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใด ๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา		
๑.๑ หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐
๑.๒ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต(ก)		
(๑) ตำรับยาแผนปัจจุบัน	รายการละ	๑,๐๐๐
(๒) ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	รายการละ	๕๐๐
๑.๓ การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ		
(๑) การวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๒) การวินิจฉัยประเภทยาที่ขอขึ้นทะเบียน	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๓) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๔) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๕) การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูลนอกจากข้อ ๑.๓ (๑) ถึง (๔)	คำขอละ	๑,๐๐๐
๑.๔ การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเกี่ยวกับการพัฒนายา การวิจัยยาทางคลินิก ทะเบียนตำรับยา และการโฆษณาขายยา แบบรายครั้ง	ชั่วโมงละ	๒,๐๐๐
๑.๕ การพิจารณาให้คำปรึกษาเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตยาภายในประเทศตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๒) แผ่นโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	ชั่วโมงละ	๗๐๐
(๓) แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	ชั่วโมงละ	๕๐๐
๑.๖ การพิจารณาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๒) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๓) การร้องขอให้เจ้าหน้าที่ติดต่อหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่ตรวจประเมินเพื่อขอรายงานการตรวจประเมิน GMP และ/หรือแผนการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน ในกรณีที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งนั้นไม่ออกเอกสารดังกล่าวให้แก่สถานที่ผลิตยา(ข)	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
๑.๗ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)		
(๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐๐
(๒) คำขอโฆษณาขายยา	คำขอละ	๒๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑.๘ การพิจารณาออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๓๐๐
๒. การพิจารณาและจัดทำเอกสารฉบับภาษาอังกฤษ		
๒.๑ การพิจารณาจัดทำรายงานการตรวจประเมิน สถานประกอบการฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๐๐๐
๒.๒ การรับรองความถูกต้องของการแปลรายงานการตรวจประเมินสถานประกอบการ จากฉบับภาษาไทย เป็นฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๕๐๐
๒.๓ การรับรองความถูกต้องของการแปลเอกสารอื่น ๆ	หน้าละ	๑,๐๐๐

หมายเหตุ(ก) หมายถึง รวมค่าบริการค้นหาและขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่าสถานที่เพื่อจัดเก็บ รวมทั้ง Scan ข้อมูล และบันทึกลงในแผ่น

หมายเหตุ(ข) หมายถึง ไม่จำกัดจำนวนครั้งในการติดต่อใน ๑ คำขอ ต่อ ๑ สถานที่ผลิตยา โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องเตรียมข้อมูลหรือช่องทางในการติดต่อหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่ได้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่แห่งนั้นด้วย