

ตารางแสดงประเด็นสำคัญของร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. .... ที่มีการปรับแก้ไขจากเดิม

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๕	ร่างประกาศจัดเก็บ (ฉบับใหม่)
ข้อ ๔ ของประกาศฉบับเดิม มีกรณีที่ยกเว้นค่าใช้จ่ายเป็นเวลา ๕ ปี	เปลี่ยนเป็นข้อ ๕ และกำหนดยกเว้นค่าใช้จ่ายกรณีต่างๆ โดยไม่มีกำหนดระยะเวลา
ข้อ ๔ (๑) ของประกาศฉบับเดิม	เปลี่ยนเป็นข้อ ๔.๓ ของร่างประกาศฉบับใหม่
ข้อ ๔ (๒) ของประกาศฉบับเดิม	เปลี่ยนเป็น ข้อ ๕ ของร่างประกาศฉบับใหม่ โดยข้อ ๕.๑ นำเนื้อความมาจากข้อ ๔ (๒.๑) เดิม และข้อ ๕.๒ นำเนื้อความมาจากข้อ ๔ (๒.๒) เดิม
ข้อ ๔ (๒.๑) (ก) ของประกาศฉบับเดิม	เปลี่ยนเป็นข้อ ๕.๑ (ก) <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>วรรคแรก :</b> กรณีเพิ่มหมวดการผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ (ข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒) ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๔๐ (๑๐,๐๐๐ บาท)</li> <li>• <b>หมายเหตุ</b> ส่วนเนื้อความข้อ ๒.๑ (ก) วรรคแรกเดิม ซึ่งกำหนดค่าตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ เป็นอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตรา ๕๐,๐๐๐ บาท ซึ่งคือ ๒๕,๐๐๐ บาท ได้นำไประบุไว้ที่ตารางข้อ ๘.๑ (๑) ในบัญชี ๒ ให้ชัดเจน</li> <li>• <b>วรรคสอง :</b> กรณีตรวจการกระจายยาตามข้อ ๘.๕ ในบัญชี ๒ ของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ โดยเป็นการตรวจสอบสถานที่ตามข้อ ๘.๑ พร้อมกับข้อ ๘.๕ ให้จัดเก็บค่าตรวจการกระจายยาตามข้อ ๘.๕ ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ <u>ได้มีการระบุอัตราจัดเก็บเป็นเงินบาท เพื่อให้ชัดเจนมากขึ้น คือ ประเภท ๑ จัดเก็บในอัตรา ๒๗,๐๐๐ บาท ประเภท ๒ จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตรา ๑๘,๐๐๐ บาท ประเภท ๓ ให้จัดเก็บ</u></li> </ul>

<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๕</p>	<p>ร่างประกาศจัดเก็บ (ฉบับใหม่)</p>
	<p><u>ค่าใช้จ่ายในอัตรา ๙,๐๐๐ บาท</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>วรรคสาม :</b> เมื่อมีการตรวจการกระจายยาตามข้อ ๘.๕ ในบัญชี ๒ ในสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันพร้อมกับการตรวจสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ หากผู้รับอนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบัน เป็นบุคคลคนเดียวกัน ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๘.๕ เพียงยอดเดียวในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ <u>ได้มีการระบุอัตราจัดเก็บเป็นเงินบาทในแต่ละกรณี เพื่อให้ชัดเจนมากขึ้น คือ ประเภท ๑ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตรา ๒๗,๐๐๐ บาท ประเภท ๒ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตรา ๑๘,๐๐๐ บาท ประเภท ๓ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตรา ๙,๐๐๐ บาท</u></li> </ul>
<p>ข้อ ๔ (๒.๑) (ข) ของประกาศฉบับเดิม</p>	<p><b>ตัดออก</b> แล้วนำเนื้อความเดิม ซึ่งกำหนดค่าตรวจสถานที่ศึกษาชีวสมมูลในประเทศตามข้อ ๘.๔ ในบัญชี ๒ จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราเดิม <u>ซึ่งคืออัตรา ๒๕,๐๐๐ บาท</u> ได้นำไประบุไว้ที่ตารางข้อ ๘.๔ (๑) ในบัญชี ๒ ให้ชัดเจน</p>
<p>ข้อ ๔ (๒.๑) (ค) ของประกาศฉบับเดิม</p>	<p>เปลี่ยนเป็นข้อ ๕.๑ (ข) และตัดข้อความว่า “โดยมีสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน (Dose proportionality)” ของข้อ ๔ (๒.๑) (ค) ของประกาศเดิมออก <b>มีสาระสำคัญใหม่ ดังนี้</b> กรณีการประเมินคำขอขึ้นทะเบียนยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกันใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ยื่นขอพร้อมกัน ให้จัดเก็บคำขอที่ยื่นลำดับที่สองในอัตราร้อยละ ๒๕ ของคำขอลำดับแรก <u>โดยไม่จำเป็นต้องมีเงื่อนไขว่าเป็น Dose proportionality กัน</u></p>
<p>ข้อ ๔ (๒.๑) (ง) ของประกาศฉบับเดิม</p>	<p>เปลี่ยนเป็นข้อ ๕.๑ (ค) และตัดข้อความว่า “โดยมีสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน (Dose proportionality)” ของข้อ ๔ (๒.๑) (ง) ของประกาศเดิมออก <b>มีสาระสำคัญใหม่ ดังนี้</b> กรณีการประเมินคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบ</p>

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๕	ร่างประกาศจัดเก็บ (ฉบับใหม่)
	ยาเดียวกันใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ยื่นขอพร้อมกัน ให้จัดเก็บค่าขอที่ยื่นลำดับที่สองในอัตราร้อยละ ๒๕ ของค่าขอลำดับแรก โดยไม่จำเป็นต้องมีเงื่อนไขว่าเป็น <u>Dose proportionality</u> กัน
ข้อ ๔ (๒.๑) (จ) และ (ฉ) ของประกาศฉบับเดิม	เปลี่ยนเป็นข้อ ๕.๑ (ง) และ (จ) โดยมีเนื้อความเช่นเดิม
ข้อ ๔ (๒.๒) (ก) และ (ข) ของประกาศฉบับเดิม	เปลี่ยนเป็นข้อ ๕.๒ (ก) และ (ข) โดยมีเนื้อความเช่นเดิม แต่การอ้างอิงลำดับข้อในเนื้อความเปลี่ยนไปตามลำดับข้อใหม่
ข้อ ๗ ของประกาศฉบับเดิม	เปลี่ยนสาระสำคัญเป็น ให้จัดเก็บค่าตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตามข้อ ๘.๒ (๑) และ (๒) ในบัญชี ๒ ได้ถึงวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๖ เมื่อพ้นกำหนดเวลาแล้ว ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๘.๒ (๓) (๔) หรือ (๕) ในบัญชี ๒ แล้วแต่กรณี
ตารางข้อ ๘.๑ ถึง ข้อ ๘.๖ ของประกาศฉบับเดิม	ตัดหมายเหตุ ท้ายตารางข้อ ๘.๑ ถึง ข้อ ๘.๖ ออก เหลือเฉพาะตารางอัตราจัดเก็บ เพื่ออำนวยความสะดวกให้สามารถเห็นอัตราได้อย่างชัดเจน
ตารางข้อ ๘.๒ (๕) ก. ของประกาศฉบับเดิม	ปรับลดอัตราในข้อ ๘.๒ (๕) ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพเพื่อเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ จากเดิม ค่าขอละ ๓๕๐,๐๐๐ บาท เป็น ค่าขอ ๒๐๐,๐๐๐ บาท