

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับแก้ไข ซึ่งนำไประบุไว้ในร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

สรุปประเด็นสำคัญที่มีการปรับแก้ไข

๑. กรณียกเว้นค่าใช้จ่ายเป็นเวลา ๕ ปี ซึ่งเคยระบุไว้ใน ข้อ ๔ ของประกาศฉบับเดิม ปรับเป็น ยกเว้น
ค่าใช้จ่ายโดยไม่กำหนดระยะเวลา

๒. ตัดหมายเหตุ ท้ายตารางข้อ ๘.๑ ถึง ข้อ ๘.๖ ออก เนื่องจากเป็นรายละเอียดของกระบวนการในส่วน
ของเจ้าหน้าที่โดยให้เหลือเฉพาะตารางอัตราจัดเก็บ เพื่ออำนวยความสะดวกให้สามารถเห็นอัตราได้อย่าง
ชัดเจน

๓. ปรับลดอัตราในข้อ ๘.๒ (๕) ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพเพื่อเตรียมการตรวจประเมิน และการ
ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ จากเดิม ค่าขอละ ๓๕๐,๐๐๐ บาท เป็น ค่าขอ ๒๐๐,๐๐๐ บาท

๔. นำค่าตรวจประเมินตามตารางบัญชี ๒ ที่เคยระบุได้รับยกเว้นที่ตัวประกาศนำไประบุไว้ที่ตารางให้ชัดเจน
ได้แก่

๔.๑ ข้อ ๘.๑ (๑) สถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ อัตรา ๒๕,๐๐๐ บาท

๔.๒ ข้อ ๘.๔ (๑) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลในประเทศ อัตรา ๒๕,๐๐๐ บาท

๕. นำกรณียกเว้นค่าใช้จ่ายหมวดการผลิตของสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ ตามข้อ ๘.๑ ใน
บัญชี ๒ ให้จัดเก็บในอัตราร้อยละ ๔๐ (๑๐,๐๐๐ บาท) ระบุไว้ที่ตัวประกาศ (เดิมอยู่ในหมายเหตุ)

๖. กรณีการประเมินคำขอขึ้นทะเบียน หรือแก้ไขทะเบียนยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยา
เดียวกันใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ยื่นขอพร้อมกัน ให้จัดเก็บคำขอที่ยื่นลำดับที่สองในอัตราร้อยละ ๒๕ ของ
คำขอลำดับแรก โดยไม่จำเป็นต้องมีเงื่อนไขว่าเป็น Dose proportionality กัน

๗. เพิ่มเติมตัวเลขอัตราจัดเก็บที่แท้จริงต่อท้ายข้อความได้รับการยกเว้นเพื่ออำนวยความสะดวกให้
สามารถเห็นอัตราได้อย่างชัดเจน
