



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 โดยจะจัดเก็บในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้น

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มกราคม พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายวันชัย สัตยาวิมลพงศ์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง รายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน

ลำดับ	ชื่อตัวยาสําคัญ	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 (IVIG)	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