



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง รายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน พ.ศ. ๒๕๖๔

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ข้อ ๒ (๒) (๒.๑) (ข) กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาที่ได้รับยกเว้นให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๑.๑ ข้อ ๑.๒ ข้อ ๑.๓ ข้อ ๑.๔ ข้อ ๑.๕ และข้อ ๕ ในบัญชี ๒ กรณีที่เป็นคำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดให้ผลิตขึ้นภายในประเทศเพื่อความมั่นคงด้านยา การเข้าถึงยาหรือการวิจัยและพัฒนา ยา และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศ ลงวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒ กำหนดยา จำนวน ๗๐ รายการ ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาตามบัญชียามุ่งเป้าที่จะดำเนินการเร่งรัดการขึ้นทะเบียนตำรับยา ฉบับที่ ๓ ลงวันที่ ๒๘ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๑ ได้รับการยกเว้นไว้แล้วนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นควรปรับปรุงรายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วนดังกล่าว ให้เหมาะสมกับสถานการณ์ระบบยาในปัจจุบัน จึงออกประกาศ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน ฉบับที่ ๒ ลงวันที่ ๕ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๒

ข้อ ๒ ให้คำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่ผลิตขึ้นภายในประเทศ ของรายการยาจำนวน ๙๐ รายการ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน โดยจัดเก็บในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้อง

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพฑาร ถิ่นสุ่ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
เรื่อง รายการยาที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน พ.ศ. ๒๕๖๔

ลำดับ	ชื่อตัวยาสําคัญ	รูปแบบ
๑.	Abiraterone acetate	tab
๒.	Adalimumab	sterile sol
๓.	Alfuzosin hydrochloride	SR tab
๔.	Bendamustine hydrochloride	sterile pwdr
๕.	Bevacizumab	sterile sol
๖.	Brimonidine tartrate	eye drop
๗.	Budesonide + Formoterol	DPI, MDI
๘.	Capecitabine	tab
๙.	Ciclosporin (Cyclosporin)	cap, oral sol, oral susp, sterile sol
๑๐.	Enoxaparin sodium	sterile sol
๑๑.	Entecavir	tab, oral sol
๑๒.	Ertapenem	sterile pwdr
๑๓.	Erythropoietin alfa (epoetin alpha)	sterile pwdr, sterile sol
๑๔.	Esomeprazole	EC tab, sterile pwdr
๑๕.	Etanercept	sterile pwdr, sterile sol
๑๖.	Fluticasone furoate	nasal spray
๑๗.	Fluticasone propionate + Salmeterol	DPI, MDI
๑๘.	Fulvestrant	sterile sol
๑๙.	Infliximab	sterile pwdr
๒๐.	Insulin glargine	sterile sol
๒๑.	Latanoprost	eye drop
๒๒.	Leuprorelin acetate	sterile pwdr
๒๓.	Linezolid	tab
๒๔.	Meglumine gadoterate	sterile sol
๒๕.	Montelukast sodium	chewable tab, oral granules
๒๖.	Norepinephrine bitartrate	sterile sol
๒๗.	Octreotide acetate	sterile sol, sterile pwdr
๒๘.	Pantoprazole sodium	sterile pwdr
๒๙.	Pegfilgrastim	sterile sol
๓๐.	Rituximab	sterile sol
๓๑.	Rivaroxaban	tab
๓๒.	Rivastigmine	cap, TTS, oral sol
๓๓.	Sitagliptin	tab
๓๔.	Sofosbuvir + Velpatasvir	tab
๓๕.	Tacrolimus	cap, sterile sol, SR cap
๓๖.	Tamsulosin	SR tab

ลำดับ	ชื่อตัวยาสําคัญ	รูปแบบ
๓๗.	Tenofovir alafenamide	tab
๓๘.	Trastuzumab	sterile pwdr, sterile sol
๓๙.	alectinib	cap
๔๐.	apixaban	tab
๔๑.	azacitidine	sterile pwdr
๔๒.	bilastine	tab
๔๓.	botulinum toxin type A	sterile pwdr
๔๔.	ceritinib	cap
๔๕.	cisatracurium besilate	sterile sol
๔๖.	dapagliflozin	tab
๔๗.	darbepoetin alfa	sterile sol
๔๘.	dasatinib	tab
๔๙.	decitabine	sterile pwdr
๕๐.	denosumab	sterile sol
๕๑.	edoxaban	tab
๕๒.	empagliflozin	tab
๕๓.	entacapone	tab
๕๔.	enzalutamide	cap
๕๕.	erythropoietin beta	sterile sol
๕๖.	everolimus	tab
๕๗.	febuxostat	tab
๕๘.	filgrastim	sterile sol
๕๙.	fluocinolone acetonide	gel
๖๐.	fluocinolone acetonide+miconazole	gel
๖๑.	fosaprepitant	sterile pwdr
๖๒.	gadoteric acid	sterile sol
๖๓.	insulin aspart	sterile sol
๖๔.	iopromide	sterile sol
๖๕.	lamivudine, tenofovir disoproxil and dolutegravir	tab
๖๖.	lansoprazole	ODT
๖๗.	lapatinib	tab
๖๘.	lenalidomide	cap
๖๙.	lercanidipine	tab
๗๐.	linagliptin	tab
๗๑.	melphalan	sterile pwdr, sterile sol
๗๒.	morphine sulfate	sterile sol
๗๓.	nilotinib	cap

ลำดับ	ชื่อยาสำคัญ	รูปแบบ
๗๔.	nivolumab	sterile sol
๗๕.	osimertinib	tab
๗๖.	palbociclib	cap
๗๗.	pantoprazole sodium	EC tab
๗๘.	ribociclib succinate	tab
๗๙.	ropivacaine	sterile sol
๘๐.	sorafenib	tab
๘๑.	sunitinib	cap
๘๒.	temozolomide	cap
๘๓.	tigecycline	sterile pwdr
๘๔.	tiotropium bromide	capsule for inhaler
๘๕.	tocilizumab	sterile sol
๘๖.	tofacitinib	tab
๘๗.	vildagliptin	tab
๘๘.	zoledronic acid	sterile sol
๘๙.	วัคซีนในบัญชียาหลักแห่งชาติที่ผลิตในประเทศ	ทุกรูปแบบ
๙๐.	COVID-19 Vaccine ที่ผลิตในประเทศ	ทุกรูปแบบ