

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

พ.ศ. ๒๕๖๖

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงการกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา เพื่อให้เกิดความคล่องตัว อำนวยความสะดวกต่อผู้เกี่ยวข้องและเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๑/๒ (๓) และวรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔๑๒-๒/๒๕๖๖ ในวันศุกร์ที่ ๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๖ และการประชุมครั้งที่ ๔๑๓-๓/๒๕๖๖ ในวันอังคารที่ ๓๐ พฤษภาคม ๒๕๖๖ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๕

ข้อ ๓ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาในกรณีดังต่อไปนี้ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด

(๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายใด ๆ

(ก) เป็นตำรับยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อความมั่นคงของประเทศ หรือแก้ปัญหาการขาดแคลน หรือบัญชียามุงเป้า ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(ข) เป็นตำรับยากำพร้าที่มีรายการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ค) ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว และได้แก้ไขทะเบียนตำรับยา ตามที่กระทรวงสาธารณสุข หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัย และได้ดำเนินการภายในกำหนดระยะเวลาตามกฎหมาย และให้รวมถึงการดำเนินการอื่นที่สืบเนื่องมาจากการแก้ไขตามที่กระทรวงสาธารณสุข หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ง) ใบอนุญาต และตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ซึ่งต้องแก้ไขชื่อและที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด หรือบริษัท ไพรซิพย์ไทย จำกัด กำหนด

(จ) ตำรับยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ โดยหน่วยงานที่เป็นสาธารณกุศล และไม่แสวงหาผลกำไรตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

(๒) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายกรณีหน่วยงานราชการขอให้ตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต หรือขอให้พิจารณาวินิจฉัย ตอบข้อสอบถาม ตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูลโดยแจ้งเป็นหนังสือ ตามข้อ ๑.๒ และข้อ ๑.๓ ในบัญชี ๓ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๓) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายในรายการ ดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ในประเทศ

(ข) เป็นการประเมินแบบแปลนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ในประเทศ

ข้อ ๕ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาในกรณีดังต่อไปนี้ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน โดยหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้น เมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

(๑) จัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ กรณีเพิ่มหมวดการผลิตของสถานที่ตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๔๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ

เป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศตามข้อ ๘.๕ ร่วมกับ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันเฉพาะตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้เพียงยอดเดียว

เป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน และสถานที่นำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ของผู้รับอนุญาต ซึ่งเป็นบุคคลคนเดียวกันตามข้อ ๘.๕ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ พร้อมกับการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้เพียงยอดเดียว

(ข) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไปในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

(ค) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไปในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

(ง) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ผลิตในประเทศ ทั้งที่เป็นยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีดังกล่าว

(จ) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ซึ่งได้รับอนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยกรณนั้น แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๖๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีดังกล่าว

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๕ (๑) (ง) และข้อ ๕ (๑) (จ) เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์รายเดียวกัน ซึ่งได้รับอนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยกรณนั้น แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๕ (๑) (ง) และข้อ ๕ (๑) (จ) ซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต่อคำขอน้อยกว่าอย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น

(๒) ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในรายการหนึ่งรายการใดในแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ ดังต่อไปนี้

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

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๕ (๑) (ค) และข้อ ๕ (๒) (ก) เป็นผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันรายเดียวกัน ได้ยื่นคำขอตามข้อ ๕ (๑) (ค) และข้อ ๕ (๒) (ก) ไม่ว่าจะยื่นคำขอของทะเบียนตำรับยาเดียวกันหรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้ยื่นคำขอมาในคราวเดียวกันและเป็นคำขอที่มีเลขรับคำขอ ซึ่งระบุวันรับคำขอเป็นวันเดียวกัน ในกรณีนี้ให้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๕ (๑) (ค) และข้อ ๕ (๒) (ก) แยกออกเป็นแต่ละกรณีและให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายสุทธิในกรณีที่มีมากกว่า ทั้งนี้ หากในกรณีที่ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บตามข้อ ๕ (๑) (ค) และข้อ ๕ (๒) (ก) มีจำนวนเงินเท่ากันแล้ว ก็ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงยอดเดียวเท่านั้น

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๕ (๑) (ง) ข้อ ๕ (๑) (จ) และข้อ ๕ (๒) (ก) เป็นผู้รับอนุญาตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์รายเดียวกัน ได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยา

แผนโบราณสำหรับสัตว์ตามข้อ ๕ (๑) (ง) ข้อ ๕ (๑) (จ) หรือข้อ ๕ (๒) (ก) แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ไม่ว่าการยื่นคำขอดังกล่าว จะเป็นคำขอของทะเบียนตำรับยาเดียวกัน หรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้ยื่นคำขอมาในคราวเดียวกัน และเป็นคำขอที่มีเลขรับคำขอซึ่งระบุวันรับคำขอเป็นวันเดียวกัน ในกรณีนี้ให้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๕ (๑) (ง) ข้อ ๕ (๑) (จ) และข้อ ๕ (๒) (ก) แยกออกเป็นแต่ละกรณีสำหรับการยื่นคำขอครั้งนั้น ๆ และให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายสุทธิในกรณีใดกรณีหนึ่งที่มากกว่า ทั้งนี้ หากในกรณีที่ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บตามข้อ ๕ (๑) (ง) ข้อ ๕ (๑) (จ) หรือข้อ ๕ (๒) (ก) มีจำนวนเงินเท่ากันแล้ว ก็ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงยอดเดียวเท่านั้น

(ข) เป็นการยื่นคำขอย้ายสถานที่ผลิตยาในประเทศตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการยื่นขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ของทะเบียนตำรับยาที่เป็นตัวแทนของหมวดการผลิตและรูปแบบยานั้น โดยยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการทั้งหมดของทะเบียนตำรับยาอื่นที่อยู่ในหมวดการผลิตและรูปแบบยาเดียวกันกับทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นตัวแทนนั้น

ข้อ ๖ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ประกาศ ณ วันที่ ๘ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๖

ชลน่าน ศรีแก้ว

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา  
พ.ศ. ๒๕๖๖

**บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร**

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับยา</b>		
๑.๑ คำขออนุญาตสถานที่ขายสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๕๐๐
๑.๒ คำขออนุญาตสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐๐
๑.๓ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาเป็นการชั่วคราวและสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๕๐๐
๑.๔ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เก็บยาเป็นการชั่วคราวและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐๐
๑.๕ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๓๐๐
๑.๖ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๓๐๐
๑.๗ คำขอประเมินสถานที่ผลิตยา (GMP) ในต่างประเทศ	คำขอละ	๑,๐๐๐
<b>๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา</b>		
๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒,๕๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๓) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๔) ตำรับยาที่ยกเลิกทะเบียน หรือตำรับยาที่ไม่ได้ผลิต หรือนำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร 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	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๕๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๓๐๐
<b>๒.๖ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์</b>		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๕๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๔๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๓๐๐
๒.๗ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้ง	คำขอละ	๑๐๐
<b>๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตโฆษณาขายยา</b>		
๓.๑ คำขออนุญาตและแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๒๐๐
<b>๔. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต</b>		
๔.๑ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน คำขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๓๐๐
๔.๒ คำขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ คำขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑๐๐
๔.๓ คำขอหนังสือรับรองการนำหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักร การนำหรือส่งยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์เข้ามาในราชอาณาจักร หรือการนำหรือส่งยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์เข้ามาในราชอาณาจักรตามประกาศกระทรวงพาณิชย์การยกเลิกหรือเปลี่ยนแปลงสาระบางประการในหนังสือให้ความเห็นชอบการนำหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร	คำขอละ	๑๐๐
๔.๔ คำขอหนังสือรับรองเพื่อประกอบการขออนุญาตเกี่ยวกับสารกาเฟอีนตามประกาศกรมการค้าภายใน	คำขอละ	๑๐๐
๔.๕ คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต*	คำขอละ	๑,๐๐๐
<b>๕. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอการต่ออายุใบอนุญาต</b>	คำขอละ	จัดเก็บเท่ากับ อัตราจัดเก็บ ตามประเภท ใบอนุญาตของ คำขอนั้นๆ

**หมายเหตุ**

\*หมายถึง คำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ตัวอย่างเช่น

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

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน</b>		
<b>๑.๑ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับมนุษย์</b>		
(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
<b>๑.๒ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับสัตว์</b>		
(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
<b>๑.๓ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานหรือวิธีวิเคราะห์ไม่ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า</b>		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๕๙,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๔๙,๐๐๐
<b>๑.๔ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า</b>		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
<b>๑.๕ ตำรับยาชีววัตถุที่ไม่เป็นยาชีววัตถุใหม่</b>		
(๑) ตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง	คำขอละ	๑๙๖,๕๐๐
(๒) ตำรับยาชีววัตถุสามัญ		
ก. ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๑๒๓,๐๐๐
ข. ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑๒๓,๐๐๐
<b>๑.๖ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์</b>	คำขอละ	๑๐๒,๐๐๐



รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๑.๗ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว</b>		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๘,๐๐๐
<b>๑.๘ ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)</b>		
<b>(๑) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีสถานที่ผลิตเดิม</b>		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๙,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๙,๐๐๐
<b>(๒) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีเปลี่ยนสถานที่ผลิตยา</b>		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๙,๐๐๐
<b>๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์</b>		
๒.๑ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕,๐๐๐
๒.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๗๙,๕๐๐
๒.๓ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยา ที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว	คำขอละ	๑,๐๐๐
<b>๓. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน*</b>		
<b>๓.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก</b>		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-1 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซิ่น	คำขอละ	๔๓,๕๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซิ่น	คำขอละ	๒๒,๕๐๐
<b>(๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-1 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่</b>		
ก. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากยาต้นแบบ	คำขอละ	๔๓,๕๐๐
ข. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเหมือนกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๖,๕๐๐
(๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-2 ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๖,๕๐๐
(๕) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-4 และMaV-5 ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบัน หรือวัคซิ่น	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 หรือวัคซิ่น	คำขอละ	๑๖,๕๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(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
<b>๓.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง</b>		
<b>(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA-1 ถึง MiV-PA-36</b>		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๘,๘๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๘๐๐
<b>(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ ๓.๒ (๑) ข้างต้น ซึ่งกองยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง</b>		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๘,๘๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๘๐๐
<b>หมายเหตุ *</b> หมายถึง รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (MaV) และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (MiV) เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๖ และที่แก้ไขเพิ่มเติม		
<b>๔. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์</b>		
<b>๔.๑ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์</b>		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑,๐๐๐
<b>๔.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์</b>		
<b>(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก</b>		
ก. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาดและแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้ เพื่อเป็นการขยายการใช้ยา	คำขอละ	๔๒,๐๐๐
ข. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ก.	คำขอละ	๒๐,๐๐๐
ค. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
<b>(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง</b>		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๒,๐๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๕๐๐
<b>๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการของรายงานหรือโครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาดั้งแบบ</b>		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๕.๑ โครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญ เทียบกับยาต้นแบบ (กรณีหาหรือโดยสมัครใจ)	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๕.๒ รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญ เทียบกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๓๔,๐๐๐
๕.๓ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
๕.๔ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล โดยเปรียบเทียบการละลาย ในหลอดทดลอง แบบ Dose Proportionality based Biowaiver	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัยจากการใช้ยา ใหม่ (SMP)	คำขอละ	๒๘,๐๐๐
<b>๗. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาขายยา</b>		
๗.๑ การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ	คำขอละ	๓,๐๐๐
๗.๒ การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป	คำขอละ	๒,๐๐๐
๗.๓ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่ไม่ได้แสดงเฉพาะ ชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท	คำขอละ	๒๐๐
๗.๔ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่แสดงเฉพาะชื่อยา ตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท เฉพาะกรณี รายการของแจกไม่ตรงตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด	คำขอละ	๒๐๐
<b>๘. การตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด (GXP)</b>		
<b>๘.๑ สถานที่ผลิตยาภายในประเทศตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง</b>		
(๑) แผนปัจจุบัน	ครั้งละ	๒๕,๐๐๐
<b>๘.๒ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง</b>		
<b>(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification) และการต่ออายุราย ผลิตภัณฑ์</b>		
ก. กรณี Certificate ของ GMP ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Certificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงาน กำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น	คำขอละ	๕,๐๐๐
ข. กรณี Certificate ของ GMP ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแล ด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศ ซึ่งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S	คำขอละ	๑๐,๐๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>(๒) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) แผนปัจจุบันหรือแผนโบราณสำหรับสัตว์ และการต่ออายุรายผลิตภัณฑ์</b>		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment)	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา (On-site GMP Inspection) (ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ)	ครั้งละ	๒๐๐,๐๐๐
<b>(๓) การออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ</b>		
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
<b>(๔) การต่อหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ</b>		
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
<b>(๕) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) แผนปัจจุบันหรือแผนโบราณสำหรับสัตว์</b>		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพเพื่อเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ)	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
<b>๘.๓ สถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (Good Pharmacy Practice; GPP)</b>	ครั้งละ	๓,๐๐๐
<b>๘.๔ สถานที่ศึกษาชีวสมมูล</b>		
(๑) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศ	ครั้งละ	๒๕,๐๐๐
(๒) การตรวจความพร้อมของสถานที่ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศเบื้องต้นก่อนยื่นใบสมัคร ASEAN listed BE center ตาม ASEAN BE MRA	ครั้งละ	๑๐,๐๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๓) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation/Paper assessment)	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานศึกษาชีวสมมูล (ไม่รวมค่าโดยสาร เครื่องบิน ค่าที่พักห้องเตี้ยมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ)	ครั้งละ	๒๐๐,๐๐๐
<b>๘.๕ สถานที่ผลิตยา สถานที่นำหรือสั่งยาเข้าในราชอาณาจักร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน</b>		
(๑) ประเภท ๑	ครั้งละ	๕๔,๐๐๐
(๒) ประเภท ๒	ครั้งละ	๓๖,๐๐๐
(๓) ประเภท ๓	ครั้งละ	๑๘,๐๐๐
<b>๘.๖ สถานที่ศึกษาวิจัยยาทางคลินิก</b>		
(๑) การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาทางคลินิกเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาในมนุษย์		
ก. การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาในประเทศ	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาในต่างประเทศ	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
(๒) การตรวจรับรองสถานที่วิจัยทางคลินิกในมนุษย์ระยะที่ ๑		
ก. การตรวจรับรองสถานที่วิจัยในประเทศ	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจรับรองสถานที่วิจัยในต่างประเทศ	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
<b>๑๐. การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต</b>		
๑๐.๑ การขออนุญาตนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย หรือ การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัย	คำขอละ	๔,๐๐๐
๑๐.๒ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัย <b>หมายเหตุ :</b> การขยายขอบข่ายตามข้อ ๑๐.๒ หมายถึง เฉพาะการขยายขอบข่ายเพื่อการศึกษชีวสมมูล	คำขอละ	๑,๐๐๐
๑๐.๓ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยกรณีเป็นยาวิจัยใหม่ <b>หมายเหตุ :</b> การขยายขอบข่ายตามข้อ ๑๐.๓ หมายถึง เฉพาะการขยายขอบข่ายอื่น นอกเหนือจากการขยายขอบข่ายเพื่อการศึกษชีวสมมูล	คำขอละ	๔,๐๐๐
๑๐.๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามข้อ ๑๐.๑ ถึง ๑๐.๓	คำขอละ	๕๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
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	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๑. การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา</b>		
๑.๑ หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐
๑.๒ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต <sup>(ก)</sup>		
(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 การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูลนอกจาก ข้อ ๑.๓ (๑) ถึง (๔)	คำขอละ	๑,๐๐๐
๑.๔ การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเกี่ยวกับการพัฒนายา การ วิจัยยาทางคลินิก ทะเบียนตำรับยา และการโฆษณาขายยา แบบรายครั้ง	ชั่วโมงละ	๒,๐๐๐
๑.๕ การพิจารณาให้คำปรึกษาเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตยาภายในประเทศตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีใน การผลิตยา(GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๒) แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	ชั่วโมงละ	๗๐๐
(๓) แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	ชั่วโมงละ	๕๐๐
๑.๖ การพิจารณาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศตามหลักเกณฑ์ และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๒) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๓) การร้องขอให้เจ้าหน้าที่ติดต่อหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่ ตรวจประเมินเพื่อขอรายงานการตรวจประเมิน GMP และ/หรือแผนการ แก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงาน ที่ตรวจประเมิน ในกรณีที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งนั้นไม่ออกเอกสาร ดังกล่าวให้แก่สถานที่ผลิตยา <sup>(ข)</sup>	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
๑.๗ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่ เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)		
(๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐๐
(๒) คำขอโฆษณาขายยา	คำขอละ	๒๐๐
๑.๘ การพิจารณาออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๓๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๒. การพิจารณาและจัดทำเอกสารฉบับภาษาอังกฤษ</b>		
๒.๑ การพิจารณาจัดทำรายงานการตรวจประเมิน สถานประกอบการ ฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๐๐๐
๒.๒ การรับรองความถูกต้องของการแปลรายงานการตรวจประเมิน สถานประกอบการ จากฉบับภาษาไทย เป็นฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๕๐๐
๒.๓ การรับรองความถูกต้องของการแปลเอกสารอื่น ๆ	หน้าละ	๑,๐๐๐

**หมายเหตุ<sup>(ก)</sup>** หมายถึง รวมค่าบริการค้นหาและขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้าสถานที่เพื่อจัดเก็บ รวมทั้ง Scan ข้อมูล และบันทึกลงในแผ่น

**หมายเหตุ<sup>(ข)</sup>** หมายถึง ไม่จำกัดจำนวนครั้งในการติดต่อใน ๑ คำขอ ต่อ ๑ สถานที่ผลิตยา โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องเตรียมข้อมูลหรือช่องทางในการติดต่อหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่ได้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่แห่งนั้นด้วย