(หัวจดหมายบริษัทฯ) (หัวจดหมายบริษัทฯ)

 วันที่ ............................

เรื่อง ขอยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา

เรียน ผู้อำนวยการกองยา

อ้างถึง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๖

สิ่งที่ส่งมาด้วย

1. เอกสารชี้แจงการยกเว้นค่าใช้จ่าย จำนวน ๑ ฉบับ
2. ตารางแสดงการคำนวณอัตราค่าใช้จ่าย

 เนื่องด้วย ...........(ชื่อบริษัท)............ มีความประสงค์ขอยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา ตามความในประกาศที่อ้างถึง..........(ข้อ....)..........โดยขอยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของ ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการของ**คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน** ดังนี้

1. ชื่อยา..........................................................................................................เลขรับที่.........................วันที่.........................
2. ชื่อยา..........................................................................................................เลขรับที่.........................วันที่.........................
3. ชื่อยา..........................................................................................................เลขรับที่.........................วันที่.........................
4. .....
5. .....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อความและรายละเอียดของหนังสือฉบับนี้ รวมถึงเอกสารหลักฐานประกอบการชี้แจงเป็นความจริงทุกประการ และเป็นไปตามประกาศที่อ้างถึง หากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจสอบแล้วพบว่ามีค่าใช้จ่ายที่จะต้องจัดเก็บเพิ่ม ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการดังนี้

1. ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายดังกล่าวเพิ่ม และข้าพเจ้ายินยอมชำระค่าใช้จ่ายนั้นให้เสร็จสิ้นทันที
2. หากข้าพเจ้าไม่ได้ดำเนินการตาม ข้อ ๑ ข้าพเจ้ายินยอมให้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิกคำขอตามที่

ระบุในหนังสือฉบับนี้ และยินยอมให้ค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดเก็บไปก่อนและได้ดำเนินการ ตามหนังสือฉบับนี้ตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยไม่ติดใจเรียกคืนค่าใช้จ่ายข้างต้น

จึงเรียนมาเพื่อโปรดอนุเคราะห์ดำเนินการด้วย จะเป็นพระคุณ

(ลายมือชื่อ)……………………………………………………...ผู้รับอนุญาต

(............ชื่อผู้รับอนุญาต..........) (ตัวบรรจง)

เอกสารชี้แจงการยกเว้นค่าใช้จ่ายตามประกาศฯที่อ้างถึง

[ ]  **ข้อ ๕ (๑)(ข)** การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน

ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไป ในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

[ ]  ตัวยาสำคัญและรูปแบบเดียวกัน

ตัวยาสำคัญ…………………………………………………………………….……………………………………………………………..

รูปแบบยา…………………………………………………………………………………….………………………………………………..

[ ]  ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน