(หัวจดหมายบริษัทฯ) (หัวจดหมายบริษัทฯ)

วันที่ ............................

เรื่อง ขอยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา

เรียน ผู้อำนวยการกองยา

อ้างถึง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๖

สิ่งที่ส่งมาด้วย

1. เอกสารชี้แจงการยกเว้นค่าใช้จ่าย จำนวน ๑ ฉบับ
2. ภาคผนวก ๔ ตารางสรุปรายการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแบบรวมคำขอ (Grouping of variations)
3. ตารางแสดงการคำนวณอัตราค่าใช้จ่าย

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

1. ชื่อยา.............................................................เลขทะเบียน.........................เลขรับที่.........................วันที่.........................
2. ชื่อยา.............................................................เลขทะเบียน.........................เลขรับที่.........................วันที่.........................
3. ชื่อยา.............................................................เลขทะเบียน.........................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)(ค)** การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน

ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไป ในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

ตัวยาสำคัญและรูปแบบเดียวกัน

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

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

ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน

**ข้อ ๕ (๒)(ก)** การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายรายการในทะเบียนตำรับยาเดียวกัน ที่สามารถพิจารณาและประเมินไปในคราวเดียวกันได้ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ในกรณีนี้ให้ยื่นคำขอพร้อมกัน โดยจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ ในรายการที่มีอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บสูงสุด และคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองในการยื่นครั้งนั้นเป็นต้นไป ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายทั้งหมด ในการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอนั้น

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๕ (๑)(ค) และข้อ ๕ (๒)(ก) เป็นผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันรายเดียวกัน ได้ยื่นคำขอตามข้อ ๕ (๑)(ค) และข้อ ๕ (๒)(ก) ไม่ว่าจะเป็นคำขอของทะเบียนตำรับยาเดียวกันหรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้ยื่นคำขอมาในคราวเดียวกันและเป็นคำขอที่มีเลขรับคำขอซึ่งระบุวันรับคำขอเป็นวันเดียวกัน ในกรณีนี้ให้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๕ (๑)(ค) และข้อ ๕ (๒)(ก) แยกออกเป็นแต่ละกรณีและให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายสุทธิในกรณีที่มากกว่า ทั้งนี้ หากในกรณีที่ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บตามข้อ ๕ (๑)(ค) และข้อ ๕ (๒)(ก) มีจำนวนเงินเท่ากันแล้ว ก็ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงยอดเดียวเท่านั้น