

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

| ร่างประกาศฯ | รับฟังความคิดเห็น |
|---|-------------------|
| <p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา</p> <p style="text-align: center;">พ.ศ.</p> <hr style="width: 20%; margin: auto;"/> <p>อาศัยอำนาจตามมาตรา ๑๑/๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ เมื่อวันที่จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้</p> | |
| ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕ | |
| ข้อ ๒ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ | |
| ข้อ ๓ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น | |

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code ภายในวันที่ ๑๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอให้ท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศฯ นี้



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

| ร่าง | รับฟังความคิดเห็น |
|--|-------------------|
| บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร | |
| ๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาติสถานที่เกี่ยวกับยา | |
| ๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา | |
| ๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตโฆษณาขายยา | |
| ๔. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต | |
| ๕. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขอการต่ออายุใบอนุญาติ | |
| บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ | |

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code ภายในวันที่ ๑๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอให้ท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศฯ นี้



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

| ร่าง | รับฟังความคิดเห็น |
|---|-------------------|
| ๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน | |
| ๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ | |
| ๓. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน | |
| ๔. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ | |
| ๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการของรายงานหรือโครงการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ | |
| ๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP) | |
| ๗. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอโฆษณาขายยา | |
| ๘. การตรวจสอบสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด(GXP) | |

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code ภายในวันที่ ๑๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอให้ท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศฯ นี้



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

| ร่าง | รับฟังความคิดเห็น |
|---|-------------------|
| ๙. การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง | |
| ๑๐. การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต | |
| ๑๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการของการเปลี่ยนประเภทยา | |
| บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒ | |
| ๑. การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา | |
| ๒. การพิจารณาออกไปรับจดแจ้ง | |
| ๓. การพิจารณาและจัดทำเอกสารฉบับภาษาอังกฤษ | |

***หมายเหตุ** โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังสำนักยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือแสกน QR code ภายในวันที่ ๑๑ มิถุนายน ๒๕๖๔ เมื่อพ้นกำหนดระยะเวลาท่านมิได้ส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมา ขอให้ท่านได้เห็นชอบกับร่างประกาศฯ นี้

