

- ร่าง -

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามมาตรา ๑๑/๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ เมื่อวันที่ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕

ข้อ ๒ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ประกาศ ณ วันที่ พ.ศ.

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา
พ.ศ.

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับยา		
๑.๑ คำขออนุญาตสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๗๐๐
๑.๒ คำขออนุญาตสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๗๐๐
๑.๓ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เกี่ยวกับยาเป็นการชั่วคราวและสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๗๐๐
๑.๔ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรหรือสถานที่เกี่ยวกับยาเป็นการชั่วคราวและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๗๐๐
๑.๕ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๔๐๐
๑.๖ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๔๐๐
๑.๗ คำขอประเมินสถานที่ผลิตยา (GMP) ในต่างประเทศ	คำขอละ	๑,๓๐๐
๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา		
๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๓,๒๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๓) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๔) ตำรับยาที่ยกเลิกทะเบียนเนื่องจากไม่ได้ผลิต หรือนำส่งเกิน ๒ ปี	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๕) ตำรับยากรณีอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๖) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน	คำขอละ	๓,๒๐๐
๒.๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๗๐๐
(๒) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๗๐๐
๒.๓ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น	คำขอละ	๗๐๐
๒.๔ คำขอจดแจ้ง	คำขอละ	๑๓๐
๒.๕ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๗๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา
พ.ศ.

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
(๓) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๔๐๐
๒.๖ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๗๐๐
(๒) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๕๐๐
(๓) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๔๐๐
๒.๗ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้ง	คำขอละ	๑๓๐
๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตโฆษณาขายยา		
๓.๑ คำขออนุญาตและแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๓๐๐
๔. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการอนุญาต*	คำขอละ	๑,๓๐๐
๕. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอการต่ออายุใบอนุญาต	คำขอละ	อัตราเท่ากับอัตราจัดเก็บตามประเภทใบอนุญาตของคำขอนั้นๆ

หมายเหตุ

- * หมายถึง คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการอนุญาต ตัวอย่างเช่น
- ค่าขอเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาในมนุษย์
 - ค่าขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ น.ย.ม. ๑-๕
 - ค่าขอเกี่ยวกับยาที่ผลิตสำหรับการศึกษาวิจัย (ผ.ย.๘ (วิจัย))
 - ค่าขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่ง Placebo
 - ค่าขอประเมินรายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ
 - ค่าขอประเมินความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)
 - ค่าขอเปลี่ยนแปลงทยา
 - ค่าขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ เป็นต้น

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

พ.ศ.

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
๑.๑ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับมนุษย์		
(๑) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (New Chemical Entity; NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (New Biological Entity; NBE)	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๕๐๐,๐๐๐
(๓) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
(๔) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
๑.๒ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับสัตว์		
(๑) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE)	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๕๐๐,๐๐๐
(๓) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
๑.๓ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานหรือวิธีวิเคราะห์ที่ไม่ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๗๕,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๖๒,๕๐๐
๑.๔ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
๑.๕ ตำรับยาชีววัตถุที่ไม่เป็นยาชีววัตถุใหม่		
(๑) ตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับยาชีววัตถุสามัญ	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
๑.๖ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑๓๐,๐๐๐
๑.๗ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
๑.๘ ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)		
(๑) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีสถานที่ผลิตเดิม		

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

พ.ศ.

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒๔,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๒,๐๐๐
(๒) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีเปลี่ยนสถานที่ผลิตยา		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๔๙,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒๔,๐๐๐
๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
๒.๑ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑๒,๕๐๐
๒.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑๐๐,๐๐๐
๒.๓ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว	คำขอละ	๑,๓๐๐
๓. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
๓.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๑ ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือ ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซิ่น	คำขอละ	๕๕,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๒ ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือ ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซิ่น	คำขอละ	๒๘,๒๐๐
(๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๑ ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่		
ก. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากยาต้นแบบ	คำขอละ	๕๕,๐๐๐
ข. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเหมือนกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๘,๒๐๐
(๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๒ ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ หรือ ยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๘,๒๐๐
(๕) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๔ และMaV-๕ ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซิ่น	คำขอละ	๒๗,๐๐๐
(๖) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๔ และMaV-๕ ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒๑,๐๐๐
(๗) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๓ และMaV-๖ ถึง MaV-๑๖ ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่ หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซิ่น	คำขอละ	๒๑,๐๐๐
(๘) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๓ และMaV-๖ ถึง MaV-๑๖ ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๔,๕๐๐
(๙) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ ๓.๑ (๑) ถึง (๘) ข้างต้น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒๑,๐๐๐
๓.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA-๑ ถึงMiV-PA-๓๖		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑๑,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา
พ.ศ.

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๒,๓๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ ๓.๒ (๑) ข้างต้น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑๑,๐๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๒,๓๐๐
๔. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
๔.๑ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒,๖๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑,๓๐๐
๔.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
ก. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ ขนาด และแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้ เพื่อเป็นการขยายการใช้ยา	คำขอละ	๕๒,๕๐๐
ข. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยาที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ก.	คำขอละ	๒๖,๐๐๐
ค. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	คำขอละ	๑๙,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๙,๔๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๙๐๐
๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการของรายงานหรือโครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ		
๕.๑ โครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๒๔,๐๐๐
๕.๒ รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๔๒,๕๐๐
๕.๓ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
๕.๔ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูล โดยเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose Proportionality based Biowaiver	คำขอละ	๑๗,๕๐๐
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)		
๗. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาขยายยา		
๗.๑ การโฆษณาขยายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบโรคศิลปะ	คำขอละ	๗,๕๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา
พ.ศ.

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๗.๒ การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๕,๐๐๐
๗.๓ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก ที่ไม่ได้แสดงเฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท	คำขอละ	๑,๗๐๐
๗.๔ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก ที่แสดงเฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท	คำขอละ	๒๕๐
๘. การตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด (GXP)		
๘.๑ สถานที่ผลิตยาภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน	ครั้งละ	๑๕๐,๐๐๐
(๒) แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	ครั้งละ	๑๕๐,๐๐๐
(๓) แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	ครั้งละ	๑๒,๐๐๐
๘.๒ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary verification) และการต่ออายุรายผลิตภัณฑ์		
ก. กรณี Certificate ของ GMP ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Certificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น	คำขอละ	๖,๓๐๐
ข. กรณี Certificate ของ GMP ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศซึ่งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S	คำขอละ	๑๒,๕๐๐
(๒) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP inspection at Overseas manufacturer(s)) แผนปัจจุบันหรือแผนโบราณสำหรับสัตว์ และการต่ออายุรายผลิตภัณฑ์		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment)	คำขอละ	๑๘๗,๕๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา (On-site GMP Inspection) (ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ)	ครั้งละ	๒๕๐,๐๐๐
(๓) การออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ		
ก. กรณี ASEAN Listed Inspection Service	คำขอละ	๗๕,๐๐๐
ข. กรณี PIC/S Member	คำขอละ	๗๕,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

พ.ศ.

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
ค. กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team	คำขอละ	๑๐๐,๐๐๐
	คำขอละ	๑๒,๕๐๐
ง. กรณี Non-PIC/S Member ทั้งหมด	คำขอละ	๑๘๗,๕๐๐
(๔) การต่อหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ		
ก. กรณี ASEAN Listed Inspection Service	คำขอละ	๓๗,๕๐๐
ข. กรณี PIC/S Member	คำขอละ	๓๗,๕๐๐
ค. กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
	คำขอละ	๖,๒๕๐
ง. กรณี Non-PIC/S Member ทั้งหมด	คำขอละ	๑๘๗,๕๐๐
(๕) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) แผนปัจจุบันหรือแผนโบราณสำหรับสัตว์		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพเพื่อเตรียมการตรวจประเมิน และการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยว มาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ)	คำขอละ	๔๓๗,๕๐๐
๘.๓ สถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (Good Pharmacy Practice; GPP) หมายเหตุ ความถี่ของการตรวจประเมินนั้น ขึ้นอยู่กับการประเมินระดับความเสี่ยงของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GPP ของผู้รับอนุญาตแต่ละราย	ครั้งละ	๓,๘๐๐
๘.๔ สถานที่ศึกษาชีวสมมูล		
(๑) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศ	ครั้งละ	๑๕๐,๐๐๐
(๒) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation/Paper assessment)	คำขอละ	๑๘๗,๕๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ศึกษาชีวสมมูล (ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ)	ครั้งละ	๒๕๐,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

พ.ศ.

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๘.๕ สถานที่ผลิตยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้าในราชอาณาจักร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน		
(๑) ประเภท ๑	ครั้งละ	๖๗,๕๐๐
(๒) ประเภท ๒	ครั้งละ	๔๕,๐๐๐
(๓) ประเภท ๓	ครั้งละ	๒๒,๕๐๐
๘.๖ สถานที่ศึกษาวิจัยยาทางคลินิก		
(๑) การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาทางคลินิกเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาในมนุษย์		
ก. การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาในประเทศ	คำขอละ	๖๓,๐๐๐
ข. การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาในต่างประเทศ	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) การตรวจรับรองสถานที่วิจัยทางคลินิกในมนุษย์ระยะที่ ๑		
ก. การตรวจรับรองสถานที่วิจัยในประเทศ	คำขอละ	๖๓,๐๐๐
ข. การตรวจรับรองสถานที่วิจัยในต่างประเทศ	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
๙. การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
๙.๑ กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือการพิจารณาแบบแปลนเดิมที่มีการแก้ไข รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสำคัญ (Major Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
(๑) ยาแผนปัจจุบัน		
ก. ยาชีววัตถุ	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
ข. ยาปราศจากเชื้อ และ/หรือยาที่มีอันตรายร้ายแรง (เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง (กลุ่มเพนนิซิลลิน กลุ่มเซฟาโลสปอริน หรือกลุ่มฮอริโมนเพศ) ยาที่มีพิษต่อเซลล์ เกสซ์ริงส์))	คำขอละ	๓๑,๕๐๐
ค. ยาในกลุ่มอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๑๘,๗๐๐
(๒) ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
ก. แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	คำขอละ	๑๓,๐๐๐
ข. แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	คำขอละ	๓,๒๐๐
ค. สถานประกอบการอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๓,๒๐๐
๑๐. การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
๑๐.๑ การขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย หรือการขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน สำหรับการศึกษารววิจัย	คำขอละ	๕,๐๐๐
๑๐.๒ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษารววิจัย	คำขอละ	๑,๓๐๐
๑๐.๓ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษารววิจัย กรณีเป็นยารววิจัยใหม่	คำขอละ	๕,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา
พ.ศ.

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑๐.๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามข้อ ๑๐.๑ ถึง ๑๐.๓	คำขอละ	๗๐๐
๑๐.๕ การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาในมนุษย์ เพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยา	คำขอละ	๓๗,๕๐๐
๑๐.๖ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามข้อ ๑๐.๕	คำขอละ	๒,๕๐๐
๑๐.๗ การพิจารณาหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ ในกรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๕,๐๐๐
๑๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการของการเปลี่ยนประเภทยา	ตำรับละ	๑๒๔,๐๐๐
๑๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อต่ออายุใบอนุญาต	เท่ากับอัตราตามประเภท ใบอนุญาตของคำขอนั้นๆ	

หมายเหตุ รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (MaV) และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (MiV) เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐาน การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๖ และที่แก้ไขเพิ่มเติม

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

พ.ศ.

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา		
๑.๑ หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๗๐๐
๑.๒ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต	รายการละ	๒,๐๐๐
๑.๓ การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ		
(๑) การวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๒) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๓) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๔) การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูลนอกจากข้อ ๑.๓ (๑) ถึง (๓)	คำขอละ	๑,๓๐๐
๑.๔ การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเกี่ยวกับการพัฒนายา การวิจัยยาทางคลินิก ทะเบียนตำรับยา และการโฆษณาขายยา แบบรายครั้ง	ชั่วโมงละ	๒,๖๐๐
๑.๕ การพิจารณาให้คำปรึกษาเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตยาภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน	ชั่วโมงละ	๑,๓๐๐
(๒) แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๓) แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	ชั่วโมงละ	๗๐๐
๑.๖ การพิจารณาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตในต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด	ชั่วโมงละ	๑,๓๐๐
(๒) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา	ชั่วโมงละ	๑,๓๐๐
(๓) การร้องขอให้เจ้าหน้าที่ติดต่อหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่ตรวจประเมินเพื่อขอรายงานการตรวจประเมิน GMP และ/หรือแผนการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน ในกรณีที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งนั้นไม่ออกเอกสารดังกล่าวให้แก่สถานที่ผลิตยา	คำขอละ	๑๘,๗๕๐
๑.๗ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)		
(๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๗๐๐
(๒) คำขอโฆษณาขายยา	คำขอละ	๒๕๐
๑.๘ การพิจารณาออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๔๐๐
๒. การพิจารณาออกใบรับจดแจ้ง		
๒.๑ ใบรับจดแจ้ง	ใบละ	๑,๓๐๐
๒.๒ ใบแทนใบรับจดแจ้ง	ใบละ	๗๐๐
๓. การพิจารณาและจัดทำเอกสารฉบับภาษาอังกฤษ		

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา
พ.ศ.

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๓.๑ การพิจารณาจัดทำรายงานการตรวจประเมิน สถานประกอบการ ฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๓๐๐
๓.๒ การรับรองความถูกต้องของการแปลรายงานการตรวจประเมิน สถานประกอบการ จากฉบับภาษาไทย เป็นฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๙๐๐
๓.๓ การรับรองความถูกต้องของการแปลเอกสารอื่น ๆ	หน้าละ	๑,๓๐๐