

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา</p> <p>พ.ศ.</p> <hr style="width: 20%; margin: auto;"/> <p>อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑/๒ วรรคหนึ่ง (๓) และ ๑๑/๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ เมื่อวันที่จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้</p>	
ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕	
ข้อ ๒ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้	
<p>ข้อ ๓ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาในกรณีดังต่อไปนี้ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ</p> <p>(๑) ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด มีดังต่อไปนี้</p> <p>(๑.๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายใด ๆ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้</p> <p>(ก) เป็นตำรับยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ หรือนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อความมั่นคงของประเทศ หรือแก้ปัญหาการขาดแคลน หรือปัญหาชียามุงเป่า ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด</p> <p>(ข) เป็นตำรับยากำพร้าที่มีรายการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p> <p>(ค) ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว และได้แก้ไขทะเบียนตำรับยา ตามที่กระทรวงสาธารณสุข หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัย และได้ดำเนินการภายในกำหนดระยะเวลาตามกฎหมาย และให้รวมถึงการดำเนินการอื่นที่สืบเนื่องมาจากการแก้ไขตามที่กระทรวงสาธารณสุข หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด</p>	

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



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>(ง) ใบอนุญาต และตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ซึ่งต้องแก้ไขชื่อและที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครอง กำหนด หรือบริษัท ไพรซิเมย์ไทย จำกัด กำหนด</p> <p>(จ) ตำรับยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ โดยหน่วยงานที่เป็นสาธารณกุศล และไม่แสวงหาผลกำไร ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด</p> <p>(๒) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายกรณีหน่วยงานราชการขอให้ตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต หรือ ขอให้พิจารณาวินิจฉัย ตอบข้อสอบถาม ตอบข้อหาหรือหรือให้บริการข้อมูล โดยแจ้งเป็นหนังสือ ตามข้อ ๑.๒ และข้อ ๑.๓ ในบัญชี ๓</p>	
<p>ข้อ ๔ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาในกรณีดังต่อไปนี้ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บเป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ</p> <p>(๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายในรายการดังต่อไปนี้</p> <p>(ก) เป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ในประเทศ ตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้</p> <p>(ข) เป็นการประเมินแบบแปลนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ในประเทศ ตามข้อ ๙ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้</p> <p>(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน มีดังต่อไปนี้และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้น เมื่อได้คำนวณ ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ</p> <p>(๒.๑) จัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้</p> <p>(ก) เป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ</p> <p>(ข) เป็นการตรวจสอบสถานที่ศึกษาชีวสมมูลในประเทศตามข้อ ๘.๔ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บ ค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ</p>	

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



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>(ค) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเป็นส่วนส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกันในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไปในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก</p> <p>(ง) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเป็นส่วนส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไปในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก</p> <p>(จ) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ผลิตในประเทศ ทั้งที่เป็นยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีดังกล่าว</p> <p>(ฉ) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ซึ่งได้รับอนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นแล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๖๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีดังกล่าว</p> <p>ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (จ) และข้อ ๒.๑ (ฉ) เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์รายเดียวกัน ซึ่งได้รับอนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๒.๑ (จ) และข้อ ๒.๑ (ฉ) ซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต่อคำขอที่น้อยกว่า อย่างไม่อย่างหนึ่งเท่านั้น</p>	

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



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>(๒.๒) ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในรายการหนึ่งรายการใดในแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้มีดังต่อไปนี้</p> <p>(ก) เป็นการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายรายการในทะเบียนตำรับยาเดียวกันที่สามารถพิจารณาและประเมินไปในคราวเดียวกันได้ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ในกรณีนี้ให้ยื่นคำขอพร้อมกัน โดยจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ในรายการที่มีอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บสูงสุด และคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองในการยื่นครั้งนั้นเป็นต้นไป ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอนั้น</p> <p>ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) เป็นผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันรายเดียวกัน ได้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) ไม่ว่าจะยื่นคำขอของทะเบียนตำรับยาเดียวกันหรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้ยื่นคำขอมาในคราวเดียวกันและเป็นคำขอที่มีเลขรับคำขอซึ่งระบุวันรับคำขอเป็นวันเดียวกันในกรณีนี้ให้คำนวณค่าใช้จ่าย สุทธิที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) แยกออกเป็นแต่ละกรณีและให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายสุทธิในกรณีที่มีมากกว่า ทั้งนี้ หากในกรณีที่ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) มีจำนวนเงินเท่ากันแล้วก็ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงยอดเดียวเท่านั้น</p> <p>ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) และข้อ ๒.๒ (ก) เป็นผู้รับอนุญาตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์รายเดียวกัน ได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) หรือข้อ ๒.๒ (ก) แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ไม่ว่าจะการยื่นคำขอดังกล่าวจะเป็นคำขอของทะเบียนตำรับยาเดียวกัน หรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้ยื่นคำขอมาในคราวเดียวกัน และเป็นคำขอที่มีเลขรับคำขอซึ่งระบุวันรับคำขอเป็นวันเดียวกัน ในกรณีนี้ให้คำนวณค่าใช้จ่าย สุทธิที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) และข้อ ๒.๒ (ก) แยกออกเป็นแต่ละกรณีสำหรับการยื่นคำขอครั้งนั้น ๆ และให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายสุทธิในกรณีใดกรณีหนึ่งที่มีมากกว่า ทั้งนี้ หากในกรณีที่ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) หรือข้อ ๒.๒ (ก) มีจำนวนเงินเท่ากันแล้ว ก็ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงยอดเดียวเท่านั้น</p>	

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



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>(ข) เป็นการยื่นคำขอย้ายสถานที่ผลิตยาในประเทศตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการยื่นขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่าย ในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของทะเบียนตำรับยาที่เป็นตัวแทนของหมวดการผลิตและรูปแบบยานั้น โดยยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่าย ในการประเมินเอกสารทางวิชาการทั้งหมดของทะเบียนตำรับยาอื่น ที่อยู่หมวดการผลิตและรูปแบบยาเดียวกันกับทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นตัวแทนนั้น</p>	
<p>ข้อ ๕ เพื่อเป็นการสนับสนุนผู้รับอนุญาตขายยาซึ่งเป็นผู้ประกอบการรายย่อยในประเทศ จึงให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินสถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับกระบวนการตรวจสถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม ตามข้อ ๘.๓ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ในอัตรา ๒,๐๐๐ บาทไปจนถึงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๕ เมื่อพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้ว ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินดังกล่าวเต็มอัตราตามที่ได้กำหนดไว้ในข้อ ๘.๓ ของบัญชี ๒ที่ แนบท้ายประกาศนี้</p>	
<p>ข้อ ๖ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘</p>	
<p>ข้อ ๗ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินสถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตามข้อ ๘.๒ (๑) และ (๒) ในบัญชี ๒ แนบท้ายประกาศนี้ต่อไปได้อีก ๖ เดือน นับตั้งแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ เมื่อพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้ว ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๘.๒ (๓) (๔) และ (๕) ในบัญชี ๒ แนบท้ายประกาศนี้แล้วแต่กรณี</p>	

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



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

ร่าง	รับฟังความคิดเห็น
บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร	
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับยา	
๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา	
๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตโฆษณาขายยา	
๔. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต	
๕. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขอการต่ออายุใบอนุญาต	
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 ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

ร่าง	รับฟังความคิดเห็น
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	
๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	
๓. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน*	
๔. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	
๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการของรายงานหรือโครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกัน ทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ	
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)	
๗. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอโฆษณาขายยา	

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



แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ.

ร่าง	รับฟังความคิดเห็น
๘. การตรวจสอบสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด(GXP)	
๙. การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง	
๑๐. การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต	
๑๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการของการเปลี่ยนประเภทยา	
บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใด ๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒	
๑. การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา	
๒. การพิจารณาและจัดทำเอกสารฉบับภาษาอังกฤษ	

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

