

- ร่าง -

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑/๒ วรรคหนึ่ง (๓) และ ๑๑/๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ เมื่อวันที่

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๕

ข้อ ๒ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาในกรณีดังต่อไปนี้ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ

(๑) ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด มีดังต่อไปนี้

(๑.๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายใด ๆ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(ก) เป็นตำรับยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ หรือนำหรือสั่งยาเข้ามา ในราชอาณาจักรเพื่อความมั่นคงของประเทศ หรือแก้ปัญหาการขาดแคลน หรือปัญหาสุขภาพประชาชน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

(ข) เป็นตำรับยากำพร้าที่มีรายการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ค) ตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว และได้แก้ไขทะเบียนตำรับยา ตามที่กระทรวงสาธารณสุข หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัย และได้ดำเนินการภายในกำหนดระยะเวลาตามกฎหมาย และให้รวมถึงการดำเนินการอื่นที่สืบเนื่องมาจากการแก้ไขตามที่กระทรวงสาธารณสุข หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

(ง) ใบอนุญาต และตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ซึ่งต้องแก้ไขชื่อและที่อยู่ ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด หรือบริษัท ไบรอนีไทย จำกัด กำหนด

(จ) ตำรับยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ โดยหน่วยงานที่เป็นสาธารณกุศล และไม่แสวงหาผลกำไรตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

(๒) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายกรณีหน่วยงานราชการขอให้ตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต หรือขอให้พิจารณาวินิจฉัย ตอบข้อสอบถาม ตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยแจ้งเป็นหนังสือ ตามข้อ ๑.๒ และข้อ ๑.๓ ในบัญชี ๓

ข้อ ๔ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาในกรณีดังต่อไปนี้ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บเป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายในรายการดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ในประเทศ ตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการประเมินแบบแปลนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ในประเทศ ตามข้อ ๙ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน มีดังต่อไปนี้และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้น เมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

(๒.๑) จัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ

(ข) เป็นการตรวจสอบสถานที่ศึกษาชีวสมมูลในประเทศตามข้อ ๘.๔ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ

(ค) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไปในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

(ง) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบันที่มีตัวยาสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไปในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

(จ) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ผลิตในประเทศ ทั้งที่เป็นยาแผนปัจจุบันและยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยา ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีดังกล่าว

(ฉ) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ หรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ซึ่งได้รับอนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชนหรือวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นแล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๖๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีดังกล่าว

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (จ) และข้อ ๒.๑ (ฉ) เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์รายเดียวกัน ซึ่งได้รับอนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้นแล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๒.๑ (จ) และข้อ ๒.๑ (ฉ) ซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต่อคำขอที่น้อยกว่า อย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น

(๒.๒) ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในรายการหนึ่งรายการใดในแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายรายการในทะเบียนตำรับยาเดียวกันที่สามารถพิจารณาและประเมินไปในคราวเดียวกันได้ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนด ในกรณีนี้ให้ยื่นคำขอพร้อมกัน โดยจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒

ที่แนบท้ายประกาศนี้ ในรายการที่มีอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บสูงสุด และคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองในการยื่น ครั้งนั้นเป็นต้นไป ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอนั้น

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) เป็นผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันรายเดียวกัน ได้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) ไม่ว่าจะ เป็นคำขอของทะเบียนตำรับยาเดียวกันหรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้ยื่นคำขอมาในคราวเดียวกันและเป็นคำขอที่มีเลขรับคำขอซึ่งระบุวันรับคำขอเป็นวันเดียวกันในกรณีนี้ให้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) แยกออกเป็นแต่ละกรณีและให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายสุทธิในกรณีที่มากกว่า ทั้งนี้ หากในกรณีที่ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) มีจำนวนเงินเท่ากันแล้วก็ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงยอดเดียวเท่านั้น

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 ไม่ว่าจะยื่นคำขอดังกล่าวจะเป็นคำขอของทะเบียนตำรับยาเดียวกัน หรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้ยื่นคำขอมาในคราวเดียวกัน และเป็นคำขอที่มีเลขรับคำขอซึ่งระบุวันรับคำขอเป็นวันเดียวกัน ในกรณีนี้ให้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) และข้อ ๒.๒ (ก) แยกออกเป็นแต่ละกรณีสำหรับการยื่นคำขอครั้งนั้น ๆ และให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายสุทธิในกรณีใดกรณีหนึ่งที่มากกว่า ทั้งนี้ หากในกรณีที่ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) หรือข้อ ๒.๒ (ก) มีจำนวนเงินเท่ากันแล้ว ก็ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงยอดเดียวเท่านั้น

(ข) เป็นการยื่นคำขอย้ายสถานที่ผลิตยาในประเทศตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการยื่นขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของทะเบียนตำรับยาที่เป็นตัวแทนของหมวดการผลิตและรูปแบบยานั้น โดยยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการทั้งหมดของทะเบียนตำรับยาอื่น ที่อยู่ ในหมวดการผลิตและรูปแบบยาเดียวกันกับทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นตัวแทนนั้น

ข้อ ๕ เพื่อเป็นการสนับสนุนผู้รับอนุญาตขายยาซึ่งเป็นผู้ประกอบการรายย่อยในประเทศ จึงให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินสถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับกระบวนการตรวจสอบสถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม ตามข้อ ๘.๓ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ในอัตรา ๒,๐๐๐ บาทไปจนถึงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๕ เมื่อพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้ว ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินดังกล่าวเต็มอัตราตามที่ได้กำหนดไว้ในข้อ ๘.๓ ของบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

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 แนบท้ายประกาศนี้ แล้วแต่กรณี

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ.

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

พ.ศ.

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร		
คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับยา		
๑.๑ คำขออนุญาตสถานที่ขายสถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๕๐๐
๑.๒ คำขออนุญาตสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร และสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐๐
๑.๓ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาเป็นการชั่วคราวและสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๕๐๐
๑.๔ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร หรือสถานที่เก็บยาเป็นการชั่วคราวและสถานที่ผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐๐
๑.๕ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๓๐๐
๑.๖ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๓๐๐
๑.๗ คำขอประเมินสถานที่ผลิตยา (GMP) ในต่างประเทศ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร		
คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา		
๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๒,๕๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๓) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๔) ตำรับยาที่ยกเลิกทะเบียนเนื่องจากไม่ได้ผลิต หรือนำสั่งเกิน ๒ ปี	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๕) ตำรับยากรณีอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๖) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน	คำขอละ	๒,๕๐๐
๒.๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐๐
(๒) ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐๐
๒.๓ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อการส่งออกเท่านั้น	คำขอละ	๕๐๐
๒.๔ คำขอจดทะเบียน	คำขอละ	๑๐๐
๒.๕ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๘๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๕๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ	คำขอละ	๓๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น		
๒.๖ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๕๐๐
(๒) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๔๐๐
(๓) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๓๐๐
๒.๗ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้ง	คำขอละ	๑๐๐
๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตโฆษณาขายยา		
๓.๑ ค่าขออนุญาตและแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๒๐๐
๔. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
๔.๑ ค่าขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน คำ ขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขอขึ้น ทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน	คำขอละ	๓๐๐
๔.๒ ค่าขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ สำหรับสัตว์คำขออนุญาตนำหรือส่งยาตัวอย่างเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑๐๐
๔.๓ ค่าขอหนังสือรับรองการนำหรือส่งเภสัชเคมีภัณฑ์เข้ามาในราชอาณาจักร การนำหรือส่งยาสำเร็จรูปสำหรับมนุษย์เข้ามาในราชอาณาจักร หรือการนำหรือส่ง ยาสำเร็จรูปสำหรับสัตว์เข้ามาในราชอาณาจักร ตามประกาศกระทรวงพาณิชย์ การยกเลิกหรือเปลี่ยนแปลงสาระบางประการในหนังสือให้ความเห็นชอบ การนำหรือส่งสินค้าตามประกาศกระทรวงพาณิชย์เข้ามาในราชอาณาจักร	คำขอละ	๑๐๐
๔.๔ ค่าขอหนังสือรับรองเพื่อประกอบการขออนุญาตเกี่ยวกับสารกาเฟอีน ตามประกาศกรมการค้าภายใน	คำขอละ	๑๐๐
๔.๕ ค่าขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต*	คำขอละ	๑,๐๐๐
๕. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขอการต่ออายุใบอนุญาต	คำขอละ	จัดเก็บเท่ากับ อัตราจัดเก็บ ตามประเภท ใบอนุญาตของ คำขอนั้นๆ

หมายเหตุ

*หมายถึง ค่าขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ตัวอย่างเช่น

- ค่าขอเกี่ยวกับการศึกษาวิจัยยาเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาในมนุษย์
- ค่าขออนุญาตนำหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ น.ย.ม. ๑-๕

- คำขอเกี่ยวกับยาที่ผลิตสำหรับการศึกษาวิจัย (ผ.ย.๘ (วิจัย))
- คำขออนุญาตผลิต แบ่งบรรจุ นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรซึ่ง Placebo
- คำขอประเมินรายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ
- คำขอประเมินความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)
- คำขอเปลี่ยนแปลงทยา
- คำขอหนังสือรับรองรุ่นการผลิตยาชีววัตถุสำหรับสัตว์ เป็นต้น

ร่าง

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน		
๑.๑ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับมนุษย์		
(๑) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (New Chemical Entity; NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (New Biological Entity; NBE)	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
(๒) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรกเฉพาะเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นในภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๓๙๕,๐๐๐
(๓) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
(๔) ตำรับยาชีววัตถุที่เป็นวัคซีน	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
๑.๒ ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่สำหรับสัตว์		
(๑) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (New Chemical Entity; NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (New Biological Entity; NBE)	คำขอละ	๑๘๒,๕๐๐
(๒) ตำรับยาใหม่ที่เป็นสารเคมีใหม่ (NCE) หรือยาชีววัตถุใหม่ที่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่ (NBE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทยเป็นแห่งแรกเฉพาะเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นในภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๓๙๕,๐๐๐
(๓) ตำรับยาใหม่ที่ไม่เป็นสารเคมีใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่ที่ไม่เป็นชีววัตถุชนิดใหม่	คำขอละ	๑๕๕,๐๐๐
๑.๓ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานหรือวิธีวิเคราะห์ไม่ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๕๙,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๔๙,๐๐๐
๑.๔ ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่ที่ใช้ข้อกำหนดมาตรฐานและวิธีวิเคราะห์ตรงตามตำรายาที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศหรือฉบับที่ใหม่กว่า		
(๑) ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
(๒) ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
๑.๕ ตำรับยาชีววัตถุที่ไม่เป็นยาชีววัตถุใหม่		
(๑) ตำรับยาชีววัตถุคล้ายคลึง	คำขอละ	๑๙๖,๕๐๐
(๒) ตำรับยาชีววัตถุสามัญ		
ก. ตำรับยาสำหรับมนุษย์	คำขอละ	๑๒๓,๐๐๐
ข. ตำรับยาสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑๒๓,๐๐๐
๑.๖ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์	คำขอละ	๑๐๒,๐๐๐
๑.๗ ตำรับยาแผนปัจจุบันที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้วตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด		
(๑) ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
(๒) ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๘,๐๐๐
๑.๘ ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับสัตว์แบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer)		
(๑) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีสถานที่ผลิตเดิม		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๙,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๙,๐๐๐
(๒) ตำรับยาแบบอ้างอิงทะเบียนตำรับยา (Refer) กรณีเปลี่ยนสถานที่ผลิตยา		
ก. ตำรับยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๓๙,๐๐๐
ข. ตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๙,๐๐๐
๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
๒.๑ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕,๐๐๐
๒.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๗๙,๕๐๐
๒.๓ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่ใช้ชื่อการค้าใหม่ และมีข้อมูลเหมือนตำรับยาที่ได้รับขึ้นทะเบียนไว้แล้ว ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด	คำขอละ	๑,๐๐๐
๓. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน*		
๓.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๑ ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซิ่น	คำขอละ	๔๓,๕๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๒ ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซิ่น	คำขอละ	๒๒,๕๐๐
(๓) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๑ ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่		
ก. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงแตกต่างจากยาต้นแบบ	คำขอละ	๔๓,๕๐๐
ข. กรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงเหมือนกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๖,๕๐๐
(๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๒ ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๖,๕๐๐
(๕) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๔ และMaV-๕ ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซิ่น	คำขอละ	๒๑,๕๐๐
(๖) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๔ และMaV-๕ ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
(๗) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๓ และ MaV-๖ ถึง MaV-๑๖ ของตำรับยาใหม่ ยาชีววัตถุใหม่หรือยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนปัจจุบันหรือวัคซิ่น	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
(๘) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MaV-๓ และ MaV-๖ ถึง MaV-๑๖ ของตำรับยาที่ไม่เป็นยาใหม่หรือยาชีววัตถุใหม่	คำขอละ	๑๑,๕๐๐
(๙) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ ๓.๑ (๑) ถึง (๘) ข้างต้น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๑๖,๕๐๐
๓.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงตาม MiV-PA-๑ ถึง MiV-PA-๓๖		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๘,๘๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๘๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงกรณีอื่นนอกจากข้อ ๓.๒ (๑) ข้างต้น ซึ่งสำนักยาได้พิจารณาว่าเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๘,๘๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๘๐๐
หมายเหตุ* หมายถึง รายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (MaV) และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (MiV) เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดเอกสารหรือหลักฐานการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ลงวันที่ ๒๘ มิถุนายน ๒๕๕๖ และที่แก้ไขเพิ่มเติม		
๔ การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
๔.๑ ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑,๐๐๐
๔.๒ ตำรับยาพัฒนาจากสมุนไพรที่เป็นยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
ก. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและ/หรือการเพิ่มเกี่ยวกับข้อบ่งใช้ขนาดและแผนการให้ยา กลุ่มผู้ป่วยหรือข้อมูลทางด้านคลินิก ทั้งนี้ เพื่อเป็นการขยายการใช้ยา	คำขอละ	๔๒,๐๐๐
ข. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉลากและเอกสารกำกับยา ที่มีข้อมูลนอกเหนือจากการแก้ไขเปลี่ยนแปลงตามข้อ ก.	คำขอละ	๒๐,๐๐๐
ค. การแก้ไขเปลี่ยนแปลงสูตรตำรับ กระบวนการผลิต หรือการควบคุมคุณภาพมาตรฐาน	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง		
ก. กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๗,๕๐๐
ข. กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑,๕๐๐
๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการของรายงานหรือโครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ		
๕.๑ โครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ (กรณีหารือโดยสมัครใจ)	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๕.๒ รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาสามัญเทียบกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๓๔,๐๐๐
๕.๓ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลแบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
๕.๔ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลโดยเปรียบเทียบการละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose Proportionality based Biowaiver	คำขอละ	๑๔,๐๐๐
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัยจากการใช้ยาใหม่ (SMP)	คำขอละ	๒๘,๐๐๐
๗.การประเมินเอกสารวิชาการคำขอโฆษณาขายยา		
๗.๑ การโฆษณาขายยาที่กระทำโดยตรงต่อผู้ประกอบการโรคศิลปะ	คำขอละ	๓,๐๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๗.๒ การโฆษณาขายยาทางสื่อทั่วไป	คำขอละ	๒,๐๐๐
๗.๓ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่ไม่ได้แสดง เฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท	คำขอละ	๒๐๐
๗.๔ การโฆษณาขายยาทางสื่อสิ่งของสำหรับแจกที่แสดง เฉพาะชื่อยาตามใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ชื่อบริษัทและ/หรือโลโก้บริษัท เฉพาะกรณีรายการของแจก ไม่ตรงตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือกองยากำหนด	คำขอละ	๒๐๐
๘. การตรวจสอบสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด(GXP)		
๘.๑ สถานที่ผลิตยาภายในประเทศตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน ^(ก และ ข)	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
(๒) แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง ^(ก และ ข)	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
(๓) แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค ^(ก และ ข)	ครั้งละ	๕,๐๐๐
หมายเหตุ^(ก) มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้		
๑. การตรวจแต่ละครั้ง หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาให้แล้วเสร็จต่อหนึ่งกลุ่มความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาที่ผลิต ในกรณียาชีววัตถุ		
ให้หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาชีววัตถุให้แล้วเสร็จต่อหนึ่งผลิตภัณฑ์ และ/หรือ ต่อหนึ่งสถานที่ผลิต		
๒. การแบ่งประเภทของกลุ่มความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ยาตามข้อ ๑ มีดังนี้		
๒.๑ กลุ่มความเสี่ยงสูงเช่น ยาชีววัตถุยาปราศจากเชื้อยามะเร็ง เป็นต้น		
๒.๒ กลุ่มความเสี่ยงปานกลางเช่น ยากลุ่มเพนนิซิลินยากลุ่มเซฟาโลสปอริน ยากลุ่มฮอโรโมนเพศ เป็นต้น		
๒.๓ กลุ่มความเสี่ยงต่ำเช่น ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่มีความเสี่ยงสูง ยาแผนโบราณสำหรับ สัตว์ตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค เป็นต้น		
๓. กรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยา ทำการผลิตยากลุ่มความเสี่ยงตามข้อ ๒ จะคิดค่าตรวจประเมินต่อ ๑ ครั้ง โดย แยกคำนวณ		
การตรวจประเมินของแต่ละกลุ่มความเสี่ยงออกจากกัน ซึ่งให้คิดค่าตรวจประเมินกลุ่มความเสี่ยงละ ๕๐,๐๐๐ บาท หรือ ๕,๐๐๐ บาท แล้วแต่กรณี แล้วจึงนำค่าตรวจประเมินในแต่ละกลุ่มความเสี่ยงมารวมกันเป็นค่าใช้จ่ายในการ ตรวจประเมินที่จะจัดเก็บ		
ต่อการประเมิน ๑ ครั้ง		
ตัวอย่างเช่น มีการผลิตยากลุ่มความเสี่ยงสูงตามข้อ ๒.๑ (ยาปราศจากเชื้อ) และยากลุ่มความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ) จะคำนวณค่าตรวจประเมินกลุ่มความเสี่ยงละ ๕๐,๐๐๐ บาท เมื่อรวมค่าตรวจ ประเมินของ ๒ กลุ่มความเสี่ยงแล้ว จะคิดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง เป็นเงิน ๑๐๐,๐๐๐ บาท หรือหากผลิตยากลุ่มความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ) เพียงกลุ่มเดียวจะมีค่าใช้จ่ายที่จะ จัดเก็บในการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง เป็นเงิน ๕๐,๐๐๐ บาท เป็นต้นหรือหากผลิตยากลุ่มความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่มีความเสี่ยงสูง) เพียงกลุ่มเดียว จะมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง เป็นเงิน ๕๐,๐๐๐ บาท หรือหากผลิตยากลุ่มความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามภาคผนวก ข) เพียงกลุ่มเดียว จะมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง เป็นเงิน ๕,๐๐๐ บาท เป็นต้น		
๔. กรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยา (ไม่รวมการผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค ใน		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
<p>ข้อ ๕) มีหมวดการผลิตยาเพิ่มเติมขึ้นจากหมวดการผลิตยาที่มีอยู่เดิม ซึ่งเป็นการเพิ่มหมวดการผลิตยาภายในกลุ่มยาความเสี่ยงเดียวกัน ในแต่ละประเภทความเสี่ยงตามข้อ ๒.๑ ข้อ ๒.๒ หรือข้อ ๒.๓ แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้คิดค่าตรวจประเมินตามหมวดการผลิตยาที่เพิ่มขึ้น ในอัตราหมวดการผลิตละ ๒๐,๐๐๐ บาท</p> <p>ตัวอย่างเช่น มีการเพิ่มหมวดการผลิตยาผง ยาครีม และยาน้ำ เพิ่มขึ้นจากหมวดการผลิตยาที่มีอยู่เดิมของกลุ่มยาความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ) ในกรณีนี้ให้คิดค่าตรวจประเมินเพิ่มขึ้นในหมวดการผลิตละ ๒๐,๐๐๐ บาท ซึ่งรวมเป็นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมินเพิ่มขึ้น เป็นเงิน ๖๐,๐๐๐ บาท</p> <p>๕. กรณีที่ผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค มีหมวดการผลิตยาเพิ่มเติมขึ้นจากหมวดการผลิตยาที่มีอยู่เดิม ซึ่งเป็นการเพิ่มหมวดการผลิตยาภายในกลุ่มยาความเสี่ยงเดียวกัน ในกรณีนี้ให้คิดค่าตรวจประเมินตามหมวดการผลิตยาที่เพิ่มขึ้น ในอัตราหมวดการผลิตละ ๒,๐๐๐ บาท</p> <p>ตัวอย่างเช่น มีการเพิ่มหมวดการผลิตยาครีม และยาน้ำสำหรับใช้ภายนอก เพิ่มขึ้นจากหมวดการผลิตยาที่มีอยู่เดิมของกลุ่มยาความเสี่ยงต่ำตามข้อ ๒.๓ (ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค) ในกรณีนี้ให้คิดค่าตรวจประเมินเพิ่มขึ้นในหมวดการผลิตละ ๒,๐๐๐ บาท ซึ่งรวมเป็นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจประเมินที่เพิ่มขึ้น เป็นเงิน ๔,๐๐๐ บาท</p>		
<p>๖. ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายของการตรวจประเมินสถานที่ผลิตที่มีการผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ที่มีความเสี่ยงสูง</p> <p>แล้วแต่กรณีตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ หรือข้อ ๔ ของ<u>หมายเหตุ</u>^(๓) หนึ่งอย่างใด แล้วแต่กรณี ไม่เกิน ๑๕๐,๐๐๐ บาท ต่อการตรวจประเมิน ๑ ครั้งและหากเป็นสถานที่ผลิตที่มีการผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในข้อ ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ หรือข้อ ๕ ของ<u>หมายเหตุ</u>^(๓) หนึ่งอย่างใด แล้วแต่กรณี</p> <p>ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายไม่เกิน ๑๒,๐๐๐ บาท ต่อการตรวจประเมิน ๑ ครั้ง</p> <p>๗. กรณีสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในต่างจังหวัดและจำเป็นต้องเดินทางโดยเครื่องบินให้ผู้ผลิตรับผิดชอบค่าโดยสารเครื่องบิน และค่าที่พักสำหรับผู้ตรวจ จำนวน ๒ คนและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) จำนวน ๑ คน (ถ้ามี) <u>หมายเหตุ</u>^(๓) หมายถึง ตามการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบัน หรือยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามประกาศที่เกี่ยวข้อง แล้วแต่กรณี เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการกำหนดรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนปัจจุบันและแก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์และวิธีการในการผลิตยาแผนโบราณสำหรับสัตว์ตามกฎหมายว่าด้วยยา</p>		
<p>๘.๒ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง</p>		
<p>(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification) และการต่ออายุรายผลิตภัณฑ์</p>		
<p>ก. กรณี Certificate ของ GMP ออกให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าว เป็นสมาชิก PIC/S หรือ Certificate ของ GMP ที่ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ได้รับการรับรองเป็น ASEAN Listed Inspection Service ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศนั้น</p>	<p>คำขอละ</p>	<p>๕,๐๐๐</p>
<p>ข. กรณี Certificate ของ GMP ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาซึ่งเป็นสมาชิก PIC/S ให้แก่สถานที่ผลิตยาที่ตั้งอยู่ในประเทศซึ่งหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S</p>	<p>คำขอละ</p>	<p>๑๐,๐๐๐</p>
<p>(๒) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) แผนปัจจุบันหรือแผนโบราณสำหรับสัตว์ และการต่ออายุรายผลิตภัณฑ์^(๓)</p>		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment) ^(๑)	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา (On-site GMP Inspection) ^(๑)	ครั้งละ	๒๐๐,๐๐๐
(๓) การออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ^(๑)		
ก. กรณี ASEAN Listed Inspection Service	คำขอละ	๖๐,๐๐๐
ข. กรณี PIC/S Member	คำขอละ	๖๐,๐๐๐
ค. กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team	คำขอละ	๘๐,๐๐๐
	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
ง. กรณี Non-PIC/S Member ทั้งหมด	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
(๔) การต่อหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ^(๒)		
ก. กรณี ASEAN Listed Inspection Service	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
ข. กรณี PIC/S Member	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
ค. กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
	คำขอละ	๕,๐๐๐
ง. กรณี Non-PIC/S Member ทั้งหมด	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
(๕) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) แผนปัจจุบันหรือแผนโบราณสำหรับสัตว์^(๒)		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพเพื่อเตรียมการตรวจประเมินและการตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ	คำขอละ	๓๕๐,๐๐๐
<p>หมายเหตุ^(๑) หมายถึง การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด</p> <p>หมายเหตุ^(๒) หมายถึง ถ้าหากเป็นกรณีการออก Certificate ของ GMP โดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาของประเทศที่ไม่ได้เป็นสมาชิก PIC/S ให้การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/Paper Assessment) นี้ หมายความรวมถึง การประเมินมาตรฐานการผลิตของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศด้วยเอกสาร (การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด(Documentary Verification)) ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายการประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation/ Paper Assessment) ตามข้อ ๘.๒ (๒) ก. ในอัตราสูงสุด คำขอละ ๑๘๗,๕๐๐ บาท</p> <p>หมายเหตุ^(๓) หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้</p> <p>๑. อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) (ถ้ามี) โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ</p> <p>๒. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน ๙ ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด แต่หากใช้เวลา</p>		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<p>เดินทางตั้งแต่ ๙ ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ</p> <p>๓. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจ เพื่ออำนวยความสะดวกของการตรวจประเมิน</p> <p>๔. ในกรณีที่มีการใช้ล่าม ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของล่าม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จัดหาให้</p> <p>หมายเหตุ^(๑) หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับการออกหนังสือรับรอง ดังนี้</p> <p>๑. กรณี ASEAN Listed Inspection Service สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยา</p> <p>๒. กรณี PIC/S Member สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยา</p> <p>๓. กรณี Certified by PIC/S Member หรือ Certified by WHO Prequalification Team สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยาในอัตราจัดเก็บ ๘๐,๐๐๐ บาทต่อสถานที่ (อัตราสูงสุด ๑๐๐,๐๐๐ บาทต่อสถานที่) สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุให้ยื่นคำขอเป็นรายผลิตภัณฑ์ในอัตราจัดเก็บ ๑๐,๐๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์ (อัตราสูงสุด ๑๒,๕๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์)</p> <p>๔. กรณี Non-PIC/S Member ทั้งหมด สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยาในอัตราจัดเก็บ ๑๕๐,๐๐๐ บาทต่อสถานที่ (อัตราสูงสุด ๑๘๗,๕๐๐ บาทต่อสถานที่) สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุให้ยื่นคำขอเป็นรายผลิตภัณฑ์ในอัตราจัดเก็บ ๑๕๐,๐๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์ (อัตราสูงสุด ๑๘๗,๕๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์)</p> <p>หมายเหตุ^(๒) หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับการต่ออายุหนังสือรับรอง ดังนี้</p> <p>๑. กรณี ASEAN Listed Inspection Service สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยา</p> <p>๒. กรณี PIC/S Member สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุ ให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยา</p> <p>๓. กรณี Certified by PIC/S Member ที่ผู้ตรวจประเมินเป็นหน่วยงานกำกับดูแลเดิมหรือ Certified by WHO Prequalification Team สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยาในอัตราจัดเก็บ ๔๐,๐๐๐ บาทต่อสถานที่ (อัตราสูงสุด ๕๐,๐๐๐ บาทต่อสถานที่) สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุให้ยื่นคำขอเป็นรายผลิตภัณฑ์ในอัตราจัดเก็บ ๕,๐๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์ (อัตราสูงสุด ๖,๒๕๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์) และกรณี Certified by PIC/S Member ที่ผู้ตรวจประเมินไม่ใช่หน่วยงานกำกับดูแลเดิมให้ยื่นคำขอและจัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราเท่ากับการยื่นคำขอเพื่อออกหนังสือรับรองใหม่</p> <p>๔. กรณี Non-PIC/S Member ทั้งหมด สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาที่ไม่ใช่ยาปราศจากเชื้อ หรือสถานที่ผลิตยาในหมวดยาปราศจากเชื้อให้ยื่นคำขอเป็นรายสถานที่ผลิตยาในอัตราจัดเก็บ ๑๕๐,๐๐๐ บาทต่อสถานที่ (อัตราสูงสุด ๑๘๗,๕๐๐ บาทต่อสถานที่) สำหรับสถานที่ผลิตยาในหมวดยาชีววัตถุให้ยื่นคำขอเป็นรายผลิตภัณฑ์ในอัตราจัดเก็บ ๑๕๐,๐๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์ (อัตราสูงสุด ๑๘๗,๕๐๐ บาทต่อผลิตภัณฑ์)</p> <p>หมายเหตุ^(๓) หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับการตรวจประเมิน ดังนี้</p>		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<p>๑. การตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ (GMP Inspection at Overseas Manufacturer(s)) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขอ การออก และการต่ออายุ หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตยาแผนปัจจุบันของสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด</p> <p>๒. อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจ และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) (ถ้ามี) โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ</p> <p>๓. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน ๙ ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด แต่หากใช้เวลาเดินทางตั้งแต่ ๙ ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ</p> <p>๔. ผู้ยื่นคำขอต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจ เพื่ออำนวยความสะดวกของการตรวจประเมิน</p> <p>๕. ในกรณีที่มีการใช้ล่าม ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของล่ามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้จัดหาให้</p>		
<p>๘.๓ สถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม (Good Pharmacy Practice; GPP)^(ม) หมายเหตุ^(ม) หมายถึงความถี่ของการตรวจประเมินนั้น ขึ้นอยู่กับการประเมินระดับความเสี่ยงของการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ GPP ของผู้รับอนุญาตแต่ละราย</p>	<p>ครั้งละ</p>	<p>๓,๐๐๐</p>
<p>๘.๔ สถานที่ศึกษาชีวสมมูล</p>		
<p>(๑) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลภายในประเทศ^(ญ) หมายเหตุ^(ญ) หมายถึงกรณีสถานที่ศึกษาชีวสมมูล ตั้งอยู่ในต่างจังหวัด และจำเป็นต้องเดินทางโดยเครื่องบิน รวมถึงกรณีสถานที่ศึกษาทางคลินิกและสถานที่วิเคราะห์ อยู่คนละแห่ง ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าเดินทาง และค่าที่พักสำหรับผู้ตรวจ และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) (ถ้ามี)</p>	<p>ครั้งละ</p>	<p>๕๐,๐๐๐</p>
<p>(๒) สถานที่ศึกษาชีวสมมูลในต่างประเทศ^(ฎ)</p>		
<p>ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation/Paper assessment)</p>	<p>คำขอละ</p>	<p>๑๕๐,๐๐๐</p>
<p>ข. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ศึกษาชีวสมมูล</p>	<p>ครั้งละ</p>	<p>๒๐๐,๐๐๐</p>
<p>หมายเหตุ^(ฎ)หมายถึงมีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้</p> <p>๑. อัตราจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจและผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) (ถ้ามี) โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ</p> <p>๒. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน ๙ ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด แต่หากใช้เวลาเดินทางตั้งแต่ ๙ ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ</p> <p>๓. ผู้ยื่นคำขอ ต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจเพื่ออำนวยความสะดวก</p>		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<p>สะดวกของการตรวจประเมิน</p> <p>๔. ในกรณีที่มีการใช้ล้าม ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของล้ามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้จัดหาให้</p>		
<p>๘.๕ สถานที่ผลิตยา สถานที่นำหรือส่งยาเข้าในราชอาณาจักร ตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการกระจายยาแผนปัจจุบัน</p>		
(๑) ประเภท ๑ (ฎ)	ครั้งละ	๕๔,๐๐๐
(๒) ประเภท ๒ (ฐ)	ครั้งละ	๓๖,๐๐๐
(๓) ประเภท ๓ (ฑ)	ครั้งละ	๑๘,๐๐๐
<p>หมายเหตุ(ฎ) ประเภท ๑ หมายถึง ผู้กระจายยามีขนาดใหญ่และ/หรือมีความซับซ้อนของกระบวนการกระจายยาสูง เช่น</p> <p>๑. มีกิจกรรมด้านการจัดเก็บและขนส่งขนาดใหญ่และมีการให้บริการจัดเก็บและ/หรือขนส่งแก่ผู้รับอนุญาตรายอื่น โดยเป็นไปตามเกณฑ์ด้านล่างตั้งแต่ ๒ ข้อ ขึ้นไป</p> <p>(๑) ให้บริการจัดเก็บและ/หรือขนส่ง แก่ผู้รับอนุญาตด้านยา ตั้งแต่ ๑๐ ราย ขึ้นไป</p> <p>(๒) มีขนาดพื้นที่จัดเก็บตั้งแต่ ๓,๕๐๐ ตรม. ขึ้นไป</p> <p>(๓) มีจำนวนสถานที่พักผลิตภัณฑ์ยาชั่วคราวระหว่างการขนส่ง ตั้งแต่ ๓ แห่งขึ้นไป</p> <p>(๔) มีจำนวนรถขนส่ง ตั้งแต่ ๒๐ คันขึ้นไป</p> <p>(๕) มีจำนวนการจ้างบริษัทขนส่งภายนอก ตั้งแต่ ๓ แห่งขึ้นไป</p> <p>๒. ผู้รับอนุญาตที่ไม่มีกิจกรรมด้านการจัดเก็บและ/หรือขนส่ง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาของตนเอง และมีการว่าจ้างผู้กระจายยา (Distributor) ที่ไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขด้าน GDP โดยหน่วยงานที่ อย. รับรอง ในการจัดเก็บและขนส่งผลิตภัณฑ์ หรือการรับรองมาตรฐานตาม WHO GDP จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ</p>		
<p>หมายเหตุ(ฐ) ประเภท ๒ หมายถึง ผู้กระจายยามีขนาดปานกลางและ/หรือมีความซับซ้อนของกระบวนการกระจายยาปานกลาง เช่น</p> <p>๑. มีกิจกรรมด้านการจัดเก็บและขนส่ง ขนาดเล็ก และมีการให้บริการจัดเก็บและ/หรือขนส่งแก่ผู้รับอนุญาตรายอื่น โดยไม่เข้าเกณฑ์ ในประเภท ๑</p> <p>๒. ผู้รับอนุญาตที่ไม่มีกิจกรรมด้านการจัดเก็บและ/หรือขนส่ง สำหรับผลิตภัณฑ์ยาของตนเอง และมีทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์ยาที่มีความเสี่ยงสูง ซึ่งต้องควบคุมสถานะจัดเก็บ/ขนส่งเป็นพิเศษ เช่น</p> <p>(๑) วัคซีน</p> <p>(๒) Radiopharmaceuticals</p> <p>(๓) Cytotoxics</p> <p>(๔) ยา กลุ่มที่ต้องเก็บในที่เยือกแข็ง หรือ ยา กลุ่มที่ต้องควบคุมสถานะการจัดเก็บและขนส่งด้วยระบบ Cold chain (เช่น Insulin, Chloramphenicol eye drop) เป็นต้น</p> <p>โดยมีการจ้างผู้กระจายยา (Distributor) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขด้าน GDP โดยหน่วยงานที่ อย. รับรอง หรือการรับรองมาตรฐานตาม WHO GDP จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ หรือการรับรองมาตรฐานตาม WHO GDP จากหน่วยงานที่น่าเชื่อถือ</p>		
<p>หมายเหตุ(ฑ) ประเภท ๓ หมายถึง ผู้กระจายยามีขนาดเล็กและ/หรือมีความซับซ้อนของกระบวนการกระจายยาดำ เช่น ผู้รับอนุญาตไม่มีกิจกรรมด้าน Logistics สำหรับผลิตภัณฑ์ยาของตนเอง แต่มีการว่าจ้างผู้กระจายยา (Distributor) ที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขด้าน GDP โดยหน่วยงานที่ อย. รับรอง ในการจัดเก็บและขนส่งผลิตภัณฑ์</p>		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๘.๖ สถานที่ศึกษาวิจัยทางคลินิก		
(๑) การตรวจตราการศึกษาวิจัยทางคลินิกเพื่อการพิจารณาการขึ้นทะเบียนตำรับยาในมนุษย์ ^(ม)		
ก. การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาในประเทศ	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจตราการศึกษาวิจัยยาในต่างประเทศ	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
(๒) การตรวจรับรองสถานที่วิจัยทางคลินิกในมนุษย์ระยะที่ ๑ ^(ม)		
ก. การตรวจรับรองสถานที่วิจัยในประเทศ	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจรับรองสถานที่วิจัยในต่างประเทศ	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
<p>หมายเหตุ^(ม) หมายถึง มีหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ดังนี้</p> <p>๑. อัตราจัดเก็บดังกล่าว ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง (ตามอัตราขององค์การอนามัยโลก) ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจ และผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน (Subject Matter Expert) (ถ้ามี) โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ</p> <p>๒. กรณีเดินทางโดยเครื่องบิน เป็นเวลาไม่เกิน ๙ ชั่วโมง ให้โดยสารชั้นประหยัด แต่หากใช้เวลาเดินทางตั้งแต่ ๙ ชั่วโมงขึ้นไป ให้โดยสารในชั้นธุรกิจ</p> <p>๓. ผู้ยื่นคำขอ ต้องจัดให้มีผู้แทนอย่างน้อยหนึ่งราย ร่วมเดินทางไปกับคณะผู้ตรวจ เพื่ออำนวยความสะดวกของการตรวจประเมิน</p> <p>๔. ในกรณีที่มีการใช้ล่าม ให้ผู้ยื่นคำขอรับผิดชอบค่าใช้จ่ายของล่ามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้จัดทำให้</p>		
๘.๗ การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตยาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
<p>๘.๗.๑ กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือการพิจารณาแบบแปลนเดิมที่มีการแก้ไข รวมถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับสำคัญ (Major Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ</p>		
<p>(๑) กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือมีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับสำคัญ (Major Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ</p>		
(๑.๑) ยาแผนปัจจุบัน		
ก. ยาชีววัตถุ	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
ข. ยาปราศจากเชื้อ และ/หรือยาที่มีอันตรายร้ายแรง (เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง (กลุ่มเพนนิซิลลิน กลุ่มเซฟาโลสปอริน หรือกลุ่มฮอว์โมนเพศ) ยาที่มีพิษต่อเซลล์ แก๊สซังสี)	คำขอละ	๒๕,๐๐๐
ค. ยาในกลุ่มอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
(๑.๒) ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
ก. แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
ข. แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	คำขอละ	๒,๕๐๐
ค. สถานประกอบการอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๒,๕๐๐
<p>(๒) กรณีการพิจารณาแบบแปลนที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับปานกลาง (Medium Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ</p>		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๒.๑) ยาแผนปัจจุบัน		
ก. ยาชีววัตถุ	คำขอละ	๒๐,๐๐๐
ข. ยาปราศจากเชื้อ และ/หรือยาที่มีอันตรายร้ายแรง (เช่น ยาที่ทำให้เกิดการแพ้สูง (กลุ่มเพนนิซิลลิน กลุ่มเซฟาโลสปอริน หรือกลุ่มฮอริโมนเพค) ยาที่มีพิษต่อเซลล์ เกล็ดชั่งสี)	คำขอละ	๑๒,๕๐๐
ค. ยาในกลุ่มอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๗,๕๐๐
(๒.๒) ยาแผนโบราณสำหรับสัตว์		
ก. แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	คำขอละ	๕,๐๐๐
ข. แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	คำขอละ	๑,๒๕๐
ค. สถานประกอบการอื่นนอกจากข้อ ก. และข้อ ข.	คำขอละ	๑,๒๕๐
๑๐. การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับ การอนุญาต		
๑๐.๑ การขออนุญาตนำเข้าหรือส่งยาเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อการวิจัย หรือ การขออนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน สำหรับการศึกษาวิจัย	คำขอละ	๔,๐๐๐
๑๐.๒ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัย ^(ณ) หมายเหตุ^(ณ) หมายถึง เฉพาะการขยายขอบข่ายเพื่อการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	๑,๐๐๐
๑๐.๓ การขยายขอบข่ายของการอนุญาตผลิตยาตัวอย่างเพื่อขอขึ้นทะเบียน ตำรับยาแผนปัจจุบันสำหรับการศึกษาวิจัยกรณีเป็นยาวิจัยใหม่ ^(ค) หมายเหตุ^(ค) หมายถึง เฉพาะการขยายขอบข่ายอื่น นอกเหนือจากการขยาย ขอบข่ายเพื่อการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	๔,๐๐๐
๑๐.๔ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามข้อ ๑๐.๑ ถึง ๑๐.๓	คำขอละ	๕๐๐
๑๐.๕ การขออนุญาตการศึกษาวิจัยยาในมนุษย์ เพื่อการพิจารณาการขึ้น ทะเบียนตำรับยา	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
๑๐.๖ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามข้อ ๑๐.๕	คำขอละ	๒,๐๐๐
๑๐.๗ การพิจารณาหนังสือรับรองรุ่นการผลิตชีววัตถุสำหรับสัตว์ ในกรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๓,๐๐๐
๑๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการของการเปลี่ยนประเภทยา	คำขอละ	๙๙,๐๐๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยา		
๑.๑ หนังสือรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐
๑.๒ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต^(ก)		
(๑) ตำรับยาแผนปัจจุบัน	รายการละ	๑,๐๐๐
(๒) ตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	รายการละ	๕๐๐
๑.๓ การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ		
(๑) การวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นผลิตภัณฑ์ยาหรือไม่	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๒) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับยา	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๓) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับการศึกษาชีวสมมูล	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๔) การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูลนอกจาก ข้อ ๑.๓ (๑) ถึง (๓)	คำขอละ	๒,๐๐๐
๑.๔ การพิจารณาให้คำปรึกษาทางวิชาการเกี่ยวกับการพัฒนายา การวิจัยยา ทางคลินิก ทะเบียนตำรับยา และการโฆษณาขายยา แบบรายครั้ง	ชั่วโมงละ	๒,๐๐๐
๑.๕ การพิจารณาให้คำปรึกษาเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตยาภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา(GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) แผนปัจจุบัน	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๒) แผนโบราณที่มีความเสี่ยงสูง	ชั่วโมงละ	๗๐๐
(๓) แผนโบราณตามภาคผนวก ข และภาคผนวก ค	ชั่วโมงละ	๕๐๐
๑.๖ การพิจารณาให้คำปรึกษาเกี่ยวกับการตรวจประเมินสถานที่ผลิตยาในต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๒) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตยา	ชั่วโมงละ	๑,๐๐๐
(๓) การร้องขอให้เจ้าหน้าที่ติดต่อหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่ตรวจ ประเมินเพื่อขอรายงานการตรวจประเมิน GMP และ/หรือแผนการแก้ไขข้อบกพร่อง จากการตรวจประเมินฉบับที่ได้รับการอนุมัติจากหน่วยงานที่ตรวจประเมิน ในกรณีที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านยาแห่งนั้นไม่ออกเอกสารดังกล่าวให้แก่สถานที่ ผลิตยา ^(ข)	คำขอละ	๑๕,๐๐๐
๑.๗ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)		
(๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณสำหรับสัตว์	คำขอละ	๕๐๐
(๒) คำขอโฆษณาขายยา	คำขอละ	๒๐๐
๑.๘ การพิจารณาออกใบแทนใบอนุญาตโฆษณาขายยา	คำขอละ	๓๐๐
๒. การพิจารณาและจัดทำเอกสารฉบับภาษาอังกฤษ		
๒.๑ การพิจารณาจัดทำรายงานการตรวจประเมิน สถานที่ประกอบการ ฉบับ ภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๐๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒.๒ การรับรองความถูกต้องของการแปลรายงานการตรวจประเมิน สถานประกอบการ จากฉบับภาษาไทย เป็นฉบับภาษาอังกฤษ	หน้าละ	๑,๕๐๐
๒.๓ การรับรองความถูกต้องของการแปลเอกสารอื่น ๆ	หน้าละ	๑,๐๐๐

หมายเหตุ^(ก) หมายถึง รวมค่าบริการค้นหาและขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เข้าสถานที่เพื่อจัดเก็บ รวมทั้ง Scan ข้อมูล และบันทึกลงในแผ่น

หมายเหตุ^(ข) หมายถึง ไม่จำกัดจำนวนครั้งในการติดต่อใน ๑ คำขอ ต่อ ๑ สถานที่ผลิตยา โดยผู้ยื่นคำขอจะต้องเตรียม
ข้อมูลหรือช่องทางในการติดต่อหน่วยงานกำกับดูแลด้านยาที่ได้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่แห่งนั้นด้วย

ร่าง