

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์  
พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ที่มีคุณภาพได้มากขึ้น และยังเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ และระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรมผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูประเบียบราชการ เพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๕) แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ตามพระราชบัญญัติวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๑๘ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในการประชุมครั้งที่ ๓๓๔ - ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต**  
**ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐**

**บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร**

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
<b>๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร</b> <b>คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับวัตถุออกฤทธิ์</b>		
๑.๑ คำขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	คำขอละ	๗๐๐
๑.๒ คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	คำขอละ	๗๐๐
๑.๓ คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์โดยการขายส่งตรง	คำขอละ	๗๐๐
๑.๔ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	คำขอละ	๗๐๐
๑.๕ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	คำขอละ	๗๐๐
๑.๖ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออก	คำขอละ	๗๐๐
๑.๗ คำขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑	คำขอละ	๗๐๐
๑.๘ คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑	คำขอละ	๗๐๐
๑.๙ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑	คำขอละ	๗๐๐
๑.๑๐ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑	คำขอละ	๗๐๐
๑.๑๑ คำขอรับใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๗๐๐
๑.๑๒ คำขอรับใบอนุญาตผลิตเพื่อส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๗๐๐
๑.๑๓ คำขอรับใบอนุญาตขายวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๗๐๐
๑.๑๔ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๗๐๐
๑.๑๕ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๗๐๐
๑.๑๖ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ เพื่อใช้ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณสุขระหว่างประเทศ	คำขอละ	๗๐๐
๑.๑๗ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ประเภท ๓ หรือ ประเภท ๔ เพื่อใช้ในยานพาหนะที่ใช้ในการขนส่งสาธารณสุขระหว่างประเทศ	คำขอละ	๗๐๐
๑.๑๘ คำขอรับใบอนุญาตให้มีไว้ในครอบครองหรือใช้ประโยชน์ซึ่งวัตถุออกฤทธิ์	คำขอละ	๗๐๐
๑.๑๙ คำขอต่ออายุใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๔๐๐
๑.๒๐ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๔๐๐
๑.๒๑ คำขอย้าย เปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มสถานที่ในใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๔๐๐

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต**  
**ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐**

**บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร**

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
<b>๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร</b> <b>คำขออนุญาตเฉพาะคราวในการนำเข้าหรือส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์</b>		
๒.๑ คำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และ/หรือประเภท ๒ (Import Authorization)	คำขอละ	๗๐๐
๒.๒ คำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อนำเข้าซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ และ/หรือประเภท ๔ (Import Certificate)	คำขอละ	๗๐๐
๒.๓ คำขอรับใบอนุญาตเฉพาะคราวเพื่อส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๑ และ/หรือประเภท ๒ (Export Authorization)	คำขอละ	๗๐๐
๒.๔ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกซึ่งวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒ ที่ได้รับอนุญาตให้ผลิตเพื่อส่งออก	คำขอละ	๗๐๐
๒.๕ คำขอรับใบอนุญาตนำผ่านวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท	คำขอละ	๗๐๐
<b>๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร</b> <b>คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์</b>		
๓.๑ คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ		
(๑) วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๓,๒๐๐
(๒) วัตถุตำรับที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๑,๓๐๐
๓.๒ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ	คำขอละ	๑,๓๐๐
๓.๓ คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (เพื่อการส่งออกเท่านั้น)	คำขอละ	๑,๓๐๐
๓.๔ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ (เพื่อการส่งออกเท่านั้น)	คำขอละ	๑,๓๐๐
๓.๕ คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนวัตถุตำรับ		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๗๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๔๐๐
๓.๖ คำขออนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่าง ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	คำขอละ	๗๐๐
๓.๗ คำขอรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและ การตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒		
(๑) วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๓,๒๐๐
(๒) วัตถุตำรับที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๑,๓๐๐
๓.๘ คำขอต่ออายุหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและ การตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒	คำขอละ	๑,๓๐๐

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต**  
**ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐**

**บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร**

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๓.๙ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในเอกสารตามที่ได้รับ หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๗๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๔๐๐
<b>๔. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร</b> <b>คำขออนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์</b>		
๔.๑ คำขอรับใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ทุกประเภท	คำขอละ	๔๐๐

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต**  
**ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐**

**บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ**

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
<b>๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ</b>		
๑.๑ วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่		
(๑) ตำรับเป็นสารเคมีตัวใหม่ (New Chemical Entity; NCE)	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ (NCE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย เป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๕๐๐,๐๐๐
(๓) ตำรับที่ไม่เป็นสารเคมีตัวใหม่	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
๑.๒ วัตถุตำรับที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
<b>๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุตำรับ</b>	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
<b>๓. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอรับหนังสือรับรอง การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒</b>		
๓.๑ วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่		
(๑) ตำรับเป็นสารเคมีตัวใหม่ (New Chemical Entity; NCE)	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ (NCE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย เป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๕๐๐,๐๐๐
(๓) ตำรับที่ไม่เป็นสารเคมีตัวใหม่	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
๓.๒ วัตถุตำรับที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
<b>๔. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอต่ออายุหนังสือรับรอง การประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒</b>	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
<b>๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในทะเบียนวัตถุตำรับ</b>		
๕.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
๕.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑๑,๐๐๐
<b>๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในเอกสารตำรับตามที่ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์วัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒</b>		
๖.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
๖.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑๑,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต  
ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๗. การประเมินเอกสารทางวิชาการของรายงานหรือโครงร่าง การศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของ วัตถุออกฤทธิ์เทียบกับยาต้นแบบ		
๗.๑ โครงร่างการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของวัตถุออกฤทธิ์ เทียบกับยาต้นแบบ (กรณีหรือโดยสมัครใจ)	คำขอละ	๒๕,๐๐๐
๗.๒ รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของวัตถุออกฤทธิ์ เทียบกับยาต้นแบบ	คำขอละ	๔๕,๐๐๐
๗.๓ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
๗.๔ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยเปรียบเทียบ การละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose proportionality based Biowaiver	คำขอละ	๑๘,๐๐๐
๘. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัยและ แผนบริหารความเสี่ยงจากการใช้วัตถุตำรับที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๓๘,๐๐๐
๙. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘,๐๐๐
๑๐. การตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด	ครั้งละ	๒๕,๐๐๐

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต**  
**ผลิตภัณฑ์วัตถุออกฤทธิ์ พ.ศ. ๒๕๖๐**

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
<b>๑. การพิจารณาสับสันทุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านวัตถุออกฤทธิ์</b>		
๑.๑ หนังสือรับรองหรือใบรับรอง	ฉบับละ	๗๐๐
๑.๒ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต	รายการละ	๒,๐๐๐
๑.๓ การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหาหรือ หรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ	ฉบับละ	๑,๓๐๐
๑.๔ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)	คำขอละ	๓๐๐
<b>๒. การพิจารณาออกใบรับจดแจ้ง</b>		
๒.๑ ใบแจ้งการนำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ครั้งละ	๗๐๐
๒.๒ ใบแจ้งการส่งออกวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔	ครั้งละ	๗๐๐
<b>๓. การพิจารณาออกใบอนุญาตผลิตวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างหรือ นำเข้าวัตถุออกฤทธิ์ตัวอย่างในประเภท ๓ หรือประเภท ๔</b>	ฉบับละ	๑,๓๐๐