

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร
พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๘) และมาตรา ๕๕ (๓) แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๖/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๓๐ ตุลาคม ๒๕๖๓ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๔ มกราคม ๒๕๖๕ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามรายการ ๑ รายการ ๒ และรายการ ๓ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ การพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในรายการแนบท้ายประกาศนี้ให้ดำเนินการทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร		
คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๑.๑ คำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๗๐๐
๑.๒ คำขอย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๗๐๐
๑.๓ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๔๐๐
๑.๔ คำขอประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP) ในต่างประเทศ	คำขอละ	๑,๓๐๐
๑.๕ คำขอการต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๗๐๐
๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร และแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ		
๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๒.๑.๑ ยางจากสมุนไพร		
(๑) ยาแผนไทย	คำขอละ	๗๐๐
(๒) ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๓) ยาพัฒนาจากสมุนไพร	คำขอละ	๑,๓๐๐
๒.๑.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	คำขอละ	๕,๐๐๐
๒.๒ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับ/ แจ้งรายละเอียด/ จัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น	คำขอละ	๗๐๐
๒.๓ คำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๒.๓.๑ ยางจากสมุนไพร		
(๑) ยาแผนไทย	คำขอละ	๔๐๐
(๒) ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	คำขอละ	๗๐๐
(๓) ยาพัฒนาจากสมุนไพร	คำขอละ	๘๐๐
๒.๓.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	คำขอละ	๓,๐๐๐
๒.๔ คำขอจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๒.๔.๑ ยางจากสมุนไพร		
(๑) ยาแผนไทย	คำขอละ	๒๐๐
(๒) ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	คำขอละ	๓๐๐
(๓) ยาพัฒนาจากสมุนไพร	คำขอละ	๔๐๐
๒.๔.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	คำขอละ	๑,๕๐๐
๒.๕ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๗๐๐
๒.๖ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๔๐๐

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๒.๗ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๒๐๐
๒.๘ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขอการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง (ถ้ามี)	คำขอละ	ไม่เกินอัตราตามประเภทใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งของคำขอนั้น ๆ
๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๓.๑ คำขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๔๐๐
๓.๒ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๔๐๐
๔. การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต*	คำขอละ	๑,๓๐๐

หมายเหตุ

* หมายถึง คำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ตัวอย่างเช่น

- คำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย
- คำขออนุญาตขยายขอบข่ายการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพื่อการศึกษาวิจัย
- คำขอโอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี		
๑.๑ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร(Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
๑.๒ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification)		
ก. กรณี Certificate ของ GMP ออกให้แก่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าวเป็นสมาชิก PIC/S หรือ ASEAN	คำขอละ	๖,๓๐๐
ข. กรณี Certificate ของ GMP ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นสมาชิก PIC/S หรือ ASEAN ให้แก่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S หรือ ASEAN	คำขอละ	๑๒,๕๐๐
(๒) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ (GMP inspection at Overseas manufacturer(s)) กรณีที่ประเมินตาม ๑.๒ (๑) ไม่ผ่าน หรือกรณี Certificate ของ GMP นอกเหนือจาก ๑.๒ (๑) ก และ ข		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality system document evaluation/ Paper assessment)	คำขอละ	๑๘๗,๕๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (On-site GMP inspection) (ไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ)	ครั้งละ	๒๕๐,๐๐๐
๑.๓ สถานที่ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีอื่น ๆ	ครั้งละ	๑๕๐,๐๐๐

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๒. การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
๒.๑ กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือกรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงจากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ	คำขอละ	๑๓,๐๐๐
๓. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๓.๑ ยาจากสมุนไพร		
(๑) ยาแผนไทย	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
(๒) ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
(๓) ยาพัฒนาจากสมุนไพร	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
๓.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
๓.๓ การประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)	คำขอละ	ไม่เกินอัตราตามประเภทใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับของคำขอนั้น ๆ
๔. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๔.๑ ยาจากสมุนไพร		
๔.๑.๑ ยาแผนไทย	คำขอละ	๖,๐๐๐
๔.๑.๒ ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
๔.๑.๓ ยาพัฒนาจากสมุนไพร	คำขอละ	๖๐,๐๐๐
๔.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	คำขอละ	๙๐,๐๐๐
๔.๓ การประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)	คำขอละ	ไม่เกินอัตราตามประเภทใบรับแจ้งรายละเอียดของคำขอนั้น ๆ
๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ / ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๕.๑ ยาจากสมุนไพร		
๕.๑.๑ ยาแผนไทย		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๓,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๒,๐๐๐

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๕.๑.๒ ยาทามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๕,๐๐๐
๕.๑.๓ ยาพัฒนาจากสมุนไพร		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
๕.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
๖. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๕,๐๐๐
๗. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๗.๑ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
๗.๒ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๒,๐๐๐
๘. การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
๘.๑ การขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อนำมาทำการศึกษาวิจัย	คำขอละ	๕,๐๐๐
๘.๒ การขยายขอบข่าย การขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อนำมาทำการศึกษาวิจัย	คำขอละ	๑,๓๐๐
๘.๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตามข้อ ๘.๑	คำขอละ	๗๐๐

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๓ การพิจารณาหรือตรวจสอบใด ๆ นอกจาก ๑ และ ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๑.๑ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต	รายการละ	๒,๐๐๐
๑.๒ การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ		
(๑) การวินิจฉัยแยกประเภทผลิตภัณฑ์	คำขอละ	๗,๐๐๐
(๒) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับ ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๑,๓๐๐
(๓) การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูลนอกจาก ข้อ ๑.๒ (๑) ถึง (๒)	คำขอละ	๒,๖๐๐
๒. การพิจารณาและจัดทำเอกสารฉบับภาษาอังกฤษ		
๒.๑ การพิจารณาจัดทำรายงานการตรวจประเมิน GMP ฉบับ ภาษาอังกฤษ (กรณีตรวจโรงงานในต่างประเทศ)	หน้าละ	๑,๓๐๐
๒.๒ การพิจารณาความถูกต้องจากการแปลรายงานการตรวจประเมิน GMP จากฉบับภาษาไทยเป็นฉบับภาษาอังกฤษ (กรณีตรวจโรงงานในประเทศ)	หน้าละ	๑,๙๐๐
๒.๓ การพิจารณาความถูกต้องและแปลเอกสารอื่น ๆ	หน้าละ	๑,๙๐๐