

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๘) และมาตรา ๕๕ วรรคหนึ่ง (๓) และวรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๗ เมษายน ๒๕๖๔ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ให้เป็นไปตามรายการ ๑ รายการ ๒ และรายการ ๓ แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับความยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน

๓.๑ ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรใหม่ที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศเพื่อความมั่นคงของประเทศตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด ให้ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายในรายการ ๑ และรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้

๓.๒ ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนตำรับ ขอแจ้งรายละเอียด ขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แล้ว และต้องแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด การจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่กระทรวงสาธารณสุขหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ ให้ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายในรายการ ๑ และรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้

๓.๓ กรณีหน่วยงานราชการขอให้ตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต หรือขอให้พิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือตามข้อ ๑ ในรายการ ๓ แนบท้ายประกาศนี้ตามลำดับ ให้ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว

๓.๔ การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และใบอนุญาตโฆษณา ในกรณีที่ตั้งสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีการเปลี่ยนแปลงโดยผลของกฎหมายหรือหน่วยงานของรัฐ เป็นผู้แจ้งหรือสั่งให้มีการแก้ไข หรือการเปลี่ยนแปลงรหัสไปรษณีย์ ตามข้อ ๑.๓ และ ๓.๓ ในรายการ ๑ แนบท้ายประกาศนี้ ให้ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว

๓.๕ กรณีคำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับ และการแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดให้ผลิตขึ้นภายในประเทศเพื่อความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร การเข้าถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๓ และข้อ ๔ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว

๓.๖ การยื่นคำขอลายคำขอเพื่อแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายรายการในทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเดียวกัน ที่สามารถพิจารณาและประเมินไปในคราวเดียวกันได้ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ในกรณีนี้ให้ยื่นคำขอพร้อมกันโดยจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๕ และข้อ ๖ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ในคำขอที่มีอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บสูงสุดเพียงคำขอเดียวเท่านั้น

๓.๗ การยื่นคำขอย้ายสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการยื่นขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๕ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ของทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นตัวแทนของหมวดการผลิตและรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น โดยยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการทั้งหมดของทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งของผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น ที่อยู่หมวดการผลิตและรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรเดียวกันกับทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นตัวแทนนั้น

ข้อ ๔ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วนเป็นระยะเวลาสามปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

๔.๑ การตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ตามข้อ ๑.๑ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ให้ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว

๔.๒ การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องตามข้อ ๒ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ให้ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว

๔.๓ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๖ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแจ้งรายละเอียด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง

ผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว

๔.๔ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๓.๑.๓ ข้อ ๔.๑.๓ และข้อ ๕.๑.๓ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งเป็นคำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียดการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียด ของยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ผลิตในประเทศ แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละห้าสิบของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว

๔.๕ เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งเป็นคำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแจ้งรายละเอียดคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียด ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผู้ยื่นคำขอซึ่งใช้ใบอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละหกสิบของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว

ข้อ ๕ กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน หากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้นเมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

ข้อ ๖ หากผู้ยื่นคำขอมีสถานีได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายมากกว่าหนึ่งกรณีตามข้อ ๓ หรือข้อ ๔ ให้เลือกรับสิทธิการยกเว้นค่าใช้จ่ายเพียงหนึ่งกรณีเท่านั้น

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

รายการ ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๑.๑ ค่าขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๕๐๐
๑.๒ ค่าขอย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๕๐๐
๑.๓ ค่าขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๓๐๐
๑.๔ ค่าขอประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP) ในต่างประเทศ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๑.๕ ค่าขอการต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๕๐๐
๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๒.๑ ค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๒.๑.๑ ยาจากสมุนไพร		
(๑) ยาแผนไทย	คำขอละ	๕๐๐
(๒) ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	คำขอละ	๗๐๐
(๓) ยาพัฒนาจากสมุนไพร	คำขอละ	๑,๐๐๐
๒.๑.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	คำขอละ	๑,๐๐๐
๒.๒ ค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับ/ แจ้งรายละเอียด/ จัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น		
๒.๒.๑ ค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น	คำขอละ	๕๐๐
๒.๒.๒ ค่าขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น	คำขอละ	๔๐๐
๒.๒.๓ ค่าขอจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น	คำขอละ	๒๐๐
๒.๓ ค่าขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๒.๓.๑ ยาจากสมุนไพร		
(๑) ยาแผนไทย	คำขอละ	๔๐๐
(๒) ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	คำขอละ	๔๐๐
(๓) ยาพัฒนาจากสมุนไพร	คำขอละ	๔๐๐
๒.๓.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	คำขอละ	๔๐๐
๒.๔ ค่าขอจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๒.๔.๑ ยาจากสมุนไพร		
(๑) ยาแผนไทย	คำขอละ	๒๐๐
(๒) ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	คำขอละ	๒๐๐
(๓) ยาพัฒนาจากสมุนไพร	คำขอละ	๒๐๐
๒.๔.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	คำขอละ	๒๐๐

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

รายการ ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒.๕ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
(๑) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๓๐๐
(๒) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น ที่นอกจาก (๑)	คำขอละ	๕๐๐
๒.๖ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
(๑) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๒๐๐
(๒) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบรับแจ้งรายละเอียด ผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น ที่นอกจาก (๑)	คำขอละ	๓๐๐
๒.๗ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
(๑) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๑๐๐
(๒) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่นที่นอกจาก (๑)	คำขอละ	๒๐๐
๒.๘ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขอการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง	คำขอละ	อัตราเท่ากับอัตราจัดเก็บตามประเภทใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งของ คำขอนั้น ๆ
๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร		
คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๓.๑ คำขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรทางสื่อสิ่งของสำหรับแจก	คำขอละ	๒๐๐
๓.๒ คำขออนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร นอกเหนือจาก ๓.๑	คำขอละ	๓๐๐
๓.๓ ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๓๐๐

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

รายการ ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๔. การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
๔.๑ คำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อขอ ขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๑๐๐
๔.๒ คำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต*	คำขอละ	๕๐๐

หมายเหตุ

- * หมายถึง คำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ตัวอย่างเช่น
 - คำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย
 - คำขออนุญาตขยายขอบข่ายการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ็งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพื่อการศึกษาวิจัย
 - คำขอโอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

รายการ ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การตรวจสอบสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี		
๑.๑ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
๑.๑.๑ ยาจากสมุนไพร		
(๑) กลุ่มความเสี่ยงสูง	ครั้งละ	๓๐,๐๐๐
(๒) อื่น ๆ นอกเหนือจาก (๑)	ครั้งละ	๑๐,๐๐๐
๑.๑.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร		
	ครั้งละ	๑๕,๐๐๐
๑.๒ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification)		
ก. กรณี Certificate ของ GMP ออกให้แก่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าวเป็นสมาชิก PIC/S หรือ ASEAN	คำขอละ	๕,๐๐๐
ข. กรณี Certificate ของ GMP ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นสมาชิก PIC/S หรือ ASEAN ให้แก่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S หรือ ASEAN	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
(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	๑๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (On-site GMP Inspection)	ครั้งละ	๒๐๐,๐๐๐
หมายเหตุ กรณี (๒) ข. อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บดังกล่าวไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าพาหนะเดินทางในต่างประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ		

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

รายการ ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒. การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
๒.๑ กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือกรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
๒.๑.๑ กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือกรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับสำคัญ (Major Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
ก. กลุ่มความเสี่ยงสูง	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
ข. อื่น ๆ นอกเหนือจาก ก.	คำขอละ	๒,๕๐๐
๒.๑.๒ กรณีการพิจารณาแบบแปลนที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับปานกลาง (Medium Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
ก. กลุ่มความเสี่ยงสูง	คำขอละ	๕,๐๐๐
ข. อื่น ๆ นอกเหนือจาก ก.	คำขอละ	๑,๒๕๐
๓. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๓.๑ ยาจกสมุนไพร		
๓.๑.๑ ยาแผนไทย	คำขอละ	๕,๐๐๐
๓.๑.๒ ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	คำขอละ	๘,๐๐๐
๓.๑.๓ ยาพัฒนาจากสมุนไพร		
ก. กรณีส่งประเมินด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	๒๐,๐๐๐
ข. กรณีส่งประเมินด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	๒๐,๐๐๐
ค. กรณีส่งประเมินด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	๒๐,๐๐๐
ง. กรณีส่งประเมินด้านคลินิก	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
๓.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร		
ก. กรณีส่งประเมินด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	๒๐,๐๐๐
ข. กรณีส่งประเมินด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	๒๐,๐๐๐
ค. กรณีส่งประเมินด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	๖๐,๐๐๐
ง. กรณีส่งประเมินด้านคลินิก	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
๓.๓ การประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)	คำขอละ	เท่ากับอัตราตามประเภทใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับของคำขอนั้น ๆ
๔. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๔.๑ ยาจกสมุนไพร		
๔.๑.๑ ยาแผนไทย	คำขอละ	๒,๕๐๐

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

รายการ ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๔.๑.๒ ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	คำขอละ	๔,๐๐๐
๔.๑.๓ ยาพัฒนาจากสมุนไพร		
ก. กรณีประเมินด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	๖,๐๐๐
ข. กรณีประเมินด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	๘,๕๐๐
ค. กรณีประเมินด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	๗,๕๐๐
ง. กรณีประเมินด้านคลินิก	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
จ. อื่น ๆ นอกเหนือจาก ก. ถึง ง.	คำขอละ	๒,๐๐๐
๔.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร		
ก. กรณีประเมินด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	๖,๐๐๐
ข. กรณีประเมินด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	๘,๕๐๐
ค. กรณีประเมินด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	๗,๕๐๐
ง. กรณีประเมินด้านคลินิก	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
จ. อื่น ๆ นอกเหนือจาก ก. ถึง ง.	คำขอละ	๒,๐๐๐
๔.๓ การประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อต่ออายุใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)	คำขอละ	เท่ากับอัตราตามประเภทใบรับแจ้งรายละเอียดของคำขอนั้น ๆ
๕. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ/ ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๕.๑ ยาจากสมุนไพร		
๕.๑.๑ ยาแผนไทย		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑,๐๐๐
๕.๑.๒ ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑,๐๐๐
๕.๑.๓ ยาพัฒนาจากสมุนไพร		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
ก. ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	๖,๐๐๐
ข. ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	๘,๕๐๐
ค. ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	๗,๕๐๐
ง. ด้านคลินิก	คำขอละ	๓๐,๐๐๐

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

รายการ ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๒,๐๐๐
๕.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร		
๕.๒.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
ก. ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	๖,๐๐๐
ข. ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	๘,๕๐๐
ค. ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	๗,๕๐๐
ง. ด้านคลินิก	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
๕.๒.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๒,๐๐๐
๖. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑,๐๐๐
๗. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๗.๑ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน	คำขอละ	๒,๐๐๐
๗.๒ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร กรณีไม่ส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน		
๗.๒.๑ การโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นการแสดงสรรพคุณคุณภาพความปลอดภัย หรือคุณสมบัติของผลิตภัณฑ์	คำขอละ	๑,๐๐๐
๗.๒.๒ อื่น ๆ นอกเหนือจาก ข้อ ๗.๒.๑	คำขอละ	๕๐๐
๘. การประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขออื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
๘.๑ การขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย	คำขอละ	๔,๐๐๐
๘.๒ การขยายขอบข่าย การขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย	คำขอละ	๑,๐๐๐
๘.๓ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการเกี่ยวกับการได้รับอนุญาตตาม ข้อ ๘.๑	คำขอละ	๕๐๐

รายการแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

รายการ ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใด ๆ นอกจาก รายการ ๑ และ รายการ ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๑.๑ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ^(น)	รายการละ	๕๐๐
๑.๒ การพิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ		
(๑) การวินิจฉัยแยกประเภทผลิตภัณฑ์	คำขอละ	๕,๐๐๐
(๒) การตอบข้อหารือเกี่ยวกับหลักเกณฑ์การขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๓) การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูลนอกจาก (๑) ถึง (๒)	คำขอละ	๒,๐๐๐
๒. การพิจารณาและจัดทำเอกสารฉบับภาษาอังกฤษ		
๒.๑ การพิจารณาจัดทำรายงานการตรวจประเมิน GMP ฉบับภาษาอังกฤษ (กรณีตรวจโรงงานในต่างประเทศ)	หน้าละ	๑,๐๐๐
๒.๒ การพิจารณาความถูกต้องจากการแปลรายงานการตรวจประเมิน GMP จากฉบับภาษาไทยเป็นฉบับภาษาอังกฤษ (กรณีตรวจโรงงานในประเทศ)	หน้าละ	๑,๕๐๐
๒.๓ การพิจารณาความถูกต้องและแปลเอกสารอื่น ๆ	หน้าละ	๑,๕๐๐

หมายเหตุ^(น) หมายถึง รวมค่าบริการค้นหาและขนส่งเอกสารจากหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเข้าสถานที่เพื่อจัดเก็บ รวมทั้ง Scan ข้อมูลและบันทึกลงในแผ่น CD