

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ
พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษที่มีคุณภาพได้มากขึ้น และยังเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ และระบบ การคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศ และการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้น การสร้างนวัตกรรมผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูป ระเบียบราชการเพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๕) แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการควบคุมยาเสพติดให้โทษ ตามพระราชบัญญัติยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๒๒ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในการประชุมครั้งที่ ๓๗๕ - ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา อนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค 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
ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษ		
๑.๑ คำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครอง เพื่อจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	คำขอละ	๗๐๐
๑.๒ คำขอรับใบอนุญาตนำเข้าแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	คำขอละ	๗๐๐
๑.๓ คำขอรับใบอนุญาตส่งออกแต่ละครั้งซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	คำขอละ	๗๐๐
๑.๔ คำขอรับใบอนุญาตให้ผลิตซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คำขอละ	๗๐๐
๑.๕ คำขอรับใบอนุญาตให้นำเข้าซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คำขอละ	๗๐๐
๑.๖ คำขอรับใบอนุญาตให้ส่งออกซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คำขอละ	๗๐๐
๑.๗ คำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒	คำขอละ	๗๐๐
๑.๘ คำขอรับใบอนุญาตจำหน่ายหรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๒ เกินปริมาณที่กำหนดไว้ตามมาตรา ๘ (๕)	คำขอละ	๗๐๐
๑.๙ คำขอรับใบอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครอง ซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ หรือประเภท ๕	คำขอละ	๗๐๐
๑.๑๐ คำขอต่ออายุใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๔๐๐
๑.๑๑ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตทุกประเภท	คำขอละ	๔๐๐
๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ		
๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓		
(๑) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๓,๒๐๐
(๒) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๑,๓๐๐
๒.๒ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓	คำขอละ	๑,๓๐๐
๒.๓ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (เพื่อการส่งออกเท่านั้น)	คำขอละ	๑,๓๐๐
๒.๔ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ (เพื่อการส่งออกเท่านั้น)	คำขอละ	๑,๓๐๐
๒.๕ คำขอแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๗๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๔๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๒.๖ คำขอรับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและ การตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒		
(๑) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๓,๒๐๐
(๒) ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ ที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๑,๓๐๐
๒.๗ คำขอต่ออายุหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและ การตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒	คำขอละ	๑,๓๐๐
๒.๘ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในเอกสารดำรับตามที่ได้รับ หนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการและการตรวจวิเคราะห์ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑,๐๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๗๐๐
(๓) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๔๐๐
๓. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตโฆษณาขายยาเสพติดให้โทษ		
๓.๑ คำขออนุญาตโฆษณาขายยาเสพติดให้โทษทุกประเภท	คำขอละ	๔๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓		
๑.๑ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาใหม่		
(๑) ตำรับที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ (New Chemical Entity; NCE)	คำขอละ	๒๕๐,๐๐๐
(๒) ตำรับที่เป็นสารเคมีตัวใหม่ (NCE) ที่ขอขึ้นทะเบียนในประเทศไทย เป็นแห่งแรกเพื่อแก้ไขปัญหาโรคที่เกิดขึ้นเฉพาะภูมิภาคอาเซียน	คำขอละ	๕๐๐,๐๐๐
(๓) ตำรับที่ไม่เป็นสารเคมีตัวใหม่	คำขอละ	๒๐๐,๐๐๐
๑.๒ ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ ที่เป็นยาสามัญ	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอต่ออายุ ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓	คำขอละ	๕๐,๐๐๐
๓. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓		
๓.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
๓.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑๑,๐๐๐
๔. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในเอกสารตำรับตามที่ได้รับหนังสือรับรองการประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจวิเคราะห์ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒		
๔.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๒๒,๐๐๐
๔.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๑๑,๐๐๐
๕. การประเมินเอกสารทางวิชาการของรายงานหรือโครงการ การศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาเสพติดให้โทษ เทียบกับยาดั้งแบบ		
๕.๑ โครงการการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาเสพติดให้โทษ เทียบกับยาดั้งแบบ (กรณีหารือโดยสมัครใจ)	คำขอละ	๒๕,๐๐๐
๕.๒ รายงานการศึกษาความเท่าเทียมกันทางผลการรักษาของยาเสพติดให้โทษ เทียบกับยาดั้งแบบ	คำขอละ	๔๕,๐๐๐
๕.๓ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ แบบ Biopharmaceutics Classification System (BCS) based Biowaiver	คำขอละ	๔๐,๐๐๐
๕.๔ รายงานการขอยกเว้นการศึกษาชีวสมมูลในมนุษย์ โดยเปรียบเทียบ การละลายในหลอดทดลอง แบบ Dose proportionality based Biowaiver	คำขอละ	๑๘,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๖. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความปลอดภัยและ แผนบริหารความเสี่ยง จากการใช้ตำรับยาเสพติดให้โทษที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	๓๘,๐๐๐
๗. การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอโฆษณาเสพติดให้โทษ (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	คำขอละ	๘,๐๐๐
๘. การประเมินเอกสารทางวิชาการด้านความเหมาะสมของ การใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔		
๘.๑ ใช้ในทางอุตสาหกรรม (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	สูตรละ	๒,๖๐๐
๘.๒ ใช้ในทางวิทยาศาสตร์ (กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญประเมิน)	วิธีวิเคราะห์ละ	๑,๓๐๐
๙. การตรวจสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด การตรวจสอบระบบการเก็บรักษาและการใช้ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔ (เฉพาะกรณี Acetic anhydride รายอุตสาหกรรมภายใต้ระบบปิดที่เป็นรายใหม่) และการตรวจสถานประกอบการเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ (เฉพาะเฮมพ์)	ครั้งละ	๒๕,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านยาเสพติดให้โทษ		
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
๒. การพิจารณาออกใบอนุญาตหรือหนังสือสำคัญ		
๒.๑ ใบอนุญาตจำหน่ายซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔	ฉบับละ	๔,๐๐๐
๒.๒ หนังสือสำคัญแสดงการอนุญาตผลิต จำหน่าย นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕	ฉบับละ	๕,๐๐๐