

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา

พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยามีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี จึงเป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๓) (๖) และข้อ ๔ วรรคสาม แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ และที่แก้ไขเพิ่มเติม ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๐ และครั้งที่ ๔/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๔ พฤษภาคม ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาในกรณีดังต่อไปนี้ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บเป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด มีดังต่อไปนี้

(๑.๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายใด ๆ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(ก) เป็นตำรับยาใหม่ที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศเพื่อความมั่นคงของประเทศ

ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

(ข) เป็นตำรับยากำพร้าที่มีรายการตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(ค) เป็นตำรับยาที่ขึ้นทะเบียนไว้แล้ว และต้องแก้ไขทะเบียนตำรับยา ตามที่

กระทรวงสาธารณสุขหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัย

(๑.๒) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใด ของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในประเทศ ตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒

ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการประเมินแบบแปลนของสถานที่ผลิตยาแผนโบราณในประเทศ ตามข้อ ๙ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ค) เป็นกรณีหน่วยงานราชการขอให้ตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต หรือขอให้พิจารณาวินิจฉัย ตอบข้อสอบถาม ตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยแจ้งเป็นหนังสือ ตามข้อ ๑.๒ และข้อ ๑.๓ ในบัญชี ๓ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ตามลำดับ

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน มีดังต่อไปนี้ และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้น เมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

(๒.๑) จัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการตรวจสอบสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบันในประเทศ ตามข้อ ๘.๑ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่าย ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ

(ข) เป็นการตรวจสอบสถานที่ศึกษาชีวสมมูลในประเทศ ตามข้อ ๘.๔ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่าย ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ

(ค) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ที่มีตัวยาสสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสสำคัญและตัวยาสไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไป ในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

(ง) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ที่มีตัวยาสสำคัญและรูปแบบยาเดียวกัน โดยมีสูตรตัวยาสสำคัญและตัวยาสไม่สำคัญเป็นสัดส่วนกัน ใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน ซึ่งได้ยื่นคำขอพร้อมกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองของการยื่นในครั้งนั้นเป็นต้นไป ในอัตราร้อยละ ๒๕ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บของคำขอที่ยื่นในลำดับแรก

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

(ฉ) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนโบราณหรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณซึ่งได้รับอนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่าย ในอัตราร้อยละ ๖๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีดังกล่าว

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (จ) และข้อ ๒.๑ (ฉ) เป็นผู้รับอนุญาตผลิตยาแผนโบราณรายเดียวกัน ซึ่งได้รับอนุญาตเป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๒.๑ (จ) และข้อ ๒.๑ (ฉ) ซึ่งมีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต่อคำขอที่น้อยกว่า อย่างใดอย่างหนึ่งเท่านั้น

(ช) เป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๑.๑ ข้อ ๑.๒ ข้อ ๑.๓ ข้อ ๑.๔ ข้อ ๑.๕ และข้อ ๕ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งเป็นคำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับยาที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดให้ผลิตขึ้นภายในประเทศเพื่อความมั่นคงด้านยา การเข้าถึงยาหรือการวิจัยและพัฒนา ยา แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่าย ในอัตราร้อยละ ๕๐ ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามบัญชีดังกล่าว

(๒.๒) ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในรายการหนึ่งรายการใดในแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นการยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายรายการในทะเบียนตำรับยาเดียวกันที่สามารถพิจารณาและประเมินไปในคราวเดียวกันได้ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ในกรณีนี้ให้ยื่นคำขอพร้อมกัน โดยจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ในรายการที่มีอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บสูงสุด และคำขอที่ยื่นในลำดับที่สองในการยื่นครั้งนั้นเป็นต้นไป ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายทั้งหมดในการประเมินเอกสารทางวิชาการของคำขอนั้น

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) เป็นผู้รับอนุญาตยาแผนปัจจุบันรายเดียวกัน ได้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) ไม่ว่าจะ เป็นคำขอของทะเบียนตำรับยาเดียวกัน หรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้ยื่นคำขอมาในคราวเดียวกัน และเป็นคำขอที่มีเลขรับคำขอซึ่งระบุวันรับคำขอ เป็นวันเดียวกัน ในกรณีนี้ให้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) แยกออกเป็นแต่ละกรณี และให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายสุทธิในกรณีที่มากกว่า ทั้งนี้ หากในกรณีที่ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บตามข้อ ๒.๑ (ง) และข้อ ๒.๒ (ก) มีจำนวนเงินเท่ากันแล้ว ก็ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงยอดเดียวเท่านั้น

ถ้าหากผู้ยื่นคำขอตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) และข้อ ๒.๒ (ก) เป็นผู้รับอนุญาตยาแผนโบราณรายเดียวกัน ได้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงทะเบียนตำรับยาแผนโบราณ ตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) หรือข้อ ๒.๒ (ก) แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ ไม่ว่าจะการยื่นคำขอดังกล่าวจะเป็นคำขอ

ของทะเบียนตำรับยาเดียวกัน หรือไม่ก็ตาม ซึ่งได้ยื่นคำขอมานในคราวเดียวกัน และเป็นคำขอที่มีเลขรับคำขอซึ่งระบุวันรับคำขอ เป็นวันเดียวกัน ในกรณีนี้ให้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) และข้อ ๒.๒ (ก) แยกออกเป็นแต่ละกรณีสำหรับการยื่นคำขอครั้งนั้น ๆ และให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายสุทธิในกรณีใดกรณีหนึ่งที่ยากกว่า ทั้งนี้ หากในกรณีที่ค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บตามข้อ ๒.๑ (จ) ข้อ ๒.๑ (ฉ) หรือข้อ ๒.๒ (ก) มีจำนวนเงินเท่ากันแล้วก็ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายเพียงยอดเดียวเท่านั้น

(ข) เป็นการยื่นคำขอย้ายสถานที่ผลิตยาในประเทศตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการยื่นขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตยา ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ของทะเบียนตำรับยาที่เป็นตัวแทนของหมวดการผลิตและรูปแบบยานั้น โดยยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการทั้งหมดของทะเบียนตำรับยาอื่น ที่อยู่ในการผลิตและรูปแบบยาเดียวกันกับทะเบียนตำรับยาซึ่งเป็นตัวแทนนั้น

ข้อ ๓ เพื่อเป็นการสนับสนุนผู้รับอนุญาตขายยาซึ่งเป็นผู้ประกอบการรายย่อยในประเทศ จึงให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินสถานประกอบการของผู้ยื่นคำขอเกี่ยวกับกระบวนการตรวจสอบสถานที่ขายยาตามหลักเกณฑ์และวิธีปฏิบัติที่ดีทางเภสัชกรรม ตามข้อ ๘.๓ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้ ในอัตรา ๒,๐๐๐ บาท ไปจนถึงวันที่ ๒๔ มิถุนายน ๒๕๖๕ เมื่อพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวแล้ว ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินดังกล่าวเต็มอัตราตามที่ได้กำหนดไว้ในข้อ ๘.๓ ของบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน ตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เร่งรัดการแก้ไขคู่มือสำหรับประชาชนในแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้เป็นไปตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเร็ว

ข้อ ๕ เมื่อประกาศนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้มีผลใช้บังคับตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้รวมถึงคำขอที่อยู่ในอำนาจการพิจารณาอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้วย ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งจะจัดเก็บได้ ก็ต่อเมื่อมีการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้องให้แล้วเสร็จก่อน จึงจะจัดเก็บค่าใช้จ่ายดังกล่าวได้

ในกรณีคำขอที่จัดเก็บค่าใช้จ่ายได้ตามข้อ ๕ (๑) ซึ่งได้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบว่าค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามประกาศนี้ รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการชำระค่าใช้จ่ายดังกล่าว ตลอดจนให้บันทึกไว้ในคำขอ เกี่ยวกับการแจ้งนั้น พร้อมลายมือชื่อของผู้ยื่นคำขอด้วย แล้วจึงจัดส่งคำขอดังกล่าวมาให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาต่อไป ทั้งนี้ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอตามความในวรรคนี้ จนกว่าจะมีการรับคำขอโดยวิธีอื่น

(๒) เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่น คำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งไม่สามารถจัดเก็บได้ตาม ความในข้อ ๕ (๑)

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลง กฎหมายตามข้อ ๕ (๑) แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จ ภายในหกสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข