



มหาวิทยาลัยนเรศวร
รับที่ 08472
วันที่ 20 พ.ย. 2567
เวลา 15.14 น.

คณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร
เลขรับ 864
วันที่ 21 พ.ย. 2567
เวลา 14.46

ที่ สธ ๑๐๐๓/ว ๒๐๕๕๐

① ถึง กระทรวง กรม กอง สำนักงาน มหาวิทยาลัย สภาวิชาชีพ สมาคม ผู้รับอนุญาต

ด้วยมีกฎหมายใหม่ซึ่งออกตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ได้ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา และมีผลใช้บังคับวันที่ ๑๕ พฤศจิกายน ๒๕๖๗ จำนวน ๑ ฉบับ คือ กฎกระทรวงค่าธรรมเนียมใบอนุญาต โฆษณายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์และค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามประมวลกฎหมายยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๗

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอแจ้งกฎหมายใหม่ดังกล่าวข้างต้น เพื่อให้หน่วยงานของท่านได้ใช้ประโยชน์ ทั้งนี้ สามารถดาวน์โหลดกฎหมายใหม่ได้ทางเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด <https://narcotic.fda.moph.go.th/law-type/> หัวข้อ “กฎหมายใหม่”

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ และหากหน่วยงานของท่านมีหน่วยงานในสังกัดที่เกี่ยวข้อง ขอได้โปรดพิจารณาแจ้งหน่วยงานดังกล่าวต่อไปด้วย จะเป็นพระคุณ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒๐ พฤศจิกายน ๒๕๖๗)

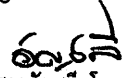
กองควบคุมวัตถุเสพติด
โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๗๖๐
โทรสาร ๐ ๒๕๕๐ ๗๓๓๘

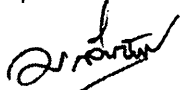
(โปรดพลิก)

๒) เรียน อธิการบดี

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ขอแจ้งกฎหมายใหม่
ซึ่งออกตามประมวลกฎหมายยาเสพติด ได้ประกาศลงราชกิจจานุเบกษา
และมีผลใช้บังคับวันที่ 15 พฤศจิกายน 2567 จำนวน 1 ฉบับ คือ
กฎกระทรวงค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออก
ฤทธิ์และค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามประมวล
กฎหมายยาเสพติด พ.ศ. 2567 เพื่อให้หน่วยงานได้ใช้ประโยชน์ ทั้งนี้สามารถ
ดาวน์โหลดกฎหมายใหม่ได้ทางเว็บไซต์กองควบคุมวัตถุเสพติด
<https://narcotic.fda.moph.go.th/law-type/> หัวข้อ “กฎหมายใหม่”
(รายละเอียดตามเอกสารแนบท้าย)

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ


(นางสาวอัญชลี โทสกุล)
20 พฤศจิกายน 2567


(นายมงคล กิตติทรัพย์)
รักษาราชการในตำแหน่งหัวหน้างานสารบรรณ
20 พฤศจิกายน 2567


(นางศิริมาศ เสนารักษ์)
ผู้อำนวยการกองกลาง
20 พฤศจิกายน 2567

— จทพ
- 11@วิไลลักษณ์ (11-6)

21/11/67

(ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.จรรณ สารินทร์)
รักษาราชการในตำแหน่งผู้อำนวยการสำนักงานอธิการบดี
ปฏิบัติราชการแทน อธิการบดีมหาวิทยาลัยนเรศวร



กฎกระทรวง

ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาสาเหตติให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์
และค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามประมวลกฎหมายสาเหตติ
พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมายสาเหตติ พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายสาเหตติ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

(๑) ข้อ ๒ (๑๔) และ (๑๕) เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเพื่อการค้าซึ่งยาสาเหตติให้โทษ แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาสาเหตติให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗

(๒) ข้อ ๓ (๑) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาสาเหตติให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาสาเหตติให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๒ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเพื่อการค้าซึ่งยาสาเหตติให้โทษ

(๓) ข้อ ๑ (๙) และ (๑๒) เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ และข้อ ๒ (๑) เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามมาตรา ๑๙ วรรคสอง

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า องค์กรผู้เชี่ยวชาญตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ออกตามมาตรา ๑๙ วรรคสอง

ข้อ ๓ ให้กำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท

ข้อ ๔ ให้กำหนดค่าธรรมเนียมการขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ หรือองค์กรเอกชน ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าคำขอขึ้นบัญชี

(ก) กรณีผู้เชี่ยวชาญ คำขอละ ๑,๐๐๐ บาท

(ข) กรณีองค์กรผู้เชี่ยวชาญทั้งในประเทศ
และต่างประเทศ หรือองค์กรเอกชน คำขอละ ๒,๑๐๐ บาท

(๒) ค่าตรวจประเมินความรู้ความสามารถ

(ก) กรณีผู้เชี่ยวชาญ รายละเอียด ๓,๕๐๐ บาท

(ข) กรณีองค์กรผู้เชี่ยวชาญทั้งในประเทศ
และต่างประเทศ หรือองค์กรเอกชน รายละเอียด ๓๙,๐๐๐ บาท

(๓) ค่าขึ้นบัญชี

(ก) กรณีผู้เชี่ยวชาญ รายละเอียด ๑,๘๐๐ บาท

(ข) กรณีองค์กรผู้เชี่ยวชาญทั้งในประเทศ
และต่างประเทศ หรือองค์กรเอกชน รายละเอียด ๓,๕๐๐ บาท

ข้อ ๕ ให้กำหนดค่าธรรมเนียมคำขออนุญาตหรือคำขออื่น ๆ ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก

จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษ
หรือวัตถุออกฤทธิ์

(ก) กรณีขอใหม่ คำขอละ ๕๐๐ บาท

(ข) กรณีต่ออายุ คำขอละ ๓๐๐ บาท

(ค) กรณีขอแก้ไข คำขอละ ๓๐๐ บาท

(๒) ค่าคำขอรับใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ

หรือวัตถุออกฤทธิ์ คำขอละ ๓๐๐ บาท

- (๓) คำคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ
 ในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์
 ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
- | | | |
|------------------------|--------|-----------|
| (ก) กรณีที่เป็นยาใหม่ | คำขอละ | ๒,๕๐๐ บาท |
| (ข) กรณีที่เป็นยาสามัญ | คำขอละ | ๑,๐๐๐ บาท |
- (๔) คำคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ
 ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
 หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
- | | | |
|------------------------|--------|-----------|
| (ก) กรณีที่เป็นยาใหม่ | คำขอละ | ๒,๕๐๐ บาท |
| (ข) กรณีที่เป็นยาสามัญ | คำขอละ | ๑,๐๐๐ บาท |
- (๕) คำคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ
 ตำรับยาเสพติดให้โทษที่มียาเสพติดให้โทษ
 ในประเภท ๕ ผสมอยู่
- | | | |
|---|--------|-----------|
| (ก) กรณีที่เป็นยาแผนไทยที่มียาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๕ ผสมอยู่ | คำขอละ | ๕๐๐ บาท |
| (ข) กรณีที่เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพร
ที่มียาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ผสมอยู่ | คำขอละ | ๑,๐๐๐ บาท |
- (๖) คำคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน
 ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
 หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓
 หรือประเภท ๔
- | | | |
|--|--------|-----------|
| | คำขอละ | ๑,๐๐๐ บาท |
|--|--------|-----------|
- (๗) คำคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ
 ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
 หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 กรณียื่นทบทวนเอกสารทางวิชาการ
- | | | |
|--|--------|-----------|
| | คำขอละ | ๑,๐๐๐ บาท |
|--|--------|-----------|

- | | |
|--|---|
| <p>(๘) ค่าคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ
 ดำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕
 กรณียื่นทบทวนเอกสารทางวิชาการ</p> <p>(ก) กรณีที่เป็นยาแผนไทยที่มียาเสพติดให้โทษ
 ในประเภท ๕ ผสมอยู่</p> <p>(ข) กรณีที่เป็นยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มี
 ยาเสพติดให้โทษในประเภท ๕ ผสมอยู่</p> | <p>คำขอละ ๕๐๐ บาท</p> <p>คำขอละ ๑,๐๐๐ บาท</p> |
| <p>(๙) ค่าคำขอแก้ไขรายการในทะเบียน
 ดำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓
 หรือดำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓
 หรือประเภท ๔</p> <p>(ก) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก</p> <p>(ข) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง</p> | <p>คำขอละ ๘๐๐ บาท</p> <p>คำขอละ ๕๐๐ บาท</p> |
| <p>(๑๐) ค่าคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ
 ดำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
 หรือดำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒
 กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร
 ทางวิชาการ</p> <p>(ก) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก</p> <p>(ข) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง</p> | <p>คำขอละ ๘๐๐ บาท</p> <p>คำขอละ ๕๐๐ บาท</p> |
| <p>(๑๑) ค่าคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ
 ดำรับยาเสพติดให้โทษที่มียาเสพติด
 ให้โทษในประเภท ๕ ผสมอยู่
 กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสาร
 ทางวิชาการ</p> <p>(ก) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก</p> <p>(ข) ค่าขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง</p> | <p>คำขอละ ๘๐๐ บาท</p> <p>คำขอละ ๕๐๐ บาท</p> |

ข้อ ๖ ให้กำหนดค่าธรรมเนียมการประเมินเอกสารทางวิชาการ กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญทั้งในประเทศและต่างประเทศ ประเมิน ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

การขอรับใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษ
หรือวัตถุออกฤทธิ์

ค่าชอละ ๓,๐๐๐ บาท

(๒) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์
ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔

(ก) กรณีที่เป็นยาใหม่

๑) ตำรับที่เป็นตัวยาสัญญาใหม่

ค่าชอละ ๑๘๒,๕๐๐ บาท

๒) ตำรับที่มีไขตัวยาสัญญาใหม่

ค่าชอละ ๑๕๕,๐๐๐ บาท

(ข) กรณีที่เป็นยาสัญญา

ค่าชอละ ๓๙,๐๐๐ บาท

(๓) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒
หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(ก) กรณีที่เป็นยาใหม่

๑) ตำรับที่เป็นตัวยาสัญญาใหม่

ค่าชอละ ๑๘๒,๕๐๐ บาท

๒) ตำรับที่มีไขตัวยาสัญญาใหม่

ค่าชอละ ๑๕๕,๐๐๐ บาท

(ข) กรณีที่เป็นยาสัญญา

ค่าชอละ ๓๙,๐๐๐ บาท

(๔) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

ตำรับยาเสพติดให้โทษที่มียาเสพติดให้โทษ
ในประเภท ๕ ผสมอยู่

(ก) ยาแผนไทยที่มียาเสพติดให้โทษ

ในประเภท ๕ ผสมอยู่

ค่าชอละ ๕,๐๐๐ บาท

(ข) ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มียาเสพติดให้โทษ

ในประเภท ๕ ผสมอยู่

ค่าชอละ ๑๐๐,๐๐๐ บาท

(๕) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓

หรือประเภท ๔ ที่ต้องมีการประเมิน

ในด้านหนึ่งด้านใด ดังต่อไปนี้

(ก) ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(ข) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(ค) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(ง) ด้านคลินิก	คำขอละ	๔๐,๐๐๐ บาท

(๖) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

กรณียื่นทบทวนเอกสารทางวิชาการ

ที่ต้องมีการประเมินในด้านหนึ่งด้านใด ดังต่อไปนี้

(ก) ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(ข) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(ค) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(ง) ด้านคลินิก	คำขอละ	๔๐,๐๐๐ บาท

(๗) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

ตำรับยาเสพติดให้โทษที่มียาเสพติดให้โทษ

ในประเภท ๕ ผสมอยู่ กรณียื่นทบทวน

เอกสารทางวิชาการ ที่ต้องมีการประเมิน

ในด้านหนึ่งด้านใด ดังต่อไปนี้

(ก) ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(ข) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(ค) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	๒๐,๐๐๐ บาท
(ง) ด้านคลินิก	คำขอละ	๔๐,๐๐๐ บาท

(๘) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

การขอแก้ไขรายการในทะเบียน

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓

หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓

หรือประเภท ๔ และมีการประเมิน

ในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก

คำขอละ ๑๖,๕๐๐ บาท

(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

คำขอละ ๘,๘๐๐ บาท

(๙) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒

หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

กรณีขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ

และมีการประเมิน ในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก

คำขอละ ๑๖,๕๐๐ บาท

(ข) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

คำขอละ ๘,๘๐๐ บาท

(๑๐) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

ตำรับยาเสพติดให้โทษที่มียาเสพติดให้โทษ

ในประเภท ๕ ผสมอยู่ กรณีขอแก้ไข

เปลี่ยนแปลงเอกสารทางวิชาการ

(ก) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก

ที่ต้องมีการประเมินในด้านหนึ่งด้านใด

ดังต่อไปนี้

๑) ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต

คำขอละ ๖,๐๐๐ บาท

๒) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน

คำขอละ ๘,๕๐๐ บาท

๓) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา

คำขอละ ๗,๕๐๐ บาท

๔) ด้านคลินิก

คำขอละ ๓๐,๐๐๐ บาท

(ข) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

คำขอละ ๒,๐๐๐ บาท

(๑๑) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

รายงานการศึกษา ดังต่อไปนี้

(ก) รายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence) คำขอละ ๓๔,๐๐๐ บาท

(ข) รายงานการขอยกเว้นการศึกษา

ชีวสมมูลในมนุษย์ ในกรณีดังต่อไปนี้

๑) กรณีเป็นไปตามหลักเกณฑ์

การจัดกลุ่มตัวยาตามชีวเภสัชกรรม

(Biopharmaceutics Classification

System (BCS) - based Biowaiver)

คำขอละ ๒๒,๐๐๐ บาท

๒) กรณีเป็นไปตามหลักเกณฑ์

การเปรียบเทียบการละลาย

ในหลอดทดลอง

(Dose proportionality

- based Biowaiver)

คำขอละ ๑๔,๐๐๐ บาท

(๑๒) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

แผนการจัดการความเสี่ยงจากการใช้

ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์

ที่เป็นยาใหม่

คำขอละ ๒๘,๐๐๐ บาท

(๑๓) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ

การนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔

ไปใช้ตามความจำเป็นและเหมาะสม

ในกรณีดังต่อไปนี้

(ก) ใช้ในทางอุตสาหกรรม

คำขอละ ๒,๐๐๐ บาท

(ข) ใช้ในทางวิทยาศาสตร์

คำขอละ ๑,๐๐๐ บาท

ข้อ ๗ ให้กำหนดค่าธรรมเนียมการตรวจสอบสถานประกอบการ ดังต่อไปนี้

(๑) กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก

หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษ

ในประเภท ๔ ซึ่งประกอบกิจการอุตสาหกรรม

ที่เป็นระบบปิดรายใหม่

ครั้งละ ๒๐,๐๐๐ บาท

(๒) กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษ

ในประเภท ๕ ที่มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์

หรืออุตสาหกรรม

ครั้งละ ๕,๐๐๐ บาท

ข้อ ๘ ให้กำหนดค่าธรรมเนียมการดำเนินการอื่น ๆ ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนหรือจำหน่าย

ผลิตภัณฑ์

คำขอละ ๕๐๐ บาท

(๒) ค่าพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ หรือคำคำขอ

รับบริการข้อมูลเกี่ยวกับยาเสพติดเพื่อใช้

ในการประกอบกิจการ โดยตอบเป็นหนังสือ

คำขอละ ๑,๐๐๐ บาท

ข้อ ๙ ในกรณีที่มีการยื่นคำขอหลายคำขอมาร่วมกัน และคำขอนั้นมีลักษณะทุกประการดังต่อไปนี้ ให้จัดเก็บค่าธรรมเนียมในคำขอใดคำขอหนึ่งเต็มจำนวนและจัดเก็บค่าธรรมเนียมสำหรับคำขออื่นในอัตราร้อยละสิบห้าของอัตราค่าธรรมเนียมที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงนี้

(๑) เป็นการยื่นคำขอเพื่อให้ดำเนินการอย่างเดียวกัน โดยเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับคำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ หรือคำขอประเมินเอกสารทางวิชาการ แล้วแต่กรณี

(๒) ต้องมีตัวยาสำคัญและรูปแบบเดียวกันซึ่งตัวยาสำคัญนั้นมีหลายขนาดความแรง โดยมีสัดส่วนของสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเดียวกัน และใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน

(๓) สามารถพิจารณาประเมินไปในคราวเดียวกันได้

ข้อ ๑๐ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามกฎหมายกระทรวงนี้ ในกรณีดังต่อไปนี้

(๑) การดำเนินการเกี่ยวกับตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีลักษณะเป็นยากำพรั่วหรือยามุ่งเป้าซึ่งได้รับการสนับสนุนเพื่อความมั่นคงของประเทศหรือแก้ไขปัญหามหาโรคตามประกาศของสำนักงาน อย.

(๒) การดำเนินการเกี่ยวกับตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นยาใหม่ซึ่งพัฒนาและผลิตในประเทศตามนโยบายรัฐบาลเพื่อความมั่นคงด้านยา และการเข้าถึงยา

(๓) การแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ตามกฎหมายกระทรวงสาธารณสุขหรือคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวกับปัญหาด้านสุขภาพและความปลอดภัย

(๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลของสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ โดยผลของกฎหมายหรือหน่วยงานของรัฐเป็นผู้แจ้งหรือสั่งให้มีการแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๑๑ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๓ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๘ แก่โครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ สภาเกษตรกรไทย และกลุ่มวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

ข้อ ๑๒ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามกฎหมายกระทรวงนี้แก่หน่วยงานของรัฐที่ไม่ใช่รัฐวิสาหกิจ

ข้อ ๑๓ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๔ เป็นเวลาห้าปีนับแต่วันที่กฎหมายนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๔ กรณีที่มีข้อสงสัยในการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมตามกฎหมายกระทรวงนี้ ให้เลขาธิการ ออ. มีอำนาจพิจารณาวินิจฉัย โดยต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับหลักสากล

ให้เลขาธิการ ออ. ประกาศผลการพิจารณาวินิจฉัยตามวรรคหนึ่ง หรือหลักเกณฑ์การพิจารณาที่นำมาวินิจฉัยลงในระบบสารสนเทศของสำนักงาน ออ.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ที่เจ้าหน้าที่ได้ให้บริการ รวมทั้งกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้นค่าธรรมเนียมในกฎกระทรวง โดยที่สมควรกำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่หรือค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ รวมทั้งยกเว้นค่าธรรมเนียมดังกล่าว จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้