

**อัตราค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร**  
**ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง**  
**ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕**

**๑. การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร**

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๒. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>		
๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
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 คำขอขึ้นทะเบียนตำรับ/ แจ้งรายละเอียด/ จัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น		
๒.๒.๑ คำขอขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น	คำขอละ	๕๐๐
๒.๒.๒ คำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น	คำขอละ	๔๐๐
๒.๒.๓ คำขอจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น	คำขอละ	๒๐๐
๒.๓ คำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๒.๓.๑ ยาจากสมุนไพร		
(๑) ยาแผนไทย	คำขอละ	๔๐๐
(๒) ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	คำขอละ	๔๐๐
(๓) ยาพัฒนาจากสมุนไพร	คำขอละ	๔๐๐
๒.๓.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	คำขอละ	๔๐๐
๒.๔ คำขอจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๒.๔.๑ ยาจากสมุนไพร		
(๑) ยาแผนไทย	คำขอละ	๒๐๐
(๒) ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	คำขอละ	๒๐๐
(๓) ยาพัฒนาจากสมุนไพร	คำขอละ	๒๐๐
๒.๔.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	คำขอละ	๒๐๐

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๒.๕ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๓๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น ที่นอกจากข้อ ๒.๕ (๑)	คำขอละ	๕๐๐
<b>๒.๖ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๒๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น ที่นอกจากข้อ ๒.๖ (๑)	คำขอละ	๓๐๐
<b>๒.๗ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>		
(๑) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่ดำเนินการพิจารณาอนุญาต ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ หรือศูนย์ที่ทำหน้าที่อย่างเดียวกัน ซึ่งมีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น	คำขอละ	๑๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น ที่นอกจากข้อ ๒.๗ (๑)	คำขอละ	๒๐๐
๒.๘ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขอการต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้ง	คำขอละ	อัตราเท่ากับอัตราจัดเก็บตามประเภทใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด ใบรับจดแจ้งของคำขอนั้นๆ
<b>๔.การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต</b>		
๔.๑ คำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๑๐๐
๔.๒ คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต*	คำขอละ	๕๐๐

#### หมายเหตุ

\* หมายถึง คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ตัวอย่างเช่น

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

๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๓.การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>		
<b>๓.๑ ยาจากสมุนไพร</b>		
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
<b>๓.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร</b>		
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	เท่ากับอัตราตามประเภทใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับของคำขอนั้นๆ
<b>๔.การประเมินเอกสารทางวิชาการคำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>		
<b>๔.๑ ยาจากสมุนไพร</b>		
๔.๑.๑ ยาแผนไทย	คำขอละ	๒,๕๐๐
๔.๑.๒ ยาตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก	คำขอละ	๔,๐๐๐
๔.๑.๓ ยาพัฒนาจากสมุนไพร		
ก. กรณีส่งประเมินด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	๖,๐๐๐
ข. กรณีส่งประเมินด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	๘,๕๐๐
ค. กรณีส่งประเมินด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	๗,๕๐๐
ง. กรณีส่งประเมินด้านคลินิก	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
จ. อื่นๆ นอกเหนือจาก ก ถึง ง	คำขอละ	๒,๐๐๐
<b>๔.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร</b>		
ก. กรณีส่งประเมินด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	๖,๐๐๐
ข. กรณีส่งประเมินด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	๘,๕๐๐
ค. กรณีส่งประเมินด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	๗,๕๐๐
ง. กรณีส่งประเมินด้านคลินิก	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
จ. อื่นๆ นอกเหนือจาก ก ถึง ง	คำขอละ	๒,๐๐๐

๔.๓ การประเมินเอกสารทางวิชาการเพื่อต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ถ้ามี)	คำขอละ	เท่ากับอัตราตามประเภทใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับของคำขอนั้นๆ
<b>๕.การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ/ใบรับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร</b>		
<b>๕.๑ ยาจากสมุนไพร</b>		
<b>๕.๑.๑ ยาแผนไทย</b>		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑,๐๐๐
<b>๕.๑.๒ ยาดตามองค์ความรู้การแพทย์ทางเลือก</b>		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก	คำขอละ	๒,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑,๐๐๐
<b>๕.๑.๓ ยาพัฒนาจากสมุนไพร</b>		
(๑) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก		
ก. ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	๖,๐๐๐
ข. ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	๘,๕๐๐
ค. ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	๗,๕๐๐
ง. ด้านคลินิก	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
(๒) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๒,๐๐๐
<b>๕.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร</b>		
<b>๕.๒.๑ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับหลัก</b>		
ก. ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	๖,๐๐๐
ข. ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	๘,๕๐๐
ค. ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	๗,๕๐๐
ง. ด้านคลินิก	คำขอละ	๓๐,๐๐๐
<b>๕.๒.๒ การแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง</b>		
	คำขอละ	๒,๐๐๐
๖. การประเมินเอกสารวิชาการคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เฉพาะกรณีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง	คำขอละ	๑,๐๐๐