

การยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๑. ได้รับการยกเว้นไม่จำกัดระยะเวลา

รายการ	ค่าพิจารณาคำขอ และ การตรวจสอบความ ถูกต้องของเอกสาร	การประเมินเอกสารทาง วิชาการ และการตรวจ สถานประกอบการ
ตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรใหม่ที่วิจัยพัฒนาและผลิตใน ประเทศ เพื่อความมั่นคงของประเทศ	ยกเว้นทั้งหมด	ยกเว้นทั้งหมด
ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว และต้องแก้ไขรายการ ตามที่กระทรวงสาธารณสุข หรือ ออย. กำหนด จาก ปัญหาด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ	ยกเว้นทั้งหมด	ยกเว้นทั้งหมด
การแก้ไขรายการในใบอนุญาตสถานที่และโฆษณาใน กรณีที่สถานที่ตั้งถูกเปลี่ยนแปลงโดยผลของกฎหมาย หรือหน่วยงานของรัฐ เป็นผู้แจ้งแก้ไข	ยกเว้นทั้งหมด	-
การขึ้นทะเบียน และการแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ สมุนไพร ที่ออย. ประกาศกำหนดให้ผลิตขึ้น ภายในประเทศเพื่อความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร การเข้าถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการวิจัยและพัฒนา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร	จัดเก็บอัตราปกติ	จัดเก็บร้อยละ ๕๐
การแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายรายการในทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพรเดียวกัน ที่สามารถพิจารณาและประเมินไปใน คราวเดียวกันได้ ตามที่ ออย. กำหนด ในกรณีนี้ให้ยื่นคำ ขอพร้อมกัน	จัดเก็บอัตราปกติทุก รายการ	จัดเก็บเฉพาะรายการที่มี อัตราการจัดเก็บสูงสุด เพียง ๑ รายการเท่านั้น

รายการ	คำพิจารณาคำขอ และ การตรวจสอบความ ถูกต้องของเอกสาร	การประเมินเอกสารทาง วิชาการ และการตรวจสอบ สถานประกอบการ
การขอย้ายสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศ ตามประกาศ อย. เกี่ยวกับการยื่นขอเปลี่ยนแปลง สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในทะเบียนตำรับ ใบ รับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ สมุนไพร	จัดเก็บอัตราปกติทุก รายการ	จัดเก็บเพียง ๑ รายการที่ เป็นตัวแทนของหมวดการ ผลิตและรูปแบบผลิตภัณฑ์ สมุนไพร

๒. ได้รับการยกเว้นค่าคำขอเป็นระยะเวลา ๓ ปี (ถึง ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๘)

รายการ	ค่าพิจารณาคำขอ และ การตรวจสอบความ ถูกต้องของเอกสาร	การประเมินเอกสารทาง วิชาการ และการตรวจ สถานประกอบการ
การตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพร (Good Manufacturing Practice; GMP) ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่เกี่ยวข้อง	-	ยกเว้นทั้งหมด
การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง	-	ยกเว้นทั้งหมด
คำขอขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแจ้งรายละเอียด ผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง รายการในทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือ ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการส่งออกเท่านั้น	จัดเก็บอัตราปกติ	ยกเว้นทั้งหมด
คำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ และการ แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียด ของยา พัฒนาจากสมุนไพรที่ผลิตในประเทศ	จัดเก็บอัตราปกติ	จัดเก็บร้อยละ ๕๐
คำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแจ้ง รายละเอียด คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ทะเบียนตำรับ และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ใบรับแจ้งรายละเอียด ของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับ ผู้ยื่นคำขอซึ่งใช้ใบอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น	จัดเก็บอัตราปกติ	จัดเก็บร้อยละ ๖๐

หมายเหตุ หากผู้ยื่นคำขอมีสถานีได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายมากกว่า ๑ ให้เลือกรับสิทธิการยกเว้นค่าใช้จ่ายเพียง ๑ กรณีเท่านั้น