

อัตราค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับการขออนุญาตสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สมุนไพร
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕

๑. การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตและแก้ไขรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร		
๑.๑ คำขออนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๕๐๐
๑.๒ คำขอย้ายสถานที่ขาย สถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๕๐๐
๑.๓ คำขอแก้ไขรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๓๐๐
๑.๔ คำขอประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP) ในต่างประเทศ	คำขอละ	๑,๐๐๐
๑.๕ คำขอการต่ออายุใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๕๐๐
๔. การพิจารณาคำขอและตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
๔.๑ คำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร	คำขอละ	๑๐๐
๔.๒ คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต*	คำขอละ	๕๐๐

หมายเหตุ

* หมายถึง คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต ตัวอย่างเช่น

- คำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรเพื่อการศึกษาวิจัย
- คำขออนุญาตขอขยายการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามคำขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าตัวอย่างผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อขอขึ้นทะเบียนตำรับ แจ้งรายละเอียด หรือจัดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร หรือเพื่อการศึกษาวิจัย
- คำขอโอนใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

๒. การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะ จัดเก็บ (บาท)
๑.การตรวจสอบสถานประกอบการตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดี		
๑.๑ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
๑.๑.๑ ยาจากสมุนไพร		
(๑) กลุ่มความเสี่ยงสูง	ครั้งละ	๓๐,๐๐๐
(๒) อื่นๆ นอกเหนือจาก (๑)	ครั้งละ	๑๐,๐๐๐
๑.๑.๒ ผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร	ครั้งละ	๑๕,๐๐๐
๑.๒ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การตรวจรับรองจากเอกสารที่กำหนด (Documentary Verification)		
ก. กรณี Certificate ของ GMP ออกให้แก่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นผู้ออก Certificate ดังกล่าวเป็นสมาชิก PIC/S หรือ ASEAN	คำขอละ	๕,๐๐๐
ข. กรณี Certificate ของ GMP ออกโดยหน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นสมาชิก PIC/S หรือ ASEAN ให้แก่สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ตั้งอยู่ในประเทศที่หน่วยงานกำกับดูแลด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้นไม่เป็นสมาชิก PIC/S หรือ ASEAN	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
(๒) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในต่างประเทศ (GMP Inspection at overseas Manufacturer(s)) กรณีที่ประเมิน ๑.๒ (๑) ไม่ผ่าน หรือกรณี Certificate ของ GMP นอกเหนือจาก ๑.๒ (๑) ก และ ข		
ก. การประเมินเอกสารระบบคุณภาพ (Quality System Document Evaluation / Paper Assessment)	คำขอละ	๑๕๐,๐๐๐
ข. การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (On-site GMP Inspection)	ครั้งละ	๒๐๐,๐๐๐
หมายเหตุ กรณี (๒) ข. อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บดังกล่าวไม่รวมค่าโดยสารเครื่องบิน ค่าที่พักห้องเดี่ยวมาตรฐาน ค่าเบี้ยเลี้ยง ค่าพาหนะเดินทางในประเทศ ค่าประกันการเดินทาง และค่าใช้จ่ายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง (ถ้ามี) สำหรับผู้ตรวจที่เกี่ยวข้อง โดยให้อยู่ในความรับผิดชอบของผู้ยื่นคำขอ		

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒.การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง		
๒.๑ กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือกรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลง จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
๒.๑.๑ กรณีการพิจารณาแบบแปลนใหม่ หรือกรณีที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับสำคัญ (Major Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
ก. กลุ่มความเสี่ยงสูง	คำขอละ	๑๐,๐๐๐
ข. อื่นๆ นอกเหนือจาก ก	คำขอละ	๒,๕๐๐
๒.๑.๒ กรณีการพิจารณาแบบแปลนที่มีการแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับปานกลาง (Medium Change) จากแบบแปลนเดิมที่เคยได้รับอนุมัติ		
ก. กลุ่มความเสี่ยงสูง	คำขอละ	๕,๐๐๐
ข. อื่นๆ นอกเหนือจาก ก	คำขอละ	๑,๒๕๐