

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๙

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยาในกรณีที่เป็นตำรับยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ และการควบคุมกิจการ

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๑๑/๒ (๓) และวรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔๓๒-๓/๒๕๖๙ เมื่อวันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๙ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ให้ยกเลิกความใน (จ) ของ (๑) ของข้อ ๔ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“(จ) เป็นตำรับยาที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศ โดยหน่วยงานในสังกัดหรือหน่วยงานในกำกับของกระทรวงหรือกรมในหน้าที่ป้องกันหรือบำบัดโรค สภากาชาดไทย ราชวิทยาลัยจุฬาภรณ์ มูลนิธิจุฬาภรณ์ หรือหน่วยงานที่เป็นสาธารณกุศล และไม่แสวงหาผลกำไรตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด”

ข้อ ๓ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (ค) ของ (๒) ของข้อ ๕ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๘

“(ค) เป็นการควบคุมกิจการ ซึ่งมีการแก้ไขเฉพาะรายละเอียดของผู้รับอนุญาตในหลายทะเบียน ตำรับยาที่ไม่เกี่ยวข้องกับการประเมินวิชาการ คุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัย เช่น การแก้ไขรายละเอียดในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ฉลาก เอกสารกำกับยา เป็นต้น ให้ยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรองของทะเบียนตำรับยาหลายรายการไว้ในคำขอเดียวกัน โดยจัดเก็บค่าใช้จ่ายเฉพาะ บัญชี ๑”

ประกาศ ณ วันที่ ๘ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๙

พัฒนา พร้อมพัฒน์

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข