

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๒)

พ.ศ. ๒๕๖๘

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมการยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกต่อผู้เกี่ยวข้องและเหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๕๕ วรรคหนึ่ง (๓) และวรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๘ เมื่อวันที่ ๗ มีนาคม ๒๕๖๘ ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้เรียกว่า “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๘”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๘ เป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกความในข้อ ๓ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๓ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นโครงการพระราชดำริ หรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

(ข) ดำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพรใหม่ที่วิจัยพัฒนาและผลิตในประเทศเพื่อความมั่นคงของประเทศ ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

(ค) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ขึ้นทะเบียนตำรับ ขอแจ้งรายละเอียด ขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรไว้แล้ว และต้องแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด การจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามที่กระทรวงสาธารณสุขหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกี่ยวกับปัญหาด้านคุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ และให้รวมถึงการดำเนินการอื่นที่สืบเนื่องมาจากการแก้ไขตามที่กระทรวงสาธารณสุขหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยได้ดำเนินการภายในกำหนดระยะเวลาตามกฎหมาย

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน มีดังต่อไปนี้

(ก) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการใดรายการหนึ่ง ของแต่ละรายการที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

๑) กรณีหน่วยงานราชการขอให้ตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาตหรือขอให้พิจารณาวินิจฉัย การสอบถาม การตอบข้อหารือหรือให้บริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือตามข้อ ๑ ในรายการ ๓ แนบท้ายประกาศนี้ตามลำดับ ให้ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว

๒) การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า หรือขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร และใบอนุญาตโฆษณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในกรณีที่ตั้งสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีการเปลี่ยนแปลงโดยผลของกฎหมายหรือหน่วยงานของรัฐ เป็นผู้แจ้งหรือสั่งให้มีการแก้ไข หรือการเปลี่ยนแปลงรหัสไปรษณีย์ ตามข้อ ๑.๓ และ ๓.๓ ในรายการ ๑ แนบท้ายประกาศนี้ ให้ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว

๓) การยื่นคำขอย้ายสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรในประเทศตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเกี่ยวกับการยื่นขอเปลี่ยนแปลงสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๕ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ของทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่เป็นตัวแทนของหมวดการผลิตและรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรนั้น โดยยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการทั้งหมดของทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งของผลิตภัณฑ์สมุนไพรอื่น ที่อยู่ในหมวดการผลิตและรูปแบบผลิตภัณฑ์สมุนไพรเดียวกันกับทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นตัวแทนนั้น

๔) การตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศซึ่งเป็นยาจากสมุนไพร กลุ่มที่ไม่ใช่ความเสี่ยงสูงตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ให้ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายตามข้อ ๑.๑.๑ (๒) ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้

๕) การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องในกรณีกลุ่มที่ไม่ใช่ความเสี่ยงสูงให้ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายตามข้อ ๒ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้

(ข) การจัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการหนึ่งรายการใดของรายการที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

๑) กรณีคำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับ และการแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดให้ผลิตขึ้นภายในประเทศเพื่อความมั่นคงด้านผลิตภัณฑ์สมุนไพร การเข้าถึงผลิตภัณฑ์สมุนไพรหรือการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพรซึ่งเป็นการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๓ และข้อ ๔ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละห้าสิบของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว

๒) การยื่นคำขอหลายคำขอเพื่อแก้ไขเปลี่ยนแปลงหลายรายการในทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรเดียวกัน ที่สามารถพิจารณาและประเมินไปในคราวเดียวกันได้ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ในกรณีนี้ให้ยื่นคำขอพร้อมกันโดยจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๕ และข้อ ๖ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ในคำขอที่มีอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บสูงสุดเพียงคำขอเดียวเท่านั้น

๓) การพิจารณาแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องในกรณีกลุ่มความเสี่ยงสูงตามข้อ ๒ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละห้าสิบของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว”

ข้อ ๔ ให้ยกเลิกความในข้อ ๔ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๕ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๔ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาผลิตภัณฑ์สมุนไพรในกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วนเป็นระยะเวลาสามปี นับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด มีดังต่อไปนี้

(ก) การตรวจสอบสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรภายในประเทศซึ่งเป็นยาจากสมุนไพร กลุ่มความเสี่ยงสูงหรือผลิตภัณฑ์จากสมุนไพรตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (Good Manufacturing Practice; GMP) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ให้ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายตามข้อ ๑.๑.๑ (๑) หรือ ๑.๑.๒ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน มีดังต่อไปนี้

(ก) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการใดรายการหนึ่ง ของแต่ละรายการที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

๑) การประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๓ ข้อ ๔ ข้อ ๕ และข้อ ๖ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์สมุนไพร และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ ใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร เพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้ได้รับการยกเว้นค่าใช้จ่ายในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว

(ข) การจัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการหนึ่งรายการใดของรายการที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

๑) การประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๓.๑.๓ ข้อ ๔.๑.๓ และข้อ ๕.๑.๓ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งเป็นคำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับ การแจ้งรายละเอียด การแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ และการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบรับแจ้งรายละเอียดของยาพัฒนาจากสมุนไพรที่ผลิตในประเทศ แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละห้าสิบของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามรายการดังกล่าว

๒) การยื่นคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการทะเบียนตำรับผลิตภัณฑ์สมุนไพร ตามข้อ ๒.๕ ในรายการ ๑ แนบท้ายประกาศนี้และการประเมินเอกสารทางวิชาการตามข้อ ๓ ข้อ ๔ และข้อ ๕ ในรายการ ๒ แนบท้ายประกาศนี้ ซึ่งเป็นคำขอเกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแจ้ง รายละเอียด คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในทะเบียนตำรับ และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบรับแจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์สมุนไพร สำหรับผู้ยื่นคำขอซึ่งใช้ใบอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ สมุนไพรที่เป็นวิสาหกิจชุมชน หรือวิสาหกิจขนาดย่อม ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น แล้วแต่กรณี ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตราร้อยละสิบของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้อง ตามรายการดังกล่าว”

ประกาศ ณ วันที่ ๓๐ เมษายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข