

กฎกระทรวง

ค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมเพื่อเป็นค่าใช้จ่ายหรือค่าตอบแทนตามประมวลกฎหมายยาเสพติด

พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติให้ใช้ประมวลกฎหมาย ยาเสพติด พ.ศ. ๒๕๖๔ และมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง แห่งประมวลกฎหมายยาเสพติด รัฐมนตรีว่าการ กระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิก

- (๑) ข้อ ๒ (๑๔) และ (๑๕) เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเพื่อการค้า ซึ่งยาเสพติดให้โทษ แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วย ยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗
- (๒) ข้อ ๓ (๑) แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับผู้รับอนุญาตตามกฎหมาย ว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ พ.ศ. ๒๕๔๗ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับ ผู้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๕๒ เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับ การยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาตโฆษณาเพื่อการค้าซึ่งยาเสพติดให้โทษ
- (๓) ข้อ ๑ (๙) และ (๑๒) เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับใบแทนใบอนุญาตโฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ และข้อ ๒ (๑) เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับการยกเว้นค่าธรรมเนียมใบอนุญาตและใบแทนใบอนุญาต โฆษณาวัตถุออกฤทธิ์ แห่งกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมและยกเว้นค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับวัตถุ ที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๒ ในกฎกระทรวงนี้

"ผู้เชี่ยวชาญ" หมายความว่า ผู้เชี่ยวชาญตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามมาตรา ๑๙ วรรคสอง

0,000 UNN

"องค์กรผู้เชี่ยวชาญ" หมายความว่า องค์กรผู้เชี่ยวชาญตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ออกตามมาตรา ๑๙ วรรคสอง

ข้อ ๓ ให้กำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ ฉบับละ ๓,๐๐๐ บาท

ข้อ ๔ ให้กำหนดค่าธรรมเนียมการขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ทั้งในประเทศและต่างประเทศ หรือองค์กรเอกชน ดังต่อไปนี้

(๑)	ค่าคำขอขึ้นบัญชี							
	(ก) กรณีผู้เชี่ยวชาญ	คำขอละ						
	(ข) กรณีองค์กรผู้เชี่ยวชาญทั้งในประเทศ							

และต่างประเทศ หรือองค์กรเอกชน คำขอละ ๒,๑๐๐ บาท

(๒) ค่าตรวจประเมินความรู้ความสามารถ

(ก) กรณีผู้เชี่ยวชาญ รายละ ๓,๕๐๐ บาท

(ข) กรณีองค์กรผู้เชี่ยวชาญทั้งในประเทศ

และต่างประเทศ หรือองค์กรเอกชน รายละ ๓๙,๐๐๐ บาท

(๓) ค่าขึ้นบัญชี

(ก) กรณีผู้เชี่ยวชาญ รายละ ๑,๘๐๐ บาท

(ข) กรณีองค์กรผู้เชี่ยวชาญทั้งในประเทศ

และต่างประเทศ หรือองค์กรเอกชน รายละ ๓,๕๐๐ บาท

ข้อ ๕ ให้กำหนดค่าธรรมเนียมคำขออนุญาตหรือคำขออื่น ๆ ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าคำขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์

 (ก) กรณีขอใหม่
 คำขอละ
 ๕๐๐ บาท

 (ข) กรณีต่ออายุ
 คำขอละ
 ๓๐๐ บาท

(ค) กรณีขอแก้ไข คำขอละ ๓๐๐ บาท

(๒) ค่าคำขอรับใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ

หรือวัตถุออกฤทธิ์ คำขอละ ๓๐๐ บาท

หน้า	ಜಿ
าชกิจจา	นเบกษา

เล่ม	ଭଝ୍ଭ	ตอนที่	ಶಿಡ	ก	ราชกิจจานุเบกษา	<u>ଉ</u> ଝ	พฤศจิกายน	peද්වුම
	(m)	ค่าคำ	เอขึ้นทะ	เบียนต์	ารับยาเสพติดให้โทษ			
		ในประ	เภท ๓	หรือตั	ารับวัตถุออกฤทธิ์			
		ในประ	เภท ๓	หรือเ	ไระเภท ๔			
		(ก) ก'	รณีที่เป็น	เยาใหม่	l	คำขอละ	అ,๕००	บาท
		(ข) ก'	รณีที่เป็น	เยาสาม	์	คำขอละ	9,000	บาท
	(๔)	ค่าคำข	เอประเมิ	เนเอกส	ารทางวิชาการ			
		ตำรับย	บาเสพติด	าให้โทษ	หในประเภท ๒			
		หรือตำ	ารับวัตถุ	ออกฤท	ธิ์ในประเภท ๒			
		(ก) ก'	รณีที่เป็น	เยาใหม่	İ	คำขอละ	అ,๕००	บาท
		(ข) ก _ั	รณีที่เป็น	เยาสาม	ัญ	คำขอละ	٥,०००	บาท
	(๕)	ค่าคำข	เอประเมิ	เนเอกส	ารทางวิชาการ			
		ตำรับย	บาเสพติด	าให้โทษ	หที่มียาเสพติดให้โทษ			
		ในประ	เภท ๕	ผสมอ	<u>ម</u> ្តុំ			
		(ก) ก'	รณีที่เป็น	เยาแผเ	มไทยที่มียาเสพติดให้โทษ			
		ใน	เประเภา	1 & K	เสมอยู่	คำขอละ	& 00	บาท
		(ข) ก _ั	รณีที่เป็น	เยาพัฒ	นาจากสมุนไพร			
		ที่	มียาเสพ	ติดให้โา	ทษในประเภท ๕ ผสมอยู่	คำขอละ	٥,०००	บาท
	(P)	ค่าคำข	เอต่ออาเ	ยุใบสำค	าัญการขึ้นทะเบียน			
		ตำรับย	บาเสพติด	าให้โทษ	หในประเภท m			
		หรือตำ	ารับวัตถุ	ออกฤท	อี้ในประเภท ๓			
		หรือปร	ระเภท	€		คำขอละ	٥,०००	บาท
	(M)	ค่าคำข	เอประเมิ	เนอกส	ารทางวิชาการ			
		ตำรับย	บาเสพติด	าให้โทษ	หในประเภท ๒			
		หรือตำ	ารับวัตถุ	ออกฤท	ธิ์ในประเภท ๒			
		กรณียื่	นทบทว	นเอกสา	ารทางวิชาการ	คำขอละ	٥,०००	บาท

ห	น้า	ශ්ර
าชกิจ	กลา	นเบกษ

					หน้า ๙๖			
เล่ม	ଉ ଝ୍ର	ตอนที่	ಶಡ	ก	ราชกิจจานุเบกษา	<u>୭</u> ๕	พฤศจิกายน	<u></u> මඳුවුම්
	(ಡ)	ค่าคำข	เอประเมิ	นเอกสา	ารทางวิชาการ			
	, ,				ในประเภท ๕			
					รทางวิชาการ			
			_		โทยที่มียาเสพติดให้โทษ			
		ใเ	เประเภท	ା ଝ ଅଟ	สมอยู่	คำขอละ	& 00	บาท
					า ภาจากสมุนไพรที่มี			
					ี้ นประเภท ๕ ผสมอยู่	คำขอละ	๑,೦೦೦	บาท
	(K)				นทะเบียน			
		ตำรับย	บาเสพติด	ให้โทษใ	ในประเภท ๓			
		หรือตำ	ารับวัตถุ	วอกฤทธิ์	ป็นประเภท ๓			
			ระเภท (
		(ก) ค่ำ	าขอแก้ไข	บเปลี่ยน	แปลงระดับหลัก	คำขอละ	ಡ೦೦	บาท
		(ข) คั′	าขอแก้ไข	มเปลี่ยน	แปลงระดับรอง	คำขอละ	& 00	บาท
	(oc)	ค่าคำข	เอประเมิ	นเอกสา	ารทางวิชาการ			
		ตำรับย	บาเสพติด	ให้โทษใ	ในประเภท ๒			
		หรือตำ	ารับวัตถุอ	วอกฤทธิ์	ป็นประเภท ๒			
		กรณีข	อแก้ไขเบ	ไลี่ยนแบ	ไลงเอกสาร			
		ทางวิช	าการ					
		(ก) ค่°	าขอแก้ไข	มเปลี่ยน	แปลงระดับหลัก	คำขอละ		บาท
		(ข) คั′	าขอแก้ไข	บเปลี่ยน	แปลงระดับรอง	คำขอละ	& 00	บาท
	(๑๑)	ค่าคำข	เอประเมิ	นเอกสา	ารทางวิชาการ			
		ตำรับย	บาเสพติด	ให้โทษา์	ที่มียาเสพติด			
		ให้โทษ	ู่ในประเม	าท ๕	ผสมอยู่			
		กรณีข	อแก้ไขเบ	ไลี่ยนแบ	ไลงเอกสาร			
		ทางวิช	าการ					
		(ก) ค่°	าขอแก้ไข	มเปลี่ยน	แปลงระดับหลัก	คำขอละ	ದ ೦೦	บาท
		(ข) คั′	าขอแก้ไข	มเปลี่ยน	แปลงระดับรอง	คำขอละ	೬ ೦೦	บาท

		a		
ลม	ଉ ଢ଼ିଉ	ตอนท	ಶಿಡ	ก

ข้อ	b	ให้กำหนดค่าธรรมเนียมการปร	ะเมินเอกส	สารทางวิชาการ	กรณีส่งให้ผู้เชี่ยวชาญ
หรือองค์กรผู้เ	.ชี่ยว	ชาญทั้งในประเทศและต่างประเทศ	ี ประเมิน	ดังต่อไปนี้	

(๑) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ การขอรับใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุออกฤทธิ์

คำขอละ ๓,๐๐๐ ปาท

- (๒) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ การขอขึ้นทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔
 - (ก) กรณีที่เป็นยาใหม่

๑) ตำรับที่เป็นตัวยาสำคัญใหม่ คำขอละ ๑๘๒,๕๐๐ บาท

๒) ตำรับที่มิใช่ตัวยาสำคัญใหม่ คำขอละ occ,000 U1N

(ข) กรณีที่เป็นยาสามัญ คำขอละ ๓๙,ooo บาท

(๓) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒

(ก) กรณีที่เป็นยาใหม่

๑) ตำรับที่เป็นตัวยาสำคัญใหม่ คำขอละ ഒട്രെ വിവ

๒) ตำรับที่มิใช่ตัวยาสำคัญใหม่ คำขอละ occ,000 U1M

(ข) กรณีที่เป็นยาสามัญ คำขอละ ๓๙,๐๐๐ ปาท

(๔) ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ ตำรับยาเสพติดให้โทษที่มียาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ ผสมอยู่

(ก) ยาแผนไทยที่มียาเสพติดให้โทษ

ในประเภท ๕ ผสมอยู่ คำขอละ &,000 UNN

(ข) ยาพัฒนาจากสมุนไพรที่มียาเสพติดให้โทษ

ในประเภท ๕ ผสมอยู่ คำขอละ 900,000 UNN

(ଝ)	ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ การขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๓ หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๓ หรือประเภท ๔ ที่ต้องมีการประเมิน			
	ในด้านหนึ่งด้านใด ดังต่อไปนี้			
	(ก) ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	ම 0,000	บาท
	(ข) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	bo,000	บาท
	(ค) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	b0,000	บาท
	(ง) ด้านคลินิก	คำขอละ	وo,000	บาท
(P)	ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ			
	ตำรับยาเสพติดให้โทษในประเภท ๒			
	หรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ในประเภท ๒			
	กรณียื่นทบทวนเอกสารทางวิชาการ			
	ที่ต้องมีการประเมินในด้านหนึ่งด้านใด ดังต่อไปนี้			
	(ก) ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	ම 0,000	บาท
	(ข) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	ම 0,000	บาท
	(ค) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	ම 0,000	บาท
	(ง) ด้านคลินิก	คำขอละ	៤ 0,000	บาท
(M)	ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ			
	ตำรับยาเสพติดให้โทษที่มียาเสพติดให้โทษ			
	ในประเภท ๕ ผสมอยู่ กรณียื่นทบทวน			
	เอกสารทางวิชาการ ที่ต้องมีการประเมิน			
	ในด้านหนึ่งด้านใด ดังต่อไปนี้			
	(ก) ด้านสูตรตำรับและกระบวนการผลิต	คำขอละ	b0,000	บาท
	(ข) ด้านการควบคุมคุณภาพและมาตรฐาน	คำขอละ	b0,000	บาท
	(ค) ด้านเภสัชวิทยาและพิษวิทยา	คำขอละ	ම 0,000	บาท
	(ง) ด้านคลินิก	คำขอละ	៤ 0,000	บาท

หน้า	ಜ ಜ
หกิจจา	ามเขากาษ

						หนา ๙๙				
เล่ม	ଉ ଢ଼ିଉ	ตอนที่	ಶಿಡ	ก		ราชกิจจานุเบก	୲ଧୀ	<u>ଉ</u> ଝ	พฤศจิกายน	lac තුම
	(ಡ)	ค่าประเ	เมินเอก	สารทา	เงวิชาก	าาร				
		การขอเ	แก้ไขรา	ยการใง	นทะเโ	เียน				
		ตำรับย′	าเสพติด	ให้โทษ	ษในปร	ะเภท ๓				
		หรือตำ	รับวัตถุ	ออกฤท	าธิ์ในป	ระเภท ๓				
		หรือปร	ะเขท (๔ และ	ะมีการ	ประเมิน				
		ในกรณี	ดังต่อไเ	ปนี้						
		(ก) กา	รแก้ไขเ	ปลี่ยนเ	แปลงร	ะดับหลัก		คำขอละ	ඉව,໕୦୦	บาท
		(ข) กา	รแก้ไขเ	ปลี่ยนเ	แปลงร	ะดับรอง		คำขอละ	ಡ,ಡ೦೦	บาท
	(K)	ค่าประเ	เมินเอก	สารทา	เงวิชาก	าาร				
		ตำรับย′	าเสพติด	ให้โทษ	ษในปร	ะเบท ๒				
		หรือตำ	รับวัตถุ	ออกฤท	าธิ์ในป	ระเภท ๒				
		กรณีขอ	าแก้ไขเข	Jลี่ยนแ	เปลงเอ	กสารทางวิชาก	าาร			
		และมีก	ารประเ	มิน ใเ	นกรณีเ	จังต่อไปนี้				
		(ก) กา	รแก้ไขเ	ปลี่ยนเ	แปลงร	ะดับหลัก		คำขอละ	ඉව,໕୦୦	บาท
		(ข) กา	รแก้ไขเ	ปลี่ยนเ	แปลงร	ะดับรอง		คำขอละ	ಡ,ಡ೦೦	บาท
	(റെ)	ค่าประเ	เมินเอก	สารทา	เงวิชาก	าาร				
		ตำรับยา	าเสพติด	ให้โทษ	ษที่มียา	แสพติดให้โทษ				
		ในประเ	ภท ๕	ผสมอ	อยู่ กร	ณีขอแก้ไข				
		เปลี่ยนเ	แปลงเอ	เกสารท	ขางวิชา	าการ				
		(ก) กร	ณีแก้ไข	เปลี่ยน	เแปลง	ระดับหลัก				
		ที่ตั	้องมีกา	รประเม็	มินในด้	ก้านหนึ่งด้านใด				
		ดัง	ต่อไปนี้							
		<u>ه</u>)	ด้านสุ	ุเตรตำรั	รับและ	กระบวนการผล	ลิต	คำขอละ	5,000	บาท
		(ด้านก	ารควบ	าคุมคุถ	นภาพและมาต	รัฐาน	คำขอละ	ಡ,೬೦೦	บาท
		ണ)				ะพิษวิทยา	-	คำขอละ	୩,๕୦୦	บาท
		๔)	ด้านค	าลินิก				คำขอละ	ഩ൦,൦൦൦	บาท

คำขอละ

๒,००० บาท

(ข) กรณีแก้ไขเปลี่ยนแปลงระดับรอง

หน้า	900
_	

		หน้า ๑๐๐			
เล่ม	ଉ ଢ଼ିଉ	ตอนที่ ๖๘ ก ราชกิจจานุเบกษา	ଉଝି	พฤศจิกายน	<u></u> මඳුවුම
	(๑๑)	ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ			
		รายงานการศึกษา ดังต่อไปนี้			
		(ก) รายงานการศึกษาชีวสมมูล (Bioequivalence)	คำขอละ	୩๔,୦୦୦	บาท
		(ข) รายงานการขอยกเว้นการศึกษา			
		ชีวสมมูลในมนุษย์ ในกรณีดังต่อไปนี้			
		๑) กรณีเป็นไปตามหลักเกณฑ์			
		การจัดกลุ่มตัวยาตามชีวเภสัชกรรม			
		(Biopharmaceutics Classification			
		System (BCS) - based Biowaiver)	คำขอละ	ooo,dd	บาท
		๒) กรณีเป็นไปตามหลักเกณฑ์			
		การเปรียบเทียบการละลาย			
		ในหลอดทดลอง			
		(Dose proportionality			
		- based Biowaiver)	คำขอละ	െ,○○○	บาท
	(ഉഴ)	ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ			
		แผนการจัดการความเสี่ยงจากการใช้			
		ผลิตภัณฑ์ยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์			
		ที่เป็นยาใหม่	คำขอละ	ಠದ,೦೦೦	บาท
	(๑๓)	ค่าประเมินเอกสารทางวิชาการ			
		การนำยาเสพติดให้โทษในประเภท ๔			
		ไปใช้ตามความจำเป็นและเหมาะสม			
		ในกรณีดังต่อไปนี้			
		(ก) ใช้ในทางอุตสาหกรรม	คำขอละ	ම,೦೦೦	บาท
		(ข) ใช้ในทางวิทยาศาสตร์	คำขอละ	๑,೦೦೦	บาท
	ข้อ	๗ ให้กำหนดค่าธรรมเนียมการตรวจสถานประกอบการ	ดังต่อไปนี้		
	(_©)	กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก			
		หรือมีไว้ในครอบครองยาเสพติดให้โทษ			
		ในประเภท ๔ ซึ่งประกอบกิจการอุตสาหกรรม			
		ที่เป็นระบบปิดรายใหม่	ครั้งละ	७०,०००	บาท

(๒) กรณีผู้ขอรับใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษ ในประเภท ๕ ที่มีวัตถุประสงค์เชิงพาณิชย์ หรืออุตสาหกรรม

ครั้งละ ๕,๐๐๐ บาท

- ข้อ ๘ ให้กำหนดค่าธรรมเนียมการดำเนินการอื่น ๆ ดังต่อไปนี้
- (๑) ค่าหนังสือรับรองการขึ้นทะเบียนหรือจำหน่าย ผลิตภัณฑ์

คำขอละ ๕๐๐ บาท

(๒) ค่าพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ หรือค่าคำขอ รับบริการข้อมูลเกี่ยวกับยาเสพติดเพื่อใช้ ในการประกอบกิจการ โดยตอบเป็นหนังสือ

คำขอละ ๑.๐๐๐ บาท

- ข้อ ๙ ในกรณีที่มีการยื่นคำขอหลายคำขอมาพร้อมกัน และคำขอนั้นมีลักษณะทุกประการ ดังต่อไปนี้ ให้จัดเก็บค่าธรรมเนียมในคำขอใดคำขอหนึ่งเต็มจำนวนและจัดเก็บค่าธรรมเนียมสำหรับคำขออื่น ในอัตราร้อยละยี่สิบห้าของอัตราค่าธรรมเนียมที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงนี้
- (๑) เป็นการยื่นคำขอเพื่อให้ดำเนินการอย่างเดียวกัน โดยเป็นคำขอขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอต่ออายุใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับ หรือคำขอประเมิน เอกสารทางวิชาการ แล้วแต่กรณี
- (๒) ต้องมีตัวยาสำคัญและรูปแบบเดียวกันซึ่งตัวยาสำคัญนั้นมีหลายขนาดความแรงโดยมีสัดส่วนของสูตรตัวยาสำคัญและตัวยาไม่สำคัญเดียวกัน และใช้เอกสารกำกับยาร่วมกัน
 - (๓) สามารถพิจารณาประเมินไปในคราวเดียวกันได้
 - ข้อ ๑๐ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามกฎกระทรวงนี้ ในกรณีดังต่อไปนี้
- (๑) การดำเนินการเกี่ยวกับตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่มีลักษณะ เป็นยากำพร้าหรือยามุ่งเป้าซึ่งได้รับการสนับสนุนเพื่อความมั่นคงของประเทศหรือแก้ไขปัญหา การขาดแคลนตามประกาศของสำนักงาน อย.
- (๒) การดำเนินการเกี่ยวกับตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ที่เป็นยาใหม่ ซึ่งพัฒนาและผลิตในประเทศตามนโยบายรัฐบาลเพื่อความมั่นคงด้านยา และการเข้าถึงยา
- (๓) การแก้ไขรายการในทะเบียนตำรับยาเสพติดให้โทษหรือตำรับวัตถุออกฤทธิ์ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขหรือคำสั่งกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวกับปัญหาด้านสุขภาพและความปลอดภัย

(๔) การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลของสถานที่ผลิต นำเข้า ส่งออก จำหน่าย หรือมีไว้ใน ครอบครองยาเสพติดให้โทษหรือวัตถุออกฤทธิ์ โดยผลของกฎหมายหรือหน่วยงานของรัฐเป็นผู้แจ้ง หรือสั่งให้มีการแก้ไขหรือเปลี่ยนแปลง

ข้อ ๑๑ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๓ ข้อ ๕ ข้อ ๖ ข้อ ๗ และข้อ ๘ แกโครงการ อันเนื่องมาจากพระราชดำริ สภากาชาดไทย และกลุ่มวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริม วิสาหกิจชุมชน

ข้อ ๑๒ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามกฎกระทรวงนี้แก่หน่วยงานของรัฐที่ไม่ใช่รัฐวิสาหกิจ

ข้อ ๑๓ ให้ยกเว้นค่าธรรมเนียมตามข้อ ๔ เป็นเวลาห้าปีนับแต่วันที่กฎกระทรวงนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๑๔ กรณีที่มีข้อสงสัยในการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมตามกฎกระทรวงนี้ ให้เลขาธิการ อย. มีอำนาจพิจารณาวินิจฉัย โดยต้องเป็นไปตามหลักวิชาการและสอดคล้องกับหลักสากล

ให้เลขาธิการ อย. ประกาศผลการพิจารณาวินิจฉัยตามวรรคหนึ่ง หรือหลักเกณฑ์การพิจารณา ที่นำมาวินิจฉัยลงในระบบสารสนเทศของสำนักงาน อย.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๓ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๗ สมศักดิ์ เทพสุทิน รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ เนื่องจากมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง บัญญัติให้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมต่าง ๆ ที่เจ้าหน้าที่ ได้ให้บริการ รวมทั้งกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราตามบัญชีท้ายประมวลกฎหมายนี้หรือยกเว้น ค่าธรรมเนียมในกฎกระทรวง โดยที่สมควรกำหนดค่าธรรมเนียมใบอนุญาตโฆษณายาเสพติดให้โทษหรือ วัตถุออกฤทธิ์ และค่าธรรมเนียมที่เป็นค่าใช้จ่ายในการปฏิบัติหน้าที่หรือค่าตอบแทนแก่ผู้ปฏิบัติงานเกี่ยวกับ ยาเสพติดให้โทษและวัตถุออกฤทธิ์ รวมทั้งยกเว้นค่าธรรมเนียมดังกล่าว จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้