

## ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ

พ.ศ. ๒๕๖๒

โดยที่เห็นเป็นการสมควรให้มีการปรับปรุงอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ เพื่อให้สอดคล้องกับวิธีการด้านเทคโนโลยีการตรวจวิเคราะห์ และภารกิจของหน่วยงานในสังกัด กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๒ แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. ๒๕๓๔ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๔๕ ประกอบกับกฎกระทรวงแบ่งส่วนราชการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๒ อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ พ.ศ. ๒๕๖๒”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับนับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ให้ยกเลิกระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ พ.ศ. ๒๕๕๙

ข้อ ๔ อัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการ ให้เป็นไปตามอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการแนบท้ายระเบียบนี้

ข้อ ๕ ในกรณีที่มีการขอบริการงานด่วนพิเศษ ผู้ขอบริการต้องจ่ายค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์ด่วนพิเศษตามอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และให้บริการแนบท้ายระเบียบนี้

ข้อ ๖ การขอรับบริการและให้บริการนอกเหนือจากรายการแนบท้ายระเบียบนี้ ให้ขอความเห็นชอบเป็นรายการจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อนุมัติแล้ว

ข้อ ๗ ให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้ โดยจะยกเว้นหรือผ่อนผันการบังคับใช้ส่วนใด ๆ ของระเบียบนี้สำหรับกรณีใดตามความจำเป็นและสมควรก็ได้

ในกรณีที่มีปัญหาอุปสรรคหรือข้อขัดข้องในการดำเนินการตามระเบียบนี้ ให้อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้พิจารณาหรือวินิจฉัยชี้ขาด โดยให้ถือเป็นที่สุด

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

โอภาส การย์กวินพงศ์

อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

**สำนักงานและวัตถุเสพติด**

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์/ บริการ	รายละเอียดการให้บริการ/ ผลิตภัณฑ์	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ / บริการ	ชนิด ตัวอย่าง	อัตรา ค่าบริการ (บาท)
<b>ยาและวัตถุเสพติด</b>					
<u>ยาที่ผลิตโดยเทคโนโลยีชีวภาพ (Biopharmaceutical products)</u>					
1	ยาที่ผลิต โดย เทคโนโลยี ชีวภาพ (Biophar maceuti cal products)	Botulinum toxin Type A : - Identification	Antibody capture	ยาสำเร็จรูป	4,500
		- pH determination	BP/USP		1,000
		- Sterility	BP/USP		7,000
		- Endotoxin	BP/USP		5,000
		- Particulate matter	BP/USP		4,000
2		Erythropoietin : - Identification	SDS-PAGE/WB	ยาสำเร็จรูป	41,000
		- Dimers and related substance of higher molecular weight	SEC/SDS-PAGE/WB		61,500
		- Potency	ELISA		37,500
		- pH determination	BP/USP		1,000
		- Sterility	BP/USP		7,000
		- Endotoxin	BP/USP		5,000
		- Particulate matter	BP/USP		4,000

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์/ บริการ	รายละเอียดการให้บริการ/ ผลิตภัณฑ์	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ / บริการ	ชนิด ตัวอย่าง	อัตรา ค่าบริการ (บาท)
3		Heparin : - Assay and/or Identification - pH determination - Sterility - Endotoxin - Particulate matter	Chromogenic Anti-Factor IIa  BP/USP BP/USP BP/USP BP/USP	ยาสำเร็จรูป	40,000 1,000 7,000 5,000 4,000
4		Hyaluronic acid : - Identification - Assay - pH determination - Sterility - Endotoxin - Particulate matter	Carbazole reaction Carbazole reaction BP/USP BP/USP BP/USP BP/USP	ยาสำเร็จรูป	2,500 4,500 1,000 7,000 5,000 4,000
5		Insulin : - Identification and Assay - Limit of high molecular weight	Chromatography Chromatography	ยาสำเร็จรูป	27,000 51,000

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์/ บริการ	รายละเอียดการให้บริการ/ ผลิตภัณฑ์	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ / บริการ	ชนิด ตัวอย่าง	อัตรา ค่าบริการ (บาท)
		- Zn determination	Atomic absorption spectroscopy		12,000
		- pH determination	BP/USP		1,000
		- Sterility	BP/USP		7,000
		- Endotoxin	BP/USP		5,000
		- Particulate matter	BP/USP		4,000
6		Somatropin : - Identification, Assay and Dimers & related substances of higher molecular mass	Chromatography	ยาสำเร็จรูป	40,000
		- Related proteins	Chromatography		30,000
		- Charged variants	Capillary electrophoresis		30,000
		- pH determination	BP/USP		1,000
		- Sterility	BP/USP		7,000
		- Endotoxin	BP/USP		5,000
		- Particulate matter	BP/USP		4,000
<u>ยา / วัตถุออกฤทธิ์ และยาเสพติดให้โทษ /บรรจุมะสัษณ์</u>					
		<b>Chemical test</b>			
7		Acid Neutralizing Capacity	Titration	ยาสำเร็จรูป	1,500

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์/ บริการ	รายละเอียดการให้บริการ/ ผลิตภัณฑ์	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ / บริการ	ชนิด ตัวอย่าง	อัตรา ค่าบริการ (บาท)
8	ยา / วัตถุ ออกฤทธิ์ และยา เสพติดให้ โทษ	Assay (ปริมาณตัวยาสำคัญ รวม เอกลักษณ์) (อัตราต่อ 1 ชนิดสาร)	Chromatography, Spectroscopy, Titration, Optical Rotation	วัตถุดิบ หรือ ยา สำเร็จรูป	5,000
9		Content Uniformity (อัตราต่อ 1 ชนิดสาร)			
10		Dissolution (อัตราต่อ 1 ชนิดสารและต่อ 1 ช่วงเวลา)	Chromatography, Spectroscopy, Titration	ยาสำเร็จรูป	7,000
11		Heavy Metals (อัตราต่อ 1 ชนิด สาร)			
12		Identification (ตรวจเอกลักษณ์) (อัตราต่อ 1 ชนิดสาร)	Chromatography, Spectroscopy, Colour test	วัตถุดิบ หรือ ยา สำเร็จรูป	1,500
13		Impurities <sup>[a]</sup> (อัตราต่อ 1 ชนิดสาร)	Chromatography, Spectroscopy		
14		Limit Tests (อัตราต่อ 1 ชนิดสาร) (เช่น Chlorides, Sulphates, Residue or Loss on Ignition, Ash Content, Acidity, Alkalinity, อื่นๆ)	Colour test, Gravimetry	ยาสำเร็จรูป	1,000
15		ปริมาณสารอื่นๆ (เช่น Solvent, Alcohol, อื่นๆ) (อัตราต่อ 1 ชนิดสาร)	Chromatography, Spectroscopy, Titration		

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์/ บริการ	รายละเอียดการให้บริการ/ ผลิตภัณฑ์	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ / บริการ	ชนิด ตัวอย่าง	อัตรา ค่าบริการ (บาท)
16	สารเสพติดใน ปัสสาวะ	ประเมินคุณภาพชุดทดสอบเบื้องต้น สารเสพติดในปัสสาวะ	Immunochromatography	ชุดทดสอบ เบื้องต้น/200 ชุด	10,000
17		ตรวจพิสูจน์สารเสพติด (Confirmation test) ชนิดสารละ	Chromatography	Body fluid (ปัสสาวะ) ปริมาตรไม่ น้อยกว่า20 มิลลิลิตร	700
18	พืช	การตรวจยืนยัน THC ในพืชเฮมพ์		ส่วนพืชเฮมพ์ ไม่น้อยกว่า 10 กรัม	7,000
19	ยา / วัตถุ ออกฤทธิ์ และยา เสพติดให้ โทษ	<b>Physical test</b>			
		Constituted Solution		ยาสำเร็จรูป	800
20		Defoaming Activity			1,000
21		Deliverable Volume / Minimum Fill			1,000
22		Disintegration			1,000
23		Loss on Drying	Gravimetry	วัตถุดิบ หรือ ยาสำเร็จรูป	1,500
24		Melting Range	Thermal Analysis	วัตถุดิบ	1,000
25		Particulate Matter	Light Scattering	ยาสำเร็จรูป	4,000
26	pH	Potentiometry	วัตถุดิบ หรือ ยาสำเร็จรูป	500	

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์/ บริการ	รายละเอียดการให้บริการ/ ผลิตภัณฑ์	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ / บริการ	ชนิด ตัวอย่าง	อัตรา ค่าบริการ (บาท)
27		Polymorphism	DSC (Differential Scanning Calorimetry)	วัตถุดิบ	1,500
28		Specific Gravity		ยาสำเร็จรูป	800
29		Specific Rotation	Optical Rotation	วัตถุดิบ หรือ ยาสำเร็จรูป	1,000
30		Water Content	Distillation, Titration		2,000
31		Weight Variation	Gravimetry	ยาสำเร็จรูป	800
<b>Microbiological test</b>					
32	ยา / วัตถุดิบ ออกฤทธิ์ และยา เสพติดให้ โทษ	Assay (ปริมาณตัวยาสำคัญ รวม เอกลักษณ์) (อัตราต่อ 1 ชนิดสาร)	USP/BP/Ph.Eur./JP	วัตถุดิบ หรือ ยา สำเร็จรูป	5,000
33		Microbial Enumeration tests - Total aerobic microbial count	TP/ BP/ Ph.Eur./USP	ยาสำเร็จรูป	1,500
		- Total combined yeasts and mould count			1,000
34		Tests for Specified Microorganisms - Bile tolerant gram negative bacteria			1,000
	- <i>Escherichia coli</i>			1,000	
	- <i>Staphylococcus aureus</i>			1,000	

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์/ บริการ	รายละเอียดการให้บริการ/ ผลิตภัณฑ์	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ / บริการ	ชนิด ตัวอย่าง	อัตรา ค่าบริการ (บาท)
		- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>			1,000
		- <i>Clostridium spp.</i>			1,500
		- <i>Salmonella spp.</i>			1,500
35		Sterility Tests	USP/ BP /Ph.Eur. /JP	ยาสำเร็จรูป	7,000
36	ยา / วัตถุ ออกฤทธิ์ และยา เสพติดให้ โทษ	<b>Biological test</b>			
		Bacterial Endotoxins Test	USP/BP	วัตถุ หรือ ยา สำเร็จรูป	5,000
37		Pyrogen Test	USP/EP/JP/BP		9,000
38		Safety Test / Abnormal Toxicity test (ความเป็นพิษ)	USP/BP/Ph.Eur.	5,000	
39	ภาชนะ พลาสติก สำหรับ	Bacterial Endotoxins Test (สารเอ็นโดทอกซิน)	USP/BS EN	1. ภาชนะ พลาสติก สำหรับ	5,000
40	บรรจุ เภสัช ภัณฑ์และ	Cytotoxicity test/ Biological Reactivity Test, In Vitro (ความ เป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง)	USP, ISO, มอก.	บรรจุเภสัช ภัณฑ์	5,000
41	วัตถุดิบ	Hemolysis Test (การทำลายเม็ด เลือด)	ASTM F756/ มอก./ ISO	เช่น เม็ด/ แผ่น พลาสติก, ยาง	8,000
42		Implantation Test (ความเป็นพิษ ต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อ)	USP		16,000



ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์/ บริการ	รายละเอียดการให้บริการ/ ผลิตภัณฑ์	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ / บริการ	ชนิด ตัวอย่าง	อัตรา ค่าบริการ (บาท)
43		Intracutaneous Test/ Intracutaneous Reactivity Test (ความเป็นพิษต่อชั้นผิวหนัง) สารสกัด 1-2 ชนิด	USP		19,000
		สารสกัด 3-4 ชนิด			36,000
		สารสกัด 1-2 ชนิด	ISO		27,000
		สารสกัด 3-4 ชนิด			52,000
44		Pyrogen Test (สารไพโรเจน)	BP/Ph.Eur./USP/JP		9,000
45		Systemic Injection Test/ Acute Systemic Toxicity Test (ความ เป็นพิษต่อระบบร่างกาย) สารสกัด 1 ชนิด	USP/ ISO		5,000
		สารสกัด 2 ชนิด			8,000
		สารสกัด 3 ชนิด			12,000
		สารสกัด 4 ชนิด			15,000
46		Permeability to Microorganisms test (การซึมผ่านของเชื้อจุลินทรีย์)	มอก.	ภาชนะ พลาสติก สำหรับบรรจุ เก็ลซั๊กภัณฑ์	6,000
<b>สมุนไพร</b>					
<b>ผลิตภัณฑ์ยาสมุนไพรและยาแผนโบราณ</b>					

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์/ บริการ	รายละเอียดการให้บริการ/ ผลิตภัณฑ์	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ / บริการ	ชนิด ตัวอย่าง	อัตรา ค่าบริการ (บาท)
		<b>Chemical test</b>			
47	ผลิตภัณฑ์ ยา สมุนไพร และยา แผน โบราณ	Ash (เช่น Acid-insoluble ash, Sulfated ash, Total ash, อื่นๆ) (อัตราต่อ 1 ชนิดสาร)	Gravimetry	เภสัช เคมีภัณฑ์กึ่ง สำเร็จรูป, ยา สำเร็จรูป	1,500
48		Assay (ปริมาณตัวยาสำคัญ รวม เอกลักษณ์) (อัตราต่อ 1 ชนิดสาร)	Chromatography, Spectroscopy, Titration		5,000
49		Dissolution (อัตราต่อ 1 ชนิดสารและต่อ 1 ช่วงเวลา)	Chromatography, Spectroscopy, Titration	ยาสำเร็จรูป	7,000
50		Foreign matter	Gravimetry	เภสัช เคมีภัณฑ์กึ่ง สำเร็จรูป, ยาสำเร็จรูป	500
51		Heavy Metals (อัตราต่อ 1 ชนิดสาร)	Atomic Absorption Spectroscopy		4,000
52		Identification (ตรวจเอกลักษณ์) (อัตราต่อ 1 ชนิดสาร)	Chromatography, Spectroscopy, Colour test		1,500
53		Identification of Steroid (อัตราต่อ 1 ตัวอย่าง)	Chromatography		1,500
54		ปริมาณสารอื่นๆ (เช่น Alcohol, Residual solvent, อื่นๆ) (อัตราต่อ 1 ชนิดสาร)	Chromatography, Spectroscopy, Titration		4,000
		<b>Physical test</b>			

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์/ บริการ	รายละเอียดการให้บริการ/ ผลิตภัณฑ์	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ / บริการ	ชนิด ตัวอย่าง	อัตรา ค่าบริการ (บาท)
55		Disintegration		ยาสำเร็จรูป	1,000
56		Loss on Drying	Gravimetry	เภสัช เคมีภัณฑ์กึ่ง สำเร็จรูป	1,500
57		Foaming Index		เภสัช	800
58		Volatile Oil	Distillation	เคมีภัณฑ์กึ่ง สำเร็จรูป, ยา	2,500
59		Water Content	Distillation, Titration	สำเร็จรูป	2,000
60		Weight Variation	Gravimetry	ยาสำเร็จรูป	800
<b>Microbiological test</b>					
61		Microbial Enumeration tests - Total aerobic microbial count	TP/THP/ BP/ Ph.Eur./USP	ยาสำเร็จรูป	1,500
		- Total combined yeasts and mould count			1,000
	62				Tests for Specified Microorganisms - Bile tolerant gram negative bacteria
		- <i>Escherichia coli</i>	1,000		
		- <i>Staphylococcus aureus</i>	1,000		
		- <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,000		

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์/ บริการ	รายละเอียดการให้บริการ/ ผลิตภัณฑ์	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ / บริการ	ชนิด ตัวอย่าง	อัตรา ค่าบริการ (บาท)
		- <i>Clostridium spp.</i>			1,500
		- <i>Salmonella spp.</i>			1,500
63		Sterility Tests	TP/ USP/ BP /Ph.Eur.		7,000
<b>เครื่องมือแพทย์</b>					
		<b>Biocompatibility and biological test</b>			
64	อุปกรณ์ ทาง การแพทย์	Bacterial Endotoxins Test (สารเอ็นโดทอกซิน)	USP/BS EN	1. อุปกรณ์ ทาง การแพทย์	5,000
65	และ วัสดุ ดิบ	Cytotoxicity test/ Biological Reactivity Test, In Vitro (ความ เป็นพิษต่อเซลล์เนื้อเยื่อเพาะเลี้ยง)	USP, ISO, มอก.	สำเร็จรูป เช่น ชุดให้ เลือด, จุก	5,000
66		Hemolysis Test (การทำลายเม็ด เลือด)	ASTM F756/ มอก./ ISO	ยาง, ถังมือ ยาง, ถัง บรรจุโลหิต	8,000
67		Implantation Test (ความเป็นพิษ ต่อเนื้อเยื่อกล้ามเนื้อ)	USP	2. วัสดุ ดิบ เช่น เม็ด/ แผ่น	16,000
68		Intracutaneous Test/ Intracutaneous Reactivity Test (ความเป็นพิษต่อชั้นผิวหนัง)		พลาสติก, ยาง	
		สารสกัด 1-2 ชนิด	USP		19,000
		สารสกัด 3-4 ชนิด			36,000
		สารสกัด 1-2 ชนิด	ISO		27,000
		สารสกัด 3-4 ชนิด			52,000

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์/ บริการ	รายละเอียดการให้บริการ/ ผลิตภัณฑ์	เทคนิคการตรวจวิเคราะห์ / บริการ	ชนิด ตัวอย่าง	อัตรา ค่าบริการ (บาท)
69		Pyrogen Test (สารไพโรเจน)	BP/Ph.Eur./USP/JP		9,000
70		Safety Test / Abnormal Toxicity test (ความเป็นพิษ)	USP/BP/Ph.Eur.		5,000
71		Systemic Injection Test/ Acute Systemic Toxicity Test (ความ เป็นพิษต่อระบบร่างกาย) สารสกัด 1 ชนิด	USP/ ISO		5,000
	สารสกัด 2 ชนิด	8,000			
	สารสกัด 3 ชนิด	12,000			
	สารสกัด 4 ชนิด	15,000			
72		Permeability to Microorganisms test (การซึมผ่านของเชื้อจุลินทรีย์)	มอก.		6,000

หมายเหตุ : คำจำกัดความ

[a] : Impurities ในที่นี้ หมายถึง การตรวจวิเคราะห์หาสารปนเปื้อนหรือสารสลายตัวในวัตถุดิบทางยาหรือยาสำเร็จรูป เช่น Chromatographic Purities, Related Substances/Compound, Degradation Products, Organic Impurities เป็นต้น

### สำนักยาและวัตถุเสพติด

ลำดับ ที่	ประเภท ผลิตภัณฑ์/ บริการ	รายละเอียดผลิตภัณฑ์/การให้บริการ	หน่วย	จำนวน/ ปริมาณ ต่อหน่วย	อัตราค่าบำรุง ต่อ หน่วย (บาท)
กลุ่มผลิตภัณฑ์ : วัสดุอ้างอิง (Reference Materials)					
1	สารมาตรฐาน ด้านยาและ วัตถุเสพติด	สารมาตรฐานยา	ขวด	-	2,000 – 3,000
2		สารมาตรฐานยาเสพติดและวัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตประสาท	ขวด	-	3,000 - 5,000
3		สารมาตรฐานสมุนไพร	ขวด	-	3,000 - 10,000
4		สารมาตรฐาน ประเภทสารละลายตัว/ ปนเปื้อน	ขวด	-	3,000 - 10,000
5		สารควบคุมคุณภาพชุดทดสอบสารเสพติดในปัสสาวะ	มิลลิลิตร	-	250
กลุ่มผลิตภัณฑ์ : ชุดทดสอบ (Test kit)					
6	ชุดทดสอบด้านยา	ชุดทดสอบไซบูทรามิน (Sibutramine test kit)	ชุด	20 test/ ชุด	900
การให้บริการอื่น ๆ					
7	ยาและวัตถุ เสพติด / อุปกรณ์ทาง	ยาจ้างจากต่างประเทศ	-	-	2.5 เท่าของอัตรา ปกติ
8	การแพทย์ / ภาชนะ พลาสติก	ยาจ้างจากหน่วยงานของรัฐ ทั้งในและ ต่างประเทศรวมทั้งองค์กรภายใต้ องค์การสหประชาชาติ	-	-	อัตราปกติ
9	สำหรับบรรจุ เภสัชภัณฑ์	การแปลรายงานผลวิเคราะห์ฉบับ ภาษาอังกฤษ	ฉบับ	-	300
10		การจัดทำสำเนารายงานผลวิเคราะห์	ฉบับ	-	300
11		รายละเอียดผลการตรวจ/test item	ฉบับ	-	300