

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

พ.ศ. ๒๕๖๕

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑/๔ แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศฉบับนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมายจัดเก็บเงิน ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒) ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

ข้อ ๔ การจัดเก็บเงินให้ดำเนินการโดยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นเงินสด หรือเช็ค หรือตัวแลกเงิน

(๒) ผ่านบัญชีเงินฝากธนาคาร

(๓) ผ่านบัตรอิเล็กทรอนิกส์ (บัตรเดบิต/เครดิต)

(๔) วิธีการตามที่เลขาธิการกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

วิธีการจัดเก็บเงินตาม (๒) และ (๓) ให้เป็นไปตามที่กระทรวงการคลังกำหนด

ข้อ ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมาย ออกใบเสร็จรับเงินให้แก่ผู้ชำระเงินทุกครั้ง โดยใบเสร็จรับเงินให้ใช้ตามแบบของทางราชการ

ข้อ ๖ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมายนำเงินที่จัดเก็บตามข้อ ๓ ฝากเข้าบัญชีเงินฝากกระทรวงการคลังชื่อบัญชี “บัญชีเงินรายได้จากการดำเนินงานพิจารณาอนุญาตยา” รหัสบัญชีเงินฝาก XX๘๕๔ ประเภท ๐๗๐๐

ข้อ ๗ เงินที่จัดเก็บตามข้อ ๓ จะนำไปก่อนหน้าผู้กักพันหรือจ่ายได้เพื่อการปฏิบัติราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมาย เพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณา

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องและจำเป็นในการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ดังนี้

(๔.๑) ค่าตอบแทนแก่บุคคลที่ดำเนินงานหรือสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาต ตลอดจนกำกับดูแลภายหลังกระบวนการพิจารณาอนุญาต

(๔.๒) ค่าจ้างลูกจ้างชั่วคราว หรือลูกจ้างรายคาบ

(๔.๓) ค่าจ้างและค่าตอบแทนแก่พนักงานราชการ

(๔.๔) ค่าซ่อมแซม ต่อเติมหรือปรับปรุงอาคารสำนักงาน

(๔.๕) เพื่อซื้อหรือเช่าครุภัณฑ์ ที่ดิน สิ่งก่อสร้าง และยานพาหนะ

ข้อ ๘ อำนาจในการอนุมัติก่อนนี้ผู้กักกันให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ และประกาศที่เกี่ยวข้องของทางราชการ

ข้อ ๙ วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการบัญชีให้จัดทำรวมอยู่ในบัญชีส่วนราชการที่เป็นไปตามมาตรฐานการบัญชีภาครัฐและนโยบายการบัญชีภาครัฐ

ข้อ ๑๐ วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการรับเงิน การเบิกเงิน การจ่ายเงิน การเก็บรักษาเงิน การนำเงินฝากคลัง หรือวิธีปฏิบัติอื่นใดที่ไม่ได้กำหนดไว้ในระเบียบนี้ ให้ถือปฏิบัติตามระเบียบของทางราชการโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างและการพัสดุให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ และประกาศที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

ข้อ ๑๒ ในกรณีที่มีความจำเป็นและต้องปฏิบัตินอกเหนือไปจากที่กำหนดไว้ในประกาศนี้ ให้ขอทำความตกลงกับกระทรวงการคลัง

ข้อ ๑๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำรายงานการรับเงิน - จ่ายเงิน ส่งกรมบัญชีกลางภายใน ๖๐ วัน นับแต่วันสิ้นปีงบประมาณ ทั้งนี้ รูปแบบรายงานการรับ - จ่ายเงิน ให้เป็นไปตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด

ข้อ ๑๔ ให้มีการตรวจสอบภายในตามมาตรฐานและหลักเกณฑ์ที่กระทรวงการคลังกำหนด และรายงานให้เลขาธิการทราบ

ข้อ ๑๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ และให้มีอำนาจ กำหนดแนวทางปฏิบัติได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข