

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๑๑/๒ (๒) และมาตรา ๑๑/๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยา ในการประชุมครั้งที่ ๔๐๔-๓/๒๕๖๔ เมื่อวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๔ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ดังต่อไปนี้ ให้ได้รับยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บทั้งหมดเป็นระยะเวลาห้าปีตั้งแต่วันที่ประกาศนี้มีผลบังคับใช้

(๑) ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่นิติบุคคล

(๒) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ที่ตั้งขึ้นโดยพระราชบัญญัติวิชาชีพเฉพาะเพื่อจัดตั้งสภาวิชาชีพ

(๓) หน่วยงานของรัฐ หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ

(๔) วิทยาลัย ราชวิทยาลัย สมาคมหรือมูลนิธิที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ วิทยาศาสตร์ หรือการคุ้มครองผู้บริโภค

(๕) สถาบันการศึกษาของเอกชน หรือนิติบุคคลที่ได้รับการรับรองหรือจัดตั้งตามกฎหมาย ให้เป็นสถาบันการศึกษา

(๖) หน่วยงานอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ  
ของคณะกรรมการยา

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ  
หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ  
การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา  
พ.ศ. ๒๕๖๕

รายการ	ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ (บาท)	
	ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร หรือหน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ
<b>๑. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ</b>		
๑.๑ การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี/คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นต้น	๑,๐๐๐	๒,๑๐๐
๑.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร หมายเหตุ ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย	๓,๕๐๐	๓๙,๐๐๐
๑.๓ การขึ้นบัญชี	๑,๘๐๐	๓,๕๐๐
<b>๒. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบ</b>		
๒.๑ การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี/คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นต้น	๑,๐๐๐	๒,๑๐๐
๒.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร จากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน	๑,๐๐๐	๕,๑๐๐
๒.๓ การตรวจสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร โดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริงของผู้เชี่ยวชาญและองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หมายเหตุ ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย	๒,๕๐๐	๓๓,๓๐๐
๒.๔ การขึ้นบัญชี	๑,๘๐๐	๓,๕๐๐