

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ
หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการการตรวจวิเคราะห์
การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ พ.ศ. ๒๕๖๔

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑/๒ (๒) และมาตรา ๑๑/๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติฯ พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติฯ (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ เมื่อวันที่ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้	
ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป	
ข้อ ๒ กำหนดค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ฯ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตส่วนกลางและส่วนภูมิภาคตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้	
ข้อ ๓ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ดังต่อไปนี้ ให้ได้รับยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บทั้งหมดเป็นระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลบังคับใช้ (๑) ผู้เชี่ยวชาญที่ไม่ใช่นิติบุคคล (๒) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ที่ตั้งขึ้นโดยพระราชบัญญัติวิชาชีพเฉพาะเพื่อจัดตั้งสภาวิชาชีพ (๓) หน่วยงานของรัฐ หมายความว่า ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิ ซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ (๔) วิทยาลัย ราชวิทยาลัย สมาคมหรือมูลนิธิที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ วิทยาศาสตร์ หรือการคุ้มครองผู้บริโภค (๕) สถาบันการศึกษาของเอกชน หรือนิติบุคคลที่ได้รับการรับรองหรือจัดตั้งตามกฎหมายให้เป็นสถาบันการศึกษา (๖) หน่วยงานอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา	

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังกองยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code ภายในวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๔



ร่างประกาศ			รับฟังความคิดเห็น
บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข			
รายการ	อัตราสูงสุด (บาท)		
	ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร หรือหน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ	
๑. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ			
๑.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี/คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นต้น	๑,๓๐๐	๒,๖๐๐	
๑.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร หมายเหตุ ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย	๔,๔๐๐	๔๘,๐๐๐	
๑.๓ การขึ้นบัญชี	๒,๓๐๐	๔,๔๐๐	
๒. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ			
๒.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี / คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นต้น	๑,๓๐๐	๒,๖๐๐	
๒.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร จากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน	๑,๓๐๐	๖,๔๐๐	
๒.๓ การตรวจสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร โดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริงของผู้เชี่ยวชาญและองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หมายเหตุ ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย	๓,๑๐๐	๔๑,๖๐๐	
๒.๔ การขึ้นบัญชี	๒,๓๐๐	๔,๔๐๐	

*หมายเหตุ โปรดส่งข้อคิดเห็นของท่านกลับมายังกองยา หรือทางไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ chondarong.w@fda.moph.go.th หรือสแกน QR code
ภายในวันที่ ๑๙ พฤษภาคม ๒๕๖๔

