

แบบรับฟังความคิดเห็น ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชน
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการการตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ
หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๔

ร่างประกาศฯ	รับฟังความคิดเห็น
<p>ประกาศกระทรวงสาธารณสุข</p> <p>เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการการตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๔</p> <p>อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑/๒ (๒) และมาตรา ๑๑/๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่..... รัฐมนตรีว่าการกระทรวง สาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ เมื่อวันที่ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้</p>	
<p>ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป</p>	
<p>ข้อ ๒ กำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณา อนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้</p>	
<p>ข้อ ๓ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น</p>	

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



ร่างประกาศฯ				รับฟังความคิดเห็น
บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข				
ลำดับ	รายการ	อัตราสูงสุด (บาท)		
		ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร หรือหน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ	
๑	ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ			
	๑.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	๑,๓๐๐	๒,๖๐๐	
	๑.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร	๔,๔๐๐	๔๘,๐๐๐	
	๑.๓ การขึ้นบัญชี	๒,๓๐๐	๔,๔๐๐	
๒	ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบ หรือการตรวจ วิเคราะห์			
	๒.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	๑,๓๐๐	๒,๖๐๐	
	๒.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร จากเอกสาร ที่ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน	๑,๓๐๐	๖,๔๐๐	
	๒.๓ การตรวจสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร โดยการตรวจประเมิน การปฏิบัติงานจริงของผู้เชี่ยวชาญและ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ	๓,๑๐๐	๔๑,๖๐๐	
	๒.๔ การขึ้นบัญชี	๒,๓๐๐	๔,๔๐๐	

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

