

## (ร่าง)

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับเงิน การจ่ายเงิน  
และการเก็บรักษาเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา  
พ.ศ. ....

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

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ ในประกาศนี้

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมายจัดเก็บ  
เงิน ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กร  
เอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒) ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา

ข้อ ๔ การจัดเก็บเงิน ให้ดำเนินการโดยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นเงินสด หรือเช็ค หรือตัวแลกเงิน

(๒) ผ่านบัญชีเงินฝากธนาคาร

(๓) ผ่านบัตรอิเล็กทรอนิกส์ (บัตรเดบิต/เครดิต)

(๔) วิธีการตามที่เลขาธิการกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

วิธีการจัดเก็บเงินตาม (๒) และ (๓) ให้เป็นไปตามที่กระทรวงการคลังกำหนด

ข้อ ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมาย  
ออกใบเสร็จรับเงินให้แก่ผู้ชำระเงินทุกครั้ง โดยใบเสร็จรับเงินให้ใช้แบบของทางราชการ

ข้อ ๖ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมาย นำเงิน  
ที่จัดเก็บตามข้อ ๓ ผากเข้าบัญชีเงินฝากกระทรวงการคลังชื่อบัญชี “บัญชีเงินรายได้จากการดำเนินงาน  
ของส่วนราชการ” รหัสบัญชีเงินฝาก ๗๙๖ ประเภท ๐๗๐๐ เพื่อใช้สำหรับฝากและถอนเงินที่จัดเก็บ

ข้อ ๗ เงินที่จัดเก็บตามข้อ ๓ จะนำไปก่อนนี้ผูกพันหรือจ่ายได้เพื่อการปฏิบัติราชการ  
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมาย เพื่อวัตถุประสงค์ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ  
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร  
ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานที่ประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณา

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ  
เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยา

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องและจำเป็นในการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา ดังนี้

(๔.๑) ค่าตอบแทนแก่บุคคลที่ดำเนินงานหรือสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาต ตลอดจนการกำกับดูแลภายหลังกระบวนการพิจารณาอนุญาต

(๔.๒) ค่าจ้างลูกจ้างชั่วคราว หรือลูกจ้างรายคาบ

(๔.๓) ค่าจ้างและค่าตอบแทนแก่พนักงานราชการ

(๔.๔) ค่าซ่อมแซม ต่อเติมหรือปรับปรุงอาคารสำนักงาน

(๔.๕) เพื่อซื้อหรือเช่าครุภัณฑ์ ที่ดิน สิ่งก่อสร้าง และยานพาหนะ

ข้อ ๘ อำนาจในการอนุมัติการก่อกันผู้กพันให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ และประกาศที่เกี่ยวข้องของทางราชการ

ข้อ ๙ การบัญชีของเงินที่จัดเก็บให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมายบันทึกบัญชีในบัญชีส่วนราชการโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ วิธีปฏิบัติอื่นใดที่มีได้กำหนดไว้ในประกาศนี้ ให้ปฏิบัติตามระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับ คำสั่ง หรือหนังสือสั่งการของทางราชการโดยอนุโลม

ข้อ ๑๑ ในกรณีที่มีความจำเป็นและต้องปฏิบัตินอกเหนือไปจากที่กำหนดไว้ในประกาศนี้ ให้ขอทำความตกลงกับกระทรวงการคลัง

ข้อ ๑๒ ให้มีการตรวจสอบภายในเกี่ยวกับการดำเนินงาน การเงิน และบัญชีในส่วนที่เป็นเงินที่จัดเก็บของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมายอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง แล้วรายงานผลการตรวจสอบให้เลขาธิการทราบ

ข้อ ๑๓ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการ และให้มีอำนาจกำหนดแนวทางปฏิบัติได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข