

- ร่าง -

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตยา พ.ศ. ๒๕๖๔

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑/๒ (๒) และมาตรา ๑๑/๒ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ และความเห็นชอบของ คณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่..... รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของ คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ เมื่อวันที่ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการ พิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์ยาเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ พ.ศ. ๒๕๖๔

รายการ	อัตราสูงสุด (บาท)	
	ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร หรือ หน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ
๑. ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ		
๑.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	๑,๓๐๐	๒,๖๐๐
๑.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือ ระบบขององค์กร	๔,๔๐๐	๔๘,๐๐๐
๑.๓ การขึ้นบัญชี	๒,๓๐๐	๔,๔๐๐
๒. ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบ หรือการตรวจวิเคราะห์		
๒.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	๑,๓๐๐	๒,๖๐๐
๒.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือ ระบบขององค์กรจากเอกสาร ที่ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน	๑,๓๐๐	๖,๔๐๐
๒.๓ การตรวจสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือ ระบบของ องค์กร โดยการตรวจประเมิน การปฏิบัติงานจริงของผู้เชี่ยวชาญ และองค์กรผู้เชี่ยวชาญ	๓,๑๐๐	๔๑,๖๐๐
๒.๔ การขึ้นบัญชี	๒,๓๐๐	๔,๔๐๐