

# - ร่าง -

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

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

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑/๒ (๒) และมาตรา ๑๑/๒ วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๒ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ ..... เมื่อวันที่ ..... จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ยา เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ตามวรรคหนึ่ง

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) หน่วยงานอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข ประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการยา

ประกาศ ณ วันที่

พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน**  
**ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ**  
**การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตฯ พ.ศ. ๒๕๖๔**

รายการ	ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ (บาท)	
	ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร/หน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ
<b>๑. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ</b>		
๑.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี/คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นต้น	๑,๐๐๐	๒,๑๐๐
๑.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร <b>หมายเหตุ</b> ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย	๓,๕๐๐	๓๙,๐๐๐
๑.๓ การขึ้นบัญชี	๑,๘๐๐	๓,๕๐๐
<b>๒. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ ทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ</b>		
๒.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี / คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง เช่น คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง เป็นต้น	๑,๐๐๐	๒,๑๐๐
๒.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร จากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน	๑,๐๐๐	๕,๑๐๐
๒.๓ การตรวจสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร โดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริงของผู้เชี่ยวชาญและองค์กรผู้เชี่ยวชาญ <b>หมายเหตุ</b> ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย	๒,๕๐๐	๓๓,๓๐๐
๒.๔ การขึ้นบัญชี	๑,๘๐๐	๓,๕๐๐