

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาต  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
พ.ศ. ๒๕๖๐

โดยที่เป็นการสมควรให้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้จ่ายเงินที่จัดเก็บ  
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่เกี่ยวข้องกับการพิจารณาอนุญาตตามกฎหมาย  
ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแล

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๗ แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙  
ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ  
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง จึงออกประกาศไว้  
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผลิตภัณฑ์สุขภาพ” หมายความว่า ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ เครื่องสำอาง วัตถุออกฤทธิ์  
ยาเสพติดให้โทษ หรือวัตถุอันตราย ทั้งนี้ ตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

“กระบวนการพิจารณาอนุญาต” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้อง  
ของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ  
หรือการตรวจสอบ เพื่อออกหนังสือรับรอง ใบอนุญาต ใบรับจดทะเบียน ใบแจ้งรายละเอียด  
ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ  
เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๒ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมาย  
จัดเก็บเงิน ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน  
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒) ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ข้อ ๓ การจัดเก็บเงิน ให้ดำเนินการโดยวิธีการอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นเงินสด หรือเช็ค หรือตัวแลกเงิน

(๒) ผ่านบัญชีเงินฝากธนาคาร

(๓) ผ่านบัตรอิเล็กทรอนิกส์ (บัตรเครดิต/เครดิต)

(๔) วิธีอื่นตามที่เลขาธิการกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

วิธีการจัดเก็บเงินตาม (๒) และ (๓) ให้เป็นไปตามที่กระทรวงการคลังกำหนด

ข้อ ๔ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมาย ออกใบเสร็จรับเงินให้แก่ผู้ชำระเงินทุกครั้ง โดยใบเสร็จรับเงินให้ใช้ตามแบบของทางราชการ

ข้อ ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมาย เปิดบัญชีเงินฝากกระทรวงการคลังชื่อบัญชี “บัญชีเงินรายได้จากการดำเนินงานของส่วนราชการ” รหัสบัญชีเงินฝาก ๗๙๖ ประเภท ๐๗๐๐ เพื่อใช้สำหรับฝากและถอนเงินที่จัดเก็บ

ข้อ ๖ เงินที่จัดเก็บตามข้อ ๒ จะนำไปก่องหนี่ผู้กัพันหรือจ่ายได้เพื่อการปฏิบัติราชการ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบในกระบวนการ พิจารณาอนุญาต

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงาน ที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องและจำเป็นในการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนี้

(๔.๑) ค่าตอบแทนแก่บุคคลที่ดำเนินงานหรือสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับ กระบวนการพิจารณาอนุญาต ตลอดจนการกำกับดูแลภายหลังกระบวนการพิจารณาอนุญาต

(๔.๒) ค่าจ้างลูกจ้างชั่วคราว หรือลูกจ้างรายคาบ

(๔.๓) ค่าจ้างและค่าตอบแทนแก่พนักงานราชการ

(๔.๔) ค่าซ่อมแซม ต่อเติมหรือปรับปรุงอาคารสำนักงาน

(๔.๕) เพื่อซื้อหรือเช่าครุภัณฑ์ ที่ดิน สิ่งก่อสร้าง และยานพาหนะ

ข้อ ๗ อำนาจในการอนุมัติการก่องหนี่ผู้กัพันให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ และประกาศ ที่เกี่ยวข้องของทางราชการ

ข้อ ๘ การบัญชีของเงินที่จัดเก็บให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงาน ที่เลขาธิการมอบหมายบันทึกบัญชีในบัญชีส่วนราชการโดยอนุโลม

ข้อ ๙ วิธีปฏิบัติอื่นใดที่มีได้กำหนดไว้ในประกาศนี้ ให้ปฏิบัติตามระเบียบ ประกาศ ข้อบังคับ คำสั่ง หรือหนังสือสั่งการของทางราชการโดยอนุโลม

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่มีความจำเป็นและต้องปฏิบัตินอกเหนือไปจากที่กำหนดไว้ในประกาศนี้ ให้ขอทำความตกลงกับกระทรวงการคลัง

ข้อ ๑๑ ให้มีการตรวจสอบภายในเกี่ยวกับการดำเนินงาน การเงิน และบัญชีในส่วนที่เป็นเงินที่จัดเก็บของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการมอบหมายอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง แล้วรายงานผลการตรวจสอบให้เลขาธิการทราบ

ข้อ ๑๒ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ และให้มีอำนาจกำหนดแนวทางปฏิบัติได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้

ข้อ ๑๓ ประกาศฉบับนี้ให้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข