

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับเงินและจ่ายเงินที่ได้จากการจัดเก็บ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

พ.ศ. ๒๕๖๗

โดยที่เป็นการสมควรให้มีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการใช้จ่ายเงินที่สำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยาได้รับจากการจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๒๒) มาตรา ๓๕/๕ และมาตรา ๓๕/๗
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๕๑ และที่แก้ไขเพิ่มเติม รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
สาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องมือแพทย์ ในการประชุมครั้งที่ ๑/๒๕๖๖ เมื่อวันที่
๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๖ และโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ บรรดาประกาศ หลักเกณฑ์ หรือหนังสือสั่งการ ในส่วนที่กำหนดไว้แล้วในประกาศนี้
หรือซึ่งขัดหรือแย้งกับประกาศนี้ ให้ใช้ประกาศนี้แทน

ข้อ ๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการคณะกรรมการ
อาหารและยามอบหมายจัดเก็บเงิน ดังต่อไปนี้

(๑) ค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๒) ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

ข้อ ๔ การจัดเก็บเงิน ให้ดำเนินการโดยวิธีใดอย่างหนึ่ง ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นเงินสด หรือเช็ค หรือตัวแลกเงิน

(๒) ผ่านบัญชีเงินฝากธนาคาร

(๓) ผ่านบัตรอิเล็กทรอนิกส์ (บัตรเดบิต/เครดิต)

(๔) วิธีอื่นตามที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยความเห็นชอบของ
กระทรวงการคลัง

ทั้งนี้ วิธีการจัดเก็บเงินตาม (๒) และ (๓) ให้เป็นไปตามที่กระทรวงการคลังกำหนด

ข้อ ๕ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการคณะกรรมการ
อาหารและยา มอบหมาย ออกใบเสร็จรับเงินให้แก่ผู้ชำระเงินทุกครั้ง โดยใบเสร็จรับเงินให้ใช้ตามแบบ
ของทางราชการ

ข้อ ๖ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการคณะกรรมการ
อาหารและยา มอบหมาย นำเงินที่จัดเก็บตามข้อ ๓ ฝากเข้าบัญชีเงินฝากกระทรวงการคลังชื่อบัญชี
“บัญชีเงินรายได้จากการดำเนินงานเครื่องมือแพทย์” รหัสบัญชีเงินฝาก XX๘๕๖ ประเภท ๐๗๐๐

ข้อ ๗ เงินที่จัดเก็บตามข้อ ๓ จะนำไปก่อนนี้ผู้กักพันหรือจ่ายได้เพื่อการปฏิบัติราชการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กร ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือ การตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องมือแพทย์

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ดังนี้

(๔.๑) ค่าตอบแทนแก่บุคคลที่ดำเนินงานหรือสนับสนุนการดำเนินงานเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์ ตลอดจนกำกับดูแลภายหลังกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องมือแพทย์

(๔.๒) ค่าจ้างลูกจ้างชั่วคราว หรือลูกจ้างรายคาบ

(๔.๓) ค่าจ้างและค่าตอบแทนแก่พนักงานราชการ

(๔.๔) ค่าซ่อมแซม ต่อเติมหรือปรับปรุงอาคารสำนักงาน

(๔.๕) เพื่อซื้อหรือเช่าครุภัณฑ์ ที่ดิน สิ่งก่อสร้าง และยานพาหนะ

ข้อ ๘ วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการรับเงิน การเบิกเงิน การจ่ายเงิน การเก็บรักษาเงิน การนำเงินฝากคลัง หรือวิธีปฏิบัติอื่นใดที่ไม่ได้กำหนดไว้ในระเบียบนี้ ให้ถือปฏิบัติตามระเบียบของทางราชการโดยอนุโลม

ข้อ ๙ วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการจัดซื้อจัดจ้างและการพัสดุให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ และประกาศที่เกี่ยวข้องกับการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ

ข้อ ๑๐ อำนาจในการอนุมัติการกักพันนี้ผู้กักพันให้เป็นไปตามกฎหมาย กฎ ระเบียบ และประกาศที่เกี่ยวข้องของทางราชการ

ข้อ ๑๑ วิธีปฏิบัติเกี่ยวกับการบัญชีให้จัดทำรวมอยู่ในบัญชีส่วนราชการที่เป็นไปตามมาตรฐานการบัญชีภาครัฐและนโยบายการบัญชีภาครัฐ

ข้อ ๑๒ ให้มีการตรวจสอบภายในตามมาตรฐานและหลักเกณฑ์ที่กระทรวงการคลังกำหนด และรายงานให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาทราบ

ข้อ ๑๓ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจัดทำรายงานการรับ - จ่ายเงิน ส่งกรมบัญชีกลางภายใน ๖๐ วัน นับแต่วันสิ้นปีงบประมาณ ทั้งนี้ รูปแบบรายงานการรับ - จ่ายเงิน ให้เป็นไปตามที่กรมบัญชีกลางกำหนด

ข้อ ๑๔ ในกรณีที่มีความจำเป็นและต้องปฏิบัตินอกเหนือไปจากที่กำหนดไว้ในประกาศนี้ ให้ขอทำความเข้าใจกับกระทรวงการคลัง

ข้อ ๑๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้รักษาการตามประกาศนี้ และให้มีอำนาจกำหนดแนวทางปฏิบัติได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข