

## ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ว่าด้วยการจัดเก็บค่าบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์

จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พ.ศ. ๒๕๕๕

โดยที่เป็นการสมควรกำหนดอัตราค่าบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้เหมาะสมกับสภาพข้อมูลและการจัดทำข้อมูลข่าวสาร และผู้มีหน้าที่บริการและจัดเก็บเงินรายได้

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๕ ของข้อบังคับกระทรวงการคลังว่าด้วยเงินรายได้จากการให้บริการข้อมูลข่าวสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๕ ประกอบหนังสือกระทรวงการคลังที่ กค ๐๔๐๕.๓/๑๖๕๐๓ ลงวันที่ ๕ กันยายน ๒๕๕๕ เลขที่การคณะกรรมการอาหารและยา จึงวางระเบียบไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ระเบียบนี้เรียกว่า “ระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการจัดเก็บค่าบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๕๕”

ข้อ ๒ ระเบียบนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

ข้อ ๓ ในระเบียบนี้

“ข้อมูลข่าวสาร” หมายความว่า ข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

“เงินรายได้” หมายความว่า เงินที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับจากผู้ประกอบการที่มาขอรับบริการข้อมูลข่าวสารเพื่อประโยชน์ทางการค้า

“ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน” หมายความว่า เงินรายได้ที่นำมาใช้จ่ายในการจัดหาบุคลากร วัสดุ ครุภัณฑ์ เพื่อให้บริการข้อมูลข่าวสาร ตามที่พึงจ่ายได้จากเงินงบประมาณรายจ่าย

ข้อ ๔ ให้ผู้ประสงค์ที่จะขอข้อมูลข่าวสารยื่นคำขอที่กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์และสารเคมี ตามแบบทำยระเบียบนี้

ข้อ ๕ ให้หัวหน้ากลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์และสารเคมี หรือผู้ที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้ากลุ่มจัดทำข้อมูลข่าวสารตามคำขอและเก็บค่าบริการ ตามอัตราทำยระเบียบ โดยออกใบแจ้งชำระเงินให้ผู้ขอข้อมูลไปชำระเงินที่ฝ่ายการคลัง แล้วนำใบเสร็จรับเงินค่าบริการมาขอรับข้อมูลข่าวสาร

ข้อ ๖ ให้ฝ่ายการคลัง นำเงินรายได้ฝากกระทรวงการคลัง โดยดำเนินการตามข้อบังคับกระทรวงการคลัง ว่าด้วยเงินรายได้จากการให้บริการข้อมูลข่าวสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๔

ข้อ ๗ ให้กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์และสารเคมี มีหน้าที่จัดทำรายงานผลการดำเนินงาน ตามข้อบังคับกระทรวงการคลัง ว่าด้วยเงินรายได้จากการให้บริการข้อมูลข่าวสารของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๕๔

ข้อ ๘ เงินรายได้จากการบริการข้อมูลข่าวสาร กลุ่มพัฒนาความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์และสารเคมี จะนำไปใช้เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานได้ โดยปฏิบัติตามคำสั่ง ระเบียบ และข้อบังคับของทางราชการ

ข้อ ๙ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้รักษาการตามระเบียบนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๔

ภักดี โพธิศิริ

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

แบบคำขอข้อมูลข่าวสาร

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ด้วย.....มีความประสงค์ขอข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพดังรายการต่อไปนี้

- 1) ชื่อผลิตภัณฑ์.....ข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ.....  
ถึงพ.ศ..... รูปแบบข้อมูล  By Year  Summary  Detailed Reports
- 2) ชื่อผลิตภัณฑ์.....ข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ.....  
ถึงพ.ศ..... รูปแบบข้อมูล  By Year  Summary  Detailed Reports
- 3) ชื่อผลิตภัณฑ์.....ข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ.....  
ถึงพ.ศ..... รูปแบบข้อมูล  By Year  Summary  Detailed Reports
- 4) ชื่อผลิตภัณฑ์.....ข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ.....  
ถึงพ.ศ..... รูปแบบข้อมูล  By Year  Summary  Detailed Reports
- 5) ชื่อผลิตภัณฑ์.....ข้อมูลตั้งแต่ปี พ.ศ.....  
ถึงพ.ศ..... รูปแบบข้อมูล  By Year  Summary  Detailed Reports

โดยขอชำระค่าบริการข้อมูลข่าวสารตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการจัดเก็บค่าบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. 2548

จึงเรียนมาเพื่อโปรดดำเนินการ

ลงชื่อ.....

(.....)

(ผู้ขอข้อมูล)

อัตราค่าบริการข้อมูลข่าวสาร

แนบท้ายระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วย  
การจัดเก็บค่าบริการข้อมูลข่าวสารอันเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ

พ.ศ. ๒๕๔๘

Drug Level	๑-๓ ตัวยา	๔-๑๐ ตัวยา	มากกว่า ๑๐ ตัวยา
By Year : จำนวนรายงาน/ตัวยา จำนวนข้อมูลเป็นรายปี จัดกลุ่มตามระบบอวัยวะ	๑,๐๐๐ บาท/ตัวยา	๑,๐๐๐ บาท/ตัวยา	๑,๐๐๐ บาท/ตัวยา
Summary : จำนวนรายงาน/อาการไม่ พึงประสงค์ โดยเรียง ตามลำดับอักษร	๑,๐๐๐ บาท/ตัวยา	๑,๐๐๐ บาท/ตัวยา	๑,๐๐๐ บาท/ตัวยา
Detailed Reports	๑-๓ รายงาน	๔-๑๐ รายงาน	มากกว่า ๑๐ รายงาน
รายงานผู้ป่วยเฉพาะราย (Case Report)	๕๐๐ บาท/รายงาน	๓๐๐ บาท/รายงาน	๒๐๐ บาท/รายงาน