

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยามีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึง
และมีทางเลือกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ที่มีคุณภาพได้มากขึ้น และยังเป็นผลกระตุ้นให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มี
ประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่มศักยภาพในการ
แข่งขันทางธุรกิจทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรม
ผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูประเบียบราชการเพื่อประโยชน์
แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๕) แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙
ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ
และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
โดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุอันตราย ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และ
ที่แก้ไขเพิ่มเติม ในการประชุมครั้งที่ ๒๔ - ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๓ มีนาคม ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้
ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้กระบวนการ
พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้
ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
การพิจารณาคำขอ	ฉบับละ	๒๕๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ		
๑.๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย	ฉบับละ	๔,๐๐๐
๑.๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย	ฉบับละ	๑,๓๐๐
๑.๓ การประเมินเอกสารทางวิชาการเพิ่มเติมตามคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุดิบอันตราย หรือ การขอหรือทางวิชาการเฉพาะด้านเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตราย ที่ต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประเมินหรือตรวจสอบ	เรื่องละ	๑๕,๐๐๐
๑.๔ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๑ และ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๑	ฉบับละ	๕๐๐
๑.๕ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุดิบอันตราย	ฉบับละ	๔๐๐
๑.๖ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอเพื่อพิจารณาอนุญาต และ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตสถานที่เกี่ยวกับวัตถุดิบอันตราย (กรณีที่ไม่ต้องตรวจสอบสถานที่)	ฉบับละ	๗๐๐
๑.๗ การประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย (GMP) (ทั้งกรณีมีหรือไม่มีองค์กรผู้เชี่ยวชาญเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง)	ครั้งละ	๓,๘๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑.๘ การประเมินเอกสารตามคำขอต่ออายุ หรือการเพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) (กรณีที่ไม่มีการผู้เชี่ยวชาญเป็นหน่วยตรวจ หรือหน่วยรับรอง)	ครั้งละ	๓,๘๐๐
๑.๙ การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตรายทางสื่อโทรทัศน์ ภาพยนตร์ และสื่ออิเล็กทรอนิกส์	เรื่องละ	๗,๕๐๐
๑.๑๐ การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตรายทางสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง และสื่ออื่น	เรื่องละ	๓,๘๐๐
๒. การตรวจสอบสถานประกอบการ		
๒.๑ การตรวจสอบสถานที่ตามคำขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓		
๒.๑.๑ การตรวจสอบสถานที่ผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ (กรณีสถานประกอบการผลิตใหม่หรือสายการผลิตใหม่)	ฉบับละ	๒,๕๐๐
๒.๑.๒ การตรวจสอบสถานที่เก็บรักษาในการนำเข้าหรือส่งออก วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ (กรณีสถานที่เก็บใหม่)	ฉบับละ	๑,๓๐๐
๒.๑.๓ การตรวจสอบสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่ง วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓	ฉบับละ	๑,๓๐๐
๒.๒ การตรวจสอบสถานที่ตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการใน ใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓		
๒.๒.๑ การตรวจสอบสถานที่ตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบอนุญาตผลิตวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓	ฉบับละ	๑,๓๐๐
๒.๒.๒ การตรวจสอบสถานที่ตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ ในใบอนุญาตนำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่ง วัตถุอันตรายชนิดที่ ๓	ฉบับละ	๗๐๐
๒.๓ การตรวจสอบสถานที่ผลิตเพิ่มเติมตาม คำขออนุญาต หรือ คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (กรณีจำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ร่วมตรวจประเมินสถานที่)	เรื่องละ	๑๕,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๓. การตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อให้การรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) (กรณีไม่มีองค์กรผู้เชี่ยวชาญเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง) (สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย)		
(๑) การตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP)	ครั้งละ	๗๕,๐๐๐
(๒) การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการของสถานประกอบการผลิตที่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมินด้านห้องปฏิบัติการ	ครั้งละ	๑๕,๐๐๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาหนังสือรับรองหรือใบรับรอง เช่น Certificate of Free Sale, Certificate of Product Registration และ Certificate of Manufacturer เป็นต้น	ฉบับละ	๒๕๐
๒. การพิจารณาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต	ฉบับละ	๓,๘๐๐
๓. การพิจารณารับรองเอกสารเป็นฉบับภาษาอังกฤษ เช่น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาตวัตถุอันตราย เป็นต้น	ฉบับละ	๗๐๐
๔. การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต	รายการละ	๒,๐๐๐
๕. การพิจารณารับรองเอกสาร เช่น ฉลากวัตถุอันตรายหรือสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายที่ผู้ยื่นคำขอนำมาขอรับรองสำเนา เป็นต้น	หน้าละ	๗๐
๖. การพิจารณาตอบข้อสอบถามหรือข้อหาหรือทางวิชาการเฉพาะด้านเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ซึ่งต้องมีการพิจารณาหรือประเมินเอกสารทางวิชาการ โดยตอบหนังสือเป็นหลักฐาน	ฉบับละ	๑,๓๐๐
๗. การพิจารณาวินิจฉัย โดยตอบเป็นหนังสือ	รายการละ	๑,๓๐๐