

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย
ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัด
การพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหาร
กิจการบ้านเมืองที่ดี จึงเป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไข ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงาน
คณะกรรมการอาหารและยา ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗
ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๓) (๖) และข้อ ๔ วรรคสาม แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษา
ความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำ
ของคณะกรรมการวัตถุอันตราย ตามพระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. ๒๕๓๕ และที่แก้ไขเพิ่มเติม
ในการประชุมครั้งที่ ๒๕ - ๓/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๑ พฤษภาคม ๒๕๖๐ และการประชุมครั้งที่ ๒๖ - ๔/๒๕๖๐
เมื่อวันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบ
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด
ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ เป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) เป็นโครงการพระราชดำริ หรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

(๒) เป็นสถานประกอบการที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน

ข้อ ๓ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้
เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติ
การอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เร่งรัดการแก้ไข คู่มือสำหรับประชาชนในแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้เป็นไปตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเร็ว

ข้อ ๔ เมื่อประกาศนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้มีผลใช้บังคับตามเงื่อนไข ดังต่อไปนี้

(๑) ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา และให้รวมถึงคำขอที่อยู่ในอำนาจการพิจารณาอนุญาตของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้วย ยกเว้นแต่เป็นรายการ ของค่าใช้จ่ายซึ่งจะจัดเก็บได้ ก็ต่อเมื่อมีการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้อง ให้แล้วเสร็จก่อน จึงจะจัดเก็บค่าใช้จ่ายดังกล่าวได้

ในกรณีคำขอที่จัดเก็บค่าใช้จ่ายได้ตามข้อ ๔ (๑) ซึ่งได้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบว่ามีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามประกาศนี้ รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการชำระค่าใช้จ่ายดังกล่าว ตลอดจนให้บันทึกไว้ในคำขอ เกี่ยวกับการแจ้งนั้นพร้อมลายมือชื่อของผู้ยื่นคำขอด้วย แล้วจึงจัดส่งคำขอดังกล่าวมาให้สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาต่อไป ทั้งนี้ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอตามความในวรรคนี้ จนกว่าจะมีการรับคำขอโดยวิธีอื่น

(๒) เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งไม่สามารถจัดเก็บ ได้ตามความในข้อ ๔ (๑)

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดการออกหรือการแก้ไข เปลี่ยนแปลง กฎหมายตามข้อ ๔ (๑) แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จ ภายในหกสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
การพิจารณาคำขอ		
๑. คำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	ฉบับละ	๒๐๐
๒. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	ฉบับละ	๒๐๐
๓. คำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตราย	ฉบับละ	๒๐๐
๔. คำขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตราย	ฉบับละ	๒๐๐
๕. คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้าหรือส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓	ฉบับละ	๒๐๐
๖. คำขอรับการรับรอง การต่ออายุ หรือการเพิ่มขอบข่ายการรับรอง สถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ (GMP)	ฉบับละ	๒๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ		
๑.๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย		
๑.๑.๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (กรณีทีสารสำคัญไม่มีการรับขึ้นทะเบียนมาก่อน (สารใหม่))	ฉบับละ	๓,๐๐๐
๑.๑.๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (กรณีทีสารสำคัญมีการรับขึ้นทะเบียนไว้ก่อนหน้าแล้ว)	ฉบับละ	๒,๐๐๐
๑.๑.๓ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตรายทีผลิตหรือนำเข้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น (กรณีทีสารสำคัญมีการรับขึ้นทะเบียนไว้ก่อนหน้าแล้ว)	ฉบับละ	๑,๐๐๐
๑.๑.๔ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย (กรณีเป็นทะเบียนวัตถุอันตรายทีได้รับการขึ้นทะเบียนไว้แล้ว แต่มีการเปลี่ยนแปลงชื่อการค้า)	ฉบับละ	๕๐๐
๑.๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย		
๑.๒.๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการประกอบการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย		
(๑) กรณีทีเป็นไปตามเงื่อนไขทีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายประกาศกำหนด	ฉบับละ	๕๐๐
(๒) กรณีทีไม่เป็นไปตามเงื่อนไขทีสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายประกาศกำหนด	ฉบับละ	๑,๐๐๐
๑.๒.๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย	ฉบับละ	๒๐๐
๑.๓ การประเมินเอกสารทางวิชาการเพิ่มเติมตามคำขอขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการการขึ้นทะเบียนวัตถุอันตราย หรือการขอหารือทางวิชาการเฉพาะด้านเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ทีต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านประเมินหรือตรวจสอบ		
๑.๓.๑ การประเมินข้อมูลทางพิษวิทยา	เรื่องละ	๑๒,๐๐๐
๑.๓.๒ การประเมินความเสี่ยง	เรื่องละ	๑๒,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑.๓.๓ การประเมินเกณฑ์การตัดสินและวิธีการทดสอบประสิทธิภาพผลิตภัณฑ์ที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และการกล่าวอ้างประโยชน์และวิธีใช้บนฉลาก	เรื่องละ	๑๒,๐๐๐
๑.๓.๔ การประเมินผลิตภัณฑ์รูปแบบใหม่หรือเทคโนโลยีใหม่	เรื่องละ	๑๒,๐๐๐
๑.๓.๕ การประเมินนอกจากข้อ ๑.๓.๑ ข้อ ๑.๓.๒ ข้อ๑.๓.๓ และข้อ ๑.๓.๔	เรื่องละ	๑๕,๐๐๐
๑.๔ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑ และคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑		
๑.๔.๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑	ฉบับละ	๔๐๐
๑.๔.๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในการแจ้งข้อเท็จจริงเกี่ยวกับวัตถุอันตรายชนิดที่ ๑	ฉบับละ	๑๐๐
๑.๕ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างวัตถุอันตราย	ฉบับละ	๓๐๐
๑.๖ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอเพื่อพิจารณาอนุญาตและคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตเกี่ยวกับวัตถุอันตราย (กรณีที่ไม่ต้องตรวจสถานที่)		
๑.๖.๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขออนุญาตผลิตนำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ (กรณีเป็นสายการผลิตเดิม หรือสถานที่เก็บรักษาที่ได้รับอนุญาตไว้แล้ว)	ฉบับละ	๕๐๐
๑.๖.๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุอันตรายชนิดที่ ๓ (กรณีไม่มีการตรวจสถานที่)	ฉบับละ	๒๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑.๗ การประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย (GMP) (กรณีที่ไม่มีหน่วยรับรอง)	ครั้งละ	๓,๐๐๐
๑.๘ การประเมินเอกสารตามคำขอต่ออายุ หรือการเพิ่มขอบข่ายการรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย (GMP) (กรณีที่ไม่มีหน่วยรับรอง)	ครั้งละ	๓,๐๐๐
๑.๙ การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุดิบอันตรายทางสื่อโทรทัศน์ ภาพยนตร์ และสื่ออิเล็กทรอนิกส์	ครั้งละ	๖,๐๐๐
๑.๑๐ การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุดิบอันตรายทางสื่อสิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง และสื่ออื่น	ครั้งละ	๓,๐๐๐
๒. การตรวจสถานประกอบการ		
๒.๑ การตรวจสถานที่ตามคำขออนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือ มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๓		
๒.๑.๑ การตรวจสถานที่ผลิตวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๓ (กรณีเป็นสถานประกอบการผลิตใหม่หรือสายการผลิตใหม่)	ฉบับละ	๒,๐๐๐
๒.๑.๒ การตรวจสถานที่เก็บรักษาในการนำเข้าหรือส่งออกวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๓ (กรณีเป็นสถานที่เก็บใหม่)	ฉบับละ	๑,๐๐๐
๒.๑.๓ การตรวจสถานที่มีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๓ (กรณีเป็นสถานที่เก็บใหม่)	ฉบับละ	๑,๐๐๐
๒.๒ การตรวจสถานที่ตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิต นำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๓		
๒.๒.๑ การตรวจสถานที่ตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตผลิตวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๓ (กรณีย้ายสถานที่ผลิต หรือเป็นการเพิ่มหรือย้ายสถานที่เก็บรักษา)	ฉบับละ	๑,๐๐๐
๒.๒.๒ การตรวจสถานที่ตามคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตนำเข้า ส่งออก หรือมีไว้ในครอบครองซึ่งวัตถุดิบอันตรายชนิดที่ ๓ (กรณีเพิ่มหรือย้ายสถานที่เก็บรักษา)	ฉบับละ	๕๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒.๓ การตรวจสถานที่ผลิตเพิ่มเติมตามคำขออนุญาตหรือคำขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต (กรณีจำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านร่วมตรวจประเมินสถานที่)	เรื่องละ	๑๒,๐๐๐
๓. การตรวจสถานที่ผลิตเพื่อให้การรับรองตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP) (กรณีไม่มีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง) ^(ก)		
๓.๑ การตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตราย (GMP)		
๓.๑.๑ สถานที่ผลิตที่มีเครื่องจักรไม่เกิน ๒๐ แรงม้า และคนงาน ๑ - ๕๐ คน	ครั้งละ	๓๐,๐๐๐
๓.๑.๒ สถานที่ผลิตที่มีเครื่องจักรมากกว่า ๒๐ แรงม้า แต่ไม่เกิน ๕๐ แรงม้า หรือคนงาน ๕๑ - ๒๐๐ คน	ครั้งละ	๔๕,๐๐๐
๓.๑.๓ สถานที่ผลิตที่มีเครื่องจักรมากกว่า ๕๐ แรงม้า หรือคนงานมากกว่า ๒๐๐ คน	ครั้งละ	๖๐,๐๐๐
หมายเหตุ ในกรณีที่สถานที่ผลิตมีจำนวนกำลังเครื่องจักร หรือจำนวนคนงานมากกว่าที่กำหนดไว้ใน ข้อ ๓.๑.๑ หรือข้อ ๓.๑.๒ แล้วแต่กรณี ให้นำจำนวนกำลังเครื่องจักรหรือจำนวนคนงานอย่างใดอย่างหนึ่ง ที่มากกว่านั้น มาเป็นเกณฑ์พิจารณาว่ามีจำนวนกำลังเครื่องจักรหรือจำนวนคนงานที่เข้าข่ายเป็นสถานที่ผลิตใด ตามข้อ ๓.๑.๒ หรือข้อ ๓.๑.๓ แล้วแต่กรณี		
๓.๒ การตรวจประเมินห้องปฏิบัติการของสถานประกอบการผลิต ที่ต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญตรวจประเมินด้านห้องปฏิบัติการ	ครั้งละ	๑๒,๐๐๐

หมายเหตุ^(ก) หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน
ให้ผู้ประกอบการเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาหนังสือรับรองหรือใบรับรอง เช่น Certificate of Free Sale, Certificate of Product Registration และ Certificate of Manufacturer เป็นต้น	ฉบับละ	๒๐๐
๒. การพิจารณาหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต	ฉบับละ	๓,๐๐๐
๓. การพิจารณารับรองเอกสารเป็นฉบับภาษาอังกฤษ เช่น ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน ใบอนุญาตวัตถุอันตราย เป็นต้น	ฉบับละ	๕๐๐
๔. การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต		
๔.๑ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารการอนุญาต	เรื่องละ	๑๐๐
๔.๒ การคัดสำเนาเอกสารการอนุญาต	หน้าละ	๕
๔.๓ การรับรองเอกสารที่คัดสำเนา	หน้าละ	๕
หมายเหตุ ทั้งนี้ การเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๔.๑ ข้อ ๔.๒ และข้อ ๔.๓ รวมกันแล้ว ต้องไม่เกินรายการละ ๒,๐๐๐ บาท		
๕. การพิจารณารับรองเอกสาร เช่น ฉลากวัตถุอันตราย หรือสำเนาใบสำคัญการขึ้นทะเบียน วัตถุอันตรายที่ผู้ยื่นคำขอนำมาขอรับรองสำเนา เป็นต้น	หน้าละ	๕๐
๖. การพิจารณาตอบข้อสอบถามหรือข้อหาหรือทางวิชาการ เฉพาะด้านเกี่ยวกับวัตถุอันตราย ซึ่งต้องมีการพิจารณาหรือประเมินเอกสารทางวิชาการ โดยตอบหนังสือเป็นหลักฐาน	ฉบับละ	๑,๐๐๐
๗. การพิจารณาวินิจฉัยโดยตอบเป็นหนังสือ เช่น การวินิจฉัยว่าเป็นผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือไม่ เป็นต้น	รายการละ	๑,๐๐๐