

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๑

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความคล่องตัวและเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ จึงจำเป็นต้องมีกลไกในการพิจารณาอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมาย ซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี จึงเป็นการสมควรกำหนดค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๒) และข้อ ๔ วรรคสาม ของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุอันตราย ในการประชุมครั้งที่ ๒๖-๔/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๕ มิถุนายน ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ดังต่อไปนี้ ให้ได้รับการยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บทั้งหมดหรือบางส่วน และหากค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บนั้น เป็นการได้รับยกเว้นบางส่วน เมื่อได้คำนวณค่าขึ้นบัญชีสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษขึ้นเป็นจำนวนเต็ม

(๑) ยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บทั้งหมด ตามลำดับ ๑ และลำดับ ๒.๑ ของบัญชีที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้ ให้แก่

(ก) ผู้เชี่ยวชาญที่มีโชตินิติบุคคล

(ข) สภาวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้รวมถึงหน่วยงานหรือองค์กรที่จัดตั้งโดยสภาวิชาชีพด้วย

(ค) ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ

(ง) วิทยาลัย ราชวิทยาลัย สมาคมหรือมูลนิธิที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ วิทยาศาสตร์ หรือการคุ้มครองผู้บริโภค

(จ) สถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(ฉ) หน่วยงานอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุอันตราย

(๒) ยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บทั้งหมดตามลำดับ ๒.๒ ของบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้แก่

(ก) สภาวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้รวมถึงหน่วยงานหรือองค์กรที่จัดตั้งโดยสภาวิชาชีพด้วย

(ข) ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์การมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ

(ค) วิทยาลัย ราชวิทยาลัย สมาคมหรือมูลนิธิที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ วิทยาศาสตร์ หรือการคุ้มครองผู้บริโภค

(ง) สถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(จ) หน่วยงานอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการวัตถุอันตราย

(๓) ยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บบางส่วนให้แก่ผู้ขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาธิบดีชอบที่ได้รับการรับรองระบบงานจากหน่วยรับรองระบบงานที่เป็นหน่วยงานของรัฐในประเทศ และไม่เป็นผู้ขอขึ้นบัญชีตามข้อ ๒ (๒) โดยให้ได้รับยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บดังต่อไปนี้

(ก) ให้ยกเว้นค่าขึ้นบัญชีตามลำดับ ๒.๒.๒ และลำดับ ๒.๒.๓ ของบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) กรณีการขอขยายขอบข่ายการขึ้นบัญชี และการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้นบัญชีไว้ ให้ยกเว้นค่าค่าของกึ่งหนึ่งของค่าขึ้นบัญชีตามลำดับ ๒.๒.๑ ของบัญชีที่แนบท้ายประกาศฉบับนี้

ข้อ ๔ การยกเว้นตามข้อ ๓ ให้มีผลใช้บังคับเป็นระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๕ การขึ้นบัญชีตามประกาศนี้ ให้มีอายุสามปี

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ**  
**หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ**  
**การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุดิบอันตรายในความรับผิดชอบ**  
**ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๑**

รายการ	ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ (บาท)	
	ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร/หน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ
<b>๑. ค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ</b>		
๑.๑ การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขอขึ้นบัญชีใหม่	๑,๐๐๐	๒,๐๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการขึ้นบัญชีหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญที่ได้ขึ้นบัญชีไว้	๑,๐๐๐	๒,๐๐๐
๑.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบ ขององค์กร	๓,๕๐๐	๓๘,๐๐๐
๑.๓ การขึ้นบัญชี	๑,๘๐๐	๓,๕๐๐
<b>๒. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ</b>		
๒.๑ การขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศเพื่อ		
- ตรวจสอบประเมินสถานประกอบการตามคำขออนุญาตหรือคำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาต		
- ตรวจสอบประเมินสถานประกอบการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตวัตถุดิบอันตราย (GMP) กรณีไม่มีหน่วยตรวจหรือหน่วยรับรอง		
๒.๑.๑ การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขอขึ้นบัญชีใหม่	๑,๐๐๐	๑,๐๐๐
(๒) คำขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายละเอียดการขึ้นบัญชีหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงสาขาความเชี่ยวชาญที่ได้ขึ้นบัญชีไว้	๑,๐๐๐	๑,๐๐๐
๒.๑.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กรจากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน	-	๓,๐๐๐
๒.๑.๓ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กรผู้เชี่ยวชาญโดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริงของผู้เชี่ยวชาญและองค์กรผู้เชี่ยวชาญ	๓,๕๐๐	๓๘,๐๐๐
๒.๑.๔ การขึ้นบัญชี	๑,๘๐๐	๓,๕๐๐

รายการ	ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ (บาท)	
	ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร/หน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ
๒.๒ การขึ้นบัญชีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กร เอกชนทั้งในและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่เป็นหน่วยตรวจหรือหน่วย รับรองสถานประกอบการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต วัตถุดิบอันตรายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยารับผิดชอบ		
๒.๒.๑ การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขอขึ้นบัญชีใหม่	-	๑,๐๐๐
(๒) คำขอขยายขอบข่ายการขึ้นบัญชี	-	๑,๐๐๐
(๓) คำขอหรือหนังสือแจ้งเปลี่ยนแปลงข้อมูลที่ได้ขึ้น บัญชีไว้	-	๑,๐๐๐
๒.๒.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/ หรือระบบขององค์กรจากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน	-	๓,๐๐๐
๒.๒.๓ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/ หรือระบบขององค์กรผู้เชี่ยวชาญโดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงาน จริงของผู้เชี่ยวชาญและองค์กรผู้เชี่ยวชาญ	-	๔๕,๐๐๐
๒.๒.๔ การขึ้นบัญชี	-	๕,๐๐๐