

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึง และมีทางเลือกผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่มีคุณภาพได้มากขึ้น และยังเป็นผลกระตุ้นให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และระบบการคุ้มครองผู้บริโภค ที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่มศักยภาพ ในการแข่งขันทางธุรกิจทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรม ผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูประเบียบราชการเพื่อประโยชน์ แก่ประชาชน

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

ข้อ ๑ กำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการ พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์วัตถุอันตราย ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของ ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ**  
**หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ**  
**การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ**  
**ผลิตภัณฑ์วัตถุอันตรายในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. ๒๕๖๐**

ลำดับ	รายการ	อัตราสูงสุด (บาท)	
		ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร หรือ หน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ
๑	ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ		
	๑.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	๑,๓๐๐	๒,๖๐๐
	๑.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร	๔,๔๐๐	๔๘,๐๐๐
	๑.๓ การขึ้นบัญชี	๒,๓๐๐	๔,๔๐๐
๒	ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือ องค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบ หรือการตรวจวิเคราะห์		
	๒.๑ การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	๑,๓๐๐	๑,๓๐๐
	๒.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กรจากเอกสาร ที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน	-	๓,๘๐๐
	๒.๓ การตรวจสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือ ระบบขององค์กร โดยการตรวจประเมิน การปฏิบัติงานจริงของผู้เชี่ยวชาญและ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ	๔,๔๐๐	๕๖,๓๐๐
	๒.๔ การขึ้นบัญชี	๒,๓๐๐	๖,๓๐๐

หมายเหตุ (๑) สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย  
(๒) การขึ้นบัญชีมีอายุ ๓ ปี