

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

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

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีความคล่องตัวและเพิ่มประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ จึงจำเป็นต้องมีกลไกในการพิจารณาอนุญาต เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมาย ซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี จึงเป็นการสมควรกำหนดค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๒) และข้อ ๔ วรรคสาม ของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร ในการประชุมครั้งที่ ๕-๕/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

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

(๑) ได้รับยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บทั้งหมด ตามลำดับ ๑ ของบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ ให้แก่ผู้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ดังนี้

(ก) ผู้เชี่ยวชาญที่มีโชตินิติบุคคล

(ข) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ ที่ตั้งขึ้นโดยพระราชบัญญัติวิชาชีพเฉพาะเพื่อจัดตั้งสภาวิชาชีพ เช่น สภาวิชาชีพต่าง ๆ

(ค) หน่วยงานของรัฐ หมายความว่า กระทรวง ทบวง กรม หรือส่วนราชการ ที่เรียกชื่ออย่างอื่นและมีฐานะเป็นกรม ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น และรัฐวิสาหกิจ ที่ตั้งขึ้นโดยพระราชบัญญัติหรือพระราชกฤษฎีกาหรือในกำกับของรัฐ และให้หมายความรวมถึงองค์การมหาชน ที่ตั้งขึ้นโดยพระราชบัญญัติหรือพระราชกฤษฎีกา

(ง) สถาบันภายใต้มูลนิธิซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ

(จ) สถาบันการศึกษาของเอกชน หรือนิติบุคคลที่ได้รับการรับรองหรือจัดตั้ง ตามกฎหมายให้เป็นสถาบันการศึกษา

(ฉ) สมาคมหรือมูลนิธิที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์ วิทยาศาสตร์ และสมาคมที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคตามกฎหมายว่าด้วยอาหาร

(ช) หน่วยงานอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการอาหาร

(๒) ได้รับยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บบางส่วน ได้แก่ ผู้ยื่นคำขอขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจ หรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร ให้ได้รับยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บตามลำดับ ๒.๒ ของบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ
การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๑

รายการ	ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ (บาท)	
	ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร/หน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ
๑. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ^(๑)		
๑.๑ การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี / คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขอขึ้นบัญชีใหม่	๑,๐๐๐	๑,๐๐๐
(๒) คำขอ หรือหนังสือแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายละเอียดการขึ้นบัญชี	๕๐๐	๕๐๐
๑.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร ^(๒)		
(๑) ค่าตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ	๕,๐๐๐	๕,๐๐๐
(๒) ค่าตรวจประเมินระบบขององค์กรผู้เชี่ยวชาญ	-	๕,๐๐๐
๑.๓ การขึ้นบัญชี	๕,๐๐๐	๕,๐๐๐
๒. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบสถานประกอบการอาหาร ^(๓)		
๒.๑ การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี / คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขอขึ้นบัญชีใหม่	-	๓,๐๐๐
(๒) คำขอขยายขอบข่ายการขึ้นบัญชี	-	๑,๕๐๐
(๓) คำขอ หรือหนังสือแจ้งเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายละเอียดการขึ้น	-	๑,๕๐๐
๒.๒ การประเมินสมรรถนะของผู้ตรวจประเมิน และ/หรือระบบขององค์กรจากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน	-	๓,๐๐๐
๒.๓ การตรวจสอบสมรรถนะของผู้ตรวจประเมินและ/หรือระบบขององค์กร โดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง ^(๔)	-	๑๒,๐๐๐
๒.๔ การขึ้นบัญชี	-	๕,๐๐๐

หมายเหตุ (๑) การขึ้นบัญชี มีอายุ ๕ ปี

(๒) สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พัก ให้ผู้เชี่ยวชาญหรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

(๓) การขึ้นบัญชี มีอายุ ๓ ปี

(๔) สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พัก ให้หน่วยตรวจหรือหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหาร เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย