

(สำเนา)

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

โดยที่เป็นการสมควรให้มีการกำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารเพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการจ่ายเงินตามข้อ ๖ (๑) แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประกอบกับข้อ ๖ (๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยความตกลงกับกระทรวงการคลังตามความในหนังสือกระทรวงการคลัง ที่ กค ๐๔๐๖.๔/๑๖๐๒ ลงวันที่ ๓๐ มกราคม ๒๕๖๑ เรื่อง การพิจารณาอัตราค่าตอบแทน ดังนั้น เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ในการทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการด้านอาหาร เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้เบิกจ่ายค่าตอบแทนตามข้อ ๑ เมื่อได้รับผลอันเป็นที่สุดแล้วของการประเมินเอกสารทางวิชาการด้านอาหาร เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาต ทั้งนี้หลักฐานประกอบการเบิกจ่ายอย่างน้อยต้องมี สำเนาแบบคำขอ และสำเนาใบสำคัญรับเงินที่จัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

ข้อ ๓ กรณีมีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ พ.ศ.๒๕๖๑

วันชัย สัตยารุฒิมงคล

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง อัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ
ตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

รายการ	อนุมัติตาม ตาม กระทรวงการ คลัง (บาท/ ตำรับ หรือค่า ขอ หรือแห่ง)	ค่าตอบแทน ผู้เชี่ยวชาญ/ตำรับ		รวม (บาท)
		จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ (คน)	อัตรา (บาท/คน)	
๑. การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการขออนุญาตในส่วน ของผลิตภัณฑ์อาหารหรือฉลาก				
๑.๑ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการขออนุญาต ผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหาร หรือสารเคมีตัวใหม่ หรือ พัฒนาสูตรใหม่ เพื่ออ้างอิงประโยชน์ในทางโภชนาการหรือ การแพทย์	๖๙,๐๐๐	๓	๑๘,๐๐๐	๕๔,๐๐๐
๑.๒ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการขออนุญาต ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่สารตัวใหม่แต่มีการอ้างสรรพคุณ เพิ่มเติมในทางโภชนาการหรือการแพทย์	๔๕,๐๐๐	๓	๑๒,๐๐๐	๓๖,๐๐๐
๑.๓ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการขอแก้ไข เปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับ อนุญาตแล้ว เพื่ออ้างอิงประโยชน์ในทางโภชนาการหรือ การแพทย์	๔๕,๐๐๐	๓	๑๒,๐๐๐	๓๖,๐๐๐
๒. การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความ ปลอดภัย การกล่าวอ้างทางสุขภาพ และข้อหาหรืออื่นที่ เกี่ยวข้อง				
๒.๑ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความ ปลอดภัยอาหาร (เฉพาะกรณีไม่เข้าขายนियามและ ขอบเขตของอาหารใหม่ แต่จำเป็นต้องมีการประเมิน ทางวิชาการ)	๖๙,๐๐๐	๓	๑๘,๐๐๐	๕๔,๐๐๐
๒.๒ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปน อาหารที่ยังไม่มีการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และ เงื่อนไขการใช้	๖๙,๐๐๐	๓	๑๘,๐๐๐	๕๔,๐๐๐
๒.๓ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะ บรรจุอาหารหรือขวดนมที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่	๖๙,๐๐๐	๓	๑๘,๐๐๐	๕๔,๐๐๐
๒.๔ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความ เหมาะสมและเงื่อนไขของการกล่าวอ้างทางสุขภาพของ ส่วนประกอบหรือผลิตภัณฑ์อาหาร	๖๙,๐๐๐	๓	๑๘,๐๐๐	๕๔,๐๐๐

รายการ	อนุมัติตาม ตาม กระทรวงการ คลัง (บาท/ ตำรับ หรือคำ ขอ หรือแห่ง)	ค่าตอบแทน ผู้เชี่ยวชาญ/ตำรับ		รวม (บาท)
		จำนวน ผู้เชี่ยวชาญ (คน)	อัตรา (บาท/คน)	
๒.๕ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ ส่วนประกอบที่เคยมีการพิจารณาอนุญาตไว้แล้ว แต่มี การขออนุญาตในอาหารชนิดอื่น หรือการขอเพิ่ม ปริมาณการใช้ในอาหารประเภทที่เคยอนุมัติ	๔๕,๐๐๐	๓	๑๒,๐๐๐	๓๖,๐๐๐
๓. การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับความเหมาะสมของ กรรมวิธีการผลิตสำหรับกรณีที่ใช้กรรมวิธีการผลิตอาหารแบบ ใหม่ เทคโนโลยีการผลิตแบบใหม่ เครื่องมือเครื่องจักรและ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารแบบใหม่ (เฉพาะกรณีไม่เข้าข่าย นิยามและขอบเขตของอาหารใหม่ แต่จำเป็นต้องมีการประเมิน ทางวิชาการ)	๑๗,๐๐๐	๓	๔,๐๐๐	๑๒,๐๐๐
๔. การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับรายงานผลการศึกษา และการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือข้อ หาหรืออื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิด สนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด				
๔.๑ กรณีที่มีความซับซ้อนของข้อมูลทางวิชาการ เพื่อ ประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนผู้กำหนด กระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority)	๑๗,๐๐๐	๓	๔,๐๐๐	๑๒,๐๐๐
๔.๒ กรณีที่มีความซับซ้อนของข้อมูลทางวิชาการ เพื่อ ประกอบการพิจารณาอนุญาตสถานที่หรือผลิตภัณฑ์	๑๗,๐๐๐	๓	๔,๐๐๐	๑๒,๐๐๐

หมายเหตุ

* กรณีมีการแจ้งตอบคืนเรื่องหรือคำขอ เนื่องจากผู้เชี่ยวชาญพิจารณาแล้วเอกสารไม่สมบูรณ์ไม่เพียงพอ จำเป็นต้องมีการเพิ่มเติม
ข้อมูล หรือกรณีทีคณะอนุกรรมการมีความเห็นให้ต้องส่งผู้เชี่ยวชาญพิจารณาผลการประเมินทางวิชาการในประเด็นอื่นๆที่ยังไม่
ครอบคลุม ซึ่งจะมีการเรียกเก็บค่าธรรมเนียมการประเมินวิชาการเพิ่มเติมในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราเรียกเก็บ เมื่อผู้ประกอบการมี
การยื่นคำขอในเรื่องเดิมและข้อมูลที่ครบถ้วนเข้ามาใหม่ ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญในกรณีพิจารณาข้อมูลในเรื่องเดิมที่ยื่นเข้ามาใหม่
จะจ่ายเป็นอัตราครึ่งหนึ่งของค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญข้างต้น