

U.S.FDA ประกาศค่าธรรมเนียมสำหรับโปรแกรมสมัครใจว่าด้วยการตรวจรับรอง  
โดยหน่วยตรวจรับรองประเภทบุคคลที่สาม (Accredited Third-Party Certification Program)

เมื่อวันที่ ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๑ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (U.S. Food and Drug Administration หรือ U.S.FDA) ประกาศอัตราค่าธรรมเนียมสำหรับการเข้าร่วมโปรแกรมสมัครใจว่าด้วยการตรวจรับรองโดยหน่วยตรวจรับรองประเภทบุคคลที่สาม (Accredited Third-Party Certification Program) ประกอบด้วย

๑. ค่าธรรมเนียมการรับรองหน่วยรับรองระบบงาน (Accreditation Body)
๒. ค่าธรรมเนียมรายปีหน่วยรับรองระบบงานที่ได้รับการรับรอง (Certification Bodies)
๓. ค่าธรรมเนียมรายปีหน่วยตรวจรับรองที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยรับรองระบบงาน
๔. ค่าธรรมเนียมการรับรองหน่วยตรวจรับรอง ซึ่ง U.S.FDA เป็นผู้ให้การรับรองโดยตรง และ
๕. ค่าธรรมเนียมอื่นๆ

อนึ่ง อัตราค่าธรรมเนียมที่ประกาศใช้ในครั้งนี้มีผลบังคับใช้ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ หรือตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม ๒๕๖๑ - ๓๐ กันยายน ๒๕๖๒ สรุปรายละเอียด ดังนี้

● **ค่าธรรมเนียมการดำเนินการต่อ ๑ ชั่วโมง**

U.S.FDA กำหนดค่าธรรมเนียมการดำเนินการสำหรับการเข้าร่วมโปรแกรมสมัครใจว่าด้วยการตรวจรับรองโดยหน่วยตรวจรับรองประเภทบุคคลที่สามจากการนำค่าธรรมเนียมในการดำเนินการต่อ ๑ ชั่วโมงคูณด้วยจำนวนชั่วโมงที่หน่วยงานใช้ในการดำเนินการ โดยจำแนกเป็น ๒ อัตรา ดังนี้

๑. **ค่าธรรมเนียมการดำเนินการต่อ ๑ ชั่วโมง** ซึ่งคำนวณด้วยการนำชั่วโมงการทำงานของเจ้าหน้าที่มาหารกับค่าใช้จ่าย เช่น เงินเดือน สวัสดิการ ค่าอุปกรณ์เครื่องใช้ ค่าเช่า เป็นต้น ซึ่งหน่วยงาน U.S.FDA ได้คำนวณและกำหนดให้ค่าใช้จ่ายสำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ เป็นเงินจำนวน ๒๗๓,๑๓๙ เหรียญสหรัฐ และกำหนดจำนวนชั่วโมงการทำงานต่อ ๑ ปี โดยหักวันลาคิดเป็น ๑,๑๖๐ ชั่วโมงต่อปี ดังนั้น **ค่าธรรมเนียมในการดำเนินการต่อ ๑ ชั่วโมง จึงคิดเป็น ๒๓๕ เหรียญสหรัฐ** อนึ่ง ค่าธรรมเนียมในการดำเนินการนี้ได้ปรับตามอัตราเงินเฟ้อแล้ว

๒. **ค่าธรรมเนียมการดำเนินการต่อ ๑ ชั่วโมง หากมีการเดินทาง** เนื่องจากการดำเนินการรับรองหน่วยงานรับรองระบบงานและหน่วยตรวจรับรองอาจต้องมีการเดินทางเพื่อตรวจสอบหน่วยงาน โดยคำนวณจากการนำค่าเฉลี่ยของค่าใช้จ่ายที่ U.S.FDA ใช้ในการเดินทางไปตรวจสอบในต่างประเทศของปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๐ ต่อ ๑ ครั้ง มาหารกับค่าเฉลี่ยของชั่วโมงการทำงานของเจ้าหน้าที่ในระหว่างการเดินทาง และปรับตามอัตราเงินเฟ้อ ซึ่งคิดเป็น ๔๗ เหรียญสหรัฐต่อ ๑ ชั่วโมง และนำมาบวกกับค่าธรรมเนียมดำเนินการตามข้อ ๑.๑ (๒๓๕ เหรียญสหรัฐ) ดังนั้น **ค่าธรรมเนียมในการดำเนินการต่อ ๑ ชั่วโมง หากมีการเดินทาง จึงคิดเป็น ๒๘๒ เหรียญสหรัฐ**

ตารางแสดงค่าธรรมเนียมการดำเนินการต่อ ๑ ชั่วโมงสำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒

Fee category	Fee rates for FY 2019
Hourly rate without travel .....	\$235
Hourly rate if travel is required	282

● **ค่าธรรมเนียมสำหรับการเข้าร่วมโปรแกรมสมัครใจว่าด้วยการตรวจรับรองโดยหน่วยตรวจรับรองประเภทบุคคลที่สาม**

**๑. ค่าธรรมเนียมสำหรับการรับรองหน่วยรับรองระบบงาน**

U.S.FDA คาดว่าเจ้าหน้าที่จะใช้เวลา:

- ๖๐ ชั่วโมงในการพิจารณาตรวจสอบใบสมัครของหน่วยรับรองระบบงาน
- ๔๘ ชั่วโมงในการประเมินผลการดำเนินงาน ณ สถานที่
- ๔๕ ชั่วโมงในการจัดทำเอกสารผลการประเมิน ณ สถานที่

ดังนั้น ค่าธรรมเนียมสำหรับการรับรองหน่วยรับรองระบบงาน

$$= ((๖๐ + ๔๕) \times ๒๓๕) + (๔๘ \times ๒๘๒) = ๓๘,๒๑๑ \text{ เหรียญสหรัฐ}$$

**๒. ค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับหน่วยรับรองระบบงานที่ได้รับการรับรอง**

U.S.FDA คาดว่าเจ้าหน้าที่จะใช้เวลา:

- ๒๔ ชั่วโมงในการพิจารณาตรวจสอบบันทึกเอกสาร
- ๘ ชั่วโมงในการจัดทำเอกสารผลการพิจารณาตรวจสอบและผลการประเมิน ณ สถานที่
- ๔.๘ ชั่วโมงในการประเมินผลการดำเนินงาน ณ สถานที่

อนึ่ง U.S. FDA ให้การรับรองครั้ง ๕ ปี ดังนั้น ค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับหน่วยรับรองระบบงานที่ได้รับการรับรอง =  $(((๒๔ + ๘) \times ๒๓๕) + (๒๘๒ \times ๔.๘)) \div ๕ = ๑,๓๗๕ \text{ เหรียญสหรัฐ}$

**๓. ค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับหน่วยตรวจรับรองที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยรับรองระบบงาน**

U.S.FDA คาดว่าเจ้าหน้าที่จะใช้เวลาและดำเนินกิจกรรมในการตรวจติดตามหน่วยตรวจรับรองเหมือนกับที่ตรวจติดตามหน่วยรับรองระบบงาน อนึ่ง หน่วยตรวจรับรองจะได้รับการรับรองครั้งละ ๔ ปี ดังนั้น ค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับหน่วยตรวจรับรองที่ได้รับการรับรองโดยหน่วยรับรองระบบงาน

$$= (((๒๔ + ๘) \times ๒๓๕) + (๒๘๒ \times ๔.๘)) \div ๔ = ๒,๒๑๙ \text{ เหรียญสหรัฐ}$$

**๔. ค่าธรรมเนียมการรับรองหน่วยตรวจรับรอง ซึ่ง U.S.FDA เป็นผู้ให้การรับรองโดยตรง**

U.S.FDA คาดว่าเจ้าหน้าที่จะใช้เวลา:

- ๖๐ ชั่วโมงในการพิจารณาตรวจสอบใบสมัครของหน่วยตรวจรับรอง
- ๔๘ ชั่วโมงในการประเมินผลการดำเนินงาน ณ สถานที่
- ๔๕ ชั่วโมงในการจัดทำเอกสารผลการประเมิน ณ สถานที่

ดังนั้น ค่าธรรมเนียมสำหรับการรับรองหน่วยรับรองระบบงาน

$$= ((๖๐ + ๔๕) \times ๒๓๕) + (๔๘ \times ๒๘๒) = ๓๘,๒๑๑ \text{ เหรียญสหรัฐ}$$

ตารางแสดงค่าธรรมเนียมสำหรับปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒

Fee category	Fee rates for FY 2019
Initial Application Fee for Accreditation Body Seeking Recognition .....	\$38,211
Annual Fee for Recognized Accreditation Body .....	1,775
Annual Fee for Accredited Certification Body .....	2,219
Initial Application Fee for a Certification Body Seeking Direct Accreditation from FDA .....	38,211

**๕. ค่าธรรมเนียมอื่นๆ สำหรับหน่วยงานรับรองระบบงานและหน่วยตรวจรับรอง**

ค่าธรรมเนียมอื่นๆ ได้แก่ ค่าธรรมเนียมสำหรับการต่ออายุการรับรองหน่วยรับรองระบบงาน ค่าธรรมเนียมการต่ออายุหน่วยตรวจรับรอง ซึ่ง U.S.FDA ให้การรับรองโดยตรง และค่าธรรมเนียมรายปีสำหรับหน่วยตรวจรับรอง ซึ่ง U.S.FDA ให้การรับรองโดยตรง อนึ่ง ถึงแม้ว่า U.S.FDA จะไม่เก็บค่าธรรมเนียมดังกล่าวในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ แต่หน่วยงานการก็ได้ประกาศค่าธรรมเนียมดังกล่าวเพื่อความโปร่งใส โดยมีรายละเอียดดังตารางด้านล่าง

Fee category	Estimated fee rates for FY 2019
Renewal application fee for recognized accreditation body ...	\$21,350
Renewal application fee for directly accredited certification body .....	28,999
Annual fee for certification body directly accredited by FDA ....	21,056

● **ผลที่ตามมาหากไม่จ่ายค่าธรรมเนียม**

หน่วยรับรองระบบงานจะต้องจ่ายค่าธรรมเนียมเมื่อยื่นใบสมัครขอรับการรับรอง และในส่วนของค่าธรรมเนียมรายปีนั้น U.S.FDA จะส่งใบแจ้งหนี้ (Invoice) ให้แก่หน่วยรับรองระบบงานและหน่วยตรวจรับรองทุกปี โดย U.S.FDA จะต้องได้รับค่าธรรมเนียมภายใน ๓๐ วัน (นับจากวันที่ออกใบแจ้งหนี้) ซึ่งหาก U.S.FDA ไม่ได้รับค่าธรรมเนียมดังกล่าวภายใน ๓๐ วัน U.S.FDA จะระงับการรับรองหน่วยรับรองระบบงานและหน่วยตรวจรับรอง และถ้าหาก U.S.FDA ไม่ได้รับค่าธรรมเนียมภายใน ๙๐ วัน U.S.FDA จะยกเลิกการรับรองหน่วยรับรองระบบงานและหน่วยตรวจรับรอง

**ที่มา:**

U.S.FDA: Food Safety Modernization Act Third Party Certification Program User Fee Rate for Fiscal Year 2019 (August 30, 2016)