

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี จึงเป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๓) (๖) และข้อ ๔ วรรคสาม แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหารตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในการประชุมครั้งที่ ๕ - ๕/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๑ เมษายน ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารในกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บเป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด มีดังต่อไปนี้

(๑.๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายใด ๆ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(ก) เป็นโครงการพระราชดำริ หรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

(ข) เป็นสถานประกอบการที่มีเครื่องจักรไม่เกิน ๕ แรงม้า และคนงานไม่ถึง ๗ คน ซึ่งได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน และกฎหมายว่าด้วยกองทุนหมู่บ้าน และชุมชนเมืองแห่งชาติ

(๑.๒) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการใดรายการหนึ่ง ของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นคำขออนุญาตผลิตอาหารหรือส่งออกซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ ตามข้อ ๑.๑ (๘) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นคำขออนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ ตามข้อ ๑.๒ (๖) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ค) เป็นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร ตามข้อ ๑.๓ (๘) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน โดยการจัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้ และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้น เมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

(ก) เป็นการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร โดยมีการอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่ได้รับอนุญาตอยู่เดิม ของผู้รับอนุญาตที่เป็นบุคคลหรือนิติบุคคลเดียวกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายต่อหนึ่งคำขอ ในอัตราหนึ่งในสามของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ตามข้อ ๑.๓ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตโฆษณาอาหาร โดยมีการอ้างอิงการโฆษณาอาหารที่ได้รับอนุญาตอยู่เดิมและไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติมการโฆษณาอาหารที่นำมาอ้างอิงนั้น ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายต่อหนึ่งคำขอ ในอัตราหนึ่งในสามของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ตามข้อ ๑.๔ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ค) เป็นการยื่นคำขอ โดยนำคำขอเดิมซึ่งมีการยื่นข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติม ตามที่ได้มีการประเมินเอกสารทางวิชาการในคราวก่อน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตรากึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามข้อ ๒.๑ ข้อ ๒.๒ ข้อ ๒.๓ หรือข้อ ๒.๔ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้แล้วแต่กรณี

ทั้งนี้ ให้มีการจัดเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๒ (๒) (ค) ทุกครั้งจนกว่าจะผ่านการพิจารณาอนุญาต

(ง) เป็นการพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการอาหาร เพื่อติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง ณ สถานประกอบการ (Follow-up Audit) ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตรากึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ตามข้อ ๒.๕ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เร่งรัดการแก้ไขคู่มือสำหรับประชาชนในแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร เพื่อให้เป็นไปตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑสุขภาพ โดยเร็ว

ข้อ ๔ เมื่อประกาศนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้มีผลใช้บังคับตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้รวมถึงคำขอที่อยู่ในอำนาจการพิจารณาอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้วย ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งจะจัดเก็บได้ ก็ต่อเมื่อมีการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้องให้แล้วเสร็จก่อน จึงจะจัดเก็บค่าใช้จ่ายดังกล่าวได้

ในกรณีคำขอที่จัดเก็บค่าใช้จ่ายได้ตามข้อ ๔ (๑) ซึ่งได้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบว่า มีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามประกาศนี้รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการชำระค่าใช้จ่ายดังกล่าว ตลอดจนให้บันทึกไว้ในคำขอเกี่ยวกับการแจ้งนั้นพร้อมลายมือชื่อของผู้ยื่นคำขอด้วย แล้วจึงจัดส่งคำขอดังกล่าวมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป ทั้งนี้ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอตามความในวรรคนี้ จนกว่าจะมีการรับคำขอโดยวิธีอื่น

(๒) เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งไม่สามารถจัดเก็บได้ตามความในข้อ ๔ (๑)

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดการออกหรือการแก้ไข เปลี่ยนแปลงกฎหมายตามข้อ ๔ (๑) แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จ ภายในหกสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑.๑ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ^(๑)	ฉบับละ	๑,๐๐๐
(๒) การยื่นแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน		
(๒.๑) กรณีเพิ่มประเภทอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง หรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร ^(๑)	ฉบับละ	๕๐๐
(๒.๒) กรณีแก้ไขรายการอื่น นอกเหนือจากการเพิ่มประเภท หรือเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง	ฉบับละ	๒๕๐
(๓) คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร ^(๑)	ฉบับละ	๒,๐๐๐
(๔) คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร ^(๑)	ฉบับละ	๕๐๐
(๕) คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร ^(๑)		
(๕.๑) กรณีย้ายสถานที่ผลิต	ฉบับละ	๒,๐๐๐
(๕.๒) กรณีย้ายสถานที่เก็บอาหาร	ฉบับละ	๕๐๐
(๖) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิตอาหาร		
(๖.๑) กรณีเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง หรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร ^(๑)	ฉบับละ	๑,๐๐๐
(๖.๒) กรณีแก้ไขรายการอื่นๆ นอกเหนือจากการเปลี่ยนแปลง แบบแปลนแผนผังหรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร	ฉบับละ	๕๐๐
(๗) คำขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว	ฉบับละ	๕๐๐
(๘) คำขออนุญาตผลิตอาหารหรือส่งออกซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ	รายการละ	๒๔๐
๑.๒ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๕,๐๐๐
(๒) คำขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๕๐๐
(๓) คำขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหาร	ฉบับละ	๑,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๔) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตนำเข้าอาหาร	ฉบับละ	๕๐๐
(๕) คำขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว	ฉบับละ	๕๐๐
(๖) คำขออนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ	ฉบับละ	๒๔๐
๑.๓ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาต และแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร		
(๑.๑) สำหรับอาหารควบคุมเฉพาะที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น อาหารทารกหรือเด็กเล็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ	ฉบับละ	๔,๐๐๐
(๑.๒) สำหรับอาหารอื่น นอกเหนือจากข้อ (๑.๑)	ฉบับละ	๓,๐๐๐
(๒) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร	ฉบับละ	๑,๐๐๐
(๓) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร		
(๓.๑) สำหรับอาหารที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น อาหารทางการแพทย์ อาหารสำหรับสตรีมีครรภ์ เป็นต้น	ฉบับละ	๔,๐๐๐
(๓.๒) สำหรับอาหารอื่น นอกเหนือจากข้อ (๓.๑)	ฉบับละ	๓,๐๐๐
(๔) การยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหาร ที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร	ฉบับละ	๑,๐๐๐
(๕) การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร	ฉบับละ	๒,๐๐๐
(๖) การยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร	ฉบับละ	๕๐๐
(๗) การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร และการยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหาร ที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ)	ฉบับละ	๒๐๐
(๘) การยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิต เพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร	ฉบับละ	๒๔๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑.๔ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตโฆษณาอาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขออนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๒,๐๐๐
๑.๕ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขอประเมินความปลอดภัย และการกล่าวอ้างทางสุขภาพ หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร	ฉบับละ	๓,๐๐๐
(๒) คำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)	ฉบับละ	๓,๐๐๐
(๓) คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยของวัสดุที่ใช้ทำขวดนมและภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีไซซินิดิวส์ที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข	ฉบับละ	๓,๐๐๐
(๔) คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัยของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพหรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข	ฉบับละ	๓,๐๐๐
(๕) คำขอการประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยอาหาร (เฉพาะกรณีไม่เข้าข่ายนิยามและขอบเขตของอาหารใหม่)	ฉบับละ	๓,๐๐๐

หมายเหตุ (๑) หมายถึง เป็นคำขอที่ต้องตรวจสอบสถานประกอบการ ต้องจ่ายค่าการพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการด้านอาหาร ตามข้อ ๒.๕ ในบัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการด้วย

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒.๑ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการขออนุญาตในส่วนของผลิตภัณฑ์อาหารหรือฉลาก		
(๑) การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหาร หรือสารเคมีตัวใหม่ หรือพัฒนาสูตรใหม่ เพื่ออ้างอิงประโยชน์ในทางโภชนาการหรือการแพทย์	ฉบับละ	๖๙,๐๐๐
(๒) การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช้สารตัวใหม่ แต่มีการอ้างสรรพคุณเพิ่มเติมในทางโภชนาการหรือการแพทย์	ฉบับละ	๔๕,๐๐๐
(๓) การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว เพื่ออ้างอิงประโยชน์ในทางโภชนาการหรือการแพทย์	ฉบับละ	๔๕,๐๐๐
๒.๒ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางสุขภาพ และข้อหาอื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยอาหาร (เฉพาะกรณีไม่เข้าข่ายนิยามและขอบเขตของอาหารใหม่ แต่จำเป็นต้องมีการประเมินทางวิชาการ)	ฉบับละ	๖๙,๐๐๐
(๒) การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้	ฉบับละ	๖๙,๐๐๐
(๓) การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหารหรือขวดนมที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่	ฉบับละ	๖๙,๐๐๐
(๔) การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความเหมาะสม และเงื่อนไขของการกล่าวอ้างทางสุขภาพของส่วนประกอบหรือผลิตภัณฑ์อาหาร	ฉบับละ	๖๙,๐๐๐
(๕) การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการใช้ส่วนประกอบที่เคยมีการพิจารณาอนุญาตไว้แล้ว แต่มีการขออนุญาตในอาหารชนิดอื่นหรือการขอเพิ่มปริมาณการใช้ในอาหารประเภทที่เคยอนุมัติ	ฉบับละ	๔๕,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๒.๓ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับความเหมาะสมของกรรมวิธีการผลิต สำหรับกรณีที่ใช้กรรมวิธีการผลิตอาหารแบบใหม่ เทคโนโลยีการผลิตแบบใหม่ เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารแบบใหม่ (เฉพาะกรณีไม่เข้าข่ายนิยามและขอบเขตของอาหารใหม่ แต่จำเป็นต้องมีการประเมินทางวิชาการ)	ฉบับละ	๑๗,๐๐๐
๒.๔ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับรายงานผลการศึกษาและการกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือข้อหาหรืออื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด (๑) กรณีที่มีความซับซ้อนของข้อมูลทางวิชาการ เพื่อประกอบการพิจารณาขึ้นทะเบียนผู้กำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน (Process Authority) (๒) กรณีที่มีความซับซ้อนของข้อมูลทางวิชาการ เพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตสถานที่หรือผลิตภัณฑ์	ฉบับละ	๑๗,๐๐๐
๒.๕ การพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ^{(ก),(ข)}		
(๑) ไม่เกิน ๕ แรงม้า และคนงาน ๑-๖ คน	ฉบับละ	๓,๐๐๐
(๒) มากกว่า ๕ แรงม้า แต่ไม่เกิน ๒๐ แรงม้า หรือคนงาน ๗-๕๐ คน	ฉบับละ	๕,๐๐๐
(๓) มากกว่า ๒๐ แรงม้า แต่ไม่เกิน ๕๐ แรงม้า หรือคนงาน ๕๑-๑๐๐ คน	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐
(๔) มากกว่า ๕๐ แรงม้า แต่ไม่เกิน ๑๐๐ แรงม้า หรือคนงาน ๑๐๑-๒๐๐ คน	ฉบับละ	๑๕,๐๐๐
(๕) มากกว่า ๑๐๐ แรงม้า หรือคนงานมากกว่า ๒๐๐ คน	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐
หมายเหตุ ๑) ^(ก) หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะประเมิน ให้สถานประกอบการด้านอาหารผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ๒) ^(ข) หมายถึง เป็นอัตราค่าใช้จ่ายเฉพาะกรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหารจากผู้พิจารณาอนุญาตเท่านั้น กรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหารจากหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้อัตราค่าใช้จ่ายให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับผู้ยื่นคำขอ		

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๓.๑ การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านอาหาร		
(๑) การพิจารณาออกหนังสือรับรองหรือใบรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐
(๒) การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องการอนุญาต (ไม่รวมการคัดสำเนาเอกสาร)	รายการละ	๑๐๐
(๓) การพิจารณา การวินิจฉัย การรับรอง การขอความเห็นชอบ การตอบข้อหารือ หรือบริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ		
(๓.๑) เรื่องง่าย และไม่ซับซ้อน เช่น (๑) วินิจฉัยประเภทอาหาร (๒) การพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ในต่างประเทศ (๓) การเทียบมาตรฐานสถานที่ผลิตของต่างประเทศ (๔) การพิจารณาสูตร หรือฉลากอาหาร (๕) การรับรองการครอบครองกาเฟอิน (๖) การพิจารณาขอความโฆษณา (๗) การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง และกรรมวิธีการผลิต ในลักษณะที่ไม่ซับซ้อน	รายการละ	๑,๐๐๐
(๓.๒) เรื่องยาก และซับซ้อน (ไม่ต้องประเมินทางวิชาการหรือตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ) เช่น (๑) การพิจารณาข้อหารือ การขอความเห็นชอบ หรือการขอให้พิจารณาอนุญาตตามเงื่อนไขที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (๒) การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง และกรรมวิธีการผลิต ที่มีความซับซ้อน	รายการละ	๓,๐๐๐
(๔) การพิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล)	ฉบับละ	๑,๐๐๐
(๕) การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)		
(๕.๑) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ และไม่ต้องแนบเอกสาร	ฉบับละ	๒๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๕.๒) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ หรือต้องแนบเอกสารคำขอสถานที่ หรือคำขอโฆษณา	ฉบับละ	๕๐๐
๓.๒ การพิจารณาออกใบอนุญาตหรือใบแทน		
(๑) ใบอนุญาตโฆษณาอาหาร	ฉบับละ	๕,๐๐๐
(๒) ใบแทนใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๕๐๐

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร
(ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

โดยที่เป็นการสมควรยกเลิกการกำหนดระยะเวลาการยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๓) แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ
ที่ ๓๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณา
อนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร
ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในการประชุมครั้งที่ ๘๓/๒๕๖๕ เมื่อวันที่ ๓ สิงหาคม ๒๕๖๕
จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกความในวรรคหนึ่งของข้อ ๒ แห่งประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่าย
ที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่
๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหารในกรณีดังต่อไปนี้
ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด มีดังต่อไปนี้

(๑.๑) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายใด ๆ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

(ก) เป็นโครงการพระราชดำริ หรือโครงการอันเนื่องมาจากพระราชดำริ

(ข) เป็นสถานประกอบการที่มีเครื่องจักรไม่เกิน ๕ แรงม้า และคนงานไม่ถึง ๗ คน

ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน และกฎหมายว่าด้วยกองทุนหมู่บ้านและชุมชนเมือง
แห่งชาติ

(๑.๒) ไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการใดรายการหนึ่ง ของแต่ละบัญชี
ที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นคำขออนุญาตผลิตอาหารหรือส่งออกซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่าง
สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ ตามข้อ ๑.๑ (๘) ในบัญชี ๑
ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นคำขออนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับการขึ้นทะเบียน
ตำรับอาหาร หรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ ตามข้อ ๑.๒ (๖) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ค) เป็นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิตเพื่อส่งออกจำหน่าย
นอกราชอาณาจักร ตามข้อ ๑.๓ (๘) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน โดยการจัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้ และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้น เมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

(ก) เป็นการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตผลิตภัณฑอาหาร โดยมีการอ้างอิงสูตรและกรรมวิธีการผลิตที่ได้รับอนุญาตอยู่เดิมของผู้รับอนุญาตที่เป็นบุคคลหรือนิติบุคคลเดียวกัน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายต่อหนึ่งคำขอ ในอัตราหนึ่งในสามของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ตามข้อ ๑.๓ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาตโฆษณาอาหาร โดยมีการอ้างอิงการโฆษณาอาหารที่ได้รับอนุญาตอยู่เดิมและไม่มีการแก้ไขเพิ่มเติมการโฆษณาอาหารที่นำมาอ้างอิงนั้น ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายต่อหนึ่งคำขอ ในอัตราหนึ่งในสามของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ตามข้อ ๑.๔ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ค) เป็นการยื่นคำขอ โดยนำคำขอเดิมซึ่งมีการยื่นข้อมูลหรือหลักฐานเพิ่มเติม ตามที่ได้มีการประเมินเอกสารทางวิชาการในคราวก่อน ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตรากึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามข้อ ๒.๑ ข้อ ๒.๒ ข้อ ๒.๓ หรือข้อ ๒.๔ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้แล้วแต่กรณี

ทั้งนี้ ให้มีการจัดเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๒ (๒) (ค) ทุกครั้งจนกว่าจะผ่านการพิจารณาอนุญาต

(ง) เป็นการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการอาหาร เพื่อติดตามการแก้ไขข้อบกพร่อง ณ สถานประกอบการ (Follow-up Audit) ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในอัตรากึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ตามข้อ ๒.๕ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้”

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับ ตั้งแต่วันถัดจากประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๕

สาธิต ปิตุเตชะ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข ปฏิบัติราชการแทน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข