

## 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)
<b>๑.๑ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร</b> <b>คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง</b>		
(๑) คำขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน <sup>(๑)</sup>	ฉบับละ	๑,๐๐๐
<b>(๒) การยื่นแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน</b>		
(๒.๑) กรณีเพิ่มประเภทอาหาร หรือเปลี่ยนแปลงแบบแปลน แผนผัง หรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร <sup>(๑)</sup>	ฉบับละ	๕๐๐
(๒.๒) กรณีแก้ไขรายการอื่น นอกเหนือจากการเพิ่มประเภท หรือเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง	ฉบับละ	๒๕๐
(๓) คำขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร <sup>(๑)</sup>	ฉบับละ	๒,๐๐๐
(๔) คำขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร <sup>(๑)</sup>	ฉบับละ	๕๐๐
<b>(๕) คำขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร <sup>(๑)</sup></b>		
(๕.๑) กรณีย้ายสถานที่ผลิต	ฉบับละ	๒,๐๐๐
(๕.๒) กรณีย้ายสถานที่เก็บอาหาร	ฉบับละ	๕๐๐
<b>(๖) คำขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิตอาหาร</b>		
(๖.๑) กรณีเปลี่ยนแปลงแบบแปลนแผนผัง หรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร <sup>(๑)</sup>	ฉบับละ	๑,๐๐๐
(๖.๒) กรณีแก้ไขรายการอื่นๆ นอกเหนือจากการเปลี่ยนแปลง แบบแปลนแผนผังหรือเปลี่ยนแปลงเครื่องจักร	ฉบับละ	๕๐๐
(๗) คำขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว	ฉบับละ	๕๐๐
(๘) คำขออนุญาตผลิตอาหารหรือส่งออกซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ	รายการละ	๒๔๐
<b>๑.๒ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร</b> <b>คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง</b>		
(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
<b>๑.๓ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารคำขออนุญาต และแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง</b>		
<b>(๑) คำขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร</b>		
(๑.๑) สำหรับอาหารควบคุมเฉพาะที่มีวัตถุประสงค์พิเศษ เช่น อาหารทารกหรือเด็กเล็กซึ่งมีระบบการย่อยอาหารผิดปกติ	ฉบับละ	๔,๐๐๐
(๑.๒) สำหรับอาหารอื่น นอกเหนือจากข้อ (๑.๑)	ฉบับละ	๓,๐๐๐
(๒) คำขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร	ฉบับละ	๑,๐๐๐
<b>(๓) คำขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร</b>		
(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)
<b>๑.๔ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตโฆษณาอาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง</b>		
(๑) คำขออนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๒,๐๐๐
<b>๑.๕ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขอประเมินความปลอดภัย และการกล่าวอ้างทางสุขภาพ หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง</b>		
(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)
<b>๒.๑ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการขออนุญาตในส่วนของผลิตภัณฑ์อาหารหรือฉลาก</b>		
(๑) การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหาร หรือสารเคมีตัวใหม่ หรือพัฒนาสูตรใหม่ เพื่ออ้างอิงประโยชน์ในทางโภชนาการหรือการแพทย์	ฉบับละ	๖๙,๐๐๐
(๒) การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช้สารตัวใหม่ แต่มีการอ้างสรรพคุณเพิ่มเติมในทางโภชนาการหรือการแพทย์	ฉบับละ	๔๕,๐๐๐
(๓) การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว เพื่ออ้างอิงประโยชน์ในทางโภชนาการหรือการแพทย์	ฉบับละ	๔๕,๐๐๐
<b>๒.๒ การประเมินเอกสารวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางสุขภาพ และข้อหาอื่นที่เกี่ยวข้อง</b>		
(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
<b>๒.๕ การพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร</b> โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด <sup>(ก),(ข)</sup>		
(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
<b>หมายเหตุ</b> ๑) <sup>(ก)</sup> หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะประเมิน ให้สถานประกอบการด้านอาหารผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ๒) <sup>(ข)</sup> หมายถึง เป็นอัตราค่าใช้จ่ายเฉพาะกรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหารจากผู้พิจารณาอนุญาตเท่านั้น กรณีขอรับการพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหารจากหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้อัตราค่าใช้จ่ายให้เป็นไปตามข้อตกลงระหว่างหน่วยตรวจและหน่วยรับรองสถานประกอบการอาหารกับผู้ยื่นคำขอ		



**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต**  
**ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐**

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
<b>๓.๑ การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านอาหาร</b>		
(๑) การพิจารณาออกหนังสือรับรองหรือใบรับรอง	ฉบับละ	๕๐๐
(๒) การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องการอนุญาต (ไม่รวมการคัดสำเนาเอกสาร)	รายการละ	๑๐๐
<b>(๓) การพิจารณา การวินิจฉัย การรับรอง การขอความเห็นชอบ การตอบข้อหารือ หรือบริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ</b>		
<b>(๓.๑) เรื่องง่าย และไม่ซับซ้อน เช่น</b> (๑) วินิจฉัยประเภทอาหาร (๒) การพิจารณาใบรับรองสถานที่ผลิตอาหาร ในต่างประเทศ (๓) การเทียบมาตรฐานสถานที่ผลิตของต่างประเทศ (๔) การพิจารณาสูตร หรือฉลากอาหาร (๕) การรับรองการครอบครองกาเฟอิน (๖) การพิจารณาขอความโฆษณา (๗) การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง และกรรมวิธีการผลิต ในลักษณะที่ไม่ซับซ้อน	รายการละ	๑,๐๐๐
<b>(๓.๒) เรื่องยาก และซับซ้อน</b> (ไม่ต้องประเมินทางวิชาการหรือตรวจสอบโดยผู้เชี่ยวชาญ) เช่น (๑) การพิจารณาข้อหารือ การขอความเห็นชอบ หรือการขอให้พิจารณาอนุญาตตามเงื่อนไขที่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (๒) การพิจารณาแบบแปลนแผนผัง และกรรมวิธีการผลิต ที่มีความซับซ้อน	รายการละ	๓,๐๐๐
(๔) การพิจารณาคุณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล)	ฉบับละ	๑,๐๐๐
<b>(๕) การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)</b>		
(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
<b>๓.๒ การพิจารณาออกใบอนุญาตหรือใบแทน</b>		
(๑) ใบอนุญาตโฆษณาอาหาร	ฉบับละ	๕,๐๐๐
(๒) ใบแทนใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๕๐๐