

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร
พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหารมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑอาหารที่มีคุณภาพได้มากขึ้น และยังเป็น การผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑอาหาร และระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มี ประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่มศักยภาพ ในการแข่งขันทางธุรกิจทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรม ผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูประเบียบราชการเพื่อประโยชน์ แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๕) แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑสุภาพ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการอาหาร ตามพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ ในการประชุม ครั้งที่ ๓ - ๓/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑอาหาร เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑอาหารเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ในการนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑.๑ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตสถานที่ผลิตอาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) ค่าขอรับเลขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	ฉบับละ	๑,๓๐๐
(๒) การยื่นแบบการแก้ไขสถานที่ผลิตอาหารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน	ฉบับละ	๗๐๐
(๓) ค่าขออนุญาตตั้งโรงงานผลิตอาหาร	ฉบับละ	๒,๕๐๐
(๔) ค่าขอต่ออายุใบอนุญาตผลิตอาหาร	ฉบับละ	๗๐๐
(๕) ค่าขออนุญาตย้ายสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บอาหาร	ฉบับละ	๒,๕๐๐
(๖) ค่าขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตผลิตอาหาร	ฉบับละ	๑,๓๐๐
(๗) ค่าขออนุญาตผลิตอาหารเป็นการเฉพาะคราว	ฉบับละ	๑,๓๐๐
(๘) ค่าขออนุญาตผลิตอาหารหรือส่งออกซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่าง สำหรับการขึ้นทะเบียนตำรับอาหารหรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ	รายการละ	๓๐๐
๑.๒ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตสถานที่นำเข้าอาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) ค่าขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๖,๓๐๐
(๒) ค่าขอต่ออายุใบอนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักร	ฉบับละ	๗๐๐
(๓) ค่าขออนุญาตย้ายสถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บอาหาร	ฉบับละ	๑,๓๐๐
(๔) ค่าขอเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตนำเข้าอาหาร	ฉบับละ	๗๐๐
(๕) ค่าขออนุญาตนำเข้าหรือส่งอาหารเข้ามาในราชอาณาจักรเป็นการเฉพาะคราว	ฉบับละ	๗๐๐
(๖) ค่าขออนุญาตนำเข้าซึ่งอาหารเพื่อเป็นตัวอย่างสำหรับ การขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร หรือเพื่อพิจารณาในการสั่งซื้อ	ฉบับละ	๓๐๐
๑.๓ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออนุญาตและแก้ไขรายละเอียดการอนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) ค่าขอขึ้นทะเบียนตำรับอาหาร	ฉบับละ	๕,๐๐๐
(๒) ค่าขอแก้ไขรายการทะเบียนตำรับอาหาร	ฉบับละ	๑,๓๐๐
(๓) ค่าขออนุญาตใช้ฉลากอาหาร	ฉบับละ	๕,๐๐๐
(๔) การยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่ได้รับอนุญาตใช้ฉลากอาหาร	ฉบับละ	๑,๓๐๐
(๕) การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร	ฉบับละ	๒,๕๐๐
(๖) การยื่นแบบการแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/ แจ้งรายละเอียดอาหาร	ฉบับละ	๗๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การพิจารณาคำขอ และการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
(๗) การยื่นใบจดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร และ การยื่นแบบแก้ไขรายละเอียดของอาหารที่จดทะเบียนอาหาร/แจ้งรายละเอียดอาหาร (กรณีไม่ต้องแจ้งสูตรส่วนประกอบ)	ฉบับละ	๓๐๐
(๘) การยื่นหนังสือชี้แจงการขอเพิ่มฉลากอาหารที่ผลิต เพื่อส่งออกจำหน่ายนอกราชอาณาจักร	ฉบับละ	๓๐๐
๑.๔ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขอและการอนุญาตโฆษณาอาหาร หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขออนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๒,๕๐๐
๑.๕ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขอประเมินความปลอดภัย และการกล่าวอ้างทางสุขภาพ หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) คำขอประเมินความปลอดภัยของวัตถุเจือปนอาหาร	ฉบับละ	๓,๘๐๐
(๒) คำขอประเมินการกล่าวอ้างทางสุขภาพ (Health Claim)	ฉบับละ	๓,๘๐๐
(๓) คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัย ของวัสดุที่ใช้ทำขวดนมและภาชนะบรรจุนมสำหรับทารกและเด็กเล็ก ที่มีใช้ชนิดวัสดุที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข	ฉบับละ	๓,๘๐๐
(๔) คำขอประเมินคุณภาพหรือมาตรฐานและความปลอดภัย ของภาชนะบรรจุที่ทำจากพลาสติกที่ยังมิได้กำหนดคุณภาพ หรือมาตรฐานไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข	ฉบับละ	๓,๘๐๐
๑.๖ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร คำขออื่นๆ ที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต	ฉบับละ	๑,๓๐๐
๑.๗ การพิจารณาคำขอและการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การต่ออายุคำขออนุญาตที่กำหนดการต่ออายุไว้ ครั้งละเท่ากับค่าคำขอประเภทนั้นๆ แต่ละฉบับ		

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๒.๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการขออนุญาตในส่วน of ผลิตภัณฑ์อาหารหรือฉลาก		
(๑) การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่มีการใช้สารอาหาร หรือสารเคมีตัวใหม่ หรือพัฒนาสูตรใหม่ เพื่ออ้างประโยชน์ในทางโภชนาการหรือการแพทย์	ฉบับละ	๑๓๐,๐๐๐
(๒) การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่สารตัวใหม่ แต่มีการอ้างสรรพคุณเพิ่มเติมในทางโภชนาการหรือการแพทย์	ฉบับละ	๘๖,๓๐๐
(๓) การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงผลิตภัณฑ์หรือฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ได้รับอนุญาตแล้ว เพื่ออ้างประโยชน์ในทางโภชนาการหรือการแพทย์	ฉบับละ	๘๖,๓๐๐
๒.๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัย การกล่าวอ้างทางสุขภาพ และข้อหาหรืออื่นที่เกี่ยวข้อง		
(๑) การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยอาหาร (เฉพาะกรณีไม่เข้าข่ายนิยามและขอบเขตของอาหารใหม่ แต่จำเป็นต้องมีการประเมินทางวิชาการ)	ฉบับละ	๑๓๐,๐๐๐
(๒) การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการใช้วัตถุเจือปนอาหารที่ยังไม่มีการกำหนดคุณภาพหรือมาตรฐาน และเงื่อนไขการใช้	ฉบับละ	๑๓๐,๐๐๐
(๓) การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการใช้ภาชนะบรรจุอาหาร หรือขวดนมที่ทำจากวัสดุชนิดใหม่	ฉบับละ	๑๓๐,๐๐๐
(๔) การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการประเมินความเหมาะสม และเงื่อนไขของการกล่าวอ้างทางสุขภาพของส่วนประกอบหรือผลิตภัณฑ์อาหาร	ฉบับละ	๑๓๐,๐๐๐
(๕) การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับการใช้ส่วนประกอบที่เคยมีการพิจารณาอนุญาตไว้แล้ว แต่มีการขออนุญาตในอาหารชนิดอื่นหรือการขอเพิ่มปริมาณการใช้ในอาหารประเภทที่เคยอนุมัติ	ฉบับละ	๘๖,๓๐๐
๒.๓ การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับความเหมาะสมของกรรมวิธีการผลิต สำหรับกรณีที่ใช้กรรมวิธีการผลิตอาหารแบบใหม่ เทคโนโลยีการผลิตแบบใหม่ เครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตอาหารแบบใหม่ (เฉพาะกรณีไม่เข้าข่ายนิยามและขอบเขตของอาหารใหม่ แต่จำเป็นต้องมีการประเมินทางวิชาการ)	ฉบับละ	๓๕,๐๐๐
๒.๔ การประเมินเอกสารทางวิชาการเกี่ยวกับรายงานผลการศึกษาและ การกำหนดกระบวนการฆ่าเชื้อด้วยความร้อน หรือข้อหาหรืออื่นที่เกี่ยวข้องกับการผลิตอาหารในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทชนิดที่มีความเป็นกรดต่ำและชนิดที่ปรับกรด	ฉบับละ	๓๕,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๒.๕ การพิจารณาและตรวจสถานประกอบการด้านอาหาร (สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะประเมิน ให้สถานประกอบการด้านอาหารผู้ยื่นคำขอ เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย)		
(๑) ไม่เกิน ๕ แรงม้า และคนงาน ๑-๖ คน	ฉบับละ	๕,๐๐๐
(๒) มากกว่า ๕ แรงม้าแต่ไม่เกิน ๒๐ แรงม้า หรือคนงาน ๗-๕๐ คน	ฉบับละ	๑๐,๐๐๐
(๓) มากกว่า ๒๐ แรงม้าแต่ไม่เกิน ๕๐ แรงม้า หรือคนงาน ๕๑-๑๐๐ คน	ฉบับละ	๑๕,๐๐๐
(๔) มากกว่า ๕๐ แรงม้าแต่ไม่เกิน ๑๐๐ แรงม้า หรือคนงาน ๑๐๑-๒๐๐ คน	ฉบับละ	๒๐,๐๐๐
(๕) มากกว่า ๑๐๐ แรงม้า หรือคนงานมากกว่า ๒๐๐ คน	ฉบับละ	๓๐,๐๐๐

หมายเหตุ เป็นอัตราค่าใช้จ่ายเฉพาะกรณีขอรับการตรวจประเมินสถานประกอบการ
จากผู้พิจารณาอนุญาตเท่านั้น
กรณีใช้บริการหน่วยตรวจสอบและรับรองสถานประกอบการอาหารที่ขึ้นบัญชีกับ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ให้อัตราค่าใช้จ่ายเป็นไปตามข้อตกลงระหว่าง
หน่วยตรวจสอบและรับรองสถานประกอบการอาหารกับผู้ประกอบการ

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์อาหาร พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๓ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑ และบัญชี ๒

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการด้านอาหาร		
๑.๑ การพิจารณาออกหนังสือรับรองหรือใบรับรอง	ฉบับละ	๗๐๐
๑.๒ การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต	รายการละ	๒,๐๐๐
๑.๓ การพิจารณา การวินิจฉัย การรับรอง การขอความเห็นชอบ การตอบข้อหารือหรือบริการข้อมูล โดยตอบเป็นหนังสือ	รายการละ	๓,๘๐๐
๑.๔ การพิจารณาคูณภาพหรือมาตรฐานของผลิตภัณฑ์ (เฉพาะวัตถุให้ความหวานแทนน้ำตาล)	ฉบับละ	๑,๓๐๐
๑.๕ การตรวจสอบและบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้บันทึกข้อมูลให้)	ฉบับละ	๗๐๐
๒. การพิจารณาออกใบอนุญาตหรือใบแทน		
๒.๑ ใบอนุญาตโฆษณาอาหาร	ฉบับละ	๖,๓๐๐
๒.๒ ใบแทนใบอนุญาตโฆษณา	ฉบับละ	๗๐๐