

## 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