

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๗

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และมาตรา ๖ (๑๒/๒) และมาตรา ๒๑/๑ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ในการประชุม ครั้งที่ ๓/๒๕๖๗ วันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๗ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๗ เป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ดังต่อไปนี้

๓.๑ กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด สำหรับการตรวจเอกสาร เพื่อประกอบการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง อันเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด กรณีนี้ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๒ (๒) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

๓.๒ กรณีได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ เป็นระยะเวลาห้าปี นับแต่วันที่ ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด ตามบัญชีที่แนบท้าย ประกาศนี้ ดังนี้

(ก) เป็นสมุนไพรใหม่ในประเทศไทยซึ่งมีงานวิจัยที่ได้รับการเผยแพร่ ในเอกสารทางวิชาการ อันเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น ตำรา หรือวารสารทางวิชาการที่ใช้ ในการศึกษาและค้นคว้าเกี่ยวกับด้านเครื่องสำอางทางการแพทย์ หรือด้านเภสัชศาสตร์ ในกรณีนี้ ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๑ (๑) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการตรวจสถานประกอบการเครื่องสำอางวิสาหกิจชุมชน ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ในกรณีนี้ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ตามข้อ ๒ และข้อ ๓ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ค) เป็นการบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission สำหรับ
วิสาหกิจชุมชน ตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ในกรณีนี้ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ
ตามข้อ ๑ (๑.๓) (๑) และข้อ ๑ (๑.๓) (๒) ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน โดยเป็นการจัดเก็บ
ไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้น
เมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

ทั้งนี้ ให้นำความในข้อ ๓.๒ (๒) วรรคหนึ่ง มาใช้บังคับกับกรณีที่เป็นสมมุติประโยชน์ในประเทศไทย
ซึ่งมีงานวิจัยที่ไม่ได้รับการเผยแพร่ในเอกสารทางวิชาการ อันเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ ตามความ
ในข้อ ๓.๒ (๑) (ก) ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ในอัตราครึ่งหนึ่ง
ของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามข้อ ๑ (๑) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้การรับรองสถานประกอบการตามประกาศนี้ มีอายุสามปี

ข้อ ๕ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้
เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน
ตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๖ บรรดาคำขอ หรือกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางที่ได้ยื่นไว้ก่อนที่ประกาศนี้
ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ
จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม
พ.ศ. ๒๕๖๓ ให้ถือว่าเป็นคำขอ หรือกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามประกาศนี้

ในกรณีที่ยื่นคำขอ หรือกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางใดมีข้อแตกต่างกันไปจากหลักเกณฑ์
ตามประกาศนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอำนาจให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๗

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๗

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ		
(๑) กรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน ซึ่งต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้ความเห็น	รายการละ	๓๐,๐๐๐
(๒) การประเมินความปลอดภัยเครื่องสำอาง ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์	รายการละ	๑๐,๐๐๐
๒. การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘		
(๑) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อออก หรือต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง รวมถึงการตรวจสอบสถานประกอบการ ในกรณีย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง * (กรณีที่ต้องการหนังสือรับรองตามผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์)		
(๑.๑) กรณีมีคนงานไม่เกิน ๖ คน หรือเครื่องจักรไม่เกิน ๕ แรงม้า	ครั้งละ	๓,๐๐๐
(๑.๒) กรณีมีคนงานตั้งแต่ ๗ คน ถึง ๔๙ คน หรือเครื่องจักรตั้งแต่ ๕ แรงม้า แต่ไม่ถึง ๕๐ แรงม้า	ครั้งละ	๕,๐๐๐
(๑.๓) กรณีมีคนงานตั้งแต่ ๕๐ คน ขึ้นไป หรือเครื่องจักรตั้งแต่ ๕๐ แรงม้า ขึ้นไป	ครั้งละ	๑๐,๐๐๐
(๒) การตรวจสอบสถานประกอบการหรือเอกสาร (กรณีเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)		
(๒.๑) การตรวจสอบเพื่อประกอบการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการ ในหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง	ครั้งละ	๑,๐๐๐
๓. การตรวจสอบสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งตรวจโดยผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา		
(๑) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)*	ครั้งละ	๑๐,๐๐๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๒) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือ รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ^๑	ครั้งละ	๑๐,๐๐๐
๔. การตรวจสอบสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งตรวจโดยหน่วยตรวจประเมิน		
(๑) การตรวจสอบสถานประกอบการ ณ สถานที่ผลิต^๑		
(๑.๑) การประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP	ครั้งละ	๓,๐๐๐
(๑.๒) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต		
(ก) กรณีมีพนักงานไม่เกิน ๒๕ คน	ครั้งละ	๓๘,๐๐๐
(ข) กรณีมีพนักงานเกิน ๒๕ คน แต่ไม่เกิน ๕๐ คน	ครั้งละ	๔๕,๐๐๐
(ค) กรณีมีพนักงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน	ครั้งละ	๖๐,๐๐๐
(ง) กรณีมีพนักงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป	ครั้งละ	๗๐,๐๐๐
(๒) การตรวจสอบสถานประกอบการ เพื่อต่ออายุ ณ สถานที่ผลิต^๑		
(๒.๑) การประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP	ครั้งละ	๓,๐๐๐
(๒.๒) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต		
(ก) กรณีมีพนักงานไม่เกิน ๒๕ คน	ครั้งละ	๒๖,๐๐๐
(ข) กรณีมีพนักงานเกิน ๒๕ คน แต่ไม่เกิน ๕๐ คน	ครั้งละ	๓๐,๐๐๐
(ค) กรณีมีพนักงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
(ง) กรณีมีพนักงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป	ครั้งละ	๖๐,๐๐๐

หมายเหตุ

^๑ หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาสับสมุนในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง		
(๑.๑) การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ไม่รวมการคัดสำเนาเอกสารและไม่รวมค่าขนส่ง)	รายการละ	๑๐๐
(๑.๒) การพิจารณา การวินิจฉัย หรือการรับรอง โดยตอบเป็นหนังสือ		
(๑) การพิจารณาวินิจฉัยว่าเป็นเครื่องสำอางหรือไม่	ฉบับละ	๑,๐๐๐
(๒) การพิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์	ฉบับละ	๓,๐๐๐
(๑.๓) การบันทึกข้อมูลในการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการให้)		
(๑) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องแนบเอกสาร		
(ก) การบันทึกคำขอที่ประกอบด้วยสูตร ๑ - ๕ สูตร	ฉบับละ	๕๐๐
(ข) การบันทึกคำขอที่ประกอบด้วยสูตร ๖ - ๑๐ สูตร	ฉบับละ	๑,๐๐๐
(ค) การบันทึกคำขอที่ประกอบด้วยสูตร ๑๑ - ๑๕ สูตร	ฉบับละ	๑,๕๐๐
(ง) การบันทึกคำขอที่ประกอบด้วยสูตร ตั้งแต่ ๑๖ สูตรขึ้นไป	ฉบับละ	๒,๐๐๐
(๒) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร		
(ก) การบันทึกคำขอผลิตภัณฑ์		
๑) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร ๑ - ๕ สูตร	ฉบับละ	๕๐๐
๒) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร ๖ - ๑๐ สูตร	ฉบับละ	๑,๐๐๐
๓) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร ๑๑ - ๑๕ สูตร	ฉบับละ	๑,๕๐๐
๔) คำขอที่ประกอบด้วยสูตร ตั้งแต่ ๑๖ สูตรขึ้นไป	ฉบับละ	๒,๐๐๐
(ข) การบันทึกเอกสารแนบของข้อ ๑ (๑.๓) (๒) (ก) แล้วแต่กรณี	หน้าละ	๕๐
หมายเหตุ การคิดค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลของคำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร ตามข้อ ๑ (๑.๓) (๒) (ก) และข้อ ๑ (๑.๓) (๒) (ข) รวมกันแล้วต้องไม่เกิน ๔,๐๐๐ บาท/ฉบับ/คำขอ		
๒. การพิจารณาออกใบรับรอง		
(๑) ใบแทนใบรับรองต่างๆ	ฉบับละ	๑๐๐
(๒) การรับรองสำเนาหนังสือรับรองหรือใบรับรองต่างๆ	ฉบับละ	๑๐๐