

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีคุณภาพได้มากขึ้น และยังเป็นการผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และระบบการคุ้มครองผู้บริโภค ที่มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรม ผ่านกระบวนการวิจัยและพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูประเบียบราชการ เพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๕) แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น 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
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ		
(๑) กรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน ซึ่งต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้ความเห็น	รายการละ	๔๐,๐๐๐
(๒) การประเมินความปลอดภัยเครื่องสำอาง ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์	รายการละ	๑๓,๐๐๐
๒. การตรวจสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘		
(๑) การตรวจสถานประกอบการเพื่อออก หรือต่ออายุ หนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง	ครั้งละ	๒๖,๐๐๐
(๒) การตรวจสถานประกอบการ (กรณีย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)	ครั้งละ	๒๖,๐๐๐
(๓) การตรวจสถานประกอบการหรือเอกสาร (กรณีเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)	ครั้งละ	๒,๐๐๐
(๔) การตรวจสถานประกอบการในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางตามมาตรา ๑๖ (ต้องไม่ซ้ำกับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้ารายนั้นๆ เคยแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไว้แล้ว)	ครั้งละ	๓,๒๐๐
(๕) การตรวจสถานประกอบการในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๕ (ต้องไม่ซ้ำกับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้ารายนั้นๆ เคยแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไว้แล้ว)	ครั้งละ	๓,๒๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๓. การตรวจสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) (กรณีที่ยังไม่มีหน่วยตรวจประเมินหรือหน่วยรับรอง)		
(๑) การตรวจสถานประกอบการเพื่อขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)	ครั้งละ	๖๐,๐๐๐
(๒) การตรวจสถานประกอบการเพื่อต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
๔. การตรวจสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งตรวจโดยหน่วยตรวจประเมิน		
(๑) การตรวจสถานประกอบการ ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๑๐๐,๐๐๐
(๒) การตรวจสถานประกอบการเพื่อตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๘๐,๐๐๐
(๓) การตรวจสถานประกอบการเพื่อต่ออายุ ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๘๐,๐๐๐

- หมายเหตุ (๑) สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ตามบัญชี ๑ ข้อ๒ ข้อ๓ และข้อ๔
- (๒) อายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามบัญชี ๑ ข้อ๒ ข้อ๓ และข้อ๔ ให้มีอายุ ๓ ปี

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาสับสนุนในกระบวนการพิจารณา เครื่องสำอาง		
(๑) การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับ การอนุญาต (ไม่รวมการคัดสำเนาเอกสารและไม่รวมค่าขนส่ง)	รายการละ	๒,๐๐๐
(๒) การพิจารณา การวินิจฉัย หรือการรับรอง โดยตอบเป็นหนังสือ	ฉบับละ	๔,๐๐๐
(๓) การตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในการยื่นคำขอ ในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการให้)		
๑) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องแนบเอกสาร	ฉบับละ	๒,๕๐๐
๒) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร	ฉบับละ	๕,๐๐๐
๒. การพิจารณาการออกตราสัญลักษณ์ เช่น ตราสัญลักษณ์ FDA Thai Herb	ฉบับละ	๗,๐๐๐
๓. การพิจารณาออกใบรับรอง		
(๑) ใบแทนใบรับรองต่างๆ	ฉบับละ	๒๐๐
(๒) การรับรองสำเนาหนังสือรับรองหรือใบรับรองต่างๆ	ฉบับละ	๒๐๐