

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพในการบริหารจัดการ เพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดการพิจารณาอนุญาตให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในกฎหมายซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี จึงเป็นการสมควรกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๓) (๖) และข้อ ๘ วรรคสาม แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ในการประชุมครั้งที่ ๓/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๕ เมษายน ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในกรณีดังต่อไปนี้ ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บเป็นระยะเวลา ๕ ปี นับจากวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด โดยเป็นการไม่จัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใด ของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ มีดังต่อไปนี้

(ก) เป็นสมุนไพรใหม่ในประเทศไทยซึ่งมีงานวิจัยที่ได้รับการเผยแพร่ในเอกสารทางวิชาการ อันเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น ตำรา หรือวารสารทางวิชาการที่ใช้ในการศึกษาและค้นคว้าเกี่ยวกับด้านเครื่องสำอางทางการแพทย์ หรือด้านเภสัชศาสตร์ ในกรณีนี้ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๑ (๑) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ข) เป็นการตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องสำอางที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ในกรณีนี้ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ตามข้อ ๒ และข้อ ๓ ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ค) เป็นการบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission สำหรับวิสาหกิจชุมชนที่ได้รับอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน ในกรณีนี้ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามข้อ ๑ (๑.๓) (๑) และข้อ ๑ (๑.๓) (๒) ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(ง) เป็นการประเมินเพื่อการรับรองตราสัญลักษณ์ ในกรณีนี้ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามข้อ ๒ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน โดยเป็นการจัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในรายการหนึ่งรายการใดของแต่ละบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้นเมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

ทั้งนี้ ให้นำความในข้อ ๒ (๒) บรรคหนึ่ง มาใช้บังคับกับกรณีที่เป็นสมุนไพรใหม่ในประเทศไทย ซึ่งมีงานวิจัยที่ไม่ได้รับการเผยแพร่ในเอกสารทางวิชาการ อันเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ ตามความในข้อ ๒ (๑) (ก) ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ในอัตรากึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามข้อ ๑ (๑) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้การรับรองสถานประกอบการตามประกาศนี้ ๓ ปี

ข้อ ๔ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละปีของการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่ได้รับไว้ในคู่มือสำหรับประชาชน ตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เร่งรัดการแก้ไขคู่มือสำหรับประชาชนในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อให้เป็นไปตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยเร็ว

ข้อ ๕ เมื่อประกาศนี้ลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้มีผลใช้บังคับตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) ตั้งแต่วันที่ ๑๕ กรกฎาคม ประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และให้รวมถึงคำขอที่อยู่ในอำนาจการพิจารณาอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้ยื่น ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดด้วย ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งจะจัดเก็บได้ ก็ต่อเมื่อมีการออกหรือการแก้ไขเปลี่ยนแปลงกฎหมายในส่วนที่เกี่ยวข้องให้แล้วเสร็จก่อน จึงจะจัดเก็บค่าใช้จ่ายดังกล่าวได้

ในกรณีคำขอที่จัดเก็บค่าใช้จ่ายได้ตามข้อ ๕ (๑) ซึ่งได้ยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอ และแจ้งให้ผู้ยื่นคำขอทราบว่า มีค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามประกาศนี้ รวมถึงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการชำระค่าใช้จ่ายดังกล่าว ตลอดจนให้บันทึกไว้ในคำขอเกี่ยวกับการแจ้งนั้น พร้อมลายมือชื่อของผู้ยื่นคำขอด้วย แล้วจึงจัดส่งคำขอดังกล่าวมาให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต่อไป ทั้งนี้ ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับคำขอตามความในวรรคนี้ จนกว่าจะมีการรับคำขอโดยวิธีอื่น

(๒) เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยยี่สิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จัดเก็บค่าใช้จ่ายในทุกรายการตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ สำหรับการยื่นคำขอ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ยกเว้นแต่เป็นรายการของค่าใช้จ่ายซึ่งไม่สามารถจัดเก็บได้ตามความในข้อ ๕ (๑)

ทั้งนี้ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเร่งรัดการออกหรือการแก้ไข เปลี่ยนแปลง กฎหมายตามข้อ ๕ (๑) แล้วแต่กรณี ให้แล้วเสร็จ ภายในหกสิบวัน นับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษา หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทราบ

ประกาศ ณ วันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

0/07

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ		
(๑) กรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ยังคง ประวัติ การใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน ซึ่งต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้ประเมินเห็น	รายการละ	๓๐,๐๐๐
(๒) การประเมินความปลอดภัยเครื่องสำอาง ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์	รายการละ	๑๐,๐๐๐
๒. การตรวจสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘		
(๑) การตรวจสถานประกอบการเพื่อออก หรือต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง รวมถึงการตรวจสถานประกอบการ ในกรณีย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง^๓		
(๑.๑) กรณีมีคณงานระหว่าง ๑ คน ถึง ๖ คน หรือเครื่องจักรไม่เกิน ๕ แรงม้า	ครั้งละ	๖๐๐๐
(๑.๒) กรณีมีคณงานระหว่าง ๗ คน ถึง ๕๐ คน หรือเครื่องจักรมากกว่า ๕ แรงม้า ถึง ๒๐ แรงม้า	ครั้งละ	๑๑,๐๐๐
(๑.๓) กรณีมีคณงานระหว่าง ๕๑ คน ถึง ๒๐๐ คน หรือเครื่องจักรมากกว่า ๒๐ แรงม้า ถึง ๕๐ แรงม้า	ครั้งละ	๒๐,๐๐๐
(๑.๔) กรณีมีคณงานมากกว่า ๒๐๑ คน หรือเครื่องจักรมากกว่า ๕๐ แรงม้า	ครั้งละ	๒๑,๐๐๐
(๒) การตรวจสถานประกอบการหรือเอกสาร (กรณีเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)^๓		
(๒.๑) การตรวจสอบเพื่อประกอบการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการ ในหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง	ครั้งละ	๑,๕๐๐
๓. การตรวจสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) (กรณีที่ยังไม่มีหน่วยตรวจประเมินหรือหน่วยรับรอง)		
(๑) การตรวจสถานประกอบการเพื่อขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)^๑		
(๑.๑) กรณีมีคณงานไม่เกิน ๕๐ คน	ครั้งละ	๓๘,๐๐๐
(๑.๒) กรณีมีคณงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน	ครั้งละ	๔๐,๐๐๐
(๑.๓) กรณีมีคณงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป	ครั้งละ	๔๘,๐๐๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๒) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)^๑		
(๒.๑) กรณีมีพนักงานไม่เกิน ๕๐ คน	ครั้งละ	๒๖,๐๐๐
(๒.๒) กรณีมีพนักงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน	ครั้งละ	๓๒,๐๐๐
(๒.๓) กรณีมีพนักงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป	ครั้งละ	๔๐,๐๐๐
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 ๕๐ คน	ครั้งละ	๕๔,๐๐๐
(ข) กรณีมีพนักงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน	ครั้งละ	๗๐,๐๐๐
(ค) กรณีมีพนักงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป	ครั้งละ	๘๐,๐๐๐
(๒) การตรวจสอบสถานประกอบการ เพื่อตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิต^๑		
(๒.๑) กรณีมีพนักงานไม่เกิน ๕๐ คน	ครั้งละ	๒๒,๐๐๐
(๒.๒) กรณีมีพนักงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน	ครั้งละ	๔๓,๐๐๐
(๒.๓) กรณีมีพนักงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป	ครั้งละ	๖๐,๐๐๐
(๓) การตรวจสอบสถานประกอบการ เพื่อต่ออายุ ณ สถานที่ผลิต^๑		
(๓.๑) การประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP	ครั้งละ	๓,๐๐๐
(๓.๒) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต		
(ก) กรณีมีพนักงานไม่เกิน ๕๐ คน	ครั้งละ	๔๓,๐๐๐
(ข) กรณีมีพนักงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน	ครั้งละ	๕๘,๐๐๐
(ค) กรณีมีพนักงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป	ครั้งละ	๖๔,๐๐๐

หมายเหตุ ^๑ หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

^๒ หมายถึง เป็นค่าใช้จ่ายตามข้อ ๒ (๒) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

^๓ หมายถึง เป็นค่าใช้จ่ายตามข้อ ๒ (๓) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาสนับสนุนในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง		
(๑.๑) การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการขออนุญาต (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) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร		
(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. การพิจารณาการออกตราสัญลักษณ์ เช่น ตราสัญลักษณ์ FDA Thai Herb	ฉบับละ	๖,๐๐๐
๓. การพิจารณาออกใบรับรอง		
(๑) ใบแทนใบรับรองต่างๆ	ฉบับละ	๑๐๐
(๒) การรับรองสำเนาหนังสือรับรองหรือใบรับรองต่างๆ	ฉบับละ	๑๐๐