

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงการกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ
ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการ
พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๓) (๖) และข้อ ๔ วรรคสาม แห่งคำสั่งหัวหน้า
คณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙
เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวง
สาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อ ๒ กำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอาง ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้รับยกเว้น
ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ดังต่อไปนี้

๓.๑ กรณีได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด สำหรับการตรวจเอกสาร
เพื่อประกอบการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรอง
สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง อันเป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด
กรณีนี้ให้ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายตามข้อ ๒ (๒) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

๓.๒ กรณีได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ เป็นระยะเวลาห้าปี นับจากวันที่ประกาศนี้
มีผลใช้บังคับ

(๑) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บทั้งหมด ตามบัญชีที่แนบท้าย
ประกาศนี้ ดังนี้

(ก) เป็นสมุนไพรใหม่ในประเทศไทยซึ่งมีงานวิจัยที่ได้รับการเผยแพร่
ในเอกสารทางวิชาการ อันเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ เช่น ตำรา หรือวารสารทางวิชาการที่ใช้
ในการศึกษาและค้นคว้าเกี่ยวกับด้านเครื่องสำอางทางการแพทย์ หรือด้านเภสัชศาสตร์ ในกรณีนี้ให้ยกเว้น
การจัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ตามข้อ ๑ (๑) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

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

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

(ง) เป็นการประเมินเพื่อการรับรองตราสัญลักษณ์ ในกรณีนี้ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ ตามข้อ ๒ ในบัญชี ๒ ที่แนบท้ายประกาศนี้

(๒) กรณีที่ได้รับยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บบางส่วน โดยเป็นการจัดเก็บไม่เต็มอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ และหากค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บนั้นเมื่อได้คำนวณค่าใช้จ่ายสุทธิที่จะจัดเก็บดังกล่าวแล้วมีเศษสตางค์ ให้ปัดเศษลงเป็นจำนวนเต็มหลักสิบ

ทั้งนี้ ให้นำความในข้อ ๓.๒ (๒) บรรคหนึ่ง มาใช้บังคับกับกรณีที่เป็นสมุนไพรใหม่ในประเทศไทย ซึ่งมีงานวิจัยที่ไม่ได้รับการเผยแพร่ในเอกสารทางวิชาการ อันเป็นที่ยอมรับและเชื่อถือได้ ตามความในข้อ ๓.๒ (๑) (ก) ในกรณีนี้ให้จัดเก็บค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ในอัตราครึ่งหนึ่งของอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บตามข้อ ๑ (๑) ในบัญชี ๑ ที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๔ ให้การรับรองสถานประกอบการตามประกาศนี้ มีอายุสามปี

ข้อ ๕ ให้เพิ่มการจัดเก็บค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในแต่ละรายการที่เกี่ยวข้องตามประกาศนี้เป็นขั้นตอนหนึ่งของแต่ละกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่ได้ระบุไว้ในคู่มือสำหรับประชาชนตามพระราชบัญญัติการอำนวยความสะดวกในการพิจารณาอนุญาตของทางราชการ พ.ศ. ๒๕๕๘

ข้อ ๖ บรรดาคำขอ หรือกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้ยื่นไว้ก่อนที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐ ให้ถือว่าเป็นคำขอ หรือกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามประกาศนี้

ในกรณีที่คำขอ หรือกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดมีข้อแตกต่างกันไปจากหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้

ข้อ ๗ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๓

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ		
(๑) กรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน ซึ่งต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้ความเห็น	รายการละ	๓๐,๐๐๐
(๒) การประเมินความปลอดภัยเครื่องสำอาง ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์	รายการละ	๑๐,๐๐๐
๒. การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘		
(๑) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อออก หรือต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง รวมถึงการตรวจสอบสถานประกอบการในกรณีย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง* (กรณีที่ต้องการหนังสือรับรองตามผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์)		
(๑.๑) กรณีมีคณงานระหว่าง ๑ คน ถึง ๖ คน หรือเครื่องจักรไม่เกิน ๕ แรงม้า	ครั้งละ	๖,๐๐๐
(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 ๒๐๐ คน หรือเครื่องจักรมากกว่า ๕๐ แรงม้า	ครั้งละ	๒๑,๐๐๐
(๒) การตรวจสอบสถานประกอบการหรือเอกสาร (กรณีเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)		
(๒.๑) การตรวจสอบเพื่อประกอบการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง	ครั้งละ	๑,๐๐๐
๓. การตรวจสอบสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) (กรณีที่ยังไม่มีหน่วยตรวจประเมินหรือหน่วยรับรองหรือกรณีที่เป็นสถานประกอบการวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน)		
(๑) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)*		
(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. ๒๕๖๓

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
(๒) การตรวจสถานประกอบการเพื่อต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)^๑		
(๒.๑) กรณีมีคนงานไม่เกิน ๕๐ คน	ครั้งละ	๒๖,๐๐๐
(๒.๒) กรณีมีคนงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน	ครั้งละ	๓๒,๐๐๐
(๒.๓) กรณีมีคนงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป	ครั้งละ	๔๐,๐๐๐
๔. การตรวจสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งตรวจโดยหน่วยตรวจประเมิน		
(๑) การตรวจสถานประกอบการ ณ สถานที่ผลิต^๑		
(๑.๑) การประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP	ครั้งละ	๓,๐๐๐
(๑.๒) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต		
(ก) กรณีมีคนงานไม่เกิน ๒๕ คน	ครั้งละ	๓๘,๐๐๐
(ข) กรณีมีคนงานเกิน ๒๕ คน แต่ไม่เกิน ๕๐ คน	ครั้งละ	๔๕,๐๐๐
(ค) กรณีมีคนงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน	ครั้งละ	๖๐,๐๐๐
(ง) กรณีมีคนงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป	ครั้งละ	๗๐,๐๐๐
(๒) การตรวจสถานประกอบการเพื่อต่ออายุ ณ สถานที่ผลิต^๑		
(๒.๑) การประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP	ครั้งละ	๓,๐๐๐
(๒.๒) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต		
(ก) กรณีมีคนงานไม่เกิน ๒๕ คน	ครั้งละ	๒๖,๐๐๐
(ข) กรณีมีคนงานเกิน ๒๕ คน แต่ไม่เกิน ๕๐ คน	ครั้งละ	๓๐,๐๐๐
(ค) กรณีมีคนงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
(ง) กรณีมีคนงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป	ครั้งละ	๖๐,๐๐๐

หมายเหตุ ^๑ หมายถึง ค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นขอเป็นผู้รับผิดชอบ
ค่าใช้จ่าย

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๓

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บ (บาท)
๑. การพิจารณาสนับสนุนในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง		
(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 การคิดค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลของคำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสารตามข้อ 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) ใบแทนใบรับรองต่าง ๆ	ฉบับละ	๑๐๐
(๒) การรับรองสำเนาหนังสือรับรองหรือใบรับรองต่าง ๆ	ฉบับละ	๑๐๐