

**คำชี้แจง**  
**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข**

**คำชี้แจง**

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวกับค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 2 ฉบับ ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม 2563 (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 11 มกราคม 2564 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 12 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)

**สาระสำคัญคือ**

1. ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 26 กรกฎาคม 2560 และให้ใช้ประกาศฯ ฉบับใหม่นี้แทนตั้งแต่วันที่ 12 มกราคม พ.ศ. 2564

2. ประกาศฯ ฉบับใหม่นี้ เป็นการทบทวนค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในบางรายการที่อาจสูงเกินไป ดังนี้

1) ปรับลดอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บในการตรวจสอบเพื่อประกอบการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าจาก 1,500 บาท เป็น 1,000 บาท

2) ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายสำหรับการตรวจเอกสารเพื่อประกอบการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางในกรณีที่เป็นการแก้ไขเปลี่ยนแปลงที่อยู่ตามที่หน่วยงานฝ่ายปกครองกำหนด

3) การตรวจสอบสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งตรวจโดยหน่วยตรวจประเมิน โดยแบ่งย่อยระดับขนาดสถานประกอบการจาก 3 ระดับเป็น 4 ระดับ คือ (1) กรณีมีคนงานไม่เกิน 25 คน (2) กรณีมีคนงานเกิน 25 คน แต่ไม่เกิน 50 คน (3) กรณีมีคนงานเกิน 50 คน แต่ไม่ถึง 200 คน (4) กรณีมีคนงานตั้งแต่ 200 คนขึ้นไป ซึ่งจะจัดเก็บค่าใช้จ่ายตามขนาดของสถานประกอบการในอัตราที่ลดลงจากเดิม และในกรณีที่สถานประกอบการมีคนงานไม่เกิน 25 คน จะเก็บค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินในราคาเดียวกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจ

4) ยกเลิกการกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บกรณีตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิตเนื่องจากให้ค่าใช้จ่ายเป็นไปตามการตกลงกันระหว่างผู้ประกอบการกับหน่วยตรวจประเมิน

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 ลงวันที่ 29 ธันวาคม 2563

(ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 11 มกราคม 2564 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 12 มกราคม 2564 เป็นต้นไป)

**สาระสำคัญคือ**

1. ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการ

ประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 26 กันยายน 2561 และให้ใช้ประกาศฯ ฉบับใหม่นี้แทนตั้งแต่วันที่ 12 มกราคม พ.ศ. 2564

2. ประกาศฯ ฉบับใหม่นี้ เป็นการลดค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากองค์กร/หน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ เพื่อเป็นการลดผลกระทบจากการลดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอฯ ลง โดยมีการปรับลดเฉพาะในส่วน of ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice: ASEAN Cosmetic GMP) ดังนี้

- 1) การพิจารณาค่าขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง ปรับลดจาก 1,200 บาท เป็น 600 บาท
- 2) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กรจากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน ปรับลดจากครั้งละ 2,800 บาท เป็น 1,400 บาท
- 3) การขึ้นบัญชี ปรับลดจาก 20,000 บาท เป็น 10,000 บาท