

## ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๓

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๒) และข้อ ๔ วรรคสาม ของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการหรือการตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อ ๒ กำหนดค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ดังต่อไปนี้ ให้ได้รับการยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บตามข้อ ๑.๑ ข้อ ๑.๒ และข้อ ๑.๓ ของบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้ เป็นระยะเวลาห้าปีนับแต่วันที่ประกาศนี้มีผลบังคับใช้

(๑) ผู้เชี่ยวชาญที่มีโชตินิติบุคคล

(๒) สภาวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้รวมถึงหน่วยงาน หรือองค์กรที่จัดตั้งโดยสภาวิชาชีพนั้นด้วย

(๓) ราชการส่วนกลาง ราชการส่วนภูมิภาค ราชการส่วนท้องถิ่น รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิ ซึ่งเป็นกลไกของส่วนราชการ

(๔) วิทยาลัย ราชวิทยาลัย สมาคมหรือมูลนิธิที่เกี่ยวข้องกับการแพทย์และสาธารณสุข วิทยาศาสตร์ หรือการคุ้มครองผู้บริโภค

(๕) สถาบันอุดมศึกษาเอกชน

(๖) หน่วยงานอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง

ข้อ ๔ กำหนดอายุการขึ้นทะเบียนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนไว้ห้าปี

ข้อ ๕ บรรดาคำขอ หรือกระบวนการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนฯ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนที่ประกาศนี้ใช้บังคับและยังอยู่ในระหว่างการพิจารณาตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจสอบการประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๖ กันยายน พ.ศ. ๒๕๖๑ ให้ถือว่าเป็นคำขอ หรือกระบวนการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามประกาศนี้

ในกรณีที่คำขอ หรือกระบวนการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนใดมีข้อแตกต่างกันไปจากหลักเกณฑ์ตามประกาศนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจให้ผู้ยื่นคำขอดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

**บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข**  
**เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ**  
**หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ**  
**หรือการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๓**

รายการ	ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ (บาท)	
	ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กร/หน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ
<b>๑. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ</b>		
๑.๑ การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	๔๐๐	๔,๐๐๐
๑.๒ การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร	๒,๐๐๐	๒๐,๐๐๐
๑.๓ การขึ้นบัญชี	๔,๐๐๐	๒๐,๐๐๐
<b>๒. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องสำอาง</b>		
๒.๑ ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิตนำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘		
(๑) การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	-	๑,๒๐๐
(๒) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กรจากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน (ครั้งละ)	-	๒,๘๐๐
(๓) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร โดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง (ครั้งละ) (ประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญครั้งละไม่เกิน ๔ คน)	-	๒๘,๐๐๐
(๔) การขึ้นบัญชี	-	๑๒,๐๐๐
๒.๒ ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice: ASEAN Cosmetic GMP)		
(๑) การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง	-	๖๐๐
(๒) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร จากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน (ครั้งละ)	-	๑,๔๐๐
(๓) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร โดยตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง (ครั้งละ) (ประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญครั้งละไม่เกิน ๘ คน)	-	๖๘,๐๐๐
(๔) การขึ้นบัญชี	-	๑๐,๐๐๐

**หมายเหตุ**

ค่าจ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน ให้ผู้ยื่นขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย