



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

โดยที่เป็นการสมควรให้มีการกำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการจ่ายเงินตาม ข้อ ๖ (๑) แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ประกอบกับข้อ ๖ (๑) ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับและจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยความตกลงกับกระทรวงการคลังตามความในหนังสือกระทรวงการคลัง ด่วนที่สุด ที่ กค ๐๔๐๒.๓/๑๖๐๒ ลงวันที่ ๓๐ มกราคม ๒๕๖๑ เรื่อง การพิจารณาค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ ดังนั้น เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในการทำหน้าที่การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการหรือการตรวจสอบ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ให้เบิกจ่ายค่าตอบแทนตามข้อ ๑ เมื่อได้รับผลอันเป็นที่สุดแล้วของการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการหรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ทั้งนี้โดยมีหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายเป็นสำเนาใบเสร็จรับเงินหรือหลักฐานการรับเงินอื่นที่เรียกเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

ข้อ ๓ กรณีมีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๓๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

(นายแพทย์วันชัย สัตยาวิฑูรย์พงศ์)
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

รายการ	อนุมัติตาม กระทรวงการคลัง (บาท/คำขอ หรือ แห่ง)	หน่วยนับ	ค่าตอบแทน ผู้เชี่ยวชาญ/ องค์กร ผู้เชี่ยวชาญ/ หน่วยงาน (บาท)	รวมไม่เกิน (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ				
๑.๑ พิจารณาคำขอ กรณีเครื่องสำอางนั้นมี ส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยีที่ ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน ซึ่ง ต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้ความเห็น	รวมทุกด้าน* ไม่เกิน ๒๔,๐๐๐ บาท	คน	๘,๐๐๐	๒๔,๐๐๐
(ก) คำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางใหม่ที่มีสูตรตำรับ ประกอบด้วยสารเคมีใหม่ไม่เคยมีประวัติการใช้ใน เครื่องสำอางมาก่อน				
(ข) คำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางใหม่ที่มี เทคโนโลยีไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง มาก่อน				
๑.๒ การประเมินความปลอดภัยของ เครื่องสำอาง ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์	รวมทุกด้าน* ไม่เกิน ๘,๐๐๐ บาท	คน	๒,๐๐๐	๘,๐๐๐

- หมายเหตุ * หมายถึง (๑) ด้านผิวหนังและเส้นผม
(๒) ด้านสูติ-นรีเวช
(๓) ด้านกุมารเวช
(๔) ด้านทันตกรรม
(๕) ด้านเภสัชกรรม
(๖) ด้านเภสัชเวช
(๗) ด้านเภสัชวิทยา
(๘) ด้านเคมี
(๙) ด้านพิษวิทยา
(๑๐) ด้านศัลยกรรมตกแต่ง
(๑๑) ด้านวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง

รายการ	อนุมัติตาม กระทรวงการคลัง (บาท/คำขอ)	หน่วยนับ	ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ (บาท)		รวมไม่เกิน (บาท)
			ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กรหรือ หน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ	
๒. การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตาม พระบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘					
๒.๑ การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อออก หรือต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้าหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง รวมถึง การตรวจสอบสถานประกอบการ ในกรณีย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง					
(๑) กรณีตรวจสอบประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีให้ เป็นผู้เชี่ยวชาญ	ไม่เกิน ๑๗,๐๐๐ บาท/แห่ง/ครั้ง				
(ก) กรณีมีพนักงาน ระหว่าง ๑ คน ถึง ๖ คน หรือเครื่องจักรไม่เกิน ๕ แรงม้า		แห่ง/ครั้ง		๔,๐๐๐	๔,๐๐๐
(ข) กรณีมีพนักงาน ระหว่าง ๗ คน ถึง ๕๐ คน หรือเครื่องจักรมากกว่า ๕ แรงม้า ถึง ๒๐ แรงม้า		แห่ง/ครั้ง		๗,๐๐๐	๗,๐๐๐
(ค) กรณีมีพนักงาน ระหว่าง ๕๑ คน ถึง ๒๐๐ คน หรือเครื่องจักรมากกว่า ๒๐ แรงม้า ถึง ๕๐ แรงม้า		แห่ง/ครั้ง		๑๔,๐๐๐	๑๔,๐๐๐
(ง) กรณีมีพนักงาน มากกว่า ๒๐๑ คน หรือเครื่องจักรมากกว่า ๕๐ แรงม้า		แห่ง/ครั้ง		๑๕,๐๐๐	๑๕,๐๐๐
(๒) กรณีเป็นผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติ ครบถ้วนและได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจ (Inspector) ซึ่งเข้าร่วมการตรวจโดยตลอด		คน/ครั้ง	๑,๒๐๐		๑,๒๐๐
(๓) กรณีเป็นผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการ แต่งตั้งเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ซึ่งเข้าร่วม การตรวจเฉพาะบางส่วนตามที่ได้รับ มอบหมายจากหัวหน้าผู้ตรวจ		คน/ครั้ง	๑,๐๐๐		๑,๐๐๐
๓. การตรวจสอบสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน(ASEAN Cosmetic GMP)					
๓.๑ กรณีตรวจสอบประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีให้เป็นผู้เชี่ยวชาญ					
(๑) การตรวจสอบประเมินเอกสารคำขอและ ตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต	ไม่เกิน ๖๗,๐๐๐ บาท/แห่ง				
(๑.๑)การตรวจประเมินเอกสาร คำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP		แห่ง		๒,๐๐๐	๒,๐๐๐

รายการ	อนุมัติตาม กระทรวงการคลัง (บาท/คำขอ)	หน่วยนับ	ค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ (บาท)		รวมไม่เกิน (บาท)
			ผู้เชี่ยวชาญ	องค์กรหรือ หน่วยงาน ผู้เชี่ยวชาญ	
(๑.๒) ตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต					
(ก) กรณีมีพนักงานไม่เกิน ๕๐ คน		แห่ง		๔๓,๐๐๐	๔๓,๐๐๐
(ข) กรณีมีพนักงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน		แห่ง		๕๖,๐๐๐	๕๖,๐๐๐
(ค) กรณีมีพนักงานตั้งแต่ ๒๐๑ คน		แห่ง		๖๔,๐๐๐	๖๔,๐๐๐
(๒) กรณีตรวจเพื่อตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิต	ไม่เกิน ๔๘,๐๐๐ บาท/แห่ง				
(ก) กรณีมีพนักงานไม่เกิน ๕๐ คน		แห่ง		๑๗,๐๐๐	๑๗,๐๐๐
(ข) กรณีมีพนักงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ ถึง ๒๐๐ คน		แห่ง		๓๔,๐๐๐	๓๔,๐๐๐
(ค) กรณีมีพนักงานตั้งแต่ ๒๐๑ คน ขึ้นไป		แห่ง		๔๘,๐๐๐	๔๘,๐๐๐
(๓) กรณีตรวจประเมินเอกสารคำขอและ ตรวจสอบประเมิน ณ สถานที่ผลิต เพื่อต่ออายุ	ไม่เกิน ๕๔,๐๐๐ บาท/แห่ง				
(๓.๑) การประเมินเอกสารคำขอ เอกสารคำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP เพื่อต่ออายุ		แห่ง		๒,๐๐๐	๒,๐๐๐
(๓.๒) ค่าตรวจต่ออายุ ณ สถานที่ผลิต					
(ก) กรณีมีพนักงาน ไม่เกิน ๕๐ คน		แห่ง		๒๕,๐๐๐	๒๕,๐๐๐
(ข) กรณีมีพนักงาน เกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน		แห่ง		๔๖,๐๐๐	๔๖,๐๐๐
(ค) กรณีมีพนักงาน ตั้งแต่ ๒๐๑ คน ขึ้นไป		แห่ง		๕๑,๐๐๐	๕๑,๐๐๐

- หมายเหตุ**
- (๑) สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ตามบัญชี ๑ ข้อ ๒ และข้อ ๓
- (๒) อายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามบัญชี ๑ ข้อ ๒ และข้อ ๓ ให้มีอายุ ๓ ปี