



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๔

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อให้เป็นไปตามวัตถุประสงค์ของการจ่ายเงินตามข้อ ๖ (๑) แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ 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 ให้ยกเลิกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อ ๒ กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในการทำหน้าที่การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบ ตามบัญชีที่แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ให้เบิกจ่ายค่าตอบแทนตามข้อ ๒ เมื่อได้รับผลอันเป็นที่สุดแล้วของการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ทั้งนี้โดยมีหลักฐานประกอบการเบิกจ่ายเป็นสำเนาใบเสร็จรับเงินหรือหลักฐานการรับเงินอื่นที่เรียกเก็บจากผู้ยื่นคำขอ

ข้อ ๔ กรณีมีปัญหาในการปฏิบัติตามประกาศฉบับนี้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาเป็นผู้วินิจฉัยชี้ขาด

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๗ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

(นายไพศาล ต้นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

บัญชีแนบท้ายประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง กำหนดอัตราค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญ
ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๖๔

| รายการ | อนุมัติตาม กระทรวงการคลัง (บาท/คำขอ หรือ แห่ง) | หน่วยนับ | ค่าตอบแทน | |
|--|---|----------|--|---------------------|
| | | | ค่าตอบแทน ผู้เชี่ยวชาญ/ องค์กร ผู้เชี่ยวชาญ/ หน่วยงาน (บาท) | รวมไม่เกิน (บาท) |
| ๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ | | | | |
| ๑.๑ พิจารณาคำขอ กรณีเครื่องสำอาง นั้นมีส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือ เทคโนโลยีที่ไม่เคยมี ประวัติการใช้ใน เครื่องสำอางมาก่อน ซึ่งต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญ เฉพาะด้านให้ความเห็น | รวมทุกด้าน* ไม่เกิน ๒๔,๐๐๐ บาท | คน | ๘,๐๐๐ | ๒๔,๐๐๐ |
| (ก) คำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางใหม่ที่มี สูตรตำรับประกอบด้วยสารเคมีใหม่ไม่เคยมี ประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน | | | | |
| (ข) คำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางใหม่ที่มี เทคโนโลยีไม่เคยมี ประวัติ การใช้ใน เครื่องสำอางมาก่อน | | | | |
| ๑.๒ การประเมินความปลอดภัยของ เครื่องสำอาง ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งความ ประสงค์ | 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. การตรวจสอบการประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ | | | | | |
| ๒.๑ การตรวจสอบการประกอบการเพื่อออก หรือต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้าหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง รวมถึงการตรวจสอบการประกอบการ ในกรณีย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง | | | | | |
| (๑) กรณีตรวจประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชี ให้เป็นผู้เชี่ยวชาญ | 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 ๒๐๐ คน หรือเครื่องจักรมากกว่า ๕๐ แรงม้า | | แห่ง/ครั้ง | | ๑๕,๐๐๐ | ๑๕,๐๐๐ |
| (๒) กรณีเป็นผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติครบถ้วนและได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ตรวจ (Inspector) ซึ่งเข้าร่วมการตรวจโดยตลอด | | คน/ครั้ง | ๑,๒๐๐ | | ๑,๒๐๐ |
| (๓) กรณีเป็นผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้าน ซึ่งเข้าร่วมการตรวจเฉพาะบางส่วนตามที่ได้รับมอบหมายจากหัวหน้าผู้ตรวจ | | คน/ครั้ง | ๑,๐๐๐ | | ๑,๐๐๐ |
| ๓. การตรวจสอบการประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) | | | | | |
| ๓.๑ กรณีตรวจประเมินโดยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานที่ได้ขึ้นบัญชี ให้เป็นผู้เชี่ยวชาญ | | | | | |
| (๑) การตรวจประเมินเอกสารคำขอและตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต | ไม่เกิน ๖๗,๐๐๐ บาท/แห่ง | | | | |
| (๑.๑) การตรวจประเมินเอกสารคำขอรับการรับรอง 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 ๒๕ คน | | แห่ง | | ๓๐,๐๐๐ | ๓๐,๐๐๐ |
| (ข) กรณีมีพนักงานเกิน ๒๕ คน แต่ไม่เกิน ๕๐ คน | | แห่ง | | ๓๖,๐๐๐ | ๓๖,๐๐๐ |
| (ค) กรณีมีพนักงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน | | แห่ง | | ๔๘,๐๐๐ | ๔๘,๐๐๐ |
| (ง) กรณีมีพนักงานตั้งแต่ ๒๐๐ คน ขึ้นไป | | แห่ง | | ๕๖,๐๐๐ | ๕๖,๐๐๐ |
| (๒) กรณีตรวจสอบเอกสารคำขอและ ตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต เพื่อต่ออายุ | ไม่เกิน ๕๔,๐๐๐ บาท/แห่ง | | | | |
| (๒.๑) การประเมินเอกสารคำขอ เอกสารคำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP เพื่อต่ออายุ | | แห่ง | | ๒,๐๐๐ | ๒,๐๐๐ |
| (๒.๒) ค่าตรวจต่ออายุ ณ สถานที่ผลิต | | | | | |
| (ก) กรณีมีพนักงานไม่เกิน ๒๕ คน | | แห่ง | | ๒๐,๐๐๐ | ๒๐,๐๐๐ |
| (ข) กรณีมีพนักงานเกิน ๒๕ คน แต่ไม่เกิน ๕๐ คน | | แห่ง | | ๒๔,๐๐๐ | ๒๔,๐๐๐ |
| (ค) กรณีมีพนักงานเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน | | แห่ง | | ๔๐,๐๐๐ | ๔๐,๐๐๐ |
| (ง) กรณีมีพนักงานตั้งแต่ ๒๐๐ คน ขึ้นไป | | แห่ง | | ๔๘,๐๐๐ | ๔๘,๐๐๐ |

หมายเหตุ (๑) สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอ
เป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ตามบัญชี ๑ ข้อ ๒ และข้อ ๓