เอกสารประกอบการพิจารณา

ร่างพระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

อ.พ. 3/2564 สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง

อ.พ. 3/2564
สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง

เอกสารเพิ่มเติม

สำนักวิชาการ
สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร

โทร. 0 2242 5900 ต่อ 5730, 5740, 5750

ร่างพระราชบัญญัติ

เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

คำนำ

เอกสารประกอบการพิจารณา (อ.พ.) นี้ จัดทำขึ้นเพื่อประโยชน์ในการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญ **ร่างพระราชบัญญัติ** ญัตติขอแก้ไขเพิ่มเติมรัฐธรรมนูญ พระราชกำหนด ญัตติ หรือหนังสือสัญญาระหว่างประเทศ ที่เข้าสู่การประชุมของสภาผู้แทนราษฎร และที่ประชุมร่วมกันของรัฐสภา โดยศึกษา รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล สถิติ ข้อเท็จจริง บทความทางวิชาการ และ/หรืองานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นข้อมูลเบื้องต้นให้กับสมาชิกสภาผู้แทนราษฎร สมาชิกรัฐสภา กรรมาธิการ และบุคคลในวงงานรัฐสภา ใช้ในการประกอบการพิจารณา ตลอดจนเป็นข้อมูลอ้างอิงสำหรับผู้ที่สนใจทั่วไป

สำนักวิชาการ
สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร

ผู้รับผิดชอบ

นายมาณิช อินทฉิม	ผู้อำนวยการสำนักวิชาการ
นางมาลินี คงรื่น	ผู้บังคับบัญชากลุ่มงานบริการวิชาการ 3

ผู้จัดทำและรับผิดชอบ

นายอนุชา ดีสวัสดิ์	นิติกรชำนาญการ
นายเปรม ถาวรประภาสวัสดิ์	วิทยากรปฏิบัติการ
นางมัลลิกา สมบัติศิริ	เจ้าพนักงานธุรการอาวุโส
นางสาวเมษณีญา สวนทรัพย์	เจ้าพนักงานธุรการอาวุโส
นางสาวอัชฌา ไตรมาลัย	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน
นางเสาวภา วาสนา	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน
นางสาวพรพรรณ เสวกวิหารี	เจ้าพนักงานธุรการปฏิบัติงาน

พฤศจิกายน 2564

บทสรุปสำหรับสมาชิกสภาผู้แทนราษฎร

ปัจจุบันผู้ประกอบการเครื่องสำอางมีความประสงค์จะใช้วัตถุที่เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางรายการใหม่ ๆ ที่ยังไม่มีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อนหรือการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางมีขั้นตอนในการประเมิน การตรวจสอบวิเคราะห์และตรวจสอบทางวิชาการที่มีความซับซ้อนและจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ในขั้นตอนดังกล่าว เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว สมควรแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง และเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้มีความรวดเร็ว ทันต่อสถานการณ์ คณะรัฐมนตรีจึงได้เสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

1. กำหนดให้ใช้บังคับพระราชบัญญัตินี้ตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

2. แก้ไขเพิ่มเติมคำนิยาม “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

3. กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง มีอำนาจประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตลอดจนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เพื่อให้สอดคล้องกับการเพิ่มบทบัญญัติกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

4. กำหนดให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย และผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ให้ทำหน้าที่พิจารณาคำขอตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสถานที่ผลิตนำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือตรวจสอบ เพื่อออกใบรับจดแจ้ง ตลอดจนพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง

5. กำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีและค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากบุคคลดังกล่าว รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บ และประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากบุคคลดังกล่าว รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บ และประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง โดยประกาศกระทรวงดังกล่าวอาจกำหนดยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชี

ผู้เชี่ยวชาญฯ หรือค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอฯ ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

นอกจากนี้ กำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญฯ ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กฎหมายกำหนด

6. กำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ 27 ธันวาคม พุทธศักราช 2559 ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้นำมาใช้บังคับแก่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติที่แก้ไขเพิ่มเติมนี้

เอกสารประกอบการพิจารณา

สารบัญ

		หน้า
บทสรุปสำหรับสมาชิกสภาผู้แทนราษฎร		ก
ส่วนที่ 1	- หลักการและเหตุผลของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)	1-1
	- สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)	1-2
	- ตารางเปรียบเทียบพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กับ ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)	1-4
ส่วนที่ 2	บทวิเคราะห์	2-1
ส่วนที่ 3	ข้อมูลประกอบการพิจารณา	3-1
	1) เครื่องสำอาง	3-1
	2) มูลค่าการส่งออกของเครื่องสำอาง สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิว	3-1
	3) การนำพืชสมุนไพรมาใช้เพื่อประโยชน์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สมุนไพร	3-2
	4) อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560	3-3
	5) ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563	3-4
	6) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560	3-6
	7) ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563	3-8

ส่วนที่ 1
หลักการและเหตุผล
ของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

หลักการ

แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ดังต่อไปนี้

(1) เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 4)

(2) กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าว (เพิ่มมาตรา 6 (12/1) และ (12/2))

(3) แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องสำอาง และกำหนดอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บและหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าวในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา 21 และเพิ่มมาตรา 21/1 มาตรา 21/2 และมาตรา 21/3)

เหตุผล

โดยที่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในปัจจุบันมีขั้นตอนในการประเมินการตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบทางวิชาการ ซึ่งมีความซับซ้อนและจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ในขั้นตอนดังกล่าว เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว สมควรแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้มีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และทันต่อสถานการณ์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

สาระสำคัญ
ของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

---

1. ชื่อร่างพระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า "พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ...." (ร่างมาตรา 1)

2. วันที่มีผลใช้บังคับ

พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ร่างมาตรา 2)

3. แก้ไขเพิ่มเติมคำนิยาม

แก้ไขเพิ่มเติมคำนิยาม "กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง" ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น (ร่างมาตรา 3)

4. กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี และค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตลอดจนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เพื่อให้สอดคล้องกับการเพิ่มบทบัญญัติกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง (ร่างมาตรา 4)

5. กำหนดให้เจ้าหน้าที่ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทำหน้าที่พิจารณาคำขอตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ ตลอดจนพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง

กำหนดให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย และผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ให้ทำหน้าที่พิจารณาคำขอตรวจสอบความถูกต้องของเอกสารประเมินเอกสาร

ทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสถานที่ผลิตนำเข้า ขายหรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือตรวจสอบ เพื่อออกใบรับจดแจ้ง ตลอดจนพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง (ร่างมาตรา 5)

6. กำหนดให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีและค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

กำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีและค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากบุคคลดังกล่าว รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บ และประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากบุคคลดังกล่าว รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บ และประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง โดยประกาศกระทรวงดังกล่าวอาจกำหนดยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญฯ หรือค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอฯ ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

นอกจากนี้ กำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญฯ ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา 6)

7. กำหนดบทเฉพาะกาล

กำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ 27 ธันวาคม พุทธศักราช 2559 ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้นำมาใช้บังคับแก่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติที่แก้ไขเพิ่มเติมนี้ (ร่างมาตรา 7)

ตารางเปรียบเทียบ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กับร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ——————— ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร. ให้ไว้ ณ วันที่ 10 สิงหาคม พ.ศ. 2558 เป็นปีที่ 70 ในรัชกาลปัจจุบัน พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง	ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ——————— .... โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา 26 ประกอบกับมาตรา 40 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อกำหนดกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้เหมาะสมกับสถานการณ์และการพัฒนาด้านเทคโนโลยี รวมทั้งการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โดยให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
	และตรวจสอบทางวิชาการโดยเก็บค่าใช้จ่ายจากผู้ยื่นคำขอ ซึ่งทำให้กระบวนการดังกล่าวสามารถพิจารณาได้รวดเร็วยิ่งขึ้นและเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี ตลอดจนเพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักสากล ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา 26 ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว ....
จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติดังต่อไปนี้	
มาตรา 1 พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558”	**มาตรา 1** พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....”
มาตรา 2 พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป	**มาตรา 2** พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป
	มาตรา 3 ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” ระหว่างบทนิยามคำว่า “ผู้รับจดแจ้ง” และคำว่า “คณะกรรมการ” ในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
มาตรา 4 ในพระราชบัญญัตินี้ ฯลฯ ฯลฯ “ผู้รับจดแจ้ง” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย	

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
	""กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง" หมายความว่า การพิจารณาคำขอการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือการตรวจสอบเพื่อออกใบรับจดแจ้ง ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง"
"คณะกรรมการ" หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องสำอาง ฯลฯ ฯลฯ	
	มาตรา 4 ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (12/1) และ (12/2) ของมาตรา 6 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
มาตรา 6 เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ในเรื่องดังต่อไปนี้ ฯลฯ ฯลฯ	
(12) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง	
	"(12/1) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ (12/2) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอรวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง"
(13) หลักเกณฑ์การกำหนดค่าคลาดเคลื่อนสำหรับเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน ฯลฯ ฯลฯ	
	มาตรา 5 ให้ยกเลิกความในมาตรา 21 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน
มาตรา 21 การพิจารณาออกใบรับจดแจ้งตามมาตรา 14 การพิจารณาแก้ไขรายการตามมาตรา 19 และการออกหนังสือรับรองตามมาตรา 20 ให้เลขาธิการ	"มาตรา 21 ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ทำหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างประเทศในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาง และกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย	(1) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเลขาธิการมอบหมาย (2) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือจากผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย (3) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว" **มาตรา 6** ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา 21/1 มาตรา 21/2 และมาตรา 21/3 ของหมวด 2 การจดแจ้งและการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 "มาตรา 21/1 เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้ (1) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงานหรือองค์กรดังกล่าว (2) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด (3) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด (4) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
	อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (2) และ (3) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้ ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม (1) ค่าขึ้นบัญชีตาม (2) หรือค่าใช้จ่ายตาม (3) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้ มาตรา 21/2 เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา 21/1 (2) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา 21/1 (3) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้ (1) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามมาตรา 21 (3) (2) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง (3) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ (4) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด มาตรา 21/3 การรับเงินตามมาตรา 21/1 (2) และ (3) การจ่ายเงินตามมาตรา 21/2 และการเก็บรักษาเงินให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง" **มาตรา 7** ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
	สุขภาพ ลงวันที่ 27 ธันวาคม พุทธศักราช 2559 ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้นำมาใช้บังคับแก่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม โดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ 27 ธันวาคม พุทธศักราช 2559 ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางเป็นอันยกเลิก **มาตรา 8** ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ ..... นายกรัฐมนตรี

ส่วนที่ 2

บทวิเคราะห์

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวกายภายนอกของร่างกาย และให้หมายรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อบุในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด สวยงาม หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ ให้อยู่ในสภาพดี รวมตลอดทั้งเครื่องประทิ่นต่าง ๆ[1] จนกลายเป็นส่วนหนึ่งของชีวิตประจำวัน เช่น ครีมทาหน้า โลชั่นทาผิวกาย ลิปสติก สบู่ แชมพู ครีมนวดผม ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก ลิปสติก ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์กำจัดขน ผ้าอนามัย ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย และน้ำหอม เป็นต้น ผลิตภัณฑ์เหล่านี้นับวันจะมีความหลากหลายทั้งรูปแบบ สี กลิ่น ทำให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางมีการเติบโตอย่างรวดเร็วและต่อเนื่อง มีการผลิตเพื่อส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศเพิ่มมากขึ้น และทำให้ธุรกิจอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางเติบโตไปด้วย เช่น อุตสาหกรรมนำเข้าสารเคมีที่ใช้เป็นวัตถุดิบของเครื่องสำอาง อุตสาหกรรมการผลิตสมุนไพร อุตสาหกรรมการโฆษณาทางสื่อต่าง ๆ ดังนั้น อุตสาหกรรมเครื่องสำอางจึงเป็นอุตสาหกรรมที่สำคัญมากสำหรับประเทศไทย

ปัจจุบันมีผู้ประกอบการเครื่องสำอางประสงค์จะใช้สารรายการใหม่ ๆ ที่ยังไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน หรือการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งขาดนักวิชาการที่มีความรู้ความชำนาญเฉพาะด้านในการประเมินข้อมูลทางวิชาการในเรื่องดังกล่าว เนื่องจากการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองสถานประกอบการเครื่องสำอาง มี 2 แบบ คือ[2]

1. การรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามมาตรฐาน วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Good Manufacturing Practice: ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลและเป็นเกณฑ์แนวทางให้ถือปฏิบัติแต่มิได้เป็นกฎหมายบังคับ และ

2. การตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ซึ่งเป็นกฎหมายกำหนดบังคับตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

ทั้งนี้ มีผู้ประกอบการเครื่องสำอางมีหลากหลาย ระดับขนาดใหญ่ที่มีความพร้อมในหลาย ๆ ด้านที่ประสงค์ขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ตามมาตรฐาน วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Good Manufacturing Practice: ASEAN Cosmetic GMP) และอีกระดับของผู้ประกอบการเครื่องสำอางที่ประสงค์ขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยภารกิจดังกล่าวข้างต้น ต้องดำเนินการโดยพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นจำนวนมากเพื่อให้ทันต่อการขอรับบริการตามที่ผู้ประกอบการร้องขอ

---

[1] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. (2562). **หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง 2562).** สืบค้น 12 พฤศจิกายน 2564 จาก https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/PublishingImages/SitePages/Permission/FINAL-หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง 2562).pdf

[2] **ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ....** . สืบค้น 12 พฤศจิกายน 2564 จาก http://edoc.parliament.go.th/Meeting/MeetingViewer.aspx?id=779

ผลกระทบของปัญหา

(1) ผู้ประกอบการอาจเสียโอกาสในการใช้สารใหม่หรือนวัตกรรมใหม่ และอาจลดความสามารถในการแข่งขันทางธุรกิจ ดังนั้น เห็นควรโอนถ่ายภารกิจบางกิจกรรมให้แก่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานภายนอกทำหน้าที่ประเมินเอกสารวิชาการ หรือเรื่องอื่น ๆ แทนพนักงานเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

(2) สภาพปัญหาและผลกระทบของปัญหา มีผลให้การตรวจเฝ้าระวัง ตรวจตามข้อร้องเรียน รวมถึงงานกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาดด้านอื่น ๆ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคไม่สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น เห็นควรโอนถ่ายภารกิจบางกิจกรรมให้แก่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานภายนอกทำหน้าที่ตรวจสถานประกอบการ การประเมินข้อมูลทางวิชาการ หรือเรื่องอื่น ๆ แทนพนักงานเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

การแก้ไขปรับปรุงกฎหมายจะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศ สังคม ประชาชน ดังนี้

(1) ประเทศเกิดการขยายตัวทางเศรษฐกิจ อันเป็นผลเนื่องมาจากการเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณาเครื่องสำอางได้รวดเร็วและวางแผนธุรกิจได้ อันเป็นปัจจัยช่วยขับเคลื่อนธุรกิจเครื่องสำอางให้มีการดำเนินธุรกิจได้อย่างคล่องตัว และส่งผลให้เศรษฐกิจโดยรวมของประเทศเติบโตขึ้น ในปี พ.ศ. 2564 ประเทศไทยเป็นประเทศผู้ส่งออกเครื่องสำอางอันดับที่ 2 ของอาเซียน รองจากสิงคโปร์ และเป็นอันดับที่ 10 ของโลก[3]

(2) สังคม ได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานผลิตจากแหล่งผลิตที่น่าเชื่อถือและมีหลักแหล่งชัดเจนตรวจสอบได้และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง หรือตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)

(3) ประชาชน มีทางเลือกเพิ่มขึ้นในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีการผลิตและวางขายในตลาดได้รวดเร็ว ทันต่อแฟชั่นที่เปลี่ยนแปลงไปในแต่ละฤดูกาลและนวัตกรรม ซึ่งก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภคได้มีทางเลือกใช้ผลิตภัณฑ์มากขึ้น และส่งเสริมให้เกิดการจ้างงานเพิ่มขึ้น และประโยชน์ทางอ้อมที่เกิดขึ้นจากการออกกฎหมาย คือ ประชาชนได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางเพิ่มขึ้น เนื่องจากเมื่อมีการถ่ายโอนบางภารกิจให้หน่วยงานภายนอกดำเนินการแล้ว ส่งผลให้มีพนักงานเจ้าหน้าที่ไปทำหน้าที่เฝ้าระวังตรวจสอบผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพมาตรฐานได้เต็มที่

การแก้ไขร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอางนี้ กำหนดกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเพื่อให้การพิจารณาที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงเครื่องสำอางที่มีความปลอดภัยได้คุณภาพมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ การให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขสามารถกำหนดยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญที่จะมาทำหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง รวมทั้งยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาให้แตกต่างกันได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม จะเป็นการส่งเสริมให้มีผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องสำอางเข้าร่วมกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางมากขึ้น รวมถึงเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการรายย่อยที่มีขนาดเล็ก เช่น วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ให้สามารถดำเนินกิจการและพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้

---

[3] สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย. (20 เมษายน พ.ศ. 2564) เครื่องสำอางไทยฮอต คนรักสวยรักงามแห่ช้อป. http://www.thaicosmetic.org/i ndex.php/tcmanews/news-from-media/78-2021-05-24-04-38-48

ส่วนที่ 3

ข้อมูลประกอบการพิจารณา

1. เครื่องสำอาง

ผลิตภัณฑ์ที่จะเข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางนั้น จะต้องเป็นไปตามคำจำกัดความของเครื่องสำอางในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งให้หมายความว่า ดังนี้

1. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อบุในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทิ่นต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

3. วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่น ครีมทาหน้า โลชั่นทาผิวกาย สบู่ แชมพู ครีมนวดผม ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก ลิปสติก บลัชออน อายแชโดว์ อายไลน์เนอร์ สีทาเล็บ แป้งทาหน้า ผ้าอนามัย ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ดัดผม ผลิตภัณฑ์กำจัดขน ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย น้ำหอม ทั้งนี้ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ต้องไม่ขัดกับข้อกำหนดและกฎระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558[1]

2. มูลค่าการส่งออกของเครื่องสำอาง สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิว

สินค้า	มูลค่า (ล้านบาท)		
	2562	2563	2564 (ม.ค.-ก.ย.)
1. เครื่องสำอาง สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิว	**105,659.30**	**92,517.08**	**69,644.03**
1.1 เครื่องสำอาง เครื่องหอมและสบู่	85,894.91	71,859.13	51,599.00
1) สิ่งปรุงแต่งที่ใช้แต่งหน้า หรือบำรุงผิว	30,686.89	19,967.03	14,474.22
2) สิ่งปรุงแต่งสำหรับใช้กับผม	25,267.68	22,595.54	16,417.94
3) สิ่งปรุงแต่งเพื่ออนามัยในช่องปากและฟัน	9,452.41	9,897.28	7,684.57

[1] สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (พฤษภาคม 2562). **หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง 2562).** สืบค้น 10 พฤศจิกายน 2564 จาก https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/PublishingImages/SitePages/Permission/FINAL-หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง.pdf

สินค้า	มูลค่า (ล้านบาท)		
	2562	2563	2564 (ม.ค.-ก.ย.)
4) สิ่งปรุงแต่งที่ใช้โกนหนวด อาบน้ำ และดับกลิ่นตัว	8,346.61	7,727.44	5,398.06
5) สบู่	8,614.94	10,686.19	7,335.20
6) หัวน้ำหอมและน้ำหอม	3,526.38	985.66	289.00
1.2 วัตถุดิบเพื่อใช้ทำเครื่องสำอาง	19,764.39	20,657.95	18,045.03
1) เอสเซนเชียลออยล์	531.57	435.68	807.64
2) ของผสมของสารที่มีกลิ่นหอม	2,892.41	3,341.34	3,587.62
3) สิ่งปรุงแต่งที่ใช้หล่อลื่น	1,462.20	1,720.92	1,152.68
4) ไขเทียมและไขปรุงแต่ง	2,112.86	1,960.35	1,634.39
5) สารอินทรีย์ที่เป็นตัวลดแรงผิวตึง	12,765.35	13,199.65	10,862.70

ที่มา: ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงพาณิชย์. (2564). **สินค้าส่งออกสำคัญของไทยตามโครงสร้างสินค้าส่งออก.** สืบค้น 10 พฤศจิกายน 2564 จาก http://tradereport.moc.go.th/Report/Default.aspx?Report=MenucomRecode&ImExType=1&Lang=Th

3. การนำพืชสมุนไพรมาใช้เพื่อประโยชน์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สมุนไพร

นายแพทย์วิทิต สฤษฎีชัยกุล รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา กล่าวว่า จากกรณีที่มีเกษตรกรและกลุ่มวิสาหกิจชุมชนผู้ปลูกกัญชา ออกมาสะท้อนปัญหาเกี่ยวกับการแปรรูปกัญชา กัญชง เพื่อใช้ในผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ยังติดขัดในเรื่องของกฎหมายที่เกี่ยวข้องและการขออนุญาตนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอชี้แจงว่า ได้ออกกฎหมายรองรับการปลดล็อกกัญชา กัญชง ให้สามารถนำไปใช้เป็นส่วนผสมในอาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้แล้ว กรณีการนำไปใช้ในเครื่องสำอาง กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกำหนดเงื่อนไขการใช้น้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชงส่วนของกัญชา ส่วนของกัญชง รวมทั้งสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดออลจากกัญชาและกัญชงแล้ว และเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคคณะกรรมการเครื่องสำอางยังได้ออกประกาศให้แสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางด้วย

สำหรับผลิตภัณฑ์อาหาร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 424) พ.ศ. 2564 เรื่อง กำหนดอาหารที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือจำหน่าย มีผลบังคับใช้วันที่ 26 กุมภาพันธ์ 2564 โดยปลดล็อกกัญชา กัญชง ที่ไม่เป็นยาเสพติดให้โทษประเภท 5 ให้สามารถนำมาใช้ในอาหาร ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 425) พ.ศ. 2564 เรื่อง เมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชง และผลิตภัณฑ์อาหารที่มีส่วนประกอบของเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือโปรตีนจากเมล็ดกัญชงให้สามารถนำเมล็ดกัญชง น้ำมันจากเมล็ดกัญชง โปรตีนจากเมล็ดกัญชงมาใช้ในอุตสาหกรรมอาหาร เช่น ผลิตภัณฑ์อาหารซีเรียล เบเกอรี่ เครื่องดื่ม ขนมขบเคี้ยว ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

ส่วนน้ำมันจากเมล็ดกัญชง ใช้ผลิตเป็นผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร น้ำมัน ผลิตภัณฑ์ทาขนมปัง เป็นต้น ทั้งนี้ ให้ใช้ในปริมาณตามเงื่อนไขที่กำหนด

ในส่วนของผลิตภัณฑ์สมุนไพร มีคำแนะนำสำหรับการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สมุนไพร 3 กลุ่ม ได้แก่ 1) ตำรับยาจากสมุนไพรที่มีส่วนประกอบของใบและกิ่งก้านกัญชา ได้แก่ ยาศุขไสยาศน์ ยาแก้นอนไม่หลับ/ยาแก้ไข้ผอมเหลือง ยาแก้ลมแก้เส้น ยาทาริดสีดวงทวารหนักและโรคผิวหนัง และยาแก้โรคจิต 2) ผลิตภัณฑ์สมุนไพรชนิดใช้ภายนอก ที่ใช้ใบ ลำต้น กิ่ง ก้าน ราก สารสกัดกัญชาหรือกัญชงเป็นส่วนประกอบที่ไม่ใช่สารออกฤทธิ์ 3) ชาสมุนไพรจากใบกัญชา กัญชง

อย่างไรก็ตาม การขออนุญาตแต่ละผลิตภัณฑ์ ให้ศึกษารายละเอียดจากเอกสาร ประกาศ คำชี้แจง คำแนะนำ รวมถึงหลักเกณฑ์ในการจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชาและกัญชง การขออนุญาตผลิตภัณฑ์อาหาร และผลิตภัณฑ์สมุนไพร ได้จากเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือขอคำปรึกษาได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพร้อมสนับสนุน อำนวยความสะดวก เพื่อส่งเสริมการนำผลิตภัณฑ์กัญชา กัญชง ไปใช้ประโยชน์อย่างเต็มที่เพื่อนำรายได้สู่ชุมชนและประเทศชาติ[2]

4. อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560

1. ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ

1) การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง

ผู้เชี่ยวชาญ 500 บาท

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 5,000 บาท

2) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญและ/หรือระบบขององค์กร

ผู้เชี่ยวชาญ 2,500 บาท

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 25,000 บาท

3) การขึ้นบัญชี

ผู้เชี่ยวชาญ 5,000 บาท

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 25,000 บาท

---

[2] สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย. (15 มิถุนายน 2564). **อย. ออกกฎหมายรองรับการปลดล็อกกัญชา กัญชง เพื่อประโยชน์ในผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาหาร เครื่องสำอาง และผลิตภัณฑ์สมุนไพร พร้อมให้คำปรึกษาผู้ประกอบการอย่างเต็มที่.** สืบค้น 10 พฤศจิกายน 2564 จาก https://thaicosmetic.org/index.php/tcmanews/news-from-media/84-2021-09-08-06-32-37

2. ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศที่ทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการการตรวจสอบ หรือการตรวจวิเคราะห์

1) การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 1,500 บาท

2) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กรจากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 3,500 บาท

3) การตรวจสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร โดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริงของผู้เชี่ยวชาญและองค์กรผู้เชี่ยวชาญ

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 85,000 บาท

4) การขึ้นบัญชี

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 25,000 บาท[3]

5. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจสอบสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563

1. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ

1) การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง

ผู้เชี่ยวชาญ 400 บาท

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 4,000 บาท

2) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร

ผู้เชี่ยวชาญ 2,000 บาท

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 20,000 บาท

3) การขึ้นบัญชี

ผู้เชี่ยวชาญ 4,000 บาท

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 20,000 บาท

---

[3] "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560" (4 สิงหาคม 2560). **ราชกิจจานุเบกษา,** เล่ม 134 ตอนพิเศษ 199 ง, น. 11.

2. ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจสถานประกอบการเครื่องสำอาง

ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิตนำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

1) การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 1,200 บาท

2) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กรจากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน (ครั้งละ)

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 2,800 บาท

3) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร โดยการตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง (ครั้งละ) (ประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญครั้งละไม่เกิน 4 คน)

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 28,000 บาท

4) การขึ้นบัญชี

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 12,000 บาท

ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)

1) การพิจารณาคำขอขึ้นบัญชี หรือคำขออื่นที่เกี่ยวข้อง

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 600 บาท

2) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร จากเอกสารที่ผู้ยื่นคำขอส่งมาให้ประเมิน (ครั้งละ)

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 1,400 บาท

3) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร โดยตรวจประเมินการปฏิบัติงานจริง (ครั้งละ) (ประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญครั้งละไม่เกิน 8 คน)

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 68,000 บาท

4) การขึ้นบัญชี

องค์กรหรือหน่วยงานผู้เชี่ยวชาญ 10,000 บาท[4]

---

[4] "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563" (11 มกราคม 2564). **ราชกิจจานุเบกษา,** เล่ม 138 ตอนพิเศษ 8 ง, น. 19-20.

6. อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560

บัญชี 1 การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสถานประกอบการ

1. การประเมินเอกสารทางวิชาการ

1) กรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อนซึ่งต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้ความเห็น

รายการละ 40,000 บาท

2) การประเมินความปลอดภัยเครื่องสำอางตามที่ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์

รายการละ 13,000 บาท

2. การตรวจสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

1) การตรวจสถานประกอบการเพื่อออก หรือต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง

ครั้งละ 26,000 บาท

2) การตรวจสถานประกอบการ (กรณีย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)

ครั้งละ 26,000 บาท

3) การตรวจสถานประกอบการหรือเอกสาร (กรณีเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)

ครั้งละ 2,000 บาท

4) การตรวจสถานประกอบการในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางตามมาตรา 16 (ต้องไม่ซ้ำกับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายนั้น ๆ เคยแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไว้แล้ว)

ครั้งละ 3,200 บาท

5) การตรวจสถานประกอบการในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกตามมาตรา 35 (ต้องไม่ซ้ำกับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ารายนั้น ๆ เคยแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไว้แล้ว)

ครั้งละ 3,200 บาท

3. การตรวจสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) (กรณีที่ยังไม่มีหน่วยตรวจประเมินหรือหน่วยรับรอง)

1) การตรวจสถานประกอบการเพื่อขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)

ครั้งละ 60,000 บาท

2) การตรวจสถานประกอบการเพื่อต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)

ครั้งละ 50,000 บาท

4. การตรวจสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งตรวจโดยหน่วยตรวจประเมิน

1) การตรวจสถานประกอบการ ณ สถานที่ผลิต

ครั้งละ 100,000 บาท

2) การตรวจสถานประกอบการเพื่อตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิต

ครั้งละ 80,000 บาท

3) การตรวจสถานประกอบการเพื่อต่ออายุ ณ สถานที่ผลิต

ครั้งละ 80,000 บาท

บัญชี 2 การพิจารณาหรือการตรวจสอบใด ๆ นอกจากบัญชี 1

1. การพิจารณาสนับสนุนในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

1) การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ไม่รวมการคัดสำเนาเอกสารและไม่รวมค่าขนส่ง)

รายการละ 2,000 บาท

2) การพิจารณา การวินิจฉัย หรือการรับรองโดยตอบเป็นหนังสือ

ฉบับละ 4,000 บาท

3) การตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการให้)

คำขอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องแนบเอกสาร ฉบับละ 2,500 บาท

คำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร ฉบับละ 5,000 บาท

2. การพิจารณาการออกตราสัญลักษณ์ เช่น ตราสัญลักษณ์ FDA Thai Herb

ฉบับละ 7,000 บาท

3. การพิจารณาออกใบรับรอง

1) ใบแทนใบรับรองต่าง ๆ

ฉบับละ 200 บาท

2) การรับรองสำเนาหนังสือหรือใบรับรองต่าง ๆ

ฉบับละ 200 บาท[5]

---

[5] "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560" (4 สิงหาคม 2560). **ราชกิจจานุเบกษา,** เล่ม 134 ตอนพิเศษ 199 ง, น. 4.

7. ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563

บัญชี 1 การประเมินเอกสารทางวิชาการ และตรวจสถานประกอบการ

1. การประเมินเอกสารทางวิชาการ

1) กรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน ซึ่งต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้ความเห็น

รายการละ 30,000 บาท

2) การประเมินความปลอดภัยเครื่องสำอาง ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์

รายการละ 10,000 บาท

2. การตรวจสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

1) การตรวจสถานประกอบการเพื่อออก หรือต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง รวมถึงการตรวจสถานประกอบการในกรณีย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง (กรณีที่ต้องการหนังสือรับรองตามที่ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์)

(1) กรณีมีคนงานระหว่าง 1-6 คน หรือเครื่องจักรไม่เกิน 5 แรงม้า ครั้งละ 6,000 บาท

(2) กรณีมีคนงานระหว่าง 7-50 คน หรือเครื่องจักรมากกว่า 5-20 แรงม้า ครั้งละ 11,000 บาท

(3) กรณีมีคนงานระหว่าง 51-200 คน หรือเครื่องจักรมากกว่า 20-50 แรงม้า ครั้งละ 20,000 บาท

(4) กรณีมีคนงานมากกว่า 200 คน หรือเครื่องจักรมากกว่า 50 แรงม้า ครั้งละ 21,000 บาท

2) การตรวจสถานประกอบการหรือเอกสาร (กรณีเปลี่ยนแปลงรายการในใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)

การตรวจสอบเพื่อประกอบการอนุญาตให้เปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ครั้งละ 1,000 บาท

3. การตรวจสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) (กรณีที่ยังไม่มีหน่วยตรวจประเมินหรือหน่วยรับรองหรือกรณีที่เป็นสถานประกอบการวิสาหกิจชุมชนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน)

1) การตรวจสถานประกอบการเพื่อขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)

(1) กรณีมีคนงานไม่เกิน 50 คน ครั้งละ 38,000 บาท

(2) กรณีมีคนงานเกิน 50 คน แต่ไม่ถึง 200 คน ครั้งละ 40,000 บาท

(3) กรณีมีคนงานตั้งแต่ 200 คนขึ้นไป ครั้งละ 48,000 บาท

2) การตรวจสถานประกอบการเพื่อต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)

(1) กรณีมีคนงานไม่เกิน 50 คน ครั้งละ 26,000 บาท

(2) กรณีมีคนงานเกิน 50 คน แต่ไม่ถึง 200 คน ครั้งละ 32,000 บาท

(3) กรณีมีคนงานตั้งแต่ 200 คนขึ้นไป ครั้งละ 40,000 บาท

4. การตรวจสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งตรวจโดยหน่วยตรวจประเมิน

1) การตรวจสถานประกอบการ ณ สถานที่ผลิต

(1) การประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP ครั้งละ 3,000 บาท

(2) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต

กรณีมีคนงานไม่เกิน 25 คน ครั้งละ 38,000 บาท

กรณีมีคนงานเกิน 25 คน แต่ไม่เกิน 50 คน ครั้งละ 45,000 บาท

กรณีมีคนงานเกิน 50 คน แต่ไม่ถึง 200 คน ครั้งละ 60,000 บาท

กรณีมีคนงานตั้งแต่ 200 คนขึ้นไป ครั้งละ 70,000 บาท

2) การตรวจสถานประกอบการเพื่อต่ออายุ ณ สถานที่ผลิต

(1) การประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP ครั้งละ 3,000 บาท

(2) การตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต

กรณีมีคนงานไม่เกิน 25 คน ครั้งละ 26,000 บาท

กรณีมีคนงานเกิน 25 คน แต่ไม่เกิน 50 คน ครั้งละ 30,000 บาท

กรณีมีคนงานเกิน 50 คน แต่ไม่ถึง 200 คน ครั้งละ 50,000 บาท

กรณีมีคนงานตั้งแต่ 200 คนขึ้นไป ครั้งละ 60,000 บาท

บัญชี 2 การพิจารณาหรือการตรวจสอบใด ๆ นอกจากบัญชี 1

1. การพิจารณาสนับสนุนในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

1) การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ไม่รวมการคัดสำเนาเอกสารและไม่รวมค่าขนส่ง)

รายการละ 100 บาท

2) การพิจารณา การวินิจฉัย หรือการรับรอง โดยตอบเป็นหนังสือ

(1) การพิจารณาวินิจฉัยว่าเป็นเครื่องสำอางหรือไม่ ฉบับละ 1,000 บาท

(2) การพิจารณาวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ ฉบับละ 3,000 บาท

3) การบันทึกข้อมูลในการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการให้)

(1) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องแนบเอกสาร

การบันทึกคำขอที่ประกอบด้วยสูตร 1-5 สูตร ฉบับละ 500 บาท

การบันทึกคำขอที่ประกอบด้วยสูตร 6-10 สูตร ฉบับละ 1,000 บาท

การบันทึกคำขอที่ประกอบด้วยสูตร 11-15 สูตร ฉบับละ 1,500 บาท

การบันทึกคำขอที่ประกอบด้วยสูตร ตั้งแต่ 16 สูตรขึ้นไป ฉบับละ 2,000 บาท

(2) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร

การบันทึกคำขอผลิตภัณฑ์ คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 1-5 สูตร ฉบับละ 500 บาท

การบันทึกคำขอผลิตภัณฑ์ คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 6-10 สูตร ฉบับละ 1,000 บาท

การบันทึกคำขอผลิตภัณฑ์ คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 11-15 สูตร ฉบับละ 1,500 บาท

การบันทึกคำขอผลิตภัณฑ์ คำขอที่ประกอบด้วยสูตร 16 สูตรขึ้นไป ฉบับละ 2,000 บาท

การบันทึกเอกสารแนบของการบันทึกคำขอผลิตภัณฑ์แล้วแต่กรณี หน้าละ 50 บาท

การคิดค่าใช้จ่ายในการบันทึกข้อมูลของคำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสารตามการบันทึกคำขอผลิตภัณฑ์และการบันทึกเอกสารแนบ รวมกันแล้วต้องไม่เกิน 4,000 บาท/ฉบับ/คำขอ

2. การพิจารณาการออกตราสัญลักษณ์ เช่น ตราสัญลักษณ์ FDA Thai Herb

ฉบับละ 6,000 บาท

3. การพิจารณาออกใบรับรอง

1) ใบแทนใบรับรองต่าง ๆ

ฉบับละ 100 บาท

2) การรับรองสำเนาหนังสือรับรองหรือใบรับรองต่าง ๆ

ฉบับละ 100 บาท[6]

---

[6] "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2563" (11 มกราคม 2564). **ราชกิจจานุเบกษา,** เล่ม 138 ตอนพิเศษ 8 ง, น. 17-18.

สำนักวิชาการ

สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร

โทร. 0 2244 2070-2

Bureau of Academic Services

The Secretariat of the House of Representatives

0 2244 2070-2

พิมพ์ที่ : สำนักการพิมพ์ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร