

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๘

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และมาตรา ๖ (๑๒/๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ในการประชุมครั้งที่ ๒/๒๕๖๗ เมื่อวันที่ ๒๑ มีนาคม ๒๕๖๗ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๒๑ มกราคม ๒๕๖๘ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ข้อ ๒ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เพื่อให้กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ทุกห้าปีหรือเมื่อมีเหตุผลและความจำเป็นอื่นอาจพิจารณาเพื่อให้มีการทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๘

สมศักดิ์ เทพสุทิน

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๘

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ		
(๑) กรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน ซึ่งต้องส่งให้ ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้ความเห็น	รายการละ	๔๐,๐๐๐
(๒) การประเมินความปลอดภัยเครื่องสำอางตามผู้ประกอบการ แจ้งความประสงค์	รายการละ	๑๓,๐๐๐
๒. การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรอง สถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘		
(๑) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อออก หรือต่ออายุหนังสือ รับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง	ครั้งละ	๒๖,๐๐๐
(๒) การตรวจสอบสถานประกอบการ (กรณีย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือ สถานที่เก็บ เครื่องสำอาง)	ครั้งละ	๒๖,๐๐๐
(๓) การตรวจสอบสถานประกอบการหรือเอกสาร (กรณีเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)	ครั้งละ	๒,๐๐๐
(๔) การตรวจสอบสถานประกอบการในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอางตามมาตรา ๑๖ (ต้องไม่ซ้ำกับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้ารายนั้นๆ เคยแจ้งกับ สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไว้แล้ว)	ครั้งละ	๓,๒๐๐
(๕) การตรวจสอบสถานประกอบการในการผลิต หรือ นำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๕ (ต้องไม่ซ้ำกับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้ารายนั้นๆ เคยแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไว้แล้ว)	ครั้งละ	๓,๒๐๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๓. การตรวจสอบสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิต เครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งตรวจโดยผู้ตรวจประเมินที่ได้รับการแต่งตั้งจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา		
(๑) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อขอหนังสือรับรอง สถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)	ครั้งละ	๖๐,๐๐๐
(๒) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อต่ออายุหนังสือรับรอง สถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
๔. การตรวจสอบสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดี ในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งตรวจโดยหน่วยตรวจประเมิน		
(๑) การตรวจสอบสถานประกอบการ ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๑๐๐,๐๐๐
(๒) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อตรวจติดตาม ณ สถานที่ ผลิต	ครั้งละ	๘๐,๐๐๐
(๓) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อต่ออายุ ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๘๐,๐๐๐

- หมายเหตุ (๑) สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน
ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ตามบัญชี ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔
- (๒) อายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง
ตามบัญชี ๑ ข้อ ๒ ข้อ ๓ และข้อ ๔ ให้มีอายุ ๓ ปี

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ นอกจากบัญชี ๑

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การพิจารณาสับสนับสนุนในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง		
(๑) การตรวจสอบและสืบค้นเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต (ไม่รวมการคัดสำเนาเอกสารและไม่รวมค่าขนส่ง)	รายการละ	๒,๐๐๐
(๒) การพิจารณา การวินิจฉัย หรือการรับรอง โดยตอบเป็น หนังสือ	ฉบับละ	๔,๐๐๐
(๓) การตรวจสอบการบันทึกข้อมูลในการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการให้)		
๑) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องแนบเอกสาร	ฉบับละ	๒,๕๐๐
๒) คำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร	ฉบับละ	๕,๐๐๐
๒. การพิจารณาการออกตราสัญลักษณ์	ฉบับละ	๗,๐๐๐
๓. การพิจารณาออกใบรับรอง		
(๑) ใบแทนใบรับรองต่างๆ	ฉบับละ	๒๐๐
(๒) การรับรองสำเนาหนังสือรับรองหรือใบรับรองต่างๆ	ฉบับละ	๒๐๐