

ร่าง
ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง
 พ.ศ.

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ การพิจารณาและตรวจสอบสถานประกอบการ

| ที่ | รายการ | หน่วยนับ | อัตราสูงสุด (บาท) | อัตราจัดเก็บ (บาท) |
|-----|---|----------|----------------------|-----------------------|
| ๑ | การประเมินเอกสารทางวิชาการ | | | |
| | (๑) กรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน ซึ่งต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้ความเห็น | รายการละ | ๔๐,๐๐๐ | ๓๐,๐๐๐ |
| | (๒) การประเมินความปลอดภัยเครื่องสำอาง ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์ | รายการละ | ๑๓,๐๐๐ | ๑๐,๐๐๐ |
| ๒ | การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (อายุหนังสือรับรอง ๓ ปี) | | | |
| | (๑) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อออก / ต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง รวมถึงการตรวจสอบสถานที่ กรณีย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง (สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจให้ผู้ยื่นขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย) | ครั้งละ | ๒๖,๐๐๐ | |
| | (๑.๑) กรณีมีคณงานระหว่าง ๑ คน ถึง ๖ คน หรือเครื่องจักรไม่เกิน ๕ แรงม้า | ครั้งละ | | ๗,๐๐๐ |
| | (๑.๒) กรณีมีคณงานระหว่าง ๗ คน ถึง ๕๐ คน หรือเครื่องจักรมากกว่า ๕ แรงม้า ถึง ๒๐ แรงม้า | ครั้งละ | | ๑๓,๐๐๐ |
| | (๑.๓) กรณีมีคณงานระหว่าง ๕๑ คน ถึง ๒๐๐ คน หรือเครื่องจักรมากกว่า ๒๐ แรงม้า ถึง ๕๐ แรงม้า | ครั้งละ | | ๒๕,๐๐๐ |
| | (๑.๔) กรณีมีคณงานมากกว่า ๒๐๑ คน หรือเครื่องจักรมากกว่า ๕๐ แรงม้า | ครั้งละ | | ๒๖,๐๐๐ |
| ๓ | การตรวจสอบสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) กรณีที่ยังไม่มีหน่วยตรวจประเมินหรือหน่วยรับรอง (อายุหนังสือรับรอง ๓ ปี) | | | |

| ที่ | รายการ | หน่วยนับ | อัตราสูงสุด (บาท) | อัตราจัดเก็บ (บาท) |
|-----|---|----------|----------------------|-----------------------|
| | (๑) เพื่อขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิต เครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) (สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะ ผู้ตรวจประเมินให้ผู้อยู่ขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย) | ครั้งละ | ๖๐,๐๐๐ | |
| | - กรณีมีพนักงานไม่เกิน ๕๐ คน | ครั้งละ | | ๓๘,๐๐๐ |
| | - กรณีมีพนักงานระหว่างเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน | ครั้งละ | | ๕๐,๐๐๐ |
| | - กรณีมีพนักงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป | ครั้งละ | | ๖๐,๐๐๐ |
| | (๒) เพื่อต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้าง ผลิตเครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิต เครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) (สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะ ผู้ตรวจประเมินให้ผู้อยู่ขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย) | ครั้งละ | ๕๐,๐๐๐ | |
| | - กรณีมีพนักงานไม่เกิน ๕๐ คน | ครั้งละ | | ๒๖,๐๐๐ |
| | - กรณีมีพนักงานระหว่างเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน | ครั้งละ | | ๔๐,๐๐๐ |
| | - กรณีมีพนักงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป | ครั้งละ | | ๕๐,๐๐๐ |
| ๔ | การตรวจสอบประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีใน การผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ตรวจสอบโดยหน่วยตรวจประเมิน (อายุหนังสือรับรอง ๓ ปี) | | | |
| | (๑) ค่าตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต (สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะ ผู้ตรวจประเมินให้ผู้อยู่ขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย) | ครั้งละ | ๑๐๐,๐๐๐ | |
| | (๑.๑) ค่าประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP | ครั้งละ | | ๓,๐๐๐ |
| | (๑.๒) ค่าตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต | | | |
| | - กรณีมีพนักงานไม่เกิน ๕๐ คน | ครั้งละ | | ๖๗,๐๐๐ |
| | - กรณีมีพนักงานระหว่างเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน | ครั้งละ | | ๘๗,๐๐๐ |
| | - กรณีมีพนักงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป | ครั้งละ | | ๙๕,๐๐๐ |
| | (๒) ค่าตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิต (สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะ ผู้ตรวจประเมินให้ผู้อยู่ขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย) | ครั้งละ | ๘๐,๐๐๐ | |
| | - กรณีมีพนักงานไม่เกิน ๕๐ คน | ครั้งละ | | ๒๒,๐๐๐ |
| | - กรณีมีพนักงานระหว่างเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน | ครั้งละ | | ๔๔,๐๐๐ |

| ที่ | รายการ | หน่วยนับ | อัตราสูงสุด (บาท) | อัตราจัดเก็บ (บาท) |
|-----|---|----------|----------------------|-----------------------|
| | - กรณีมีคณงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป | ครั้งละ | | ๖๕,๐๐๐ |
| | (๓) ค่าตรวจต่ออายุ ณ สถานที่ผลิต (สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้อยู่ขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย) | ครั้งละ | ๘๐,๐๐๐ | |
| | (๓.๑) ค่าประเมินเอกสารตามคำขอรับการรับรอง ASEAN Cosmetic GMP | ครั้งละ | | ๓,๐๐๐ |
| | (๓.๒) ค่าตรวจประเมิน ณ สถานที่ผลิต | | | |
| | - กรณีมีคณงานไม่เกิน ๕๐ คน | ครั้งละ | | ๔๔,๐๐๐ |
| | - กรณีมีคณงานระหว่างเกิน ๕๐ คน แต่ไม่ถึง ๒๐๐ คน | ครั้งละ | | ๖๕,๐๐๐ |
| | - กรณีมีคณงานตั้งแต่ ๒๐๐ คนขึ้นไป | ครั้งละ | | ๗๐,๐๐๐ |

หมายเหตุ

๑. สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้อยู่ขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ตามบัญชี ๑ ข้อ ๒ ๓ และ ๔
๒. อายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามบัญชี ๑ ข้อ ๒ ๓ และ ๔ มีอายุ ๓ ปี
๓. ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้อยู่ขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง บัญชี ๑ ดังนี้
 - ๓.๑) ข้อ ๑ (๑) กรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน ซึ่งต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้ความเห็น
 - ๑) ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมด กรณีเป็นสมุนไพรใหม่ในประเทศไทยที่มีงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในเอกสารทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปและเชื่อถือได้ เช่น ตำรา หรือวารสารทางวิชาการที่ใช้ในการศึกษา และค้นคว้าเกี่ยวกับวิชาเครื่องสำอางทางการแพทย์ หรือทางเภสัชศาสตร์
 - ๒) ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายลงกึ่งหนึ่ง กรณีเป็นสมุนไพรใหม่ในประเทศไทยที่ไม่มีงานวิจัยที่ได้รับการตีพิมพ์ในเอกสารทางวิชาการซึ่งเป็นที่ยอมรับโดยทั่วไปและเชื่อถือได้ เช่น ตำรา หรือวารสารทางวิชาการที่ใช้ในการศึกษา และค้นคว้าเกี่ยวกับวิชาเครื่องสำอางทางการแพทย์ หรือทางเภสัชศาสตร์
 - ๓.๒) วิสาหกิจชุมชนและเครือข่ายตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. ๒๕๔๘ ได้รับการยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายดังต่อไปนี้
 - ๑) ข้อ ๒ การตรวจสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้อยู่ขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
 - ๒) ข้อ ๓ การตรวจสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) กรณีที่ยังไม่มีหน่วยตรวจประเมินหรือหน่วยรับรอง สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้อยู่ขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจะเป็นผู้ดำเนินการตรวจประเมิน
- ๓.๒) ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายในการพิจารณาเครื่องสำอางสำหรับการแก้ไขรายละเอียดของสถานประกอบการ กรณีที่เกิดจากการเปลี่ยนแปลงของภาครัฐ เช่น การแบ่งเขต หรือจัดระเบียบพื้นที่ใหม่ การปรับปรุงกฎหมาย

บัญชี ๒ การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ

| ที่ | รายการ | หน่วยนับ | อัตราสูงสุด (บาท) | อัตราจัดเก็บ (บาท) |
|-----|--|----------|----------------------|-----------------------|
| ๑ | การพิจารณาสนับสนุนในกระบวนการพิจารณา เครื่องสำอาง | | | |
| | (๑) ค่าตรวจสอบและสืบค้นเอกสารในกระบวนการ พิจารณาเครื่องสำอาง <u>ไม่รวมการคัดสำเนาเอกสารและไม่</u> <u>รวมค่าขนส่ง</u> | รายการละ | ๒,๐๐๐ | |
| | (๒) ค่าพิจารณา วินิจฉัย รับรอง ตอบหนังสือเป็น หลักฐาน | ฉบับละ | ๔,๐๐๐ | ๓,๐๐๐ |
| | (๓) ค่าบันทึกข้อมูลการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการให้) | | | |
| | ๑) ค่าบันทึกคำขอผลิตภัณฑ์ที่ไม่ต้องแนบเอกสาร | ฉบับละ | ๒,๕๐๐ | ๒,๐๐๐ |
| | ๒) ค่าบันทึกคำขอผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบเอกสาร | ฉบับละ | ๕,๐๐๐ | ๔,๐๐๐ |
| ๒ | อัตราค่าใช้จ่ายในการประเมินการออกตราสัญลักษณ์ เช่น ตราสัญลักษณ์ FDA Thai Herb | ฉบับละ | ๗,๐๐๐ | ๕,๐๐๐ |
| ๓ | อัตราค่าใช้จ่ายในการออกใบรับรอง | | | |
| | (๑) ใบแทนใบรับรองต่างๆ | ฉบับละ | ๒๐๐ | ๑๐๐ |
| | (๒) การรับรองสำเนาหนังสือรับรองหรือใบรับรองต่างๆ | ฉบับละ | ๒๐๐ | ๑๐๐ |

หมายเหตุ

๑. ให้ยกเว้นค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง บัญชี ๒
การพิจารณาหรือการตรวจสอบใดๆ ดังนี้

๑.๑) วิสาหกิจชุมชนและเครือข่ายตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. ๒๕๔๘ ได้รับการ
ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายข้อ ๑ (๓)

๑.๒) ผู้ยื่นคำขอตราสัญลักษณ์ FDA Thai Herb ใน ๒ ปีแรกนับแต่ประกาศฯ ใช้บังคับ ได้รับการ
ยกเว้นการจัดเก็บค่าใช้จ่ายค่าประเมินการออกตราสัญลักษณ์ตามข้อ ๒

ร่าง
**ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ
 หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
 ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์
 การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องสำอาง**
 พ.ศ.

| ลำดับ | รายการ | อัตราสูงสุด (บาท) | | อัตราจัดเก็บ (บาท) | |
|-------|--|-------------------|------------------------|--------------------|------------------------|
| | | ผู้เชี่ยวชาญ | องค์กร ผู้เชี่ยวชาญ | ผู้เชี่ยวชาญ | องค์กร ผู้เชี่ยวชาญ |
| ๑ | ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กร ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กร เอกชน ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทาง วิชาการ | ๘,๐๐๐ | ๕๕,๐๐๐ | ๘,๐๐๐ | ๕๕,๐๐๐ |
| | ๑) การยื่นคำขอ/ คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง | ๕๐๐ | ๕,๐๐๐ | ๕๐๐ | ๕,๐๐๐ |
| | ๒) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร | ๒,๕๐๐ | ๒๕,๐๐๐ | ๒,๕๐๐ | ๒๕,๐๐๐ |
| | ๓) การขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ | ๕,๐๐๐ | ๒๕,๐๐๐ | ๕,๐๐๐ | ๒๕,๐๐๐ |
| ๒ | ค่าขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจประเมินสถาน ประกอบการเครื่องสำอาง | | | | |
| | ๒.๑ ค่าขึ้นบัญชีสูงสุดเป็นหน่วยตรวจประเมิน เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจประเมินสถาน ประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ | - | ๕๕,๐๐๐ | - | ๕๕,๐๐๐ |
| | ๑) การยื่นคำขอ/ คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง | - | ๕,๐๐๐ | - | ๕,๐๐๐ |
| | ๒) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร | - | ๓๕,๐๐๐ | - | ๓๕,๐๐๐ |
| | ๓) การขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ | - | ๑๕,๐๐๐ | - | ๑๕,๐๐๐ |
| | ๒.๒ ค่าขึ้นบัญชีเป็นหน่วยตรวจประเมินสถาน ประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิต เครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) | - | ๑๑๕,๐๐๐ | - | ๑๑๕,๐๐๐ |

| ลำดับ | รายการ | อัตราสูงสุด (บาท) | | อัตราจัดเก็บ (บาท) | |
|-------|--|-------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| | | ผู้เชี่ยวชาญ | องค์กรผู้เชี่ยวชาญ | ผู้เชี่ยวชาญ | องค์กรผู้เชี่ยวชาญ |
| | ๑) การยื่นคำขอ/ คำขออื่นที่เกี่ยวข้อง | - | ๕,๐๐๐ | - | ๕,๐๐๐ |
| | ๒) การตรวจประเมินสมรรถนะของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ และ/หรือระบบขององค์กร | | ๘๕,๐๐๐ | | ๘๕,๐๐๐ |
| | ๓) การขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ | - | ๒๕,๐๐๐ | - | ๒๕,๐๐๐ |

หมายเหตุ

๑. สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย
๒. การขึ้นบัญชีมีอายุ ๕ ปี
๓. ให้ยกเว้นค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ สำหรับ
 - ๑) ผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลธรรมดา
 - ๒) วิทยาลัย/ ราชวิทยาลัย/ สมาคมทางการแพทย์และสาธารณสุข
 - ๓) สภาวิชาชีพทางการแพทย์และสาธารณสุข
 - ๔) นิติบุคคลที่ได้รับการรับรองหรือจัดตั้งตามกฎหมายให้เป็นสถาบันการศึกษา
 - ๕) องค์กรผู้เชี่ยวชาญ มูลนิธิ หรือหน่วยงานที่ไม่ว่าเรียกชื่อใดๆ ที่เป็นหน่วยงานราชการหรือที่เป็นหน่วยงานอยู่ในกำกับของรัฐ
 - ๖) หน่วยงานอื่นตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องสำอาง