



พระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๕

พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ
พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๑ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕
เป็นปีที่ ๗ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว
มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล
ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้
โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้
เพื่อกำหนดกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้เหมาะสมกับสถานการณ์และการพัฒนาด้านเทคโนโลยี
รวมทั้งการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โดยให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กร
ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์
และตรวจสอบทางวิชาการโดยเก็บค่าใช้จ่ายจากผู้ยื่นคำขอ ซึ่งทำให้กระบวนการดังกล่าวสามารถ
พิจารณาได้รวดเร็วยิ่งขึ้นและเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี ตลอดจนเพื่อให้ประชาชน

ได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักสากล ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้เพิ่มพินัยมคํ่าว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” ระหว่างพินัยมคํ่าว่า “ผู้รับจดทะเบียน” และคํ่าว่า “คณะกรรมการ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

““กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” หมายความว่า การพิจารณาคํ่าขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือการตรวจสอบเพื่อออกใบรับจดทะเบียน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง”

มาตรา ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๑๒/๑) และ (๑๒/๒) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

“(๑๒/๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ

(๑๒/๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคํ่าขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๑ ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ทำหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขานุการมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือจากผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีความเชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขานุการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว ในกรณีผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่หรือเคยปฏิบัติหน้าที่ในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ องค์กรเอกชน หรือเป็นผู้ที่มีผลงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางหรือเป็นผู้ที่มีผลงานด้านเครื่องสำอาง”

มาตรา ๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๒๑/๑ มาตรา ๒๑/๒ และมาตรา ๒๑/๓ ของหมวด ๒ การจัดแจ้งและการรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

“มาตรา ๒๑/๑ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว โดยให้คำนึงถึงการรักษาความลับทางการค้าด้วย

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๒๑/๒ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๓) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามมาตรา ๒๑ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑/๓ การรับเงินตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) และ (๓) การจ่ายเงินตามมาตรา ๒๑/๒ และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง”

มาตรา ๗ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้

ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับแก่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางเป็นอันยกเลิก

มาตรา ๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา

นายกรัฐมนตรี

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ โดยที่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในปัจจุบันมีขั้นตอนในการประเมินการตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบทางวิชาการ ซึ่งมีความซับซ้อนและจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ในขั้นตอนดังกล่าว เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว สมควรแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้มีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นและทันต่อสถานการณ์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้