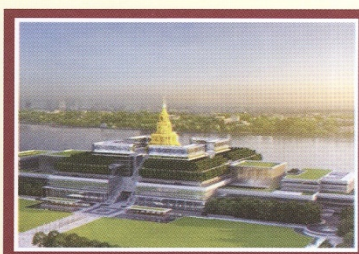




วุฒิสภา



เอกสารประกอบการพิจารณา

ร่าง

พระราชบัญญัติ

เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..)

พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)

เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณา
ของวุฒิสภา

อ.พ. ๑๓/๒๕๖๕

จัดทำโดย

สำนักกฎหมาย สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

www.senate.go.th

คำนำ

เอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ ได้ศึกษา วิเคราะห์ เปรียบเทียบ และนำเสนอข้อมูลสำคัญที่จำเป็นต่อการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ซึ่งสภาผู้แทนราษฎรได้ลงมติเห็นชอบแล้ว ในคราวประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๔ ครั้งที่ ๗ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่หนึ่ง) วันพุธที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๕

ทั้งนี้ เพื่อใช้ในราชการรงงานด้านนิติบัญญัติของวุฒิสภา โดยมุ่งเน้นสารประโยชน์ในเชิงอ้างอิง เบื้องต้น สำหรับเพื่อประกอบการพิจารณาของสมาชิกวุฒิสภา

สำนักกฎหมาย
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
มิถุนายน ๒๕๖๕

เอกสารประกอบการพิจารณา

จัดทำโดย

นางสาวนภภรณ์ ใจสัจจะ	เลขาธิการวุฒิสภา
นายทศพร แยมวงษ์	รองเลขาธิการวุฒิสภา
นายโสภณ ชาทบุษย์จารุ	ผู้บังคับบัญชากลุ่มงานกฎหมาย ๒
นางสาวนภพร ชวรงค์กร	นิติกรเชี่ยวชาญ
นางสาวกรรณิกา พัสระ	วิทยากรชำนาญการพิเศษ
นางสิริกัญย์ ส่องแสง	เจ้าพนักงานธุรการอาวุโส
นายพัลลภ วงศ์พานิช	เจ้าพนักงานธุรการอาวุโส
นางรัตติกายนต์ นवलสุข	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน
นางกาญจนา ผลาชีวะ	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน

กลุ่มงานกฎหมาย ๒ สำนักกฎหมาย สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา โทร. ๐ ๒๘๓๑ ๙๒๙๖

ผลิตโดย

กลุ่มงานการพิมพ์ สำนักการพิมพ์ โทร. ๐ ๒๘๓๑ ๒๔๒๑

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

ท่านสมาชิกวุฒิสภา และผู้สนใจที่มีความประสงค์หรือต้องการที่จะศึกษา เอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเป็นการล่วงหน้าก่อนวันประชุมวุฒิสภา สามารถสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับเอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติได้จาก เว็บไซต์วุฒิสภา www.senate.go.th



สารบัญ

หน้า

ส่วนที่ ๑ สารสำคัญ บทวิเคราะห์ และตารางเปรียบเทียบ

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)

๑. สารสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว) ๑

๒. บทวิเคราะห์ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว) ๕

๓. ตารางเปรียบเทียบพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

(เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับที่มีการแก้ไข)

กับร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว) ๒๕

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลทางวิชาการประกอบการพิจารณา

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)

๑. การดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย - ๑ -

๒. บทวิเคราะห์ข้อดีและข้อสังเกตของร่างพระราชบัญญัติ

เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. - ๓ -

๓. บทสัมภาษณ์ความเห็นทางวิชาการ

เกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. - ๕ -

ภาคผนวก

: สำเนาหนังสือสภาผู้แทนราษฎร

ด่วนที่สุด ที่ สผ ๐๐๑๔/๓๐๕๐ ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๕

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. (๑)

: ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว) (๓)

สารบัญ (ต่อ)

หน้า

- : บันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญ
ของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
และรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย
พร้อมรายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น
ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ. (๙)
- : แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา
ของกฎหมายลำดับรอง (๔๓)

ส่วนที่ ๑

สาระสำคัญ บทวิเคราะห์ และตารางเปรียบเทียบ
ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่..) พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)



สาระสำคัญ
ของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ซึ่งคณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ ในคราวประชุมสภาผู้แทนราษฎรชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๓ ครั้งที่ ๖ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) เป็นพิเศษ เมื่อวันที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ และครั้งที่ ๘ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) เมื่อวันที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ ที่ประชุมได้พิจารณาและลงมติในวาระที่หนึ่ง รับหลักการแห่งร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว และได้ตั้งคณะกรรมการวิสามัญชั้นคณะหนึ่งเพื่อพิจารณาเมื่อคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาเสร็จแล้ว จึงได้เสนอต่อสภาผู้แทนราษฎร

ในคราวประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๔ ครั้งที่ ๗ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่หนึ่ง) วันพุธที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๕ ที่ประชุมได้พิจารณาในวาระที่สอง แล้วลงมติในวาระที่สาม เห็นชอบด้วยกับร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ และให้เสนอต่อวุฒิสภาเพื่อพิจารณาต่อไปตามรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว มีหลักการและเหตุผล ดังนี้

หลักการ

แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังต่อไปนี้

(๑) เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๔)

(๒) กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าว (เพิ่มมาตรา ๖ (๑๒/๑) และ (๑๒/๒))

(๓) แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องสำอาง และกำหนดอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขค่าขึ้นบัญชี และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บและหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าวในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๑ และเพิ่มมาตรา ๒๑/๑ มาตรา ๒๑/๒ และมาตรา ๒๑/๓)



เหตุผล

โดยที่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในปัจจุบันมีขั้นตอนในการประเมิน การตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบทางวิชาการ ซึ่งมีความซับซ้อนและจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ ในขั้นตอนดังกล่าว เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว สมควรแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเพื่อเป็นการ เพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้มีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และทันต่อสถานการณ์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่สภาผู้แทนราษฎรลงมติ เห็นชอบแล้ว มีเนื้อหารวมจำนวน ๘ มาตรา สรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

๑. กำหนดให้พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ร่างมาตรา ๒)

๒. เพิ่มพินัยกรรมคำว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” โดยมีหมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือการตรวจสอบเพื่อออกใบรับจดทะเบียน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง (ร่างมาตรา ๓ แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔)

๓. กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เครื่องสำอางมีอำนาจประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตลอดจนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจาก ผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เพื่อให้สอดคล้องกับการเพิ่มบทบัญญัติกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง (ร่างมาตรา ๔ เพิ่มมาตรา ๖ (๑๒/๑) และ (๑๒/๒))

๔. กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ดังนี้

๔.๑ กำหนดให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับ มอบหมายจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข มอบหมาย และผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ที่มีความเชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางที่ได้รับการขึ้นบัญชี จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ให้ทำหน้าที่พิจารณาคำขอ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือตรวจสอบ



เพื่อออกใบรับจดทะเบียน ตลอดจนพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ทั้งนี้ ในกรณีผู้เชี่ยวชาญ ต้องเป็นผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่หรือเคยปฏิบัติหน้าที่ในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ องค์กรเอกชน หรือเป็นผู้ที่มีผลงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางหรือเป็นผู้ที่มีผลงาน ด้านเครื่องสำอาง (ร่างมาตรา ๕ แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๑)

๔.๒ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำ ของคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว โดยให้คำนึงถึงการรักษาความลับทางการค้าด้วย และให้มีอำนาจ ประกาศกำหนดค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด รวมทั้งประกาศ กำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากบุคคล องค์กร และหน่วยงานดังกล่าว รวมถึงประกาศ กำหนดประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง โดยจะจัดเก็บได้ไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ตลอดจนประกาศกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอดังกล่าว ทั้งนี้ การกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ข้างต้นนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีด้วย นอกจากนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังกล่าวอาจกำหนดยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ หรือค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่าย ที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้ (ร่างมาตรา ๖ เพิ่มมาตรา ๒๑/๑)

๔.๓ กำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน ของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นของสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยา ส่วนเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับ มอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินดังกล่าว ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง (ร่างมาตรา ๖ เพิ่มมาตรา ๒๑/๒ และมาตรา ๒๑/๓)



๔.๔ กำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับแก่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และเมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกโดยคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางเป็นอันยกเลิก (ร่างมาตรา ๗)



บทวิเคราะห์
ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)

๑. เหตุผลที่จำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

โดยที่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในปัจจุบันมีขั้นตอนในการประเมิน การตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบทางวิชาการซึ่งมีความซับซ้อนและจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ ในขั้นตอนดังกล่าว เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว สมควรแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเพื่อเป็นการ เพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้มีความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ซึ่งส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงเครื่องสำอางที่มีความปลอดภัย และได้คุณภาพยิ่งขึ้น

๒. ประเด็นสำคัญจากการอภิปรายของสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรในวาระที่หนึ่งและวาระที่สอง

๒.๑ วาระที่หนึ่ง ชั้นรับหลักการ*

๒.๑.๑ การเสนอร่างพระราชบัญญัติ

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เสนอโดยคณะรัฐมนตรี ต่อประธานสภาผู้แทนราษฎร เมื่อวันที่ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ และได้เข้าสู่การพิจารณา ของที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๓ ครั้งที่ ๖ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) เป็นพิเศษ วันพุธที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ และครั้งที่ ๘ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) วันพุธที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

๒.๑.๒ สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายสาธิต ปิตุเตชะ) ได้แถลง หลักการและเหตุผล พร้อมทั้งได้กล่าวถึงสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. สรุปได้ ดังนี้

หลักการ คือ แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังต่อไปนี้

(๑) เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” (แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๔)

* สามารถสืบค้นเอกสารแนบระเบียบวาระ เอกสารประกอบการพิจารณา บันทึกการประชุมในวาระที่หนึ่ง และบันทึกการออกเสียงลงคะแนนของสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรชั้นรับหลักการ ได้จากเว็บไซต์ E-Library ห้องสมุดอิเล็กทรอนิกส์ สำนักวิชาการ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร <https://library.parliament.go.th/index.php/th/house-representatives-documents> หรือสแกนข้อมูลผ่าน QR CODE หมายเลข ๑ ถึง ๖ ในหน้า ๑๓ และหน้า ๑๔ ของเอกสารฉบับนี้



(๒) กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าว (เพิ่มมาตรา ๖ (๑๒/๑) และ (๑๒/๒))

(๓) แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องสำอาง และกำหนดอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขค่าขึ้นบัญชี และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บและหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าวในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๑ และเพิ่มมาตรา ๒๑/๑ มาตรา ๒๑/๒ และมาตรา ๒๑/๓)

สำหรับเหตุผลที่จำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้ คือ โดยที่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในปัจจุบันมีขั้นตอนในการประเมินการตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบทางวิชาการซึ่งมีความซับซ้อนและจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ในขั้นตอนดังกล่าว เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว สมควรแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้มีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และทันต่อสถานการณ์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่สภาผู้แทนราษฎรรับหลักการในวาระที่หนึ่ง มีสาระสำคัญ ดังนี้^๒

(๑) กำหนดให้พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ร่างมาตรา ๒)

(๒) แก้ไขเพิ่มเติมบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น (ร่างมาตรา ๓ แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔)

(๓) กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นบัญชีอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตลอดจนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภท และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เพื่อให้สอดคล้องกับการเพิ่มบทบัญญัติเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง (ร่างมาตรา ๔ เพิ่มมาตรา ๖ (๑๒/๑) และ (๑๒/๒))

^๒ สามารถดูพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้จากเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา <https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=734574&ext=pdf> หรือสแกนข้อมูลผ่าน QR CODE หมายเลข ๗ ในหน้า ๑๕ ของเอกสารฉบับนี้



(๔) กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ดังนี้

(๔.๑) กำหนดให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย และผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย ให้ทำหน้าที่พิจารณาคำขอ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบวิเคราะห์ ตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือตรวจสอบเพื่อออกใบรับจดแจ้ง ตลอดจนพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง (ร่างมาตรา ๕ แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๑)

(๔.๒) กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีและค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด รวมทั้งประกาศกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากบุคคล องค์กร และหน่วยงานดังกล่าว รวมถึงประกาศกำหนดประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง โดยจะจัดเก็บได้ไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ตลอดจนประกาศกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอดังกล่าว ทั้งนี้ การกำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดข้างต้นนี้ ต้องได้รับความเห็นชอบจากรัฐมนตรีด้วย นอกจากนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวอาจกำหนดยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ หรือค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้ (ร่างมาตรา ๖ เพิ่มมาตรา ๒๑/๑)

(๔.๓) กำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินดังกล่าว ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง (ร่างมาตรา ๖ เพิ่มมาตรา ๒๑/๒ และมาตรา ๒๑/๓)



(๔.๔) กำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับแก่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ และเมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกโดยคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางเป็นอันยกเลิก (ร่างมาตรา ๗)

๒.๑.๓ การอภิปรายของสมาชิกสภาผู้แทนราษฎร

ก่อนที่ที่ประชุมจะพิจารณาร่างพระราชบัญญัตินี้ ในวาระที่หนึ่ง ชั้นรับหลักการ ประธานสภาผู้แทนราษฎรได้อนุญาตให้ นางสาวสุภัทรา บุญเสริม ผู้ทรงคุณวุฒิชำนาญการพิเศษด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข รักษาการแทนรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา นางสาวกานต์จิระวัฒน์สกุล ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย หม่อมหลวงวรรณศรีรัตนสถาวร นางสาวกุลธิดา สุขนิวัฒน์ชัย และนางสาววรวัลลัญช์ พูลสวัสดิ์ ผู้แทนจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เข้าร่วมชี้แจงต่อที่ประชุม ตามข้อบังคับการประชุมสภาผู้แทนราษฎร พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๗๖^๓

ภายหลังจากที่รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายสาธิต ปิตุเตชะ) ได้เสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. (การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง) ต่อที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรแล้ว มีสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรอภิปรายแสดงความคิดเห็นเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว สรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

(๑) ร่างพระราชบัญญัตินี้จะทำให้ประชาชนผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองมากขึ้นอย่างไร และมีแนวทางคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากเครื่องสำอางหรือไม่ อย่างไร

(๒) กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางที่มีความรวดเร็วยิ่งขึ้นจะทำให้เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารเคมีที่เป็นอันตรายได้รับการพิจารณาได้ง่ายยิ่งขึ้นหรือไม่

^๓ ข้อบังคับการประชุมสภาผู้แทนราษฎร พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๗๖ กำหนดไว้ ดังนี้

“ข้อ ๗๖ ประธานสภาผู้แทนราษฎรได้อนุญาตให้นายกรัฐมนตรีหรือรัฐมนตรีมอบหมายให้บุคคลใด ๆ ชี้แจงข้อเท็จจริงต่อที่ประชุมประกอบการอภิปรายของนายกรัฐมนตรีหรือรัฐมนตรีก็ได้”

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)



(๓) ร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ ยังไม่มีการกำหนดถึงผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องสำอางที่ได้รับใบรับจดแจ้ง หรือใบรับรองการประเมิน แต่อย่างใด ซึ่งแตกต่างจากร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ฉบับรับฟังความคิดเห็น ที่จัดทำโดยคณะกรรมการมาตรฐานเครื่องสำอาง ซึ่งมีการกำหนดไว้อย่างชัดเจน ในร่างมาตรา ๒๑/๖^๔ ให้ผู้ยื่นคำขอ ผู้จดแจ้ง หรือผู้ขายเครื่องสำอางเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องสำอาง ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องสำอางที่ได้รับใบรับจดแจ้ง หรือใบรับรองการประเมินแล้วแต่กรณี

นอกจากนี้ จากการศึกษาประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ผ่านมา พบว่า ภายหลังจากที่มีคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ แล้วนั้น ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐^๕ ที่มีการกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พัก สำหรับคณะผู้ตรวจประเมินในการตรวจสถานประกอบการ เพื่อตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิต ในอัตราค่าใช้จ่ายที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ แต่ปัจจุบัน ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวได้ถูกยกเลิกโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

^๔ ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ฉบับรับฟังความคิดเห็น ที่จัดทำโดย คณะกรรมการมาตรฐานเครื่องสำอาง มาตรา ๒๑/๖ กำหนดไว้ ดังนี้

“มาตรา ๒๑/๖ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องสำอางที่ได้รับใบรับจดแจ้ง หรือใบรับรองการประเมินแล้วแต่กรณี เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องสำอางใดอาจผิดมาตรฐาน หรือไม่ปลอดภัยในการใช้ ให้นำความในมาตรา ๒๑/๖ วรรคหนึ่งและวรรคสอง มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอ ผู้จดแจ้ง หรือผู้ขายเครื่องสำอางเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายแล้วแต่กรณี

ค่าใช้จ่ายตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้”

^๕ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐





พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓^๖ ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับปัจจุบันนี้ มิได้กำหนดผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินในการตรวจสอบสถานประกอบการ เพื่อตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิตไว้ ดังนั้น จึงขอทราบรายละเอียดและเหตุผลของเรื่องดังกล่าว

(๔) จากการศึกษาวิจัยเกี่ยวกับการทบทวนกฎหมายที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน เพื่อลด ละ เลิกกฎหมายที่ไม่มีความจำเป็น ล้าสมัย ไม่สะดวก สร้างภาระต่อการปฏิบัติ (Regulatory Guillotine (RG)) ของสถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (TDRI) ตามรายงานฉบับสมบูรณ์ (Final Report) โครงการศึกษาวิเคราะห์ทบทวนกฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ และกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต เพื่อลดขั้นตอนการดำเนินการและการอนุญาตที่ไม่จำเป็นหรือเป็นอุปสรรคต่อการประกอบอาชีพและการดำเนินธุรกิจของประชาชน เล่มที่ ๒ ปรากฏข้อมูลจากการสัมภาษณ์กองควบคุมเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ระบุว่า “ปัจจุบันกระบวนการจัดแจ้งเครื่องสำอางกำหนดอย่างชัดเจนว่าจะต้องทำการรับจดแจ้งภายใน ๓ วัน ดังนั้น ปัจจัยเรื่องระยะเวลาที่จำกัด ประกอบกับจำนวนเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการที่รับจดแจ้งมีน้อย (ประมาณ ๑๗ คน) เป็นผลให้การพิจารณาจัดแจ้งของแต่ละคนต้องกระทำอย่างเร่งรีบ ทำให้อาจมีมาตรฐานที่ไม่เหมือนกัน โดยสถิติในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ เจ้าหน้าที่ ๑ คน ต้องพิจารณาคำขอเฉลี่ย ๕๓ คำขอต่อวัน”^๗ ทำให้มีความกังวลถึงคุณภาพในการตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางว่า หลังจากการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้ผ่านการพิจารณาด้านประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัยถูกต้องตรงตามมาตรฐานเกณฑ์การผลิตหรือการนำเข้าและได้เลขที่ใบรับจดแจ้งแล้ว ผู้บริโภคจะมั่นใจได้อย่างไรว่าเครื่องสำอางนั้นจะมีคุณภาพและได้มาตรฐานอย่างแท้จริง

(๕) การกำหนดกระบวนการขั้นตอนในการดำเนินการจัดแจ้งการผลิตเครื่องสำอางมีความเหมาะสมหรือไม่ เพียงใด เพราะหากมีขั้นตอนที่มากเกินไปจะทำให้ผู้ประกอบการที่ผลิตเพื่อส่งออกเครื่องสำอางเสียโอกาสในการประกอบอาชีพ และไม่สามารถแข่งขันกับตลาดโลกได้ จึงสมควรปรับปรุงขั้นตอนให้มีความรวดเร็วยิ่งขึ้น

^๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓



^๗ เดือนเด่น นิคมบริรักษ์ และคณะ. (๒๕๖๒). รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final Report) โครงการศึกษาวิเคราะห์ทบทวนกฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อบังคับและกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต เพื่อลดขั้นตอนการดำเนินการและการอนุญาตที่ไม่จำเป็นหรือเป็นอุปสรรคต่อการประกอบอาชีพและการดำเนินธุรกิจของประชาชน เล่มที่ ๒. กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, หน้า ๑๓๖.





(๖) การที่ร่างมาตรา ๔ เพิ่มมาตรา ๖ (๑๒/๑) ร่างมาตรา ๕ แก้ไขเพิ่มเติม มาตรา ๒๑ และร่างมาตรา ๖ เพิ่มมาตรา ๒๑/๑ กำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญสามารถเป็นบุคคล ทั้งในประเทศและต่างประเทศได้นั้น ไม่สอดคล้องกับวิธีปฏิบัติของประเทศอื่น เช่น สหรัฐอเมริกา ที่กำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญต้องมาจากบริษัทที่จดทะเบียนภายในสหรัฐอเมริกาเท่านั้น ทั้งนี้ มีข้อสังเกตว่า การกำหนดให้บุคคลใดสามารถเป็นผู้ตรวจสอบเพื่อออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางได้นั้น จะส่งผลต่อ ความน่าเชื่อถือขององค์กรและจะสร้างความมั่นใจได้อย่างไรว่าบุคคลนั้นมีความเชี่ยวชาญ ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางอย่างแท้จริง ดังนั้น จึงสมควรกำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญดังกล่าว มาจากสถาบันวิชาการหรือสถาบันวิจัยในประเทศที่มีความเชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณา เครื่องสำอางและเป็นที่ยอมรับจากทั้งในประเทศและต่างประเทศ จึงจะทำให้เกิดความปลอดภัย แก่ผู้บริโภคยิ่งขึ้น

(๗) การกำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เป็นของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำ ภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้อง นำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กฎหมายกำหนดนั้น ควรที่จะชี้แจง ได้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงานในสังกัดจะนำเงินรายได้ดังกล่าว ไปใช้จ่ายในการดำเนินการอย่างไร และขอทราบข้อมูลว่าในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีเงินรายได้ที่ได้จากการจัดเก็บที่เป็นเงินนอกงบประมาณ ในลักษณะดังกล่าวคงเหลืออยู่จำนวนเท่าใด

(๘) การกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา เครื่องสำอางนั้น จะเป็นการเพิ่มภาระให้แก่ผู้ประกอบการหรือไม่ โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายย่อย

(๙) มีข้อสังเกตว่าเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจมีการ เรียกรับผลประโยชน์ต่าง ๆ ในการพิจารณาออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง รวมถึงการที่ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๑๔ บัญญัติไว้ว่า “ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขายหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง ...” อาจทำให้มีเจ้าหน้าที่ของรัฐนำสุตรลับที่ได้จากการปฏิบัติหน้าที่ไปขายให้แก่บริษัทใหญ่ ทำให้ ผู้ประกอบการรายย่อยเสียประโยชน์ได้



๒.๑.๔ การตอบชี้แจง

เมื่อสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรอภิปรายเสร็จแล้ว รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายสาธิต ปิตุเตชะ) และนางสาวสุภัทรา บุญเสริม ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข รักษาราชการแทนรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ได้ตอบชี้แจงสรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

(๑) เนื่องจากเครื่องสำอางเป็นสินค้าที่มีนวัตกรรมอยู่ตลอดเวลา การมีผู้เชี่ยวชาญจะทำให้การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ และการตรวจสอบต่าง ๆ สามารถกระทำได้รวดเร็วยิ่งขึ้น และการกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เป็นการดำเนินการเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิงบประมาณเพียงพอในการจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้เชี่ยวชาญอย่างเหมาะสม

(๒) เนื่องจากปัจจุบันผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ขาดแคลนต่าง ๆ เช่น ผู้เชี่ยวชาญทางพิษวิทยาบางคนมิได้สังกัดในหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนใด จึงจำเป็นต้องกำหนดให้บุคคลทั่วไปสามารถเป็นผู้เชี่ยวชาญได้

(๓) การกำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดินนั้น ขอชี้แจงว่า ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหลักเกณฑ์ในการใช้จ่ายเงินส่วนนี้ว่า จะต้องได้รับความเห็นชอบจากกระทรวงการคลังและต้องมีหลักเกณฑ์การใช้จ่ายที่ชัดเจนและแน่นอน ตลอดจนในการจัดซื้อจัดจ้างต่าง ๆ ต้องเป็นไปตามระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ รวมถึงเงินงบประมาณดังกล่าวจะถูกตรวจสอบโดยสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินเช่นเดียวกับหน่วยงานของรัฐอื่น ๆ และในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีเงินรายได้ที่ได้รับจากการจัดเก็บซึ่งเป็นเงินนอกงบประมาณคงเหลืออยู่จำนวนประมาณ ๔๐๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท

(๔) เรื่องความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภคนั้น ในทางปฏิบัติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการจัดส่งตัวอย่างเครื่องสำอางให้ผู้เชี่ยวชาญจำนวนอย่างน้อย ๓ ราย ดำเนินการตรวจสอบเพื่อเป็นการถ่วงดุลซึ่งกันและกัน



(๕) เรื่องความรวดเร็วของกระบวนการขั้นตอนในการดำเนินการจัดแจ้งเครื่องสำอางนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการดำเนินการตามความเสี่ยง กล่าวคือ หากเป็นเครื่องสำอางที่ใช้ภายนอกร่างกาย เช่น ยาสระผม ครีมนวดผม ครีมอาบน้ำ ถือว่ามีความเสี่ยงต่ำ ปัจจุบันใช้วิธีการจัดแจ้งแบบอิเล็กทรอนิกส์ แต่หากเป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ครีมทาหน้า จะใช้เวลาในการพิจารณาจำนวน ๓ วันทำการ

(๖) สำหรับประเด็นเรื่องเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจมีการเรียกร้องผลประโยชน์ต่าง ๆ ในการพิจารณาออกใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง รวมถึงการที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๑๔ บัญญัติไว้ว่า “ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอาง ต่อผู้รับจัดแจ้ง...” อาจทำให้มีเจ้าหน้าที่ของรัฐนำสูตรลับที่ได้จากการปฏิบัติหน้าที่ไปขายให้แก่บริษัทใหญ่ ทำให้ผู้ประกอบการรายย่อยเสียประโยชน์ได้นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการให้เจ้าหน้าที่ลงนามในหนังสือสัญญารักษาความลับและการไม่มีส่วนได้เสียในการจัดแจ้งเครื่องสำอาง และปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้ขอสูตรของสารทุกชนิด จะขอเฉพาะสารสำคัญเท่านั้น จึงไม่สามารถนำสูตรไปขายให้แก่บริษัทใหญ่แต่อย่างใด

๒.๑.๕ ผลการพิจารณาของสภาผู้แทนราษฎรในวาระที่หนึ่ง ชั้นรับหลักการ

มติ ในคราวประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๓ ครั้งที่ ๘ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) วันพุธที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ ที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรได้ลงมติในวาระที่หนึ่ง รับหลักการแห่งร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ด้วยคะแนนเสียง ๓๑๙ เสียง ไม่รับหลักการไม่มี และงดออกเสียง ๑ เสียง และมีมติให้ตั้งคณะกรรมการวิสามัญจำนวน ๒๕ คน เพื่อพิจารณาในวาระที่สอง ชั้นคณะกรรมการวิสามัญ มีกำหนดการแปรญัตติภายใน ๗ วัน

๑. ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) ซึ่งเป็นเอกสารแนบระเบียบวาระในคราวประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๓ ครั้งที่ ๖ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) เป็นพิเศษ วันพุธที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

<http://edoc.parliament.go.th/Meeting/MeetingViewer.aspx?id=779>

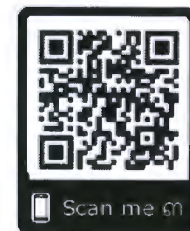




๒. เอกสารประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
ของสำนักวิชาการ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร
ในคราวประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๓ ครั้งที่ ๖
(สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) เป็นพิเศษ วันพุธที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔
<https://dl.parliament.go.th/handle/lirt/588725>



๓. เอกสารเพิ่มเติมของเอกสารประกอบการพิจารณา
ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) ของสำนักวิชาการ สำนักงานเลขาธิการ
สภาผู้แทนราษฎร ในคราวประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๓
ครั้งที่ ๖ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง)
เป็นพิเศษ วันพุธที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔
<https://dl.parliament.go.th/handle/lirt/588726>



๔. บันทึกการประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๓ ครั้งที่ ๖
(สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) เป็นพิเศษ วันพุธที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔
https://msbis.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/parliament_report/main_warehouse_dll.php



๕. บันทึกการประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๓ ครั้งที่ ๘
(สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) วันพุธที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๔
https://msbis.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/parliament_report/main_warehouse_dll_x.php?aid=10115&mid=4356



๖. บันทึกการออกเสียงลงคะแนนของสมาชิกสภาผู้แทนราษฎร
ในการประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๓ ครั้งที่ ๘
(สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) วันพุธที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๔
https://msbis.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/parliament_report/main_warehouse_dll_x.php?aid=10116&mid=4356





๗. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

<https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=734574&ext=pdf>



๘. คำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙
เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์
สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙

<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2559/E/310/47.PDF>



๒.๒ วาระที่สอง ชั้นพิจารณาเรียงตามลำดับมาตรา^๔

ก่อนที่ที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรจะพิจารณาร่างพระราชบัญญัตินี้ ในวาระที่สอง ชั้นพิจารณาเรียงลำดับมาตรา ประธานสภาผู้แทนราษฎรได้อนุญาตให้นางสุนันทา พันธุ์วรรณ ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย หม่อมหลวงวรตัญญู ศรีรัตนสตาวร เกษักรชำนาญการพิเศษ และนายวีระวุธ กุลชาญวุฒิ นิตกรชำนาญการพิเศษ ผู้แทนจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาเข้าร่วมชี้แจงต่อที่ประชุม ตามข้อบังคับการประชุมสภาผู้แทนราษฎร พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๑๐๔ วรรคสอง^๕

^๔ สามารถสืบค้นเอกสารรายงานของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ. สภาผู้แทนราษฎร บันทึกการประชุมสภาผู้แทนราษฎร และบันทึกการออกเสียงลงคะแนน ของสมาชิกสภาผู้แทนราษฎร ชั้นพิจารณาเรียงลำดับมาตรา ได้จากเว็บไซต์ E-Library ห้องสมุดอิเล็กทรอนิกส์ สำนักวิชาการ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร <https://library.parliament.go.th/index.php/th/house-representatives-documents> หรือสแกนข้อมูลผ่าน QR CODE หมายเลข ๙ ถึง ๑๑ ในหน้า ๒๒ และหน้า ๒๓ ของเอกสารฉบับนี้

^๕ ข้อบังคับการประชุมสภาผู้แทนราษฎร พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๑๐๔ วรรคสอง กำหนดไว้ ดังนี้

“ข้อ ๑๐๔ เมื่อคณะกรรมการได้กระทำการพิจารณาขอเท็จจริง หรือศึกษาเรื่องใด ๆ ตามหน้าที่และอำนาจหรือตามที่สภามอบหมายเสร็จแล้วให้รายงานต่อสภาตามระยะเวลาที่สภากำหนด

ในที่ประชุมสภา คณะกรรมการมีสิทธิแถลง ชี้แจง หรือแก้ไขเพิ่มเติมเกี่ยวกับการกระทำดังกล่าว ในวาระหนึ่ง ในการนี้ คณะกรรมการอาจมอบหมายให้บุคคลใดแถลงหรือชี้แจงแทนก็ได้ เมื่อได้รับอนุญาตจากประธาน”

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรมติเห็นชอบแล้ว)



ต่อมา ที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ ในวาระที่สอง
ชั้นพิจารณาเรียงลำดับมาตรา โดยประธานคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. สภาผู้แทนราษฎร (นายศุภชัย ใจสมุทร) ได้เสนอรายงาน
ของคณะกรรมการวิสามัญต่อที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎร

จากนั้นที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรได้พิจารณาร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ในวาระที่สอง
พิจารณาเรียงลำดับมาตรา เริ่มต้นด้วยชื่อร่าง คำปรารภ แล้วพิจารณาเรียงลำดับมาตราจนจบร่าง
โดยมีการพิจารณาและอภิปรายสรุปสาระสำคัญได้ตามลำดับ ดังนี้

ร่างมาตรา ๕ แก้ไขมาตรา ๒๑

มีการแก้ไข

คณะกรรมการวิสามัญแก้ไข ดังนี้

“มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๑ ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ทำหน้าที่
ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมาย
จากรัฐมนตรีหรือจากผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน
ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีความเชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางที่ได้รับการ
ขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว
ในกรณีผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่หรือเคยปฏิบัติหน้าที่ในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ
องค์กรเอกชน หรือเป็นผู้ที่มีผลงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางหรือเป็นผู้ที่มีผลงาน
ด้านเครื่องสำอาง”

สมาชิกสภาผู้แทนราษฎรอภิปราย สรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

(๑) ตามร่างมาตรา ๒๑ (๓) ที่กำหนดว่า “ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ
หรือองค์กรเอกชนทั้งในและต่างประเทศ ที่มีความเชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง
ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา...” นั้น เป็นเรื่องที่มี
ความเกี่ยวข้องกับร่างมาตรา ๖ เพิ่มมาตรา ๒๑/๑ (๑) ที่กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการ
กระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจประกาศกำหนด
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ
หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ หรือไม่ ขอให้ชี้แจงแนวทางปฏิบัติว่า
กระบวนการใดเกิดขึ้นเป็นลำดับแรก กล่าวคือ แต่เดิมมีหลักเกณฑ์อยู่แล้ว หรือจำเป็นต้อง
ออกหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขใหม่ ถ้าหากต้องดำเนินการประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ฯ
เป็นลำดับแรก ตามมาตรา ๒๑/๑ ก็จะทำให้กระบวนการที่จะได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณา
เครื่องสำอางต้องล่าช้าออกไป

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)



(๒) ตามร่างมาตรา ๒๑ (๓) ที่กำหนดว่า “.....ในกรณีผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่หรือเคยปฏิบัติหน้าที่ในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ องค์กรเอกชน หรือเป็นผู้ที่มีผลงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางหรือเป็นผู้ที่มีผลงานด้านเครื่องสำอาง” นั้น ถือเป็นการกำหนดคุณสมบัติแบบเฉพาะเจาะจง หรือไม่ และเห็นว่าถ้อยคำที่บัญญัติว่า “เป็นผู้ที่มีผลงานด้านเครื่องสำอาง” นั้น ยังไม่มีความชัดเจน กล่าวคือ หมายความว่ารวมถึง ดารานักแสดง และบริษัทผู้ผลิตเครื่องสำอางด้วย หรือไม่

คณะกรรมการวิสามัญตอบชี้แจง ดังนี้

(๑) การขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญแต่เดิมนั้น ไม่ได้กำหนดถึงคุณสมบัติไว้แต่อย่างใด ซึ่งทำให้เกิดช่องว่างทางกฎหมายเป็นอย่างมาก การแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายในครั้งนี้ จึงกำหนดให้มีการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญเฉพาะผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่หรือเคยปฏิบัติหน้าที่ในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ องค์กรเอกชน หรือเป็นผู้ที่มีผลงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง หรือเป็นผู้ที่มีผลงานด้านเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องมีการพิสูจน์และชี้แจงตามเจตนารมณ์ของกฎหมาย

(๒) กรณีเป็น “ผู้ที่มีผลงานด้านเครื่องสำอาง” จะต้องเป็นผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการผลิต จึงจะขึ้นบัญชีเป็นผู้เชี่ยวชาญได้ กล่าวคือต้องมีผลงานเป็นที่ประจักษ์ ดังนั้น เฉพาะการเป็นดารานักแสดง จึงไม่เข้าข่ายเป็นผู้ที่มีผลงานด้านเครื่องสำอาง แต่อย่างใด

มติ ที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรเห็นชอบด้วยกับการแก้ไขของคณะกรรมการวิสามัญ

ร่างมาตรา ๖ เพิ่มมาตรา ๒๑/๑ มาตรา ๒๑/๒

มีการแก้ไข

และมาตรา ๒๑/๓

คณะกรรมการวิสามัญแก้ไข ดังนี้

“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 โดยจะจัดเก็บได้ ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด



(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) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

มาตรา ๒๑/๑

มีการแก้ไข

มีผู้แปรญัตติขอสงวนคำแปรญัตติ ดังนี้

พันตำรวจเอก ทวี สอดส่อง ขอแปรญัตติแก้ไขเพิ่มเติมความในมาตรา ๒๑/๑ เป็นดังนี้

“มาตรา ๒๑/๑ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้



(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนด คุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงาน ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณา เครื่องสำอาง โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

(๕) มาตรฐานและคุณสมบัติของเจ้าหน้าที่ซึ่งทำการพิจารณาเครื่องสำอาง ต้องเป็นเจ้าหน้าที่ที่ได้รับใบอนุญาตจากคณะกรรมการ และเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นผู้รับใบอนุญาต ต้องใช้เครื่องมือเครื่องใช้สำหรับการวิเคราะห์หรือการทดสอบคุณภาพเครื่องสำอาง

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชี หรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้”

คณะกรรมการไม่เห็นด้วย

ผู้แปรญัตติขอสงวน

ผู้แปรญัตติที่สงวนคำแปรญัตติไม่คิดใจ

มติ ที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรเห็นชอบด้วยการแก้ไขของคณะกรรมการวิสามัญ

มาตรา ๒๑/๒

ไม่มีการแก้ไข

มีผู้แปรญัตติขอสงวนคำแปรญัตติ

พันตำรวจเอก ทวี สอดส่อง ขอแปรญัตติแก้ไขเพิ่มเติมความในมาตรา ๒๑/๒ เป็นดังนี้

“มาตรา ๒๑/๒ เงินค่าขึ้นบัญชีจัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) ให้เห็นชอบ ส่วนที่สงวนคณะกรรมกรอาหารและยา สำหรับ และเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๓) ให้นำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน ให้เห็นชอบส่วนที่สงวนคณะกรรมกรอาหารและยาหรือหน่วยงาน ในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของ คณะกรรมกรอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ตั้งงบนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้ส่วย เมื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) **เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กร เอกชนตามวรรคสอง ๒๑ (๓)**



(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในคดีฟ้องดำเนินคดีอาญาหรือคดีแพ่งหรือคดีอาญาที่เกี่ยวเนื่องกับคดีอาญา

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในคดีฟ้องดำเนินคดีอาญาหรือคดีแพ่งหรือคดีอาญาที่เกี่ยวเนื่องกับคดีอาญา และเพิ่มประสิทธิผลในคดีอาญา

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวเนื่องและสัมพันธ์กับคดีอาญาหรือคดีแพ่งหรือคดีอาญาที่เกี่ยวเนื่องกับคดีอาญา

คณะกรรมการไม่เห็นด้วย

ผู้แปรญัตติขอสงวน

นายพิจารณ์ เขาวพัฒนาวงศ์ ขอแปรญัตติแก้ไขเพิ่มเติมความในมาตรา ๒๑/๒ เป็นดังนี้

“มาตรา ๒๑/๒ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) ให้เขียนของสำนักงานคณะกรรมการสรรหาและยกร่างรัฐธรรมนูญ และเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๓) ต้องนำส่งคลังเป็นเงินรายได้แผ่นดิน ให้เขียนของสำนักงานคณะกรรมการสรรหาและยกร่างรัฐธรรมนูญในสังกัดกระทรวงมหาดไทยที่ได้รับมอบหมายให้ทำคดีในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการสรรหาและยกร่างรัฐธรรมนูญ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้ส่วยเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามหมวด ๒๑ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในคดีฟ้องดำเนินคดีอาญาหรือคดีแพ่งหรือคดีอาญาที่เกี่ยวเนื่องกับคดีอาญา

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในคดีฟ้องดำเนินคดีอาญาหรือคดีแพ่งหรือคดีอาญาที่เกี่ยวเนื่องกับคดีอาญา และเพิ่มประสิทธิผลในคดีอาญา

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวเนื่องและสัมพันธ์กับคดีอาญาหรือคดีแพ่งหรือคดีอาญาที่เกี่ยวเนื่องกับคดีอาญา

คณะกรรมการไม่เห็นด้วย

ผู้แปรญัตติขอสงวน

สมาชิกสภาผู้แทนราษฎรผู้แปรญัตติอภิปราย สรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

กรณีเห็นสมควรแก้ไขมาตรา ๒๑/๒ ให้เงินค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์การผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ นั้น ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน เนื่องจากสถิติข้อมูลจากการดำเนินการตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ นั้น นับตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๐ เป็นต้นมา พบว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามียรายได้เพิ่มขึ้นตามลำดับ จากปี พ.ศ. ๒๕๖๐ มีรายได้จำนวนประมาณ ๒๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท (ยี่สิบล้านบาท) ปี พ.ศ. ๒๕๖๑ มีรายได้จำนวนประมาณ ๒๘๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท (สองร้อยแปดสิบล้านบาท) ในขณะที่เงินนอกงบประมาณในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ มีจำนวนประมาณ ๑๗,๐๐๐,๐๐๐ บาท (สิบล้านเจ็ดพันบาท) และปี พ.ศ. ๒๕๖๑ มีจำนวนประมาณ ๔๙๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท (สี่ร้อยเก้าสิบล้านบาท) ซึ่งเป็นจำนวน

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)



มากกว่าครึ่งหนึ่งของงบประมาณที่หน่วยงานได้รับการจัดสรร กรณีจึงเป็นปัญหาในภาพรวม ไม่เฉพาะแต่เพียงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น กล่าวคือ ยังมีหน่วยงานของรัฐ อีกเป็นจำนวนมากที่มีรายได้โดยไม่ต้องส่งคืนคลังเป็นรายได้แผ่นดิน แม้จะมีกฎหมายและระเบียบรับรอง ในการดำเนินการก็ตาม แต่ในสภาวะการณ์ที่ประเทศประสบปัญหาด้านการเงิน สมาชิกสภาผู้แทนราษฎร จึงควรร่วมกันพิจารณากฎหมายที่ยกวางขึ้นใหม่โดยละเอียด ในการที่จะบัญญัติให้หน่วยงานของรัฐ จัดเก็บรายได้โดยไม่ต้องส่งคืนคลังเป็นรายได้แผ่นดิน เพราะปัจจุบันพบว่าจากภาพรวมประเทศมีสัดส่วน ของเงินนอกงบประมาณเป็นจำนวนมากกว้างงบประมาณแผ่นดินแล้ว

คณะกรรมการวิสามัญตอบชี้แจง ดังนี้

(๑) พระราชบัญญัติฉบับนี้มีเจตนารมณ์ในการบัญญัติให้เงินค่าขึ้นบัญชีเป็นรายได้ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เนื่องจาก อย. มีผู้เชี่ยวชาญที่ทำหน้าที่ดำเนินการกิจ ให้แก่ อย. จำนวนทั้งสิ้น ๓ ภารกิจ ได้แก่ ๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ ๒. การตรวจ สถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๓. การตรวจวิเคราะห์ ซึ่งในการตรวจสถานประกอบการ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง นั้น เงินค่าขึ้นบัญชีและเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ ไม่ถือเป็นค่าธรรมเนียม ซึ่งในส่วนของค่าธรรมเนียม จะปรากฏในกฎกระทรวง

(๒) นับแต่มีคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่ม ประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ นั้น จะเห็นได้ว่า ในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึงปี พ.ศ. ๒๕๖๔ มีเงินที่นำส่งเป็นรายได้แผ่นดิน จำนวนประมาณ ๑๐๑,๐๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งร้อยหนึ่งล้านบาท) และมีเงินที่เป็นรายได้ของ อย. จำนวนประมาณ ๓,๖๐๐,๐๐๐ บาท (สามล้านหกแสนบาท) ซึ่งจะเห็นได้ว่ากรณีไม่มีผลกระทบต่อเงิน ที่นำส่งเข้าคลังเป็นรายได้แผ่นดินแต่อย่างใด

(๓) เงินรายได้ทั้งหมด จำนวนประมาณ ๓,๖๐๐,๐๐๐ บาท (สามล้านหกแสนบาท) นี้ อย. นำไปใช้จ่ายเป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ ซึ่ง อย. มีการตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง เพื่อรับรองมาตรฐานการผลิต ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (ASEAN GMP) เพื่อให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางสามารถส่งเครื่องสำอางออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศได้ ซึ่งในปี พ.ศ. ๒๕๖๔ ประเทศไทยมีมูลค่าการส่งออกเครื่องสำอาง จำนวนประมาณ ๑,๒๐๐,๐๐๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท (หนึ่งล้านสองแสนล้านบาท) ซึ่งหาก อย. ไม่มีเงินในการจ่าย ให้แก่ผู้เชี่ยวชาญ ก็จะทำให้ระยะเวลาในการตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้น ต้องใช้ระยะเวลามากขึ้น เนื่องจาก อย. มีเจ้าหน้าที่ตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพียง ๑๐ คนเท่านั้น ซึ่งในการตรวจสถานประกอบการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ต้องใช้บุคลากร เป็นจำนวน ๔ ถึง ๕ คนต่อโรงงาน ๑ แห่ง โดยเฉพาะโรงงานที่มีขนาดใหญ่ และปัจจุบัน ทั่วประเทศมีโรงงานทั้งหมด ประมาณ ๓๐๐ แห่ง ที่จะต้องดำเนินการตรวจสถานประกอบการ



ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง กรณีจึงเห็นได้ว่า หาก อย. ไม่มีเงินจ่ายให้แก่ผู้เชี่ยวชาญ จะส่งผลกระทบต่อ การออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางและการส่งออก ตลอดจนส่งผลกระทบต่อรายได้ของประเทศ อย่างไม่อาจหลีกเลี่ยงได้

มติ ที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรเห็นชอบด้วยกับการแก้ไขของคณะกรรมการวิสามัญ

มาตรา ๒๑/๓

ไม่มี การแก้ไข

มีผู้แปรญัตติขอสงวนคำแปรญัตติ

พันตำรวจเอก ทวี สอดส่อง ขอแปรญัตติแก้ไขเพิ่มเติมความในมาตรา ๒๑/๓ เป็นดังนี้

“มาตรา ๒๑/๓ การรับเงินตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) และ (๓) **ทวสสวยเขินทวม ทวตสว ๒๓/๒** และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง”

คณะกรรมการไม่เห็นด้วย

ผู้แปรญัตติขอสงวน

นายพิจารณ์ เชาวพัฒนวงศ์ ขอแปรญัตติโดยขอให้ตัด มาตรา ๒๑/๓ ออกทั้งมาตรา

คณะกรรมการไม่เห็นด้วย

ผู้แปรญัตติขอสงวน

ผู้แปรญัตติที่สงวนคำแปรญัตติไม่ติดใจ

เมื่อที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรได้พิจารณาในวาระที่สอง ขึ้นพิจารณาเรียงลำดับมาตรา จนจบร่างแล้ว ที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรได้พิจารณาทั้งร่างเป็นการสรุปอีกครั้งหนึ่ง ตามข้อบังคับ การประชุมสภาผู้แทนราษฎร พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๑๓๒^{๑๐} โดยไม่มีสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรผู้ใด ขอแก้ไขเพิ่มเติมถ้อยคำ จึงเป็นอันจบการพิจารณาในวาระที่สอง จากนั้นที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎร ได้พิจารณาต่อไปในวาระที่สาม

๙. รายงานของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. สภาผู้แทนราษฎร ซึ่งบรรจุระเบียบวาระ การประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๔ ครั้งที่ ๑ (สมัยสามัญประจำปี ครั้งที่หนึ่ง) วันพุธที่ ๒๕ พฤษภาคม ๒๕๖๕

<https://pis.parliament.go.th/PARWebPublic/Files/download/eqwOxEZ9TNdytDgrSZz1mH8ko7W4fysG8uoZ4HhLC7fucmezDYVwg>



^{๑๐} ข้อบังคับการประชุมสภาผู้แทนราษฎร พ.ศ. ๒๕๖๒ ข้อ ๑๓๒ กำหนดไว้ ดังนี้

“ข้อ ๑๓๒ เมื่อได้พิจารณาตามข้อ ๑๓๑ จนจบร่างแล้ว ให้สภาพิจารณาทั้งร่างเป็นการสรุปอีกครั้งหนึ่ง และในการพิจารณาครั้งนี้สมาชิกอาจขอแก้ไขเพิ่มเติมถ้อยคำได้ แต่จะขอแก้ไขเพิ่มเติมเนื้อความใดไม่ได้ นอกจาก เนื้อความที่เห็นว่ายังขัดแย้งกันอยู่”

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)



๑๐. บันทึกการประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๔
ครั้งที่ ๗ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่หนึ่ง) วันพุธที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๕
https://msbis.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/parliament_report/main_warehouse_dll_x.php?aid=10337&mid=4396



๑๑. บันทึกการออกเสียงลงคะแนนของสมาชิกสภาผู้แทนราษฎร
ในการประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๔ ครั้งที่ ๗ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่หนึ่ง)
วันพุธที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๕
https://msbis.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/parliament_report/main_warehouse_dll_x.php?aid=10338&mid=4396



๓. ผลการพิจารณาของสภาผู้แทนราษฎรในวาระที่สาม

มติ ที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรได้ลงมติในวาระที่สามเห็นชอบด้วยกับร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ โดยมีมติเห็นชอบด้วยคะแนนเสียง ๒๕๔ เสียง ไม่เห็นชอบ ไม่มีงดออกเสียง ๑ เสียง และไม่ลงคะแนนเสียง ๒ เสียง

๔. ข้อเสนอของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. สภาผู้แทนราษฎร

คณะกรรมการวิสามัญได้มีข้อเสนอไว้ทำรายงานของคณะกรรมการวิสามัญเพื่อให้สภาผู้แทนราษฎรพิจารณา ดังนี้

(๑) ควรสนับสนุน ส่งเสริมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พัฒนาบุคลากรเป็นผู้เชี่ยวชาญภายในองค์กรของตนในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เพื่อลดการพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก

(๒) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีบทบาทในการควบคุมและตรวจสอบสื่อโฆษณาเครื่องสำอาง โดยต้องมีการตรวจสอบและควบคุมมิให้มีการโฆษณาเครื่องสำอางเกินจริง และหากพบว่ากระทำการฝ่าฝืน จะต้องดำเนินการทางกฎหมายต่อผู้โฆษณาและเจ้าของสื่อที่เผยแพร่ เพื่อให้เจ้าของสื่อได้ตระหนักถึงการควบคุมเนื้อหาที่เผยแพร่ในช่องทางสื่อมวลชนของตนเอง

(๓) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรมีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอย่างเข้มงวด โดยเฉพาะสินค้าที่จำหน่ายผ่านช่องทางออนไลน์ซึ่งประชาชนสามารถหาซื้อได้ง่าย และควรต้องประชาสัมพันธ์ให้ผู้บริโภคเลือกซื้อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้รับอนุญาตจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)



(๔) ควรสนับสนุนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการจัดทำภารกิจเกี่ยวกับการส่งเสริมและสนับสนุนระบบเศรษฐกิจของชุมชนท้องถิ่นที่เป็นเกษตรกรหรือกลุ่มเกษตรกรให้มากขึ้น ซึ่งจะเป็นการสร้างรายได้ให้แก่เกษตรกรในชุมชนท้องถิ่นและเป็นการเสริมสร้างความเข้มแข็งของเศรษฐกิจฐานราก”

มติ ที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรได้ลงมติเห็นชอบด้วยกับข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญ โดยมีมติเห็นชอบด้วยคะแนนเสียง ๒๖๐ เสียง ไม่เห็นชอบ ไม่มีงดออกเสียง ๑ เสียง และไม่ลงคะแนนเสียง ๕ เสียง

ตารางเปรียบเทียบ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับที่มีการแก้ไข)

กับ

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่..) พ.ศ. (สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับที่มีการแก้ไข)	ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่..) พ.ศ. (สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)
พระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร. ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราช โองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า	ร่าง พระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง (ฉบับที่..) พ.ศ.

<p>พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับที่มีการแก้ไข)</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่...) พ.ศ. (สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)</p>
<p>โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง</p>	<p>โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง</p> <p>พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับกิจการจำกัคสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย</p> <p>เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัคสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อกำหนดกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้เหมาะสมกับสถานการณ์และการพัฒนาด้านเทคโนโลยี รวมทั้งการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โดยให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบทางวิชาการโดยเก็บค่าใช้จ่ายจากผู้ยื่นคำขอ ซึ่งทำให้กระบวนการดังกล่าวสามารถพิจารณาได้รวดเร็วยิ่งขึ้นและเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี ตลอดจนเพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักสากล ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว</p>

<p>พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับการแก้ไข)</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่..) พ.ศ. (สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)</p>
<p>จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้ โดยคำแนะนำและยินยอมของสภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้</p> <p>มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘”</p> <p>มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวัน ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ประกาศราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๘๖ ก ลงวันที่ ๘ กันยายน ๒๕๕๘)</p> <p>มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้ “สภา” “ผู้รับจดทะเบียน” หมายถึงเลขที่กรรมการอาหารและยา “ผู้รับจดทะเบียน” หมายถึงเลขที่กรรมการอาหารและยา</p>	<p>.....</p> <p>มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.”</p> <p>มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป</p> <p>มาตรา ๓ ให้เพิ่มพินัยมค้ำว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” ระหว่างพินัยมค้ำว่า “ผู้รับจดทะเบียน” และค้ำว่า “คณะกรรมการ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘</p>

<p>พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับที่มีการแก้ไข)</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่...) พ.ศ. (สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)</p>
<p>พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับที่มีการแก้ไข)</p> <p>“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องสำอาง</p> <p>๑๓๑</p> <p>๑๓๑</p> <p>มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัย ของบุคคล ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ในเรื่องดังต่อไปนี้</p> <p>๑๓๑</p> <p>๑๓๑</p> <p>(๑๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอและการออก หนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง</p>	<p>“กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” หมายความว่า การพิจารณา คำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือการตรวจสอบเพื่อออกไปรับจดแจ้ง ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับ เครื่องสำอาง”</p> <p>มาตรา ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๑๒/๑) และ (๑๒/๒) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>“(๑๒/๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ</p>

<p>พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับที่มีการแก้ไข)</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่...) พ.ศ. (สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)</p>
<p>ผิดมาตรฐาน</p> <p>(๑๓) หลักเกณฑ์การกำหนดค่าคลาดเคลื่อนสำหรับเครื่องสำอาง</p> <p>“ลา” “ลา”</p>	<p>(๑๒/๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง”</p> <p>มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน</p> <p>“มาตรา ๒๑ ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ทำหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง</p> <p>(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย</p> <p>(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือจากผู้ที่รัฐมนตรีมอบหมาย</p> <p>(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีผู้เชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางที่ได้รับการขึ้นบัญชี จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา</p>
<p>มาตรา ๒๑ การพิจารณาออกไปบังคับแจ้งตามมาตรา ๑๔ การพิจารณาแก้ไขรายการตามมาตรา ๑๙ และการออกหนังสือรับรองตามมาตรา ๒๐ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษาแก่หนัดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างประเทศในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาง และกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย</p>	

<p>พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับที่มีการแก้ไข)</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่...) พ.ศ. (สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)</p>
	<p>และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว ในกรณีผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่หรือเคยปฏิบัติหน้าที่ในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ องค์กรเอกชน หรือเป็นผู้ที่มีผลงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางหรือเป็นผู้ที่มีผลงานด้านเครื่องสำอาง”</p> <p>มาตรา ๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๒๑/๑ มาตรา ๒๑/๒ และมาตรา ๒๑/๓ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘</p> <p>“มาตรา ๒๑/๑ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตราฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว โดยให้คำนึงถึงการรักษาความลับทางการค้าด้วย</p>

<p>พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับที่มีการแก้ไข)</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่...) พ.ศ. (สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)</p>
	<p>(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด</p> <p>(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด</p> <p>(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง</p> <p>อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้</p> <p>ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้</p>

<p>พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับที่มีการแก้ไข)</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่...) พ.ศ. (สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)</p>
	<p>มาตรา ๒๑/๒ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ หรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำการกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้</p> <p>(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามมาตรา ๒๑ (๓)</p> <p>(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการ ที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง</p> <p>(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ</p> <p>(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการ กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามรัฐธรรมนูญมาตรา ๒๑/๑ (๒) และการจ่ายเงิน มาตรา ๒๑/๓ การรับเงินตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) และ (๓) การจ่ายเงิน ตามมาตรา ๒๑/๒ และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง”</p>

<p>พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับที่มีการแก้ไข)</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่...) พ.ศ. (สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)</p>
	<p>มาตรา ๗ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง ที่ใช้บังคับอยู่ในวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้นำมาใช้บังคับแก่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ</p> <p>เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางเป็นอันยกเลิก</p>

<p>พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (เฉพาะส่วนที่เกี่ยวข้องกับที่มีการแก้ไข)</p>	<p>ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่...) พ.ศ. (สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)</p>
<p>มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียมและกำหนดกิจการอื่น กับออกระเบียบหรือประกาศ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยค่านึงถึงชนิดของเครื่องสำอางชนิดและกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลงก็ได้</p> <p>ในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้</p> <p>ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา นายกรัฐมนตรี</p>	<p>มาตรา ๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงตามพระราชบัญญัตินี้</p> <p>.....</p>

ส่วนที่ ๒

ข้อมูลทางวิชาการประกอบการพิจารณา
ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่..) พ.ศ.
(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)

การดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการตามมาตรา ๗๗ วรรคสอง^๑ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย โดยได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นต่อประชาชน และนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน โดยสามารถสรุปได้ดังต่อไปนี้

๑. กระบวนการและขั้นตอนในการรับฟังความคิดเห็น

เพื่อให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติหลักเกณฑ์การจัดทำร่างกฎหมายและการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมาย พ.ศ. ๒๕๖๒ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้องต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่ผ่านการตรวจพิจารณาจากคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น ได้ดังนี้

การรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้เป็นการรับฟังความคิดเห็นผ่านทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx>) และเว็บไซต์การรับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทย กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (<https://www.lawamendment.go.th>) พร้อมทั้งส่งหนังสือเพื่อขอรับฟังความคิดเห็นจากหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทั้งภาครัฐและภาคเอกชน โดยมีการรับฟังความคิดเห็นจำนวน ๒ ครั้ง^๒ ดังนี้

๑. ครั้งที่ ๑ การรับฟังความคิดเห็นในขั้นตอนก่อนที่จะเสนอคณะรัฐมนตรี เป็นระยะเวลา ๒๑ วัน ตั้งแต่วันที่ ๑๐ ถึงวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๑ โดยเป็นการเห็นชอบด้วยกับร่างพระราชบัญญัติคิดเป็นร้อยละ ๕๒.๓ มีข้อแก้ไขเพิ่มเติมคิดเป็นร้อยละ ๓๑.๘ และไม่เห็นชอบด้วยกับร่างพระราชบัญญัติคิดเป็นร้อยละ ๑๕.๙

๒. ครั้งที่ ๒ การรับฟังความคิดเห็นในขั้นตอนที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว เป็นระยะเวลา ๔๓ วัน ตั้งแต่วันที่ ๔ ถึงวันที่ ๒๐ กันยายน ๒๕๖๒ และขยายเวลา รับฟังความคิดเห็นเพิ่มเติมถึงวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๒ มีผู้แสดงความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติจำนวน ๓ ราย ซึ่งเป็นการเห็นชอบทุกประการ คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐

^๑ รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐ มาตรา ๗๗ วรรคสอง บัญญัติไว้ ดังนี้

“มาตรา ๗๗ ๑๓๑

๑๓๑

ก่อนการตรากฎหมายทุกฉบับ รัฐพึงจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นของผู้ที่เกี่ยวข้อง วิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายอย่างรอบด้านและเป็นระบบ รวมทั้งเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์นั้นต่อประชาชน และนำมาประกอบการพิจารณาในกระบวนการตรากฎหมายทุกขั้นตอน เมื่อกฎหมายมีผลใช้บังคับแล้ว รัฐพึงจัดให้มีการประเมินผลสัมฤทธิ์ของกฎหมายทุกระยะเวลาที่กำหนดโดยรับฟังความคิดเห็นของผู้เกี่ยวข้องประกอบด้วย เพื่อพัฒนากฎหมายทุกฉบับให้สอดคล้องและเหมาะสมกับบริบทต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลงไป

๑๓๑

๑๓๑”

^๒ ข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



๒. สรุปการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

ด้านเศรษฐกิจ

กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางมีความรวดเร็วขึ้น ทำให้ผู้ประกอบการสามารถเริ่มประกอบกิจการได้เร็วขึ้น อีกทั้งมีผู้เชี่ยวชาญในการพิจารณาเครื่องสำอางที่ใช้สารรายการใหม่ เทคโนโลยีใหม่หรือรูปแบบใหม่ ก่อให้เกิดโอกาสทางธุรกิจ และเกิดการแข่งขันในอุตสาหกรรมเครื่องสำอางในระดับสากล ส่งผลต่อการส่งออกและรายได้ของประเทศ

ด้านสังคมและประชาชน

สังคมได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน เพราะผลิตจากแหล่งผลิตที่น่าเชื่อถือ มีหลักแหล่งชัดเจน ตรวจสอบได้ และประชาชนมีทางเลือกเพิ่มขึ้นในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มีผลิตภัณฑ์ที่ทันต่อความนิยมและนวัตกรรมต่าง ๆ ก่อให้เกิดประโยชน์และทางเลือกแก่ผู้บริโภคมากขึ้น อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมการจ้างงานให้เพิ่มมากขึ้นจากการขยายตัวของธุรกิจเครื่องสำอาง รวมทั้งจะเกิดประโยชน์ทางอ้อมคือ ประชาชนได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางเพิ่มขึ้น เนื่องจากเมื่อมีการถ่ายโอนภารกิจให้หน่วยงานภายนอกดำเนินการแล้ว ส่งผลให้มีพนักงานเจ้าหน้าที่ไปทำหน้าที่เฝ้าระวังตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานได้เต็มที่

๓. การเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นต่อประชาชน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น และการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ผ่านเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx>) และเว็บไซต์การรับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทย กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (<https://www.lawamendment.go.th>)

๔. การนำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. แล้ว

๕. ความเห็นต่อการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

จากการตรวจสอบเอกสารและหลักฐานที่เสนอมาพร้อมกับร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เห็นว่าได้มีการดำเนินการให้เป็นไปตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา ๗๗ วรรคสอง แล้ว

บทวิเคราะห์ข้อดีและข้อสังเกตของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

ในปัจจุบันเรื่องความสวยความงามเป็นสิ่งที่มนุษย์ให้ความสำคัญเป็นอันดับต้น ๆ เนื่องจากต้องการสร้างความประทับใจให้แก่ผู้พบเห็น จึงทำให้มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผลิตออกมาวางขายในท้องตลาดจำนวนมากมายหลากหลายรูปแบบ และมีการใช้เทคโนโลยีในการผลิตที่แตกต่างไปจากในอดีต มีส่วนผสมต่าง ๆ เพิ่มมากขึ้นเพื่อให้ผลิตภัณฑ์สามารถตอบสนองความต้องการของผู้บริโภคได้ จึงทำให้กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในปัจจุบันมีความซับซ้อนมากยิ่งขึ้น และต้องใช้ผู้ที่มีความรู้ความเชี่ยวชาญในการพิจารณาเพื่อให้มีความสอดคล้องกับเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไป จึงเป็นที่มาของการเสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. (การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง) คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ โดยร่างพระราชบัญญัตินี้ได้กำหนดให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานต่าง ๆ ทำหน้าที่พิจารณาคำขอ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือตรวจสอบเพื่อออกใบจดแจ้ง ตลอดจนพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ดังนี้

๑. เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย

๒. เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขหรือจากผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย

๓. ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

ทั้งนี้ ในกรณีผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่หรือเคยปฏิบัติหน้าที่ในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ องค์กรเอกชน หรือเป็นผู้ที่มีผลงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง หรือเป็นผู้ที่มีผลงานด้านเครื่องสำอาง^๑

ประกอบกับมีผู้ประกอบการเครื่องสำอางจำนวนมากที่ประสงค์จะใช้สารรายการใหม่ เทคโนโลยีใหม่ หรือรูปแบบใหม่ ที่ยังไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน แต่ประเทศไทยยังขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญอีกเป็นจำนวนมาก ทำให้การพิจารณาอนุมัติและอนุญาตเกิดความล่าช้า ผู้ประกอบการเสียโอกาสในการประกอบธุรกิจ ไม่สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล โดยจากข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า มีจำนวนผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขาน้อยมากเมื่อเทียบกับปริมาณค่าของจดทะเบียนเครื่องสำอางในแต่ละเดือน ดังนั้น จึงสามารถสรุปประโยชน์ที่จะเกิดขึ้นจากการตราร่างพระราชบัญญัตินี้ ได้ดังต่อไปนี้

^๑ ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. (สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)

ประโยชน์ต่อผู้ประกอบการ

ผู้ประกอบการเครื่องสำอางมีโอกาสในการขออนุญาตใช้สารรายการใหม่ หรือเทคโนโลยีใหม่ ๆ ในการผลิตเครื่องสำอางได้สะดวกและรวดเร็ว เนื่องจากมีจำนวนผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขาเพิ่มมากขึ้น ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำให้เกิดโอกาสในการแข่งขันทางการค้ามากขึ้น และสร้างรายได้ที่เพิ่มขึ้นตามมา

ประโยชน์ต่อประเทศชาติ

เมื่อกระบวนการพิจารณาอนุมัติและอนุญาตมีความรวดเร็วขึ้น ทำให้เกิดการขยายตัวทางเศรษฐกิจ เพราะทำให้ผู้ประกอบการสามารถเริ่มประกอบกิจการได้เร็วขึ้น อันเป็นการสร้างมูลค่าและรายได้ให้แก่ประเทศชาติเพิ่มมากขึ้น

ประโยชน์ต่อประชาชน

ประชาชนมีทางเลือกเพิ่มขึ้นในการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เนื่องจากมีผลิตภัณฑ์ที่ทันต่อความนิยมและนวัตกรรมต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลงไปในแต่ละยุคสมัย ซึ่งก่อให้เกิดประโยชน์และทางเลือกแก่ผู้บริโภคมากขึ้น อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมให้เกิดการจ้างงาน และประชาชนได้ใช้เครื่องสำอางที่มีความปลอดภัยเพิ่มขึ้น เนื่องจากเมื่อมีการถ่ายโอนภารกิจบางส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้แก่หน่วยงานภายนอกดำเนินการ จะส่งผลให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถทำหน้าที่เฝ้าระวังและตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้มีคุณภาพและมาตรฐานได้ดียิ่งขึ้น

อย่างไรก็ตาม มีข้อสังเกตว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสมควรที่จะต้องควบคุมกำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรเอกชนที่ได้รับการขึ้นบัญชีให้เป็นไปด้วยความถูกต้องตรงตามมาตรฐานเพื่อความปลอดภัยของประชาชน

บทสัมภาษณ์ความเห็นทางวิชาการเกี่ยวกับร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

บทสัมภาษณ์ความเห็นทางวิชาการฉบับนี้ กลุ่มงานกฎหมาย ๒ สำนักกฎหมาย สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา ได้รับความอนุเคราะห์ในการให้สัมภาษณ์จากนางสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และนางสาวอนัญญา มณีภาค เกสัชกรชำนาญการพิเศษ ในฐานะผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นการสัมภาษณ์ออนไลน์ ผ่านระบบ Webex Meetings เมื่อวันที่ ๕ มกราคม ๒๕๖๕ เวลา ๑๐.๐๐ นาฬิกา โดยมีนางสาววรรณิกา พัชรวิทย์ วิทยากรชำนาญการพิเศษ กลุ่มงานกฎหมาย ๒ สำนักกฎหมาย สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา เป็นผู้สัมภาษณ์ และมีผู้บังคับบัญชาในกลุ่มงานกฎหมาย ๒ กับคณะข้าราชการกลุ่มงานกฎหมาย ๒ เข้าร่วมสังเกตการณ์สัมภาษณ์ เพื่อเป็นข้อมูลทางวิชาการประกอบการพิจารณาของสมาชิกวุฒิสภาในการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

สำนักกฎหมาย : ขอทราบปัญหาและอุปสรรคในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ที่เป็นสาเหตุให้ต้องมีการเสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : สืบเนื่องจากกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในปัจจุบันมีความซับซ้อน ประกอบกับการขยายตัวอย่างรวดเร็วในทางการค้าและอุตสาหกรรม ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีความจำเป็นต้องอาศัยผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ และองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ และการตรวจสถานประกอบการเครื่องสำอาง เพื่อให้สอดคล้องกับเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว ทั้งนี้ เพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในการพิจารณาอนุมัติและอนุญาตให้เกิดความรวดเร็วและปลอดภัยแก่ประชาชนในการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือเครื่องสำอาง โดยในปัจจุบันกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพหรือเครื่องสำอาง ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้กำหนดให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ และองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ และการตรวจสถานประกอบการเครื่องสำอางอยู่แล้ว ซึ่งเป็นไปตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ^๑ แต่คำสั่งดังกล่าวอาจไม่มีความมั่นคงแน่นอนในนิติฐานะ จึงมีความจำเป็นต้องนำมากำหนดไว้ในร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้เพื่อเสนอต่อรัฐสภาให้มีการตราและประกาศใช้บังคับเป็นกฎหมายให้เกิดความยั่งยืน โดยเป็นการ

^๑ คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๓๑๐ ง (๒๘ ธันวาคม ๒๕๕๙).



แก้ไขเพิ่มเติมเนื้อหาในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ให้มีความชัดเจนขึ้น กล่าวคือตามมาตรา ๒๑ เดิม บัญญัติให้การพิจารณาออกใบรับจดทะเบียนให้แก่ผู้ที่มีความประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง หรือในกรณีที่ผู้จดทะเบียนประสงค์จะขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียน รวมถึงการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้ “เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องสำอาง” มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างประเทศในการประเมิน เอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาง และกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย แต่ในร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. มาตรา ๕^๖ แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๑ กำหนดให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ทำหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว

ทั้งนี้ ในกรณีผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่หรือเคยปฏิบัติหน้าที่ในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ องค์กรเอกชน หรือเป็นผู้ที่มีผลงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง หรือเป็นผู้ที่มีผลงานด้านเครื่องสำอาง

ประกอบกับความในร่างมาตรา ๖^๗ เพิ่มความเป็นมาตรา ๒๑/๑ มาตรา ๒๑/๒ และมาตรา ๒๑/๓ กำหนดให้ “รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง” มีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยให้คำนึงถึงการรักษาความลับทางการค้าด้วย อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตลอดจนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง รวมทั้ง กำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้จากผู้ยื่นคำขอ

^๖ ร่างมาตรา ๕ ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในวาระที่ ๒ ชั้นคณะกรรมการธิการ โดยคณะกรรมการธิการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. สภาผู้แทนราษฎร และที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรเห็นชอบด้วยกับการแก้ไขของคณะกรรมการธิการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

^๗ ร่างมาตรา ๖ ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมในวาระที่ ๒ ชั้นคณะกรรมการธิการ โดยคณะกรรมการธิการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. สภาผู้แทนราษฎร และที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรเห็นชอบด้วยกับการแก้ไขของคณะกรรมการธิการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งนี้ การรับเงิน การจ่ายเงิน และการเก็บรักษาเงินดังกล่าว ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

ทั้งนี้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑^๔ ข้อ ๒ ได้กำหนดบทนิยามของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ และองค์กรเอกชน ไว้ดังนี้

“ผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า บุคคลธรรมดาที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

“องค์กรผู้เชี่ยวชาญ” หมายความว่า นิติบุคคล หรือองค์กร หรือสภาวิชาชีพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

“หน่วยงานของรัฐ” หมายความว่า ส่วนราชการ รัฐวิสาหกิจ องค์กรมหาชน มหาวิทยาลัย ในกำกับของรัฐ และหน่วยงานอื่นของรัฐ รวมทั้งสถาบันภายใต้มูลนิธิที่จัดตั้งโดยส่วนราชการ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

“องค์กรเอกชน” หมายความว่า นิติบุคคลที่ไม่ใช่หน่วยงานของรัฐ ที่จัดตั้งขึ้นตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ สถาบันการศึกษาเอกชนตามกฎหมายว่าด้วยสถาบันอุดมศึกษาเอกชนที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการมาประกอบกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ส่วนคุณสมบัติของผู้เชี่ยวชาญที่ได้ประกาศไว้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับนี้ ข้อ ๔ ได้แก่

“(๑) มีคุณสมบัติอย่างหนึ่งอย่างใด ดังนี้

(ก) เป็นนักวิชาการ หรือผู้เชี่ยวชาญ หรือผู้เชี่ยวชาญในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน

(ข) เป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่ได้รับการยอมรับในระดับชาติ หรือนานาชาติ

(ค) เคยได้รับการแต่งตั้งเป็นผู้ทรงคุณวุฒิในคณะกรรมการเครื่องสำอาง

(ง) เคยได้รับการแต่งตั้งเป็นอนุกรรมการด้านเครื่องสำอางตามคำสั่งคณะกรรมการเครื่องสำอาง

^๔ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๒๙๑ง (๑๙ พฤศจิกายน ๒๕๖๑).



(จ) เคยเป็นผู้ที่สำนักงานขอความเห็นทางวิชาการเพื่อประกอบการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(ฉ) เป็นนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ในทุกสาขาวิชาที่อาจใช้ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(๒) เป็นผู้สำเร็จการศึกษาในระดับปริญญาตรีมาแล้วมากกว่าสิบปี หรือปริญญาโทมากกว่าห้าปี หรือปริญญาเอกมากกว่าสามปี ในสาขาวิชาซีพีต่าง ๆ เช่น แพทยศาสตร์ ทันตแพทยศาสตร์ เภสัชศาสตร์ วิทยาศาสตร์เคมี วิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง วิทยาศาสตร์สุขภาพหรือวิทยาศาสตร์อื่น ที่เกี่ยวข้อง กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ วิศวกรรมศาสตร์ เทคโนโลยีทางเครื่องสำอาง หรือสาขาอื่นที่เกี่ยวข้อง ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ความเห็นชอบเป็นกรณีไป

(๓) มีความรู้ ความเชี่ยวชาญ ความชำนาญ ในสาขาที่ขอขึ้นบัญชีโดยมีประสบการณ์ทำงาน ในสาขาที่ขอขึ้นบัญชี เป็นจำนวนปีมากกว่ากึ่งหนึ่งของระยะเวลาที่สำเร็จการศึกษามาแล้วในแต่ละระดับการศึกษาข้างต้น หรือมีผลงานศึกษาวิจัยหรือผลงานวิชาการในสาขาที่เกี่ยวข้องที่เป็นที่ยอมรับ”

ทั้งนี้ ในการพิจารณาของคณะกรรมการวิชาการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. สภาผู้แทนราษฎร ได้มีกรรมาธิการบางท่านไม่เห็นด้วยกับการกำหนดให้มีผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลธรรมดา เพราะอาจทำให้เกิดการขัดกันแห่งผลประโยชน์ส่วนบุคคลกับผลประโยชน์ส่วนรวม (Conflict of Interest) ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอชี้แจงว่า การกำหนดให้มีผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลธรรมดามีได้มีบัญญัติไว้เฉพาะในร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ แต่ปรากฏอยู่ในกฎหมายอื่น เช่น กฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนที่ปรึกษา พ.ศ. ๒๕๖๐^๕ ซึ่งออกตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๗๓ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติจัดตั้งจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ โดยในกฎกระทรวงฉบับนี้ ข้อ ๑ กำหนดให้มีการขึ้นทะเบียนเป็นที่ปรึกษา ทั้งที่เป็นที่ปรึกษาอิสระ (บุคคลธรรมดา) และที่ปรึกษานิติบุคคล ส่วนเหตุผลความจำเป็นที่จะต้อง มีผู้เชี่ยวชาญที่เป็นบุคคลธรรมดาตามร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เนื่องจากผู้เชี่ยวชาญในบางสาขาเป็นบุคคลที่เกษียณอายุแล้ว จึงไม่มีหน่วยงานต้นสังกัด แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความจำเป็นต้องอาศัยความรู้ความชำนาญและประสบการณ์ของผู้เชี่ยวชาญเหล่านั้น ซึ่งเป็นผู้ที่สั่งสมประสบการณ์ในการทำงานมาเป็นเวลานานก่อนการเกษียณอายุ ย่อมเป็นผู้ที่มีประสบการณ์ในการทำงานสูง

นอกจากนี้ ในการประเมินเอกสารทางวิชาการนั้น จำเป็นต้องทราบข้อมูลอย่างรอบด้านเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ โดยมีเป้าหมายหลักคือ ผู้บริโภคต้องได้รับความปลอดภัย ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีการตรวจสอบในเรื่องคุณภาพ และมาตรฐานของสารที่ใช้ต้องเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ประสิทธิภาพในการป้องกันแสงแดด ป้องกันฟันผุ การฟอกสีฟัน การขจัดรังแค ส่วนในด้านความปลอดภัยจะต้องมีการประเมินความเสี่ยงด้านพิษวิทยา และความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ทั้งนี้ ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะส่งให้ผู้ประเมินที่เป็นผู้เชี่ยวชาญดำเนินการประเมินไม่ต่ำกว่า ๓ ราย ซึ่งอยู่ต่างสถานที่กัน เพื่อให้เกิดการถ่วงดุลซึ่งกันและกัน และมีให้เกิดการขัดกันแห่งผลประโยชน์ส่วนบุคคลกับผลประโยชน์ส่วนรวม (Conflict of Interest)

^๕ กฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นทะเบียนที่ปรึกษา พ.ศ. ๒๕๖๐, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๔ ตอนที่ ๘๖ ก (๒๓ สิงหาคม ๒๕๖๐).



จากนั้นจึงนำความเห็นของผู้เชี่ยวชาญมาประกอบการพิจารณา แต่อำนาจในการอนุมัติและอนุญาต ยังคงเป็นอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพียงแต่กำหนดให้มีการนำความเห็นจากผู้เชี่ยวชาญมาใช้ประกอบการพิจารณาเท่านั้น

สำนักกฎหมาย : ประเด็นเกี่ยวกับสภาพปัญหาของกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางที่ผ่านมา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : สภาพปัญหาที่เกิดขึ้นในปัจจุบันสามารถแบ่งได้เป็น ๒ ประเด็น ดังนี้

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีผู้เชี่ยวชาญภายในองค์กร เช่น ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนัง ด้านเส้นผม ด้านสูตินรีเวช ด้านกุมารเวช ด้านทันตกรรม ประกอบกับในปัจจุบันผู้ประกอบการเครื่องสำอาง ประสงค์จะใช้สารรายการใหม่ เทคโนโลยีใหม่หรือรูปแบบใหม่ ที่ยังไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง มาก่อน จึงจำเป็นต้องมีการประเมินประสิทธิภาพความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ซึ่งหน่วยงานบางหน่วยงาน ในต่างประเทศจะมีผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวในองค์กร แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีผู้เชี่ยวชาญ ในองค์กร

๒. การตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองสถานประกอบการเครื่องสำอางในปัจจุบันมี ๒ แบบ คือ

(๑) การรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิต เครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Good Manufacturing Practice: ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากลที่กำหนดหลักเกณฑ์และแนวทางให้ถือปฏิบัติ แต่มิได้เป็นกฎหมายบังคับ

(๒) การตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองสถานที่ผลิต นำเข้าหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑^๖ ซึ่งออกตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๕) และ (๖) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

โดยที่ผ่านมาและปัจจุบัน มีผู้ประกอบการเครื่องสำอางขนาดใหญ่หลายรายที่ประสงค์จะขอหนังสือ รับรองมาตรฐานสถานประกอบการเครื่องสำอาง ตามมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามแนวทาง วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) และมีผู้ประกอบการเครื่องสำอาง จำนวนมากที่ประสงค์ขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางฯ ซึ่งภารกิจ ดังกล่าวต้องมีเจ้าหน้าที่และผู้เชี่ยวชาญดำเนินการจำนวนมาก เพื่อให้ทันต่อการขอรับบริการตามที่ ผู้ประกอบการร้องขอ โดยมีการขึ้นบัญชีหน่วยตรวจสถานประกอบการเครื่องสำอาง (Inspection Body) กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบสถานประกอบการตามขอบข่าย การขึ้นบัญชีของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จากนั้นจึงส่งผลการตรวจให้แก่สำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาพิจารณาเพื่อออกหนังสือรับรอง

^๖ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑, ราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๑๑๗ ง (๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๑).



อย่างไรก็ตาม ที่ผ่านมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีความพยายามในการสร้างผู้เชี่ยวชาญในองค์กร โดยนำเงินที่จัดเก็บได้จากผู้ยื่นคำขอเพื่อใช้สนับสนุนทุนการศึกษาให้แก่เจ้าหน้าที่ในการศึกษาต่อในระดับปริญญาโทและปริญญาเอก เพื่อลดการพึ่งพาผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก เพราะไม่สามารถดำเนินการโดยการใช้งบประมาณของสำนักงานตามปกติ และได้มีการทำข้อตกลงกับกระทรวงการคลังเกี่ยวกับการพัฒนาองค์กรเพื่อให้มีผู้เชี่ยวชาญภายในเพิ่มขึ้น

ส่วนการตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อรับรองมาตรฐานสถานประกอบการเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) นั้น ในทางปฏิบัติเมื่อสถานประกอบการใดยื่นคำขอหนังสือรับรอง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการตรวจสอบสถานประกอบการ แต่เนื่องจากมีเจ้าหน้าที่จำนวนจำกัด ในขณะที่สถานประกอบการมีอยู่ทั่วประเทศ จึงมีความจำเป็นต้องมีผู้เชี่ยวชาญที่มีความชำนาญในการตรวจสอบ ซึ่งองค์กรที่ใช้ในการตรวจสอบสถานที่ของสถานประกอบการดังกล่าว เรียกว่าหน่วยตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องสำอาง ที่มีการขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และจะต้องได้รับมาตรฐาน ISO/IEC 17020 หรือ ISO/IEC 17021 จากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงนำผลการตรวจสอบมาใช้ในการออกหนังสือรับรองให้แก่สถานประกอบการต่อไป

สำนักกฎหมาย : ประเด็นเกี่ยวกับการขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญ ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ส่งผลต่อการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและโอกาสในการแข่งขันทางการค้าอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : การขาดแคลนผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญ ทำให้การพิจารณาอนุมัติและอนุญาตเกิดความล่าช้า ผู้ประกอบการอาจเสียโอกาสในการประกอบธุรกิจไม่สามารถแข่งขันได้ในระดับสากล ดังนั้น จึงเห็นควรถ่ายโอนภารกิจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาบางภารกิจเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานประกอบการ การประเมินทางวิชาการ หรือเรื่องอื่น ๆ ให้แก่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ และหน่วยงานเอกชน เพื่อทำหน้าที่แทนพนักงานเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานที่รับผิดชอบ เพราะหากพนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีอยู่จำกัดและไม่เพียงพอต้องดำเนินการเรื่องการประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจสอบสถานประกอบการ เพื่อการอนุมัติและอนุญาต อาจส่งผลกระทบต่อภารกิจด้านการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ตลาด ทำให้มีผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีคุณภาพหรือมาตรฐาน ส่งผลกระทบต่อการค้าคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้น จึงควรถ่ายโอนภารกิจดังกล่าวให้แก่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ และหน่วยงานเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่แทนพนักงานเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานที่รับผิดชอบ

สำนักกฎหมาย : ขอรบจำนวนผู้เชี่ยวชาญหรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญ ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางที่ได้รับการขึ้นทะเบียนในแต่ละสาขาในปัจจุบัน และผู้เชี่ยวชาญหรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญที่มีความขาดแคลนในแต่ละสาขา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : ปัจจุบัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีผู้เชี่ยวชาญจำนวน ๑๐๘ คน โดยแยกเป็นผู้เชี่ยวชาญในแต่ละสาขา ดังต่อไปนี้

- | | |
|---------------------------------------------|-------------|
| ๑. ผู้เชี่ยวชาญด้านผิวหนังและเส้นผม | จำนวน ๑๓ คน |
| ๒. ผู้เชี่ยวชาญด้านสูตินรีเวช | จำนวน ๑๒ คน |
| ๓. ผู้เชี่ยวชาญด้านกุมารเวช | จำนวน ๗ คน |
| ๔. ผู้เชี่ยวชาญด้านทันตกรรม | จำนวน ๑๔ คน |
| ๕. ผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชกรรม | จำนวน ๒๖ คน |
| ๖. ผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชเวช | จำนวน ๑๑ คน |
| ๗. ผู้เชี่ยวชาญด้านเภสัชวิทยา | จำนวน ๑๑ คน |
| ๘. ผู้เชี่ยวชาญด้านเคมี | จำนวน ๖ คน |
| ๙. ผู้เชี่ยวชาญด้านพิษวิทยา | จำนวน ๕ คน |
| ๑๐. ผู้เชี่ยวชาญด้านศัลยกรรมตกแต่ง | จำนวน ๒ คน |
| ๑๑. ผู้เชี่ยวชาญด้านวิทยาศาสตร์เครื่องสำอาง | จำนวน ๑ คน |

หน่วยตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอางที่ขึ้นทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีจำนวน ๓ หน่วยตรวจ ได้แก่

๑. ศูนย์รับรองระบบมาตรฐานนานาชาติ มหาวิทยาลัยเทคโนโลยีพระจอมเกล้าธนบุรี
๒. สถาบันรับรองมาตรฐานไอเอสโอ อุตสาหกรรมพัฒนามูลนิธิ (สรอ.) สถาบันเครือข่ายของกระทรวงอุตสาหกรรม
๓. สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งประเทศไทย (วว.)

สำนักกฎหมาย : ขอทราบสถิติจำนวนคำขอจดทะเบียนที่ผ่านมาจำนวน ๓ ปี จนถึงปัจจุบัน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : สถิติจำนวนคำขอจดทะเบียนที่ผ่านมาจำนวน ๓ ปี มีดังนี้

ปี	พ.ศ. ๒๕๖๒											
	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.
จำนวนคำขอ	๑๖,๘๐๘	๑๔,๑๒๗	๑๖,๕๐๐	๑๔,๐๑๖	๑๕,๑๖๙	๑๓,๙๑๑	๑๔,๓๑๒	๑๕,๙๐๔	๑๔,๓๒๒	๑๔,๔๒๕	๑๒,๕๒๑	๘,๘๓๑

ปี	พ.ศ. ๒๕๖๓											
	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.
จำนวนคำขอ	๑๐,๘๘๓	๑๓,๘๐๘	๒๔,๗๗๖	๑๗,๑๘๓	๑๐,๘๔๖	๑๒,๐๑๗	๙,๘๒๗	๙,๘๙๘	๑๐,๑๒๕	๘,๔๗๓	๘,๐๔๐	๘,๑๑๗

ปี	พ.ศ. ๒๕๖๔											
	ม.ค.	ก.พ.	มี.ค.	เม.ย.	พ.ค.	มิ.ย.	ก.ค.	ส.ค.	ก.ย.	ต.ค.	พ.ย.	ธ.ค.
จำนวนคำขอ	๘,๐๘๖	๘,๓๘๖	๑๐,๗๑๒	๘,๑๒๗	๙,๔๖๒	๑๐,๒๔๓	๙,๑๓๕	๙,๓๓๘	๙,๐๕๒	๙,๐๒๘	๑๐,๕๖๘	๘,๖๔๘

สำนักกฎหมาย : ขอให้อธิบายถึงหลักเกณฑ์ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Guidelines for Cosmetic Manufacturing Practice : ASEAN GMP) ในภาพรวม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : แนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) เป็นข้อกำหนดหนึ่งที่อยู่ในบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน จัดทำโดยความร่วมมือของประเทศสมาชิกจำนวน ๑๐ ประเทศ ได้แก่ ประเทศไทย ประเทศอินโดนีเซีย ประเทศมาเลเซีย ประเทศฟิลิปปินส์ ประเทศสิงคโปร์ ประเทศบรูไน ประเทศเวียดนาม สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว สาธารณรัฐแห่งสหภาพพม่า และประเทศกัมพูชา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียนให้มีมาตรฐานการผลิตเดียวกัน เพื่อให้ผู้บริโภคภายในประเทศสมาชิกได้บริโภคเครื่องสำอางที่มีมาตรฐานเดียวกัน โดยมีข้อกำหนด จำนวน ๑๓ หมวด ดังนี้

๑. คู่มือคุณภาพ หรือเอกสารระบบคุณภาพที่เทียบเท่า
๒. บุคลากร
๓. สถานที่ผลิต
๔. อุปกรณ์เครื่องมือ
๕. สุขลักษณะและสุขอนามัย
๖. การดำเนินการผลิต
๗. การควบคุมคุณภาพ
๘. เอกสาร
๙. การตรวจประเมินภายใน
๑๐. การเก็บ
๑๑. ผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญา
๑๒. ข้อร้องเรียน
๑๓. การเรียกคืนเครื่องสำอาง

สำนักกฎหมาย : การตราพระราชบัญญัติฉบับนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์กับประเทศชาติและประชาชนอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : การตราพระราชบัญญัติฉบับนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์ในด้านต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

๑. ทำให้เกิดการขยายตัวทางเศรษฐกิจ เมื่อกระบวนการพิจารณาอนุมัติและอนุญาตมีความรวดเร็วขึ้น ทำให้ผู้ประกอบการสามารถเริ่มประกอบกิจการได้เร็วขึ้น อันเป็นการสร้างมูลค่าและรายได้ให้แก่ผู้ประกอบการ โดยมีข้อมูลรายได้จากการส่งออกเครื่องสำอางในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ ถึง พ.ศ. ๒๕๖๒^๗ ดังนี้

^๗ ที่มา : กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มูลค่าการส่งออกเครื่องสำอางในปี พ.ศ. ๒๕๖๐ ถึง พ.ศ. ๒๕๖๒

ประเภท	มูลค่า (ล้านบาท)			อัตราการขยายตัว (%)	
	ปี พ.ศ. ๒๕๖๐ (ม.ค. - ธ.ค.)	ปี พ.ศ. ๒๕๖๑ (ม.ค. - ธ.ค.)	ปี พ.ศ. ๒๕๖๒ (ม.ค. - ธ.ค.)	ปี พ.ศ. ๒๕๖๑	ปี พ.ศ. ๒๕๖๒
มูลค่าส่งออกเครื่องสำอาง สบู์ และ ผลิตภัณฑ์ รักษาผิว	๘๓,๐๓๖.๘	๙๘,๔๘๒.๖	๑๐๕,๕๑๙.๕	๑๘.๖๐	๗.๑๕

มูลค่าการส่งออกเครื่องสำอางในปี พ.ศ. ๒๕๖๓ ถึง พ.ศ. ๒๕๖๔

ประเภท	มูลค่า (ล้านบาท)	
	ปี พ.ศ. ๒๕๖๓ (ม.ค. - ธ.ค.)	ปี พ.ศ. ๒๕๖๔ (ม.ค. - พ.ย.)
มูลค่าส่งออกเครื่องสำอาง สบู์ และผลิตภัณฑ์รักษาผิว	๙๒,๕๑๗	๘๗,๑๕๑

หมายเหตุ เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) ทำให้การส่งออกในปี พ.ศ. ๒๕๖๓ และ พ.ศ. ๒๕๖๔ ลดลงจากปี พ.ศ. ๒๕๖๒

๒. สังคมได้รับผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน เพราะผลิตจากแหล่งผลิตที่น่าเชื่อถือ มีหลักแหล่งชัดเจน ตรวจสอบได้ และเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ หรือตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)

๓. ประชาชนมีทางเลือกเพิ่มขึ้นในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางขายในท้องตลาด และมีผลิตภัณฑ์ที่ทันต่อความนิยมและนวัตกรรมต่าง ๆ ที่เปลี่ยนแปลงไปในแต่ละยุคสมัย ซึ่งก่อให้เกิดประโยชน์และทางเลือกแก่ผู้บริโภคมากขึ้น อีกทั้งยังเป็นการส่งเสริมให้เกิดการจ้างงาน และประโยชน์ทางอ้อมที่เกิดขึ้นจากการตรากฎหมายฉบับนี้คือ ประชาชนได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางเพิ่มขึ้น เนื่องจากเมื่อมีการถ่ายโอนบางภารกิจให้แก่หน่วยงานภายนอกดำเนินการแล้ว ส่งผลให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถทำหน้าที่เฝ้าระวัง และตรวจสอบผลิตภัณฑ์ให้มีคุณภาพมาตรฐานได้อย่างเต็มที่

สำนักกฎหมาย : ประเด็นอื่นที่ท่านมีความประสงค์จะให้สัมภาษณ์เพิ่มเติม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา : ประเด็นเรื่องเงินรายได้ที่จัดเก็บจากค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ รวมถึงเงินที่จัดเก็บได้จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดินนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะนำไปใช้เป็นค่าตอบแทนให้แก่ผู้เชี่ยวชาญจำนวนประมาณร้อยละ ๘๐ เพื่อให้

การอนุมัติและอนุญาตมีความรวดเร็วขึ้น เนื่องจากที่ผ่านมาเงินค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญมีจำนวนน้อย ทำให้ไม่เกิดแรงจูงใจในการปฏิบัติหน้าที่ และอีกประมาณร้อยละ ๒๐ จะใช้เป็นค่าดำเนินการต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งการดำเนินโครงการอันเป็นสาธารณประโยชน์ โดยเฉพาะการคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่องต่าง ๆ ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามิงบประมาณรายจ่ายไม่เพียงพอ ยกตัวอย่าง ดังนี้

(๑) การเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ในท้องตลาด ค่าซื้อตัวอย่างและค่าส่งตรวจวิเคราะห์ ไม่เพียงพอ เช่น ในช่วงสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการตรวจวิเคราะห์เจลแอลกอฮอล์ โดยส่งไปตรวจวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

(๒) การใช้เทคโนโลยีในการช่วยตรวจเครื่องสำอางที่มีปริมาณค่าขอแต่ละเดือนเป็นจำนวนมาก โดยมีการพัฒนากระบวนการยื่นคำขอเป็นระบบอิเล็กทรอนิกส์ผ่านระบบ e-Submission ซึ่งระบบสามารถอนุมัติให้โดยอัตโนมัติ มีการชำระเงินผ่านระบบ e-Payment และการออกใบอนุญาตเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ (e-Document) โดยผู้ประกอบการสามารถพิมพ์เอกสารใบอนุญาตปลายทางได้ ซึ่งต้องใช้งบประมาณจำนวนมาก แต่เครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง เช่น เครื่องสำอางที่อยู่ในภาชนะบรรจุที่คล้ายผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฉีดเข้าสู่ร่างกาย (Ampule Vial) ซึ่งอาจมีความเสี่ยงจะก่อให้เกิดอันตราย หรือเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชงและกัญชา หลังจากคัดกรองแล้วเจ้าหน้าที่จะต้องตรวจสอบซ้ำอีกครั้ง เพื่อให้เกิดความมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ใช้สารที่เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางเป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดและข้อมูลที่แจ้งเป็นไปตามกฎหมายซึ่งจะส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

(๓) การสนับสนุนทุนการศึกษาให้แก่บุคลากรของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อสร้างผู้เชี่ยวชาญภายในองค์กร เพราะทุนการศึกษาที่ได้รับการจัดสรรจากสำนักงานคณะกรรมการข้าราชการพลเรือน (ก.พ.) ในแต่ละปีมีจำนวนน้อย และในบางปีก็ไม่ได้รับการจัดสรร จึงมีการนำเงินรายได้ในส่วนนี้มาใช้ในการสนับสนุนทุนการศึกษาให้แก่บุคลากรในการศึกษาต่อในระดับปริญญาโทและปริญญาเอก ซึ่งในกรณีนี้งบประมาณที่ได้รับการจัดสรรตามปกติไม่สามารถทำได้

ทั้งนี้ การยกเว้นไม่ต้องนำส่งเงินเป็นรายได้ดังกล่าวเป็นรายได้แผ่นดินจะไม่ส่งผลกระทบต่อรายได้ของรัฐ เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังคงนำส่งเงินค่าธรรมเนียมอื่น ๆ ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นรายได้แผ่นดินตามปกติ

ประเด็นต่อมาคือประเด็นเรื่องการกำกับดูแลการปฏิบัติหน้าที่ของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ทำหน้าที่ประเมินเอกสารวิชาการ นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการกำกับดูแลโดยการตรวจสอบคุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไขการดำเนินงาน ตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ

และต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑^๔ ซึ่งหากตรวจสอบแล้วพบว่าขาดคุณสมบัติ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ และเงื่อนไข การดำเนินงาน จะถูกเพิกถอนการขึ้นบัญชี ทั้งนี้ บัญชีมีอายุ ๕ ปี

ส่วนในกรณีองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ที่ทำหน้าที่ตรวจสอบ สถานประกอบการเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการกำกับดูแลโดยการตรวจสอบ คุณสมบัติ มาตรฐาน หน้าที่ ความรับผิดชอบ เงื่อนไขการดำเนินงาน และขอบข่ายของหน่วยตรวจสอบ สถานประกอบการเครื่องสำอาง ตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ หากพบว่าขาดคุณสมบัติ หรือมีข้อบกพร่อง ไม่เป็นไปตามเงื่อนไขการดำเนินงาน จะถูกพักใช้ ใบอนุญาต จนถึงการเพิกถอนการขึ้นบัญชี โดยบัญชีมีอายุ ๕ ปี เช่นเดียวกัน

ทั้งนี้ ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเป็นผู้ประเมินสมรรถนะ และกำกับดูแล หน่วยตรวจสอบจากผลการตรวจสอบสถานที่ที่มีการนำเสนอโดยหน่วยตรวจสอบ ผ่านคณะทำงานพิจารณาผลการตรวจ ประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต เพื่อพิจารณา ผลการตรวจประเมิน



^๔ อ้างแล้ว, เชิงอรรถที่ ๔.

ภาคผนวก

: สำเนาหนังสือสภาผู้แทนราษฎร

ด่วนที่สุด ที่ สผ ๐๐๑๔/๗๐๕๐ ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๕

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

: ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)

: บันทึกวิเคราะห์สรุปลักษณะสำคัญ

ของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

และรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

พร้อมรายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นร่างพระราชบัญญัติ

เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

: แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลา

ของกฎหมายลำดับรอง

สำเนา

หนังสือสภาผู้แทนราษฎร

ด่วนที่สุด ที่ สผ ๐๐๑๔/๗๐๕๐

ลงวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๕

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

“ร่างพระราชบัญญัติเกี่ยวกับการเงินวุฒิสภาต้องพิจารณาให้เสร็จภายใน ๓๐ วัน”

สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา
เลขที่ 5079
วันที่ 27 มิ.ย. ๒๕๖๕
เวลา 12.08



ด่วนที่สุด

ที่ สผ ๐๐๑๔/๗๐๕๐

สภาผู้แทนราษฎร

ถนนสามเสน เขตดุสิต กทม. ๑๐๓๐๐

๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๕

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

กราบเรียน ประธานวุฒิสภา

สิ่งที่ส่งมาด้วย ร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวข้างต้น พร้อมด้วยบันทึกหลักการและเหตุผล บันทึกวิเคราะห์
สรุปลงสาระสำคัญ และเอกสารเกี่ยวกับการดำเนินการตามมาตรา ๗๗ วรรคสอง ของรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทย

ด้วยในคราวประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๔ ครั้งที่ ๗ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่หนึ่ง)
วันพุธที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๕ ที่ประชุมได้พิจารณาและลงมติเห็นชอบด้วยกับร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง
(ฉบับที่ ..) พ.ศ. ซึ่งคณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ

ฉะนั้น จึงส่งร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวมาเพื่อนำเสนอต่อวุฒิสภาพิจารณาต่อไปตามรัฐธรรมนูญ
แห่งราชอาณาจักรไทย มาตรา ๑๓๖

อนึ่ง ร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้เป็นร่างพระราชบัญญัติเกี่ยวกับการเงิน

ขอแสดงความนับถืออย่างยิ่ง

(นายชวน หลีกภัย)

ประธานสภาผู้แทนราษฎร

กลุ่มงานกฎหมาย
คดี (ก) / ห้อง
คดี / อ.ย. / ๖๕
๑๔.๕๗
สำนักงานประชุม

กลุ่มงานบริหารทั่วไป
วันที่ 4.4.๒๕๖๕ วันที่ 17/10/๒๕
เวลา 14.29 ส่ง ค.ม.ค.
สำนักการประชุม

สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร

โทร. ๐ ๒๒๔๒ ๕๙๐๐ ต่อ ๗๕๑๑

ร่าง

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..)

พ.ศ.

(สภาผู้แทนราษฎรลงมติเห็นชอบแล้ว)

สารบบ

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
ซึ่งสภาผู้แทนราษฎรเห็นชอบแล้ว

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ซึ่งคณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ ในคราวประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๓ ครั้งที่ ๖ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) เป็นพิเศษ วันพุธที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ และครั้งที่ ๘ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) วันพุธที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ ที่ประชุมได้พิจารณาและลงมติรับหลักการแห่งร่างพระราชบัญญัตินี้แล้ว และตั้งกรรมาธิการวิสามัญขึ้นคณะหนึ่งเพื่อพิจารณาเมื่อคณะกรรมการพิจารณาเสร็จแล้วจึงได้เสนอต่อสภาผู้แทนราษฎร

ในคราวประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๔ ครั้งที่ ๗ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่หนึ่ง) วันพุธที่ ๒๒ มิถุนายน ๒๕๖๕ ที่ประชุมได้พิจารณาในวาระที่สอง แล้วลงมติในวาระที่สามเห็นชอบด้วยกับร่างพระราชบัญญัตินี้ และให้เสนอต่อวุฒิสภาเพื่อพิจารณาต่อไปตามรัฐธรรมนูญ

ร่างพระราชบัญญัตินี้สภาผู้แทนราษฎรส่งให้วุฒิสภาเมื่อวันที่ ๒๗ มิถุนายน ๒๕๖๕

ว่าที่ ร.ต.ต.



(อาพิทธ์ สุขะนันท์)

รองเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..)
พ.ศ.

หลักการ

แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังต่อไปนี้

- (๑) เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔)
- (๒) กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าว (เพิ่มมาตรา ๖ (๑๒/๑) และ (๑๒/๒))
- (๓) แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องสำอาง และกำหนดอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขค่าขึ้นบัญชี และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บและหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าวในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๑ และเพิ่มมาตรา ๒๑/๑ มาตรา ๒๑/๒ และมาตรา ๒๑/๓)

เหตุผล

โดยที่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในปัจจุบันมีขั้นตอนในการประเมิน การตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบทางวิชาการ ซึ่งมีความซับซ้อนและจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ ในขั้นตอนดังกล่าว เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว สมควรแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเพื่อเป็นการ เพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้มีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และทันต่อสถานการณ์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

(๕)

ร่าง

พระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..)

พ.ศ.

.....
.....
.....

.....

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ
ของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้
กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้
เพื่อกำหนดกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้เหมาะสมกับสถานการณ์และการพัฒนาด้านเทคโนโลยี
รวมทั้งการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โดยให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบ
ทางวิชาการโดยเก็บค่าใช้จ่ายจากผู้ยื่นคำขอ ซึ่งทำให้กระบวนการดังกล่าวสามารถพิจารณาได้รวดเร็วยิ่งขึ้น
และเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี ตลอดจนเพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัย
จากการใช้เครื่องสำอางที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักสากล ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้อง
กับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

.....

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..)

พ.ศ.”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุ
เบกษาเป็นต้นไป

(๖)

มาตรา ๓ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” ระหว่างบทนิยามคำว่า “ผู้รับจดทะเบียน” และคำว่า “คณะกรรมการ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

“กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” หมายความว่า การพิจารณาคำขอการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานที่ผลิต 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 หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๑๒/๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๑ ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ทำหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือจากผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

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

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

“มาตรา ๒๑/๑ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนด

คุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว โดยให้คำนึงถึง การรักษาความลับทางการค้าด้วย

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บ ได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ พิจารณาเครื่องสำอาง โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชี หรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๒๑/๒ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) ให้เป็นของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๓) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับ มอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กร เอกชนตามมาตรา ๒๑ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์ สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนา ระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณา เครื่องสำอางตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑/๓ การรับเงินตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) และ (๓) การจ่ายเงินตาม มาตรา ๒๑/๒ และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง”

มาตรา ๗ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่ พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับแก่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามบทบัญญัติ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ เท่าที่ไม่ขัด หรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้

จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๓๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางเป็นอันยกเลิก

มาตรา ๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

.....
.....

ถูกต้องตามมติของสภาผู้แทนราษฎร

ปิยะนาถ รอดม้วย

(นางปิยะนาถ รอดม้วย)

ผู้บังคับบัญชากลุ่มงานพระราชบัญญัติและนิติ ๑

สำนักการประชุม

สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร

บันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญ
ของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)
และรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบ
ที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย
พร้อมรายงานสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น
ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

บันทึกวิเคราะห์สรุป
สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

คณะรัฐมนตรีได้มีมติให้เสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ต่อสภาผู้แทนราษฎร และสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้จัดทำบันทึกวิเคราะห์สรุปสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ ดังต่อไปนี้

๑. เหตุผลและความจำเป็นในการเสนอร่างพระราชบัญญัติ

โดยที่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในปัจจุบันมีขั้นตอนในการประเมิน การตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบทางวิชาการ ซึ่งมีความซับซ้อนและจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กร ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ในขั้นตอน ดังกล่าว เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว สมควรแก้ไขเพิ่มเติม บทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพ ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้มีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้นและทันต่อสถานการณ์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

๒. สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. มีสาระสำคัญโดยสรุป ดังนี้

๒.๑ แก้ไขวันใช้บังคับโดยกำหนดให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศใน ราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ร่างมาตรา ๒)

๒.๒ แก้ไขเพิ่มเติมบทนิยาม “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” ให้เหมาะสม ยิ่งขึ้น (ร่างมาตรา ๓)

๒.๓ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ เครื่องสำอางมีอำนาจประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตลอดจนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ จากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เพื่อให้ สอดคล้องกับการเพิ่มบทบัญญัติกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง (ร่างมาตรา ๔)

๒.๔ กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ดังนี้

(๑) กำหนดให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาอบหมาย เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับ มอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย และผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงาน ของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาอบหมาย ให้ทำหน้าที่ พิจารณาคำขอ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์

ตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือตรวจสอบเพื่อออกไปรับจัดแจ้ง ตลอดจนพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง (ร่างมาตรา ๕)

(๒) กำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจประกาศกำหนดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีและค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากบุคคลดังกล่าว รวมทั้งอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บ และประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง โดยประกาศกระทรวงดังกล่าวอาจกำหนดยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ หรือค่าขึ้นบัญชี หรือค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอฯ ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

นอกจากนี้ กำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๖)

๒.๕ กำหนดบทเฉพาะกาลเพื่อรองรับประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง (ร่างมาตรา ๗)

๓. ประโยชน์ที่ประชาชนจะได้รับ

การที่ร่างพระราชบัญญัตินี้กำหนดกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเพื่อให้การพิจารณาที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็ว และมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงเครื่องสำอางที่มีความปลอดภัยได้คุณภาพมากยิ่งขึ้น นอกจากนี้ การให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขสามารถกำหนดยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญที่จะมาทำหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง รวมทั้งยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาให้แตกต่างกันได้ตามความจำเป็นและเหมาะสม จะเป็นการส่งเสริมให้มีผู้เชี่ยวชาญด้านเครื่องสำอางเข้าร่วมกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางมากขึ้น รวมถึงเป็นการส่งเสริมผู้ประกอบการรายย่อยที่มีขนาดเล็ก เช่น วิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม ให้สามารถดำเนินกิจการและพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้

รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

กฎหมายใหม่

แก้ไข/ปรับปรุง

ยกเลิก

หน่วยงานของรัฐผู้เสนอร่างกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ความสอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติและแผนการปฏิรูปประเทศ

สอดคล้องกับยุทธศาสตร์ชาติใน เรื่อง

ยุทธศาสตร์ชาติด้านการสร้างความสามารถในการแข่งขัน การส่งเสริมผู้ผลิตเครื่องสำอางภายในประเทศให้ได้รับการพัฒนาตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) โดยการถ่ายโอนภารกิจให้หน่วยงานอื่นช่วยตรวจสอบสถานที่ผลิต เนื่องจากข้อจำกัดของจำนวนเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานมีจำนวนไม่เพียงพอที่จะดำเนินการได้อย่างทั่วถึง (หน่วยงานอื่นที่ได้รับการโอนถ่ายภารกิจต้องผ่านการตรวจประเมินในระบบคุณภาพแล้ว)

ยุทธศาสตร์ชาติด้านการปรับสมดุลและพัฒนาระบบการบริหารจัดการภาครัฐ หน่วยงานของรัฐที่ทำหน้าที่ในการกำกับหรือในการให้บริการในระบบเศรษฐกิจที่มีการแข่งขัน มีสมรรถนะสูง ยึดหลักธรรมาภิบาล ปรับวัฒนธรรมการทำงานให้มุ่งผลสัมฤทธิ์และผลประโยชน์ส่วนรวม มีความทันสมัย การนำนวัตกรรมเทคโนโลยีข้อมูลขนาดใหญ่ ระบบการทำงานที่เป็นดิจิทัลเข้ามาประยุกต์ใช้อย่างคุ้มค่าและปฏิบัติงานเทียบได้กับมาตรฐานสากล เพื่อตอบสนองความต้องการของประชาชนได้อย่างสะดวกรวดเร็ว และโปร่งใส

สอดคล้องกับแผนการปฏิรูปประเทศใน เรื่อง ปฏิรูปประเทศในด้านเศรษฐกิจ การเพิ่มความสามารถในการแข่งขันของประเทศ มุ่งพัฒนาและยกระดับภาคการผลิตและบริการ

ส่วนที่ ๑

เหตุผลความจำเป็นที่ต้องตรากฎหมายและผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๑. สภาพปัญหา สาเหตุของปัญหา และผลกระทบของปัญหา

๑.๑ ปัญหาคืออะไร สาเหตุของปัญหาคืออะไร และผลกระทบของปัญหาคืออะไร

ปัญหา คือ

(๑) ขาดผู้เชี่ยวชาญที่มีความรู้เฉพาะด้านในการประเมินเอกสารวิชาการ ทำให้กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางล่าช้า

(๒) ปริมาณงานที่ไม่ใช่ภารกิจหลักมีจำนวนมาก ทำให้มีเจ้าหน้าที่ไม่เพียงพอสำหรับปฏิบัติงานที่เป็นภารกิจหลัก

สาเหตุของปัญหา คือ

(๑) มีผู้ประกอบการเครื่องสำอางประสงค์จะใช้สารรายการใหม่ๆ ที่ยังไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน หรือการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งขาดนักวิชาการที่มีความรู้ความชำนาญเฉพาะด้านในการประเมินข้อมูลทางวิชาการในเรื่องดังกล่าว

(๒) เนื่องจากการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองสถานประกอบการเครื่องสำอาง ในปัจจุบัน มี ๒ แบบ คือ ๑) การรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามมาตรฐาน วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Good Manufacturing Practice: ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งเป็นมาตรฐานสากล และเป็นเกณฑ์แนวทางให้ถือปฏิบัติแต่มีได้เป็นกฎหมายบังคับ และ ๒) การตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองสถานที่ผลิตนำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ซึ่งเป็นกฎหมายกำหนดบังคับตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

ทั้งนี้ มีผู้ประกอบการเครื่องสำอางมีหลากหลาย ระดับขนาดใหญ่ที่มีความพร้อมในหลายๆด้านที่ประสงค์ขอหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ตามมาตรฐาน วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Good Manufacturing Practice: ASEAN Cosmetic GMP) และอีกระดับของผู้ประกอบการเครื่องสำอางที่ประสงค์ขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ โดยภารกิจดังกล่าวข้างต้น ต้องดำเนินการโดยพนักงานเจ้าหน้าที่เป็นจำนวนมากเพื่อให้ทันต่อการขอรับบริการตามผู้ประกอบการร้องขอ

ผลกระทบของปัญหา คือ

(๑) ผู้ประกอบการอาจเสียโอกาสในการใช้สารใหม่ หรือนวัตกรรมใหม่ และอาจลดความสามารถในการแข่งขันทางธุรกิจ ดังนั้น เห็นควรโอนถ่ายภารกิจบางกิจกรรมให้แก่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานภายนอกทำหน้าที่ประเมินเอกสารวิชาการ หรือเรื่องอื่นๆ แทนพนักงานเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

(๒) สภาพปัญหาและผลกระทบของปัญหา มีผลให้การตรวจเฝ้าระวัง ตรวจสอบข้อร้องเรียน รวมถึงงานกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาดด้านอื่นๆ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคไม่สามารถดำเนินการได้อย่างมีประสิทธิภาพ ดังนั้น เห็นควรโอนถ่ายภารกิจบางกิจกรรมให้แก่ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญจากหน่วยงานภายนอกทำหน้าที่ตรวจสถานประกอบการ การประเมินข้อมูลทางวิชาการ หรือเรื่องอื่นๆ แทนพนักงานเจ้าหน้าที่ของหน่วยงานผู้รับผิดชอบ

๑.๒ เหตุใดรัฐจึงควรแทรกแซงในเรื่องนี้

รัฐควรแทรกแซงในเรื่องนี้ เนื่องจากเป็นกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการ ต้องยื่นขอให้ภาครัฐเป็นผู้พิจารณาและดำเนินการ และเนื่องจากในบางกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในปัจจุบันมีขั้นตอนในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ซึ่งจำเป็นต้องมีกลไกในการพิจารณาที่มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เพื่อเร่งรัดการพิจารณาเครื่องสำอางให้ เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่ระบุไว้ในคู่มือประชาชน เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่ม ศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก

๒. วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซง

วัตถุประสงค์และเป้าหมายของการแทรกแซงคืออะไร

เพื่อแก้ไข/ปรับปรุงกฎหมายเครื่องสำอางให้มีบทบัญญัติเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้สามารถดำเนินการได้อย่างสะดวกรวดเร็ว เพื่อให้กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางสามารถดำเนินการได้ภายในระยะเวลาที่กำหนดไว้ในคู่มือประชาชน อีกทั้ง มีผู้ประกอบการจำนวนมากแจ้งความประสงค์ขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องผ่านการตรวจประเมินสถานที่ก่อนออกหนังสือรับรองดังกล่าว ทั้งนี้ ที่ผ่านมาได้ดำเนินการตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ โดยได้นำเงินรายได้จากการเก็บค่าใช้จ่าจากผู้ประกอบการมาจ้างลูกจ้างเหมา และให้การอบรมให้มีความสามารถเป็นผู้ช่วยตรวจประเมินควบคู่กับพนักงานเจ้าหน้าที่ ดังนั้น จึงเห็นควรโอนถ่ายภารกิจดังกล่าวให้ผู้เชี่ยวชาญ หรือองค์กรผู้เชี่ยวชาญจากภายนอกมาดำเนินการในเรื่องดังกล่าว เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ปฏิบัติหน้าที่การเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาดเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างทั่วถึง

๓. การแก้ปัญหาในปัจจุบัน

๓.๑ วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบันคืออะไร

วิธีการแก้ปัญหาที่ดำเนินการอยู่ในปัจจุบัน คือ

(๑) เจ้าหน้าที่ต้องประเมินเอกสารทางวิชาการ ประเมินความปลอดภัยของสารหรือผลิตภัณฑ์ที่มีสารใหม่ หรือผลิตภัณฑ์ที่เกิดจากนวัตกรรมซึ่งจำเป็นต้องใช้ความรู้เฉพาะทาง เช่น ด้านนาโนเทคโนโลยี ด้านพันธุศาสตร์ ด้านพิษวิทยา เป็นต้น ซึ่งหน่วยงานภาครัฐยังขาดแคลนบุคลากรในด้านดังกล่าว จึงเห็นควรให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะทางจากหน่วยงานภายนอกมาเพื่อให้กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเป็นไปอย่างรวดเร็ว ส่งเสริมการประกอบกิจการและคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัย ช่วยพิจารณาข้อมูลทางด้านวิชาการเพื่อประกอบการพิจารณาเครื่องสำอาง

(๒) บริหารจัดการด้านกำลังคนโดยการจ้างลูกจ้างและฝึกอบรมเพื่อให้สามารถทำหน้าที่ในบางภารกิจของพนักงานเจ้าหน้าที่ เช่น ตรวจสถานประกอบการผลิต นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ส่วนพนักงานเจ้าหน้าที่ต้องทำหน้าที่ตรวจประเมินสถานที่เพื่อให้การรับรองมาตรฐาน ASEAN Cosmetic GMP ซึ่งเป็นภาคสมัครใจ แต่เนื่องจากต้องใช้พนักงานเจ้าหน้าที่ที่ผ่านการอบรมการตรวจประเมินสถานที่เพื่อให้การรับรองมาตรฐาน ASEAN Cosmetic GMP ที่มีความเชี่ยวชาญ และประสบการณ์สูง ดังนั้น จึงส่งผลให้ขาดกำลังคนในการการตรวจเฝ้าระวัง ตรวจสอบข้อร้องเรียน รวมถึงงานกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาดด้านอื่นๆ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

๓.๒ ต่างประเทศแก้ปัญหานี้อย่างไร (ถ้ามี) และการดำเนินการดังกล่าวเหมาะสมกับสังคมไทยหรือไม่ อย่างไร

ไม่พบข้อมูล

๔. การรับฟังความคิดเห็น

ได้รับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องแล้ว

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ผ่านทางเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์รับฟังความคิดเห็นด้านกฎหมายไทย กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ระหว่างวันที่ ๔ - ๒๐ กันยายน

๒๕๖๒ และขยายเวลารับความคิดเห็นเพิ่มเติม ถึงวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๒ ปรากฏว่า มีผู้สนใจเข้ามาอ่าน จำนวน ๓๖๘ ครั้ง แต่มีผู้ตอบแสดงความคิดเห็นต่อร่างฯ ดังกล่าว จำนวน ๓ ราย โดยให้ความเห็นว่าเป็นด้วยกับร่างฯ ทุกประการ

ได้นำผลการรับฟังความคิดเห็นมาประกอบการวิเคราะห์ผลกระทบแล้ว

๕. ความสัมพันธ์หรือความใกล้เคียงกับกฎหมายอื่น

ร่างกฎหมายนี้มีความสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับกฎหมายอื่นหรือไม่ อย่างไร

หลักการของร่างกฎหมายนี้มีหลักการเดียวกับคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งเจตนารมณ์ของคำสั่งดังกล่าว เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพของกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิดต่างก็มีกฎหมายเฉพาะอยู่แล้ว อาทิ พระราชบัญญัติยา พ.ศ. ๒๕๑๐ พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. ๒๕๒๒ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เป็นต้น ซึ่งแต่ละผลิตภัณฑ์มีรายละเอียดของกระบวนการพิจารณาแตกต่างกัน ดังนั้น จึงเห็นควรนำหลักการของคำสั่งดังกล่าว มาบรรจุไว้ในกฎหมายเฉพาะ

๖. ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๖.๑ กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพ หรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระอะไรแก่ใครบ้าง

กฎหมายนี้จำกัดสิทธิหรือเสรีภาพ หรือก่อให้เกิดหน้าที่หรือภาระให้กับผู้ประกอบการเครื่องสำอาง ในด้านค่าใช้จ่ายเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางบางภารกิจเท่านั้น เช่น การประเมินเอกสารทางวิชาการกรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในทางเครื่องสำอางมาก่อนซึ่งต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้ความเห็น การประเมินความปลอดภัยเครื่องสำอาง ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์ เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถใช้สารดังกล่าวเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้อย่างปลอดภัยและจัดแจ้งกับภาครัฐได้ ทั้งนี้ การขอให้ประเมินดังกล่าวเป็นไปตามที่ผู้ประกอบการร้องขอ เป็นต้น ส่วนการการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิต เครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ และการออกหนังสือรับรองการผลิต หรือหนังสือรับรองการผลิต หรือรับจ้างผลิต ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) เป็นการเพิ่มความน่าเชื่อถือของสถานประกอบการเครื่องสำอาง อำนวยความสะดวก และสนับสนุนการเพิ่มโอกาสในการแข่งขันทางธุรกิจเครื่องสำอางให้ผู้ประกอบการ ทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับโลก เนื่องจากต่างประเทศเชื่อมั่นในระบบคุณภาพของสถานที่โดยพิจารณาจากหนังสือรับรองที่ภาครัฐออกให้

๖.๒ มีมาตรการป้องกัน แก้อั้ว คุ้มครอง หรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบตาม ๖.๑ อย่างไร

เนื่องจากมีผลกระทบเรื่องค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นกับผู้ประกอบการเครื่องสำอาง ดังนั้นมาตรการป้องกัน แก้อั้ว คุ้มครอง หรือเยียวยาให้แก่ผู้ได้รับผลกระทบ โดยการพิจารณากำหนดอัตราค่าใช้จ่ายที่สมเหตุสมผลตามต้นทุน โดยให้ผู้ประกอบการเครื่องสำอางมีส่วนร่วมในการพิจารณากำหนดค่าใช้จ่ายดังกล่าวในระดับคณะกรรมการ และคณะกรรมการ และมีการยกเว้นค่าใช้จ่ายบางส่วนหรือทั้งหมดให้สำหรับผู้ประกอบการขนาดเล็ก เช่น วิสาหกิจชุมชน ตลอดจนมีการกำหนดช่วงของค่าใช้จ่ายตามขนาดของผู้ประกอบการ เช่น กำหนดช่วงราคาค่าตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางโดยพิจารณาจากขนาดและจำนวนพนักงานในสถานที่ผลิต เป็นต้น

๖.๓ กฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ประเทศ สังคม หรือประชาชนอย่างไร
การแก้ไขปรับปรุงกฎหมายนี้จะก่อให้เกิดประโยชน์แก่ภาคส่วน ดังนี้

(๑) ประเทศเกิดการขยายตัวทางเศรษฐกิจ อันเป็นผลเนื่องมาจาก การเพิ่มประสิทธิภาพการพิจารณาเครื่องสำอางได้รวดเร็วและวางแผนธุรกิจได้ อันเป็นปัจจัยช่วยขับเคลื่อนธุรกิจเครื่องสำอางให้มีการดำเนินธุรกิจได้อย่างคล่องตัว และส่งผลให้เศรษฐกิจโดยรวมของประเทศเติบโตขึ้น โดยมีหลักฐานเชิงประจักษ์ ดังนี้

ประเภท	มูลค่า (ล้านบาท)			อัตราการขยายตัว(%)	
	ปี ๒๕๖๐ (ม.ค.-ธ.ค.)	ปี ๒๕๖๑ (ม.ค.-ธ.ค.)	ปี ๒๕๖๒ (ม.ค.-ธ.ค.)	๒๕๖๑	๒๕๖๒
มูลค่าส่งออกเครื่องสำอาง สบู และผลิตภัณฑ์รักษาผิว	๘๓,๐๓๖.๘	๘๘,๔๘๒.๖	๑๐๕,๕๑๙.๕	๑๘.๖๐	๗.๑๕

ที่มา จากข้อมูลจากศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสาร สำนักงานปลัดกระทรวงพาณิชย์ โดยความร่วมมือจากกรมศุลกากร

นอกจากนี้ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ รายงานการส่งออกสินค้าเครื่องสำอางประเภทสบู และผลิตภัณฑ์รักษาผิวในเดือนมกราคมที่ผ่านมา (ม.ค.- ม.ค.๒๕๖๓) มีมูลค่าการส่งออก ๑๙๓.๕๖ ล้านเหรียญสหรัฐฯ (ประมาณ ๖,๐๐๐ ล้านบาท) เพิ่มขึ้นร้อยละ ๑๓.๕๕ เมื่อเทียบกับช่วงเดียวกันของปีที่ผ่านมา

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

(๓) ประชาชน มีทางเลือกเพิ่มขึ้นในการเข้าถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีการผลิตและวางขายในตลาดได้รวดเร็ว ทันท่วงที่เปลี่ยนไปในแต่ละฤดูกาลและนวัตกรรม ซึ่งก่อให้เกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภคได้มีทางเลือกใช้ผลิตภัณฑ์มากขึ้น และส่งเสริมให้เกิดการจ้างงานเพิ่มขึ้น และประโยชน์ทางอ้อมที่เกิดขึ้นจากการออกกฎหมาย คือ ประชาชนได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางเพิ่มขึ้น เนื่องจากเมื่อมีการถ่ายโอนบางภารกิจให้หน่วยงานภายนอกดำเนินการแล้ว ส่งผลให้มีพนักงานเจ้าหน้าที่ไปทำหน้าที่เฝ้าระวังตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานได้เต็มที่

๗. ความพร้อมและต้นทุนของรัฐในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมาย

๗.๑ หน่วยงานผู้รับผิดชอบ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

๗.๒ มีแนวทางและระยะเวลาเตรียมการในการปฏิบัติตามหรือบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

เนื่องจากร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เป็นการแก้ไข ปรับปรุงโดยนำหลักการตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ มาเพิ่มเติมในร่างพระราชบัญญัติฯ ดังกล่าว ซึ่งที่ผ่านมาได้ดำเนินการออกกฎหมายลำดับรองตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ ซึ่งในการออกกฎหมายลำดับรองโดยอาศัยอำนาจตามร่างพระราชบัญญัติฯ ฉบับแก้ไข ปรับปรุงนั้นสามารถ

ดำเนินการได้โดยทบทวนกฎหมายลำดับรองที่มีให้เหมาะสมสอดคล้องกับร่างพระราชบัญญัติฯ ฉบับแก้ไข ปรับปรุง ทั้งนี้ ได้มีการกำหนดบทเฉพาะกาลไว้ในมาตรา ๗ ความว่า “ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับเมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม

โดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางเป็นอันยกเลิก”

ปัจจุบัน กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางจะใช้ระบบสารสนเทศและบุคลากรเป็นผู้ดำเนินการ โดยพิจารณาและปรับปรุงกระบวนการเป็นระยะ เช่น การมอบหมายให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดดำเนินการในกรณีที่สถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางอยู่ในจังหวัดนั้นๆ การพิจารณาปรับลดขั้นตอนเพื่ออำนวยความสะดวกและลดค่าใช้จ่ายของผู้ประกอบการ นอกจากนี้มีบางกระบวนการที่มีการใช้เทคโนโลยี เช่น การบันทึกข้อมูลในการยื่นคำขอในระบบ E-submission (กรณีที่ต้องการ ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการให้)/ การบันทึกพิกัด GPS ของสถานที่ผลิต นำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อความสะดวกแม่นยำในการติดตาม เป็นต้น

๗.๓ มีแนวทางและระยะเวลาในการสร้างความเข้าใจให้แก่ประชาชนและหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติตามและการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายอย่างไร

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้รับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย และนำผลมาปรับปรุงเพื่อให้เหมาะสมกับทุกภาคส่วน อย่างไรก็ตาม เนื่องจากร่างพระราชบัญญัตินี้มีหลักการเดียวกันกับประกาศหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติฯ ซึ่งมีการใช้บังคับไปแล้ว ผู้ประกอบการจึงมีความเข้าใจในระบบกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเป็นอย่างดี

๗.๔ ต้นทุนหรือค่าใช้จ่ายที่คาดว่าจะต้องใช้ในการปฏิบัติตามและบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายในระยะ ๓ ปีแรก เป็นจำนวนเงินประมาณ แปดแสนบาท (เป็นค่าใช้จ่ายในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง) อัตราค่าจ้างที่ต้องใช้ ๒ อัตรา อัตราค่าจ้างที่มีอยู่แล้ว ๒ อัตรา อัตราค่าจ้างที่ต้องเพิ่มขึ้น - อัตรา

๘. ผลกระทบโดยรวมที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

๘.๑ ผลกระทบต่อเศรษฐกิจ สนับสนุนให้เกิดการแข่งขันในอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง

๘.๒ ผลกระทบต่อสังคม ประชาชนได้รับการคุ้มครองความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอาง

๘.๓ ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อมหรือสุขภาพ ลดการใช้กระดาษเนื่องจากระบบการยื่นขอใช้ระบบอิเล็กทรอนิกส์ รวมถึงสถานที่ผลิตได้รับการตรวจสอบและแนะนำไม่ให้ง่ายจัดขยะหรือสิ่งมีพิษสู่สิ่งแวดล้อมเพิ่มขึ้น ซึ่งช่วยป้องกันผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยต่อประชาชน และสิ่งแวดล้อม

๘.๔ ผลกระทบอื่นที่สำคัญ เสริมสร้างประสิทธิภาพการปฏิบัติราชการ เนื่องจากมีนักวิชาการหรือผู้เชี่ยวชาญเข้าร่วมในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง และช่วยประหยัดเวลาและทรัพยากรของภาครัฐ

ส่วนที่ ๒

เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต ระบบคณะกรรมการ
การกำหนดโทษอาญา และการให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจ

- ๙. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบอนุญาต ไม่มี
- ๑๐. เหตุผลความจำเป็นในการใช้ระบบคณะกรรมการ ไม่มี
- ๑๑. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดโทษอาญา ไม่มี
- ๑๒. เหตุผลความจำเป็นในการกำหนดให้เจ้าหน้าที่ของรัฐมีดุลพินิจในการออกคำสั่งทางปกครอง หรือดำเนินกิจการทางปกครอง ไม่มี

ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ปรากฏในรายงานนี้เป็นข้อมูลที่ได้จากการตรวจสอบและ
วิเคราะห์อย่างถี่ถ้วนแล้ว

(นายไพศาล ดั่นคุ้ม)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๓ เมษายน ๒๕๖๓

หน่วยงานผู้รับผิดชอบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบ นางสาวลักขณ์ ปาละนันท์

๐๒-๕๕๐๗๔๗๒

Saowaluck1007@gmail.com

๑. วิธีการในการรับฟังความคิดเห็น

๑.๑ การรับฟังความคิดเห็นในขั้นตอนก่อนเสนอคณะรัฐมนตรี

(๑) ทางเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx>) และเว็บไซต์การรับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทย กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (<https://www.lawamendment.go.th>)

(๒) ส่งหนังสือเพื่อขอรับความคิดเห็นให้กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง ทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน ทั้งนี้ สามารถส่งความคิดเห็นผ่านช่องทางดังต่อไปนี้

- กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ๘๘/๒๔ ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐

- ทางโทรสารหมายเลข ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๖๘

- ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ : tanyatip10147@gmail.com

๑.๒ การรับฟังความคิดเห็นร่างฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

ทางเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx>) และเว็บไซต์การรับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทย กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (<https://www.lawamendment.go.th>)

๒. จำนวนครั้ง และระยะเวลาในการรับฟังความคิดเห็นแต่ละครั้ง

จำนวน ๒ ครั้ง ดังนี้

๒.๑ ครั้งที่ ๑ การรับฟังความคิดเห็นในขั้นตอนก่อนเสนอคณะรัฐมนตรี

ระยะเวลา ๒๑ วัน ตั้งแต่วันที่ ๑๐ - ๓๐ กันยายน ๒๕๖๑

๒.๒ ครั้งที่ ๒ การรับฟังความคิดเห็นร่างฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

ระยะเวลา ๔๓ วัน ตั้งแต่วันที่ ๔ - ๒๐ กันยายน ๒๕๖๒ และขยายเวลารับความคิดเห็นเพิ่มเติมถึงวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๒

๓. พื้นที่ หรือกลุ่มเป้าหมายในการรับฟังความคิดเห็น

พื้นที่ทั่วประเทศ โดยผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย ประชาชนที่สนใจ สามารถแสดงความคิดเห็นได้

๔. ประเด็นที่มีการแสดงความคิดเห็น

๔.๑ การรับฟังความคิดเห็นในขั้นตอนก่อนเสนอคณะรัฐมนตรี

ได้รับข้อคิดเห็นตอบกลับมา ๔๔ ฉบับ มีผู้เห็นชอบตามร่างฯ ทุกประการร้อยละ ๕๒.๓ เห็นชอบตามร่างฯ เป็นส่วนใหญ่แต่มีข้อแก้ไขเพิ่มเติม ร้อยละ ๓๑.๘ ไม่เห็นชอบกับร่างฯ ร้อยละ ๑๕.๙ ทั้งนี้ ได้รับความเห็นเกี่ยวกับบทบัญญัติร่างมาตรา ๒๑/๑ การบังคับใช้กฎหมายเกี่ยวกับการเก็บค่าใช้จ่าย การได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ และบทบัญญัติร่างมาตรา ๒๑/๖

๔.๒ การรับฟังความคิดเห็นร่างฯ ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

มีผู้สนใจเข้ามาอ่าน ๓๖๘ ครั้ง และมีผู้แสดงความคิดเห็นต่อร่างฯ จำนวน ๓ ราย ซึ่งเห็นชอบตามร่างฯ ทุกประการ คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐ โดยไม่มีความคิดเห็นเพิ่มเติม

๕. ข้อคัดค้าน หรือความเห็นของหน่วยงานและผู้เกี่ยวข้องในแต่ละประเด็น


- ๕.๑ บทบัญญัติร่างมาตรา ๒๑/๑ เป็นการให้ความหมายของคำว่ากระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง ซึ่งมีการบัญญัตินิยามไว้ในร่างมาตรา ๓ แห่งร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. แล้ว
- ๕.๒ การเก็บค่าใช้จ่ายไม่ควรสูงเกินไป เพราะผู้ประกอบการต้องรับภาระค่าใช้จ่ายซึ่งมีผลต่อต้นทุนที่สูงขึ้น
- ๕.๓ การได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ ควรตัดข้อความ “ในกรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็นอาจยกเว้นหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กร ดังกล่าวทั้งหมด หรือบางส่วนก็ได้” เพื่อหลีกเลี่ยงการเลือกปฏิบัติที่ไม่เท่าเทียมกัน
- ๕.๔ ค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้นจากการตรวจสอบเฝ้าระวังของภาครัฐ เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องสำอางใด อาจผิดมาตรฐาน หรือไม่ปลอดภัยในการใช้ตามร่างมาตรา ๒๑/๖ ควรมาจากงบประมาณของภาครัฐ ไม่ควรให้ผู้ประกอบการรับภาระค่าใช้จ่าย

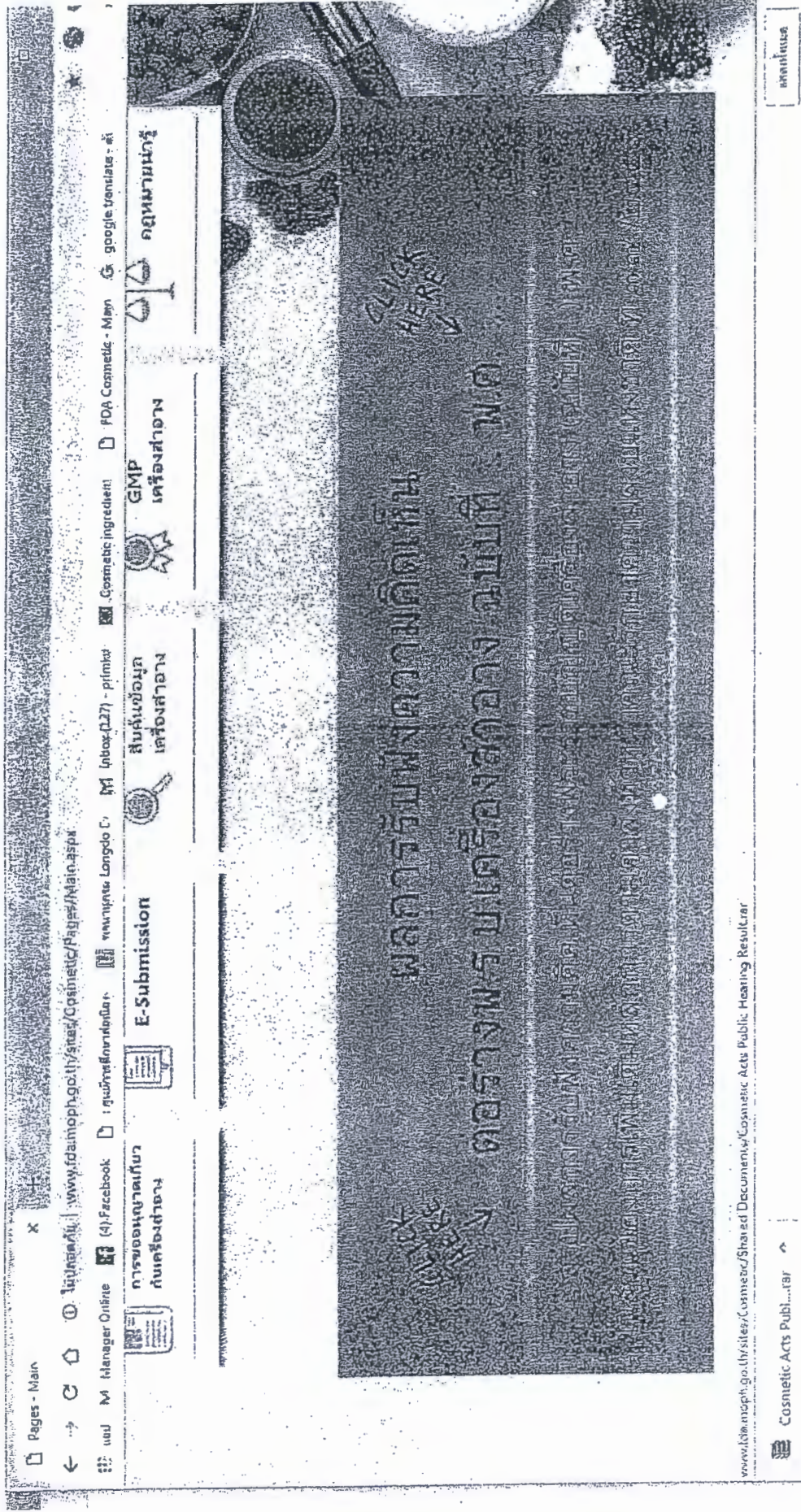
๖. คำชี้แจงเหตุผลรายประเด็น

- ๖.๑ ตัดบทบัญญัติร่างมาตรา ๒๑/๑ เนื่องจากมีการบัญญัตินิยามไว้ในร่างมาตรา ๓ แล้ว
- ๖.๒ ในการประกาศกำหนดอัตราค่าใช้จ่าย จะพิจารณาเหตุผลความจำเป็นเพื่อไม่ให้เป็นการระงับเกินควร และจะมีการรับฟังความคิดเห็นจากผู้มีส่วนได้ส่วนเสียเพื่อประกอบการพิจารณาออกประกาศ
- ๖.๓ ในทางปฏิบัติ อาจมีผู้เชี่ยวชาญในภาคการศึกษาหรือหน่วยงานราชการ ที่อาจมีคุณสมบัติบางประการไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ตั้งไว้ แต่เป็นผู้ที่มีความรู้ ความเชี่ยวชาญเฉพาะทางที่มีความจำเป็นอย่างยิ่งและเพื่อประโยชน์ในการเร่งรัดกระบวนการพิจารณาอนุญาตให้สามารถดำเนินการต่อไปได้ จึงจำเป็นต้องคงหลักการดังกล่าวไว้
- ๖.๔ ตัดบทบัญญัติร่างมาตรา ๒๑/๖ เพื่อให้สอดคล้องกับเจตนารมณ์ของคำสั่ง คสช. ที่ ๗๗/๒๕๕๘ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๗. การนำผลการรับฟังความคิดเห็น มาประกอบการพิจารณาจัดทำร่างกฎหมาย

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ก่อนเสนอคณะรัฐมนตรีนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตัดร่างมาตรา ๒๑/๑ ออก เนื่องจากมีการบัญญัตินิยามไว้ในร่างมาตรา ๓ แล้ว และตัดร่างมาตรา ๒๑/๖ ออก เพื่อไม่ให้เป็นการกีดกันประชาชน สำหรับประเด็นอื่นๆ ที่ได้รับจากการรับฟังความคิดเห็นนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วได้ยืนยันตามร่างฯ ซึ่งมีความเหมาะสมตามหลักนิติธรรม และเมื่อสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาร่างพระราชบัญญัติฯ เสร็จแล้ว ก็ได้รับฟังความคิดเห็นอีกครั้งหนึ่ง ซึ่งมีผู้แสดงความคิดเห็นต่อร่างฯ จำนวน ๓ ราย เห็นชอบตามร่างฯ ทุกประการ โดยไม่มีความคิดเห็นเพิ่มเติม สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงขอยืนยันตามร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาแล้ว เพื่อดำเนินการต่อไป

ขอเชิญร่วมแสดงความดีใจแก่ ร้าง นรเรานันท์ผู้คิดเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ.
 เพื่อเป็นการส่งเสริมให้คนไทยในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้เหมาะสม กับต่อสังคม
 ตามที่กรมคณะกรรมการอาหารและยาได้แก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2552
 ให้มีการกำกับดูแลเครื่องสำอางได้ครบถ้วนยิ่งขึ้น
 ทั้งนี้ ท่านสามารถดาวน์โหลดแบบฟอร์มได้ที่ [link นี้](#) 
 และแสดงความดีใจได้ถึงวันที่ 30 กันยายน 2561
 #0000000000
 สามารถดาวน์โหลดได้ที่ [link นี้](#)



คลิกที่นี่

Cosmetic Acts Publ...rar

Lawamendment

Lawamendment

14 **ถูกใจ** **1** **แชร์** **78** คนถูกใจสิ่งนี้ ถูกใจเป็นอันดับแรกในหมู่เพื่อนของคุณ

ร่างกฎหมายที่อยู่ในระหว่างการรับความคิดเห็นของแต่ละกระทรวง

ส่งความคิดเห็นไปยังกระทรวงที่เกี่ยวข้อง
ผ่านปกติขององค์กรคลัง

เข้าดูรายงาน
เว็บไซต์กลาง
เว็บไซต์กลาง
Lawamendment
เว็บไซต์ด้วย Fi
เว็บไซต์ด้วย?
เว็บไซต์ด้วย?
เว็บไซต์ด้วย?

ร่างกฎหมาย

มี 14 ข้อคิดเห็น

- การรับฟังความคิดเห็น ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.
- ร่างคำสั่งคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค ที่ ./...เรื่อง ห้ามขายสินค้าถูกปลอมหรือทำขึ้นโดยไม่ได้รับอนุญาต
- ร่าง ประกาศกระทรวงคมนาคม เรื่อง กำหนดให้ทางพิเศษบูรพาวิถี (ทางพิเศษสายบางนา-ชลบุรี) ทางยกระดับด้านทิศใต้สนามบินสุวรรณภูมิเชื่อมทางพิเศษบูรพาวิถี และทางเชื่อมต่อทางพิเศษกาญจนาภิเษก (บางพลี-สุขสวัสดิ์) กับทางพิเศษบูรพาวิถี เป็นทางต้องเสียค่าผ่านทาง...
- ร่าง ประกาศกระทรวงคมนาคม เรื่อง กำหนดให้ทางพิเศษกาญจนาภิเษก (บางพลี-สุขสวัสดิ์) และทางพิเศษสายเชื่อมระหว่างถนนวงแหวนอุตสาหกรรมทางพิเศษกาญจนาภิเษก (บางพลี-สุขสวัสดิ์) เป็นทางต้องเสียค่าผ่านทาง

มี 14 ข้อคิดเห็น

www.lawamendment.go.th/index.php/component/z/?Item/1300-2018-09-13-07-59-59

ร่างกฎหมาย

มี 15 ข้อคิดเห็น

- ร่างพระราชบัญญัติการนำเทคโนโลยีและนวัตกรรมไปใช้ประโยชน์ พ.ศ. (รับฟังความคิดเห็นระหว่างวันที่ 18 กันยายน 2561 - 3 ตุลาคม 2561)
- ร่างพระราชบัญญัติส่งเสริมสภาพแวดล้อมเพื่อ พ.ศ. ... (รับฟังความคิดเห็นวันที่ ๖ กันยายน ๒๕๖๑ - ๒๑ กันยายน ๒๕๖๑)
- ร่างพระราชบัญญัติสำนักงานพัฒนาอุตสาหกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ. (รับฟังความคิดเห็นระหว่างวันที่ 5 - 20 กันยายน 2561)
- ร่างพระราชบัญญัติว่าด้วยกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. (รับฟังความคิดเห็นระหว่างวันที่ 5 - 20 กันยายน 2561)
- ร่างพระราชบัญญัติการชกผลิตภัณฑ์เครื่องใช้ไฟฟ้าและอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ พ.ศ.

77422

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

เว็บไซต์ 2018

ค่าตอบแทนสูงสุด

ที่ สธ ๑๐๐๗/ว ๑๕๒๗๑

(๒๓)



สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนวิภาวดีรังสิต จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๐ กันยายน ๒๕๖๑

เรื่อง การรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ.

เรียน

- สิ่งที่ส่งมาด้วย
๑. คำชี้แจงสำหรับการแสดงความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ.
 ๒. ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ.
 ๓. แบบแสดงความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ.

ด้วยคณะอนุกรรมการมาตรฐานเครื่องสำอาง ได้จัดทำร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ. โดยมีคำชี้แจงในเรื่องดังกล่าว ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑

ในคราวนี้ เพื่อให้ผู้เกี่ยวข้องได้มีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอเชิญท่านแสดงความคิดเห็นในแบบแสดงความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๒ และสามารถส่งความคิดเห็นภายในวันที่ ๓๐ กันยายน ๒๕๖๑ ผ่านช่องทาง ดังนี้

๑. ทางไปรษณีย์ ที่อยู่ กลุ่มกิจกรรมมาตรฐานเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ๔๘/๒๔ ถนนวิภาวดีรังสิต จ. นนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒. ทางโทรสาร หมายเลข ๐๒-๕๕๑๘๔๖๘

๓. ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์: tanyatip10147@cpda.go.th

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาให้ความเห็นภายในกำหนดเวลาดังกล่าว จึงขอขอบคุณยิ่ง

ขอแสดงความนับถือ

(นายสุพชาพร ประสงค์ศิริ)

ผู้อำนวยการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง

โทร. ๐๒-๕๕๐๗๑๓๔

โทรสาร ๐๒-๕๕๑๘๔๖๘

คำชี้แจงสำหรับการแสดงความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ.

เหตุผลความจำเป็น

เนื่องด้วย ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตตามกฎหมายเกี่ยวกับการกำกับดูแลเครื่องสำอางนั้น อาจมีขั้นตอนการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ เพื่อใช้ประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง ซึ่งจำเป็นต้องมีกลไกในการพิจารณาอนุญาตที่มีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ เพื่อเร่งรัดการพิจารณาอนุญาต ให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาเพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจ ทั้งในภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก

ปัจจุบันผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีองค์ความรู้และเทคโนโลยีที่มีการพัฒนาไปอย่างรวดเร็ว ประกอบกับ พนักงานเจ้าหน้าที่ที่มีจำนวนจำกัด ไม่เพียงพอสำหรับการให้บริการในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการเครื่องสำอาง เป็นต้น ดังนั้นจึงจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในและต่างประเทศ เพื่อช่วยประเมินเอกสารทางวิชาการที่เกี่ยวข้องในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง หรือการตรวจประเมินสถานประกอบการเครื่องสำอาง ทั้งนี้ ยังไม่มีบทบัญญัติของกฎหมายเครื่องสำอางที่เกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาดังกล่าว ดังนั้น เพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพ ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้เหมาะสม ทันต่อสถานการณ์ จึงเห็นควรแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ให้มีการกำกับดูแลเครื่องสำอางได้ครอบคลุมยิ่งขึ้น โดยใช้หลักการของคำสั่งคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ ซึ่งมีผลใช้บังคับอยู่ในขณะนี้มาเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อให้เป็นกฎหมายเฉพาะของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อไป

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ. โดยการนำหลักการของคำสั่งคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ ซึ่งมีผลใช้บังคับอยู่ในขณะนี้มาเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ.

สาระสำคัญ

การปรับปรุงพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ นี้ จะเป็นการเพิ่มเนื้อหาของฐานอำนาจในเรื่องดังต่อไปนี้

๑. การกำหนดเจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงาน ที่ทำหน้าที่ประเมิน ตรวจสอบ และพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอางของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค
๒. หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
๓. อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ
๔. อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
๕. การรับ และการจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

-ร่าง-

บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...)

พ.ศ.

หลักการ

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

เหตุผล

โดยที่กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอางในปัจจุบันมีความซับซ้อนและจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กร
ผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานของรัฐอื่นๆ หรือองค์กรเอกชนทั้งในและต่างประเทศ เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้และ
เทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว ประกอบกับยังไม่มีบทบัญญัติของกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการ
พิจารณาดังกล่าว ดังนั้น เพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอางให้เหมาะสม
ทันต่อสถานการณ์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

พระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..)
พ.ศ.

.....
.....
.....

.....
.....
โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบมาตรา ๓๗ และมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อให้การพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอางมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ สามารถเร่งรัดการพิจารณาให้เป็นไปตามกำหนดระยะเวลาที่กำหนดไว้ในกฎหมาย ซึ่งเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี อันจะส่งผลให้ประชาชนได้รับการคุ้มครองอย่างมีประสิทธิภาพและทันสมัย

.....
.....
มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้ เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้เพิ่มพินัยมคำว่า “สถานประกอบการ” และ “กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง” ระหว่างพินัยมคำว่า “ผู้รับจดทะเบียน” และคำว่า “คณะกรรมการ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

“สถานประกอบการ” หมายความว่า สถานที่ผลิต รับจ้างผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง

“กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบ หรือการดำเนินการอื่นใด ทั้งนี้ เพื่อการออกใบรับจดทะเบียน ตลอดจนการพิจารณาใดๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง

มาตรา ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง มาตรา ๒๑/๑ มาตรา ๒๑/๒ มาตรา ๒๑/๓ มาตรา ๒๑/๔ มาตรา ๒๑/๕ และมาตรา ๒๑/๖ ในหมวด ๒ การจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๑/๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอางในส่วนนี้ ให้หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเพื่อออกหนังสือรับรอง ใบรับจดแจ้ง หรือใบรับรองการประเมิน ตลอดจนการพิจารณาใดๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๑/๒ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอางเป็นไปด้วยความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอางของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค ทั้งนี้ บุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว ต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่เลขาธิการประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๒๑/๓ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามมาตรา ๒๑/๒

ประกาศตามวรรคหนึ่ง ต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ในกรณีที่มีเหตุผลและความจำเป็นอาจยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กร ดังกล่าวทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด ทั้งนี้ อาจยกเว้นค่าขึ้นบัญชีทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

มาตรา ๒๑/๔ ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามมาตรา ๒๑/๒ วรรคสาม และมาตรา ๒๑/๖ วรรคสาม และค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บตามมาตรา ๒๑/๓ วรรคสาม ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

- (๑) เป็นค่าตอบแทนบุคคล องค์กร หรือหน่วยงานตามมาตรา ๒๑/๒
- (๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง
- (๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง และเพิ่มประสิทธิภาพการดำเนินการในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง
- (๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอางตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑/ ๕ การรับเงินตามมาตรา ๒๑/๒ วรรคสาม มาตรา ๒๑/๓ วรรคสาม และมาตรา ๒๑/๖ วรรคสาม และการจ่ายเงินตามมาตรา ๒๑/๔ ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

มาตรา ๒๑/๖ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขาย เครื่องสำอางที่ได้รับใบรับจดแจ้ง หรือใบรับรองการประเมินแล้วแต่กรณี เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องสำอางใด อาจผิดมาตรฐานหรือไม่ปลอดภัยในการใช้ให้นำความในมาตรา ๒๑/๒ วรรคหนึ่งและวรรคสอง มาใช้บังคับ โดยอนุโลม

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอ ผู้จดแจ้ง หรือผู้ขายเครื่องสำอางเป็นผู้รับผิดชอบ ค่าใช้จ่าย แล้วแต่กรณี

ค่าใช้จ่ายตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของ คณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมด หรือบางส่วนก็ได้”

มาตรา ๕ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๔ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๔ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ใช้อยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับกับส่วนที่ ๑ กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง ในหมวด ๒ การจดแจ้งและการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมี ประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๔ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๔ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางเป็นอันยกเลิก”

มาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระราชโองการ

()

นายกรัฐมนตรี

“แบบแสดงความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.”

ข้อมูลของผู้แสดงความคิดเห็น

ชื่อ-สกุล.....ตำแหน่ง.....

หน่วยงาน/บริษัท/ห้างร้าน.....จังหวัด.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ผู้ผลิต ผู้นำเข้า หน่วยงานราชการ อื่นๆ.....

โปรดทำเครื่องหมาย ✓ หน้าหัวข้อที่ท่านเห็นชอบ เพียงหัวข้อเดียว

1. ได้พิจารณา ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. แล้ว มีความคิดเห็นดังนี้

เห็นชอบตามร่างฯ ทุกประการ

เห็นชอบตามร่างฯ เป็นส่วนใหญ่ หากแต่มีข้อแก้ไข/เพิ่มเติม ดังนี้ (โปรดระบุเหตุผล)

.....

.....

.....

.....

ไม่เห็นชอบกับร่างฯ เนื่องจาก (โปรดระบุเหตุผล)

.....

.....

.....

.....

กรุณาส่งความคิดเห็นมาที่

ทางไปรษณีย์ “กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

88/24 ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000”

หรือ ทางโทรสารหมายเลข 02 591 8468

หรือ ทางจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ : tanyatip10147@gmail.com



- การขอตรวจใบกำกับเครื่องสำอาง
- E-Submission
- สืบค้นข้อมูลเครื่องสำอาง
- GMP เครื่องสำอาง
- กฎหมายนาฬ

ขอเชิญผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) พ.ศ.

ที่มได้มีข้อมติให้ปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางที่มีผลบังคับใช้มาตั้งแต่ พ.ศ. ๒๕๖๑ และร่างฉบับใหม่ได้ผ่านการพิจารณาของคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ ๒๖ กรกฎาคม ๒๕๖๒

ร่างฉบับเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. จะมีการปรับปรุงแก้ไข


จึงขอเชิญผู้ประกอบการเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องดำเนินการยื่นคำขอรับพิจารณาปรับปรุง

โดยสามารถดูข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ <http://mfa.go.th/2562022>

และแจ้งความคืบหน้าให้ทราบ <https://www.facebook.com/fda.th> หรือ

โทรแจ้งสายด่วนคุ้มครองผู้บริโภค ๑๖๖๖

กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ (แจ้งที่ 20 ถนนพหลโยธิน 2882 กรุงเทพฯ)





แบบเสนอขอคิดเห็นต่อร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

เปิดรับความคิดเห็นตั้งแต่วันที่ 20 กันยายน 2562
สามารถ Download เอกสารร่างแก้ไข ได้ที่ <https://bit.ly/2X19Dm3>
โปรดกรอกรายละเอียดความคิดเห็น

กิด ป

บ้านสมเด็จเจ้าพระยา 31000 กรุงเทพมหานคร

เอกสารนี้ใช้เพื่อการนำเสนอความคิดเห็นต่อ Google โดย Google ไม่สามารถรับผิดชอบต่อข้อมูลบนอินเทอร์เน็ต

Google ประเทศไทย



การปรับปรุงวงแหวนคดีแพ่ง

ร่างกฎหมายใหม่
กฎหมายที่บังคับใช้ในปัจจุบันและฉบับที่

หน้าหลัก การวิเคราะห์และการปรับปรุงคดีแพ่ง รวมเป็นมา วิธีการใช้งาน

Law Amendment

16 มิถุนายน 2562 เป็นคนแรกในหมู่เพื่อนของคุณที่ดูใจสิ่งนี้

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

อ่าน 368 เวลาอ่าน, 7 นาที เลื่อน ปี ขณะกำลังปรับปรุงล่าสุดเมื่อ วัน, วันที่ เดือน ปี ขณะมี สงออกของ X/M/L ไฟล์

ตามที่ได้อธิบายกันแต่ไม่ปรับปรุงกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางให้เป็นไปตามคำสั่งหัวหน้า คสช.

และร่างท.ร.บ. ได้ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาแล้ว

ทั้งนี้ ร่าง ท.ร.บ. เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ได้มีการปรับปรุงแก้ไข

จึงขอเชิญผู้ที่เกี่ยวข้องทุกท่าน แสดงความคิดเห็นสำหรับร่างฯ ดังกล่าว

โดยสามารถดาวน์โหลดไฟล์ได้ที่ <https://bit.ly/2LgOyyR> หรือไฟล์ต้นฉบับดังนี้

ท่านสามารถแสดงความคิดเห็นได้ที่ <https://forms.gle/Tc9WmUzbxug1bVJh6>

ตั้งแต่วันที่ 4 กันยายน 2562 ถึงวันที่ 20 กันยายน 2562

โดยที่ทางสภา

ดาวน์โหลดไฟล์แนบ: ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. (198 หน้า)

ร่างกฎหมายใหม่
ฉบับที่ 118-176-47-222

ร่างกฎหมายใหม่
ฉบับที่ 118-176-47-222

ร่างกฎหมายใหม่
ฉบับที่ 118-176-47-222

ร่างกฎหมายใหม่
ฉบับที่ 118-176-47-222

เข้าใช้งานผ่านระบบ
เว็บไซต์กลางภาครัฐ
เข้าร่วมด้วย
LawAmendment

เข้าร่วมด้วย Facebook

ส่งจดหมาย
สมัครสมาชิก?

สมัครสมาชิกใหม่

ดาวน์โหลดคู่มือการใช้งาน

11841645

เลขที่หนังสือ 118-176-47-222

วันที่ออก 2019-10-16

12:32:05



บันทึกหลักการและเหตุผล
ประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...)
พ.ศ.

หลักการ

แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังต่อไปนี้

(๑) เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๔)

(๒) กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจประกาศกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บ อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บ และหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าว (เพิ่มมาตรา ๖ (๑๒/๑) และ (๑๗/๑))

(๓) แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องสำอางและกำหนดอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขค่าขึ้นบัญชี และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บและหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าว เป็นกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้ (แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๑ และเพิ่มมาตรา ๒๑/๑ มาตรา ๒๑/๒ และมาตรา ๒๑/๓)

เหตุผล

โดยที่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในปัจจุบันมีขั้นตอนในการประเมิน การตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบความปลอดภัย ซึ่งมีความซับซ้อนและจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ ในขั้นตอนดังกล่าว เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว สมควรแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเพื่อเป็นการ เพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้มีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และทันต่อสถานการณ์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

(๓๕)

ร่าง

พระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..)
พ.ศ.

.....
.....
.....

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับวิธีการจำกัดสิทธิและเสรีภาพ
ของบุคคลซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบมาตรา ๓๗ และมาตรา ๔๑ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย
บัญญัติให้กระทำได้โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการคุ้มครองสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้
เพื่อกำหนดกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้เหมาะสมกับสถานการณ์และการพัฒนาด้านเทคโนโลยี
รวมทั้งการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โดยให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ
หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์และตรวจสอบ
ทางวิชาการและเก็บค่าใช้จ่ายจากผู้ยื่นคำขอ ซึ่งทำให้กระบวนการดังกล่าวสามารถพิจารณาได้รวดเร็วยิ่งขึ้น
และเป็นไปตามหลักการธุรกิจการบ้านเมืองที่ดี ตลอดจนเพื่อให้ประชาชนได้รับความปลอดภัย
จากการใช้เครื่องสำอางที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักสากล ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้อง
กับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..)”

พ.ศ.”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุ
เบกษาเป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้เพิ่มบทนิยามคำว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” ระหว่างบทนิยามคำว่า “ผู้รับจดแจ้ง” และคำว่า “คณะกรรมการ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

“กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” หมายความว่า การพิจารณาคำขอการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานที่ผลิต นำเข้า ขยาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือการตรวจสอบ เพื่อออกใบรับจดแจ้ง 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 หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๑๒/๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๑ ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ทำหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือจากผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว”

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

“มาตรา ๒๑/๑ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

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

(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 และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์อื่นต่อไป

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามมาตรา ๒๑ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

มาตรา ๗ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๘ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๘ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ ได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม
โดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ
ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่
๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางเป็นอันยกเลิก

มาตรา ๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ

.....
นายกรัฐมนตรี

ฉบับรับฟังความคิดเห็น

Lawamendment

โครงการพัฒนาระบบงานของกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ

วันที่ 11 กรกฎาคม 2561

การวิเคราะห์ผลที่จะเกิดขึ้นจากผลการรับฟังความคิดเห็นในร่างกฎหมายไทย

คัดกรองตามตัวอักษร

ก ข ช ค ง จ ฉ ช ฅ ฉ ญ ฎ ฏ ฐ ฑ ฒ ณ ด ต ถ ท ธ น บ ผ ฝ พ ภ ม ย ร ล ว ศ ษ ส ท พ อ ย

แสดง # 10

ลำดับที่			
1	ผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.	นางสาวเสาวลักษณ์	5
2	สรุปใช้สรุปฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติโรงรับจำนำ (ฉบับที่ ..) พ.ศ. และ ผลการ พบว่าการปรับปรุงใช้กฎหมาย	นายพีสิทธิ์ ศรีวานิช (กรรมการปกครอง)	85

ทำในภาษา
ไทยใช้ตลอด
เป็นระบบตัว
Lawamendi
เข้าระบบตัว
สิ้นรหัสผ่าน/
คืนชื่อสมาชิก/
สมัครสมาชิก/
ดาวน์โหลด

8450

ใช้เพียงจุด. 1.

เวลานใช้รหัส

17*


WSC MC




(๕๐)


กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
Cosmetic Control Group
ศูนย์ควบคุมและตรวจสอบเครื่องสำอาง

-  การขอใบอนุญาตนิตยสารเครื่องสำอาง
-  E-Submission
-  คุ้มครองผู้บริโภค เครื่องสำอาง
-  GMP ทางการแพทย์
-  กฎหมายเครื่องสำอาง



รายละเอียดการแจ้งความไม่สุจริตการทําที่ออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
๕๔๔ พระราชบัญญัติคุ้มครองเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ...
โทษปรับสูงสุดเมื่อเพิ่มโทษไว้ที่ 4 ล้านบาท - 16 ตุลาคม 2562

- * ภาพผลิตภัณฑ์ 
- * รายละเอียดการแจ้งความไม่สุจริตการทํา
- * รายละเอียดการแจ้งความไม่สุจริตการทํา
- * รายละเอียดการแจ้งความไม่สุจริตการทํา

โทร: ๐๒-๕๖๔๖๖๖๖๖



Lawamendment

19 มิถุนายน 2565 เป็นคนแรกในหมู่เพื่อนของคุณที่ดูว่าสิ่งนี้

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

และรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย

ตามที่ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเรื่องดังกล่าว (ฉบับที่ ..)

พ.ศ.

บัดนี้ ได้ครบถ้วนตามการเป็นร่างฟังความคิดเห็นแล้ว โดยมีสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย
ปรากฏในเอกสารแนบ

Attachments:

สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. เครื่องสำอาง [] 0 Kb

แจ้งว่างานคุ้มครอง
ผู้บริโภคของภาครัฐ
เข้าร่วมด้วย
Lawamendment
เข้าร่วมกับ Facebook
สำหรับท่าน?
คือสื่อโซเชียล
ตรวจสอบก่อน!
ความปลอดภัยผู้บริโภค

19567803

เลขที่บัญชี: 111-174-07222
11/06/2565

WALA
WCS (WCSAG) 2565

แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ
และกรอบระยะเวลาของกฎหมายลำดับรอง

แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง
 กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลาของกฎหมายลำดับรอง

ลำดับ	กฎหมายลำดับรอง	สาระสำคัญ	มาตรา	ระยะเวลา
๑	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กร เอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการประเมินเอกสาร ทางวิชาการ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ.	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กร เอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ ในการ ประเมินเอกสารทางวิชาการของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	๒๑/๑ (๑)	๖ เดือน
๒	ประกาศ กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการได้มาซึ่งองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งใน ประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ในการตรวจสอบการประกอบ การ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ.	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีเป็น องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งใน ประเทศและต่างประเทศ เพื่อทำหน้าที่ตรวจสอบการประกอบ การ ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	๒๑/๑ (๑)	๖ เดือน
๓	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจาก ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งใน ประเทศและต่างประเทศ พ.ศ.	กำหนดอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งใน ประเทศและต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมิน เอกสาร ทางวิชาการ หรือการตรวจสอบการประกอบ การของผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง	๒๑/๑ (๒)	๖ เดือน
๔	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจ สถานประกอบเครื่องสำอาง พ.ศ.	กำหนดค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและ ต่างประเทศ ที่ทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ หรือการตรวจสอบการประกอบเครื่องสำอาง	๒๑/๑ (๒)	๖ เดือน
๕	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ประเภทและค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บ จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง พ.ศ.	กำหนดประเภทและค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง	๒๑/๑ (๓)	๖ เดือน

ลำดับ	กฎหมายลำดับรอง	สาระสำคัญ	มาตรา	ระยะเวลา
๖	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง พ.ศ.	กำหนดประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง	๒๑/๑ (๓)	๖ เดือน
๗	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง พ.ศ.	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง	๒๑/๑ (๔)	๖ เดือน
๘	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับเงิน และการจ่ายเงิน และการจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง พ.ศ.	กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับเงินและการจ่ายเงินที่จัดเก็บตามกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง	๒๑/๓	๖ เดือน



“การตราพระราชบัญญัติของรัฐสภา”

“มาตรา ๘๑ ร่างพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญและร่างพระราชบัญญัติ จะตราขึ้นเป็นกฎหมายได้ก็แต่โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา

ภายใต้บังคับมาตรา ๑๔๕ ร่างพระราชบัญญัติประกอบรัฐธรรมนูญและร่างพระราชบัญญัติ ที่ได้รับความเห็นชอบของรัฐสภาแล้ว ให้นายกรัฐมนตรีนำขึ้นทูลเกล้าทูลกระหม่อมถวายเพื่อพระมหากษัตริย์ทรงลงพระปรมาภิไธย และเมื่อประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้ว ให้ใช้บังคับเป็นกฎหมายได้”

(บทบัญญัติรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช ๒๕๖๐, มาตรา ๘๑)

ออกแบบโดย : สำนักการพิมพ์
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

๐ ๒๕๓๑ ๙๔๑๙, ๐ ๒๕๓๑ ๙๔๗๑ - ๒, ๐ ๒๕๓๑ ๙๔๗๕

