



# วุฒิสภา

เอกสารประกอบการพิจารณาเบื้องต้น

ร่าง

พระราชบัญญัติ

เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..)

พ.ศ. ....

(การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง)

(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

อ.พ.(ร) ๒๒/๒๕๖๔

จัดทำโดย

สำนักกฎหมาย สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา

[www.senate.go.th](http://www.senate.go.th)

## คำนำ

เอกสารประกอบการพิจารณาเบื้องต้นของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง) เสนอโดย คณะรัฐมนตรี ต่อประธานสภาผู้แทนราษฎร เมื่อวันที่ ๑๑ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ และได้เข้าสู่ การพิจารณาของที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๓ ครั้งที่ ๖ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) เป็นพิเศษ วันพุธที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ และครั้งที่ ๘ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง) วันพุธที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

เอกสารประกอบการพิจารณาเบื้องต้นของร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ จัดทำขึ้น เพื่อเป็นข้อมูลสำหรับประกอบการพิจารณาของสมาชิกวุฒิสภาในเบื้องต้น ทั้งนี้ ก่อนที่สภาผู้แทนราษฎร จะลงมติเห็นชอบด้วยกับร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (การเพิ่ม ประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง) และเสนอให้วุฒิสภาพิจารณาต่อไป ตามบทบัญญัติของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย

สำนักกฎหมาย  
สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา  
พฤศจิกายน ๒๕๖๔

### เอกสารประกอบการพิจารณาเบื้องต้น

#### จัดทำโดย

นางสาวนภาพร ใจสัจจะ	เลขาธิการวุฒิสภา
นายสุรรัตน์ หวังต่อลาภ	รองเลขาธิการวุฒิสภา
นายทศพร แยมวงษ์	ผู้อำนวยการสำนักกฎหมาย
นายโสภณ ชาทบุษย์จารุ	ผู้บังคับบัญชากลุ่มงานกฎหมาย ๒
นางสาวนภาพร ชวรงค์กร	นิติกรเชี่ยวชาญ
นางสาวกรรณิกา พัศระ	วิทยากรชำนาญการพิเศษ
นางสิริกัญย์ ส่องแสง	เจ้าพนักงานธุรการอาวุโส
นางสาวรัตติกาลุต์ น้อยนวม	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน
นางกาญจนา ผลาชีวะ	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน
นายพัลลภ วงศ์พานิช	เจ้าพนักงานธุรการชำนาญงาน

กลุ่มงานกฎหมาย ๒ สำนักกฎหมาย สำนักงานเลขาธิการวุฒิสภา โทร. ๐ ๒๘๓๑ ๙๒๙๖



ร่างพระราชบัญญัติ  
 เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
 (การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง)  
 (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)

ประเด็นสำคัญจากการอภิปรายของสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรในวาระที่หนึ่ง ชั้นรับหลักการ<sup>๑</sup>

๑. เหตุผลที่จำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

๑.๑ การเสนอร่างพระราชบัญญัติ

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

๑.๒ สาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติ

รัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายสาธิต ปิตุเตชะ) ได้แถลงถึงหลักการและเหตุผลพร้อมทั้งได้กล่าวถึงสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง) สรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

**หลักการ คือ** แก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังต่อไปนี้

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

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

<sup>๑</sup> สามารถสืบค้นเอกสารแนบระเบียบวาระ เอกสารประกอบการพิจารณา บันทึกการประชุมในวาระที่หนึ่ง ชั้นรับหลักการ และบันทึกการออกเสียงลงคะแนนของสมาชิกสภาผู้แทนราษฎร ได้จากเว็บไซต์ E-Library ห้องสมุดอิเล็กทรอนิกส์ สำนักวิชาการ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร หรือสแกนข้อมูลผ่าน QR CODE หมายเลข ๑ ถึง ๘ ในหน้าที่ ๑๐ ถึงหน้า ๑๒



(๓) แก้ไขเพิ่มเติมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการพิจารณาเครื่องสำอาง และกำหนดอำนาจของรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขในการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บและหลักเกณฑ์ในการรับเงินและจ่ายเงินดังกล่าวในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้ (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. .... (การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง) ที่คณะรัฐมนตรีเสนอต่อที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรในวาระที่หนึ่ง ชั้นรับหลักการ มีสาระสำคัญ ดังนี้<sup>๒</sup>

(๑) กำหนดให้พระราชบัญญัตินี้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (ร่างมาตรา ๒)

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

(๓) กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นบัญชีอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ

<sup>๒</sup> สามารถดูพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้จากเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา <https://www.krisdika.go.th/librarian/get?sysid=734574&ext=pdf> หรือสแกนข้อมูลผ่าน QR CODE หมายเลข ๗ หน้า ๑๑



หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตลอดจนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภท และค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เพื่อให้สอดคล้องกับการเพิ่มบทบาทนิติเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง (ร่างมาตรา ๔ เพิ่มมาตรา ๖ (๑๒/๑) และ (๑๒/๒))

(๔) กำหนดบทบาทนิติเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ดังนี้

(๔.๑) กำหนดให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมอบหมาย และผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ให้ทำหน้าที่พิจารณาคำขอ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจสอบวิเคราะห์ ตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือตรวจสอบเพื่อออกใบรับจดทะเบียน 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 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว อาจกำหนดยกเว้นหลักเกณฑ์ 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. การอภิปรายของสมาชิกสภาผู้แทนราษฎร

ภายหลังจากรัฐมนตรีช่วยว่าการกระทรวงสาธารณสุข (นายสาธิต ปิตุเตชะ) ได้เสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง) ต่อที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรแล้ว มีสมาชิกสภาผู้แทนราษฎรอภิปรายแสดงความคิดเห็นในการพิจารณาร่างพระราชบัญญัติดังกล่าวสรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

(๑) ร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้จะทำให้ประชาชนผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองมากขึ้นอย่างไร และมีแนวทางคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัยจากเครื่องสำอางหรือไม่ อย่างไร

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
(การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง)  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)



(๒) กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางที่มีความรวดเร็วยิ่งขึ้นจะทำให้เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของสารเคมีที่เป็นอันตรายได้รับการพิจารณายิ่งขึ้นหรือไม่

(๓) ร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ ยังไม่มีการกำหนดถึงผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องสำอางที่ได้รับใบรับจดทะเบียน หรือใบรับรองการประเมิน แต่อย่างใด ซึ่งแตกต่างจากร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ฉบับรับฟังความคิดเห็น ที่จัดทำโดยคณะกรรมการมาตรฐานเครื่องสำอาง ซึ่งมีการกำหนดไว้อย่างชัดเจน ในร่างมาตรา ๒๑/๖<sup>๓</sup> ให้ผู้ยื่นคำขอ ผู้จดทะเบียน หรือผู้ขายเครื่องสำอางเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องสำอาง ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องสำอางที่ได้รับใบรับจดทะเบียน หรือใบรับรองการประเมินแล้วแต่กรณี

นอกจากนี้ จากการศึกษาประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ผ่านมา พบว่า ภายหลังจากที่มีคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ แล้วนั้น ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการ

<sup>๓</sup> ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... ฉบับรับฟังความคิดเห็น ที่จัดทำโดยคณะกรรมการมาตรฐานเครื่องสำอาง มาตรา ๒๑/๖ กำหนดไว้ ดังนี้

“มาตรา ๒๑/๖ ในการติดตาม ตรวจสอบ หรือเฝ้าระวัง เพื่อควบคุมการผลิต นำเข้า และขายเครื่องสำอางที่ได้รับใบรับจดทะเบียน หรือใบรับรองการประเมินแล้วแต่กรณี เมื่อมีเหตุอันควรสงสัยว่าเครื่องสำอางใดอาจผิดมาตรฐาน หรือไม่ปลอดภัยในการใช้ ให้นำความในมาตรา ๒๑/๒ วรรคหนึ่งและวรรคสอง มาใช้บังคับโดยอนุโลม

ค่าใช้จ่ายในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ยื่นคำขอ ผู้จดทะเบียน หรือผู้ขายเครื่องสำอางเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายแล้วแต่กรณี

ค่าใช้จ่ายตามวรรคสอง ให้เป็นไปตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดโดยคำแนะนำของคณะกรรมการ ทั้งนี้ ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด โดยอาจยกเว้นค่าใช้จ่ายทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้”

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
(การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง)  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)



พิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐<sup>๔</sup> ที่มีการกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับ คณะผู้ตรวจประเมินในการตรวจสถานประกอบการ เพื่อตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิต ในอัตรา ค่าใช้จ่ายที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับนี้ แต่ปัจจุบัน ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าวได้ถูกยกเลิกโดยประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓<sup>๕</sup> ซึ่งประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับปัจจุบันนี้ มิได้กำหนดผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินในการตรวจ สถานประกอบการ เพื่อตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิตไว้ ดังนั้น จึงขอทราบรายละเอียดและเหตุผล ของเรื่องดังกล่าว

(๔) จากการศึกษางานวิจัยเกี่ยวกับการทบทวนกฎหมายที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน เพื่อลด ละ เลิกกฎหมายที่ไม่มีความจำเป็น ล้าสมัย ไม่สะดวก สร้างภาระต่อการปฏิบัติ (Regulatory Guillotine (RG)) ของสถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (TDRI) ตามรายงาน ฉบับสมบูรณ์ (Final Report) โครงการศึกษาวิเคราะห์ทบทวนกฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อบังคับ และกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต เพื่อลดขั้นตอนการดำเนินการและการอนุญาตที่ไม่จำเป็น หรือเป็นอุปสรรคต่อการประกอบอาชีพและการดำเนินธุรกิจของประชาชน เล่มที่ ๒ ปรากฏข้อมูล จากการสัมภาษณ์กองควบคุมเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ระบุว่า “ปัจจุบันกระบวนการจัดแจ้งเครื่องสำอางกำหนดอย่างชัดเจนว่าจะต้องทำการรับจดแจ้งภายใน ๓ วัน ดังนั้น ปัจจัยเรื่องระยะเวลาที่จำกัด ประกอบกับจำนวนเจ้าหน้าที่ปฏิบัติการที่รับจดแจ้ง มีน้อย (ประมาณ ๑๗ คน) เป็นผลให้การพิจารณาจัดแจ้งของแต่ละคนต้องกระทำอย่างเร่งรีบ ทำให้อาจมีมาตรฐานที่ไม่เหมือนกัน โดยสถิติในปี พ.ศ. ๒๕๖๑ เจ้าหน้าที่ ๑ คน ต้องพิจารณาคำขอ

<sup>๔</sup> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๖ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๐



<sup>๕</sup> ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๙ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓







เฉลี่ย ๕๓ คำขอต่อวัน”<sup>๖</sup> ทำให้มีความกังวลถึงคุณภาพในการตรวจสอบมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางว่า หลังจากที่มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้ผ่านการพิจารณาด้านประสิทธิภาพ คุณภาพและความปลอดภัยถูกต้องตรงตามมาตรฐานเกณฑ์การผลิตหรือการนำเข้าและได้เลขที่ใบรับจดทะเบียนแล้ว ผู้บริโภคจะมั่นใจได้อย่างไรว่าเครื่องสำอางนั้นจะมีคุณภาพและได้มาตรฐานอย่างแท้จริง

(๕) การกำหนดกระบวนการขั้นตอนในการดำเนินการจดทะเบียนการผลิตเครื่องสำอางมีความเหมาะสมหรือไม่ เพียงใด เพราะหากมีขั้นตอนที่มากเกินไปจะทำให้ผู้ประกอบการที่ผลิตเพื่อส่งออกเครื่องสำอางเสียโอกาสในการประกอบอาชีพ และไม่สามารถแข่งขันกับตลาดโลกได้ จึงสมควรปรับปรุงขั้นตอนให้มีความรวดเร็วยิ่งขึ้น

(๖) การที่ร่างมาตรา ๔ เพิ่มมาตรา ๖ (๑๒/๑) ร่างมาตรา ๕ แก้ไขเพิ่มเติมมาตรา ๒๑ และร่างมาตรา ๖ เพิ่มมาตรา ๒๑/๑ กำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญสามารถเป็นบุคคลทั้งในประเทศและต่างประเทศได้นั้น ไม่สอดคล้องกับวิถีปฏิบัติของประเทศอื่น เช่น สหรัฐอเมริกาที่กำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญต้องมาจากบริษัทที่จดทะเบียนภายในสหรัฐอเมริกาเท่านั้น ทั้งนี้ มีข้อสังเกตว่าการกำหนดให้บุคคลใดสามารถเป็นผู้ตรวจสอบเพื่อออกใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้นั้น จะส่งผลต่อความน่าเชื่อถือขององค์กรและจะสร้างความมั่นใจได้อย่างไรว่าบุคคลนั้นมีความเชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางอย่างแท้จริง ดังนั้น จึงสมควรกำหนดให้ผู้เชี่ยวชาญดังกล่าวมาจากสถาบันวิชาการหรือสถาบันวิจัยในประเทศที่มีความเชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางและเป็นที่ยอมรับจากทั้งในประเทศและต่างประเทศ จึงจะทำให้เกิดความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคยิ่งขึ้น

(๗) การกำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กฎหมายกำหนดนั้น ควรที่จะชี้แจง

<sup>๖</sup> เดือนเด่น นิคมบริรักษ์ และคณะ. (๒๕๖๒). รายงานฉบับสมบูรณ์ (Final Report) โครงการศึกษาวิเคราะห์ทบทวนกฎหมาย กฎ ระเบียบ ข้อบังคับและกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับการอนุญาต เพื่อลดขั้นตอนการดำเนินการและการอนุญาตที่ไม่จำเป็นหรือเป็นอุปสรรคต่อการประกอบอาชีพและการดำเนินธุรกิจของประชาชน เล่มที่ ๒. กรุงเทพมหานคร: สถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย, หน้า ๑๓๖.





ได้ว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและหน่วยงานในสังกัดจะนำเงินรายได้ดังกล่าวไปใช้จ่ายในการดำเนินการอย่างไร และขอทราบข้อมูลว่าในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีเงินรายได้ที่ได้จากการจัดเก็บที่เป็นเงินนอกงบประมาณ ในลักษณะดังกล่าวคงเหลืออยู่จำนวนเท่าใด

(๘) การกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางนั้น จะเป็นการเพิ่มภาระให้แก่ผู้ประกอบการหรือไม่ โดยเฉพาะผู้ประกอบการรายย่อย

(๙) มีข้อสังเกตว่าเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอาจมีการเรียกรับผลประโยชน์ต่าง ๆ ในการพิจารณาออกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง รวมถึงการที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๑๔ บัญญัติไว้ว่า “ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง...” อาจทำให้มีเจ้าหน้าที่ของรัฐนำสุทธกลับที่ได้จากการปฏิบัติหน้าที่ไปขายให้แก่บริษัทใหญ่ ทำให้ผู้ประกอบการรายย่อยเสียประโยชน์ได้

### ๓. การตอบชี้แจง

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

(๑) เนื่องจากเครื่องสำอางเป็นสินค้าที่มีนวัตกรรมอยู่ตลอดเวลา การมีผู้เชี่ยวชาญจะทำให้การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ และการตรวจสอบต่าง ๆ สามารถกระทำได้รวดเร็วยิ่งขึ้น และการกำหนดค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เป็นการดำเนินการเพื่อให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีงบประมาณเพียงพอในการจ่ายค่าตอบแทนให้แก่ผู้เชี่ยวชาญอย่างเหมาะสม

(๒) เนื่องจากปัจจุบันผู้เชี่ยวชาญในสาขาที่ขาดแคลนต่าง ๆ เช่น ผู้เชี่ยวชาญทางพิษวิทยาบางคนมิได้สังกัดในหน่วยงานของรัฐหรือองค์กรเอกชนใด จึงจำเป็นต้องกำหนดให้บุคคลทั่วไปสามารถเป็นผู้เชี่ยวชาญได้



(ก) การกำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้จากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมาย ให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้อง นำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดินนั้น ขอชี้แจงว่า ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีหลักเกณฑ์ ในการใช้จ่ายเงินส่วนนี้ว่า จะต้องได้รับความเห็นชอบจากกระทรวงการคลังและต้องมี หลักเกณฑ์การใช้จ่ายที่ชัดเจนและแน่นอน ตลอดจนในการจัดซื้อจัดจ้างต่าง ๆ ต้องเป็นไปตาม ระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจัดซื้อจัดจ้างและการบริหารพัสดุภาครัฐ พ.ศ. ๒๕๖๐ รวมถึงเงินงบประมาณดังกล่าวจะถูกตรวจสอบโดยสำนักงานการตรวจเงินแผ่นดินเช่นเดียวกับ หน่วยงานของรัฐอื่น ๆ และในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๔ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีเงินรายได้ที่ได้รับจากการจัดเก็บซึ่งเป็นเงินนอกงบประมาณคงเหลืออยู่จำนวนประมาณ ๔๐๐,๐๐๐,๐๐๐ บาท

(ข) เรื่องความปลอดภัยของประชาชนผู้บริโภคนั้น ในทางปฏิบัติ สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาจะมีการจัดส่งตัวอย่างเครื่องสำอางให้ผู้เชี่ยวชาญจำนวนอย่างน้อย ๓ ราย ดำเนินการตรวจสอบเพื่อเป็นการถ่วงดุลซึ่งกันและกัน

(ค) เรื่องความรวดเร็วของกระบวนการขั้นตอนในการดำเนินการจดทะเบียนเครื่องสำอางนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมีการดำเนินการตามความเสี่ยง กล่าวคือ หากเป็น เครื่องสำอางที่ใช้ภายนอกร่างกาย เช่น ยาสระผม ครีมนวดผม ครีมอาบน้ำ ถือว่ามีความเสี่ยงต่ำ ปัจจุบันใช้วิธีการจดทะเบียนอิเล็กทรอนิกส์ แต่หากเป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง เช่น ครีมทาหน้า จะใช้เวลาในการพิจารณาจำนวน ๓ วันทำการ

(ง) สำหรับประเด็นเรื่องเจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาจมีการเรียกรับผลประโยชน์ต่าง ๆ ในการพิจารณาออกใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง รวมถึงการที่ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มาตรา ๑๔ บัญญัติไว้ว่า “ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอาง ต่อผู้รับจดทะเบียน...” อาจทำให้มีเจ้าหน้าที่ของรัฐนำสุตรลับที่ได้จากการปฏิบัติหน้าที่ไปขายให้แก่ บริษัทใหญ่ ทำให้ผู้ประกอบการรายย่อยเสียประโยชน์ได้นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา



ได้ดำเนินการให้เจ้าหน้าที่ลงนามในหนังสือสัญญารักษาความลับและการไม่มีส่วนได้เสียในการจัดแจ้ง  
เครื่องสำอาง และปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ได้ขอสูตรของสารทุกชนิด  
จะขอเฉพาะสารสำคัญเท่านั้น จึงไม่สามารถนำสูตรไปขายให้แก่บริษัทใหญ่แต่อย่างใด

#### ๔. ผลการพิจารณาของสภาผู้แทนราษฎรในวาระที่หนึ่ง ชั้นรับหลักการ

มติ ในคราวประชุมสภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๓ ครั้งที่ ๘ (สมัยสามัญประจำปี  
ครั้งที่สอง) วันพุธที่ ๒๔ พฤศจิกายน ๒๕๖๔ ที่ประชุมสภาผู้แทนราษฎรได้ลงมติในวาระที่หนึ่ง  
รับหลักการร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. .... (การเพิ่มประสิทธิภาพ  
ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง) ด้วยคะแนนเสียง ๓๑๙ เสียง ไม่รับหลักการ ไม่มี  
และงดออกเสียง ๑ เสียง และมีมติให้ตั้งคณะกรรมการวิสามัญ จำนวน ๒๕ คน เพื่อพิจารณา  
ในวาระที่สอง ชั้นคณะกรรมการ มีกำหนดการแปรญัตติภายใน ๗ วัน

-----

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

(การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง)  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ) ซึ่งเป็นเอกสารแนบระเบียบวาระในคราวประชุม  
สภาผู้แทนราษฎร 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. .... (การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการ  
พิจารณาเครื่องสำอาง) (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>



ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ....  
(การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง)  
(คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)



๓. เอกสารเพิ่มเติมของเอกสารประกอบการพิจารณา

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ. .... (การเพิ่มประสิทธิภาพ  
ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง) (คณะรัฐมนตรี เป็นผู้เสนอ)  
ของสำนักวิชาการ สำนักงานเลขาธิการสภาผู้แทนราษฎร ในคราวประชุม  
สภาผู้แทนราษฎร ชุดที่ ๒๕ ปีที่ ๓ ครั้งที่ ๖ (สมัยสามัญประจำปีครั้งที่สอง)  
เป็นพิเศษ วันพุธที่ ๑๗ พฤศจิกายน ๒๕๖๔

<https://dl.parliament.go.th/handle/lirt/588726>



Scan me ๓

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](https://msbis.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/parliament_report/main_warehouse_dll.php)



Scan me ๔

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](https://msbis.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/parliament_report/main_warehouse_dll_x.php?aid=10115&mid=4356)



Scan me ๕

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](https://msbis.parliament.go.th/ewtadmin/ewt/parliament_report/main_warehouse_dll_x.php?aid=10116&mid=4356)



Scan me ๖

๗. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

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



Scan me ๗



๘. คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙  
เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์  
สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙  
<http://www.ratchakitcha.soc.go.th/DATA/PDF/2559/E/310/47.PDF>

