

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๗/๕๓๐



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รหัสเรื่อง : ส30600 กษ๖
วันที่ : ๒2261/62 ๒ ๑๖
วันที่ : 13 ก.พ. 62 เวลา : 15:36

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

- | | | |
|------------------|--|----------------|
| สิ่งที่ส่งมาด้วย | ๑. หนังสือรองนายกรัฐมนตรีเห็นชอบให้เสนอคณะรัฐมนตรี | จำนวน ๑๑๐ ฉบับ |
| | ๒. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. | จำนวน ๑๑๐ ฉบับ |
| | ๓. ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. | จำนวน ๑๑๐ ฉบับ |
| | ๔. สรุปสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. | จำนวน ๑๑๐ ฉบับ |
| | ๕. ตารางเปรียบเทียบพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ กับร่างพระราชบัญญัติเครื่องมือสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่ขอเพิ่มเติม ตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ | จำนวน ๑๑๐ ฉบับ |
| | ๖. คำชี้แจงหลักเกณฑ์ในการตรวจสอบความจำเป็นในการตราพระราชบัญญัติ (checklist) | จำนวน ๑๑๐ ฉบับ |
| | ๗. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. | จำนวน ๑๑๐ ฉบับ |
| | ๘. การวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. | จำนวน ๑๑๐ ฉบับ |
| | ๙. แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลาของกฎหมายลำดับรอง | จำนวน ๑๑๐ ฉบับ |
| | ๑๐. สำเนาหนังสือกระทรวงการคลัง ที่ กค ๐๔๐๒.๗/๒๐๗๘๑ ลงวันที่ ๒๖ ธันวาคม ๒๕๖๑ | จำนวน ๑๑๐ ฉบับ |
| | ๑๑. แผ่นบันทึกข้อมูลร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. | จำนวน ๒ แผ่น |

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอเรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา ทั้งนี้ รองนายกรัฐมนตรี (พลเอก ฉัตรชัย สาริกัลยะ) กำกับกับการบริหารราชการ กระทรวงสาธารณสุข ได้เห็นชอบให้นำเรื่องดังกล่าวเสนอคณะรัฐมนตรีด้วยแล้ว โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ กันยายน ๒๕๕๘ เป็นต้นมา ทั้งนี้ หัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติมีคำสั่ง ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพ

ในกระบวนการ...

ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และระบบการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและเพิ่มศักยภาพในการแข่งขันทางธุรกิจผลิตภัณฑ์สุขภาพ ทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยให้ผู้ประกอบการเป็นผู้ออกค่าใช้จ่าย รวมถึงการให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ช่วยทำหน้าที่ประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการหรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอางเป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุข ได้นำหลักการในคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติดังกล่าว มาบัญญัติเพิ่มเติมไว้ในร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ...

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพ ในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

(๑) เนื่องจากตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งบัญญัติในเรื่องของการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอางให้มีประสิทธิภาพ โดยให้ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ช่วยทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง เป็นไปด้วยความสะดวก รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ โดยให้ผู้ประกอบการเป็นผู้ออกค่าใช้จ่าย ดังนั้น จึงจำเป็นต้อง นำหลักการตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติดังกล่าวเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง

(๒) เป็นเรื่องที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุม คณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๒) ร่างพระราชบัญญัติ ร่างพระราชกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

๔.สาระสำคัญ/ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ที่ได้นำหลักการของคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๕๙ มาเพิ่มเติมในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มีหลักการสำคัญ ดังนี้

(๑) ให้ผู้ประกอบการเป็นผู้ออกค่าใช้จ่ายสำหรับกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอางที่ประกาศกำหนดค่าใช้จ่ายโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง

(๒) กำหนดผู้ที่สามารถทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นอกจากเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุข ที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานแล้ว ให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ มาช่วยทำหน้าที่ในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานประกอบการ หรือการตรวจสอบ ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง ของส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว ต้องได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการได้มาซึ่งผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ และมีค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญฯ เป็นไปตามอัตรา ค่าขึ้นบัญชีที่ประกาศกำหนดโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง

(๓) ค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บจากผู้ประกอบการ และค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญฯ ให้เป็นเงินของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อ เป็นค่าตอบแทนบุคลากรหรือผู้เชี่ยวชาญ ที่เกี่ยวข้องในกระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง หรือเป็น ค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ด้านเครื่องสำอาง เป็นต้น ทั้งนี้ การรับเงิน และการจ่ายเงินดังกล่าว ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดโดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

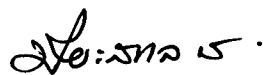
ทั้งนี้ กระทรวงการคลัง ได้เห็นชอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. มาตรา ๒๑/๔ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ รายละเอียดตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑๐ ซึ่งภายหลังรับฟังความคิดเห็นแล้ว ได้มีการปรับปรุงร่างฯ กล่าวคือ ได้ตัดมาตรา ๒๑/๑ ออก เพราะเป็นการอ้างนิยาม “กระบวนการพิจารณา อนุญาตเครื่องสำอาง” ที่ซ้ำซ้อนกับ “กระบวนการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง” ที่บัญญัตินิยามไว้ในมาตรา ๓ จึงมีผลให้ ลำดับของมาตรา ๒๑/๔ เลื่อนขึ้นมาเป็นมาตรา ๒๑/๓ แห่งร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่..) พ.ศ.

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุข ขอเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อพิจารณาอนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ...

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๓๙

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๖๘

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saowaluck1007@gmail.com