

ด่วนที่สุด

ที่ สธ ๑๐๐๗/ ๗๗๕



กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๒๕ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี
รับที่ ๒๙๒๒ กธอ
รับที่(อีเมล) -
วันที่ 1 มี.ก. 2564 15:๐๐

เรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะรัฐมนตรี

อ้างถึง ๑. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๑๑๔๑๗ ลงวันที่ ๒๗ มีนาคม ๒๕๖๒

๒. หนังสือสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๓/๑๔๘๖๙ ลงวันที่ ๑๓ พฤษภาคม ๒๕๖๓

- สิ่งที่ส่งมาด้วย ๑. บันทึกหลักการและเหตุผลประกอบร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว จำนวน ๑ ชุด
๒. ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๓. รายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๔. สรุปสาระสำคัญของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๕. ตารางเปรียบเทียบพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ กับร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๖. สรุปผลการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ชุด
๗. หลักฐานการรับฟังความคิดเห็น จำนวน ๑ ชุด
๘. หลักฐานการเปิดเผยผลการรับฟังความคิดเห็นและการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย จำนวน ๑ ชุด
๙. แผนในการจัดทำกฎหมายลำดับรอง กรอบสาระสำคัญ และกรอบระยะเวลาของกฎหมายลำดับรองที่ต้องออกตามร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. จำนวน ๑ ชุด
๑๐. QR code เอกสารสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ - ๙

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขขอเสนอเรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว มาเพื่อคณะรัฐมนตรีพิจารณา โดยเรื่องนี้เข้าข่ายที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๒) ร่างพระราชบัญญัติ ร่างพระราชกำหนด รวมทั้งสอดคล้องตามยุทธศาสตร์ชาติในด้าน (๖) การบริหารราชการแผ่นดิน การปรับปรุงกฎระเบียบเพื่ออำนวยความสะดวกแก่ประชาชน โดยมีรายละเอียดดังนี้

๑. เรื่องเดิม

๑.๑ ความเป็นมาของเรื่องที่จะเสนอ

ด้วยกระทรวงสาธารณสุขได้นำเรื่อง ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เสนอต่อคณะรัฐมนตรี โดยเป็นการปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว จึงต้องเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้มีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น และทันต่อสถานการณ์ แม้มาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้กำหนดกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางไว้แล้ว แต่บทบัญญัติดังกล่าวยังขาดการกำหนดในรายละเอียดที่สำคัญ ได้แก่ ที่มาของผู้เชี่ยวชาญ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในกระบวนการ

พิจารณา...

พิจารณา และการจัดเก็บเงินที่จัดเก็บได้ ดังนั้น เพื่อให้กระบวนการพิจารณาที่เกี่ยวข้องเครื่องสำอางเกิดประสิทธิภาพ และรวดเร็วยิ่งขึ้น เร่งรัดการพิจารณาให้เป็นไปตามระยะเวลาที่กำหนด และเพื่อให้กระบวนการพิจารณาเกี่ยวกับเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มีความชัดเจน จึงจำเป็นต้องแก้ไขเพิ่มเติมกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

๑.๒ มติคณะรัฐมนตรีหรือคำสั่งที่เกี่ยวข้อง

คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๒ อนุมัติหลักการ ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้ความเห็นของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในขณะนั้นไปประกอบการพิจารณาด้วย (อ้างถึง ๑)

๑.๓ ผลการดำเนินการที่ผ่านมา

(๑) คณะรัฐมนตรีได้มีมติเมื่อวันที่ ๒๖ มีนาคม ๒๕๖๒ อนุมัติหลักการร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา โดยให้ความเห็นของกระทรวงวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีในขณะนั้นไปประกอบการพิจารณาด้วย

(๒) สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) ได้ตรวจพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เสร็จแล้ว เรื่องเสร็จที่ ๕๒๙/๒๕๖๓ ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาแนะนำให้รับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัตินี้ เนื่องจากมีการแก้ไขข้อความในร่างพระราชบัญญัติฯ ในการนี้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ดำเนินการรับฟังความคิดเห็นต่อร่างพระราชบัญญัติฯ โดยเผยแพร่ทางเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx>) และเว็บไซต์การรับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทย กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม (<https://www.lawamendment.go.th>) ระหว่างวันที่ ๔ - ๒๐ กันยายน ๒๕๖๒ และขยายเวลารับฟังความคิดเห็นเพิ่มเติมถึงวันที่ ๑๖ ตุลาคม ๒๕๖๒ เมื่อครบกำหนดระยะเวลาการเปิดรับฟังความคิดเห็นแล้วได้จัดทำสรุปผลการรับฟังความคิดเห็น และรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมาย และได้เปิดเผยข้อมูลดังกล่าวทางเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเว็บไซต์การรับฟังความคิดเห็นกฎหมายไทย กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม ดังมีรายละเอียดปรากฏตามสิ่งที่ส่งมาด้วย ๑ ถึง ๙

(๓) สำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีแจ้งว่า สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ตรวจพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ..) พ.ศ. เสร็จแล้ว หากประสงค์จะเสนอเรื่องดังกล่าวต่อคณะรัฐมนตรี ขอให้แจ้งยืนยันและดำเนินการให้ถูกต้องเป็นไปตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ระเบียบว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการเสนอเรื่องต่อคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ ตลอดจนมติคณะรัฐมนตรีและแนวทางปฏิบัติที่เกี่ยวข้อง และขอให้จัดส่งหลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบที่อาจเกิดขึ้นจากกฎหมายไปด้วย แต่หากยังไม่มีเปิดเผยดังกล่าวก็ขอให้นำไปเปิดเผยต่อไปด้วย แล้วส่งหลักฐานการเปิดเผยสรุปผลการรับฟังความคิดเห็นและรายงานการวิเคราะห์ผลกระทบดังกล่าวไปยังสำนักเลขาธิการคณะรัฐมนตรีเพื่อจะได้ดำเนินการต่อไป (อ้างถึง ๒)

๒. เหตุผลความจำเป็นที่ต้องเสนอคณะรัฐมนตรี

เป็นเรื่องที่จะต้องนำเสนอคณะรัฐมนตรีตามพระราชกฤษฎีกาว่าด้วยการเสนอเรื่องและการประชุมคณะรัฐมนตรี พ.ศ. ๒๕๔๘ มาตรา ๔ (๒) ร่างพระราชบัญญัติ ร่างพระราชกำหนด

๓. ความเร่งด่วนของเรื่อง

๔. สำระสำคัญ ข้อเท็จจริงและข้อกฎหมาย

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

๔.๑ แก้ไขวันใช้บังคับโดยกำหนดให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป (ร่างมาตรา ๒)

๔.๒ แก้ไขเพิ่มเติมบทนิยาม “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” ให้เหมาะสมยิ่งขึ้น (ร่างมาตรา ๓)

๔.๓ กำหนดให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจประกาศหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ตลอดจนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง เพื่อให้สอดคล้องกับการเพิ่มบทบัญญัติกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง (ร่างมาตรา ๔)

๔.๔ กำหนดบทบัญญัติเกี่ยวกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ดังนี้

(๑) กำหนดให้เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย และผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย ให้ทำหน้าที่พิจารณาคำขอ ตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร ประเมินเอกสารทางวิชาการ ตรวจวิเคราะห์ ตรวจสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือตรวจสอบเพื่อออกใบรับจดทะเบียน ตลอดจนพิจารณาใดๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง (ร่างมาตรา ๕)

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

นอกจากนี้ กำหนดให้เงินค่าขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ตามที่กฎหมายกำหนด (ร่างมาตรา ๖)

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

๕. ข้อเสนอของส่วนราชการ

กระทรวงสาธารณสุขขอเสนอคณะรัฐมนตรี เพื่อพิจารณาให้ความเห็นชอบร่างพระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ...) พ.ศ. ที่สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณาแล้ว

จึงเรียนมาเพื่อโปรดนำกราบเรียนนายกรัฐมนตรีเพื่อเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณาต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



(นายอนุทิน ชาญวีรกูล)

รองนายกรัฐมนตรี

และรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย (เสาวลักษณ์)

โทร. ๐ ๒๕๙๐ ๗๒๗๗ โทรสาร ๐ ๒๕๙๑ ๘๔๖๘

ไปรษณีย์อิเล็กทรอนิกส์ saowaluck1007@gmail.com