อวช. กอง ส.8

รายงานการศึกษา
ผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย : กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร

[อวช] WR465
พ247ร.ส8
2555

พรพรรณ สุนทรธรรม
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มีนาคม 2555

b.b 17262

ศูนย์วิทยบริการ
กองแผนงานและวิชาการ อย.
เลขหมู่ [๒๐๕] WB 415 พ1431 ก9 2555
เลขทะเบียน 20 1009
วันที่ 13 ธ.ค. 2555

กิตติกรรมประกาศ

รายงานการศึกษา เรื่อง ผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย : กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีคงทนถาวร ฉบับนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จากผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ผู้อำนวยการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง เจ้าหน้าที่หลายๆท่าน จากกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักด่านอาหารและยา ศูนย์เทคโนโลยีสารสนเทศ กองแผนงานวิชาการ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น และ ผู้ประกอบการ ที่เสียสละเวลาให้ข้อมูล แลกเปลี่ยนข้อคิดเห็น รวมทั้งให้คำแนะนำ เป็นผลให้สำเร็จเป็นรายงานฉบับนี้ จึงขอขอบพระคุณทุกท่านไว้ ณ โอกาสนี้

บทคัดย่อ

ในปี พ.ศ. 2551 ประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางของประเทศไทยให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียน และอาจเกิดผลกระทบต่อผู้เกี่ยวข้องคือ ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ผู้บริโภค และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา การศึกษาผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย: กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา โดยรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลก่อนและหลังการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียน โดยใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรประเภท oxidative hair dye เป็นกรณีศึกษา ศึกษาจากเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดตั้งแต่เดือนมกราคม 2554 -มกราคม 2555 ก่อนการปรับกฎระเบียบฯ เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรประเภท oxidative hair dye จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ผู้ประกอบการต้องขึ้นทะเบียนก่อนการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย หลังการปรับกฎระเบียบฯ เครื่องสำอางดังกล่าวจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ผู้ประกอบการต้องจดแจ้งก่อนการผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย ผลการศึกษาพบว่าผู้ผลิต/ผู้นำเข้าได้รับความสะดวกและรวดเร็วในการจดแจ้งเครื่องสำอาง เนื่องจากให้หน่วยงานรัฐรับแจ้งภายใน 3 วัน โดยไม่ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง และฉลาก ภาครัฐขาดข้อมูลที่สำคัญและจำเป็นต่อการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ก่อนการรับจดแจ้ง พบปัญหาจดแจ้งไม่ตรงข้อเท็จจริง อ้างสรรพคุณทางยา หลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค ข้อเสนอจากการศึกษาครั้งนี้ คือ 1)ปรับปรุงกฎระเบียบและปรับระบบการรับจดแจ้งให้ได้ข้อมูลที่ครบถ้วน 2)กำหนดความรับผิดชอบของผู้ประกอบการเพิ่มขึ้น 3) ให้ความสำคัญกับการติดตามตรวจสอบหลังออกจำหน่าย ทั้งกำลังคน และการดำเนินงานเชิงรุก 4) ใช้ประโยชน์จากข้อมูลในการบริหารจัดการ รวมทั้ง 5)กำหนดมาตรการยกเลิก เพิกถอนใบรับจดแจ้งโดยเร็ว และ ประกาศการฝ่าฝืนให้สาธารณชนทราบ นอกจากนั้น ประเทศไทยต้องแสดงบทบาทผู้นำที่มีประสบการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางมา 38 ปี ในการสื่อสาร ทำความเข้าใจกับประเทศสมาชิกอาเซียนในการปรับระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้ปลอดภัยต่อผู้บริโภค และส่งเสริมธุรกิจเครื่องสำอางในอาเซียน

คำสำคัญ: เครื่องสำอางย้อมผม ชนิดสีติดทน ปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียน คุ้มครองผู้บริโภค

Abstract

Thai Food and Drug Administration has implemented the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme since 2008, resulting in changing in cosmetic regulation in Thailand and taking effects on manufacturer/importer, consumer and Thai FDA. Until then, there was no information related to the effect of the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme on cosmetic regulation in Thailand. Therefore, we investigated the effect of the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme on cosmetic regulation in Thailand using permanent hair dye: oxidative hair dye as the case study. The descriptive study was conducted by collecting and analyzing the data of permanent hair dye: oxidative hair dye sold in the market during January 2011- January 2012. Before the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme in 2008, permanent hair dye: oxidative hair dye would be classified as the specially controlled cosmetic and registered before place on the market. Currently, this product would be classified as the controlled cosmetic and notified before sold in the market. The result showed that the notification process took 3 working days without inspection of manufacturing and/or storage places and label. The information requested in the notification form was not enough for government sector to evaluate the safety of cosmetic products before notification. Misleaded information, overstatement of cosmetics efficacy, and avoidance to registered as drug would raised significant safety concerns. The suggestions from the study were 1) to modify regulation and notification process in order to get more information 2) to increase the entrepreneur's responsibility 3) to strengthen the post-market surveillance system in term of human and measure 4) to analyze and to manage the information requested by notification process and 5) to establish measures for withdrawal of notification certificate including public announcement. As Thai FDA has been protecting consumer in cosmetic product for thirty-eight years. Thai FDA could be a leader in ASEAN countries to modify notification process as well as communicate with others in order to provide the best benefit for consumer and entrepreneur.

Keyword: Permanent Hair Dye, oxidative hair dye, the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme, protecting consumer

สารบัญ

หัวข้อเรื่อง **หน้า**

กิตติกรรมประกาศ ก

บทคัดย่อ ข

Abstract ค

สารบัญ ง

สารบัญตาราง ญ

บทนำ 1

- การเลือกประเภทเครื่องสำอางเป็นกรณีศึกษา 2
- วัตถุประสงค์ของการศึกษา 3
- ขอบเขตการศึกษา 3
- ข้อตกลง 3
- วิธีการศึกษา 4
- ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ 4

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง 5

- **ส่วนที่ 1 การทบทวนเอกสารงานวิจัย ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายเครื่องสำอาง การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย** 5
  - การควบคุมเครื่องสำอางในประเทศไทย 5
  - การกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน 7
  - การปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน 8
    - กำเนิดอาเซียน 8
    - การกำกับดูแลเครื่องสำอาง 9
    - สถานการณ์ก่อนมีความตกลงการปรับกฎระเบียบฯ 9
    - แนวคิดของผู้ประกอบการ 10
    - ลำดับหรือขั้นตอนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน 11
  - บทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน : เป้าหมายของการปรับระเบียบฯ 15

สารบัญ (ต่อ)

หัวข้อเรื่อง **หน้า**

- การดำเนินการของประเทศไทยเพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน 16
- การรับจดแจ้งเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค 18
- ประเทศไทยกับการยกร่างกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางฉบับใหม่ 18
- **ส่วนที่ 2 การทบทวนข้อมูลด้านวิชาการ เอกสารและงานวิจัยในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ย้อมผม รายงานการแพ้ ตลอดจนการศึกษาพฤติกรรมผู้บริโภค** 21
  - การทบทวนข้อมูลด้านวิชาการ 21
    - โครงสร้างของเส้นผม 21
    - ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึมของสีย้อม 22
    - การแบ่งประเภทของเครื่องสำอางย้อมผม 22
    - ความแตกต่างของเครื่องสำอางย้อมผมทั้ง 3 ประเภท 23
  - ข้อสรุปที่ได้จากการทบทวนเอกสารวิชาการเครื่องสำอางย้อมผม 25
  - อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากสาร p - Phenylenediamine 26
    - ข้อมูลพื้นฐานของสาร p - Phenylendiamine 26
    - ข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวกับการแพ้ p - Phenylendiamine 27
      - เรื่องที่ 1 27
      - เรื่องที่ 2 30
      - เรื่องที่ 3 30
      - เรื่องที่ 4 31
      - เรื่องที่ 5 32
  - อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอางย้อมผม 32
  - ข่าวการแพ้เครื่องสำอางย้อมผมทั้งในและต่างประเทศ 33
  - การศึกษาความรู้และพฤติกรรมการใช้เครื่องสำอางย้อมผม 34

สารบัญ(ต่อ)

หัวข้อเรื่อง	หน้า
ผลการศึกษา	36
➢ ผลการศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน กับ การดำเนินการของประเทศไทยที่ได้ดำเนินการแล้ว	37
➢ ASEAN Post Marketing Alert System (ASEAN PMAS)	46
➢ การใช้ประโยชน์จาก ASEAN PMAS	48
➢ การเฝ้าระวังเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา ของประเทศไทย	48
➢ พิจารณาข้อดี และ ข้อเสียของการดำเนินการตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน	52
➢ ผลการศึกษาการกำกับดูแลก่อนวางจำหน่าย เปรียบเทียบ ระหว่าง ก่อน และหลังการปรับกฎระเบียบฯ กรณีศึกษา เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร	55
1. การกำกับดูแลก่อนวางจำหน่ายเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรก่อนปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน	55
2. การกำกับดูแลก่อนวางจำหน่ายเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรหลังปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน	55
• ผลจากการเปรียบเทียบ	56
➢ ผลการศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรที่วางจำหน่าย	61
1. ผลการตรวจสอบสูตรที่แจ้งบนฉลาก กับ สูตรที่จดแจ้ง	61
2. ผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ p-Phenylenediamine และ Resoercinol	61
3. การแสดงเลขใบรับแจ้งที่ฉลาก	62
4. ผลการสำรวจภาพรวมของเครื่องสำอางย้อมผม	63
5. การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางย้อมผม	66

สารบัญ(ต่อ)

หัวข้อเรื่อง **หน้า**

- **ผลการศึกษาและวิเคราะห์กรณีศึกษาที่เชื่อมโยงกับการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน** 69

ก. กรณีศึกษาเกี่ยวกับเครื่องสำอางย้อมผม 69

- กรณีศึกษาที่ 1 การแพ้เครื่องสำอางย้อมผม 69
- กรณีศึกษาที่ 2 การร้องเรียนเครื่องสำอางย้อมผมชนิดชอง 71

ข. กรณีศึกษาการจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางเพื่อหลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนเป็นยา 73

- กรณีศึกษาที่ 1 จดแจ้งเป็นเครื่องสำอางบำรุงผิวกาย แต่โฆษณาสรรพคุณรักษาข้อเสื่อม เป็นจาระบีข้อเข่า 73
- กรณีศึกษาที่ 2 จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง แต่แสดงฉลากและโฆษณาสรรพคุณเป็นยา 74
- กรณีศึกษาที่ 3 จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง แต่แสดงฉลากว่าเป็นยาและอ้างสรรพคุณยา 75
- กรณีศึกษาที่ 4 จดแจ้งยาฉีดเป็นเครื่องสำอางเพื่อหลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนยา 77
- กรณีศึกษาที่ 5 จดแจ้งยาที่ใช้ในคลินิกเป็นเครื่องสำอางเพื่อหลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนยา (รายที่ 2) 78
- กรณีศึกษาที่ 6 จดแจ้งเป็นยาเพื่อหลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนยาใหม่ 79
- กรณีศึกษาที่ 7 ยาฉีดชนิด Implant จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง 80

ค. กรณีศึกษาฉลากระบุสารส่วนผสมที่มาจากมนุษย์ แต่สูตรไม่มี 81

ง. กรณีศึกษาสถานที่เก็บเครื่องสำอางไม่เหมาะสม อาจก่อให้เกิดอันตรายได้ กรณีศึกษา โกดังเก็บเครื่องสำอางระเบิด 82

จ. กรณีศึกษาจดแจ้งสถานที่ผลิตที่ไม่ใช่ความจริง 83

- กรณีศึกษาที่ 1 จดแจ้งเครื่องสำอางผลิตในส่วนภูมิภาค 83

สารบัญ(ต่อ)

หัวข้อเรื่อง **หน้า**

- กรณีศึกษาที่ 2 ปัญหาไม่พบการผลิต หรือ นำเข้า ณ สถานที่ผลิต/นำเข้าฯที่จดแจ้ง 84
- กรณีศึกษาที่ 3 หนังสือแจ้งสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าฯ ถูกส่งคืน 85

ฉ. กรณีศึกษา การจัดการกับสถานที่ผลิต/นำเข้าฯเครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนกฎหมาย 86

ช. กรณีศึกษา จากโฆษณาทางอินเตอร์เน็ทถึงทลายแหล่งเครื่องสำอางผิดกฎหมาย 87

ซ. การเพิกถอนใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม (ผลิตภัณฑ์ยาที่จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง) 88

ฌ. ผลการศึกษาการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามเกณฑ์ GMP 89

➢ **ผลการศึกษาการดำเนินการของประเทศสมาชิกอาเซียนหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน** 92

- 1. สหภาพพม่า 93
- 2. ประเทศกัมพูชา 95
- 3. ประเทศสิงคโปร์ 96
- 4. ประเทศมาเลเซีย 96
- 5. ประเทศฟิลิปปินส์ 96
- 6. ประเทศอินโดนีเซีย 96
- 7. ประเทศเวียดนาม 97
- 8. สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว 98
- 9. ประเทศบรูไน 98

➢ **การดำเนินการของประเทศไทยที่ต่างจากประเทศสมาชิกอาเซียน** 99

➢ **การรับจดแจ้งเครื่องสำอางของประเทศไทย** 100

➢ **ปัญหาจากการรับจดแจ้ง และ การยกเลิก/เพิกถอนใบรับแจ้ง** 103

สารบัญ(ต่อ)

หัวข้อเรื่อง	หน้า
• ปัญหาจากการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	103
• ปัญหาการยกเลิก/เพิกถอนใบรับแจ้งเครื่องสำอาง	108
➢ **บทสรุปจากกรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร**	110
บทสรุป และ ข้อเสนอแนะ	114
➢ **ผลกระทบที่เกิดจากระบบการรับจดแจ้งหลังการปรับกฎระเบียบฯ**	114
➢ **ข้อเสนอ**	116
1. ปรับกฎระเบียบ และ ระบบรับจดแจ้ง	116
▪ ปรับระยะเวลาการรับจดแจ้ง	117
2. กำหนดความรับผิดชอบของผู้ประกอบการเพิ่มขึ้น	119
3. ถ่ายโอนบางภารกิจให้หน่วยงานภายนอกดำเนินการ	120
4. มอบหมายงานให้นักวิชาการจ้างเหมา	120
5. วางระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางตามความเสี่ยง	120
6. ปรับระบบการทำงานของเจ้าหน้าที่	122
➢ **ข้อเสนอเชิงนโยบาย**	124
➢ **วิเคราะห์ ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ....กับ การแก้ปัญหา**	126
เอกสารอ้างอิง	133
ภาคผนวก	136
➢ แนวทางการจัดทำแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	136

สารบัญตาราง

ตารางที่	ชื่อตาราง	หน้า
1	ตารางสรุปข้อกำหนดบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) กับ การดำเนินการของประเทศไทย	38
2	จำนวนรายงานผลวิเคราะห์ที่มีปัญหาที่ได้รับจากประเทศสมาชิก	46
3	ปัญหาเครื่องสำอางนำเข้าที่ตรวจพบโดยด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา	49
4	เปรียบเทียบการกำกับดูแลก่อนวางจำหน่าย ก่อน และ หลัง การปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร	57
5	หมายเลขแสดงกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอางย้อมผม	66
6	สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ได้รับรายงานในช่วงปีงบประมาณ 2543 – 2553	67
7	บทบัญญัติใน ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. .... กับ สถานการณ์ปัญหา และ การแก้ไขปัญหา	126

บทนำ

กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางฉบับแรกของประเทศไทย คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 ต่อมาได้ยกเลิก และประกาศใช้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งยังคงใช้บังคับอยู่ถึงปัจจุบัน และขณะเดียวกันกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เสนอร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ..... ซึ่งอยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

ก่อนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน การกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนวางจำหน่าย แบ่งเครื่องสำอางเป็น 3 กลุ่ม ตามระดับความเสี่ยงจากมากไปน้อย คือ กลุ่มที่ 1 เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ มีความเสี่ยงสูงสุด จึงกำกับดูแลอย่างเข้มงวด กำหนดให้ยื่นขึ้นทะเบียนตำรับ โดยพิจารณารายละเอียดตั้งแต่ ชื่อ สูตร สรรพคุณ ความปลอดภัย และวิธีวิเคราะห์ กลุ่มที่ 2 เครื่องสำอางควบคุมมีความเสี่ยงปานกลาง กำหนดให้ยื่นจดแจ้งเครื่องสำอาง โดยไม่มีการพิจารณาสรรพคุณและให้ถือว่าเป็นความรับผิดชอบของเจ้าของผลิตภัณฑ์ กลุ่มที่ 3 เครื่องสำอางทั่วไป มีความเสี่ยงน้อย กรณีที่ผลิตในประเทศ สามารถผลิตจำหน่ายโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียน หรือ จดแจ้ง แต่ต้องแสดงฉลากให้ครบถ้วน และถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด ส่วนเครื่องสำอางทั่วไปที่ขอนำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร ต้องยื่นแจ้งการนำเข้า เพื่อให้สามารถกลั่นกรองสูตรส่วนประกอบก่อนให้นำเข้ามาจำหน่าย

ในปี พ.ศ. 2540 คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพผลิตภัณฑ์ของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality) ได้รับคำร้องจากสมาคมเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Association) ขอให้พิจารณาปรับกฎหมายเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียนให้สอดคล้องกัน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดอุปสรรคทางการค้า หรือขจัดข้อจำกัดทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non Tariff Barrier) มีการดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง และเมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 ในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Minister Meeting) ครั้งที่ 35 ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา รัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนของ 10 ประเทศรวมทั้งประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงว่าด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) ที่จะปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน เป็นผลให้ประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข โดยยกเลิกเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และประกาศกำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม มีผลตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน 2551 เป็นต้นมา รวมทั้งแก้ไขกฎกระทรวง เพื่อปรับปรุงหลักเกณฑ์และ

วิธีการแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) และสอดคล้องกับแบบการแจ้ง ตามที่คณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Committee) กำหนด ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดของการกำกับดูแลเครื่องสำอาง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง การกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนวางจำหน่าย นอกจากนั้น การเปลี่ยนแปลงที่สำคัญและควรพิจารณาผลกระทบที่เกิดขึ้น คือ การปรับระดับเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ที่เคยมีระบบกำกับดูแลก่อนวางจำหน่ายที่เข้มงวด มาเป็นเครื่องสำอางควบคุมที่ผู้ประกอบการมาจดแจ้งต่อหน่วยงานรัฐ ซึ่งเอื้อต่อธุรกิจเครื่องสำอาง ทำให้ได้รับความสะดวก รวดเร็ว เป็นไปตามเจตนารมณ์ของการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน รวมทั้งผู้ประกอบธุรกิจประหยัดเงินไม่ต้องจ่ายค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ขณะเดียวกันยังไม่เคยมีการศึกษาว่า การปรับกฎระเบียบฯมีผลกระทบในด้านบวก และ ด้านลบต่อหน่วยงานรัฐและผู้บริโภคอย่างไรบ้าง จึงเป็นเหตุผลสำคัญของการศึกษาผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทยในครั้งนี้

ก่อนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอาง เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ จัดเป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูงที่สุด ตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่เป็นที่นิยมใช้ หรือ มีการใช้ในชีวิตประจำวัน ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ดัดผม ยืดผม ฟอกสีผม ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ ฯลฯ และจากการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอาง พบว่าผลิตภัณฑ์ย้อมผมได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เป็นจำนวนมาก รวมทั้งเกิดกรณีมีผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ย้อมผมทั้งในประเทศไทยและ ต่างประเทศเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ค่อนข้างรุนแรงตามที่ปรากฏเป็นข่าวต่อสาธารณชน

การเลือกประเภทเครื่องสำอางเป็นกรณีศึกษา

เครื่องสำอางประเภทย้อมผมหรือเปลี่ยนสีผมแบ่งเป็น 3 ประเภท ได้แก่ ชนิดย้อมสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dye) ชนิดย้อมสีติดกึ่งถาวร (Semipermanent Hair Dye) และชนิดย้อมสีติดชั่วคราว (Temporary Hair Dye)

เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dye) มีส่วนผสมของสารที่มีความเสี่ยงมากกว่าชนิดย้อมสีติดกึ่งถาวร และชนิดย้อมสีติดชั่วคราว เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรแบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ Progressive Hair Dye จะทำให้สีผมค่อยๆเปลี่ยนแปลงเป็นสีดำ สารสำคัญที่นิยมใช้ คือ Lead acetate อีกประเภท คือ Oxidative Hair Dye ซึ่งส่วนใหญ่ จะประกอบด้วย 2 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ส่วนที่เป็นสีย้อม (Dye intermediate) สารเคมีที่ใช้เป็นหลัก

คือ p-phenylenediamine และส่วนที่เรียกว่า Developer ประกอบด้วย Hydrogen peroxide เป็นสารสำคัญ

ดังนั้น การศึกษาผลกระทบที่เกิดจากการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนในครั้งนี้ จึงใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dye) ประเภท Oxidative Hair Dye เป็นกรณีศึกษา เนื่องจากมีผู้ที่ใช้แล้วได้รับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้อย่างรุนแรงดังกล่าวข้างต้น จึงเป็นที่มาของ**การศึกษาผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย: กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร**

วัตถุประสงค์ของการศึกษา

1. เพื่อเปรียบเทียบการกำกับดูแลเครื่องสำอาง ก่อนวางจำหน่าย ในประเด็น ก่อน และหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน โดยใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรเป็นกรณีศึกษา
2. เพื่อสำรวจและศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรที่วางจำหน่าย
3. เพื่อศึกษาผลกระทบหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

ขอบเขตการศึกษา

ศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dye) ประเภท Oxidative Hair Dye ซึ่งจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษก่อนการปรับกฎระเบียบฯ และหลังการปรับกฎระเบียบฯ จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม

ข้อตกลง

1. ในรายงานฉบับนี้ เมื่อกล่าวถึง เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร จะหมายถึงเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dye) ประเภท Oxidative Hair Dye
2. ในรายงานฉบับนี้ เมื่อกล่าวถึง "เครื่องสำอาง" หลังการปรับกฎระเบียบฯ หมายถึงเครื่องสำอางควบคุม เนื่องจากหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน เครื่องสำอางทุกชนิดจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม

วิธีการศึกษา

1. ศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดของบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) กับ การดำเนินการของประเทศไทย

2. ศึกษาการกำกับดูแลก่อนวางจำหน่าย (Pre-marketing) เปรียบเทียบระหว่าง ก่อน และหลัง การปรับกฎระเบียบฯ โดยใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรเป็นกรณีศึกษา

3. สุ่มสำรวจเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรที่เป็นกลุ่มเป้าหมายเฉพาะที่วางจำหน่ายในท้องตลาดตั้งแต่เดือนมกราคม 2554 – มกราคม 2555 และศึกษารายละเอียดของผลิตภัณฑ์

4. ศึกษาและวิเคราะห์กรณีศึกษาที่เกิดผลกระทบเชื่อมโยงกับการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

5. ศึกษาการดำเนินการของประเทศสมาชิกอาเซียนหลังการปรับกฎระเบียบฯ

6. ศึกษาการรับจดแจ้งเครื่องสำอางของประเทศไทย

7. ศึกษา ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ..... เพื่อเชื่อมโยงกับสถานการณ์ และ การแก้ไขปัญหา

8. สรุปผลการศึกษา และข้อเสนอแนะเพื่อการพัฒนาปรับปรุง

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบปัญหาที่เกิดจากการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนในภาพรวม

2. ทราบปัญหาที่เกิดจากการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนประเด็นการกำกับดูแลก่อนวางจำหน่ายของเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร

3. เสนอมาตรการ หรือ แนวทางแก้ไขปัญหา เพื่อลดความเสี่ยงจากอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร

4. เสนอมาตรการ หรือ แนวทางแก้ไขปัญหา เพื่อลดผลกระทบที่เกิดจากการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

การทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้องเพื่อประกอบการศึกษา "ผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย : กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร" ในครั้งนี้ จะประกอบด้วย 2 ส่วนหลัก ได้แก่

ส่วนที่ 1 การทบทวนเอกสารและงานวิจัย ในส่วนที่เกี่ยวกับกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และ การปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย

ส่วนที่ 2 การทบทวนเอกสารและงานวิจัย ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ย้อมผม ข้อมูลด้านวิชาการ รายงานการแพ้ ตลอดจนการศึกษาพฤติกรรมผู้บริโภค

ส่วนที่ 1 การทบทวนเอกสารและงานวิจัย ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และ การปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย

การควบคุมเครื่องสำอางในประเทศไทย

กระทรวงสาธารณสุขประกาศใช้กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางฉบับแรก คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้ คือ ในขณะนั้นยังไม่มีกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง เป็นเหตุให้บุคคลผู้ใช้เครื่องสำอางได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องสำอางบางประเภทหรือบางชนิด สมควรมีกฎหมายควบคุมการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย และการห้ามขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้และเครื่องสำอางปลอม เพื่อให้ความปลอดภัยกับคุ้มครองอนามัยและสุขภาพของประชาชนผู้ใช้เครื่องสำอาง จึงได้ตราพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517[1]

ต่อมากระทรวงสาธารณสุขได้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 และประกาศใช้กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางฉบับใหม่ คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติฉบับนี้คือ โดยที่กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางฉบับเดิมได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ในขณะนั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำระบบอนุญาตมาใช้ในการผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขาย เป็นการเคร่งครัดเกินความจำเป็น สมควรลดมาตรการการควบคุมของรัฐลงมาเป็นการรับขึ้นทะเบียนและการกำกับดูแลให้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่เหมาะสมแทน อนึ่ง บทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมฉลากและโฆษณา และการบังคับให้เป็นไปตามกฎหมายยังไม่รัดกุมเพียงพอ สมควรปรับปรุงเสียใหม่ให้สมบูรณ์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งใช้บังคับมาจนถึงปัจจุบัน[2]

การคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางของประเทศไทยมีความชัดเจนและมีการดำเนินงานอย่างเป็นระบบตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางตั้งแต่ปี พ.ศ. 2517 จนถึงพระราชบัญญัติฉบับปัจจุบัน คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ที่ยังคงใช้บังคับอยู่ ภายใต้การบริหารจัดการของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และโดยความร่วมมือของเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้[3]

(1) การออกกฎหมาย ประกาศ กฎระเบียบต่างๆ รวมทั้ง การปรับปรุงแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง เพื่อให้ทันต่อสถานการณ์ที่เปลี่ยนแปลง ทั้งด้านเศรษฐกิจ และสังคม โดยเฉพาะอย่างยิ่งเพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคบรรลุผล

(2) การกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนวางจำหน่ายในท้องตลาด (Pre-marketing Control) ซึ่งในช่วง พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 กำหนดให้มีการขออนุญาตสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า มีการยื่นขึ้นทะเบียนตำรับ ส่วนในช่วง พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ลดเรื่องการขออนุญาตสถานที่ แต่มีการขึ้นทะเบียนตำรับ มีการจดแจ้ง และ การขออนุญาตนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไป

(3) การกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังวางจำหน่ายในท้องตลาด (Post-marketing Control) ทั้งคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลาก การโฆษณา และ การกำกับดูแลสถานประกอบการ การเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ เพื่อให้การดำเนินการเป็นไปตามกฎหมาย รวมทั้งการติดตามตรวจสอบเรื่องร้องเรียน เรื่องที่เป็นข่าว หรือ ที่มีแนวโน้มว่าจะเป็นปัญหา

(4) การพัฒนาแหล่งผลิตเครื่องสำอางในประเทศให้มีศักยภาพและได้มาตรฐานเป็นที่ยอมรับทั้งในและต่างประเทศ

(5) การติดตามความปลอดภัย และอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(6) การประเมินความเสี่ยง นำไปสู่การปรับปรุงกฎระเบียบ เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค หรือเพื่อให้การบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

(7) การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคให้รู้เท่า รู้ทัน (คิดเป็น) รู้ป้องกัน ไม่ตกเป็นเหยื่อ รักษาสิทธิผู้บริโภค สามารถเลือกซื้อ เลือกใช้ เลือกบริโภคได้เหมาะสม และร้องเรียนเมื่อเกิดปัญหา

(8) การสร้างและขยายเครือข่ายคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางทั้งในส่วนภูมิภาค และท้องถิ่น

การกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

ก่อนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน ประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำกับดูแลเครื่องสำอางภายใต้ พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งโดยหลักการของกฎหมายฉบับนี้ ได้ลดมาตรการการควบคุมของรัฐลงมาเป็นการรับขึ้นทะเบียนและการกำกับดูแลให้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่เหมาะสมแทน ในการกำกับดูแลได้แบ่งเครื่องสำอางตามระดับของความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคแบ่งออกเป็น 3 ประเภทใหญ่ๆ ดังนี้[4]

1. เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เป็นเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารที่อาจก่อให้เกิดอันตรายในการใช้ ถูกประเมินว่ามีความเสี่ยงสูง กฎหมายกำหนดกระบวนการกำกับดูแลที่เข้มงวด กำหนดให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าต้องขึ้นทะเบียนตำรับ และได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับเครื่องสำอางควบคุมพิเศษแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายได้ ตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เช่นยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก ไหมขัดฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ ผลิตภัณฑ์ดัดผม ยืดผม ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ชนิดสีติดทนถาวร ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม ผลิตภัณฑ์แต่งผมดำที่มีส่วนผสมของเลดแอซีเทด หรือซิลเวอร์ไนเตรต ผลิตภัณฑ์กำจัดขน หรือทำให้ขนร่วง ผลิตภัณฑ์ประเภทฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์ชุดทำเล็บเทียม เป็นต้น

2. เครื่องสำอางควบคุม เป็นเครื่องสำอางกลุ่มที่อาจมีโอกาสเกิดอันตรายในการใช้ แต่น้อยกว่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ กฎหมายกำหนดกระบวนการกำกับดูแลที่เข้มงวดน้อยกว่า โดยกำหนดให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าจดแจ้งรายละเอียดต่อภาครัฐ ภายในเวลา 15 วัน ก่อนผลิตหรือนำเข้า ในการจดแจ้งจะได้รับใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม เครื่องสำอางควบคุมประกอบด้วยกลุ่มย่อย 2 กลุ่ม ได้แก่

กลุ่มที่ 1 กำหนดตามประเภทของเครื่องสำอางให้จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม จำนวน 4 ประเภท ได้แก่ ผ้าอนามัย (ทั้งชนิดใช้ภายนอก และ ชนิดสอด) ผ้าเย็นหรือกระดาษเย็นในภาชนะบรรจุที่ปิด แป้งฝุ่นโรยตัว และ แป้งน้ำ

กลุ่มที่ 2 ประกาศกำหนดสารควบคุม ได้แก่ สารป้องกันแสงแดด จำนวน 19 ชนิด และสารขจัดรังแค 3 ชนิดได้แก่ สารซิงก์ไพริไทโอน ไพรอกโทนโอลามีน และ คลิมบาโซล ดังนั้น เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารควบคุม จะจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม

3. เครื่องสำอางทั่วไป เป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีส่วนผสมของสารควบคุมพิเศษหรือสารควบคุม หรือ ไม่ได้อยู่ในประเภทที่จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม และคาดว่าจะก่อให้เกิดอันตรายในการใช้น้อยกว่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุม ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าเครื่องสำอางทั่วไปต้องปฏิบัติ ดังนี้

3.1 การผลิตเครื่องสำอางทั่วไปเพื่อจำหน่ายในประเทศ ไม่ต้องยื่นขึ้นทะเบียนตำรับเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือ จดแจ้งเครื่องสำอางควบคุม สามารถผลิตออกจำหน่ายได้ แต่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย หรือข้อกำหนดที่เกี่ยวข้อง ทั้งเรื่องสารที่ห้ามใช้ สารที่อนุญาตให้ใช้ รวมทั้งการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด ทั้งข้อความฉลากบังคับ และ การแสดงสรรพคุณ

3.2 การนำเครื่องสำอางทั่วไปเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร เนื่องจากในทางปฏิบัติการนำเข้าฯเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ผู้นำเข้าฯจะแสดงใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเพื่อเป็นหลักฐานว่าได้รับการขึ้นทะเบียนแล้ว และ แสดงใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุมเป็นหลักฐานว่าได้จดแจ้งแล้ว ดังนั้น จึงเป็นที่มาของการนำเข้าฯเครื่องสำอางทั่วไปว่า ผู้นำเข้าฯต้องยื่นขอนำเข้าฯโดยส่งมอบเอกสารแสดงสูตรส่วนผสมของเครื่องสำอางที่จะนำเข้ารวมทั้งหลักฐานอื่นๆ เมื่อผ่านการตรวจสอบว่าถูกต้อง จะได้รับหนังสือรับแจ้งการนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไป เพื่อใช้เป็นหลักฐานประกอบการขอนำเครื่องสำอางนั้นๆเข้ามาในราชอาณาจักร และต้องจัดทำฉลากภาษาไทยตามที่กฎหมายกำหนดภายใน 30 วัน หลังจากได้รับการตรวจปล่อยให้นำเข้ามาในราชอาณาจักร เครื่องสำอางทั่วไปเป็นกลุ่มที่มีหลากหลายประเภท เช่น แชมพูสระผม หรือ ครีมนวดผมที่ไม่มีสารขจัดรังแค ยาสีฟันที่ไม่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ โลชั่นหรือครีมบำรุงผิว ที่มิได้ผสมสารป้องกันแสงแดด อายแชโดว์ อายไลเนอร์ ดินสอเขียนคิ้ว บลัชออน ลิปสติก ครีมรองพื้น แป้งทาหน้า โฟมล้างหน้า สบู่ก้อน สบู่เหลว น้ำมันทาผิว เครื่องสำอางระงับลิ่นกาย ผลิตภัณฑ์ทาเล็บ น้ำยาล้างเล็บ และเจลดกแต่งทรงผม เป็นต้น

การปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

กำเนิดอาเซียน[5]

อาเซียน หรือ สมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ (Association of South East Asian Nations หรือ ASEAN) ก่อตั้งขึ้นโดยปฏิญญากรุงเทพ (Bangkok Declaration) ซึ่งได้มีการลง

นามที่วังสราญรมย์ กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย เมื่อวันที่ 8 สิงหาคม พ.ศ. 2510 โดย รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศสมาชิกก่อตั้ง 5 ประเทศ ได้แก่อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ มาเลเซีย สิงคโปร์ และไทย ซึ่งผู้แทนทั้ง 5 ประเทศ ประกอบด้วยนายอาดัม มาลิก (รัฐมนตรีต่างประเทศอินโดนีเซีย) ตุน อับดุล ราซัก บิน ฮุสเซน (รองนายกรัฐมนตรี รัฐมนตรีกลาโหมและรัฐมนตรีกระทรวงพัฒนาการแห่งชาติมาเลเซีย) นายนาซิโช รามอส (รัฐมนตรีต่างประเทศฟิลิปปินส์) นายเอส ราชารัตนัม (รัฐมนตรีต่างประเทศสิงค์โปร์) และพันเอก (พิเศษ) ถนัด คอมันตร์ (รัฐมนตรีว่าการกระทรวงการต่างประเทศของไทย)

ในเวลาต่อมาได้มีประเทศต่างๆ เข้าเป็นสมาชิกเพิ่มเติม ได้แก่ บรูไนดารุสซาลาม (เป็นสมาชิกเมื่อ 8 ม.ค.2527) เวียดนาม (วันที่ 28 ก.ค. 2538) สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว และพม่า (วันที่ 23 ก.ค. 2540) และ กัมพูชา เข้าเป็นสมาชิกล่าสุด (วันที่ 30 เม.ย. 2542) ทำให้ปัจจุบันมีสมาชิกอาเซียนทั้งหมด 10 ประเทศ

วัตถุประสงค์ของการก่อตั้งอาเซียน คือ เพื่อส่งเสริมความเข้าใจอันดีต่อกันระหว่างประเทศในภูมิภาค ธำรงไว้ซึ่งสันติภาพ เสถียรภาพ และความมั่นคงทางการเมือง สร้างสรรค์ความเจริญก้าวหน้าทางด้านเศรษฐกิจ การพัฒนาทางสังคมและวัฒนธรรม การกินดีอยู่ดีของประชาชนบนพื้นฐานของความเสมอภาคและผลประโยชน์ร่วมกันของประเทศสมาชิก

การกำกับดูแลเครื่องสำอาง[6]

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับร่างกายมนุษย์ในชีวิตประจำวัน ซึ่งอาจมีผลต่อสุขภาพอนามัยของผู้ใช้ หน่วยงานรัฐของแต่ละประเทศจึงมีการกำหนดมาตรการในการกำกับดูแลในรูปแบบต่างๆกัน เพื่อให้เครื่องสำอางที่จำหน่ายในประเทศปลอดภัยต่อผู้บริโภค ซึ่งส่วนใหญ่ประกอบด้วยมาตรการหลัก คือ การกำกับดูแลก่อนวางจำหน่าย และ การกำกับดูแลหลังวางจำหน่าย

โดยทั่วๆไป การกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังวางจำหน่ายของแต่ละประเทศจะคล้ายคลึงกันขึ้นอยู่กับความเข้มงวดของแต่ละประเทศ ส่วนการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนวางจำหน่ายในแต่ละประเทศ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการขออนุญาตผลิต หรือนำเข้าก่อนวางจำหน่ายจะแตกต่างกัน ขึ้นอยู่กับกฎหมายที่ใช้บังคับของแต่ละประเทศ ความแตกต่างนั้นมีตั้งแต่ เข้มงวดน้อยที่สุด คือ ผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางไม่ต้องขออนุญาต ตัวอย่างเช่น สหรัฐอเมริกา และระดับที่เข้มงวดมาก คือ การที่ผู้ประกอบการต้องขอขึ้นทะเบียน ซึ่งใช้เวลาแตกต่างกันในแต่ประเทศ นอกจากนั้น ขั้นตอน และกระบวนการขึ้นทะเบียน ตลอดจนการใช้เอกสารหลักฐานต่างๆก็ยังแตกต่างกันในแต่ละประเทศ

สถานการณ์ก่อนมีความตกลงการปรับกฎระเบียบฯ[6]

ประเทศสมาชิกอาเซียนแต่ละประเทศมีข้อกำหนดในการขออนุญาตผลิต หรือ นำเข้าเครื่องสำอางก่อนวางจำหน่ายที่แตกต่างกันอย่างมาก ตัวอย่างเช่น การที่บางประเทศไม่มีกฎหมายว่า

ด้วยเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะ ได้แก่ บรูไนดารุสซาลาม สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว มาเลเซีย เมียนมาร์ และเวียดนาม สำหรับประเทศที่มีการออกกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางแล้ว ตัวอย่างเช่น สิงคโปร์ อินโดนีเซีย ฟิลิปปินส์ และไทย ก็ยังมีความแตกต่างกันมากในรายละเอียดของกฎหมาย และวิธีการปฏิบัติ

สิงคโปร์และไทยกำหนดให้เครื่องสำอางบางประเภทเท่านั้นที่ต้องขึ้นทะเบียน ซึ่งกระบวน การขึ้นทะเบียนนี้ใช้เวลาราว 6 สัปดาห์เท่านั้น แต่เครื่องสำอางที่ต้องขึ้นทะเบียนในสองประเทศนี้ต่างกัน คือ สิงคโปร์กำหนดให้เครื่องสำอางที่ใช้บนใบหน้า และ ผลิตภัณฑ์ย้อมผมเท่านั้นที่ต้องขึ้นทะเบียน ส่วนเครื่องสำอางอื่นๆไม่ต้องขออนุญาตใดๆ อีก[7] ประเทศไทยกำหนดให้เครื่องสำอางที่มีการใช้สารที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศให้เป็นสารควบคุมพิเศษต้องขึ้นทะเบียน โดยใช้เวลาในการรับขึ้นทะเบียนประมาณ 6 สัปดาห์ และกำหนดให้แจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางที่กระทรวงสาธารณสุขประกาศให้เป็นเครื่องสำอางควบคุมก่อนจะวางจำหน่าย โดยใช้เวลาในการรับแจ้งประมาณ 15 วันทำการ

อินโดนีเซียและฟิลิปปินส์กำหนดให้เครื่องสำอางทุกรายการต้องขึ้นทะเบียนก่อนวางตลาด ซึ่งเป็นกระบวนการที่ใช้เวลานาน 6 เดือนหรือมากกว่า

มาเลเซียมีความแตกต่างจากประเทศอื่นๆ กล่าวคือ แม้ว่ามาเลเซียจะไม่มีกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะ แต่มีกฎหมายว่าด้วยการจำหน่ายยาและเครื่องสำอาง (The Sale of Drugs and Cosmetics Act) โดยข้อกำหนดต่างๆ จะออกตามความในกฎหมายฉบับนี้ การกำหนดให้ขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางนั้น มาเลเซียมีการกำหนดให้ขึ้นทะเบียนทุกรายการตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2545

แนวคิดของผู้ประกอบการ[6]

ในมุมมองของผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง ความแตกต่างในกระบวนการการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางเป็นอุปสรรคต่อการทำธุรกิจเครื่องสำอางข้ามชาติ ในการนำเครื่องสำอางออกวางจำหน่ายในประเทศต่างๆ และเป็นต้นทุน (Cost) ในการวางตลาดสินค้าอีกด้วย ผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางจึงมีความพยายามที่จะลดความแตกต่างดังกล่าว และเริ่มประสบผลสำเร็จเมื่อมีการรวมตัวของประเทศต่างๆ เพื่อสร้างเขตเศรษฐกิจในลักษณะต่างๆกัน เป็นเขตการค้าเสรี ตัวอย่างเช่น AFTA NAFTA ฯลฯ หรือการรวมตัวกันเป็นตลาดร่วม (Common market) ตัวอย่างเช่น สหภาพยุโรป การรวมตัวเป็นเขตเศรษฐกิจในลักษณะเหล่านี้ วัตถุประสงค์หลัก คือ เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าในรูปแบบต่างๆ ทั้งมาตรการทางภาษีและมิใช่ภาษี ด้วยเหตุนี้ สมาคมเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Association – ACA) ซึ่งสมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทยเป็นสมาชิกอยู่ด้วย จึงริเริ่มการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน เพื่อให้การกำกับดูแลเครื่องสำอางใน

กลุ่มประเทศอาเซียนเป็นไปในแนวทางเดียวกัน โดยมีเป้าหมายที่สำคัญ คือ เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าในรูปแบบต่างๆ ทั้งมาตรการทางภาษีและมิใช่ภาษี

ลำดับหรือขั้นตอนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน[6]

การปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนที่เป็นผลจากความร่วมมือของประเทศสมาชิกอาเซียนทั้ง 10 ประเทศนั้น มีขั้นตอนดำเนินการทั้งการประชุมในต่างประเทศ และ ขั้นตอนในประเทศไทย ในที่นี้จะขอกล่าวถึงลำดับที่ดำเนินการในการประชุมต่างๆทั้งในประเทศไทย และต่างประเทศ รวมทั้งขั้นตอนพิธีการของไทย ดังนี้

1. ในปี พ.ศ. 2540 คณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพผลิตภัณฑ์ของอาเซียน (ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality หรือคำย่อ ACCSQ) ได้รับคำร้องจากสมาคมเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Association) ขอให้พิจารณาปรับกฎหมายเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียนให้สอดคล้องกัน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อลดอุปสรรคทางการค้า หรือขจัดข้อจำกัดทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non Tariff Barrier)

2. ประเทศสมาชิกอาเซียนได้มีการประชุมร่วมกันเพื่อปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน จำนวน 10 ครั้ง - การประชุมครั้งแรก คือ 1th Meeting of Adhoc Working Group on Cosmetics ระหว่างวันที่ 8 – 9 กรกฎาคม 2541 ณ กรุงมนิลา ประเทศฟิลิปปินส์ และ การประชุมครั้งที่ 10 คือ 6th Meeting of ACCSQ Cosmetic Product Working Group ระหว่างวันที่ 23 – 25 กรกฎาคม 2545 ณ กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำเรื่องการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (ASEAN Harmonization of Cosmetic Regulation) เสนอคณะกรรมการเครื่องสำอางรวม 2 ครั้ง ดังนี้

3.1 การประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอาง ครั้งที่ 1/2543 เมื่อวันที่ 19 กันยายน 2543 ที่ประชุมมีมติรับทราบ

3.2 การประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอาง ครั้งที่ 1/2545 เมื่อวันที่ 8 มีนาคม 2545 ที่ประชุมมีมติรับทราบ และ ที่ประชุมมีมติให้ดำเนินการต่อไปอย่างรอบคอบ โดยขอให้คำนึงถึงผลกระทบตั้งแต่ผู้ประกอบธุรกิจด้านเครื่องสำอางและผู้บริโภคในประเทศไทยเป็นสำคัญ

4. เนื่องจากขั้นตอนของการนำความตกลงในการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางของอาเซียน (Agreemant on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) เสนอคณะรัฐมนตรี จะต้องขอความเห็นชอบจากหน่วยงานต่างๆที่เกี่ยวข้อง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดให้มีการประชุมระดมสมองเกี่ยวกับการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางในอาเซียน เมื่อวันอังคาร ที่ 7 พฤษภาคม 2545 หน่วยงานที่เข้าประชุมประกอบด้วย กรมอาเซียน

กระทรวงการต่างประเทศ กรมส่งเสริมการส่งออก และ กรมเศรษฐกิจการพาณิชย์ กระทรวงพาณิชย์ สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา กรมศุลกากร กระทรวงการคลัง สมาคมพิทักษ์ประโยชน์ผู้บริโภค คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย สมาคมเครื่องสำอาง สมาคมสบู่ไทยและผลิตภัณฑ์ชำระล้าง สมาคมผู้ประกอบธุรกิจเครื่องสำอาง สมาคมนักเคมีเครื่องสำอางแห่งประเทศไทย และ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ประชุมได้ให้ความเห็นที่เป็นประโยชน์ และไม่มีข้อโต้แย้งหรือข้อคัดค้านแต่อย่างใด

5. ในการประชุมครั้งที่ 10 คือ 6th Meeting of ACCSQ Cosmetic Product Working Group ระหว่างวันที่ 23 – 25 กรกฎาคม 2545 ณ กรุงเทพมหานคร ประเทศไทย เป็นการประชุมที่ได้ข้อสรุปต่างๆ เพื่อนำไปสู่การลงนาม ผลสรุปจากการประชุม ดังนี้

5.1 ได้ข้อสรุปของร่างเอกสาร Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme

5.2 ที่ประชุมมีมติให้ตัวแทนของแต่ละประเทศนำร่างเอกสารดังกล่าวเสนอต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขให้การรับรอง เพื่อกำหนดการลงนามในความตกลงดังกล่าว ซึ่งมีเป้าหมายที่จะให้มีการลงนามภายในปี พ.ศ. 2545 การลงนามในความตกลงครั้งนี้จะดำเนินการในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Minister Meeting หรือ AEM) หรือในการประชุมสุดยอดอาเซียน (ASEAN Summit)

5.3 ที่ประชุมมีมติให้ประเทศที่เป็นแกนนำ (Lead Country) ดำเนินแผนการพัฒนาโครงสร้างพื้นฐานที่จำเป็น (Infrastructure Needs) ดังนี้

- เรื่อง Cosmetic GMP ประเทศมาเลเซียเป็น Lead Country
- เรื่อง Safety Evaluation/Post Marketing Surveillance ประเทศสิงคโปร์เป็น Lead Country
- เรื่อง ASEAN Scientific Committee ประเทศไทยเป็น Lead Country

6. การนำเสนอขอความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี [3]

เนื่องจากในการทำความตกลงใดๆระหว่างประเทศ จะต้องได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรี จึงจะดำเนินการได้ ดังนั้นในวันที่ 8 เมษายน 2546 กระทรวงสาธารณสุขได้นำเรื่องที่ประเทศไทยจะเข้าร่วมการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน เสนอต่อที่ประชุมคณะรัฐมนตรี โดยมีรายละเอียดที่นำเสนอ ดังนี้

6.1 การปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางในอาเซียนเกิดขึ้นจากในปี พ.ศ. 2540 โดยสมาคมเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Association - ACA ซึ่งสมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทยเป็นสมาชิกอยู่ด้วย ได้ยื่นคำร้องต่อคณะกรรมการที่ปรึกษาด้านมาตรฐานและคุณภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Consultative Committee on Standard and Quality - ACCSQ) ขอให้

ดำเนินการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนให้สอดคล้องกัน เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าที่มิใช่ภาษี (Non Tariff Barrier)

6.2 ในปี พ.ศ. 2541 หน่วยงานกำกับดูแลเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียนได้เริ่มกิจกรรมการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนให้สอดคล้องกัน (ASEAN Harmonization of Cosmetic Regulation) กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานตัวแทนของประเทศไทยในการเข้าร่วมประชุมปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน ประเทศสมาชิกอาเซียนได้มีการประชุมร่วมกันเพื่อการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2541 - 2545 รวมทั้งสิ้นจำนวน 10 ครั้ง ผลสรุปของการประชุม คือ ประเทศสมาชิกอาเซียนมีมติให้ความเห็นชอบในร่างความตกลง และข้อกำหนดทางวิชาการ ประกอบด้วย Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme สาระสำคัญคือ กำหนดความครอบคลุมของความตกลงนี้ ให้มีผลเมื่อประเทศสมาชิกทุกประเทศได้ลงนามในความตกลงฯ โดยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน จะประกอบด้วย

6.2.1 Schedule A: ASEAN Mutual Recognition Arrangement (MRA) of Product Registration Approvals for Cosmetics

สาระสำคัญประกอบด้วยข้อกำหนดต่าง ๆ ในการปฏิบัติของประเทศสมาชิกที่เข้าร่วมในขั้นตอนนี้ (ขั้นตอนการทำ MRA) คือ

1) ข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางตามที่ประเทศสมาชิกได้ร่วมกันจัดทำ และกำหนดระยะเวลาที่ใช้ในการพิจารณารับขึ้นทะเบียนไม่เกิน 30 วันทำการ

2) ข้อกำหนดการรับรองทะเบียนของประเทศสมาชิกอื่น ๆ ที่เข้าร่วมตามที่ประเทศสมาชิกได้ร่วมกันจัดทำ ในขั้นตอนนี้เครื่องสำอางใด ๆ ที่ได้ขึ้นทะเบียนในประเทศสมาชิกที่เข้าร่วมประเทศหนึ่งแล้วจะสามารถวางจำหน่ายในประเทศสมาชิกอื่น ๆ ที่เข้าร่วมโดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนซ้ำอีก การขึ้นทะเบียน ในขั้นตอนนี้ทุกประเทศจะใช้วิธีการและระยะเวลาในการขึ้นทะเบียนตามข้อกำหนดพื้นฐานและยอมรับการขึ้นทะเบียนของกันและกัน ขั้นตอนนี้จะดำเนินการตามความสมัครใจของประเทศสมาชิกหลังการลงนามในความตกลงฯแล้ว และจะสิ้นสภาพในทันทีหลังจากเริ่ม ASEAN Cosmetic Directive

6.2.2 Schedule B : ASEAN Cosmetic Directive

สาระสำคัญประกอบด้วยข้อกำหนดต่าง ๆ ในการปฏิบัติของประเทศสมาชิกในขั้นตอนนี้คือ

1) กำหนดให้การกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนวางจำหน่ายในตลาดเป็นเพียงการแจ้งการผลิตหรือนำเข้าต่อหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศที่จะออกวางตลาด

2) ข้อกำหนดต่าง ๆ เพื่อรองรับการใช้บังคับข้อกำหนดพื้นฐาน (Technical Documents)

3) ระยะเวลาผ่อนปรนให้ประเทศที่ไม่พร้อมมีช่วงเวลาอีก 36 เดือน เมื่อเริ่มใช้บังคับขั้นตอนนี้

ขั้นตอนนี้เป็นเป้าหมายของแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนคือ การลดการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนการวางตลาดให้เป็นไปตาม Schedule B และกำหนดให้บรรลุเป้าหมายโดยสมบูรณ์ภายใน 5 ปี นับจากปีที่มีการลงนาม **ขั้นตอนนี้จะลดการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนการออกวางตลาด (Pre - Marketing Approval) ให้เป็นเพียงการแจ้งรายละเอียดการผลิตหรือการนำเข้าต่อหน่วยงานกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศที่จะวางตลาด (ในประเทศไทยคือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) ก่อนจะวางจำหน่าย ทำให้ลดภาระของทั้งภาครัฐและภาคเอกชนในกิจกรรมการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนวางจำหน่ายในตลาด และทำให้ภาครัฐสามารถใช้ทรัพยากรที่มีในการกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์ออกวางตลาด (Post - Marketing Control) ได้อย่างเต็มที่ ซึ่งเป็นภารกิจและบทบาทของภาครัฐที่จะสามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างแท้จริง**

ผลการนำเสนอ คณะรัฐมนตรีได้ให้ความเห็นชอบการที่ประเทศไทยเข้าร่วมการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน และเข้าร่วมทำความตกลงใน Schedule B (ASEAN Cosmetic Directive) โดยเว้นการเข้าร่วมในSchedule A ได้ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ

7. หลังจากที่คณะรัฐมนตรีของไทยได้ให้ความเห็นชอบแล้ว การลงนามในความตกลงเกิดขึ้นเมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 ในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Minister Meeting , AEM) ครั้งที่ 35 ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา รัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนของ 10 ประเทศรวมทั้งประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงว่าด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme, AHCRS) ที่จะปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน[9]

8. หลังจากมีการลงนามความตกลงแล้ว ประเทศสมาชิกอาเซียนได้มีการประชุมร่วมกันโดยเป็นการประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Committee, ACC) ซึ่งมีหน้าที่ประสานงานร่วมกัน(coordinate) พิจารณาทบทวน(review) และกำกับการดำเนินงาน (monitor) เพื่อสนับสนุนส่งเสริมให้ประเทศสมาชิกดำเนินการให้เป็นไปตามข้อตกลงว่าด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme; AHCRS) นอกจากนี้ยังมีหน้าที่ปรับเอกสารวิชาการ(Technical Document) ให้เป็นปัจจุบัน จัดประชุมโต้แย้ง หรืออภิปรายประเด็นต่างๆ เพื่อส่งเสริมสนับสนุนให้

เป็นไปตามข้อตกลง และพิจารณามาตรการเพื่อส่งเสริม หรือ สนับสนุนการปฏิบัติตามข้อตกลง โดยมีการประชุมครั้งที่ 1 ระหว่างวันที่ 17 – 20 ธันวาคม 2546 ณ ประเทศเวียดนาม และมีการประชุมต่อๆมาจนถึงครั้งที่ 16 ระหว่างวันที่ 22 – 23 มิถุนายน 2554 ณ ประเทศบรูไน มติการประชุมที่สำคัญ ได้แก่[9]

8.1 การประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Committee; ACC) ครั้งที่ 3 ระหว่างวันที่ 8 – 9 ธันวาคม 2547 ณ เมือง Yogyakarta ประเทศอินโดนีเซีย ที่ประชุมมีมติ ยอมรับข้อตกลงว่า ผลิตภัณฑ์ต่างๆ ที่จะมีการจำหน่ายในประเทศอาเซียนจะต้องดำเนินการตาม ASEAN Cosmetic Directive และประเทศสมาชิกจะยึดแนวทางตาม ASEAN Cosmetic Directive ในการตกลงทางการค้ากับประเทศนอกอาเซียนต่อไป สรุปคือ ต้องใช้มาตรฐานเดียวกันทั้งในกลุ่มประเทศอาเซียน และประเทศนอกอาเซียน

8.2 การประชุม ACC ครั้งที่ 4 ระหว่างวันที่ 2 – 3 มิถุนายน 2548 ณ ประเทศมาเลเซีย ที่ประชุมมีมติดังนี้

- ผลิตภัณฑ์ที่ขายในอาเซียนต้องถูกต้องตามข้อกำหนดของASEAN Cosmetic Directive โดยไม่คำนึงถึงประเทศผู้ผลิต หรือแหล่งกำเนิดของสินค้านั้น

- ผู้ผลิตหรือ Supplier ที่ต้องการวางตลาดสินค้าในประเทศสมาชิกอาเซียน จะต้องปฏิบัติตาม ASEAN Cosmetic Directive และต้องแจ้งต่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจในประเทศนั้นๆ

- ประเทศสมาชิกจะต้องยึด ASEAN Cosmetic Directive เป็นหลักในการเจรจาทางการค้าเครื่องสำอางกับประเทศอื่นๆ/ภูมิภาคอื่นๆ เจ้าหน้าที่รัฐในประเทศสมาชิกจะต้องแจ้งข้อมูลข่าวสารแก่ทางทีมที่ดำเนินการเรื่องเขตการค้าเสรีในประเทศของตน

บทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน : เป้าหมายของการปรับระเบียบฯ[9]

การปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนที่ได้ลงนามความตกลงในครั้งนี้ กำหนดให้ "บทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive)" เป็นเป้าหมายสำคัญที่ประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติ หรือ ดำเนินการให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน โดยให้มีผลบังคับใช้ภายใน 5 ปี นับจากปีที่ลงนาม กล่าวคือ ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 เป็นต้นไป

นอกจากบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียนที่เป็นเสมือนกฎหมายหลักแล้วยังมีการปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกันในการกำกับดูแลเครื่องสำอางในอาเซียนประกอบด้วย การมีข้อกำหนดทางวิชาการต่างๆ ร่วมกัน (Technical Documents) เช่น นิยามและการจัดประเภทเครื่องสำอาง รายการสารที่ห้ามใช้ สารที่ให้ใช้ได้ในเครื่องสำอาง การจัดทำฉลาก การอ้างสรรพคุณ และที่สำคัญคือข้อกำหนดต่างๆ ในการขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าก่อนออกวางจำหน่าย

ข้อกำหนดทางวิชาการที่มีการปรับให้สอดคล้องกันในอาเซียนมีทั้งสิ้น 8 รายการ คือ

1. ข้อกำหนดเรื่อง Cosmetic Definition
2. ข้อกำหนดเรื่อง Cosmetic Categorization
3. ข้อกำหนดเรื่อง Cosmetic Ingredient Listings
4. ข้อกำหนดเรื่อง Cosmetic GMP Guidelines
5. ข้อกำหนดเรื่อง Cosmetic Labeling Requirements
6. ข้อกำหนดเรื่อง Cosmetic Claims Guidelines/Requirements
7. ข้อกำหนดเรื่อง Cosmetic Product Registration Requirements (ข้อกำหนดนี้ใช้เฉพาะในกรณีที่ประเทศสมาชิกเลือกที่จะเข้าสู่ Schedule A : ASEAN Mutual Recognition Arrangement (MRA) of Product Registration Approvals for Cosmetics)

การปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางของอาเซียน ซึ่งเป็นการปรับกฎระเบียบ หรือ ข้อกำหนดทางเทคนิควิชาการต่างๆ ดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้น มีเป้าหมายสำคัญอยู่ที่**การปรับลดการขออนุญาตผลิต หรือ นำเข้าก่อนออกวางจำหน่าย ให้เป็นเพียงการแจ้งการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง** อันจะทำให้เครื่องสำอางที่ผลิตในอาเซียนจะสามารถออกวางจำหน่ายในตลาดอาเซียนได้เร็วขึ้น และให้ความสำคัญกับการกำกับดูแลหลังเครื่องสำอางวางตลาดแล้ว (Post-marketing)

การดำเนินการของประเทศไทยเพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน[10]

หลังจากประเทศไทยได้ลงนามในความตกลงปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนแล้ว กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีการปรับปรุงกฎระเบียบเพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ดังนี้

1. การกำหนดเครื่องสำอางควบคุมและแนวทางการจดแจ้งโดยมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กฎกระทรวง และ ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนี้

1.1 ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ลงวันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน 2551 ประกาศฯฉบับนี้กำหนดให้เครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ได้รับทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางควบคุมที่ได้รับการจดแจ้งแล้ว

1.2 ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเครื่องสำอางควบคุม ลงวันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน 2551 ประกาศฯฉบับนี้กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม และให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มิใช่เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุม ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อน

วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไป จะต้องมาจดแจ้งภายในวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553

1.3 ออกกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2553 ลงวันที่ 7 พฤษภาคม พ.ศ. 2553 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 3 มิถุนายน 2553 กฎกระทรวงฉบับใหม่นี้ได้ปรับปรุงวิธีการจดแจ้ง ทำให้ผู้ประกอบธุรกิจได้รับความสะดวกยิ่งขึ้น เพิ่มช่องทางให้แจ้งได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด(ที่สำนักงานและสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางของผู้ผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย ตั้งอยู่) หรือ แจ้งผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งนี้เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบว่าข้อมูลครบถ้วน ถูกต้อง จะออกใบรับแจ้งให้ไว้เป็นหลักฐานภายใน 3 วันทำการ

1.4 ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบจดแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2553 ลงวันที่ 17 สิงหาคม พ.ศ. 2553 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 24 กันยายน 2553

2. การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดรายการสารในเครื่องสำอาง เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ดังนี้

2.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง รวมจำนวน 2 ฉบับ

2.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ประกาศฯฉบับนี้จะครอบคลุมสารที่ประกาศเป็นสารควบคุมพิเศษและ สารควบคุม รวมทั้งมีสารอื่นๆเพิ่มตามข้อกำหนดของบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน

2.3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

2.4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง จำนวน ๒ ฉบับ

2.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด

3. ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาของเครื่องสำอาง เพื่อให้สอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียน

4. การออกประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง กำหนดข้อความที่ต้องแสดงที่ฉลากของเครื่องสำอาง รวมทั้งประกาศฯกำหนดการแสดงคำเตือนที่ฉลากเครื่องสำอาง

การรับจดแจ้งเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค

ในส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเป็นส่วนกลาง นอกจากการปรับปรุงกฎระเบียบต่างๆให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียนแล้วได้จัดการอบรมเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเกี่ยวกับการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน รวมทั้งเตรียมความพร้อมให้จังหวัดในการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ที่สถานที่ผลิต/นำเข้าอยู่ในพื้นที่ของจังหวัด

วัฒนา อัครเอกฆาลิน ได้ศึกษาการพัฒนาความพร้อมใช้ระบบรับจดแจ้งเครื่องสำอางของประเทศไทยเพื่อให้เป็นไปตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ในช่วงเดือนมิถุนายน – กันยายน 2551 เพื่อสำรวจความเข้าใจ และ ความคิดเห็นเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ซึ่งส่วนใหญ่มีความเห็นว่า การที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะมอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับจดแจ้งเครื่องสำอาง จะเพิ่มภาระงานให้กับจังหวัดเนื่องจากเป็นงานใหม่ และผู้ประกอบการขนาดเล็กจำนวนมากยังไม่มีความรู้เกี่ยวกับการจดแจ้งเครื่องสำอางระบบใหม่ เช่น การพัฒนาสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice :GMP)
ความรู้เกี่ยวกับสูตรและสารเคมี บัญชีรายการสารตามที่กฎหมายกำหนด โดยเฉพาะการจัดเตรียมแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Product Information File : PIF)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วย การออกใบรับแจ้งผลิต หรือ นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมในส่วนภูมิภาค พ.ศ. 2552 มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่สถานที่ผลิต/นำเข้าอยู่ในพื้นที่ของจังหวัด แต่อย่างไรก็ดี ในทางปฏิบัติ ผู้ประกอบการสามารถเลือกช่องทางในการจดแจ้ง ว่าจะยื่นจดแจ้งที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ยื่นจดแจ้งผ่านระบบอินเตอร์เน็ท

ประเทศไทยกับการยกร่างกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางฉบับใหม่[12]

เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ที่บังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน สามารถกำกับดูแลเครื่องสำอางได้ดีในระดับหนึ่ง แต่ไม่สามารถกำกับดูแลเครื่องสำอางได้ครอบคลุมทั่วถึง ประกอบกับได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์และสภาพปัญหาด้านเครื่องสำอางในปัจจุบันที่ได้มีการเปลี่ยนแปลงอย่างมากทั้งทางด้านเทคโนโลยี ตลอดจนการแข่งขันทางการค้า ประกอบกับธุรกิจด้านเครื่องสำอางมีการขยายตัวอย่างรวดเร็ว ผู้ประกอบธุรกิจเร่งสร้างสรรค์ผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ มีการนำสารเคมีต่างๆ รวมทั้งสารจากธรรมชาติมาใช้

เป็นส่วนผสม มีสูตรตำรับและรูปแบบใหม่ ๆ เพื่อจูงใจผู้บริโภค อีกทั้งใช้เทคนิคต่างๆ ในการให้ข้อมูลจูงใจผู้บริโภค ทั้งฉลากและการโฆษณาผ่านสื่อต่าง ๆ ในขณะที่ผู้บริโภคไม่อยู่ในฐานะที่จะทราบความจริงทั้งหมดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเครื่องสำอางบางชนิดก็อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ทั้งในระยะสั้น เช่น การระคายเคือง การแพ้ หรือในระยะยาว เช่น พิษสะสมของสารปรอทจากครีมทาฝ้า (ปัจจุบันสารปรอทเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง)

นอกจากนั้น ประเทศไทยได้ร่วมกับประเทศสมาชิกกลุ่มอาเซียนดำเนินการปรับระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางของประเทศภาคีสมาชิกให้เป็นไปในแนวทางเดียวกัน และได้จัดทำบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) โดยมีข้อตกลงร่วมกัน ซึ่งได้มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงเห็นสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางให้ทันสมัย สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) เพื่อให้สามารถคุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ และในขณะเดียวกันก็สนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องสำอางไทยให้มีศักยภาพในระดับสากล สามารถแข่งขันในตลาดโลกได้ และ เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางและได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องเหมาะสม ไม่เป็นเท็จ เกินความจริง หรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ โดยมีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ประกอบธุรกิจ เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความเป็นธรรมตามสมควร ตลอดจนจัดให้มีองค์กรของรัฐเพื่อกำกับดูแลและประสานการปฏิบัติงานของหน่วยงานต่าง ๆ ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง จึงสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางให้ทันสมัย สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive)

ด้วยเหตุผลดังกล่าวข้างต้น ในปี พ.ศ. 2553 กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้ยกร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ..... และดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งปรับปรุงแก้ไข

2. นำเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา

3. คณะรัฐมนตรีในการประชุมคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 8 มีนาคม 2554ได้พิจารณา ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ....ที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอแล้ว คณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. .... ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา แล้วส่งให้คณะกรรมการประสานงานสภาผู้แทนราษฎรพิจารณา ก่อนนำเสนอสภาผู้แทนราษฎรพิจารณาต่อไป[13]

4.ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. .... ได้ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 10) เมื่อวันจันทร์ ที่ 12 มีนาคม 2555

สาระสำคัญของ ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ..... ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยกร่าง มีประเด็นหลักๆ ดังนี้

1. แก้ไขเพิ่มเติมนิยามคำว่า เครื่องสำอาง ผลิต ส่งออก โฆษณา ข้อความ ผู้ประกอบธุรกิจ สารสำคัญ ด่านอาหารและยา ผู้รับจดแจ้ง และหน่วยงานของรัฐให้มีความชัดเจนยิ่งขึ้น

2. ปรับปรุงหลักเกณฑ์การกำกับดูแลเครื่องสำอาง และมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยผู้บริโภค โดยเพิ่มข้อกำหนดเกี่ยวกับภาชนะบรรจุ หลักเกณฑ์วิธีการผลิต วิธีการนำเข้า หรือวิธีการเก็บรักษา วิธีการรายงานอาการที่ไม่พึงประสงค์ ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางซึ่งผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดให้มีไว้เพื่อการตรวจสอบเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

3. แก้ไของค์ประกอบและอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเครื่องสำอาง

4. ปรับปรุงหลักเกณฑ์การกำกับดูแลเครื่องสำอาง โดยกำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางทุกประเภทต้องแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนผลิตหรือนำเข้า

5. เพิ่มเติมบทบัญญัติเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณา โดยกำหนดให้การโฆษณาต้องไม่ใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค กรณีที่เห็นว่าเครื่องสำอางอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค ให้เลขาธิการมีอำนาจกำหนดหลักเกณฑ์ เงื่อนไข ให้ผู้ประกอบการปฏิบัติได้

6. กำหนดขั้นตอน วิธีการ และระยะเวลาเกี่ยวกับการอุทธรณ์

7. ปรับปรุงบทกำหนดโทษเกี่ยวกับการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้เพื่อให้มีความเหมาะสมและมีความชัดเจนยิ่งขึ้น

ทั้งนี้ผู้ศึกษาได้วิเคราะห์สาระสำคัญของ ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ..... ที่จะมีผลต่อการกำกับดูแลเครื่องสำอาง และได้นำเสนอไว้ในส่วนของ "วิเคราะห์ ร่าง พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. .....กับ การแก้ไขปัญหา" ในท้ายเล่ม

Advertising

ส่วนที่ 2 การทบทวนข้อมูลด้านวิชาการ เอกสารและงานวิจัย ในส่วนที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ย้อมผม รายงานการแพ้ ตลอดจน การศึกษาพฤติกรรมผู้บริโภค

การทบทวนข้อมูลด้านวิชาการ

การศึกษาผลกระทบที่เกิดจากการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนในครั้งนี้ ใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dye) ประเภท Oxidative Hair Dye เป็นกรณีศึกษา เนื่องจากมีผู้ที่ใช้แล้วได้รับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้อย่างรุนแรงดังกล่าวข้างต้น ดังนั้น จึงได้ทบทวนข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางย้อมผม เพื่อประกอบการศึกษาในครั้งนี้

เครื่องสำอางย้อมผม

การใช้เครื่องสำอางย้อมผม หรือเปลี่ยนสีผมไม่ได้จำกัดอยู่ที่ผู้ที่มีผมหงอก หรือผมขาวเท่านั้น แต่ได้ขยายวงกว้างในทุกเพศและทุกวัย โดยเฉพาะการย้อมผมหรือเปลี่ยนสีผมตามสมัยนิยม และเทคโนโลยีของการย้อมผมมีความก้าวหน้ามาก มีการพัฒนาและเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา กลุ่มผู้ใช้ครอบคลุมทั้งหญิงและชาย โดยไม่จำกัดวัย

โครงสร้างของเส้นผม [14]

สีผมธรรมชาติมีตั้งแต่สีบลอนด์อ่อนในประชากรกลุ่มสแกนดิเนเวียน จนถึงสีดำเข้มของประชากรในกลุ่มประเทศตะวันออกไกล โครงสร้างของเส้นผมมีส่วนหลัก 2 ส่วน คือ Cuticle ซึ่งเป็น crystalline protein และ Cortex ซึ่งเป็น gelatinous material

Cuticle มีลักษณะเป็นแผ่นที่เรียงซ้อนเหลื่อมกัน (overlapping) บนเส้นผม ทำหน้าที่ควบคุมสารต่างๆที่จะเข้าไปใน fibre ทั้งโดยทางธรรมชาติ หรือ ทางกายภาพ (physical) และ ทางกระแสไฟฟ้า (electrostatic)

ในการใช้เครื่องสำอางย้อมสีผม กรณีที่เป็นเส้นผมปกติ ผมไม่เสีย ลักษณะและขนาดโมเลกุลของสีย้อมจะสัมพันธ์กับอัตราการจับของสีย้อมที่เส้นผม รวมถึงความลึก และ ความกว้างที่สีย้อมจะผ่านเข้าไปในเส้นผม ซึ่งสามารถประมาณการหรือคำนวณได้จาก most diffusion equations กล่าวคือ สีย้อมที่โมเลกุลมีขนาดใหญ่จะเคลื่อนผ่านได้ช้ากว่าสีย้อมที่โมเลกุลมีขนาดเล็ก สำหรับเส้นผมที่เสียจะมีประจุไฟฟ้าลบสูงมากและมีรูพรุนมากกว่า ดังนั้น การซึมผ่าน cuticle จะมีแรงต้านน้อยกว่า คือ ซึมผ่านได้ดีขึ้น รวมทั้งสีย้อมที่โมเลกุลขนาดใหญ่ ทำให้ fibreมีประจุไฟฟ้าเพิ่มขึ้น และ เพิ่มปฏิกิริยาระหว่างสีย้อมผม และ fibre ของเส้นผม ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องคำนึงถึงในการพัฒนาสูตรตำรับ

ในกรณีที่ในสูตรมี pH เป็นด่าง หรือ มีสารบางชนิดเช่น urea จะทำให้ fibre พองตัว และเพิ่มการซึมผ่านของสีย้อม แต่เมื่อชะล้างเส้นผมแล้ว pH จะกลับสู่สภาวะปกติ

ปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการดูดซึมของสีย้อม

ในการพัฒนาสูตรตำรับเครื่องสำอางย้อมผม มีปัจจัยหลายประการที่ต้องคำนึงถึง ได้แก่ สารที่ทำให้ข้นหนืด (thickener) ปริมาณของ organic solvent, pH และ surfactant

โมเลกุลของสีส่วนใหญ่เป็น aromatic compounds ซึ่งละลายน้ำได้น้อย ในอดีตใช้สาร organic บางชนิดที่ช่วยให้สีย้อมเข้ากับน้ำได้ดีขึ้น ตัวอย่างเช่น glycol derivatives หรือ alcohol หรืออาจใช้ร่วมกับ surfactants, fatty acids, amines, fatty amides หรือสารตัวช่วยอื่นๆที่ใช้ในเครื่องสำอาง การใช้สารเหล่านี้ เพื่อให้มีการปล่อยสีไปที่เส้นผม มากกว่าที่จะให้สีละลายอยู่ใน vehicle

การแบ่งประเภทของเครื่องสำอางย้อมผม

การแบ่งประเภทเครื่องสำอางย้อมผมโดยทั่วๆไป รวมทั้งการแบ่งตาม US. Food and Drug Administration แบ่งผลิตภัณฑ์ย้อมผม เป็น 3 ประเภท ดังนี้[15] [16]

1. เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดชั่วคราว (Temporary Hair Dyes) สีย้อมจะเคลือบผิวของเส้นผม ไม่ได้ซึมเข้าไปในเส้นผม ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ส่วนใหญ่จะอยู่ในรูปของเหลว โดยทั่วๆไปสีจะหลุดออกไปเมื่อสระหรือล้างออก 1 – 2 ครั้ง

2. เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดกึ่งถาวร (Semi-permanent Hair Dyes) ส่วนใหญ่อยู่ในรูปของเหลว สีย้อมจะซึมเข้าไปในเส้นผม สีจะติดอยู่ และหลุดออกจากเส้นผมหลังการสระผม 5 – 10 ครั้ง

เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดชั่วคราว (Temporary Hair Dyes) และ เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดกึ่งถาวร (Semi-permanent Hair Dyes) นอกจากมีสีเป็นสารสำคัญแล้ว ยังมีส่วนผสมอื่นด้วย ตัวอย่างเช่น น้ำ organic solvents , gum, surfactant และ conditioning agents

3. ผลิตภัณฑ์ย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dyes) แบ่งได้เป็น 2 กลุ่มย่อย ดังนี้

3.1 Progressive Hair Dyes ประกอบด้วย Lead acetate เป็นสารสำคัญ ปัจจุบันอนุญาตให้ใช้ได้ไม่เกิน 0.6% คำนวณในรูปของตะกั่ว (Lead) เครื่องสำอางย้อมผมที่เป็น Progressive Hair Dye ยังอาจใช้ Bismuth citrate เป็นสารสำคัญ แต่มีการใช้น้อย กลุ่ม Progressive Hair Dyes จะค่อยๆเปลี่ยนสีผมจากสีฟางข้าว หรือสีน้ำตาลอ่อน ไปเป็นสีเกือบดำ โดยจะทำปฏิกริยากับ sulfur ของ hair keratin รวมทั้งเกิดปฏิกริยา Oxidation ที่ผิวของเส้นผม

3.2 Oxidative Hair Dye ซึ่งจะประกอบด้วย 2 ผลิตภัณฑ์ที่ต้องใช้คู่กัน คือ

(1) ส่วนที่เป็นสีย้อม ประกอบด้วย dye intermediate สารที่ใช้ ตัวอย่างเช่น p-phenylenediamine เป็นสารที่จะทำปฏิกริยาเคมี และ preformed dyes ตัวอย่างสารที่ใช้ เช่น

2-nitro-p-phenylenediamine เป็นสีย้อมที่ทำให้เกิดสีตามต้องการ โดยจะอยู่ในสารละลายของน้ำ ที่ประกอบด้วย Ammonia และมีส่วนผสมของ soap, detergent และ conditioning agents

(2) ส่วนที่เป็น Hydrogen peroxide solution โดยทั่วๆไปใช้ความเข้มข้น 6 % นิยมเรียกว่า Developer อาจอยู่ในรูปของเหลว โลชั่น หรือ ครีม

Developer ซึ่งมีสารสำคัญ คือ Hydrogen peroxide ทำหน้าที่เป็น oxidizing agent ทำให้เกิดปฏิกิริยาเปลี่ยนสีผม Hydrogen peroxide จะทำให้สีของเส้นผมจางลง และทำหน้าที่เปิด cuticle layer ของเส้นผม เพื่อให้โมเลกุลของสีซึมผ่านเข้าไปได้ และไปสะสมในชั้น cortex ของเส้นผม ขณะเดียวกันช่วยกระจายสีย้อมให้ทั่ว

ทั้ง 2 ผลิตภัณฑ์เมื่อผสมกันแล้ว ต้องทาที่ผมทันที ปฏิกริยาที่เกิด คือ ทำให้เส้นผมพอง และส่วนที่เป็นสีย้อม ทั้ง dye intermediates และ preform dyes จะซึมเข้าไปใน hair shaft สีย้อมจะมีปฏิกริยาและติดอยู่ที่เส้นผม เครื่องสำอางย้อมผมชนิด Oxidative Hair Dye เป็นชนิดที่นิยมใช้มากที่สุด เพราะสีจะติดทนถาวร เมื่อเส้นผมงอกยาวขึ้น จะเห็นสีแตกต่างระหว่างผมที่ถูกย้อมแล้วกับ ผมที่งอกขึ้นใหม่อย่างชัดเจน

ความแตกต่างของเครื่องสำอางย้อมผมทั้ง 3 ประเภท

หลังการปรับเปลี่ยนกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน เครื่องสำอางย้อมผมชนิดย้อมสีติดทนถาวร เปลี่ยนสถานะจากเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เป็น เครื่องสำอางควบคุม พบว่าเครื่องสำอางย้อมผมที่จำหน่าย มีการแสดงสรรพคุณ หรือ โฆษณาในทำนองที่ทำให้เข้าใจว่ามีการพัฒนาสูตรตำรับที่ดีกว่าผลิตภัณฑ์อื่น หรือ ทำให้เข้าใจว่ามีความปลอดภัยมากกว่าผลิตภัณฑ์อื่น เช่น แสดงข้อความที่ฉลาก หรือโฆษณาว่า ปลอดภัย เพราะปราศจาก Ammonia หรือ ปราศจาก hydrogen peroxide จึงได้ทบทวนข้อมูลวิชาการความแตกต่างของเครื่องสำอางย้อมผมทั้ง 3 ประเภท เพื่อใช้ประกอบการพิจารณาการอ้างสรรพคุณที่ฉลาก หรือ การโฆษณาสรรพคุณ เพื่อมิให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญ ดังนี้

1. เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดชั่วคราว (Temporary Hair Dyes) ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จะเป็น basic dyes จุดที่แตกต่างจากเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดกึ่งถาวร และ ชนิดสีติดทนถาวร คือ ในการใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดชั่วคราว ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก สีย้อมจะเคลือบผิวของเส้นผม สีย้อมจะถูกล้างออกไปในการสระผมครั้งแรก หรือ 2 ครั้ง ในบางครั้งสีย้อมอาจติดที่เส้นผมนานกว่าปกติ เช่น กรณีที่ผมที่ย้อมเป็นเส้นผมที่เสีย หรือในกรณีที่ให้ความร้อน เช่น ใช้เครื่องเป่าผมหลังใช้ผลิตภัณฑ์กับเส้นผม[14]

2. เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดกึ่งถาวร (Semi-permanent Hair Dyes) ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้มีการใช้มานานมากกว่า 50 ปี **เป็นกลุ่มนี้ไม่มีการใช้ Hydrogen peroxide** ในสูตรตำรับ จึงไม่มีการ

ฟอกสี melanin ในเส้นผม **ดังนั้น ผลจากการใช้กลุ่มนี้จะได้สีผมเข้ม** สีย้อมจะปกคลุมเส้นผม ความต่างของผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ คือ ผมสีเทา และ ผมสีต่างๆ จะได้ผลจากการย้อมที่ต่างกัน[14]

สีย้อมกลุ่มนี้จะค่อยๆถูกชะล้างออกไป จึงไม่มีปัญหากับรากผม หรือ การตกแต่งผม เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ง่าย ไม่ต้องผสมก่อนใช้ แต่งกลิ่นได้ง่ายเนื่องจากไม่มี ammonia ในสูตรตำรับ เป็นที่นิยมใช้ หรือเป็นทางเลือกสำหรับผู้ที่ต้องการเปลี่ยนสีผมชั่วระยะเวลาหนึ่ง และ สามารถเปลี่ยนจากผมสีเทามาสู่ผมสีเดิมได้ **สรุป คือ เหมาะสำหรับผู้ที่ไม่ต้องการเปลี่ยนสีผมแบบถาวร ในการใช้ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ จะไม่มีการเกิดปฏิกิริยาเคมีในการย้อมสีผม ซึ่งต่างจาก Oxidative Hair Dye**

เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดกึ่งถาวร ในสูตรตำรับโดยทั่วไปจะประกอบด้วย organic solvent ตัวอย่างเช่น alcohol หรือ glycol derivatives, fatty acid, fatty acid amide, สารที่ทำให้ข้นหนืด (thickener), surfactant และน้ำหอม ทั้งนี้ จะมี aliphatic amine ทำหน้าที่เป็น co-solvent และ buffer เพื่อทำให้เส้นผมพอง ที่ pH 9 – 10 parameters เหล่านี้จะถูกปรับให้ได้ค่า partition coefficient ระหว่างเส้นผม และ สี สูงสุด

3. เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dyes) เป็น Oxidative Hair Dye

ส่วนประกอบหลักๆในสูตร ประกอบด้วย Surfactants, Solvents, Alkalizing agent, Oxidant และ Dyes[14]

ส่วนประกอบที่มีบทบาทเด่น คือ Dyes และ Surfactants สำหรับ solvent เป็นตัวช่วยให้สารส่วนประกอบในสูตรเข้ากันได้ดี และ เข้ากับน้ำได้ดีด้วย

เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ส่วนใหญ่จะใช้ Ammonia หรือ Monoethanolamine ปริมาณสูง เพื่อเพิ่ม pH ให้สูงขึ้น Alkalizing agents เหล่านี้ จะทำหน้าที่ 3 ประการ คือ (1) เพิ่ม pH ตามที่ต้องการ (2) generate the active oxidizing species จาก Hydrogen peroxide และ (3) ทำให้ fibre ของเส้นผมพอง เพื่อเพิ่มการซึมผ่านของสีเข้าไปในเส้นผม ในกรณีที่ใช้ Monoethanolamine จะมีส่วนช่วยละลายสารบางชนิดในสูตรตำรับอีกด้วย

ในการพัฒนาสูตรตำรับ ปัจจัยที่สามารถควบคุมได้ คือ อัตราการฟอกจาง melanin ในเส้นผม โดยอัตราการฟอกจางจะสูงขึ้น เมื่อ pH สูงขึ้น ความเข้มข้น หรือ ปริมาณของ Hydrogen peroxide สูง และยังขึ้นอยู่กับชนิดของ Amines ที่ใช้ด้วย อัตราการฟอกจาง melanin จากมากไปหาน้อย ขึ้นอยู่กับชนิดของสารที่ใช้ ดังนี้

Ammonia มากกว่า primary amine มากกว่า secondary amine มากกว่า tertiary amine

ดังนั้น ammonia จึงเป็นที่นิยมใช้เป็น alkalizing agent เพื่อ high-lift และทำให้สีติดทน บางสูตรตำรับอาจใช้ monoethanolamine เพียงสารเดียวโดยใช้ในปริมาณที่สูง หรือใช้ monoethanolamine ร่วมกับ ammonia

ปัญหาการใช้ amine เพื่อทำหน้าที่เป็น buffer ในสูตรตำรับเครื่องสำอางย้อมผม คือ Secondary amines จะทำให้เกิด Nitrosamine ส่วน Primary amines ไม่ทำให้เกิด Nitrosamine ทำให้นิยมใช้ Monoethanolamine แต่พบปัญหาว่าทำให้เกิด yellow quinozaline จาก 2-nitro-p-phenylenediamine นอกจากนั้น Amines อื่นๆ จะเข้าไปแทนที่ในตำแหน่งที่ 1 ของ Aromatic ring ทำให้สีต้นฉบับเปลี่ยนแปลง และได้เป็นสีใหม่ เป็นปัญหาเรื่องความคงตัว การหลีกเลี่ยงปัญหานี้ ทำได้โดยการใช้ sterically hindered primary amines ตัวอย่างเช่น 2-amino-2-methylpropanol

สีย้อมผมกลุ่ม oxidative hair dyes มักจะเรียกเป็นสีย้อมชนิดติดทนถาวรเพราะทนต่อการขัด หรือ หลุดออกจากเส้นผม ต้องมีการเติมสีย้อมในส่วนของเส้นผมที่งอกขึ้นมาใหม่ เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรจึงมีเฉดสีตั้งแต่สีบลอนด์อ่อน จนถึง สีดำธรรมชาติ ซึ่งต่างจากเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดชั่วคราว และ ชนิดสีติดกึ่งถาวร

ข้อสรุปที่ได้จากการทบทวนเอกสารวิชาการเครื่องสำอางย้อมผม

1. เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดชั่วคราว ในการใช้ไม่ต้องล้างออกด้วยน้ำ สีย้อมจะเคลือบที่ผิวของเส้นผม สีย้อมจะหลุดออกไปเมื่อสระผม 1- 2 ครั้ง

2. เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดกึ่งถาวร สีย้อมจะจับอยู่ที่เส้นผม ในสูตรตำรับไม่ต้องใช้ Ammonia และ ไม่ต้องใช้ Hydrogen peroxide ไม่มีการฟอกจางสีผม ในการย้อมจะได้สีเข้ม

3. เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดกึ่งถาวร และ เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร มักจะมีสาร p-Phenylenediamine เป็นสีย้อมและเป็นสารสำคัญในสูตร

4. เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร สูตรตำรับต้องมี pH เป็นด่าง Alkalizing agents ที่นิยมใช้ คือ Ammonia และ Primary amine คือ Monoethanolamine ห้ามใช้ Secondary amine เนื่องจากจะทำให้เกิด nitrosamine

5. เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรจะประกอบด้วย 2 ผลิตภัณฑ์ คือ ส่วนที่เป็นสีย้อมซึ่งส่วนใหญ่จะมีส่วนผสมของ p-Phenylenediamine และส่วนที่เป็น Developer ซึ่งส่วนใหญ่จะใช้ Hydrogen peroxide

6. สำหรับเครื่องสำอางย้อมผมบางยี่ห้อที่โฆษณาหรืออ้างสรรพคุณว่าปลอดภัย เพราะปราศจาก Ammonia หรือ Hydrogen peroxide สรุปได้ว่า เป็นเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดกึ่งถาวร แต่การโฆษณาดังกล่าว เพื่อให้ผู้บริโภคเข้าใจว่า ตำรับนั้นได้มีการพัฒนาสูตรตำรับให้ปลอดภัย **ซึ่งมิใช่ความจริง**

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากสาร p-Phenylenediamine

การศึกษาผลกระทบที่เกิดจากการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนในครั้งนี้ ใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dye) ประเภท Oxidative Hair Dye เป็นกรณีศึกษา เนื่องจากมีผู้ที่ใช้แล้วได้รับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้อย่างรุนแรง และ จากการทบทวนข้อมูลวิชาการพบว่าเครื่องสำอางย้อมผมทั้งชนิดสีติดกึ่งถาวร และชนิดสีติดทนถาวร ส่วนใหญ่ในสูตรตำรับจะประกอบด้วยสารสำคัญ คือสาร p-Phenylenediamine (Para Phenylenediamine, PPD)

ข้อมูลพื้นฐานของสาร p-Phenylenediamine[17]

ชื่อพ้อง (Synonyms)

ชื่อพ้องของ p-Phenylenediamine ได้แก่ 1,4-Benzenediamine, 1,4-Phenylenediamine, Orsin, PPD, p-Aminoaniline, Para-Phenylenediamine, p-Diaminobenzene, Rodol D, Rosol D (Marks, Elsner, & DeLeo,2002)

แหล่งที่มี p-Phenylenediamine ตัวอย่างเช่น

- เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent hair dyes) และ เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดกึ่งถาวร (Semi-permanent hair dyes)
- สิ่งทอ ขนสัตว์ หนังที่ย้อมสี รองเท้าสีดำ
- ผลิตภัณฑ์ตกแต่งรูป
- น้ำยาฟิล์มเอ็กซเรย์
- Antioxidants และ accelerators ที่ใช้ในอุตสาหกรรมยางและพลาสติกที่มีสีดำ
- ในกระบวนการถ่ายเอกสาร
- หมึกพิมพ์
- ฯลฯ

จากการทบทวนเอกสารวิชาการ ข้อมูลการวิจัย รวมทั้งตำราต่างๆ มีการกล่าวถึงอาการแพ้ หรือ อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากสาร p-phenylenediamine อย่างกว้างขวาง การศึกษาในครั้งนี้ จึงได้รวบรวมประเด็นที่สำคัญๆ ไว้ดังนี้

ข้อมูลวิชาการที่เกี่ยวกับการแพ้ p-Phenylenediamine

เรื่องที่ 1 J. Desiree Douglas ได้รวบรวมไว้ใน Health/Dermatology Nursing / Nov – Dec, 2010 ในหัวข้อ Allergic contact dermatitis and para-phenylenediamine ดังนี้[17]

แหล่งที่มี p-Phenylenediamine ที่เป็นที่ทราบกันดี คือ ผลิตภัณฑ์ย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent hair dye) โดยมีการใช้ p-Phenylenediamine เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ย้อมผมตั้งแต่ทศวรรษที่ 19 และ มีการรายงานการแพ้ p-Phenylenediamine รายแรกในทศวรรษที่ 19 (Jacob, Zapolanski, Chayavichitsilp, Conney, &Eichenfield,2008)

ในปี ค.ศ.2008 Jacob และ คณะ ได้รายงานว่าเมื่อปี ค.ศ. 1930 สาธารณชนให้ความสนใจกับการแพ้ p-Phenylenediamine เป็นอย่างมาก เนื่องจากมีกรณีที่นำไปย้อมขนตา ทำให้เกิดปฏิกริยาการแพ้อย่างรุนแรง รวมทั้งทำให้ตาบอด และในปี ค.ศ. 2006 The American Contact Dermatitis Society ได้ประกาศให้ p-Phenylenediamine เป็นสารที่ทำให้เกิดการแพ้ (allergen) แห่งปี เพื่อกระตุ้นให้เกิดความระมัดระวังต่อการใช้สารดังกล่าว

The North American Contact Dermatitis พบว่าคนไข้ที่ทำการทดสอบการแพ้ ในช่วงปี ค.ศ 2005-2006 มีคนไข้แพ้ **p-Phenylenediamine** สูงถึงร้อยละ 5

การศึกษาในลอนดอน พบว่าอัตราผู้ที่แพ้ **p-Phenylenediamine เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 2 เป็นร้อยละ 7.21** ในช่วงเวลา 15 ปี

อัตราผู้ที่ทดสอบการแพ้แล้วพบว่าแพ้ **p-Phenylenediamine** ในประเทศอินเดียร้อยละ 11.5 โดยสัดส่วนการแพ้ในผู้ชาย : ผู้หญิง เป็น 2 : 1

อัตราผู้ที่ทดสอบการแพ้แล้วพบว่าแพ้ **p-Phenylenediamine** ในประเทศเยอรมนีร้อยละ 4.6 ในประเทศยุโรป สัดส่วนการแพ้ **p-Phenylenediamine** ในผู้หญิง : ผู้ชาย เป็น 2 : 1

ในเอเชีย พบการแพ้ **p-Phenylenediamine** ในผู้ชายประมาณร้อยละ 4.7 และ พบในผู้หญิงประมาณร้อยละ 3.5

สีย้อมผมที่เป็นสาเหตุทำให้เกิด Allergic Contact Dermatitis มากที่สุด คือ **p-Phenylenediamine** ซึ่งพบว่า **p-Phenylenediamine** เป็นสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ย้อมผมที่ขายทั่วโลกมากกว่าร้อยละ 70

ผลิตภัณฑ์ย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ประกอบด้วยส่วนประกอบหลัก 3 ส่วน ได้แก่

1. Base หรือ Primary intermediate ซึ่ง p-Phenylenediamine จะถูกใช้ในส่วนนี้ โดยจะเป็น Primary intermediate ที่ไม่มีสี

2. Coupler หรือ Modifier

3. Oxidizing agent ใช้ hydrogen peroxide

p-Phenylenediamine จะกลายเป็นสีเมื่อเกิดปฏิกิริยา Oxidation ประเด็นที่น่าสนใจ คือ การเกิดอาการแพ้ Allergic contact dermatitis จะเกิดในช่วงที่ p-Phenylenediamine อยู่ในระหว่างการเกิดปฏิกริยา Oxidation เส้นผมที่มี oxidized p-Phenylenediamine (p-Phenylenediamine ที่ถูก oxidized แล้ว)จะไม่เป็นสารที่ทำให้เกิดอาการแพ้ (allergen) p-Phenylenediamine ดังนั้น ผมที่ถูกย้อมแล้ว จะไม่ทำให้เกิด Allergic contact dermatitis เพราะสีย้อมได้ถูก oxidized แล้ว

Dermatitis Distribution

Allergic contact dermatitis อาจทำให้เกิดปฏิกิริยา type IV delayed hypersensitivity ส่งผลให้เกิด eczema-like dermatitis.

Contact dermatitis มักจะเกิดบริเวณที่ผิวสัมผัสกับสารที่ทำให้แพ้ โดยทั่วๆไปจะใช้เวลาในการเกิดปฏิกิริยาตั้งแต่เป็นชั่วโมง จนถึงเป็นวันหลังจากที่สัมผัสกับ p-Phenylenediamine แล้ว และที่สำคัญ คือ ปฏิกิริยาการแพ้ p-Phenylenediamine อาจอยู่นานกว่า 3 สัปดาห์

บริเวณที่ปรากฏอาการแพ้ p-Phenylenediamine

ในกรณีที่แพ้ผลิตภัณฑ์ย้อมผมที่มีส่วนผสมของ p-Phenylenediamine มักจะเกิดที่ผิวบริเวณใบหน้า ไรผม เปลือกตา หนังศีรษะจะอ่อนแอ ผิวบริเวณที่แพ้อาจลามถึงคอ หลังส่วนบน (upper back) บริเวณอกด้านบน แขน และกระจายไปทั่ว Allergic contact dermatitis ที่เกิดจาก p-Phenylenediamine อาจทำให้เกิดแผลพุพอง หรือแผลมีหนอง (ulcerative lesions)

สำหรับช่างทำผมที่มีความไว หรือ แพ้สาร p-Phenylenediamine จะเกิดที่ผิวบริเวณมือ และอาจลามไปที่แขนหรือใบหน้า

สถิติการแพ้ p-Phenylenediamine

ประเด็นที่น่าสนใจ คือ ช่างทำผมที่แพ้ p-Phenylenediamine และ เกิด Allergic contact dermatitis มีแนวโน้มเพิ่มสูงขึ้นดังนี้

- ในช่วงปี ค.ศ. 1980 – 1993 ช่างทำผมแพ้ p-Phenylenediamine ร้อยละ 45.9
- ในช่วงปี ค.ศ. 1994 – 2003 ช่างทำผมแพ้ p-Phenylenediamine ร้อยละ 54

ในยุโรปพบว่าช่างทำผมแพ้ p-Phenylenediamine มากที่สุดเป็นอันดับสอง ทั้งนี้ ช่างทำผมมีโอกาสเกิดการระคายเคืองแบบเรื้อรัง มือที่เปียก และ แห้ง การสัมผัสกับแชมพูและน้ำยาดัดผม โดยสรุป คือ ช่างทำผมมีโอกาสสัมผัสกับสิ่งที่มีโอกาสทำให้แพ้ได้มาก

การแพ้ p-Phenylenediamine กับธรรมเนียมประเพณี

ในประเทศอินเดีย ผู้ชายจะย้อมผมและเคราให้เป็นสีเข้ม ดังนั้น หากใช้ผลิตภัณฑ์ย้อมที่มีส่วนผสมของสาร p-Phenylenediamine อาจทำให้เกิด Allergic contact dermatitis และอาจกระจายไป

ที่บริเวณคาง แก้ม และ ไรผม และยังพบการแพ้ในลักษณะเดียวกันนี้ในผู้ชายชาวอาหรับ ดังนั้น กรณีที่พบว่าผู้ชายแพ้ p-Phenylenediamine ในอัตราที่สูง อาจเนื่องมากการย้อมด้วยผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสาร p-Phenylenediamine หรือมีการย้อมผม และหนวดเคราบ่อยครั้ง

p-Phenylenediamine อาจทำให้เกิดปฏิกริยาการแพ้อย่างทันทีทันใด รวมทั้งเกิดอาการคันปฏิกริยาการแพ้ p-Phenylenediamine บางครั้งอาจทำให้เกิดอาการบวมที่บริเวณใบหน้า หนังศีรษะ เปลือกตา ใบหู และ คอ ปฏิกริยาอาจแสดงออกอย่างรวดเร็วภายใน 15 นาที รวมทั้งยังพบ Anaphylactic shock และ อาการหอบหืดในรายที่ประกอบอาชีพที่เกี่ยวข้องกับสาร p-Phenylenediamine

การวินิจฉัย

การวินิจฉัย Allergic contact dermatitis ต้องใช้วิธี Patch Testing โดยใช้ p-Phenylenediamine 1% ใน Petrolatum

วิธีการโดยวาง Allergen ไว้ด้านใน Finn chamber แล้วปิดลงบนบริเวณแผ่นหลังของคนไข้ โดยให้ allergen สัมผัสกับผิวหนังเป็นเวลา 48 ชั่วโมง จากนั้นดึงแผ่นทดสอบออก แล้วกลับไปให้อ่านผลหลังจากนั้น 5-7 วัน ปฏิกริยาการแพ้ของ p-Phenylenediamine อาจรุนแรงถึงขั้นเป็นตุ่มพอง เป็นหนอง หรือ erosive lesions โดยๆทั่วไป หากผลการทดสอบว่ามีการแพ้ที่รุนแรง จะเป็นหลักฐานยืนยันได้เป็นอย่างดีว่าผู้ป่วยแพ้สาร p-Phenylenediamine

สารที่อาจทำให้เกิดปฏิกริยาแพ้ข้าม

กรณีที่ผู้ป่วยแพ้สาร p-Phenylenediamine จะมีโอกาสแพ้สารเคมีชนิดอื่นที่มีความเกี่ยวข้องกัน ดังนั้น ผู้ที่แพ้สาร p-Phenylenediamine ต้องระมัดระวังที่จะสัมผัส หรือได้รับสารบางกลุ่มที่อาจทำให้เกิดปฏิกริยาแพ้ข้าม ตัวอย่างเช่น

- Para-aminobenzoic acid (PABA) กลุ่มสารป้องกันแสงแดด
- Azo dyes ที่ใช้ย้อมสิ่งทอและขนสัตว์
- Sulfonamides ยาปฏิชีวนะ
- Sulfonylureas ยาลดน้ำตาลในเลือด
- Para Aminosalisylic acid ยาฆ่าเชื้อ
- Ester anesthetics กลุ่มยาชา เช่น benzocaine, procaine, tetracaine
- Hydrochlorothiazide and other thiazide ยาลดความดันโลหิต
- Celecoxib (cyclooxygenase-2-inhibitor) ได้แก่ยาในกลุ่ม COX-2 NSAID
- 4-isopropylaminodiphenylamine (IPPD) กลุ่ม rubber antioxidant, accelerator
- Black rubber mix ผลิตภัณฑ์ที่ทำจากยางและมีสีเข้ม

- Sesquiterpene-lactone mix – daisy family of plants including sunflowers. Chamomile, and dandelion

- Parabens กลุ่มวัตถุกันเสีย

- สีย้อมผมบางชนิด ตัวอย่างเช่น p-toluenediamine, p-aminodiphenylamine, 2,4-diaminoanisole, p-aminophenol, 2-nitroPPD, diperse orange 3

เรื่องที่ 2 ข้อคิดเห็นของ Scientific Committee on Consumer Products(SCCP)[18]

Scientific Committee on Consumer Products (SCCP) เป็นคณะกรรมการด้านวิชาการคณะหนึ่งที่มีความเป็นอิสระ อยู่ภายใต้การบริหารจัดการของ Directorate-General for Health and Consumer protection ของ European Commission ทำหน้าที่ให้ข้อเสนอแนะด้านวิชาการแก่ European Commission ในเรื่องที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่มิใช่อาหาร

SCCP ได้ให้ความเห็นเกี่ยวกับ p-Phenylenediamine และที่ประชุมได้ให้การยอมรับข้อคิดเห็นดังกล่าวในการประชุม SCCP ครั้งที่ 9 เมื่อวันที่ 10 ตุลาคม ค.ศ. 2006 ว่าจากการประเมินความเสี่ยงของสาร p-Phenylenediamine หลายๆด้านแล้ว มีข้อสรุปว่า p-Phenylenediamine สารเดี่ยวไม่มีผลทำให้เกิด Genotoxic แต่การศึกษา Genotoxicity ทั้ง in vivo และ in vitro ในกรณีที่ p-Phenylenediamine ผสมกับ Couplers และ/หรือ Hydrogen peroxide อาจมีผลทำให้เกิด Genotoxic รวมทั้งมีรายงานในการศึกษา Carcinogenicity ด้วย แต่อย่างไรก็ดีข้อมูลยังไม่เพียงพอที่จะพิจารณาตัดสิน จำเป็นต้องมีการศึกษา in vivo genotoxicity และ/หรือ carcinogenicity ของสาร p-Phenylenediamine ที่ผสมกับ couplers และ hydrogen peroxide เพื่อให้ใกล้เคียงกับการสัมผัสของผู้ใช้ต่อไป

เรื่องที่ 3 ผลจากการศึกษาวิจัย เรื่อง Personal Use of Hair Dye and the Risk of Certain Subtypes of Non-Hodgkin Lymphoma[19]

ในช่วง 2 ทศวรรษที่ผ่านมา สาธารณชน และวงการวิทยาศาสตร์ให้ความสนใจกับความเสี่ยงต่อสุขภาพที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์ย้อมผม มีการศึกษาทางระบาดวิทยาเพื่อค้นหาความสัมพันธ์ระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ย้อมผม กับ การเกิดมะเร็งในคน รวมทั้งความเสี่ยงต่อการเกิด Non-Hodgkin Lymphoma (NHL)

Yawei Zhang และ คณะผู้วิจัยได้ศึกษาในกลุ่มตัวอย่างที่เป็น Non-Hodgkin Lymphoma (NHL) จำนวน 4,461 ราย เปรียบเทียบกับกลุ่มปกติจำนวน 5,579 ราย จาก International Lymphoma Epidemiology Consortium ศึกษาในช่วงปี ค.ศ. 1988 – 2003 คณะผู้วิจัยได้ศึกษาจากผลการ

ศึกษาวิจัยที่ได้มีผู้ศึกษาไว้แล้วจำนวน 4 ครั้ง ผลการศึกษาพบว่ายังไม่สอดคล้องกันระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ย้อมผม กับ การเกิดมะเร็งในคน รวมทั้งความเสี่ยงต่อการเกิด Non-Hodgkin Lymphoma (NHL)

เรื่องที่ 4 การศึกษาความปลอดภัยของสีย้อม

จากข้อมูลวิชาการของ p-Phenylenediamine สรุปได้ว่า p-Phenylenediamine เป็นสารที่อาจก่อให้เกิดการแพ้ถึงขั้นรุนแรงได้ แต่ยังไม่มีข้อมูลเพียงพอที่จะสรุปว่าทำให้เกิดมะเร็ง แต่จากการทบทวนข้อมูลวิชาการพบว่าสารที่เคยใช้เป็นสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ย้อมผมหลายชนิดที่ถูกห้ามใช้เนื่องจากพบว่าไม่ปลอดภัย จึงสมควรทบทวนเพื่อเป็นข้อมูลในการเฝ้าระวังอันตรายที่อาจเกิดจาก p-Phenylenediamine ได้ในอนาคต

ตัวอย่างการศึกษาสีย้อมผมที่ห้ามใช้แล้ว

จาก Final Report on the Safety Assessment of 4-Methoxy-m-Phenylenediamine, 4-Methoxy-m-Phenylenediamine Sulfate, and 4-Methoxy-m-Phenylenediamine HCl ตีพิมพ์ใน International Journal of Toxicology. July/August 1992 vol.11 no.4 :381- 422 ได้สรุปไว้ดังนี้[20]

ก่อนปี ค.ศ. 1978 สาร 4-Methoxy-m-Phenylenediamine Sulfate (4-MMPDS) เป็นที่นิยมใช้ในเครื่องสำอางย้อมผมเป็นอย่างมาก และจากผลการศึกษาที่พบว่าเครื่องสำอางย้อมผมทำให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลอง (animal carcinogen) ทำให้ผู้ประกอบการถอนสารดังกล่าวออกจากสูตรด้วยความสมัครใจ จากนั้นไม่มีรายงานเกี่ยวกับการใช้สารนี้ จนกระทั่งในปี ค.ศ. 1989 มีรายงานว่ามีการทดลองในอาสาสมัครที่ใช้เครื่องสำอางย้อมผมที่มีส่วนผสมของสารนี้จำนวน 17 ราย ผลจากการวิเคราะห์ในอาสาสมัครพบว่าสารดังกล่าวมีการซึมเข้าไปในหนังศีรษะน้อยกว่า 0.2% และประมาณ 3.9% ถูกดูดซึมผ่านผิวหนังบริเวณท้องแขนด้านใน สีย้อมจะถูก metabolized และขับออกทางปัสสาวะ พบว่า major metabolic product คือ 4-acetylamino-2-aminoanisole. LD_{50} ในหนู ของสารละลายในน้ำของสาร 4-MMPPDS เท่ากับ 400 – 500 mg/kg สาร MMPPD ที่ ความเข้มข้น 2.5 % ไม่ทำให้เกิด ocular irritant แต่ทำให้เกิด mild skin irritation

จากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมที่มีส่วนผสมของสาร 4-MMPPDS ความเข้มข้น 4% ทาบริเวณผิวหนังไม่ทำให้เกิด Embryonic toxicity และ Teratogenic effect

ผลจากการศึกษา Dermal carcinogenic studies ของสาร 4-MMPPD จำนวน 4 การศึกษาไม่พบว่ามีผลเป็น carcinogenic แต่พบว่าสาร 4-MMPPD เป็น carcinogenic ในหนู rat และ หนู mice เมื่อศึกษาโดยการให้เป็นอาหาร

บทสรุป จากการรวบรวมข้อมูลทางวิชาการรวมทั้งรายงานนี้ สรุปได้ว่าสาร 4-Methoxy-m-Phenylenediamine (4-MMPPD), 4-Methoxy-m-Phenylenediamine Sulfate, และ 4-Methoxy-m-Phenylenediamine-HCl ไม่ปลอดภัยที่จะใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง

<u>เรื่องที่ 5</u> สีย้อมผมกับการเกิดมะเร็งในสัตว์ทดลอง[16]

พบว่าสีย้อมผมหลายชนิดเป็นสาเหตุทำให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลอง ตัวอย่างเช่น 4-methoxy-m-phenylenediamine (4-MMPD, 2,4-diaminoanisole) และจากการศึกษาเพิ่มเติมในมนุษย์และ ลิง พบว่า 4-MMPD สามารถซึมผ่านผิวหนังเข้าไปได้ นอกจากนั้นยังมีรายงานว่าพบสีย้อมที่ทำให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลอง ได้แก่ 4-chloro-m-phenylenediamine, 2,4-toluenediamine, 2-nitro-p-phenylenediamine และ 4-amino-2-nitrophenol และยังพบว่าสารเหล่านี้สามารถซึมผ่านผิวหนังเข้าไปได้

สารดังกล่าวข้างต้นที่พบว่าทำให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลอง ได้ถูกกำหนดเป็นสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอางแล้วทั้งในประเทศไทย อาเซียน และ สหภาพยุโรป

อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอางย้อมผม[21]

พรพิมล ขัตตินานนท์ และ คณะ ได้ศึกษาอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (2545) และกล่าวถึงอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมไว้ว่า ผื่นสัมผัสที่เกิดจากการแพ้สาร p-phenylenediamine และอนุพันธ์ของสารนี้ ถ้าเกิดการแพ้แล้วมีความสำคัญมาก เพราะอาจเกิดปฏิกิริยาแพ้ข้ามพวกกับยากลุ่มซัลโฟนาไมด์ ยาชา และ ยาต้านฮิสตะมีน เมื่อสารพาราฟีนิลีนไดอะมีนถูกออกซิไดส์แล้วจะไม่เป็นสารก่อภูมิแพ้อีก ดังนั้น ในคนที่ย้อมผม เมื่อเกิดการแพ้และรักษาหายแล้วจะไม่เป็นอันตรายอีก ผู้ป่วยหลายคนที่แพ้ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ทั้ง ๆ ที่ทราบก็ยังย้อมผมต่อไป เพราะอาการคันที่เกิดขึ้นเมื่อย้อมผมใหม่ ๆ แพทย์สามารถรักษาให้หายได้ภายในเวลา 7 - 10 วัน แต่ผมจะดำไปอีกประมาณ 2 – 3 เดือน เมื่อครบกำหนดต้องย้อมอีกส่วนใหญ่จะยอมทนกับอาการคันที่เกิดขึ้น และพบว่ารายงานการแพ้สีย้อมผมที่เกิดจากพาราฟีนิลีนไดอะมีนและอนุพันธ์มีมากมาย ในประเทศไทยพบบ่อย บริเวณศีรษะพบผื่นแบบเอ็กซีม่า และมักลามมาที่บริเวณต้นคอ หลังหู ใบหูด้วย นอกจากนั้น ยังพบการเกิดผื่นแบบอิริธีม่ามัลติฟอร์เม่ พร้อมกับผื่นที่ศีรษะ มีรายงานที่พบการดูดซึมทำให้เกิดปัสสาวะดำ หายใจลำบาก เลือดจางแบบอะพลาสติก ดังนั้น คนที่แพ้ผลิตภัณฑ์ย้อมผม แพทย์ควรจะให้ผู้ป่วยทราบว่าแพ้อะไร เพื่อจะได้หลีกเลี่ยงไปใช้ผลิตภัณฑ์ย้อมผมที่อยู่ในกลุ่มอื่น เช่น แพ้ p-phenylenediamine ก็เปลี่ยนไปใช้สีย้อมผมที่มีเฮนนาแทน

ข่าวการแพ้เครื่องสำอางย้อมผมทั้งในและต่างประเทศ

ข่าวที่ปรากฏว่ามีผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ย้อมผมแล้วเกิดอาการแพ้รุนแรงทั้งในประเทศไทย และต่างประเทศ ตัวอย่างเช่น

- ข่าวจากหนังสือพิมพ์เดลินิวส์ ฉบับวันที่ 8 สิงหาคม 2549 หัวข้อข่าว "ร้องแพ้ยาย้อมผม หนังหัวหลุด หน้าบวม" รายละเอียดของข่าวกล่าวถึง ชายไทยอายุ 47 ปี มีอาการแพ้เครื่องสำอางย้อมผมอย่างรุนแรง ใบหน้าบวมปูด ดวงตาเกือบปิดสนิท หนังศีรษะลอกเป็นขุยทั่วศีรษะ บริเวณไรผมท้ายทอยเป็นแผลพุพองมีน้ำเหลืองไหลออกมา ต้องเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาล[22]

- ข่าวหนังสือพิมพ์ข่าวสดฉบับวันที่ 23 มีนาคม 2550 หัวข้อข่าว "สาวอังกฤษหน้าเห่อบวมแพ้ยาย้อมผม" กล่าวถึงหนังสือพิมพ์เดลี่เมล์รายงานว่า นางสาวสเตซีย์ ดิโทรเอีย อายุ 16 ปี ชาวเมืองบริกซ์ตัน ประเทศอังกฤษ ผ่านประสบการณ์สุดสยอง เมื่อใช้น้ำยาย้อมผมแล้วเกิดอาการแพ้สารเคมีทำให้คันหนังศีรษะอย่างรุนแรง เมื่อพยายามล้างออก น้ำยาที่ไหลมาโดนหน้าและลำคอทำให้แพ้อีกใบหน้ากับลำคอบวมปูดเหมือน "มนุษย์ช้าง" นางสาวสเตซีย์ เล่าถึงที่มาเหตุการณ์หลังอาการฟื้นตัวดีขึ้น ว่าต้องการเปลี่ยนสีผมเป็นสีน้ำตาลและไปซื้อยาย้อมผมราคา 10 ปอนด์ ของบริษัทลอรีอัลมาใช้ก่อนใช้ทดลองนำน้ำยาบางส่วนมาแต้มทดสอบอาการแพ้ที่หลังใบหู แต่ไม่เกิดอาการใดๆ สองวันต่อมาจึงย้อมผมด้วยตัวเอง พอทำไปสักพัก รู้สึกคันศีรษะ ปวดแสบปวดร้อนมากจึงล้างสีออก แต่วันรุ่งขึ้นอาการหนักกว่าเก่า ใบหน้ากับลำคอแพ้สารเคมีจนบวมเป่ง มารดาต้องเรียกรถพยาบาลมารับไปรักษาตัวที่โรงพยาบาล ด้านบริษัทลอรีอัล เจ้าของผลิตภัณฑ์แถลงว่า คาดว่าสารเคมีที่ทำให้นางสาวสเตซีย์เกิดอาการแพ้ คือ p-Phenylenediamine ทางบริษัทพร้อมรับผิดชอบต่อสิ่งที่เกิดขึ้นและยินดีจ่ายค่าตอบแทนให้นางสาวสเตซีย์ และขอยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ของบริษัทปลอดภัย ถ้าผู้ใช้ปฏิบัติตามคำแนะนำอย่างถูกต้อง และต้องทดสอบอาการแพ้สารเคมีก่อนใช้จริง 48 ชั่วโมง[23]

- ข่าวหนังสือพิมพ์ไทยรัฐฉบับวันที่ 28 ธันวาคม 2552 หัวข้อข่าว "มหันตภัยยาย้อมผมสูตรลูกยอ เผ่า 67 หน้าบวม ซื้อจากขายตรงเกิดอาการแพ้ ตุ่มขึ้นเต็มหัว หนังตาห้อยปิด" [24]

- ข่าวหนังสือพิมพ์ข่าวสด ฉบับวันที่ 7 พฤศจิกายน 2554 หัวข้อข่าว "โจ๋อังกฤษแพ้สีย้อมผมหน้าบวมฉึ่ง!" รายละเอียดของข่าว กล่าวว่า เมื่อวันที่ 5 พฤศจิกายน 2554 เดลี่เมล์รายงานว่า โคลเอ โรนินส์ สาวอังกฤษวัย 14 ปี จากเมืองเชาแธมป์ตัน ถูกหามส่งโรงพยาบาล หลังเกิดอาการแพ้น้ำยาเปลี่ยนสีผมอย่างรุนแรงจนใบหน้าและศีรษะบวมเป่ง อาการแพ้เกิดขึ้นหลังจากนางโจแอนนา ย้อมผมให้ลูกด้วยน้ำยาเปลี่ยนสีผมสีดำแบบย้อมทิ้งถาวร ซึ่งมีสารเคมีประเภทพาราฟีนีลีนไดอามีน (p-Phenylenediamine) เพราะลูกสาวจะแต่งตัวเป็นผีดิบไปร่วมงานเลี้ยงฮัลโลวีน เมื่อ 31 ตุลาคม 2554 ที่ผ่านมา จากนั้นโคลเอเริ่มมีอาการคันหนังศีรษะ แต่ไม่ถึง 48 ชั่วโมง คอและศีรษะบวมพอง

พร้อมทั้งหายใจลำบาก แม้ก่อนใช้งานจะทดสอบการแพ้แล้ว ด้านแพทย์เผยว่าปัญหาที่พบเป็นเรื่องปกติมากและแนะว่าทางที่ดีควรจะหลีกเลี่ยงการย้อมผม[25]

- ข่าวหนังสือพิมพ์โลกวันนี้ ฉบับวันที่ 23 พฤศจิกายน 2554 หัวข้อข่าว "เตือนทำสวยน้ำยาทำสีผมทำลายสมอง" รายละเอียดของข่าวจากลอนดอนกล่าวว่า แม้จะมีรายงานเตือนถึงอันตรายจากสารเคมีในผลิตภัณฑ์เสริมความงามต่างๆอยู่บ่อยครั้ง แต่ยังคงมีข่าวร้ายให้เห็น เช่น นางจูลี่ แม็คเคบ แม่ลูกสอง วัย 38 ปี ในอังกฤษ ที่หมดสติและหยุดหายใจไปหลายนาที จนต้องพึ่งเครื่องช่วยหายใจ เหตุการณ์ดังกล่าวเกิดขึ้นหลังจากเธอใช้น้ำยาทำสีผมเองที่บ้าน แพทย์เชื่อว่าอาการของนางแม็คเคบเป็นผลจากปฏิกริยาภูมิแพ้ต่อสารเคมีในผลิตภัณฑ์ทำสีผมอย่างรุนแรง ซึ่งอาจเป็นสาร p-phenylenediamine (PPD) ที่พบในผลิตภัณฑ์ทำสีผม 99% จากทั้งหมด เพื่อช่วยให้สีติดทนนาน นางแม็คเคบมีโอกาสรอดชีวิตเพียง 8% แต่อาจจะไม่กลับมาเป็นปกติได้เหมือนเดิม เพราะสมองอาจถูกทำลายอย่างถาวร[26]

การศึกษาความรู้และพฤติกรรมการใช้ผลิตภัณฑ์ย้อมผม[27]

มุกดา หนุ่ยศรี และกรองกาญจน์ ศิริภักดี ได้ศึกษาวิจัยความรู้และพฤติกรรมการใช้ยาย้อมผมของประชาชนในอำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี ในช่วงปี พ.ศ. 2549 - 2551 เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา ศึกษาโดย การสำรวจยาย้อมผมในท้องตลาด การสัมภาษณ์เจาะลึกและการสังเกต จากกลุ่มตัวอย่างจำนวน 400 คน จาก 6 ตำบลของอำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี วิเคราะห์ข้อมูลด้วยโปรแกรมคอมพิวเตอร์สำเร็จรูปโดยใช้สถิติพรรณนาและสถิติวิเคราะห์ความแปรปรวนทางเดียว สรุปผลการศึกษา ดังนี้

(1) ชนิดของยาย้อมผมที่พบ เป็นชนิดสีติดทนถาวร สารควบคุมพิเศษและปริมาณที่พบมี 3 ชนิด ได้แก่ พาราฟีนิลีนไดอะมีนส์มีปริมาณที่ใช้ร้อยละ 0.34 - 6.0 รีซอร์ซินอลปริมาณที่ใช้ร้อยละ 0.01–3.25 และไดอะมิโนฟีนอลส์ปริมาณที่ใช้ร้อยละ 0.02 – 1.7 ส่วนไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ปริมาณที่ใช้ร้อยละ 4.0-9.0

(2) ความรู้เกี่ยวกับยาย้อมผมและวิธีการใช้ยาย้อมผมของกลุ่มตัวอย่างอยู่ในระดับต่ำ โดยได้คะแนนเฉลี่ยเพียง 3.72 คะแนน จากคะแนนเต็ม 17 คะแนน หรือ ร้อยละ 21.88

(3) พฤติกรรมการใช้ยาย้อมผม ใช้เพื่อปกปิดผมขาว เพื่อให้สีผมสวยและดูมีเสน่ห์ สีของยาย้อมผมที่มีการใช้มากที่สุด คือ สีดำ ผู้ใช้ประมาณร้อยละ 80 จะอ่านคำแนะนำในการย้อมผมจากข้างกล่องและ/หรือจากเอกสารที่แนบมาพร้อมยาย้อมผม แต่จะปฏิบัติตามคำแนะนำร้อยละ 67 และพบว่ามากกว่าครึ่งหนึ่ง (ร้อยละ 53.50) ไม่ได้ทำการทดสอบการแพ้ยาย้อมผมก่อนใช้ ส่วนใหญ่สวมถุงมือขณะย้อมผม ร้อยละ 28.50 ป้ายยาย้อมผมชิดหนังศีรษะขึ้นมาจนถึงปลายเส้นผม เวลาที่ใช้

ย้อมผมตามคำแนะนำในเอกสารของยาย้อมผมแต่ละยี่ห้อ แต่มีบางส่วนที่ทิ้งไว้ตามความสะดวกของตนเอง ระยะเวลาเฉลี่ย 41.58 นาที ผู้ใช้ยาย้อมแล้วตั้งครรภ์มีพฤติกรรม 3 ลักษณะคือ ยังคงย้อมผมเหมือนก่อนตั้งครรภ์ ย้อมผมห่างขึ้น และงดการย้อมผม

(4) หลังการใช้ยาย้อมผม พบร้อยละ 10.75 มีอาการผิดปกติ อาการส่วนใหญ่ที่พบ คือ คันหนังศีรษะ รองลงมาเป็นอาการระคายเคืองหรือแสบร้อนหนังศีรษะ ตาแดงและแสบตา รวมทั้งมีผื่นขึ้นหนาที่หนังศีรษะ ปวดศีรษะ ผมร่วง คันตามใบหน้าและคันตามร่างกาย

(5) ผลกระทบจากการย้อมผมพบว่าเส้นผมแห้งกรอบและหักง่าย ผมแตกปลาย ผมร่วง คันหนังศีรษะ และมีรังแคบนหนังศีรษะร้อยละ 43.00

(6) ปัญหาและอุปสรรคในการใช้ยาย้อมผมได้แก่ ยาย้อมที่ใช้มักเปื้อนมือและเสื้อผ้า ไม่สามารถย้อมด้วยตนเองได้เพราะไม่ถนัด ยาย้อมผมที่ต้องการใช้มีราคาแพง และหาซื้อได้ยาก การย้อมผมทำให้เสียเวลาและสิ้นเปลืองเงิน ไม่มีเวลาทำตามคำแนะนำ รวมทั้งยาย้อมผมที่เป็นสมุนไพรต้องทิ้งไว้นานหลายชั่วโมงและย้อมไม่ค่อยติดเส้นผม

ผลการศึกษา

การศึกษาผลกระทบที่เกิดจากการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย : กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร เป็นการศึกษาเชิงพรรณนา ศึกษาทบทวนข้อมูลวิชาการ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ขั้นตอนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ข้อมูลวิชาการเกี่ยวกับเครื่องสำอางย้อมผม รวมทั้งงานวิจัยเกี่ยวกับพฤติกรรมการใช้เครื่องสำอางย้อมผม

ในการศึกษา และ วิเคราะห์ผลกระทบที่เกิดขึ้น เป็นการศึกษาในหลายๆส่วนประกอบกันเป็นภาพรวม ดังนี้

1. ศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) กับ การดำเนินการของประเทศไทยที่ได้ดำเนินการแล้ว เพื่อให้เห็นความคืบหน้าของการปรับกฎระเบียบฯ รวมทั้งหาจุดที่ดีที่เป็นประโยชน์ แต่ประเทศไทยยังมิได้ดำเนินการ

2. ศึกษาผลการดำเนินงาน ASEAN Post Marketing Alert System (ASEAN PMAS) และการเฝ้าระวังเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา ของประเทศไทย

3. พิจารณาข้อดี และ ข้อเสีย ของการดำเนินการตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน

4. ศึกษาการกำกับดูแลก่อนวางจำหน่าย (Pre-marketing) เปรียบเทียบระหว่าง ก่อน และ หลังการปรับกฎระเบียบฯ โดยใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรเป็นกรณีศึกษา

5. ศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรที่วางจำหน่าย เพื่อให้ได้ข้อมูลใช้ประกอบการวิเคราะห์การกำกับดูแลก่อนวางจำหน่าย

6. ศึกษาและรวบรวมอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอางย้อมผม

7. ศึกษาจากกรณีศึกษาสำคัญๆที่มีผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบฯ และวิเคราะห์ความเชื่อมโยงกับการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน เพื่อรวบรวมผลกระทบที่เกิดขึ้นจริงประกอบการหาแนวทางแก้ไข

8. ศึกษาการดำเนินการของประเทศสมาชิกอาเซียนหลังการปรับกฎระเบียบฯ โดยเฉพาะในส่วนที่บางประเทศมีมาตรการดำเนินการเพิ่มเติมจากบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน

7. สรุปผลการศึกษาในภาพรวม

8. ศึกษา ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ..... เพื่อเชื่อมโยงกับสถานการณ์และการแก้ไขปัญหา

ผลการศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน กับ การดำเนินการของประเทศไทยที่ได้ดำเนินการแล้ว

นับจากวันที่ 2 กันยายน 2546 ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงว่าด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme, AHCRS) เพื่อปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนแล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางได้ดำเนินการทบทวนกฎหมาย ปรับปรุงกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง รวมทั้งข้อกำหนดต่างๆ ให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน และบทบัญญัติอื่นที่เกี่ยวข้อง

จากการศึกษาเปรียบเทียบข้อกำหนดของบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive; ACD) กับ การดำเนินการของประเทศไทย ที่ได้ดำเนินการแล้ว ปรากฏรายละเอียด ผลของการศึกษาตาม**ตารางที่ 1** ตารางสรุปข้อกำหนดของบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน(ASEAN Cosmetic Directive) กับ การดำเนินการของประเทศไทย ซึ่งสรุปประเด็นสำคัญได้ดังนี้

1. ในภาพรวม ประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางของประเทศไทยสอดคล้องกับข้อกำหนดในบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) และข้อกำหนดต่างๆที่เกี่ยวข้องของอาเซียน

2. ในบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน มีข้อกำหนดพื้นฐานที่เป็นจุดแข็งแต่ประเทศไทยยังมิได้ดำเนินการ หรือ ยังไม่ได้นำมาใช้ประโยชน์ ได้แก่

2.1 ข้อกำหนดใน Article 8 กำหนดเป็นบทบัญญัติที่ชัดเจนให้ผู้ประกอบการปฏิบัติในเรื่องข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่พร้อมส่งมอบ หรือ พร้อมต่อการตรวจสอบ เช่น การจัดทำแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File ; PIF) การกำหนดให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice ; GMP) บุคคลที่รับผิดชอบการผลิตหรือนำเข้าต้องมีความรู้เพียงพอ หรือ มีประสบการณ์ในข้อกำหนดของกฎหมายและ ระเบียบปฏิบัติ และการประเมินความปลอดภัย

ข้อเสนอ

เนื่องจากประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายบังคับในเรื่อง GMP เป็นความสมัครใจของผู้ผลิต และยังไม่เคยมีข้อบังคับในเรื่องบุคคลที่รับผิดชอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางสู่ท้องตลาด ว่าต้องมีความรู้เพียงพอหรือประสบการณ์ในข้อกำหนดของกฎหมายและระเบียบปฏิบัติของประเทศสมาชิกที่ผลิตหรือนำเข้า แต่เป็นกำหนดที่ดี ผู้ศึกษามีข้อเสนอ ดังนี้

2.1.1 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรใช้บทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียนเป็นจุดเริ่มต้นให้มีข้อกำหนดเรื่อง GMP โดยอาจเริ่มจากหลักเกณฑ์มาตรฐานการผลิตขั้นพื้นฐาน (Primary GMP) และ สามารถพัฒนาต่อยอดไปถึง ASEAN GMP ได้

2.1.2 กำหนดให้บุคคลที่รับผิดชอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางสู่ท้องตลาดต้องมีความรู้ในพื้นฐานที่จำเป็น เช่น มีความรู้ในเรื่องข้อบังคับของกฎหมาย มีความรู้ในการเป็นผู้ผลิต/ผู้นำเข้าฯที่ดี (ทำนองเดียวกับการสอบผู้ที่จะดำเนินกิจการสปา) จะทำให้การกำกับดูแลมีประสิทธิภาพ และ เครื่องสำอางมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

2.2 ข้อกำหนดใน Article 9 วิธีวิเคราะห์ (Method of Analysis) กำหนดให้ผู้ประกอบการมีความพร้อมในเรื่องวิธีการตรวจวิเคราะห์รวมทั้งการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยาและทางเคมี ซึ่งเป็นหลักการสากลและเป็นประโยชน์ต่อทั้งผู้ประกอบการและผู้บริโภค

ข้อเสนอ

นำข้อกำหนดดังกล่าวมาบังคับใช้กับเครื่องสำอางกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง ตัวอย่าง เช่น เครื่องสำอางกลุ่มที่ต้องระวังการปนเปื้อนของจุลินทรีย์ กำหนดให้ผู้ประกอบการส่งตรวจวิเคราะห์เป็นระยะๆ

ตารางที่ 1 ตารางสรุปข้อกำหนดบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน(ASEAN Cosmetic Directive) กับ การดำเนินการของประเทศไทย

ลำดับ	ข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive	การดำเนินการของไทย
1.	**Article 1 ข้อกำหนดทั่วไป** **(General Provisions)**	
	- เป็นข้อกำหนดทั่วไปที่บัญญัติไว้ว่า เครื่องสำอางที่สอดคล้องกับ ASEAN Cosmetic Directive ที่วางจำหน่ายในประเทศหนึ่งแล้วสามารถวางจำหน่ายในประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นได้	- เป็นหลักปฏิบัติทั่วไปที่ดำเนินการ
	- การวางจำหน่ายเครื่องสำอางในตลาดของแต่ละประเทศผู้ประกอบการต้องแจ้งต่อหน่วยงานรัฐที่รับผิดชอบการกำกับดูแลเครื่องสำอางของประเทศนั้นๆ ก่อนที่จะออกวางจำหน่าย	- เป็นหลักปฏิบัติทั่วไปที่ดำเนินการ
	- ผู้ประกอบการต้องมีข้อมูลทางวิชาการ และข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่พร้อมต่อการส่งมอบหรือพร้อมต่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่	-เป็นข้อกำหนดที่ดีและเป็นสากล แต่ในทางปฏิบัติเจ้าหน้าที่ยังมิได้มีการตรวจสอบ ยกเว้นกรณีที่มีปัญหา

ลำดับ	ข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive	การดำเนินการของไทย
2.	**Article 2 คำนิยาม และขอบข่ายของเครื่องสำอาง (Definition and Scope of Cosmetic Product)** -"เครื่องสำอาง" หมายความว่า สารหรือตำรับใดๆที่มุ่งหมายสำหรับใช้สัมผัสกับส่วนต่างๆ ภายนอกของร่างกายมนุษย์ (ผิวหนังชั้นนอก ระบบเส้นผม เล็บ ริมฝีปาก และ ส่วนภายนอกของอวัยวะสืบพันธุ์) หรือ สัมผัสกับฟัน และ เยื่อบุผิวในช่องปากเพื่อความสวยงาม หรือ เพื่อความสะอาด ให้มีกลิ่นหอม เปลี่ยนแปลงรูปลักษณ์ที่ปรากฏอยู่ และ / หรือ แก้ปัญหากลิ่นกาย และ / หรือ ปกป้องหรือดูแลส่วนต่างๆ เหล่านั้นให้อยู่ในสภาพดี -ผลิตภัณฑ์ที่จัดว่าเป็นเครื่องสำอางภายใต้คำนิยามนี้ ระบุอยู่ในภาคผนวกของบทบัญญัติอาเซียน	-นิยาม "เครื่องสำอาง" ของอาเซียน มีการระบุบริเวณที่ใช้ไว้ชัดเจน -นิยาม"เครื่องสำอาง" ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 มิได้ขัดกับนิยาม "เครื่องสำอาง" ของอาเซียน แต่ให้ถือปฏิบัติว่าบริเวณที่ใช้เครื่องสำอางกับร่างกายเป็นไปตามนิยามของอาเซียน - ร่าง พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. ...ที่กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เสนอปรับปรุง และอยู่ระหว่างการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาได้ปรับปรุงนิยามของ "เครื่องสำอาง"ให้สอดคล้องกับนิยามของอาเซียนแล้ว -เป็นแนวทางที่เป็นสากล ไม่แตกต่างจากที่ประเทศไทยถือปฏิบัติ
3.	**Aritcle 3 ข้อกำหนดเรื่องความปลอดภัย (Safety Requirements)** -เครื่องสำอางที่วางจำหน่าย จะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสวัสดิภาพอนามัยของบุคคล ภายใต้การใช้ตามปกติหรือที่พึงคาดหมายได้ เมื่อได้พิจารณารายละเอียดผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลาก คำแนะนำในการใช้ และกำจัดออก (disposal) ข้อความเกี่ยวกับคำเตือน ตลอดจนข้อบ่งชี้อื่นๆ หรือ ข้อมูลจากผู้ผลิตหรือตัวแทนตามกฎหมายของผู้ผลิต หรือ บุคคลใดที่รับผิดชอบการวางผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด	เป็นหลักการที่ถือปฏิบัติเป็นสากลอยู่แล้ว
4.	**Article 4 รายการสารต่างๆ (Ingredient Listings)** -ประเทศสมาชิกต้องรับรายการสารต่างๆ ที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางตามบทบัญญัติของสหภาพยุโรปฉบับที่ 76/768/EEC (Cosmetic Ingredient Listings of the EU Cosmetic Directive 76/768/EEC) รวมถึงฉบับที่แก้ไขปรับปรุงล่าสุด	ประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดสารที่ห้ามใช้และสารที่ให้ใช้ในเครื่องสำอางเป็นแนวทางเดียวกันกับข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive แล้ว

ลำดับ	ข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive	การดำเนินการของไทย
	-ประเทศสมาชิกต้องถือปฏิบัติตามข้อกำหนดเกี่ยวกับสารที่ห้ามใช้ และสารที่ให้ใช้ตาม Annex I, Annex II, Annex III, Annex IV, Annex V, Annex VI และ Annex VII -การปนเปื้อนของสารที่ระบุไว้ใน Annex II จะต้องยอมให้มีได้ ในกรณีที่ไม่สามารถหลีกเลี่ยงได้ในทางเทคนิค ทั้งที่ได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP) แล้ว และเครื่องสำอางดังกล่าวจะต้องสอดคล้องกับข้อกำหนดในมาตรา 3 ของบทบัญญัติฉบับนี้	
5.	**Article 5 คู่มือสารเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients)** เป็นการกำหนดแนวทางปฏิบัติสำหรับประเทศสมาชิกที่มีข้อกำหนดเกี่ยวกับสารที่ใช้ในเครื่องสำอางที่ยังมีความแตกต่างจากข้อกำหนดของ ASEAN Ingredient List ซึ่งรวบรวมไว้ใน ASEAN Handbook of Cosmetic Ingredients	โดยหลักการ เป็นข้อกำหนดที่ยอมรับได้
6.	**Article 6 การแสดงฉลาก (Labeling)** - ต้องดำเนินมาตรการให้เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศแสดงฉลากเป็นไปตามข้อกำหนดการแสดงฉลากเครื่องสำอางของอาเซียน และต้องใช้ตัวอักษรที่มองเห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย -ข้อควรระวังเป็นพิเศษในการใช้ที่ต้องปฏิบัติตาม โดยเฉพาะที่ระบุไว้ในช่อง "เงื่อนไขการใช้ และคำเตือนที่ต้องพิมพ์ไว้บนฉลาก" ต้องปรากฏอยู่บนฉลาก เช่นเดียวกันนั้นจะต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับข้อควรระวังเป็นพิเศษอื่นด้วย -ต้องกำกับดูแลให้การแสดงฉลากและการโฆษณาเป็นไปตามข้อกำหนดในขอบเขตของบทบัญญัติ	-เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอางซึ่งแตกต่างจากข้อกำหนดเดิมของไทย คือ การแจ้งสารส่วนประกอบที่ฉลาก และการระบุเดือนปี หรือ ปีเดือนที่ผลิต (เดิมกำหนดให้แจ้ง วันเดือนปีที่ผลิต) -ประเทศไทยได้ปรับปรุงประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง สอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียน และมีส่วนที่เพิ่มเติม คือ การกำหนดให้แสดงเลขที่ใบรับแจ้งไว้ที่ฉลาก -ประเทศไทยออกประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีรายละเอียดตามข้อกำหนดของอาเซียนแล้ว -เป็นหลักปฏิบัติที่ดำเนินการอยู่แล้ว

ลำดับ	ข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive	การดำเนินการของไทย
7.	**Article 7 การกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอาง (Product Claims)** -ต้องกำกับดูแลให้การแสดงสรรพคุณเครื่องสำอางที่กล่าวอ้าง เป็นไปตามข้อกำหนดในแนวทางการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Claims Guideline) โดยทั่วไปเรื่องของการกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์จะอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแต่ละประเทศ -การกล่าวอ้างสรรพคุณของเครื่องสำอางจะต้องได้รับการพิสูจน์โดยมีหลักฐานสนับสนุนการกล่าวอ้าง และ / หรือ โดยสูตรหรือตำรับของเครื่องสำอางนั้นๆ	เป็นข้อกำหนดเกี่ยวกับการแสดงสรรพคุณของเครื่องสำอาง ซึ่งประเทศไทยถือปฏิบัติตามหลักการนี้อยู่แล้ว
8.	**Article 8 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information)** -ผู้ประกอบการต้องเก็บรักษาข้อมูลที่พร้อมส่งมอบให้หน่วยงานที่กำกับดูแล หรือตรวจสอบ ณ สถานที่ที่ระบุไว้บนฉลากสอดคล้องกับมาตรา 6 ของบทบัญญัติ ดังนี้ (1)คุณภาพของเครื่องสำอางและปริมาณของสารทุกตัวที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง ในกรณีที่มีน้ำหอมเป็นส่วนผสม จะต้องแจ้งชื่อพร้อมเลขรหัสของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในน้ำหอมและข้อมูลของผู้จัดจำหน่ายน้ำหอมนั้น (2) คุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (3) กรรมวิธีการผลิตเป็นไปตามเกณฑ์ GMP ที่ระบุไว้ใน ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice บุคคลที่รับผิดชอบการผลิตหรือนำเข้าสู่ท้องตลาดต้องมีความรู้เพียงพอหรือมีประสบการณ์ในข้อกำหนดของกฎหมายและระเบียบปฏิบัติของประเทศสมาชิกที่ผลิตหรือนำเข้า	- ในส่วนของข้อมูลผลิตภัณฑ์ จะเรียกโดยรวมว่า แฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File; PIF) - เป็นหลักการสากลที่กำหนดให้ผู้ผลิตหรือผู้รับผิดชอบต่อการจำหน่ายต้องมีข้อมูลพร้อมต่อการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ เป็นการกำหนดให้ชัดเจน ซึ่งเป็นประโยชน์ต่องานคุ้มครองผู้บริโภค **แต่ในทางปฏิบัติ อย. ยังใช้ประโยชน์จากข้อกำหนดนี้ไม่มาก** - ประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายบังคับในเรื่อง GMP ยังคงเป็นความสมัครใจของผู้ผลิต และ ยังไม่เคยมีข้อบังคับในเรื่องบุคคลที่รับผิดชอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางวางตลาด ว่าต้องมีความรู้เพียงพอหรือมีประสบการณ์ในข้อกำหนดของกฎหมายและระเบียบปฏิบัติของประเทศสมาชิกที่ผลิตหรือนำเข้า แต่เป็นข้อกำหนดที่ดี ถ้า อย. กำหนดเพิ่มเติม จะทำให้การกำกับดูแลมีประสิทธิภาพ และเครื่องสำอางมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ลำดับ	ข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive	การดำเนินการของไทย
	(4) การประเมินความปลอดภัยต่อสวัสดิภาพอนามัยของมนุษย์ของเครื่องสำอางสำเร็จรูป สารที่ใช้เป็นส่วนผสม โครงสร้างทางเคมีของสาร และ ระดับความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้	
	(5) รายงานที่มีอยู่เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ต่อสวัสดิภาพอนามัยของมนุษย์ซึ่งเกิดจากการใช้เครื่องสำอาง และ	-สำหรับประเทศไทย อย.มีระบบการเฝ้าระวังอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
	(6) รายงานที่สนับสนุนการกล่าวอ้างสรรพคุณของเครื่องสำอางจะต้องมีพร้อมส่งมอบให้ เพื่อพิสูจน์ว่าเป็นไปตามที่กล่าวอ้าง	-เป็นข้อกำหนดที่ดี แต่ อย.ยังไม่ได้ใช้ประโยชน์จากข้อกำหนดนี้
	-ในกรณีที่เกิดอันตรายร้ายแรง อาจกำหนดให้ผู้ประกอบการส่งข้อมูลเกี่ยวกับสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางที่เหมาะสมและเพียงพอแก่หน่วยงานที่กำกับดูแล เพื่อนำไปใช้ในการรักษา	-เป็นข้อกำหนดที่ดี แต่ อย.ยังไม่ได้ใช้ประโยชน์จากข้อกำหนดนี้
9.	**Article 9 วิธีวิเคราะห์ (Methods of Analysis)** กำหนดให้ผู้ประกอบการมีความพร้อมในเรื่องวิธีการตรวจวิเคราะห์รวมทั้งการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยาและทางเคมี ซึ่งเป็นหลักการสากลและเป็นประโยชน์ต่อทั้งผู้ประกอบการและผู้บริโภค	-หลังการปรับกฎระเบียบฯ ในทางปฏิบัติประเทศไทยยังไม่มีข้อกำหนดในเรื่องวิธีตรวจวิเคราะห์
10.	**Article 10 การดำเนินการของหน่วยงานต่างๆ (Institutional Arrangements)** เป็นการจัดองค์กรระดับอาเซียนเพื่อกำกับดูแลการดำเนินการตาม ASEAN Cosmetic Directive ของประเทศสมาชิก ซึ่งประเทศสมาชิกทุกประเทศต้องมีส่วนร่วม	ประเทศไทยมีส่วนร่วมในการทำงานร่วมกับองค์กรระดับอาเซียนในทุกครั้งอยู่แล้ว
11.	**Article 11 กรณีพิเศษ (Special Cases)** -ประเทศสมาชิกอาจห้ามการจำหน่ายเครื่องสำอางในประเทศหรือกำหนดเงื่อนไขพิเศษกับเครื่องสำอางใดๆ หากพบหลักฐานยืนยันได้ว่าเป็นอันตรายต่อสวัสดิภาพอนามัย หรือด้วยเหตุผลทางศาสนาหรือวัฒนธรรม แม้ว่าเครื่องสำอางนั้นจะเป็นไปตามข้อกำหนดของ ACD การอนุญาตหรือการห้ามในเรื่องของการอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์เป็นไปตามข้อกำหนดของแต่ละประเทศ	เป็นข้อกำหนดกรณีพิเศษ ซึ่งเป็นหลักการที่ยอมรับได้

ลำดับ	ข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive	การดำเนินการของไทย
	หรือกำกับดูแลเครื่องสำอางบางประเภทที่ต่างออกไป แต่ต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่นพร้อมสำนักการแจ้งต่อสำนักงานเลขาธิการอาเซียนทราบทันทีถึงเหตุผลของการตัดสินใจดังกล่าว และสำนักงานเลขาธิการอาเซียนจะต้องแจ้งต่อคณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Committee, ACC) เพื่อหารือกับประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งแจ้งความเห็นและดำเนินการอย่างเหมาะสมต่อไป - กรณีที่มีการจำกัดการวางจำหน่ายหรือห้ามจำหน่ายเครื่องสำอางบางประเภทเป็นการชั่วคราวจะต้องแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่นทราบ พร้อมสำนักแจ้งสำนักงานเลขาธิการอาเซียนทราบเกี่ยวกับมาตรการดังกล่าว โดยระบุเหตุผลพร้อมทั้งรายละเอียดเกี่ยวกับการผ่อนผันตามที่ได้กำหนดไว้ในกฎหมายที่ใช้บังคับของประเทศสมาชิก รวมถึงระยะเวลาที่อนุญาตให้ผ่อนผันในเรื่องเช่นว่านั้น	
12.	**Article 12 การบังคับใช้ (Implementation)** 1.ต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมในการบังคับใช้บทบัญญัติฉบับนี้ 2. อาจอนุญาตให้วางจำหน่ายเครื่องสำอางซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ภายในประเทศในระยะเวลา 36 เดือนนับจากวันที่ที่บทบัญญัติฉบับนี้มีผลใช้บังคับ 3. ดำเนินการในเรื่องโครงสร้างพื้นฐานทางด้านวิชาการที่จำเป็นให้พร้อมต่อการบังคับใช้บทบัญญัติฉบับนี้ 4. ปรับปรุงกฎหมายให้สอดคล้องกับ ACD และแจ้งให้ประเทศสมาชิกอื่นๆ ทราบ รวมทั้งสำนักแจ้งสำนักงานเลขาธิการอาเซียนเพื่อแจ้งให้ ACC ทราบโดยทันที 5. มีระบบการเฝ้าระวังติดตามตรวจสอบเครื่องสำอางหลังวางตลาด และดำเนินการตามกฎหมายกับเครื่องสำอางที่พบว่าไม่เป็นไปตามบทบัญญัติฉบับนี้	เป็นข้อกำหนดในการปฏิบัติหลังจากที่บทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive :ACD) มีผลใช้บังคับ โดยกำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องเตรียมการโครงสร้างพื้นฐานทางวิชาการ รวมทั้งปรับกฎหมายของแต่ละประเทศให้สอดคล้องกับ ASEAN Cosmetic Directive และเน้นการกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังวางตลาด ซึ่งประเทศไทยได้ดำเนินการในเรื่องโครงสร้างพื้นฐานด้านวิชาการ มีการอบรมเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง และผู้ประกอบการ **ส่วนการกำกับดูแลหลังวางตลาด เป็นกิจกรรมที่ อย. ดำเนินการอยู่แล้ว แต่มีปัญหาเรื่องจำนวนบุคลากรไม่เพียงพอ**

ลำดับ	ข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive	การดำเนินการของไทย
13.	**Appendix I** **Illustrative list of Cosmetic Products by Categories**	เป็นตัวอย่างการแบ่งเครื่องสำอางออกเป็นประเภทต่างๆ ซึ่งใกล้เคียงกับของประเทศไทย จึงไม่มีผลกระทบแต่อย่างใด
14.	**Appendix II** **ASEAN Cosmetic Labeling Requirements Guidelines**	–ประเทศไทยได้ปรับปรุงประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง มีข้อกำหนดที่สอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียนแล้ว และมีส่วนที่เพิ่มเติม คือ การกำหนดให้แสดงเลขที่ใบรับแจ้งไว้ที่ฉลาก
15.	**Appendix III** **ASEAN Cosmetic Claims Guidelines**	เป็นข้อกำหนดพื้นฐานที่ประเทศไทยถือปฏิบัติอยู่แล้ว
16.	**Annex I**	Annex I ไม่มีการกล่าวถึง เนื่องจาก Annex I ของเดิมถูกปรับเปลี่ยนไปเป็น Appendix I : Illustrative list of Cosmetic Products by Categories
17.	**Annex II** **List of substances which must not form parts of the composition of cosmetic products**	ประเทศไทยออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอางสอดคล้องกับรายการสารที่ห้ามใช้ของอาเซียนแล้ว และมีการปรับปรุงแก้ไขตามข้อกำหนดของอาเซียนที่มีการเปลี่ยนแปลง
18.	**Annex III** **List of substances which cosmetic products must not contain except subject to restriction and conditions laid down**	ประเทศไทยโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียน และมีการปรับปรุงแก้ไขตามข้อกำหนดของอาเซียนที่มีการเปลี่ยนแปลง
19.	**Annex IV** **List of colouring agents allowed for use in cosmetic products**	ประเทศไทยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดรายการสีที่ให้ใช้สอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียน และ

ลำดับ	ข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive	การดำเนินการของไทย
		มีการปรับปรุงแก้ไขตามข้อกำหนดของอาเซียนที่มีการเปลี่ยนแปลง
20.	**Annex V** **List of substances excluded from the scope of the directive**	เป็นการกำหนดสารที่ไม่อยู่ในขอบข่ายของบทบัญญัติฯ ซึ่งขณะนี้ทั้งอาเซียนและประเทศไทยยังไม่มีการกำหนด
21.	**Annex VI** **List of preservatives which cosmetic products may contain**	ประเทศไทยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดรายการวัตถุกันเสียที่ให้ใช้สอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียน และมีการปรับปรุงแก้ไขตามข้อกำหนดของอาเซียนที่มีการเปลี่ยนแปลง
22.	**Annex VII** **List of UV filters which cosmetic products may contain**	ประเทศไทยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดรายการสารป้องกันแสงแดดที่ให้ใช้สอดคล้องกับข้อกำหนดของอาเซียน และมีการปรับปรุงแก้ไขตามข้อกำหนดของอาเซียนที่มีการเปลี่ยนแปลง
23.	**Annex VIII** **ASEAN Handbook of cosmetic ingredients**	เป็นรายการสารของกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนที่มีความแตกต่างกันและต่างจากรายการสารของสหภาพยุโรป ปัจจุบันประเทศสมาชิกได้พิจารณาปรับปรุงส่วนที่แตกต่างให้เหมือนกันแล้ว จึงไม่มีผลกระทบ
24.	**Appendix VI** **ASEAN Cosmetic GMP Guideline** (มีข้อผิดพลาดในการลำดับเลขของ Appendix ทำให้ข้าม Appendix IV และ V)	ประเทศสมาชิกได้ร่วมกันปรับปรุง ASEAN Cosmetic GMP Guideline หลายครั้งและฉบับล่าสุดอยู่ในเกณฑ์ที่ยอมรับได้ - ประเทศไทยได้ปรับปรุงหลักเกณฑ์ GMP สอดคล้องกับเกณฑ์ของอาเซียน รวมทั้งมีการจัดอบรมผู้ประกอบการ และผู้ตรวจประเมิน ทั้งส่วนกลางและ ส่วนภูมิภาค

ASEAN Post Marketing Alert System (ASEAN PMAS)

ASEAN Post Marketing Alert System (ASEAN PMAS) เป็นระบบการรายงานผลการตรวจสอบเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียน เมื่อพบปัญหาจะต้องรายงานผ่านระบบ ASEAN Post Marketing Alert System โดยประเทศสิงคโปร์ซึ่งเป็น Lead country ในระบบกำกับดูแลหลังวางตลาด (Post-marketing) เป็นแกนกลาง (Focal point) และขอให้ทุกประเทศรายงานผลการตรวจสอบเครื่องสำอางที่ไม่ได้มาตรฐาน หรือฝ่าฝืนบทบัญญัติของกฎหมายเข้าสู่ระบบ ASEAN Post Marketing Alert System (ASEAN PMAS) เพื่อให้ประเทศสมาชิกอาเซียนได้ใช้ข้อมูลร่วมกัน เป็นประโยชน์ในการติดตาม ตรวจสอบ และ เฝ้าระวังภายในประเทศของตน ในช่วงที่ผ่านมา ประเทศที่ส่งรายงานเข้าสู่ระบบ ASEAN Post-Marketing Alert System (ASEAN PMAS) ตาม**ตารางที่ 2**ดังนี้

ตารางที่ 2 จำนวนรายงานผลวิเคราะห์ที่มีปัญหาที่ได้รับจากประเทศสมาชิก

ประเทศ	จำนวนรายงานผลวิเคราะห์ที่มีปัญหาในแต่ละปี			จำนวนรวม
	2552	**2553**	**2554**	
สิงคโปร์	55	153	68	276
อินโดนีเซีย	3	0	0	3
มาเลเซีย	0	10	3 ***ปี 2555 จำนวน 7 รายการ	13
บรูไน	0	3	2	5
ฟิลิปปินส์	0	0	28	28
รวม	**58**	**166**	**101**	**325**

*** หมายเหตุ ในเดือนมีนาคม 2555 เจ้าหน้าที่ประเทศมาเลเซียได้ประสานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแจ้งว่าตรวจพบเครื่องสำอางประเภท Whithening จากประเทศไทย ผลวิเคราะห์ตรวจพบปรอทในปริมาณสูงถึง 1,000 ppm.

ปัญหาผลการตรวจสอบเครื่องสำอางที่พบจากระบบ ASEAN Post Marketing Alert System (ASEAN PMAS) ที่สำคัญๆ สรุปได้ดังนี้

รายงานจากประเทศสิงคโปร์

- พบ Steroid ในครีมทาหน้าจำนวน 3 รายการ จากประเทศฝรั่งเศส
- พบวัตถุกันเสียที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอางทาหน้า 2 รายการจากประเทศมาเลเซีย

- พบสารที่เป็นสารห้ามใช้ ลำดับที่ 413 "Cell, tissues, or products of human origin" ได้แก่ Human oligopolypeptide, rh-polypepyide, Human Adipocyte Conditioned Media Extract, EGF(rh-oligopeptide -1)
- พบสารห้ามใช้ และ สีที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอางตกแต่งตาหรือใช้บริเวณรอบดวงตา จำนวน 67 รายการจากประเทศญี่ปุ่น จีน เกาหลี ไต้หวัน อิสราเอล ไทย แคนาดา สหรัฐอเมริกา อิตาลี เยอรมนี
- พบสารห้ามใช้ และ สีที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอางที่ใช้กับริมฝีปากจำนวน 14 รายการ จากประเทศเกาหลี แคนาดา ออสเตรเลีย ญี่ปุ่น (Lip Gloss จากญี่ปุ่นพบสารหนู 8.3 ppm.) อิสราเอล จีน ไต้หวัน สหรัฐอเมริกา
- พบสีที่ไม่อนุญาตให้ใช้ใน Make-up remover for eye and lip จากประเทศเกาหลี
- พบ Hydroquinone ใน Skin whitening serum จากประเทศสิงคโปร์
- พบสีย้อมผมที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอางย้อมผมจำนวน 58 รายงาน (ใน 1 รายงานมีจำนวนผลิตภัณฑ์ 1-6 รายการ) จาก ประเทศจีน ญี่ปุ่น ไต้หวัน เกาหลี อินเดีย สเปน สหรัฐอเมริกา อิตาลี ฝรั่งเศส สิงคโปร์ และไม่ระบุแหล่งผลิต ประเทศผู้ผลิต

<u>รายงานจากประเทศอินโดนีเซีย</u>

- พบสารปรอท และ Tretinoin ใน Skin whitening cosmetic ไม่ระบุประเทศผู้ผลิต หรือ แหล่งที่มา

<u>รายงานจากประเทศมาเลเซีย</u>

- พบ Tretinoin, Hydroquinone, Azelaic acid และ สารปรอท จำนวน 12 รายการ ใน Skin whitening cosmetic จากประเทศมาเลเซีย ฟิลิปปินส์ สิงคโปร์ และพบตะกั่วสูงเกินเกณฑ์ในเครื่องสำอางพอกหน้าจากประเทศอังกฤษ
- พบปรอทในปริมาณ **1,000 ppm** ในเครื่องสำอาง Whithening จำนวน 7 รายการ ที่ผลิตจากประเทศไทย (ผู้ผลิตรายเดียวกัน) ตามข้อกำหนดอนุญาตให้พบการปนเปื้อนของสารปรอทได้ไม่เกิน **1 ppm** ประเทศมาเลเซียได้เพิกถอนใบรับแจ้งเครื่องสำอางทั้ง 7 รายการ และประกาศเตือนประชาชนให้ทราบว่าเป็นผลิตภัณฑ์อันตราย

<u>รายงานจากประเทศญี่ปุ่น</u>

- พบ Hydroquinone และ Tretinoin ใน Skin whitening cosmetic จากประเทศมาเลเซีย ประเทศไทย และไม่ระบุแหล่งผลิต

<u>รายงานจากประเทศฟิลิปปินส์</u>

- พบสารปรอทในปริมาณเกิน 1 ppm. ในเครื่องสำอางทาหน้า ไม่ระบุแหล่งผลิต และ ประเทศที่ผลิต (ข้อกำหนดของอาเซียน ให้มีปรอทปนเปื้อนได้ไม่เกิน 1 ppm.)

การใช้ประโยชน์จาก ASEAN PMAS

ประเทศสิงคโปร์ เป็น Lead country รับผิดชอบเรื่อง Post Marketing Surveillance (PMS) และ รับผิดชอบในการพัฒนา ASEAN Post Marketing Alert System (ASEAN PMAS) โดยจัดทำระบบฐานข้อมูลให้ประเทศสมาชิกอาเซียนรายงานผลการตรวจวิเคราะห์ที่เป็นปัญหา เพื่อให้ประเทศสมาชิกอาเซียนทุกประเทศใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวัง และ มีข้อสังเกตเพิ่มเติม ดังนี้

1. ประเทศสิงคโปร์ให้ความสำคัญกับการติดตาม ตรวจสอบ เฝ้าระวังหลังเครื่องสำอางวางตลาด และดำเนินการตามกฎหมายอย่างเข้มงวด และ รวดเร็ว ตัวอย่างเช่น เมื่อตรวจพบว่าฉลากเครื่องสำอางแสดงส่วนประกอบที่เป็นสารที่ห้ามใช้ จะถือว่าผิดกฎหมายทันทีโดยไม่ต้องรอผลการตรวจวิเคราะห์ เครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนจะถูกนำออกจากชั้นวาง ผู้นำเข้าฯต้องเรียกคืน ส่งมอบให้พนักงานเจ้าหน้าที่ และถูกดำเนินการตามกฎหมาย ตัวอย่างสารห้ามใช้ที่ประเทศสิงคโปร์ตรวจพบ เช่น Human oligopolypeptide, Phytonadione, Epidermal Growth Factor (ซึ่งเป็นปัญหากับประเทศไทยในขณะนี้) Benzene, Aminocaproic acid, Morpholine, rh-polypeptide , Pasterone, Human Adipocyte Conditioned Media Extract, EGF(rh-oligopeptide -1) Nux Vomica, Veratrum Album, Papaver Rhoeas Petal Extract ซึ่งเป็นส่วนประกอบของสารเสพติด และ เป็นสารที่ห้ามใช้ตามข้อกำหนดของ ASEAN Csmetic Directive

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะต้องวางระบบเชื่อมต่อการใช้ข้อมูลเครื่องสำอางที่มีปัญหาที่ได้รับจาก ASEAN PMAS อย่างมีประสิทธิภาพ เนื่องจากปัจจุบันยังใช้ประโยชน์ไม่มากเท่าที่ควรจะเป็น

2. จากชนิดของสาร หรือ สีที่ห้ามใช้ กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่พบ ประเทศผู้ผลิต สามารถนำมาใช้เป็นเครื่องมือในการตรวจสอบได้ทุกระดับ จะทำให้ลดต้นทุนในการทำงานได้มาก

3. การที่ประเทศไทยได้รับแจ้งจากประเทศมาเลเซียพบปรอทในปริมาณ 1,000 ppm. ในเครื่องสำอาง Whitening ที่ผลิตจากประเทศไทย ทำให้ไทยมีข้อมูลในการไปตรวจสอบ และดำเนินการกับแหล่งผลิตที่อยู่ในประเทศไท

การเฝ้าระวังเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา ของประเทศไทย

สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยด่านอาหารและยาได้มีการเฝ้าระวังเครื่องสำอางที่ขอนำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร ด้วยการสุ่มตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ ณ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ในช่วงปีงบประมาณ 2551 -2554 (สุ่มตรวจจำนวนมาก แต่นำเสนอเฉพาะรายการที่มีปัญหาเท่านั้น) และ**พบเครื่องสำอางนำเข้าฯที่มีปัญหา** ปรากฏรายละเอียดตาม **ตารางที่ 3** ดังนี้

ตารางที่ 3 ปัญหาเครื่องสำอางนำเข้าที่ตรวจพบโดยด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ปีงบประมาณ	จำนวนที่พบปัญหา	ปัญหาเครื่องสำอางนำเข้าที่ตรวจพบโดยด่านอาหารและยา สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2551	4	-เครื่องสำอางย้อมผมจากสหรัฐอเมริกาตรวจไม่พบ p-Phenylenediamine (สูตรที่จดแจ้งระบุมี p-Phenylenediamine) -เครื่องสำอางย้อมผมจากอิตาลีตรวจพบปริมาณ p-Phenylenediamine เกินเข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -เครื่องสำอางย้อมผมจากอินเดียตรวจพบ Resorcinol เกินจากสูตรที่จดแจ้ง
2552	5	-อายแชโดว์จากประเทศจีนตรวจพบสีที่ห้ามใช้ CI No.15585 -อายไลน์เนอร์จากประเทศเกาหลีตรวจพบสีที่ห้ามใช้ CI No.15585 -ดินสอเขียนคิ้วจากประเทศจีนพบสีที่ห้ามใช้ CI No. 45170 -เครื่องสำอางย้อมผมจากประเทศอิตาลีตรวจพบปริมาณ p-Phenylenediamine และ Resorcinol เกิน เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -เครื่องสำอางย้อมผมไม่ระบุผู้ผลิต ตรวจพบปริมาณ p-Phenylenediamine 10.76% (อนุญาตให้ใช้ได้ไม่เกิน 6.0%เข้าข่ายเครื่องสำอางไม่ปลอดภัยในการใช้
2553	6	-ครีมย้อมผมจากประเทศจีน 2 รายการ ตรวจไม่พบ PPD และ Resorcinol สูตรที่จดแจ้งระบุว่ามี 2 สารดังกล่าว -ครีมย้อมผมจากประเทศเยอรมนี ตรวจพบสีย้อมผมปริมาณต่ำกว่าที่จดแจ้ง เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -สเปรย์ทำความสะอาดมือจากประเทศไต้หวันตรวจพบปริมาณ Ethyl alcohol 73.64% สูตรจดแจ้ง 55.99% -เครื่องสำอางย้อมผมจากประเทศเม็กซิโกตรวจพบสีย้อมผมที่ห้ามใช้ -เครื่องสำอางย้อมผมจากประเทศอินเดียตรวจพบปริมาณ PPD ต่ำกว่าที่จดแจ้ง เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -เครื่องสำอางย้อมผมจากประเทศจีนตรวจพบปริมาณ PPD ต่ำกว่าที่จดแจ้ง เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม
2554	27	-ผลิตภัณฑ์ล้างมือไม่ได้จดแจ้ง -เครื่องสำอางยืดผมจากประเทศจีนตรวจพบปริมาณThioglycolic acid ต่ำกว่าที่จดแจ้ง เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -เครื่องสำอางยืดผมจากประเทศจีนตรวจพบปริมาณ Hydrogen peroxide ต่ำกว่าที่จดแจ้ง เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม

ปีงบประมาณ	จำนวนที่พบปัญหา	ปัญหาเครื่องสำอางนำเข้าที่ตรวจพบโดยด่านอาหารและยา สำนักด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2554 (ต่อ)		-ครีมย้อมผมจากประเทศอินเดีย ตรวจพบปริมาณ PPD และ Resorcinol เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -ครีมผสมแชมพูย้อมผมจากประเทศจีน ตรวจพบปริมาณ Hydrogen peroxide ต่ำกว่าที่จดแจ้ง เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -เครื่องสำอางย้อมผมจากสหรัฐอเมริกาตรวจพบปริมาณ PPD ต่ำกว่าที่จดแจ้ง เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -ครีมย้อมผมจากประเทศจีน 3 รายการ ตรวจพบปริมาณ Resorcinol ต่ำกว่าที่จดแจ้ง เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -ผลิตภัณฑ์จากประเทศไต้หวันใช้ชื่อว่า .....Callas Removal Foot Pack ตรวจพบปริมาณ Glycolic acid และ Lactic acid ไม่ตรงตามที่จดแจ้ง เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -ครีมย้อมผมจากประเทศเกาหลีใต้ ตรวจพบปริมาณ Resorcinol ต่ำกว่าที่จดแจ้ง เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -ครีมย้อมผมจากประเทศจีน 7 รายการ ตรวจพบปริมาณ PPD และ Resorcinol ต่ำกว่าที่จดแจ้ง เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -ครีมย้อมผมจากประเทศอิตาลี 5 รายการ ตรวจพบปริมาณ PPD และ Resorcinol เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -เครื่องสำอางดัดผมจากประเทศไต้หวันตรวจพบปริมาณ Thioglycolic acid ต่ำกว่าที่จดแจ้ง เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -ลิปสติก 2 รายการจากประเทศจีนตรวจพบสีที่ห้ามใช้ CI No.15585 -ครีมย้อมผมจากประเทศจีน 2 รายการ ตรวจไม่พบ PPD และ Resorcinol เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม -ครีมยืดผม 3 รายการจากประเทศจีนตรวจพบThioglycolic acid เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม เนื่องจากในสูตรที่จดแจ้งไม่มีสารนี้

จากปัญหาที่พบในเครื่องสำอางนำเข้าฯ ซึ่งด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสุ่มตรวจสอบ มีประเด็นที่กระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค คือ

1. ตรวจพบสีที่กระทรวงสาธารณสุข ประเทศไทยได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางตั้งแต่ปี พ.ศ. 2534 ได้แก่ สี CI No. 15585 พบในอายแชโดว์ และ

ลิปสติกจากประเทศจีน และ อายไลน์เนอร์จากประเทศเกาหลี และ สี CI No. 45170 ในดินสอเขียนคิ้วจากประเทศจีน เหตุผลที่ห้ามใช้ เนื่องจากมีข้อมูลว่าก่อให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลอง

2. เครื่องสำอางย้อมผมไม่ระบุผู้ผลิต ตรวจพบปริมาณ p-Phenylenediamine 10.76% ตามข้อกำหนดอนุญาตให้ใช้ได้ไม่เกิน 6.0% จึงเข้าข่ายเครื่องสำอางไม่ปลอดภัยในการใช้ และ การใช้ชื่อผลิตภัณฑ์ .....Herbal Henna ...ในขณะที่ใช้ p-Phenylenediamine ในปริมาณที่สูงเกินกว่าที่อนุญาตให้ใช้ นอกจากจะทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดว่ามีส่วนผสมของเฮนน่าที่ทำให้ผมดำ ยังอาจเกิดอันตรายจากปริมาณ p-Phenylenediamine ที่สูงมาก โดยเฉพาะในรายที่แพ้ p-Phenylenediamine และหลงเชื่อและซื้อใช้ อาจเกิดอันตรายรุนแรงมาก

3. สเปรย์ทำความสะอาดมือจากประเทศได้หวันตรวจพบปริมาณ Ethyl alcohol 73.64% สูตรจดแจ้ง 55.99% กรณีนี้มีความชัดเจนว่า ผู้นำเข้าฯจงใจหลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนเป็นยา เนื่องจากหากมีส่วนผสมของ Ethyl alcohol 70% ขึ้นไป จะจัดเป็นยา ในสูตรมีส่วนผสมของ Ethyl alcohol มากกว่า 70% แต่จดแจ้งว่ามีส่วนผสมของ Ethyl alcohol 55.99% เพื่อให้จัดเป็นเครื่องสำอาง ได้รับการจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง ลดภาระและความยุ่งยากในการขึ้นทะเบียนเป็นยา แสดงเจตนาแจ้งเท็จอย่างชัดเจน

4. เครื่องสำอางย้อมผมจากประเทศเม็กซิโกตรวจพบสีย้อมผมที่ห้ามใช้ เป็นประเด็นที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องทบทวนการตรวจวิเคราะห์ ว่าการตรวจหาสารที่ห้ามใช้ จะได้ประโยชน์มากกว่าการตรวจหาปริมาณสีย้อมผมที่อนุญาตให้ใช้หรือไม่

5. ผลิตภัณฑ์จากประเทศได้หวันใช้ชื่อว่า .....Callas Removal Foot Pack พิจารณาจากชื่อผลิตภัณฑ์ ควรจัดเป็นยา เนื่องจากมีจุดมุ่งหมายใช้กับ หูด และ ตาปลา ซึ่งเป็นพยาธิสภาพ

ข้อเสนอ

1. ผลิตภัณฑ์นำเข้าฯที่อยู่ใน 5 ประเด็นข้างต้น สมควรดำเนินการเพิกถอนใบรับแจ้ง หรือแจ้งให้ผู้นำเข้าฯยกเลิกใบรับแจ้ง

2. ผู้นำเข้าฯที่เครื่องสำอางพบปัญหา ควรขึ้นบัญชีเป็นกลุ่มเสี่ยง โดยมีมาตรการกักกัน และตรวจสอบทุกครั้งก่อนปล่อยผ่าน

3. ผู้ศึกษาได้หารือสำนักด่านอาหารและยาที่รับผิดชอบในการสุ่มตัวอย่างตรวจวิเคราะห์ตามที่รายงานข้างต้นว่า จะต้องส่งผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าที่มีปัญหาเข้าสู่ระบบ **ASEAN Post-Marketing Alert System (ASEAN PMAS)** ซึ่งมีระบบอยู่แล้วโดยผ่านศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อให้ประเทศสมาชิกอาเซียนได้ใช้ประโยชน์ในการเฝ้าระวัง รวมทั้งแสดงผลงานการกำกับดูแลของประเทศไทยด้วย

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางต้องใช้ประโยชน์จากข้อมูลที่ได้รับจากประเทศสมาชิกอาเซียน และ จากการเฝ้าระวังของด่านอาหารและยา ทั้งในการรับจดแจ้ง และ จัดลำดับความสำคัญในการติดตาม ตรวจสอบ และ เฝ้าระวังสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าฯ ที่เป็นกลุ่มเสี่ยง รวมทั้งผลิตภัณฑ์ที่เป็นกลุ่มเสี่ยง

พิจารณาข้อดี และ ข้อเสียของการดำเนินการตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน

ข้อดี

1. ในการปรับกฎระเบียบฯครั้งนี้ แม้ว่าจะเกิดขึ้นจากการร้องขอของกลุ่มผู้ประกอบการ คือ สมาคมเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Association ; ACA) เพื่อลดปัญหาอุปสรรคทางการค้าที่มิใช่ภาษี และมีการดำเนินการต่อเนื่องจนมีบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน สาระสำคัญโดยย่อตามรายละเอียดในตารางที่กล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่าบทบัญญัติดังกล่าวต้องการลดขั้นตอน และระยะเวลาการกำกับดูแลก่อนออกจำหน่าย โดยให้หน่วยงานของรัฐเน้นการกำกับดูแลหลังวางตลาด ซึ่งถือว่าเกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภคอย่างแท้จริง และบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียนได้กำหนดแนวทางที่ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการไว้ชัดเจน เช่น

- **Article 1** ".....ผู้ประกอบการต้องมีข้อมูลทางวิชาการ และข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่พร้อมต่อการส่งมอบหรือพร้อมต่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่"

- Article 8 ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information)

ผู้ประกอบการต้องเก็บรักษาข้อมูลที่พร้อมส่งมอบให้หน่วยงานที่กำกับดูแล หรือตรวจสอบ ณ สถานที่ที่ระบุไว้บนฉลากสอดคล้องกับมาตรา 6 ของบทบัญญัติ ดังนี้

(1)คุณภาพของผลิตภัณฑ์และปริมาณของสารทุกตัวที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่มีน้ำหอมเป็นส่วนผสม จะต้องแจ้งชื่อพร้อมเลขรหัสของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในน้ำหอมและข้อมูลของผู้จัดจำหน่ายน้ำหอมนั้น

(2) คุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(3) กรรมวิธีการผลิตเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good manufacturing Practice ; GMP) ที่ระบุไว้ใน ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice บุคคลที่รับผิดชอบการผลิตหรือนำเข้าสู่ท้องตลาดต้องมีความรู้เพียงพอหรือมีประสบการณ์ในข้อกำหนดของกฎหมายและระเบียบปฏิบัติของประเทศสมาชิกที่ผลิตหรือนำเข้า

(4) การประเมินความปลอดภัยต่อสวัสดิภาพอนามัยของบุคคลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป สารที่ใช้เป็นส่วนผสม โครงสร้างทางเคมีของสาร และ ระดับความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้

(5) รายงานที่มีอยู่เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ต่อสวัสดิภาพอนามัยของบุคคลซึ่งเกิดจากการใช้เครื่องสำอาง และ

(6) รายงานที่สนับสนุนการกล่าวอ้างสรรพคุณของเครื่องสำอางจะต้องมีพร้อมส่งมอบให้เพื่อพิสูจน์ว่าเป็นไปตามที่กล่าวอ้าง

-ในกรณีที่เกิดอันตรายร้ายแรง อาจกำหนดให้ผู้ประกอบการส่งข้อมูลเกี่ยวกับสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางที่เหมาะสมและเพียงพอแก่หน่วยงานที่กำกับดูแล เพื่อนำไปใช้ในการรักษา

- Article 9 วิธีวิเคราะห์ (Method of Analysis)

กำหนดให้ผู้ประกอบการมีความพร้อมในเรื่องวิธีการตรวจวิเคราะห์รวมทั้งการควบคุมคุณภาพทางจุลชีววิทยา และทางเคมี ซึ่งเป็นหลักการสากลและเป็นประโยชน์ต่อทั้งผู้ประกอบการและผู้บริโภค

2. การรับรายการสารเครื่องสำอางของสหภาพยุโรป ซึ่งมีหน่วยที่ศึกษา วิจัย และรวบรวมข้อมูลอย่างเป็นระบบก่อนตัดสินใจประกาศว่าจะห้ามใช้ หรือ จะอนุญาตให้ใช้ ทำให้ลดระยะเวลาที่ประเทศไทยจะต้องศึกษา ค้นคว้า รวบรวมข้อมูลในการตัดสินใจ สามารถพิจารณาออกประกาศต่างๆ ได้รวดเร็ว เป็นประโยชน์ต่อทุกฝ่าย โดยเฉพาะเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภ

3. ระบบ ASEAN Post-Marketing Alert System (ASEAN PMAS) มีประโยชน์อย่างมากในการแลกเปลี่ยนข้อมูลผลการตรวจสอบ หรือ ผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่มีปัญหาในกลุ่มประเทศอาเซียน ใช้ข้อมูลร่วมกันในการเฝ้าระวังอย่างเป็นระบบ ช่วยลดต้นทุนในการทำงาน และเป็นการผนึกกำลังในการลด และ ขจัดเครื่องสำอางที่อันตรายได้เป็นอย่างดี

ข้อเสีย

1. เนื่องจากทุกประเทศรับในหลักการที่จะปฏิบัติตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive; ACD) ดังนั้นการที่จะปรับเปลี่ยนให้สอดคล้องกับสถานการณ์ของแต่ละประเทศที่จะดำเนินการให้แตกต่างไปจาก ACD มักจะมีความยุ่งยากและได้รับการคัดค้าน ตัวอย่างเช่น กรณีประเทศไทยมีข้อกำหนดให้แสดงเลขที่ใบรับแจ้งบนฉลากดังที่กล่าวข้างต้น

2. ตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน มีบทบัญญัติที่เป็นหน้าที่ที่ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติ เพื่อให้เครื่องสำอางมีคุณภาพ ได้มาตรฐาน แต่ตามข้อเท็จจริง ผู้ประกอบยังมิได้ตระหนักในหน้าที่ที่ต้องทำ และมักเรียกร้องจากภาครัฐอำนวยความสะดวกทางการค้าเป็นหลัก

ปัญหาที่พบ คือ ผู้ประกอบการในประเทศไทย รวมทั้งในหลายประเทศยังมิได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดที่กล่าวถึงข้างต้น ทั้งที่เป็นสิ่งที่ต้องปฏิบัติ ในทางกลับกัน เมื่อหน่วยงานของรัฐจะออก

ข้อกำหนดที่เพิ่มเติมจากบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน เช่น ประเทศไทยกำหนดให้แสดงเลขที่ใบรับแจ้งไว้ที่ฉลาก เพื่อประโยชน์ต่อผู้บริโภค และ การติดตามตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ สมาคมเครื่องสำอางอาเซียนทำหนังสือร้องเรียนไปยังสำนักงานเลขาธิการอาเซียน เพื่อขอให้ไทยยกเลิกข้อกำหนดดังกล่าว

ข้อเสนอ

1. หน่วยงานรัฐของประเทศสมาชิกอาเซียนต้องนำเสนอปัญหาที่เกิดขึ้น เช่น การที่ผู้ประกอบการไม่ปฏิบัติในสิ่งที่กำหนดในบทบัญญัติ เช่น การจัดทำแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File; PIF) หรือ การพัฒนาการผลิตตามเกณฑ์ GMP ในเวทีการประชุมที่มีภาคธุรกิจอยู่ด้วย เพื่อสะท้อนปัญหาที่ส่งผลต่อคุณภาพ และ ความปลอดภัยของเครื่องสำอาง และกระตุ้นให้ผู้ประกอบการมีความรับผิดชอบเพิ่มขึ้น

2. กรณีที่ประเทศไทยจะดำเนินการที่แตกต่างจากบทบัญญัติฯ ควรมีการสื่อสารแลกเปลี่ยนสภาพปัญหา และแนวทางดำเนินการแก้ไขปัญหากับประเทศสมาชิก เพื่อให้เข้าใจถึงความจำเป็นและ ลดข้อโต้แย้ง หรือ ความยุ่งยากที่เกิดขึ้น

3. ประเทศไทยต้องแสดงบทบาทผู้นำที่มีประสบการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางมานาน 38 ปี ทำความเข้าใจกับประเทศสมาชิกอาเซียนในการปรับระบบการกำกับดูแลเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และลดปัญหาการโต้แย้งจากภาคธุรกิจ เป็นการแสดงบทบาทเชิงรุกมากกว่าการตั้งรับที่จะแก้ข้อกล่าวหา หรือ ข้อร้องเรียนจากภาคธุรกิจ

4. ในเวทีการประชุมประเทศสมาชิกอาเซียน ควรให้หน่วยงานรัฐที่เข้าประชุมตระหนักว่าควรสร้างความสมดุลระหว่าง ผลประโยชน์ทางธุรกิจ กับ ผลประโยชน์ทางสังคม (หมายถึงประโยชน์และ สิทธิที่ผู้บริโภคจะได้รับการคุ้มครอง) หากเน้นผลประโยชน์ทางธุรกิจมากเกินไป สร้างปัญหาให้ผู้บริโภค และ หน่วยงานรัฐ ในอนาคตอาจมีการเรียกร้องให้องค์กรผู้บริโภคมีส่วนร่วมในการดำเนินการทุกครั้ง ซึ่งจะปฏิเสธไม่ได้ เนื่องจากเป็นหลักสากลที่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียมีสิทธิที่จะเข้าร่วมดำเนินการ

ผลการศึกษาการกำกับดูแลก่อนวางจำหน่าย เปรียบเทียบระหว่าง ก่อน และ หลัง การปรับกฎระเบียบฯ กรณีศึกษา เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร

1. การกำกับดูแลก่อนวางจำหน่ายเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ก่อนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

ก่อนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ กรณีที่ผลิตในประเทศ พนักงานเจ้าหน้าที่จะตรวจประเมินสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ในการผลิต ต้องเป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง และต้องยื่นขึ้นทะเบียนตำรับ พร้อมเอกสารหลักฐาน และส่งมอบตัวอย่างประกอบการพิจารณา โดยผ่านการพิจารณาของคณะทำงานพิจารณาตำรับเครื่องสำอางในเรื่องของชื่อ สูตร สรรพคุณ ความปลอดภัย และวิธีวิเคราะห์ เมื่อพิจารณาว่ามีคุณภาพ ปลอดภัย และ เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย จึงจะรับขึ้นทะเบียน เนื่องจากสารเคมีที่เป็นส่วนผสมอาจก่อให้เกิดการแพ้ได้ และในการย้อมผม ต้องมีความระมัดระวัง จึงกำหนดให้แจ้งวิธีทดสอบการแพ้ก่อนใช้ และ แสดงคำเตือนที่ละเอียดชัดเจนที่ฉลาก กรณีที่นำเข้าต้องส่งมอบหลักฐานเพิ่มเติม คือ Certificate of free sale ที่ระบุว่าประเทศผู้ผลิตอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศได้อย่างเสรี (เนื่องจากการอนุญาตให้จำหน่ายในประเทศ เป็นการเชื่อมั่นได้ระดับหนึ่งว่า หน่วยงานรัฐในประเทศผู้ผลิต รับรอง หรือเห็นว่ามีความปลอดภัยเพียงพอ) รวมทั้งส่งมอบเอกสารสูตรฉบับสมบูรณ์

2. การกำกับดูแลก่อนวางจำหน่ายเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร หลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

หลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน เครื่องสำอางทุกประเภท ทุกชนิด จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ผู้ประกอบการต้องจดแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือแจ้งผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้แจ้งชื่อการค้า ชื่อเครื่องสำอาง ประเภทของผลิตภัณฑ์ จุดประสงค์ของการใช้

รายละเอียดของผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้แบ่งบรรจุ ผู้เปลี่ยนภาชนะบรรจุ ผู้รับผิดชอบที่วางตลาดภายในประเทศ รายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ โดยให้ระบุ หรือแนบสูตรแสดงชื่อสารทุกตัวที่ใช้เป็นส่วนประกอบ และปริมาณของสารสำคัญ (สารสำคัญ หมายถึง สารที่กำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง)

ผลจากการเปรียบเทียบ

จากการทบทวนกฎระเบียบ และ ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลก่อนวางจำหน่ายเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ก่อนและหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน และเปรียบเทียบความแตกต่าง ปรากฏรายละเอียดตาม **ตารางที่ 4** สรุปได้ดังนี้

1. ผลต่อภาคธุรกิจ หลังการปรับกฎระเบียบฯ ผู้ประกอบการได้รับผลดี หรือได้ประโยชน์หลายประการ ตัวอย่างเช่น

1.1 ได้รับความสะดวกมากในการจดแจ้ง สามารถเลือกช่องทางยื่นจดแจ้งได้ ทั้ง ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิต/นำเข้าตั้งอยู่ ยื่นที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ยื่นจดแจ้งผ่านทางเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารละยา (ทางอินเตอร์เน็ท)

1.2 ลดภาระในการจัดเตรียมเอกสารหรือข้อมูลที่ต้องส่งมอบ โดยเฉพาะเอกสารที่สำคัญ เช่น หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) เอกสารสูตรฉบับสมบูรณ์ที่เคยกำหนดให้แจ้ง ชื่อสาร ปริมาณที่ใช้ทุกสาร และหน้าที่ของสารนั้นในสูตร หรือเอกสารรับรองเงื่อนไขต่างๆจากผู้ผลิตในต่างประเทศ

1.3 ลดภาระในการจัดเตรียมสถานที่ผลิต และสถานที่เก็บเครื่องสำอาง (กรณีที่นำเข้า) ลดภาระเรื่องเอกสาร

1.4 ได้รับการรับแจ้งภายในสามวันทำการนับจากวันที่แจ้ง (หากเอกสารหลักฐานครบถ้วน) เป็นไปตามเจตนารมณ์ของการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน ที่ต้องการลดปัญหาอุปสรรคทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี

1.5 ประหยัดค่าธรรมเนียมในกรณีที่เป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตำรับละ 1,000 บาท ประหยัดเงินจำนวนมาก

1.6 ไม่ต้องผ่านการพิจารณาสรรพคุณ ทำให้ผู้ประกอบการบางรายถือโอกาสแสดงฉลากและโฆษณาที่เกินขอบเขตของกฎหมาย เน้นโฆษณาจูงใจทางการค้า โดยไม่คำนึงถึงอันตรายที่เกิดจากการได้รับข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ไม่ถูกต้องหรือเป็นเท็จ และเกิดอันตรายตามที่ปรากฏเป็นข่าว

2. ผลต่อภาครัฐ

ผลดี หรือ ประโยชน์ที่ผู้ประกอบการได้รับ ก่อให้เกิดผลเสียต่อภาครัฐ กล่าวคือ

2.1 ขาดข้อมูลที่สำคัญและจำเป็นต่อการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ก่อนการรับแจ้ง เนื่องจากในสูตรแจ้งชื่อสาร และตามข้อกำหนดไม่ต้องแจ้งปริมาณของทุกสาร แจ้งเพียงบางสารเท่านั้น รวมทั้งมิได้มีข้อกำหนดให้แจ้งหน้าที่ของแต่ละสารในสูตร ซึ่งเป็นสิ่งที่จำเป็นในการพิจารณาสูตรตำรับว่าจะจัดเป็นเครื่องสำอาง หรือ เข้าข่ายยา การพิจารณาเฉพาะชื่อสาร และปริมาณของบางสาร ทำให้เกิดปัญหารับแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง แต่จัดเป็นยา

2.2 ถูกเร่งรัดเรื่องระยะเวลาที่ต้องรับแจ้งภายใน 3 วันทำการ ทำให้ไม่สามารถพิจารณาความเหมาะสมของสูตรตำรับ ได้ภายในเวลาที่กำหนด เมื่อเกิดเหตุการณ์การแพ้รุนแรง ต้องใช้เวลาและขั้นตอนในการจัดการเรื่องข้อมูล ไม่สามารถจัดการปัญหาได้อย่างทันท่วงที ส่งผลให้ผู้บริโภคที่หลงเชื่อมีความเสี่ยง

2.3 ข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางภายหลังการปรับกฎระเบียบ คือ กำหนดให้ผู้ยื่นคำขอในครั้งแรก ต้องขอเลขประจำสถานที่ผลิต / สถานที่นำเข้า (ID) และชำระค่าธรรมเนียมรายปี โดยให้แนบแผนผังแสดงที่ตั้งสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าฯไว้เป็นหลักฐาน ซึ่งไม่เพียงพอ เพราะไม่ได้ผ่านการประเมินความเหมาะสม โดยเฉพาะเครื่องสำอางบางประเภท เช่น เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร หากสถานที่ผลิต เครื่องมือ อุปกรณ์ไม่เหมาะสม อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงสูง

3. ผลต่อผู้บริโภค

3.1 ได้รับผลกระทบในเรื่องคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์

3.2 ได้รับข้อมูลผลิตภัณฑ์ ที่เกินจริงหรือเป็นเท็จ

3.3 อยู่ในภาวะเสี่ยงต่อสุขภาพและอาจส่งผลต่อความเชื่อมั่นในการกำกับดูแลของภาครัฐ

ตารางที่ 4 เปรียบเทียบการกำกับดูแลก่อนวางจำหน่าย ก่อนและหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร

ประเด็น	ก่อนการปรับกฎระเบียบ	หลังการปรับกฎระเบียบ
1. ประเภทเครื่องสำอาง 2. การพิจารณาสถานที่ผลิตเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และควบคุมคุณภาพ	- เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ - ต้องผ่านการตรวจประเมินจากพนักงานเจ้าหน้าที่ว่าเหมาะสมเป็นไปตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2537)	- เครื่องสำอางควบคุม - ไม่มีการพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่ผลิต

ประเด็น	ก่อนการปรับกฎระเบียบ	หลังการปรับกฎระเบียบ
3. การยื่นคำขอ	- ขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ	- จดแจ้งเครื่องสำอางควบคุม
4. สถานที่ยื่นคำขอ	- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิตหรือสถานที่ประกอบการของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตั้งอยู่	- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สำนักงาน และสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางที่ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือ นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมนั้นตั้งอยู่ หรือแจ้งผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของ อย.
5. ระยะเวลาการพิจารณาที่กำหนดในกฎกระทรวง	- ภายในสามเดือน	- ภายในสามวันทำการนับแต่วันแจ้ง
6. รายละเอียดสูตรที่ระบุในคำขอฯ	- ชื่อและปริมาณทุกสารที่ใช้เป็นส่วนผสม แบ่งกลุ่มเป็นสารควบคุมพิเศษ สารสำคัญ และ สารอื่นๆ ระบุ ชื่อตำราอ้างอิงของวัตถุดิบ และหน้าที่ของสารทุกสารในสูตร	- ชื่อสารทุกสารที่ใช้เป็นส่วนผสม พร้อมปริมาณของสารสำคัญ (สารสำคัญหมายถึง สารที่กำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง)
7.หลักฐานที่ยื่นพร้อมคำขอ	- ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป	- ไม่ต้องยื่นตัวอย่างเครื่องสำอาง
	- สำเนาใบรับแจ้งการผลิต หรือนำเข้าตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเพื่อการขอขึ้นทะเบียน	- ไม่มี
	- ตัวอย่างฉลาก	- ไม่ต้องยื่นตัวอย่างฉลาก
	- เอกสารแสดงกระบวนการผลิต	- ไม่มี
	- แบบแปลนการจัดสถานที่ผลิต สถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และ รายการเครื่องมือเครื่องใช้ในการผลิต (เฉพาะการยื่นคำขอฯครั้งแรก)	- ยื่นเอกสารแผนผังแสดงที่ตั้งสถานประกอบการในขั้นตอนการขอเลขประจำสถานที่ผลิต (ID) เท่านั้น
	- วิธีการเก็บรักษา วิธีวิเคราะห์หาปริมาณสารควบคุมพิเศษ และสารสำคัญในเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ	- ไม่ต้องส่งมอบวิธีการเก็บรักษา วิธีวิเคราะห์หาปริมาณสารใดๆ

ประเด็น	ก่อนการปรับกฎระเบียบ	หลังการปรับกฎระเบียบ
	- เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)	
	- กรณีที่ขอนำเข้าต้องแนบ Certificate of Free Sale และ Certificate of formula	- ไม่ต้องยื่น
8. ประเด็นสำคัญที่ใช้ในการพิจารณาคำขอ	- พิจารณาชื่อเครื่องสำอาง ความเหมาะสมของสูตรส่วนผสมในตำรับ พิจารณาสรรพคุณที่ฉลากและเอกสารกำกับเครื่องสำอาง รวมทั้งคู่มือการใช้ ความปลอดภัย และวิธีวิเคราะห์	- พิจารณาชื่อเครื่องสำอาง และสารในสูตรไม่เป็นสารที่ห้ามใช้ และใช้ตามข้อกำหนดในประกาศฯที่เกี่ยวข้อง ไม่มีการพิจารณาฉลาก หรือสรรพคุณ
9. ข้อกำหนดการแสดงข้อความบนฉลากเครื่องสำอางตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง	(1) ชื่อทางการค้า หรือ ชื่อเครื่องสำอาง	(1).ชื่อทางการค้าและชื่อเครื่องสำอาง
	(2) ประเภทเครื่องสำอาง	(2) ประเภทหรือชนิดเครื่องสำอาง
	(3) ข้อความเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ	(3) ไม่มีการระบุประเภทเครื่องสำอาง
	(4) เลขทะเบียนเครื่องสำอาง	(4) เลขที่ใบรับแจ้ง (ตั้งแต่ 14 ก.ย. 2554)
	(5) ชื่อและปริมาณสารควบคุมพิเศษ และสารสำคัญ	(5) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต เรียงจากปริมาณมากไปหาน้อย
	(6) ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต/ผู้นำเข้า กรณีนำเข้า ระบุชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิตด้วย	(6) ชื่อและที่ตั้งผู้ผลิต กรณีที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งผู้นำเข้าและชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต กรณีที่นำเข้า
	(7) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต	(7) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต
	(8) วันเดือนปีที่ผลิต	(8) เดือนปีที่ผลิต หรือ ปีเดือนที่ผลิต
	(9) แสดงวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide	(9) แสดงเดือนปี หรือ ปีเดือนที่หมดอายุของผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้น้อยกว่า 30 เดือน เช่น เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide
	(10) วิธีใช้เครื่องสำอาง	(10) วิธีใช้เครื่องสำอาง
	(11) ปริมาณสุทธิ	(11) ปริมาณสุทธิ
	(12) คำเตือน	(12) คำเตือน

ประเด็น	ก่อนการปรับกฎระเบียบ	หลังการปรับกฎระเบียบ
10. คำเตือนที่กำหนดให้แสดงไว้ที่ฉลากของเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร	<u>ผลิตภัณฑ์สีย้อม</u> (1) ระวังอย่าให้เข้าตา (2) ควรทดสอบการแพ้ก่อนใช้ (ดูวิธีการทดสอบในฉลาก หรือเอกสารกำกับเครื่องสำอาง) (3) ต้องหยุดใช้และล้างออกด้วยน้ำทันที เมื่อมีอาการคัน ปวดแสบปวดร้อน หรือมีเม็ดผื่นแดงบริเวณที่ใช้ และที่ถูกน้ำยา (4) ห้ามใช้เมื่อหนังศีรษะมีรอยถลอก เป็นแผลหรือโรคผิวหนัง และไม่ควรเกาศีรษะอย่างแรงในขณะสระผม (5) ห้ามใช้ย้อมขนตาหรือขนคิ้ว (6) เก็บให้พ้นมือเด็ก <u>ผลิตภัณฑ์ผสม (Developer)</u> (1) – (5) เหมือนผลิตภัณฑ์สีย้อม (6) เก็บให้พ้นมือเด็ก และควรเก็บไว้ในที่เย็น	<u>ผลิตภัณฑ์สีย้อม</u> (1) มีสาร..(ตามที่กำหนดในประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เช่น p-phenylenediamine, resorcinol .....) (2) อาจก่อให้เกิดการแพ้ (3) ระวังอย่าให้เข้าตา ห้ามใช้ย้อมขนตาหรือขนคิ้ว (4) สวมถุงมือที่เหมาะสมขณะใช้ <u>ผลิตภัณฑ์ผสม (Developer)</u> (1) มีสาร Hydrogen peroxide (2) ระวังอย่าให้เข้าตา หากเข้าตาต้องรีบล้างออกด้วยน้ำสะอาด (3) สวมถุงมือที่เหมาะสมขณะใช้
11 ค่าธรรมเนียมสถานที่ผลิต หรือนำเข้า	- ผลิตปีละ 1,000 บาท (ต่อแห่ง) - นำเข้าปีละ 2,000 บาท (ต่อแห่ง)	- ผลิตปีละ 1,000 บาท (ต่อแห่ง) - นำเข้าปีละ 2,000 บาท (ต่อแห่ง)
12. ค่าธรรมเนียมตำรับเครื่องสำอาง	- ตำรับละ 1,000 บาท	- ไม่มีค่าธรรมเนียม

ผลการศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรที่วางจำหน่าย

การศึกษาผลกระทบที่เกิดจากการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนในครั้งนี้ ได้ใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dye) ประเภท Oxidative Hair Dye เป็นกรณีศึกษา เนื่องจากเป็นเครื่องสำอางที่ใช้กันอย่างแพร่หลาย ไม่จำกัดเฉพาะในกลุ่มผู้สูงอายุ และที่สำคัญ คือ มีผู้ที่ใช้แล้วได้รับอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้อย่างรุนแรง การศึกษาครั้งนี้ได้ตรวจสอบเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรจำนวน 48 รายการ ที่วางจำหน่ายในท้องตลาด และเก็บตัวอย่างจากสถานที่ผลิต รวมทั้งสั่งซื้อจากผู้นำเข้าฯ 1 รายการ ดังนี้

1. ผลการตรวจสอบสูตรที่แจ้งบนฉลาก กับ สูตรที่จดแจ้ง

ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง กำหนดให้แสดงชื่อสารส่วนผสมทุกชนิดที่ฉลากเรียงตามลำดับจากมากไปหาน้อย ผลการตรวจสอบสรุปผลได้ดังนี้

1.1 ผลิตในประเทศ 39 ตำรับ สารส่วนผสมที่ฉลากตรงกับสูตร 27 ตำรับ คิดเป็นร้อยละ 69.23 และไม่ตรงกับสูตร จำนวน 9 ตำรับ คิดเป็นร้อยละ 23.07

1.2 นำเข้าจากต่างประเทศ 9 ตำรับ สารส่วนผสมที่ฉลากตรงกับสูตรจำนวน 6 ตำรับ คิดเป็นร้อยละ 66.67 และไม่ตรงกับสูตร จำนวน 3 ตำรับ คิดเป็นร้อยละ 33.33

จะเห็นได้ว่า ยังมีปัญหาเรื่องการแจ้งสารส่วนผสมทั้งที่ฉลากและสูตร ทั้งๆที่เป็นเรื่องพื้นฐานที่ไม่ต้องอาศัยการลงทุนใดๆ ก็ยังพบปัญหามาก และ ในสูตรที่แจ้งปริมาณ พบว่ามีปัญหาน่าจะไม่ตรงกับข้อเท็จจริง เพราะบางสูตรตำรับระบุปริมาณ Sodium lauryl sulfate สูงถึงร้อยละ 86.15 ซึ่งเป็นเรื่องที่ผิดปกติ และเป็นไปไม่ได้

<u>สรุป การจดแจ้ง สารส่วนผสมในสูตร และ ที่ฉลากมีปัญหาเรื่องความไม่น่าเชื่อถือ</u>

2. ผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ p-Phenylenediamine และ Resorcinol

จากข้อมูลวิชาการที่ได้ทบทวนข้างต้น พบว่า p-Phenylenediamine เป็นสารหลักที่ใช้เป็นสารสำคัญในเครื่องสำอางย้อมผม จากเครื่องสำอางย้อมผมทั้ง 48 ตัวอย่างในข้อ 1 มีการส่งตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ p-Phenylenediamine และ Resorcinol จำนวน 41 ตัวอย่าง ปรากฏผลวิเคราะห์ดังนี้

2.1 ผลิตในประเทศ 30 ตำรับ ผลวิเคราะห์ปริมาณ p-Phenylenediamine และ Resorcinol ได้มาตรฐานจำนวน 21 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 70 และเข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม (ปริมาณที่ตรวจพบมากกว่า หรือ น้อยกว่า ร้อยละ 20 จากปริมาณที่จดแจ้งไว้) จำนวน 9 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 30

2.2 นำเข้าจากต่างประเทศ 11 ตำรับ ผลวิเคราะห์ปริมาณ p-Phenylenediamine และ Resorcinol ได้มาตรฐานจำนวน 4 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 36.36 และเข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม (ปริมาณที่ตรวจพบมากกว่า หรือ น้อยกว่า ร้อยละ 20 จากปริมาณที่จดแจ้งไว้) จำนวน 7 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 63.64 และพบว่าเครื่องสำอางย้อมผมที่นำเข้าฯผลิตจากประเทศมาเลเซีย สูตรที่จดแจ้งไม่มี p-Phenylenediamine แต่ผลวิเคราะห์ตรวจพบ p-Phenylenediamine เข้าข่ายแจ้งสูตรเท็จ และสอดคล้องกับข้อมูลวิชาการของเครื่องสำอางย้อมผมที่ได้ทบทวนมาแล้ว ว่าเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรจะมีส่วนผสมของ p-Phenylenediamine เป็นหลัก

ข้อสังเกต

ผลวิเคราะห์ปริมาณ p-Phenylenediamine และ Resorcinol จะขึ้นอยู่กับปริมาณที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์ ดังนั้น หากสูตรที่จดแจ้ง แจ้งปริมาณไม่ตรงตามข้อเท็จจริง จะมีผลทำให้ผลวิเคราะห์ไม่เข้ามาตรฐาน หรือ ถึงขั้นเครื่องสำอางปลอมตามที่ตรวจพบข้างต้น

3. การแสดงเลขใบรับแจ้งที่ฉลาก

ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2554 กำหนดให้เครื่องสำอางต้องแสดง "เลขที่ใบรับแจ้ง" ไว้ที่ฉลาก โดยมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 14 กันยายน 2554 เป็นต้นมา ข้อกำหนดนี้เป็นประเด็นที่สมาคมเครื่องสำอางอาเซียนได้มีหนังสือถึงสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งมีหนังสือร้องเรียนไปยังสำนักงานเลขาธิการอาเซียนขอให้ประเทศไทยยกเลิกการแสดงเลขที่ใบรับแจ้งที่ฉลาก โดยให้เหตุผลว่าเกินจากข้อกำหนดการแสดงฉลากของอาเซียน และ เพิ่มต้นทุนในการผลิต เป็นปัญหากับผู้ประกอบการ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณาแล้วเห็นว่า การแสดง "เลขที่ใบรับแจ้ง" ที่ฉลากเครื่องสำอาง จะเป็นข้อมูลพื้นฐานที่ทำให้ผู้บริโภคทราบว่า เครื่องสำอางดังกล่าวได้จดแจ้งแล้ว และ ทั้งผู้บริโภค และ เจ้าหน้าที่ สามารถใช้เลขที่ใบรับแจ้งที่ฉลากในการสืบค้นข้อมูลทางอินเตอร์เน็ตได้อย่างสะดวกที่ website ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th

จากการตรวจสอบเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร จำนวน 48 ตัวอย่าง ตรวจสอบการแสดงเลขที่ใบรับแจ้งไว้ที่ฉลากสรุปได้ ดังนี้

3.1 เครื่องสำอางที่ไม่แสดงเลขที่ใบรับแจ้งที่ฉลาก มีรายละเอียดดังนี้

- จำนวน 2 ตัวอย่างเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อส่งออกเท่านั้น (เก็บจากสถานที่ผลิต) ซึ่งได้รับการยกเว้นเรื่องฉลากภาษาไทย จึงไม่มีการแสดงเลขที่ใบรับแจ้งที่ฉลาก

- จำนวน 4 ตัวอย่างผลิตก่อนวันที่ 14 กันยายน 2554 ยังคงแสดงเลขทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

- จำนวน 22 ตัวอย่างผลิตก่อนวันที่ 14 กันยายน 2554 จึงไม่ถือว่าฝ่าฝืนประกาศฯ

- จำนวน 1 ตัวอย่าง สั่งซื้อจากผู้นำเข้าฯในจังหวัดภาคใต้ ไม่แจ้งวันเดือนปีที่ผลิต

สรุป เครื่องสำอางที่ไม่แสดงเลขที่ใบรับแจ้งที่ฉลากมีเพียง 1 ตัวอย่าง เป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศมาเลเซีย สั่งซื้อโดยตรงจากผู้นำเข้าฯในจังหวัดภาคใต้

3.2 เครื่องสำอางที่แสดงเลขที่ใบรับแจ้งที่ฉลากรวมจำนวน 19 ตัวอย่าง จำแนกได้เป็น ไม่แสดงวันเดือนปีที่ผลิตจำนวน 1 ตัวอย่าง ผลิตก่อนวันที่ 14 กันยายน 2554 (ก่อนที่ประกาศฯจะมีผลใช้บังคับ) 10 ตัวอย่าง และ ผลิตหลังวันที่ 14 กันยายน 2554 จำนวน 8 ตัวอย่าง

สรุป

จากการสำรวจพบว่า ผู้ประกอบการสามารถแสดงเลขที่ใบรับแจ้งที่ฉลากได้ตามข้อกำหนดของประกาศฯ โดยเฉพาะอย่างยิ่งแสดงเลขที่ใบรับแจ้งที่ฉลาก ก่อนที่ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางจะมีผลใช้บังคับในวันที่ 14 กันยายน 2554

4. ผลการสำรวจภาพรวมของเครื่องสำอางย้อมผม

เนื่องจากเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรมีการใช้ในทุกเพศ และไม่ได้จำกัดอยู่ที่ผู้สูงอายุเท่านั้น ตัวอย่างเช่น ในวัยรุ่นใช้เพื่อเปลี่ยนสีผมตามสมัยนิยม ดังนั้น เพื่อให้ได้ข้อมูลครบถ้วน จึงได้ตรวจสอบเพื่อให้ได้ข้อมูลพื้นฐานประกอบการศึกษา ดังนี้

4.1 แหล่งจำหน่าย แบ่งได้เป็นกลุ่มใหญ่ คือ แหล่งที่ขายให้กับร้านเสริมสวย รวมทั้งขายปลีกให้ผู้บริโภค ห้างสรรพสินค้า ร้านสะดวกซื้อ ร้านค้า ร้านชำ และแหล่งจำหน่ายรายย่อยในบริเวณรอบห้างสรรพสินค้า แผงลอย รวมถึงตลาดนัด ตลาดนัดคลองถม การขายตรง รวมทั้งการสั่งซื้อทางอินเตอร์เน็ท

4.2 รูปแบบภาชนะบรรจุและวิธีใช้ โดยหลักการ เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรจะประกอบด้วยผลิตภัณฑ์ 2 ชนิด คือ ส่วนที่เป็นสีย้อม และส่วนที่เป็นน้ำยาผสม (developer) ทั้งนี้ อาจมีผลิตภัณฑ์อื่นเสริมเพิ่มเติมบรรจุในกล่องเดียวกัน เช่น แชมพูสระทำความสะอาดผม หรือผลิตภัณฑ์ช่วยปรับสภาพผมหลังย้อมผมและสระผมสะอาดแล้ว จากการสำรวจ พบรูปแบบเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร และวิธีใช้ ดังนี้

4.2.1 ผลิตภัณฑ์ส่วนสีย้อมชนิดที่เป็นผง

- ผงย้อมประกอบด้วย p-Phenylenediamine เป็นสารหลัก (บางตำรับมีส่วนผสมของ Henna ด้วย) บรรจุในซอง หรือขวด วิธีใช้ มีทั้งผสมกับน้ำ หรือผสมกับน้ำยาผสมที่มี Hydrogen peroxide ก่อนนำไปทาเส้นผม

- ผงย้อมประกอบด้วย p-Phenylenediamine เป็นสารหลัก (บางตำรับมีส่วนผสมของ Henna ด้วย) และมีส่วนผสมของ Barium peroxide (ใช้แทน Hydrogen peroxide) บรรจุในซอง วิธีใช้ ผสมกับน้ำ นำเข้ามาจากประเทศอินเดีย ยื่นขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษก่อนการปรับกฎระเบียบ และขณะสำรวจยังคงใช้ฉลากเดิมที่เคยขึ้นทะเบียนไว้

- ผงย้อมประกอบด้วย p-Phenylenediamine เป็นสารหลัก และระบุว่ามีส่วนผสมของพืชสมุนไพร เช่น เทียนกิ่ง บรรจุในซอง หรือขวด วิธีใช้ ผสมกับน้ำ

4.2.2 ผลิตภัณฑ์ส่วนสีย้อมเป็นของเหลวข้น หรือครีม ประกอบด้วย p-Phenylenediamine เป็นสารหลัก บรรจุใน ขวด หรือ หลอด วิธีใช้ ผสมกับน้ำยาผสม (Developer) ที่มี Hydrogen peroxide เป็นสารสำคัญ ส่วนใหญ่ขายคู่เป็นตำรับเดียวกัน หรือผลิตภัณฑ์ที่ระบุว่าใช้โดยช่างเสริมสวยอาจขายแยกกันโดยขึ้นทะเบียน/จดแจ้งแยกกันเป็นคนละตำรับ

จุดเด่นของภาชนะบรรจุที่เป็นหลอด คือ (1) ทั้งสีย้อม และ Developer อยู่ในลักษณะที่เป็นครีม ใช้ย้อมผมได้มากกว่าหนึ่งครั้ง วิธีใช้โดยบีบครีมจากทั้งสองหลอดลงบนตามแนวของหวีแปรงที่จัดมาให้ แล้วแปรงลงบนเส้นผม ปิดฝาหลอดให้สนิท เพื่อเก็บไว้ใช้ครั้งต่อไปได้ ครีมทั้งสองส่วนที่แปรงลงบนเส้นผมจะทำปฏิกิริยากัน และเกิดสีย้อมจับอยู่ที่เส้นผม และ (2) ผู้ใช้สามารถบีบครีมจากทั้งสองหลอดปริมาณเท่ากัน หรือ ใกล้เคียงกัน ผสมให้เข้ากัน แล้วทาลงบนผิวบริเวณที่จะทดสอบการแพ้ เช่น ผิวบริเวณท้องแขนด้านใน หรือ บริเวณติ่งหูได้

4.2.3 ส่วนที่เป็นสีย้อม และ Developer รูปแบบเป็นซอง ส่วนสีย้อมเป็นของเหลวข้น ประกอบด้วย p-Phenylenediamine เป็นสารหลัก และน้ำยาผสมประกอบด้วย Hydrogen peroxide บรรจุแยกส่วนอยู่ในซองเดียวกันแล้วบรรจุในแผงกระดาษ กำลังเป็นที่นิยมแพร่หลาย วิธีใช้ ตัดที่ปลายซอง บีบทั้ง 2 ส่วนลงบนฝ่ามือที่สวมถุงมือแล้ว หรือบีบลงในภาชนะพลาสติก ผสมให้เป็นเนื้อเดียวกัน แล้วใช้สระผมหรือทาลงบนเส้นผม

เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรที่เป็นของเหลวบรรจุซองเป็นลักษณะภาชนะบรรจุแบบใหม่ ซึ่งมีข้อพิจารณา 2 ประเด็น คือ (1) การทดสอบการแพ้ เมื่อตัดซองเพื่อบีบน้ำยามาผสมกันแล้วทดสอบ ต้องรอผลทดสอบ 48 ชั่วโมง ซึ่งนานเกินกว่าที่จะนำส่วนที่เหลือมาใช้ย้อมผมได้ ดังนั้น เมื่อจะใช้ย้อมจึงต้องใช้ซองใหม่ ทำให้สิ้นเปลือง ซึ่งเป็นเหตุให้มีผู้บริโภคร้องเรียนว่าเป็นการสิ้นเปลือง และ อาจเป็นสาเหตุหนึ่งที่ทำให้ไม่ทดสอบการแพ้ก่อนใช้ และ (2) ความเหมาะสมของบรรจุภัณฑ์ ว่าผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ส่วน จะมีการทำปฏิกิริยากัน และส่งผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยในการใช้หรือไม่

4.3 การแสดงฉลาก และการโฆษณา

4.3.1 เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรในกลุ่มที่ฉลากระบุว่า "สำหรับช่างเสริมสวยที่มีความชำนาญ" เป็นกลุ่มที่ผลิตหรือนำเข้าที่เคยขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ พบ

ปัญหาบางผลิตภัณฑ์ยังใช้ฉลากเดิมที่เคยขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษไว้ ระบุเลขทะเบียนเครื่องสำอาง และข้อความฉลากบังคับครบถ้วนตามข้อกำหนดเดิม

4.3.2 เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรที่ขายทั่วไป ส่วนใหญ่เป็นผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าที่เคยขึ้นทะเบียนไว้ หลังการปรับกฎระเบียบ มีการจดแจ้งและเปลี่ยนแปลงฉลากให้สอดคล้องกับข้อกำหนด แต่มีข้อสังเกต คือ ส่วนใหญ่แสดงคำเตือนตามข้อกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ซึ่งมีจำนวนข้อและรายละเอียดมากกว่าและสาระคำเตือนมีประโยชน์ต่อผู้บริโภคมากกว่าข้อกำหนดคำเตือน เมื่อจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมหลังการปรับกฎระเบียบ

4.3.3 กลุ่มที่เสนอข้อมูลให้ผู้บริโภคซื้อใช้ย้อมผมด้วยตนเอง **พบปัญหาและความเสี่ยงดังนี้**

(1) พบผงย้อมผมไม่มีข้อความฉลากภาษาไทย ไม่มีข้อมูลการจดแจ้ง

(2) ผงย้อมผมผลิตในประเทศจดแจ้งมีสาร p-Phenylenediamine และสมุนไพร (จดแจ้ง 3 เฉดสี มี สาร p-Phenylenediamine ทุกสี) ทั้งฉลากและโฆษณาทางอินเตอร์เน็ทสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ปลอดภัย ไม่มีสารก่อมะเร็ง และมีการโฆษณาในนิตยสารชีวจิต การโฆษณาเน้นความเป็นสมุนไพร และโฆษณาว่าปลอดภัย ก่อให้เกิดความเข้าใจผิด เนื่องจากในสูตรมีสาร p-Phenylenediamine เป็นสีย้อมที่จะเปลี่ยนสีผม ซึ่งมีโอกาสเกิดการแพ้ได้ และสมุนไพรที่เป็นส่วนผสมมิได้เป็นสารหลักที่จะเปลี่ยนสีผม รวมทั้งการโฆษณาในนิตยสารชีวจิต อาจทำให้เข้าใจผิดมากยิ่งขึ้น

(3) หลายผลิตภัณฑ์แสดงเลขจดแจ้งที่ฉลาก แต่ข้อความฉลากบังคับไม่ครบถ้วน กล่าวคือ ไม่แสดงสารส่วนผสมทุกชนิดที่ฉลาก ไม่แสดงครั้งที่ผลิต และเดือนปีที่ผลิต

(4) รูปแบบที่บรรจุซอง มีข้อความระบุที่ฉลาก และโฆษณาว่าเป็นแชมพูย้อมผม/เปลี่ยนสีผม ส่วนที่เป็นสีย้อมและน้ำยาผสมบรรจุอยู่ในซองเดียวกัน มีทั้งผลิตในประเทศ และนำเข้าฯ พบผลิตภัณฑ์วางจำหน่ายโดยที่ยังไม่จดแจ้ง (ทราบจากการโทรศัพท์สอบถามตามเบอร์โทรศัพท์ที่ระบุที่ฉลาก) ข้อความฉลากบังคับ ไม่ครบถ้วน ไม่แสดงเดือนปีที่ผลิต และหมดอายุ เกือบทุกรายการสื่อว่า ใช้ปิดผมขาวหรือเปลี่ยนสีผมได้ง่ายๆ ด้วยตัวผู้ใช้เอง (ไม่ต้องใช้บริการช่างเสริมสวย) เน้นว่าใช้ง่าย สะดวก รวดเร็ว มหัศจรรย์ โดยระยะเวลาในการใช้ให้ทิ้งไว้ตั้งแต่ 5 – 15 นาที ฉลากแสดงภาพสมุนไพร และอ้างสรรพคุณที่ทำให้เข้าใจว่ามีส่วนผสมของสมุนไพรหรือสารสกัดจากสมุนไพร ใช้แล้วปลอดภัยไม่ทำลายเส้นผม

(5) ผลิตภัณฑ์รูปแบบซองที่ส่วนสีย้อมและน้ำยาผสมบรรจุอยู่ในซองเดียวกัน เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าฯ จำนวน 3 รายการ ทุกรายการมีภาพลูกขอที่ฉลากจดแจ้งเป็นผลิตภัณฑ์แต่งผมดำ ไม่แสดงวิธีใช้เป็นภาษาไทย ทั้งนี้ 1 รายการ ข้อความฉลากภาษาอังกฤษระบุว่าเป็นแชมพู

(เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีผู้ใช้แล้วเกิดอาการแพ้รุนแรง ปรากฏรายละเอียดในหัวข้อ กรณีศึกษาที่ 1 การแพ้เครื่องสำอางย้อมผม) แต่ที่เหลือ 2 รายการ วิธีใช้เป็นภาษาอังกฤษ ระบุวิธีใช้เหมือนครีมย้อมผม

5. การติดตามอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางย้อมผม

จากการทบทวนข้อมูลวิชาการของเครื่องสำอางย้อมผม พบว่ามีโอกาสก่อให้เกิดการแพ้สูง และปรากฏเป็นข่าวเกิดการแพ้รุนแรงทั้งในประเทศไทย และ ต่างประเทศ จากการรวบรวม และวิเคราะห์รายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดการใช้เครื่องสำอาง ที่ "ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ" สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรายงานจากโรงพยาบาลในสังกัดของรัฐในช่วงปีงบประมาณ 2543 ถึง ปีงบประมาณ 2553 ทั้งนี้ ได้ศึกษา และวิเคราะห์โดยเน้นที่เครื่องสำอางย้อมผม ผลปรากฏว่าพบกลุ่มอาการแพ้ที่หลากหลาย และได้จัดกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมที่ได้รับรายงาน โดยใช้ตัวเลขแสดงแทนกลุ่มอาการตามตารางที่ 5 เพื่อแจกแจงกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมที่พบในแต่ละปีตามรายละเอียดในตารางที่ 6

ตารางที่ 5 หมายเลข แสดงกลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการจากใช้เครื่องสำอางย้อมผม

หมายเลข	กลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมที่ได้รับรายงาน
1	หนังศีรษะคัน มีผื่นแดง เป็นตุ่มพุพอง มีน้ำเหลืองไหล
2	ผื่นระคาย ผื่นที่ใบหน้า ไรผม / ผื่นคันทั่วศีรษะและลำคอ
3	ตุ่มแดงคัน แสบร้อนทั่วศีรษะ
4	ผื่นแดง แสบ คันศีรษะ บวมที่ใบหน้า และบริเวณรอบดวงตา
5	คันศีรษะ เวียนศีรษะ ปวดศีรษะ
6	ผื่นบูนแดง คันทั่วศีรษะและใบหู เปลือกตาบวม หน้าผากบวม
7	หนังศีรษะมีผื่นแดง มีน้ำเหลืองไหล มีตุ่มหนองเล็กๆบริเวณลำคอ
8	หนังศีรษะลอกเป็นขุยสีเหลือง คัน ตาบวมปิด หน้าบวม
9	ลมพิษผื่นสัมผัส ตุ่มอักเสบ คันระคาย
10	คันศีรษะ บวมที่ใบหน้า และบริเวณรอบดวงตา
11	มีอาการเป็นปื้นหนาทั่วใบหน้า หนังศีรษะบวมแดง
12	หน้าบวม ตาบวม ผิวหนังแตกไหม้
13	หนังศีรษะเป็นตุ่มน้ำ แตก เป็นแผลติดเชื้อ
14	ผื่นทั่วลำตัว ใบหน้า ปวดตึงตามร่างกาย
15	คัน ผื่นแดง บวม บริเวณศีรษะ ใบหน้า ลำตัว แขนขามีผื่นแดง

หมายเลข	กลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมที่ได้รับรายงาน
16	ผมร่วงกลางศีรษะเป็นกระจุก
17	Steven-Johnson syndrome (ต้องรับการรักษาตัวในโรงพยาบาล)
18	ผื่นคันที่หนังศีรษะ ตกสะเก็ดสีขาว และ เป็นรังแค
19	หนังศีรษะลอกเป็นแผล ตาบวม หน้าบวม คันบริเวณคอ
20	Anaphylactic shock (แพทย์ระบุในรายงานว่า แพ้รุนแรง)

ตารางที่ 6 สรุปรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ได้รับรายงาน ในช่วงปีงบประมาณ 2543-2553

ปีงบประมาณ	จำนวนรายงาน	แพ้ย้อมผม (ร้อยละ)	อายุผู้ป่วยที่แพ้		กลุ่มอาการที่แพทย์/บุคคลากรทางการแพทย์ ระบุในรายงานการแพ้
			ชาย	หญิง	
2543	101	17(16.83%)	38-55	40-55	1, 2, 3, 4, 5, 6
2544	135	22(16.30%)	36-62	31-62	1, 2, 4, 5, 7, 8, 9
2545	162	19(11.52%)	37-73	41-69	1, 10, 11, 12, 13
2546	113	12(10.62%)	42-63	38-67	1, 4
2547	100	17(17.00%)	29-63	31-63	1, 2, 6, 7, 12
2548	57	19(19.33%)	56-68	13-61	1, 2, 6, 10, 14,15, 16
2549	82	18(21.95%)	46-74	47-68	1, 2, 4, 8, 17(ต้อง Admit), 18, 19
2550	51	8(15.69%)	37-53	45-53	1, 2, 6
2551	19	6(31.58%)	42-61	56	1, 2, 15
2552	20	7(35.00%)	49-59	48-63	1, 2, 4, 7
2553	30	15(50.00%)	33-60	20-70	1, 2, 10, 20 (Anaphylactic shock)

ที่มา : รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง ปีงบประมาณ 2543 ถึง ปีงบประมาณ **2553**

หมายเหตุ จากตาราง

1. แพ้ย้อมผม(ร้อยละ) หมายถึง ร้อยละของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอางย้อมผม จากรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ได้รับรายงานทั้งหมดในแต่ละปีงบประมาณ

2. อายุผู้ป่วยที่แพ้ หมายถึงอายุของผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ แพทย์วินิจฉัยว่าสาเหตุอาการป่วยเกิดจากเครื่องสำอางย้อมผม และ แพทย์รายงานมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อสรุป

1. รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมอยู่ระหว่างร้อยละ 10 – 50 ของรายงานอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอางที่ได้รับรายงานทั้งหมดในแต่ละปี

2. กลุ่มอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอางย้อมผม รวบรวมจากรายงานที่ได้รับจากโรงพยาบาลของรัฐ เป็นอาการที่แพทย์ หรือ เภสัชกร เป็นผู้ระบุในรายงาน ดังนั้น จึงเป็นรายงานที่เป็นข้อเท็จจริง

3. เครื่องสำอางย้อมผมที่ผู้ป่วยแจ้งชื่อและระบุในรายงาน เป็นเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร แต่รายงานบางฉบับ (เป็นส่วนน้อย) ไม่ได้ระบุชื่อเครื่องสำอาง จึงตรวจสอบไม่ได้

4. จากรายงาน ผู้ป่วยชายอายุน้อยที่สุด คือ 29 ปี อายุมากที่สุด คือ 74 ปี และผู้ป่วยหญิงอายุน้อยที่สุด คือ 13 ปี อายุมากที่สุด คือ 70 ปี แสดงให้เห็นว่าการย้อมผมกระจายอยู่ในทุกวัย มิได้จำกัดที่ผู้สูงอายุ

ข้อเสนอ

จากข้อมูลที่ได้ศึกษา พบว่าเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร มีรายงานการแพ้จากแพทย์ทุกปี ทั้งนี้ น่าจะมีผู้ที่เกิดอาการแพ้ไปพบแพทย์ แต่ไม่มีการรายงาน หรือ รักษาตนเองโดยไม่ได้ไปพบแพทย์ คาดว่ามีจำนวนมาก แสดงให้เห็นว่าเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ซึ่งเกือบทุกตำรับจะมีส่วนผสมของ p-Phenylenediamine เป็นเครื่องสำอางกลุ่มที่ก่อให้เกิดความเสี่ยงสูงในการใช้ ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลการแพ้ และ อาการไม่พึงประสงค์ที่ได้ทบทวนไว้ในเอกสารวิชาการ และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

ดังนั้น จึงควรมีข้อกำหนดให้ผู้ประกอบการแนบใบรายงานการแพ้ฉบับย่อไว้ในผลิตภัณฑ์ เมื่อผู้ใช้เกิดการแพ้ หรือ อาการอันไม่พึงประสงค์ ให้กรอกข้อมูล และส่งกลับที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อเป็นข้อมูลในการเฝ้าระวัง และ พัฒนาระบบการกำกับดูแลให้มีประสิทธิภาพ และ ผู้บริโภคปลอดภัยยิ่งขึ้น

ผลการศึกษาและวิเคราะห์กรณีศึกษาที่เชื่อมโยงกับการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

จากการวิเคราะห์การกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนวางตลาด เปรียบเทียบระหว่างก่อน และหลังการปรับกฎระเบียบฯแล้ว พบว่ามีหลายประเด็นที่เป็นปัญหา ควรได้รับการแก้ไข และเพื่อให้มีข้อมูลและหลักฐานเชิงประจักษ์ จึงได้ศึกษากรณีต่างๆที่เกิดขึ้นหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน หรือ อีกนัยหนึ่ง คือ เป็นปัญหาที่เกิดจากการรับจดแจ้งเครื่องสำอางตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) เพื่อใช้เป็นกรณีศึกษา ดังนี้

ก. กรณีศึกษาเกี่ยวกับเครื่องสำอางย้อมผม

กรณีศึกษาที่ 1 การแพ้เครื่องสำอางย้อมผม

ความเป็นมา

1. จากข่าวหนังสือพิมพ์ไทยรัฐฉบับวันที่ 28 ธันวาคม 2552 หัวข้อข่าว "มหันตภัยยาย้อมผม สูตรลูกยอ เฒ่า 67 หน้าบวม ซื้อจากขายตรงเกิดอาการแพ้ ตุ่มขึ้นเต็มหัว หนังตาห้อยปิด" รายละเอียดของข่าวกล่าวว่า ชายไทยอายุ 67 ปี ซื้อครีมย้อมผมชนิดซองมีรูปลูกยออยู่บนซอง จากตัวแทนขายตรงที่อ้างว่าเป็นผลิตภัณฑ์จากสมุนไพร ในการใช้ ฉีกซอง เทผลิตภัณฑ์ออกจากซองแล้วขยี้ทั่วศีรษะประมาณ 20 นาที เกิดอาการคันทั่วศีรษะ ปวดแสบปวดร้อน จึงล้างออกด้วยน้ำเปล่า 2 ครั้ง อาการไม่ดีขึ้น ไปรับการรักษาที่สถานีอนามัยด้วยอาการหน้าบวม หนังตาบวม ตาปิดทั้งสองข้าง แน่นหน้าอก หายใจไม่ค่อยอิ่ม และไปรักษาตัวต่อที่โรงพยาบาล ผู้ป่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมว่าเป็นผู้ที่แพ้เครื่องสำอางย้อมผม แต่เนื่องจากผู้แทนขายตรงอ้างว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพรไม่มีสารเคมีจึงเชื่อ และซื้อมาใช้

2. ผลการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง ดังนี้

(1) เป็นผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าโดยผู้นำเข้า 2 ราย ใน 2 จังหวัดภาคใต้ จดแจ้งเมื่อเดือนกรกฎาคม 2552 และพฤศจิกายน 2552 จดแจ้งเป็นผลิตภัณฑ์แต่งผมดำเป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยว แจ้งสารในสูตรเป็นสูตรเดียว มีส่วนผสมของสมุนไพรหลายชนิด และมีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide ร้อยละ 3.00 ไม่มีฉลากภาษาไทย นอกจากนั้นยังแสดงสรรพคุณภาษาอังกฤษที่ทำให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับคุณภาพของเครื่องสำอาง เช่น "…. Plant Essence 100% Nature's Amazing Healer Safe and healthy, without hair dye and won't turn red…noni black hair magic is a kind of nutrition shampoo..scientific formula without chemical composition" ซึ่งเป็นเท็จ เนื่องจากในสูตรที่ยื่นจดแจ้งมีส่วนผสมของสารเคมีหลายสาร

(2) พบการโฆษณาทางอินเตอร์เน็ทใช้ข้อความที่เป็นเท็จ เกินจริงและโอ้อวด ตัวอย่างเช่น เป็นแชมพูปิดผมขาว ทำให้สาวและหล่อขึ้นเพียง 10 นาที ปลอดภัย ปราศจากสารเคมี มีสมุนไพรจีนห่อสิ่วโอ้ว ทำให้ผมเป็นสีดำธรรมชาติ ปิดผมขาวและปรับสภาพเส้นผมให้เป็นสีดำมหัศจรรย์ โดยใช้เวลาเพียง 7-10 นาที และเมื่อใช้ต่อเนื่องครบ 6 ครั้ง จะทำให้เส้นผมดำเงาสลวยตั้งแต่รากผม โดยผมที่งอกมาใหม่จะเริ่มเป็นสีดำ เพราะว่าแชมพูจะช่วยรักษารากผม ปลอดภัย 100% เพราะผลิตจากสมุนไพรธรรมชาติแท้ๆอุดมไปด้วยสารสกัดที่สำคัญจากผลลูกยอบนหมู่เกาะตาฮิติ โสมห่อสิ่วโอว กรดอะมิโน ZTP คอลลาเจน ฯลฯ ช่วยลดรังแค อาการคันศีรษะ และลดการหลุดร่วงของเส้นผม เพียงใช้ในครั้งแรกกระตุ้นการงอกของเส้นผมช่วยให้เส้นผมที่ขึ้นมาใหม่มีสุขภาพดี ไม่คัน ไม่แพ้ จะเปลี่ยนเส้นผมให้สลวยสวยเก๋ ดำเงางามมีสุขภาพดีตามธรรมชาติแบบไม่เหมือนใคร โดยไม่ต้องกังวลกับสารก่อมะเร็ง เช่น ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่ผสมอยู่ในยาย้อมผมทั่วไป (สูตรตำรับที่จดแจ้งก็ระบุว่ามีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide)

(3) ผลการตรวจวิเคราะห์จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ พบสารเคมีหลายชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร คือ p-Phenylenediamine, Resorcinol , 5-Amino-o-cresol และ m-Aminophenol

(4) คณะกรรมการเครื่องสำอางในการประชุมครั้งที่ 2/2553 เมื่อวันที่ 7 พฤษภาคม 2553 มีมติให้ประกาศผลการตรวจสอบและผลวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค และมีการดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ฝ่าฝืน

วิเคราะห์สาเหตุและความเชื่อมโยง

1. จดแจ้งไม่ตรงตามความจริง กล่าวคือ เป็นผลิตภัณฑ์ย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร มีส่วนผสมของสารเคมีที่กฎหมายอนุญาตให้ใช้หลายชนิด แต่หลอกลวงว่ามีส่วนผสมของสมุนไพรทำให้ผมดำ จดแจ้งเป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยว ซึ่งไม่ถูกต้อง เนื่องจากประกอบด้วยส่วนสีย้อม และ Developer ที่มีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide ร้อยละ 3.00 บรรจุอยู่ในซองเดียวกันโดยมีแผ่นพลาสติกกั้นแบ่งอยู่ตรงกลาง ใช้ระบบขายตรงและจำหน่ายร้านย่อย มีการโฆษณาทางอินเตอร์เน็ท

2. แสดงฉลากและโฆษณาข้อความที่เป็นเท็จ หลอกลวง หรือเกินจริง โอ้อวดว่าเป็นผลิตภัณฑ์มหัศจรรย์ มีสมุนไพรทำให้ผมดำ ใช้ง่าย สะดวก ประหยัด ปลอดภัย ทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อจนได้รับอันตรายจากการใช้ ไม่แสดงวิธีใช้ และวันหมดอายุของส่วนที่มี Hydrogen peroxide หากผลิตภัณฑ์หมดอายุจะทำให้เป็นอันตรายมากยิ่งขึ้น

3. สื่อว่ามหัศจรรย์ใช้ง่าย สะดวก ปลอดภัย ประหยัด แม้ว่าจะใช้สารส่วนผสมที่ไม่ได้เป็นสารที่ห้ามใช้ แต่ในกระบวนการ ขาดการพิจารณาความเป็นไปได้หรือความเหมาะสมของสูตร ทำให้เกิดการแจ้งเท็จ

ข้อเสนอ

1. ปัญหาเกิดในช่วงของการพิจารณา ผู้พิจารณาจะต้องใช้หลักวิชาการของเครื่องสำอางที่ทำให้ผมดำ หรือ เครื่องสำอางย้อมผมเป็นหลักในการพิจารณา โดยเฉพาะเมื่อสูตรที่จดแจ้งประกอบด้วย Hydrogen peroxide ซึ่งใช้เป็นสารสำคัญในส่วนที่เป็น Developer ที่ใช้ในเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทน ซึ่งต้องประกอบด้วย 2 ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ด้วยกัน และการแจ้งว่า "เป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยว" ไม่ถูกต้อง รวมทั้งต้องแก้ไขประเภทผลิตภัณฑ์ เป็นเครื่องสำอางย้อมผม

2. ในการยื่นจดแจ้ง ไม่มีข้อกำหนดให้แจ้ง ลักษณะภาชะบรรจุ ขนาดบรรจุ รวมทั้งไม่มีสำเนาภาพถ่ายฉลาก ซึ่งเป็นข้อมูลที่สำคัญประกอบการพิจารณา หากขาดข้อมูลเหล่านี้ อาจทำให้เกิดข้อผิดพลาดได้

3. ผลิตภัณฑ์ระบุว่าเป็นแชมพูบรรจุในซอง ภายในซองแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ ส่วนที่เป็นสีย้อม และส่วนที่เป็น Developer ที่มี Hydrogen peroxide บรรจุในซองเดียวกันแบ่งกั้นด้วยแผ่นพลาสติก ควรมีการศึกษาความคงตัวและความปลอดภัยของการบรรจุลักษณะดังกล่าว

กรณีศึกษาที่ 2 การร้องเรียนเครื่องสำอางย้อมผมชนิดซอง

ความเป็นมา

1. ผู้บริโภครายหนึ่งได้ซื้อเครื่องสำอางย้อมผมชนิดซองยี่ห้อหนึ่ง มีหนังสือร้องเรียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในเดือนกันยายน 2553 สรุปประเด็นที่ร้องเรียน ดังนี้

1.1 ฉลากไม่มีเลขที่ อย. ไม่มีวันเดือนปีที่ผลิต หรือ วันเดือนปีที่หมดอายุ จึงไม่แน่ใจว่าสินค้าผ่านการรับรองหรือได้มาตรฐานหรือไม่

1.2 ฉลากระบุว่าผสมสารสกัดจากดอกอัญชัน ช่วยเพิ่มการไหลเวียนของเลือด ทำให้เลือดไปเลี้ยงรากผมมากยิ่งขึ้น เสริมสร้างรากผมให้แข็งแรง ผู้ร้องสงสัยว่าดอกอัญชันที่ผสมนั้น จะซึมเข้าไปถึงรากผมและทำให้การไหลเวียนของเลือดดีขึ้นจริงหรือไม่ และจะช่วยแก้ปัญหาผมบางหรือสีรษะล้านได้ด้วยหรือไม่

1.3 ฉลากระบุให้ทดสอบการแพ้ก่อนใช้ โดยให้ทาทิ้งไว้ 24 – 48 ชั่วโมง แต่เนื่องจากในซองผลิตภัณฑ์ประกอบด้วย 2 ซองย่อยที่มีเนื้อเครื่องสำอางบรรจุอยู่ทั้งสองซอง ผู้ร้องไม่แน่ใจว่าจะใช้ครีมในซองใด หรือใช้ทั้งสองซองผสมกัน และตั้งข้อสังเกตว่าเมื่อตัดปากซองเพื่อทดสอบการแพ้ ต้องรอ 24 – 48 ชั่วโมง จึงจะทราบผลว่าใช้ได้หรือไม่ ดังนั้นเนื้อเครื่องสำอางส่วนที่เหลือจึงนำมาใช้ไม่ได้ ต้องทิ้งไป ผู้ร้องคิดว่าเป็นการสิ้นเปลืองมาก เนื่องจากต้องซื้อจำนวน 2 ซอง โดยใช้เพื่อทดสอบการแพ้ 1 ซอง และใช้ย้อมผม 1 ซอง

2. การดำเนินการของพนักงานเจ้าหน้าที่

2.1 จากการตรวจสอบ พบว่าเป็นเครื่องสำอางนำเข้าจากประเทศจีน นำออกจำหน่าย โดยยังไม่ได้จดแจ้ง ซึ่งฝ่าฝืนมาตรา 55 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

2.2 บริษัทฯรับว่าเป็นผู้จัดทำ Art work ซองกระดาษและบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดส่งให้กับผู้ผลิตในประเทศจีน และมีการแสดงสรรพคุณตามที่ร้องเรียน ซึ่งเป็นการแสดงข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับคุณภาพเครื่องสำอาง

2.3 ผลการตรวจวิเคราะห์พบ p-Phenylenediamine, Resorcinol, 2,4-Diaminophenoxyethanol HCl, m-Aminophenol และ N,N-bis(2-hydroxyethyl)-p-phenylenediamine sulfate ซึ่งสารที่พบเป็นสีย้อมที่ใช้ในเครื่องสำอางย้อมผม

2.4 การแสดงข้อความฉลากไม่ครบถ้วน เป็นการฝ่าฝืนมาตรา 57 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

2.5 พนักงานเจ้าหน้าที่ได้รวบรวมหลักฐานและดำเนินการร้องทุกข์กล่าวโทษกับผู้ฝ่าฝืนแล้ว

วิเคราะห์และความเชื่อมโยง

1. การไม่แสดงวันเดือนปีที่ผลิต และ หมดอายุ นอกจากเอาเปรียบเทียบผู้บริโภคแล้ว กรณีที่หมดอายุ อาจก่อให้เกิดการแพ้รุนแรงได้

2. การแสดงสรรพคุณที่ฝ่าฝืนข้างต้น โดยไม่มีหลักฐานทางวิชาการ นอกจากจะไม่คำนึงถึงอันตรายที่อาจเกิดจากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรแล้ว บริษัทฯยังเจตนาหลอกลวงผู้บริโภคให้หลงเชื่อสรรพคุณที่เกินจริง

3. กรณีที่ผู้ร้องเรียนตั้งข้อสังเกตว่า หากต้องการทดสอบการแพ้ หลังจากเปิดซองแล้ว จะต้องทิ้งส่วนที่เหลือ อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้ผู้ใช้ส่วนใหญ่ไม่ทดสอบการแพ้ เนื่องจากเห็นว่าสิ้นเปลืองและเป็นไปได้ยากในทางปฏิบัติ จึงก่อให้เกิดความเสี่ยงเพิ่มขึ้น

4. ต่อมาบริษัทฯได้ยื่นจดแจ้ง ปรากฏว่า ซองสีย้อมแจ้งว่ามีส่วนผสมของสีย้อมเพียงสารเดียว คือ p-Phenylenediamine ส่วนซองน้ำยาผสมประกอบด้วย Hydrpgen peroxide ร้อยละ 0.3 ซึ่งเป็นไปไม่ได้ทางวิชาการ สรุปว่าบริษัทฯจดแจ้งโดยแสดงสูตรไม่ตรงกับความจริง

ข้อเสนอ

1. ปัญหาจดแจ้งสูตรไม่ตรงตามจริง ตัวอย่างเช่น จดแจ้งว่ามีสีย้อมเพียง 1 สาร ในขณะที่ตรวจพบสีย้อม 5 สาร หรือ จดแจ้งว่ามีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide ร้อยละ 0.3 ซึ่งเป็นไปไม่ได้ (ตามหลักวิชาการน้ำยาผสม (Developer) จะมี Hydrogen peroxide ร้อยละ 3.0 – 9.0) ต้นเหตุของปัญหา คือ ข้อกำหนดในการจดแจ้ง ให้แจ้งชื่อสาร ส่วนปริมาณแจ้งเฉพาะสารที่มีการประกาศปริมาณที่ให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับต่างๆ ผู้ประกอบการจึงไม่ให้ความสำคัญ

2. หลังรับจดแจ้งแล้ว ต้องมีระบบตรวจสอบ ณ สถานประกอบการ ตรวจสอบแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Prodyct Information File; PIF) ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ทั้งฉลากบังคับ การแสดงสรรพคุณ และ การโฆษณา หากพบการฝ่าฝืน ต้องดำเนินการตามกฎหมายอย่างรวดเร็ว เป็นการป้องปรามรายอื่นๆด้วย

3. ควรนำประเด็นที่ผู้บริโภคร้องเรียนว่าหากเปิดซองผลิตภัณฑ์เพื่อทดสอบการแพ้ ส่วนที่เหลือไม่สามารถย้อมผมได้ ต้องซื้อใหม่ เป็นการสิ้นเปลือง และเป็นเหตุให้ไม่ทดสอบการแพ้ ประเด็นนี้ ผู้ประกอบการต้องมีส่วนร่วมในการแก้ไข เพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัย และ ประหยัด

ข. กรณีศึกษาการจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง เพื่อหลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนเป็นยา

หลังการรับจดแจ้งเครื่องสำอางแล้ว จากการติดตามตรวจสอบเครื่องสำอางหลังวางตลาด พบปัญหาจากการโฆษณา รวมทั้งได้รับเรื่องร้องเรียนว่า ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง ทั้งที่ผลิตในประเทศ และ ที่ขอนำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร ปรากฏภายหลังว่า แสดงสรรพคุณทั้งที่ฉลาก และ การโฆษณา หรือ มีจุดมุ่งหมายใช้เป็นยา หรือ กรณีบรรจุในภาชนะบรรจุขนาดเล็กในรูปแบบของยาฉีด ต้องใช้กับเครื่องมือแพทย์เพื่อฉีดเข้าไปในร่างกาย ผู้ศึกษาได้รวบรวมกรณีตัวอย่างเพื่อให้เห็นผลกระทบหลังการปรับกฎระเบียบฯ ดังนี้

กรณีที่ 1 จดแจ้งเป็นเครื่องสำอางบำรุงผิวกาย แต่โฆษณาสรรพคุณรักษาข้อเสื่อม เป็นจาระบีข้อเข่า

ความเป็นมา

1.ผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางมีส่วนผสมของ Glucosamine จำนวน 2 ตำรับในปริมาณ 1% และ 10% แจ้งว่ามีวัตถุประสงค์ใช้บำรุงผิวกาย แต่แสดงข้อความฉลาก และโฆษณาสรรพคุณทางยา ระบุเป็นจาระบีข้อเข่า รักษาภาวะข้อเสื่อม ลดความเสี่ยงและอาการปวดในโรคข้อเสื่อม สามารถดูดซึมเข้าสู่ร่างกายอย่างรวดเร็ว

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบและดำเนินการตามกฎหมาย รวมทั้งในวันที่ 4 พฤษภาคม 2553 อย.ได้ทำข่าวประชาสัมพันธ์ทางสื่อ เตือนประชาชนว่า ผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาข้างต้น จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง แต่อวดอ้างสรรพคุณไปในทางยา หลบเลี่ยงกฎหมาย เข้าข่ายมีเจตนาหลอกลวงผู้บริโภคให้เข้าใจผิด มีโทษทั้งจำและปรับ เตือนผู้บริโภคระวัง อย่าได้หลงเชื่อ เพราะไม่มีผลการศึกษาวิจัยที่สมบูรณ์ยืนยัน และ อย. จะมีหนังสือเพิกถอนใบรับจดแจ้งไปยังผู้ผลิต

เนื่องจากทั้งฉลาก ลักษณะผลิตภัณฑ์และข้อความโฆษณา มีจุดมุ่งหมายใช้ในทางยาอย่างชัดเจน รวมทั้งขอความร่วมมือร้านยา อย่าขายผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

วิเคราะห์ความเชื่อมโยง

1. สารส่วนผสมในสูตร เป็นสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางได้ เจ้าหน้าที่จึงรับจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง

2. ผู้ประกอบการใช้หลักการเชื่อมโยงกับยารับประทานที่มีส่วนผสมของ Glucosamine ที่เป็นที่นิยมรับประทานในกลุ่มผู้ที่มีปัญหาโรคข้อเสื่อม หรือ เข่าเสื่อม

3. ผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาข้างต้นเป็นรูปแบบครีม การโฆษณาว่าเป็นจาระบีข้อเข่า สามารถซึมเข้าสู่ร่างกายได้อย่างรวดเร็ว เป็นกลยุทธ์ที่สอดคล้องอย่างลงตัว ทำให้หลงเชื่อได้ง่าย

4. ชื่อการค้าที่จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง เป็นชื่อเดียวกับผลิตภัณฑ์ยาในรูปแบบยาแคปซูล และยาผงชนิดรับประทานของผู้ประกอบการเครือข่ายเดียวกัน แต่ผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาในครั้งนี้ เป็นรูปแบบครีมที่ใช้ทาภายนอก หากยื่นขึ้นทะเบียนยา จัดเป็นยาใหม่ที่มีกระบวนการหลายขั้นตอน ผู้ประกอบการจึงอาศัยช่องว่าง เนื่องจากในการจดแจ้งเครื่องสำอางไม่ต้องส่งมอบฉลากประกอบการพิจารณา การโฆษณาไม่ต้องขออนุญาตก่อนโฆษณา และประการที่สำคัญ คือ บทลงโทษตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางน้อยกว่าบทลงโทษตามพระราชบัญญัติยา

ข้อเสนอ

1. ต้องกำหนดให้ส่งมอบฉลากพร้อมคำขอจดแจ้ง กรณีที่มีผู้โต้แย้งว่า จะผลิตได้ต่อเมื่อได้รับการจดแจ้งแล้วนั้น ไม่เป็นปัญหา เนื่องจากสามารถใช้ฉลากที่จัดทำเป็นร่าง หรือจัดทำด้วยระบบคอมพิวเตอร์ โดยยังไม่ต้องจัดทำฉลากจริง

2. ในการเพิกถอนใบรับจดแจ้ง ควรจัดทำเป็นระเบียบ หรือ ประกาศที่ชัดเจน รวมทั้งห้ามยื่นจดแจ้งในชื่อการค้าที่ถูกเพิกถอน ประชาสัมพันธ์ให้ทราบโดยทั่วกัน

3. นอกจากการเพิกถอนใบรับจดแจ้งแล้ว ควรประกาศการเพิกถอนให้ประชาชนทราบ จะช่วยป้องปรามผู้ประกอบการรายอื่นมิให้กระทำการฝ่าฝืน

กรณีศึกษาที่ 2 จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง แต่แสดงฉลากและโฆษณาสรรพคุณเป็นยา

ความเป็นมา

สถานที่ผลิตเครื่องสำอางแห่งหนึ่งยื่นจดแจ้งเครื่องสำอาง ระบุเป็นผลิตภัณฑ์นวดผิวกาย ชื่อภาษาอังกฤษมีคำว่า ".....MASSAGE CREAM" ได้รับการจดแจ้งในปี 2552 ต่อมาในปี 2553 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีการแสดงข้อความที่ฉลากและโฆษณา ที่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดว่า ผลิตภัณฑ์นี้สามารถซ่อมแซมข้อต่อ เส้นเอ็นและกล้ามเนื้อ

บรรเทาอาการปวดเมื่อย อาการอักเสบของเส้นเอ็น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้สั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้ง และ ผู้ผลิตได้ส่งมอบใบรับจดแจ้งคืนสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วิเคราะห์ความเชื่อมโยง

1. จากการสำรวจเครื่องสำอางที่จดแจ้งว่าเป็นผลิตภัณฑ์นวดผิวกาย ในสูตรมักจะมีส่วนผสมของ Methyl salicylate และ Menthol หรือ Volatile oil ที่มีคุณสมบัติทำให้ร้อน จึงเหมาะที่จะเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้นวดเพื่อบรรเทาอาการปวดเมื่อย ซึ่งเข้าข่ายยา และต้องขึ้นทะเบียนยา แต่ผู้ประกอบการหลบเลี่ยงมาจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางซึ่งจดแจ้งได้ง่าย สะดวก และ รวดเร็ว และไม่ต้องขออนุญาตก่อนโฆษณา

2. จากการสืบค้นข้อมูลผู้ผลิตรายนี้ ยังมีผลิตภัณฑ์ที่มีสูตรใกล้เคียงกัน จดแจ้งเป็นผลิตภัณฑ์นวดผิวกาย จำนวน 2 ตำรับ ใช้ชื่อภาษาอังกฤษว่า.....MASSAGE CREAM และ Massage LOTION ซึ่งในความเป็นจริงน่าจะแสดงสรรพคุณทำนองเดียวกัน

ข้อเสนอ

1. ควรทบทวนประเภทเครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์นวดผิวกาย ว่า หากเป็นเครื่องสำอาง ใช้นวดเพื่อวัตถุประสงค์ใด และควรพิจารณาจากสูตรตำรับ กรณีที่สูตรประกอบด้วย Methyl salicylate และ Menthol หรือ Volatile oil ที่มีคุณสมบัติทำให้ร้อน ให้ส่งมอบข้อความฉลากประกอบการพิจารณา

2. ควรทบทวนเครื่องสำอางนวดผิวกายที่รับจดแจ้ง รวบรวมสูตร โดยเฉพาะกรณีที่มีส่วนผสมของ Methyl salicylate ซึ่งเป็นตัวยาสำคัญในยาที่ใช้ทาภายนอก เพื่อบรรเทาอาการปวดเมื่อย ว่าควรจัดเป็นเครื่องสำอางหรือไม่ อย่างไร

3. ในกรณีที่ตรวจพบการฝ่าฝืน ควรสืบค้นข้อมูลการจดแจ้งทุกตำรับ และตรวจสอบให้ครบถ้วน หากฝ่าฝืน ดำเนินการในครั้งเดียวเบ็ดเสร็จ จะช่วยลดเวลาในการตรวจสอบ และ จะช่วยให้ผู้ประกอบการตระหนักมากยิ่งขึ้น

กรณีศึกษาที่ 3 จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง แต่แสดงฉลากว่าเป็นยา และอ้างสรรพคุณยา

ความเป็นมา

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับการร้องเรียนจากสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหลายแห่ง ขอให้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ฉลากแสดงเลขจดแจ้งเครื่องสำอาง และ แสดงข้อความ "ยาใช้ภายนอก" อยู่ติดกับเลขจดแจ้ง รวมทั้ง แสดงข้อความ "ยาสามัญประจำบ้าน" และ "ยาแผนโบราณ" ที่ฉลาก

2. ฉลากของผลิตภัณฑ์แสดงสรรพคุณความเป็นยาชัดเจน ได้แก่ ครีมลำไยต้านเข่าเสื่อม-กล้ามเนื้ออักเสบ บรรเทาอาการปวดกล้ามเนื้อ-ข้อกระดูก เพื่อผู้สูงอายุ ออฟฟิศซินโดรม นักกีฬา

สูตรสมุนไพรหอม ครีมนวดสารสกัดเม็ดลำไย มีงานวิจัยรับรองผลประสิทธิภาพการรักษา ช่วยบรรเทาและป้องกันภาวะเสื่อมสลายของกล้ามเนื้อ และข้อกระดูก อันเป็นสาเหตุสำคัญของข้อเสื่อม รูมาตอยด์ และ กล้ามเนื้ออักเสบ สารสกัดเม็ดลำไยพิสูจน์แล้วว่าสามารถยับยั้งการสลายองค์ประกอบที่สำคัญของกระดูกอ่อน อาทิ ไฮยารูโลนิค และ ไกลโคสอะมิโนไกลแคน ทั้งยับยั้งเอนไซม์โปรทีเนส MMP มิให้ย่อยสลายเซลล์กระดูกและกล้ามเนื้อในภาวะทำงานหนัก จึงช่วยยืดอายุไขข้อกระดูกและกล้ามเนื้อไม่ให้เสื่อมรวมทั้งสึกกร่อนก่อนเวลา

พร้อมสารสกัดจากสมุนไพร 12 ชนิด จากเภสัชตำรับล้านนา และเอสเซนเชี่ยลออยล์ มอบกลิ่นหอมผ่อนคลาย เนื้อครีมซึมซาบไม่เหนียวเหนอะหนะ ไม่แสบร้อน

วิธีใช้ นวดเนื้อครีมเบาๆบริเวณกล้ามเนื้อและข้อที่มีอาการปวดอักเสบ ทาซ้ำได้บ่อยตามต้องการ

ส่วนผสม สารสกัดเมล็ดลำไย ไวตามินอี ยูจีนอล ว่านเอ็นยืด ว่านสกัด 12 ชนิด และ เอสเซนเชี่ยลออยล์

3. พบการโฆษณาทางอินเตอร์เน็ท แสดงสรรพคุณทางยาชัดเจน ตัวอย่างเช่น ช่วยป้องกันและบรรเทาอาการปวดข้อ-รูมาตอยด์ ไขข้ออักเสบ ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ เคล็ดขัดยอก นิ้วล็อค ตะคริว น่องบวม ปวดไหล่ เอว หลัง กล้ามเนื้ออักเสบ เดินไม่ได้ ออฟฟิสซินโดรม กล้ามเนื้ออักเสบเรื้อรัง หกล้ม อุบัติเหตุจากการเล่นกีฬา ฯลฯ

วิเคราะห์ความเชื่อมโยง

1. ผู้ประกอบการยื่นจดแจ้งผ่านทางระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ (ทางอินเตอร์เน็ท) จดแจ้งเป็นเครื่องสำอางนวดผิวมือและผิวเท้า สารที่ใช้ในสูตรหากพิจารณาแต่ละสาร สามารถใช้ในเครื่องสำอางได้ แต่มีข้อสังเกต คือ ประกอบด้วยสารหลายชนิดที่เป็น Essential oil และหลายชนิดมาจากสมุนไพรที่มีสรรพคุณเป็น Counter-irritant บรรเทาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ หรือ ลดอาการปวดต่างๆได้ ซึ่งเป็นสรรพคุณทางยา

2. พิจารณาการแสดงข้อความที่ฉลาก Reg.No. ใส่เลขใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ตามด้วยสัญญลักษณ์ อย. ในวงกลม และมีข้อความ "ยาที่ใช้ภายนอก" บริเวณด้านล่างฉลากมีข้อความ "ยาสามัญประจำบ้าน" และ "ยาแผนโบราณ" แสดงเจตนาที่จะทำให้ผู้บริโภคเข้าใจว่าผลิตภัณฑ์เป็นยาอย่างชัดเจน

ข้อเสนอ

1.การพิจารณารับจดแจ้งเครื่องสำอางโดยพิจารณาจากชื่อสาร และ ปริมาณที่ใช้ในสูตรไม่เพียงพอ และทำให้เกิดข้อผิดพลาดได้ จำเป็นต้องพิจารณาประเภทเครื่องสำอางที่ระบุ เช่น นวดผิวมือและผิวเท้า การนวดเพื่ออะไร เมื่อพิจารณาสารในสูตร พบว่ามีสารหลายชนิดที่มีคุณสมบัติบรรเทาอาการปวดเมื่อย ต้องมีข้อสงสัยว่ามิได้นวดเพื่อบำรุง แต่อาจมีสรรพคุณอื่นที่เกินความเป็นเครื่องสำอาง ซึ่งเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาต้องใช้ความรู้ทางด้านเภสัชศาสตร์ในการพิจารณา

2. หากมีข้อกำหนดให้ต้องส่งมอบสำเนาฉลาก หรือ ข้อความฉลาก กรณีฝ่าฝืนเช่นนี้จะลดลง เนื่องจากผู้ประกอบกลุ่มนี้เป็นกลุ่มที่มีความรู้ แต่อาศัยช่องว่างที่ไม่ต้องส่งมอบข้อความฉลาก จึงถือโอกาสแสดงสรรพคุณที่เกินความเป็นเครื่องสำอาง

กรณีที่ 4 จดแจ้งยาฉีดเป็นเครื่องสำอางเพื่อหลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนยา

ความเป็นมา

1.ผู้นำเข้าฯนำเครื่องสำอางจากประเทศเกาหลีจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง ดังนี้

1.1 จดแจ้งว่าเป็นโลชั่นบำรุงผิวหน้าและลำคอ

1.2 จดแจ้งเป็นผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะ (ไม่ล้างออก)

1.3 จดแจ้งเป็นโลชั่นบำรุงผิวกาย

2. เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาตรวจสอบเครื่องสำอางที่บริษัทฯได้ขอนำเข้า ณ คลังสินค้าท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ พบว่าทั้งสามรายการบรรจุในภาชนะบรรจุคล้ายหลอดสำหรับบรรจุยาฉีด (vial) มีชื่อการค้าแต่ไม่มีวิธีการใช้ เมื่อสืบค้นในอินเตอร์เน็ตพบมีการโฆษณาขาย รายการที่ 1.3 ในลักษณะเป็นยาฉีดลดน้ำหนัก และ รายการที่ 1.1 โฆษณาเป็นยาฉีดเพื่อผิวขาวใส รายการที่ 1.2 โฆษณาเป็น Growth factor สำหรับผมร่วง เจ้าหน้าที่มีความเห็นว่า ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าฯบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุคล้ายยาฉีดและมีการโฆษณาขายเป็นผลิตภัณฑ์สำหรับฉีด แต่ขออนุญาตนำเข้าเป็นเครื่องสำอาง มีเจตนาหลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนเป็นยา

3. เจ้าของผลิตภัณฑ์ให้ข้อมูลว่าผลิตภัณฑ์ทั้งสามรายการข้างต้น ผู้บริโภคไม่สามารถซื้อใช้เป็นการทั่วไปได้ แพทย์เป็นผู้ใช้ผ่านเครื่องมือ Iontophorosis ช่วยให้ตัวยาผ่านลงไปในชั้นผิวหนังส่วนลึกได้

วิเคราะห์ความเชื่อมโยง

1. สารส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาข้างต้น เป็นสารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ พนักงานเจ้าหน้าที่จึงรับจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง แต่ต้องใช้กับผิวภายนอกร่างกาย รูปแบบผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการจดแจ้งเข้าข่ายยาฉีด และในการใช้จะใช้เครื่องมือเพื่อนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ร่างกาย จึงจัดเป็นยาโดยไม่มีข้อยกเว้น

2. คณะกรรมการยาในการประชุมครั้งที่ 4/2544 เมื่อวันที่ 17 พฤษภาคม 2544 มีมติว่าสารใดที่ใช้ฉีดเข้าสู่ร่างกายไม่ว่าจะเพื่อความงามหรือไม่ จัดเป็นยา รวมทั้ง Filler เพื่อความงาม ลดริ้วรอย ก็จัดเป็นยา

3. ผู้นำเข้าฯอาศัยช่องว่างของการจดแจ้งเครื่องสำอาง ที่ไม่มีข้อกำหนดให้แจ้งลักษณะภาชนะบรรจุ ขนาดบรรจุ รวมทั้งภาพถ่ายฉลาก จึงยื่นจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางบำรุงผิวกาย ซึ่งเป็นการปกปิดข้อเท็จจริง

4. การหลบเลี่ยงไม่ขึ้นทะเบียนยาฉีด แต่จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคสูงมาก เนื่องจากมิได้ผ่านการพิจารณาตามขั้นตอนกระบวนการที่ควรจะเป็น และยาฉีดดังกล่าวอาจไม่ปลอดภัยเพียงพอที่จะฉีดเข้าสู่ร่างกาย และเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค

ข้อเสนอ

ตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2553 ลงวันที่ 7 พฤษภาคม 2553 และตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2553 ลงวันที่ 17 สิงหาคม 2553 ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์การแจ้งรายละเอียดฯ และ แบบแจ้งรายละเอียด **ยังขาดประเด็นที่สำคัญ ที่จำเป็นต้องให้ผู้ประกอบการส่งมอบหรือแจ้งเพิ่มเติม ดังนี้**

1. ให้ส่งภาพถ่ายฉลาก และ ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา

2. ให้แจ้งวิธีใช้ ลักษณะภาชนะบรรจุ และ ขนาดบรรจุ เพื่อประกอบการพิจารณา และช่วยให้ด่านอาหารและยาตรวจสอบได้อย่างรวดเร็ว และ มีประสิทธิภาพ

3. แก้ไขการกรอกรายละเอียดในแบบแจ้ง ในหัวข้อ "ประเภทของผลิตภัณฑ์" และ หัวข้อ "จุดประสงค์ของการใช้" โดยให้ผู้ประกอบการแจ้งตามข้อเท็จจริง แทนการกำหนดรายละเอียดให้ผู้ประกอบการเลือกข้อความในระบบที่จัดทำไว้ให้ ซึ่งอาจทำให้เบี่ยงเบน หรือ ไม่ตรงกับข้อเท็จจริง

กรณีศึกษาที่ 5 จดแจ้งยาที่ใช้ในคลินิกเป็นเครื่องสำอาง เพื่อหลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนยา (รายที่ 2)

ความเป็นมา

1. ข่าวในหนังสือพิมพ์โลกวันนี้ วันที่ 14 ธันวาคม 2554 กล่าวถึง คลินิกด้านความงามเปิดตัวผลิตภัณฑ์ช่วยให้ผิวหน้าขาวเนียน สวย กระจ่างใส ด้วยการใช้สาร Glutathione ที่ได้รับการรับรองความปลอดภัยจากทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นรายแรกของประเทศไทย ด้วยเลขที่แจ้งนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม xx-2-100xxxx

2. พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบข้อเท็จจริง พบว่าผลิตภัณฑ์ที่มีสาร Glutathione ที่บริษัทฯ กล่าวอ้าง เป็นผลิตภัณฑ์ลักษณะของเหลวใสบรรจุอยู่ใน Ampoule (หลอดยาฉีด) ขนาดบรรจุ 5 มิลลิลิตร แจ้งรายละเอียดว่าเป็นผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้า นำเข้าฯจากประเทศสเปน

วิเคราะห์ความเชื่อมโยง และ ข้อเสนอ

1. รายละเอียดเช่นเดียวกับกรณีที่ 4

2. ผลิตภัณฑ์ในรูปของยาฉีดที่มีสาร Glutathione เป็นตัวยาสำคัญ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายังไม่เคยรับขึ้นทะเบียนเป็นยา ประกอบกับผลที่คาดหวังจากการใช้เพื่อทำให้ผิวขาวนั้นไม่คุ้มกับความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายในการใช้

กรณีที่ 6 จดแจ้งเป็นยาเพื่อหลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนยาใหม่

ความเป็นมา

1. ผู้นำเข้าฯยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางผลิตจากประเทศสเปน ระบุประเภทผลิตภัณฑ์ เป็นผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้าและผิวกาย สูตรประกอบด้วยสารที่ไม่มีข้อห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

2. ด่านอาหารและยาได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขณะนำเข้าฯ พบว่ามีลักษณะเป็นของเหลวบรรจุในภาชนะบรรจุเป็นแก้วขนาดเล็กปิดสนิท (Ampoul หรือ หลอดยาฉีด)

3. พบการโฆษณาทางอินเตอร์เน็ท ข้อความดังนี้ "Mesoline .....(Spain) ผ่าน อย. ได้รับการรับรองจากอเมริกา และ เมืองไทยแล้ว ใช้สลายไขมันส่วนเกินตามส่วนต่างๆของร่างกาย หรือต้องการลดเฉพาะส่วน ช่วยกำจัดส่วนเกินของร่างกายที่ไม่พึงปรารถนา เช่น ตามต้นแขน ต้นขา หน้าท้อง สะโพก โดยไขมันจะละลายเป็นของเหลวและขับออกจากร่างกาย หลักการทำงาน จะเพิ่มปฏิกริยาเร่งการเผาผลาญสลายเซลลูไลท์เฉพาะจุด **หรือตำแหน่งที่ฉีด** ส่วนใหญ่จะเป็นไขมันชั้นลึก พร้อมทั้งมีตัวยาช่วยยกกระชับผิว ทำให้ผิว firm ขึ้น ไม่หย่อนยาน ระยะเวลาเห็นผลในการรักษา 2 – 4 สัปดาห์หลังการฉีด ทั้งนี้ขึ้นอยู่กับปริมาณ Total fat ที่มากน้อยแตกต่างกัน ....."

4. ผู้ประกอบการรายนี้เคยมีหนังสือสอบถามสำนักยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอให้พิจารณาผลิตภัณฑ์ สำนักยาได้แจ้งผลการพิจารณาว่าจัดเป็นยา ประเภท ยาใหม่

วิเคราะห์ความเชื่อมโยง และ ข้อเสนอ

1. รายละเอียดเช่นเดียวกับกรณีที่ 4

2. ผู้นำเข้าฯรายนี้ทราบผลการพิจารณาจากสำนักยาแล้วว่า ผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าฯจัดเป็นยาใหม่ แต่ก็ยังหลบเลี่ยงนำเข้าฯโดยจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง แสดงว่ามีเจตนาและจงใจฝ่าฝืนกฎหมาย และไม่คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค

กรณีที่ 7 ยาฉีดชนิด Implant จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง

ความเป็นมา

1. ผู้นำเข้าจดแจ้งผลิตภัณฑ์จากประเทศอาเจนตินา จำนวน 2 ตำรับ มีส่วนผสมหลักคือ Hyaluronic acid ซึ่งเป็นสารที่ไม่มีข้อห้ามใช้ในเครื่องสำอาง และสารส่วนผสมในสูตรเป็นสารที่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอาง จึงได้รับการจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง

2. เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขณะนำเข้า โดยผู้นำเข้าแสดงใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางเป็นหลักฐานประกอบการตรวจปล่อยสินค้า แต่จากการตรวจสอบฉลาก พบว่าที่ฉลาก ชื่อผลิตภัณฑ์จะมีคำว่า "Implant" ชัดเจน และที่กล่องบรรจุแสดงลักษณะภาชนะบรรจุเป็น รูป syring และ พบว่าผลิตภัณฑ์ที่ขอนำเข้าบรรจุใน Syring ขนาดบรรจุ 1 ml. ชนิดพร้อมฉีด

3. ตรวจสอบการโฆษณาทางอินเตอร์เน็ท พบการโฆษณาเป็นยาใช้ฉีดได้ผิวหนัง แสดงสรรพคุณทางยาชัดเจน

วิเคราะห์ความเชื่อมโยง

1. ผู้นำเข้าเจตนาหลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนยาอย่างชัดเจน โดยปกปิดคำว่า "Implant" ทั้งในการจดแจ้ง และ ในเอกสารสูตร

2. ผู้นำเข้าฯอาศัยช่องว่างของการจดแจ้งเครื่องสำอาง ที่ไม่มีข้อกำหนดให้แจ้งลักษณะภาชนะบรรจุ ขนาดบรรจุ รวมทั้งภาพถ่ายฉลาก จึงยื่นจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางบำรุงผิวหน้า ซึ่งเป็นการปกปิดข้อเท็จจริง

4. การหลบเลี่ยงไม่ขึ้นทะเบียนยาฉีด แต่จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง ก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อผู้บริโภคสูงมาก เนื่องจากมิได้ผ่านการพิจารณาตามขั้นตอนกระบวนการที่ควรจะเป็น ยาฉีดดังกล่าวอาจไม่ปลอดภัยเพียงพอที่จะฉีดเข้าสู่ร่างกาย

ข้อเสนอ

1. เช่นเดียวกับกรณีศึกษาที่ 4

2. เนื่องจากกรณีการจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางเพื่อหลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนยา เป็นกรณีที่เสี่ยงมากและรุนแรง และเกือบทั้งหมดพบว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มาจากประเทศนอกกลุ่มอาเซียน ดังนั้น จึงควรศึกษามาตรการป้องกันปัญหาโดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มาจากประเทศนอกกลุ่มอาเซียนส่งมอบ Certificate of Free Sale ที่ระบุว่าเป็นเครื่องสำอางและผ่านการรับรองของสถานทูต

ค. กรณีศึกษาฉลากระบุสารส่วนผสมที่มาจากมนุษย์ แต่สูตรไม่มี

ความเป็นมา

1. ผู้นำเข้าฯยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางบำรุงผิวจากประเทศเกาหลี เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วสารส่วนผสมในสูตรเป็นสารที่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอาง แต่ชื่อเครื่องสำอางมีความหมายที่อาจเกินความเป็นเครื่องสำอาง จึงขอให้ผู้นำเข้าฯส่งมอบภาพถ่ายฉลากประกอบการพิจารณา

2. จากการตรวจสอบภาพถ่ายฉลากที่ผู้นำเข้าฯส่งมอบ พบว่าที่ฉลากระบุว่ามีส่วนผสมของ Human Oligopeptides ซึ่งเป็นสารที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลำดับที่ 413 Cells, tissues or products of human origin จึงไม่สามารถรับจดแจ้งได้

3. ผู้นำเข้าฯชี้แจงว่า การที่ฉลากระบุว่ามีส่วนผสมของ Human Oligopeptides นั้น ฉลากดังกล่าวไม่ถูกต้อง เนื่องจากตามเอกสารสูตรไม่มีส่วนผสมของสารดังกล่าว

วิเคราะห์ความเชื่อมโยง

1. คำชี้แจงของผู้นำเข้าฯน่าจะขัดกับหลักการความเป็นจริง เนื่องจากการจัดพิมพ์ฉลากต้องจัดทำเป็นจำนวนมาก และ ติดอยู่ที่ผลิตภัณฑ์ ในขณะที่เอกสารสูตร สามารถทำได้โดยการจัดพิมพ์เป็นรายฉบับ หรือในกรณีที่จดแจ้งทางอินเตอร์เน็ท อยู่ที่ผู้นำเข้าฯว่าจะแจ้งว่ามีสารใดบ้างเป็นส่วนผสม สรุปได้ว่า เอกสารสูตรไม่ตรงตามความจริง

2. จากการรวบรวมและวิเคราะห์รายงานจากระบบ ASEAN Post-marketing Alert System (ASEAN PMAS) ประเทศสิงคโปร์ตรวจพบเครื่องสำอางที่มีสารที่ห้ามใช้ ลำดับที่ 413 "Cell, tissues, or products of human origin" ได้แก่ Human oligopeptides, rh-polypeptide, Human Adipocyte Conditioned Media Extract, EGF(rh-oligopeptide -1), rh-oligopeptide -2 ซึ่งเป็น product of human origin จึงสอดคล้องกับการตรวจพบที่ฉลาก ว่ามีการใช้สารห้ามใช้กลุ่มนี้จริง

ข้อเสนอ

การรับจดแจ้งเครื่องสำอางโดยเน้นความสะดวกของผู้ประกอบการ เช่น ไม่ต้องส่งมอบ Certificate of Free Sale เอกสารสูตรไม่จำเป็นต้องผ่านการรับรองจากหน่วยงานรัฐ หรือ สารในสูตรแจ้งปริมาณเพียงบางสารเท่านั้น เป็นจุดอ่อนของการรับจดแจ้ง รวมทั้งการพิจารณาจากสูตร โดยไม่ได้พิจารณาฉลาก อาจเกิดกรณีมีสารที่ห้ามใช้ โดยผู้นำเข้าฯปกปิดข้อมูล และ อาจมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ใช้ได้

ง. กรณีศึกษาสถานที่เก็บเครื่องสำอางไม่เหมาะสม อาจก่อให้เกิดอันตรายได้

กรณีศึกษา โกดังเก็บเครื่องสำอางระเบิด

ความเป็นมา

1.ข่าวจากหนังสือพิมพ์ผู้จัดการรายวัน วันที่ 23 กันยายน 2553 ฉบับที่ 518 ปีที่ 2 หน้า 14 รายงานว่าเมื่อวันที่ 22 กันยายน 2553 สารเคมีผลิตภัณฑ์กัดสีผมของ "บิวตี้ โปรเฟส เชอน่อลฯ" รั่ว ทำให้เกิดกลุ่มควันส่งกลิ่นคละคลุ้งไปทั่ว เชื่อว่าสาเหตุมาจากการวางกล่องซ้อนทับกันจนเกิดปฏิกิริยา ทำให้สารเคมีคายความร้อน ขณะเดียวกัน กลิ่นของสารเคมีได้ฟุ้งไปถึงโรงเรียนโสมาภานุสรณ์ เจ้าหน้าที่รีบแจ้งทางโรงเรียนให้อพยพนักเรียนหนีทันที

2.พนักงานเจ้าหน้าที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง ได้ตรวจสอบ ณ สถานที่เกิดเหตุ คือ บริษัท นำเครื่องสำอางเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร เป็นอาคารพาณิชย์สูง 4 ชั้น ชั้นที่ 1-3 เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป ชั้นที่ 4 เก็บกล่องกระดาษ สถานที่เกิดเหตุ อยู่บริเวณชั้นที่ 3 ซึ่งเป็นสถานที่เก็บเครื่องสำอาง

3.ผลิตภัณฑ์ที่เกิดควันตามที่เป็นข่าว เป็นเครื่องสำอางฟอกสีผม ส่วนประกอบ Potassium persulfate, Ammonium persulfate, Sodium metasilicate, Sodium persulfate, silica ฯลฯ ผลิตโดย GUANGZHOU COLORNOW COSMETICS CO., LTD. ประเทศจีน นำเข้าฯมาเมื่อเดือนกันยายน 2552

4.ในช่วงเดือนกรกฎาคม – สิงหาคม 2553 พนักงานของบริษัทฯสังเกตเห็นว่าผลิตภัณฑ์นี้เมื่อถูกความร้อนจะมีควันออกมา บริษัทฯจึงได้เรียกเก็บสินค้าคืนจากท้องตลาด แล้วนำมาเก็บรวบรวมไว้ที่ชั้น 3 ของสถานที่เก็บเครื่องสำอาง เพื่อจะนัดทำลาย โดยมีจำนวนประมาณ 200 ลังๆละ 60 ซอง จนกระทั่งเมื่อวันที่ 22 กันยายน 2553 เวลาประมาณ 9.00 น. ได้มีกลุ่มควันออกมาจากกล่องผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และเนื่องจากควันที่เกิดขึ้นมีจำนวนมาก จึงคล้ายกับเกิดเพลิงไหม้ คาดว่าเกิดจากปฏิกิริยาของสารเคมีในซอง รวมกับความร้อนของอากาศภายในห้องเก็บ ซึ่งมีการจัดเก็บผลิตภัณฑ์ไว้อย่างหนาแน่นและไม่มีอากาศถ่ายเท

วิเคราะห์ความเชื่อมโยง

1. เครื่องสำอางฟอกสีผม ประกอบด้วยสารสำคัญ คือ Potassium persulfate, Ammonium persulfate และ Sodium persulfate ทั้งสามสารเป็นสารเคมีที่มีข้อควรระวัง คือ ความร้อนมีผลทำให้เกิดปฏิกริยาเคมี

2. ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากเครื่องสำอาง ฉบับลงวันที่ 2 กันยายน 2551 กำหนดให้ผลิตภัณฑ์สำหรับฟอกสีผมที่มีส่วนผสมของสาร Persulfate of

ammonium or potassium or sodium ต้องแสดงคำเตือนที่ฉลาก 7 ข้อ ข้อที่ 7 คือ เก็บให้พ้นมือเด็ก และ **ควรเก็บไว้ที่เย็น**

3. การจัดสถานที่เก็บเครื่องสำอางไม่เหมาะสม โดยหลักการเป็นหน้าที่ที่ผู้นำเข้าฯต้องระมัดระวัง แต่เนื่องจากหลังการปรับกฎระเบียบ ไม่มีข้อกำหนดเรื่องสถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้าฯ ผู้ประกอบการจึงไม่ให้ความสำคัญจนเกิดเหตุการณ์นี้ขึ้น ทั้งนี้ รวมถึงการเก็บเครื่องสำอางที่ต้องระมัดระวังและส่งผลต่อคุณภาพผลิตภัณฑ์ เช่น ต้องเก็บในที่เย็น หรือ ไม่โดนแสงแดดเป็นต้น

4. สถานที่เกิดเหตุข้างต้นตั้งอยู่ในชุมชนและใกล้โรงเรียน กรณีนี้ หากมีข้อกำหนดว่าผู้ประกอบการต้องขอใบอนุญาตสถานประกอบกิจการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพจากองค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น จะทำให้มีการตรวจสอบความเหมาะสมก่อนการอนุญาต และทำให้ชุมชนปลอดภัยยิ่งขึ้น

จ. กรณีศึกษาจดแจ้งสถานที่ผลิตที่ไม่ใช่ความจริง

กรณีศึกษาที่ 1 จดแจ้งเครื่องสำอางผลิตในส่วนภูมิภาค

ความเป็นมา

1. ผู้ผลิตเครื่องสำอางได้ยื่นจดแจ้งเครื่องสำอาง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบุสถานที่ผลิตตั้งอยู่ที่จังหวัดหนึ่งในส่วนภูมิภาค

2. เนื่องจากชื่อการค้าเครื่องสำอางที่จดแจ้ง ใช้ชื่อเดียวกันกับเครื่องสำอางที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์ว่ามีสารห้ามใช้ ส่วนกลางได้ประสานขอให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรวจสอบ ผลปรากฏว่า สถานที่ที่ยื่นจดแจ้ง และระบุอยู่ในใบรับจดแจ้ง เป็นลักษณะบ้านในชนบท กล่าวคือ เป็นบ้านเดี่ยวใต้ถุนสูง บริเวณใต้ถุนใช้เป็นที่อเนกประสงค์ เช่น พักผ่อน เลี้ยงสัตว์ ฯลฯ ขณะตรวจไม่พบผู้ผลิต พบเพียงเจ้าของบ้านที่ให้การว่า บ้านดังกล่าวให้เช่า มิได้เป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางแต่อย่างใด สอดคล้องกับผลการตรวจ ที่ไม่พบเครื่องมือ หรือ อุปกรณ์ในการผลิตเครื่องสำอาง

วิเคราะห์ความเชื่อมโยง

1. ผู้ผลิตรายนี้เป็นบุคคลธรรมดา มิได้เป็นนิติบุคคล ในการยื่นขอเลขสถานประกอบการในครั้งแรกที่จดแจ้ง ใช้หลักฐานสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน สำเนาทะเบียนบ้านของผู้จดแจ้ง และสำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่จดแจ้ง

2. โดยหลักการเมื่อผู้ประกอบการยื่นขอจดแจ้ง ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด พนักงานเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาคจะไปตรวจสอบสถานที่ผลิต / นำเข้า ว่ามีที่ตั้ง และ สามารถใช้เป็นสถานที่ผลิต/นำเข้าฯได้ (เป็นเรื่องที่ส่วนภูมิภาคถือปฏิบัติ โดยไม่ได้เป็นข้อกำหนดในการรับจดแจ้ง ทั้งนี้ส่วนภูมิภาคให้เหตุผลว่า การเข้มงวดในช่วงก่อนรับจดแจ้ง จะช่วยลดภาระงานกำกับดูแลหลัง

วางตลาดได้ระดับหนึ่ง) จึงมีข้อสังเกตว่า ผู้ประกอบการรายนี้มิได้ยื่นจดแจ้งที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แต่มายื่นจดแจ้งที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ของ อย. และ**จดแจ้งไม่ตรงตามความจริง**

3. การที่ผู้ผลิตไม่ยื่นจดแจ้งที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด แต่มายื่นจดแจ้งที่ อย. จึงเป็นเหตุให้ควรสงสัยว่า ต้องการหลบเลี่ยงการถูกตรวจสอบสถานประกอบการ

4. หลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน ใช้วิธีการการรับจดแจ้ง ซึ่งจากจำนวนตำรับที่ยื่นจดแจ้งปีละประมาณ 50,000 – 60,000 ตำรับ และไม่มีการตรวจสอบความเหมาะสมของสถานที่ผลิต/นำเข้าฯ ประกอบการรับจดแจ้ง พบปัญหาว่าสถานที่ที่แจ้งไว้ไม่ได้เป็นสถานที่ผลิตหรือ สถานที่นำเข้าฯตามที่จดแจ้ง

ข้อเสนอ

1. เพิ่มข้อกำหนดเกี่ยวกับการขอเลขสถานประกอบการ (ซึ่งขอครั้งแรกเท่านั้น) โดยให้แนบหลักฐาน ดังนี้

1.1 กรณีที่เช่า ให้ส่งมอบสัญญาเช่าที่ระบุว่าใช้ประกอบธุรกิจอะไร และ ระบุเลขประจำบ้านสถานที่ไว้ด้วย

1.2 ใบอนุญาตประกอบกิจการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 เพื่อให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นที่รับผิดชอบ ได้มีการตรวจสอบว่าสมควรอนุญาต และ ไม่เป็นอันตรายต่อชุมชน กรณีนี้เป็นเรื่องที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางเคยถือปฏิบัติ แต่ต่อมายกเลิก โดยไม่มีเหตุผล

2. กรณีที่ตรวจสอบแล้ว พบว่าแจ้งเท็จ สมควรเพิกถอนใบรับจดแจ้งโดยเร็ว และประกาศการฝ่าฝืน

3. กำหนดเกณฑ์ความเหมาะสมของสถานที่ผลิต/นำเข้าฯ เนื่องจากยังไม่มีข้อกำหนดตามกฎหมายบังคับใช้ในเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice ; GMP) ดังนั้น จึงควรกำหนดเป็นเกณฑ์ขั้นต่ำ (Minimum requirement หรือ Primary GMP) เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพ และปลอดภัย ทั้งนี้ อาจใช้เกณฑ์ข้อกำหนดตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ลงวันที่ 14 กันยายน 2537 เป็นแนวทางในการกำหนดหลักเกณฑ์

กรณีศึกษาที่ 2 ปัญหาไม่พบการผลิต หรือ นำเข้า ณ สถานที่ผลิต/นำเข้าฯที่จดแจ้ง

หลังการรับจดแจ้ง เมื่อพบว่าเครื่องสำอางที่วางจำหน่ายมีปัญหาเรื่องฉลาก หรือ การโฆษณา หรือพบปัญหาคุณภาพผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเมื่อได้รับการร้องเรียน พนักงานเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบ ณ

สถานที่ผลิต/นำเข้า ที่แสดงไว้ที่ฉลาก หรือ ที่จดแจ้งไว้ แต่พบว่าสถานที่ดังกล่าวไม่อยู่ในสภาพที่จะเป็นสถานที่ผลิต/นำเข้า บางครั้งเป็นอาคารพาณิชย์ที่ปิดไว้ หรือ บางครั้งเป็นเพียงห้องเช่า หรือเป็นห้องพักอาศัยในคอนโด หรือ อพาร์ตเมนท์ ทำให้มีปัญหาในการดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ฝ่าฝืน

ข้อเสนอ

เช่นเดียวกันกับ กรณีศึกษาที่ 1 จดแจ้งเครื่องสำอางผลิตในส่วนภูมิภาค

กรณีศึกษาที่ 3 หนังสือแจ้งสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าฯถูกส่งคืน

หลังจากผู้ผลิต/ผู้นำเข้าได้มาจดแจ้งเครื่องสำอางแล้ว ในทางปฏิบัติ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางจะมีหนังสือเวียนแจ้งเรื่องต่างๆ ให้ผู้ประกอบการทราบ รวมทั้งแจ้งกรณีสำคัญ เช่น หนังสือแจ้งให้มาชำระค่าธรรมเนียมรายปี หนังสือแจ้งเหล่านี้จะส่งทางไปรษณีย์ให้กับผู้ผลิต/ผู้นำเข้า ตามที่อยู่ที่จดแจ้งไว้ พบว่าหนังสือเวียน หรือ หนังสือแจ้งเหล่านี้ถูกส่งกลับคืนมายังกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางเป็นจำนวนมาก โดยเจ้าหน้าที่ไปรษณีย์ได้ระบุสาเหตุที่ส่งกลับคืน เช่น ไม่มีผู้รับตามจ่าหน้าซอง ไม่มีที่อยู่ตามที่จ่าหน้าซอง ที่อยู่ไม่ชัดเจน ผู้รับย้าย โดยไม่ทราบที่อยู่ใหม่

ข้อเสนอ

การที่หนังสือเวียน/หนังสือแจ้งถูกส่งกลับคืน น่าจะสรุปได้ว่า สถานที่ที่จดแจ้งมิได้ประกอบกิจการตามที่แจ้ง สมควรดำเนินการดังนี้

1. ส่งหนังสือไปรษณีย์ตอบรับแจ้งอีกครั้งว่า หากไม่ติดต่อกลับมายังกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง จะถือว่าไม่ประสงค์จะดำเนินกิจการ

2. หากหนังสือถูกส่งคืน หรือ ไม่มีการติดต่อกลับ ให้ระบุสถานะไม่รับจดแจ้งไว้ในระบบ หากมายื่นจดแจ้ง จะต้องแสดงหลักฐานว่ามีการประกอบกิจการ ณ สถานที่ที่จดแจ้งไว้ด้วยวิธีใดก็ได้ที่เชื่อถือได้ เช่น ส่งมอบภาพถ่ายสถานที่ผลิต เครื่องจักร์ อุปกรณ์การผลิต ฯลฯ

3. เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเพื่อรวบรวมหลักฐาน ออกข่าวให้ทราบว่า เป็นสถานประกอบการที่ไม่มีการประกอบกิจการตามที่แจ้งไว้ สำนักงานฯจะดำเนินการยกเลิก/เพิกถอน และ เตือนผู้ขายไม่ให้มีการขายเครื่องสำอางจากสถานประกอบการเหล่านี้ และให้แจ้งข้อมูลมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฉ. กรณีศึกษา การจัดการกับสถานที่ผลิต/นำเข้าฯเครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนกฎหมาย

กรณีศึกษาที่ 1

ความเป็นมา

ในเดือนกรกฎาคม 2553 พนักเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ได้นำหมายค้นศาลเข้าตรวจค้นบริษัทผู้ผลิตเครื่องสำอาง เนื่องจากได้รับการร้องเรียนว่าเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่อ้างว่าผสมสเต็มเซลล์ (Stem cell) และ รับจ้างผลิตเครื่องสำอางให้แก่คลินิกต่างๆ พบเครื่องสำอางที่โฆษณาอ้างว่าผสมสเต็มเซลล์ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป รวมทั้งวัตถุดิบที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง เช่น Minoxidil, Hydroquinone

วิเคราะห์ความเชื่อมโยง

1. สถานที่ผลิตข้างต้นยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางประมาณ 300 ตำรับ พิจารณาจากชื่อเครื่องสำอางที่ยื่นจดแจ้ง มีความล่อแหลม และมีความเสี่ยง ตัวอย่างเช่น Botox Like Cream, Capsicum Cream (พิจารณาจากชื่อ น่าจะเป็นผลิตภัณฑ์ทาบรรเทาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ) Cellular Radience Concentrate Serum, Nipple Pink,

2. หลังจากถูกพนักงานเจ้าหน้าที่เข้าตรวจค้นและดำเนินการตามกฎหมายแล้ว ผู้ผลิตรายนี้ยังคงมาจดแจ้งเครื่องสำอางเพิ่มอีกหลายตำรับ และได้รับการจดแจ้งตามปกติ

3. ในการพิจารณารับจดแจ้งเครื่องสำอาง ไม่มีการออกประกาศที่ชัดเจนว่า ชื่อ หรือ สรรพคุณใดบ้างที่ไม่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอาง เจ้าหน้าที่ที่รับจดแจ้งซึ่งมีประสบการณ์การทำงานที่ต่างกัน ดุลยพินิจในการพิจารณาต่างกัน และในกรณีที่คืนคำขอ เนื่องจากเครื่องสำอางที่จดแจ้งมีปัญหา มักได้รับการกดดันจากผู้ยื่นคำขอ โดยเฉพาะอย่างยิ่งทางโทรศัพท์ ทำให้มีผลต่อการรับจดแจ้ง และเป็นปัญหาเมื่อเครื่องสำอางนั้นออกวางตลาดแล้ว

ข้อเสนอ

1. ควรออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ในการพิจารณา โดยเฉพาะการไม่รับจดแจ้งกรณีที่ชื่อเครื่องสำอาง หรือ แสดงสรรพคุณ ในทำนองโอ้อวด เช่น ใช้คำว่า Phyto Stem Cell หรือ แสดงสรรพคุณเกินความเป็นเครื่องสำอาง หรือ ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง เพื่อเป็นเกณฑ์สำหรับเจ้าหน้าที่ และ เป็นหลักฐานแสดงต่อผู้ยื่นคำขอฯ เพื่อลดแรงกดดัน และ ความเครียดของเจ้าหน้าที่ที่รับจดแจ้ง

2. กรณีที่ตรวจพบการฝ่าฝืนกฎหมายอย่างชัดเจน ควรถือเป็นโอกาสใช้เป็นข้อมูลนำเข้าในการตรวจสอบและทบทวนตำรับที่รับจดแจ้งไว้ และ วางแผนในการเฝ้าระวังสถานที่ผลิตที่เป็นกลุ่มเสี่ยงเหล่านี้ รวมทั้งการดำเนินการตามกฎหมายอย่างรวดเร็ว ประกาศผลคดี เพื่อเป็นการป้องปราม

กรณีศึกษาที่ 2

วันที่ 5 มกราคม 2555 พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้บุกตรวจค้นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางแห่งหนึ่ง พบการลักลอบผลิต และ จัดส่งยาที่ไม่ได้ขึ้นทะเบียนให้กับคลินิกต่างๆ

วิเคราะห์ความเชื่อมโยง

1. สถานที่ผลิตเครื่องสำอางแห่งนี้ได้จดแจ้งเครื่องสำอางไว้จำนวน 71 ตำรับ (ณ เดือนมกราคม 2555) และ ได้พัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice : GMP) ได้รับหนังสือรับรอง GMP

2. การลักลอบผลิตยาขาย และส่งให้กับคลินิก แสดงถึงความจงใจที่จะใช้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป็นฉากหน้า และการลงทุนให้ได้หนังสือรับรอง GMP น่าจะเป็นการสร้างความเชื่อถือว่าเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้มาตรฐาน

3. การลักลอบผลิตยาในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เป็นความจงใจที่จะฝ่าฝืนกฎหมาย เนื่องจากการขออนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน รวมทั้งการขึ้นทะเบียนตำรับยา มีข้อกำหนดที่เข้มงวด เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับยาที่มีคุณภาพ ปลอดภัย และเกิดผลการรักษาที่ดีตามหลักวิชาการ และหากเป็นตำรับยาที่มีสูตรตำรับที่ยังไม่เคยรับขึ้นทะเบียน เช่น ใช้ตัวยาสำคัญหลายชนิด อาจเข้าข่ายยาใหม่ ที่การขึ้นทะเบียนจะมีขั้นตอนพิจารณากลั่นกรองที่เข้มงวดยิ่งขึ้น

ข้อเสนอ

1. กรณีที่พบการลักลอบผลิตยาในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ควรดำเนินคดีอย่างรวดเร็ว และประกาศผลการฝ่าฝืน

2. กรณีที่เป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับหนังสือรับรอง GMP มีการฝ่าฝืนกฎหมายที่กระทบต่อผู้บริโภคอย่างรุนแรง (ผลิตยาในสถานที่ที่ไม่ได้รับอนุญาตและไม่ขึ้นทะเบียน อาจได้ยาที่ไม่มีคุณภาพ ไม่ปลอดภัย หรือมีปัญหาเรื่องผลที่ได้จากยา) ควรเพิกถอนหนังสือรับรอง GMP และประกาศผลการฝ่าฝืน

3. จัดให้อยู่ในกลุ่มสถานประกอบการกลุ่มเสี่ยงที่ต้องเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด

ช. กรณีศึกษา จากโฆษณาทางอินเตอร์เน็ทถึงทลายแหล่งเครื่องสำอางผิดกฎหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจพบการโฆษณาขายเครื่องสำอางทางอินเตอร์เน็ท โฆษณาขายครีมหน้าขาว ครีมหน้าใส จากการสั่งซื้อผ่านทางเว็บไซต์ที่โฆษณาขาย และส่งตรวจ

วิเคราะห์ พบสารที่ห้ามใช้ ได้แก่ ไฮโดรควิโนน กรดวิตามินเอ และ สารปรอท ดังนั้นในเดือนสิงหาคม 2553 พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และ กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) ได้เข้าตรวจสอบ ณ สถานที่ที่ได้จากการสืบของเจ้าหน้าที่ พบการผลิตเครื่องสำอางที่มีสารที่ห้ามใช้ เจ้าหน้าที่ได้ยึดและอายัดและดำเนินการตามกฎหมาย

วิเคราะห์ความเชื่อมโยง

1. จากกรณีศึกษาข้างต้น เป็นตัวอย่างระบบการจำหน่ายเครื่องสำอางที่แพร่หลายมาก โดยให้สั่งซื้อผ่านทางเว็บไซต์ รูปแบบที่คล้ายกันคือ โฆษณาโอ้อวด ทำให้หลงเชื่อ มีตัวอย่างของผู้ที่ใช้แล้วได้ผล และที่สำคัญ มักเป็นเครื่องสำอางที่มีปัญหา ตั้งแต่มีสารที่ห้ามใช้ ฉลากไม่ถูกต้อง แสดงข้อความฉลากบังคับไม่ครบ แสดงสรรพคุณโอ้อวด

2. ประเด็นที่น่าสนใจ คือ กลุ่มที่สั่งซื้อเพราะสนใจ หรือเชื่อคำโฆษณา หลงเชื่อในสรรพคุณที่โฆษณา ยอมจ่ายเงิน โดยที่ไม่สนใจว่าผลิตภัณฑ์มีที่มาที่ไปอย่างไร ฉลากมีข้อความบังคับที่ต้องพิจารณาหรือไม่ ผลิตภัณฑ์ปลอดภัยหรือไม่

ข้อเสนอ

1. ต้องปรับรูปแบบกระบวนการเฝ้าระวัง โดยการติดตามการโฆษณาขายผ่านเว็บไซท์ ตัวอย่างเช่น ค้นหา "ครีมหน้าขาว ครีมหน้าใส" หรือ "หน้าขาว หน้าใส" จะพบเว็บไซท์จำนวนมากมาย จากนั้นเจาะลึกกลุ่มเสี่ยง หาข้อมูลโดยการติดต่อ หากจำเป็นอาจใช้วิธีสั่งซื้อ เมื่อพบว่าผิดกฎหมาย สืบหาต้นตอ ตรวจสอบ และดำเนินคดี ที่สำคัญ คือ ต้องประกาศผลวิเคราะห์หรือประกาศการกระทำผิดให้ประชาชนทราบอย่างรวดเร็ว โดยให้เชื่อมโยงเข้ากับเว็บไซต์ที่กล่าวถึงผลิตภัณฑ์เหล่านี้ เมื่อมีการค้นหา และคลิกเข้ามา จะพบว่า เป็นผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมายที่ถูกดำเนินคดี

2. จัดกลุ่มสถานประกอบการที่เคยพบการกระทำฝ่าฝืน อยู่ในกลุ่มเฝ้าระวังใกล้ชิด ทั้งงานกำกับดูแลก่อน และ หลังวางตลาด เมื่อมีการยื่นจดแจ้ง ควรพิจารณาอย่างรอบคอบ

ซ. การเพิกถอนใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม (ผลิตภัณฑ์ยาที่จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง)

จากผลการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตรวจพบการขอนำเข้าเครื่องสำอางที่จดแจ้งแล้ว แต่จากการสุ่มตัวอย่างพบผลิตภัณฑ์ที่ขอนำเข้าฯ มากกว่า 20 รายการ โดยผู้นำเข้า 6 ราย ที่ปรากฏชัดเจนว่าน่าจะเข้าข่ายยา เนื่องจากลักษณะภาชนะ

บรรจุอยู่ในรูปแบบ Vial, Ampoule, Syringe ซึ่งเป็นรูปแบบของยาฉีด และ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ออกติดตาม ตรวจสอบ ณ แหล่งนำเข้าฯ และ คลินิก ปรากฏหลักฐานชัดเจน ดังนี้

1 .พบผลิตภัณฑ์ที่ผู้ประกอบการจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง แต่ขนาดบรรจุ ลักษณะภาชนะบรรจุ ละรายละเอียดที่ฉลากปรากฏชัดเจนว่าเป็นยาฉีด แม้ว่าผู้นำเข้าบางรายจะมีวิธีการหลบเลี่ยง โดยระบุข้อความที่สติ๊กเกอร์ฉลากภาษาไทยว่า "ใช้ทาภายนอก"

2. จากการตรวจสอบการโฆษณาทางอินเตอร์เน็ท พบการโฆษณาชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์ที่มีปัญหาข้างต้น เป็นยาฉีดใช้ฉีดโดยตรงเข้าสู่ร่างกาย หรือ ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เช่น Iontophorosis ในการผลักสารนั้นเข้าสู่ร่างกายให้ออกฤทธิ์ต่อโครงสร้างของมนุษย์ โดยวิธีการ Mesotherapy

3. พนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ตรวจสอบคลินิก พบการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง และ ฉลากแสดงเลขที่ใบรับแจ้งเครื่องสำอาง แต่ในการใช้กับคนไข้ ใช้เป็นยาฉีด หรือ ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์เพื่อผลักสารเข้าสู่ร่างการมนุษย์ จึงจัดเป็นยาชัดเจน

4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางได้มีหนังสือแจ้งผู้นำเข้าฯว่า เครื่องสำอางในรูปแบบ Vial, Ampoule, Syringe ใช้เป็นยาฉีด หรือ ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ ซึ่งจัดเป็นยา ขอให้ยกเลิกใบรับแจ้งเครื่องสำอาง และ ส่งคืนใบรับแจ้งฯต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากเป็นการกระทำที่ฝ่าฝืน พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ.2522 คือ นำเข้าวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือ การกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายมนุษย์และสัตว์ และ ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ทั้งนี้ ให้โอกาสส่งมอบหลักฐานที่เชื่อถือได้ เพื่อแสดงว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ภายนอกเท่านั้น

ฌ. ผลการศึกษาการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามเกณฑ์ GMP

ตาม Article 8 (3) แห่งบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน กำหนดให้กรรมวิธีการผลิตเครื่องสำอางเป็นไปตาม ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice (GMP) ในการนี้ จึงได้ศึกษาภารกิจพัฒนาสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP ที่จะดำเนินการหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนเพื่อให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น ดังนี้

1. ในปี พ.ศ. 2537 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องสำอางได้เริ่มดำเนินการโครงการพัฒนาเพื่อยกระดับมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามเกณฑ์ GMP โดยมีเป้าหมายเพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good

Manufacturing Practice ; GMP) ซึ่งเป็นการพัฒนาด้วยความสมัครใจ เพราะกฎหมายยังมิได้มีข้อกำหนด หรือ บังคับว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางต้องผ่านเกณฑ์ GMP

2. ภารกิจการพัฒนาสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP อยู่ในความรับผิดชอบของงานกำกับดูแลหลังวางตลาด (Post-marketing) ซึ่งดำเนินการมาอย่างต่อเนื่องนับจากปี 2537 จนถึงเดือนมีนาคม 2555 เป็นเวลา 18 ปี สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผ่านเกณฑ์ GMP รวมทั้งสิ้นจำนวน 119 แห่ง จากจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มายื่นจดแจ้งประมาณ 2,000 แห่ง โดยมีความคืบหน้าของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผ่านเกณฑ์ GMP ในปี 2550 – 2554 (นับตามปีปฏิทิน) ดังนี้

- ปี 2550 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางรายใหม่ที่ผ่านเกณฑ์ GMP จำนวน 10 แห่ง
- ปี 2551 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางรายใหม่ที่ผ่านเกณฑ์ GMP จำนวน 13 แห่ง
- ปี 2552 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางรายใหม่ที่ผ่านเกณฑ์ GMP จำนวน 15 แห่ง
- ปี 2553 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางรายใหม่ที่ผ่านเกณฑ์ GMP จำนวน 12 แห่ง
- ปี 2554 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางรายใหม่ที่ผ่านเกณฑ์ GMP จำนวน 14 แห่ง

3. จากการวิเคราะห์สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่พัฒนาจนผ่านเกณฑ์ GMP พบว่าปัจจัยหลักที่ทำให้พัฒนาจนผ่านเกณฑ์ GMP และได้รับหนังสือรับรอง คือ

3.1 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เป็นเครือข่าย หรือ มีบริษัทแม่ในต่างประเทศ

3.2 ต้องใช้หนังสือรับรอง GMP ประกอบการส่งเครื่องสำอางออกไปจำหน่ายต่างประเทศตามที่ผู้ซื้อในต่างประเทศร้องขอ

3.3 เป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่รับจ้างผลิต การพัฒนาจนผ่านเกณฑ์ GMP เพื่อให้ผู้ว่าจ้างผลิตมีความเชื่อมั่นในกระบวนการผลิต

4. จากการวิเคราะห์พบว่า ปัจจัยสำคัญที่ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตเครื่องสำอางดำเนินการพัฒนาและขอการรับรอง GMP เนื่องจาก

4.1 จำเป็นต้องใช้หนังสือรับรอง GMP หรือ Certificate of GMP เป็นหลักฐานประกอบการส่งออก

4.2 เพื่อให้ผู้ว่าจ้างผลิตมั่นใจในระบบการผลิต

4.3 เป็นสถานที่ผลิตที่มีศักยภาพ

4.4 มีความตั้งใจ มีความพยายาม

5. จากการติดตามความคืบหน้าของประเทศสมาชิกอาเซียนในการดำเนินการเรื่อง GMP พบว่ามีเพียง 2 ประเทศที่ไม่ประสบปัญหาในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้เป็นไปตามเกณฑ์ GMP ได้แก่ ประเทศสิงคโปร์ เพราะมีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางน้อยมาก และ ประเทศมาเลเซียซึ่งมีการบังคับใช้เรื่อง GMP ก่อนที่จะมีการปรับกฎระเบียบ สำหรับ 8 ประเทศที่เหลือรวมทั้งประเทศไทย ยังพบปัญหาว่าสถานที่ผลิตผ่านเกณฑ์ GMP น้อย เมื่อเทียบกับจำนวนทั้งหมด ในส่วนของ

ประเทศไทยได้จัดการอบรมผู้ผลิตหลายครั้ง แต่พบว่าปัจจัยสำคัญที่ผู้ผลิตจะพัฒนามิได้ขึ้นอยู่กับการอบรม ให้คำแนะนำของเจ้าหน้าที่ แต่ส่วนใหญ่จะพัฒนา GMP เพราะมีปัจจัยสำคัญที่เกี่ยวข้องดังกล่าวข้างต้น

6. ประเด็นสำคัญที่ต้องพิจารณา คือ

6.1 การพัฒนาสถานที่ผลิตตามเกณฑ์ GMP เป็นภารกิจของงานกำกับดูแลหลังวางตลาด (Post – marketing) ของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ซึ่งมีอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ที่ปฏิบัติงาน Post – marketing ทุกเรื่อง เพียง 15 คน ในขณะที่ ณ วันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2555 มีสถานที่ผลิตที่จดแจ้งแล้วจำนวน 2,251 แห่ง สถานที่นำเข้าที่จดแจ้งแล้วจำนวน 1,325 แห่ง ดังนั้น ทำให้มีผลต่อการปฏิบัติงานที่สำคัญๆ ส่งผลต่อระบบการกำกับดูแล

6.2 งานพัฒนา GMP ตั้งแต่อบรมให้ความรู้ผู้ผลิต ให้คำแนะนำด้านวิชาการ พิจารณาแบบแปลนสถานที่ผลิต ตรวจสถานที่ผลิตเพื่อให้คำแนะนำในการพัฒนา (แต่ละแห่งมากกว่า 1 ครั้ง) ตรวจประเมินตามเกณฑ์ GMP รายใหม่เพื่อออกหนังสือรับรอง GMP ตรวจประเมินต่ออายุหนังสือรับรอง GMP ประมาณปีละ 70 ราย (รายที่ได้หนังสือรับรอง 1 ปี) รวมถึงการตรวจเฝ้าระวังด้าน GMP จะเห็นได้ว่า งานที่เจ้าหน้าที่ออกปฏิบัติงานส่วนใหญ่จะเป็นเรื่อง GMP เป็นลำดับแรก ทำให้ขาดอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ที่จะติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้าระวังสถานประกอบการประมาณ 3,500 ราย และเครื่องสำอางที่รับจดแจ้งแล้วตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน 2551 ประมาณ 200,000 ตำรับ ซึ่งเป็นภารกิจสำคัญที่ต้องดำเนินการตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน เนื่องจากลดงาน Pre-marketing เพื่อให้เพิ่มความเข้มแข็ง และ เข้มงวดกับงาน Post-marketing ที่จะส่งผลให้เครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนกฎหมายหรือ มีอันตรายลดน้อยลง

6.3 มติคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 11 พฤษภาคม 2553 เรื่อง มาตรการทบทวนบทบาทภารกิจของส่วนราชการตามมาตรา 33 แห่งพระราชกฤษฎีกา ว่าด้วยหลักเกณฑ์และวิธีการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี พ.ศ. 2546 โดยคณะรัฐมนตรีเห็นชอบให้มีการดำเนินการถ่ายโอนภารกิจด้านการตรวจสอบและรับรองคุณภาพมาตรฐานของส่วนราชการต่างๆ ให้ภาคเอกชน หรือ ภาคส่วนอื่นรับไปดำเนินการแทน ทั้งนี้ ด้วยเหตุผลว่า เป็นภารกิจที่มีผู้อื่นทำแทนได้ และให้ส่วนราชการทำงานในส่วนที่เป็นภารกิจสำคัญและไม่มีใครทำแทนได้

6.4 คณะอนุกรรมการยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางตามเกณฑ์ GMP ได้จัดทำคู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามเกณฑ์ GMP ของอาเซียนแล้ว อยู่ระหว่างการปรับปรุง แก้ไข และจะประกาศใช้ต่อไป

ข้อเสนอ

1. ควรถ่ายโอนภารกิจการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามเกณฑ์ GMP ให้ภาคเอกชนหรือภาคส่วนอื่นรับไปดำเนินการ หรือ ทำแทน โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

คุณสมบัติหลักเกณฑ์ เงื่อนไข วิธีการปฏิบัติ และข้อกำหนดอื่นที่จำเป็น เนื่องจากการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามเกณฑ์ GMP รวมทั้งการตรวจประเมินสถานที่ผลิต มีภาคเอกชน หรือองค์กรอื่น หรือ สถาบันการศึกษาเป็นผู้ดำเนินการได้ โดยไม่มีผลเสียต่อส่วนราชการ แต่จะทำให้ส่วนราชการได้ปฏิบัติหน้าที่ที่สำคัญได้อย่างครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ

2. การถ่ายโอนภารกิจการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามเกณฑ์ GMP สามารถเรียนรู้การดำเนินการของสำนักอาหาร เพื่อนำมาปรับใช้ได้ง่ายขึ้น

ผลการศึกษาการดำเนินการของประเทศสมาชิกอาเซียนหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

รัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียนของ 10 ประเทศรวมทั้งประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงว่าด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme, AHCRS) เพื่อปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียน เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 ในการประชุมรัฐมนตรีเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN Economic Minister Meeting , AEM) ครั้งที่ 35 ณ กรุงพนมเปญ ประเทศกัมพูชา

การปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนที่ได้ลงนามความตกลงในครั้งนี้ กำหนดให้ "บทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive)" เป็นเป้าหมายสำคัญที่ประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติ หรือ ดำเนินการให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน โดยให้มีผลบังคับใช้ภายใน 5 ปี นับจากปีที่ลงนาม กล่าวคือ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 เป็นต้นไป และมีระยะผ่อนปรนให้ประเทศสมาชิกที่ยังไม่มีความพร้อมอีก 36 เดือน

ในปี พ.ศ. 2551 ประเทศสมาชิกอาเซียนส่วนใหญ่ได้มีการปรับกฎระเบียบ หรือ กำหนดแนวทางปฏิบัติในการรับแจ้งเครื่องสำอาง ตัวอย่าง เช่น ประเทศไทยได้มีการปรับกฎระเบียบ และข้อกำหนด รวมทั้งแนวทางการรับแจ้งเครื่องสำอางเพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน

จากการติดตามความคืบหน้าการดำเนินการของประเทศสมาชิกอาเซียน พบว่าในบางประเทศมีกฎระเบียบ หรือ ข้อกำหนดที่แตกต่างกัน และเป็นประเด็นที่สมาคมเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetics Association ; ACA) ได้มีหนังสือลงวันที่ 31 กรกฎาคม 2554 ถึงสำนักงานเลขาธิการอาเซียน โดยกล่าวถึงผลการติดตามความคืบหน้าของประเทศสมาชิกอาเซียนในการปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกันว่า ประเทศที่ดำเนินการได้เป็นอย่างดี คือ ประเทศบรูไน ดารุสซาลาม ประเทศมาเลเซีย และ ประเทศสิงคโปร์ แต่มีบางประเทศที่มีข้อกำหนดพิเศษที่ไม่ได้บัญญัติไว้ใน

บทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ได้แก่ ประเทศกัมพูชา อินโดนีเซีย สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว พม่า ฟิลลิปปินส์ ประเทศไทย และ ประเทศเวียดนาม ในการนี้ ผู้ศึกษาได้รวบรวมประเด็นที่สำคัญ ศึกษา และ วิเคราะห์เพื่อให้ได้ข้อสรุปที่ชัดเจน โดยศึกษาจากเอกสารหรือที่มาของเอกสาร ดังนี้

(1) สำเนาหนังสือสมาคมเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Association ; ACA) ที่มีถึงสำนักงานเลขาธิการอาเซียน ฉบับลงวันที่ 31 กรกฎาคม 2554

(2) Guideline for Control of Cosmetic Products in Malaysia, Mei 2009 (rev 02)

(3) New Procedure for Control of Cosmetic Products in Malaysia

(4) A Guideline on Notification of Cosmetic Product Application; THE UNION OF MYANMAR Ministry of Health Food and Drug Administration

(5) Procedure for notification of cosmetic products in Vietnam

(6) เอกสารประกอบการประชุม SPECIAL MEETING OF THE HEAD OF DELEGATIONS, 21 – 22 February 2012, ณ ประเทศมาเลเซีย ดังนี้

- เอกสารประกอบการนำเสนอของ สมาคมเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Association ; ACA) ใน SPECIAL MEETING OF THE HEAD OF DELEGATIONS วันที่ 21 กุมภาพันธ์ 2555

- Country Progress Report on Implementation of ASEAN Cosmetic Directive, Myanmar

- VIETNAM' SPECIFIC REQUIREMENTS AND CHALLENGES FACED WITH THE IMPLEMENTATION OF THE ASEAN Cosmetic Directive

- เอกสารชี้แจงของประเทศสมาชิกอาเซียน ในการประชุม SPECIAL MEETING OF THE HEAD OF DELEGATIONS ระหว่างวันที่ 21- 22 กุมภาพันธ์ 2555 ณ ประเทศมาเลเซีย

สรุปผลการศึกษา

1.สหภาพพม่า

สหภาพพม่าได้ปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน และประกาศใช้เมื่อวันที่ 15 ตุลาคม 2553 กระทรวงสาธารณสุขประเทศพม่า โดย Food and Drug Administration (FDA) ได้เริ่มรับจดแจ้งเครื่องสำอางตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2554 รับจดแจ้งโดยใช้เอกสาร ซึ่งดำเนินการผ่านมาด้วยดี ในการประชุม Special ASEAN Cosmetic Committee Heads of Delegations Meeting ระหว่างวันที่ 21 – 22 กุมภาพันธ์ 2555 ผู้แทนสหภาพพม่ามิได้เข้าร่วมประชุม

แต่ได้ส่งเอกสารชี้แจงนำเสนอความคืบหน้า และปัญหาอุปสรรคในการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน ดังนี้

1. การรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

- ณ เดือนมกราคม 2555 ได้รับจดแจ้งแล้วจำนวน 1,100 ตำรับ ซึ่งผ่านการพิจารณากลั่นกรองของเจ้าหน้าที่ว่าสอดคล้องกับ ASEAN Cosmetic Directive และพิจารณาไม่รับจดแจ้งจำนวน 5 ตำรับ เนื่องจากไม่สอดคล้องกับ ASEAN Cosmetic Directive ตัวอย่างเช่น สรรพคุณไม่อยู่ในขอบเขตเครื่องสำอาง (non-cosmetic claims) หรือการแสดงฉลากไม่เหมาะสม เป็นต้น (สหภาพพม่ามีข้อกำหนดการจดแจ้งเครื่องสำอาง ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าต้องส่งฉลากที่ครบถ้วนสมบูรณ์จำนวน 1 ชุด เจ้าหน้าที่พิจารณาฉลาก และ พบการแสดงฉลากไม่เหมาะสม และ สรรพคุณเกินความเป็นเครื่องสำอาง)

- มีปัญหาข้อกำหนดให้รับจดแจ้งภายใน 3 วันทำการ ซึ่งน้อยมาก ไม่เพียงพอในการพิจารณาอย่างรอบคอบ ดังนั้น FDA จึงขอให้ผู้ยื่นคำขอจดแจ้ง แนบสำเนาใบรับจดแจ้ง หรือ Certificate of Free Sale จากประเทศผู้ผลิต (ในกรณีที่สามารถทำได้) ซึ่งจะช่วยให้การพิจารณาอนุญาตรวดเร็วยิ่งขึ้น

2. การพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามเกณฑ์ GMP สถานที่ผลิตเครื่องสำอางจำนวนน้อยมากที่สามารถพัฒนาตามเกณฑ์ GMP ในส่วนของผู้ประกอบการขนาดเล็ก (SMEs) มีปัญหาและอุปสรรค ในเรื่องความรู้ และ ศักยภาพในการพัฒนา GMP

3. Product Information File (PIF) และ Post – market Surveillance (PMS) ยังไม่ได้ดำเนินการ มีข้อจำกัดเรื่องประสบการณ์ของเจ้าหน้าที่ สารมาตรฐานในการตรวจวิเคราะห์ ปัญหาที่สำคัญ คือ งบประมาณ และ ขาดอัตรากำลัง เนื่องจากหน่วยเครื่องสำอางใน FDA มีเจ้าหน้าที่เพียง 3 คน (รวมผู้ช่วยผู้อำนวยการ)

4. ปัญหาด้านเครื่องสำอางที่เผชิญอยู่ในขณะนี้ ตัวอย่างเช่น

- ข้อความฉลากเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ เช่น ภาษาไทย จีน ญี่ปุ่น เกาหลี

- ฉลากและโฆษณาสรรพคุณโอ้อวด หรือ เกินความเป็นเครื่องสำอาง

- เครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ แต่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นเครื่องสำอางนำเข้าฯ

- ข้อจำกัดของเจ้าหน้าที่ในเรื่องประสบการณ์และทักษะในการตรวจสอบแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File ; PIF) และ ต้องการขอรับการสนับสนุนเรื่องการอบรม

- เครื่องสำอางที่นำเข้าฯมีปัญหาเรื่องขอข้อมูลในการจัดทำ PIF จากผู้ผลิตในต่างประเทศ

- สหภาพพม่าไม่มีหน่วยงานที่ทำหน้าที่ Safety Assessment Centre และยังมีปัญหาในเรื่องบุคคลากรที่จะปฏิบัติงานด้านนี้

5. แผนดำเนินงานในอนาคต

- จะพัฒนาการรับจดแจ้ง เป็น electronic online system

- พัฒนาความเข้มแข็งของ Post-Market Surveillance (PMS) เพื่อยกเลิก เพิกถอน หรือ ให้เรียกคืนเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมาย

- พัฒนาศักยภาพผู้บริโภค โดยให้ความรู้ทางสื่อต่างๆ

- เพิ่มเจ้าหน้าที่ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าฯ และ สถานที่จำหน่าย

2. ประเทศกัมพูชา

1. ประเทศกัมพูชาเริ่มรับจดแจ้งเครื่องสำอางทางเอกสาร โดยใช้ ASEAN Notification Template เมื่อวันที่ 1 พฤษภาคม 2553 ใช้เวลาในการรับจดแจ้ง 5 – 14 วันทำการ ค่าธรรมเนียม รายการละ 20 USD ในกรณีบริการด่วนพิเศษรายการละ 50 USD ณ เดือนกุมภาพันธ์ 2555 ได้รับจดแจ้งแล้วจำนวน 2,770 ตำรับ ซึ่งน้อยกว่าจำนวนเครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในท้องตลาดมาก

2. ข้อกำหนดที่แตกต่างจากบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน คือ กระทรวงสาธารณสุขกัมพูชาได้มีหนังสือเวียนลงวันที่ 2 พฤศจิกายน 2553 ว่าได้ประกาศใช้ The Royal Government of Cambodia's Sub-Decree No.122 GnRk>bk ลงวันที่ 28 สิงหาคม 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 27 กุมภาพันธ์ 2552 สาระสำคัญ คือ กระทรวงสาธารณสุขกัมพูชาต้องการให้เครื่องสำอางที่ขึ้นทะเบียนและ ไม่ได้ขึ้นทะเบียน มีความแตกต่างกันอย่างชัดเจน เพื่อประโยชน์ในการสังเกต และ เป็นประโยชน์ต่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ จึงกำหนดให้เครื่องสำอางทุกประเภท ทั้งที่ผลิต/นำเข้าและส่งออก เพื่อจำหน่ายให้กับศูนย์ศัลยกรรมเพื่อความงาม สถานเสริมสวย/ร้านเสริมสวย ผู้จำหน่ายขายส่งและขายปลีก รวมถึงร้านขาทุกประเภท จะต้องแสดงสัญญลักษณ์ที่ติดแน่นกับภาชนะบรรจุ รายละเอียดของสัญญลักษณ์ เป็นกรอบสี่เหลี่ยมพื้นสีขาว ขนาดอย่างน้อย คือ ยาวไม่น้อยกว่า 2 ซม. และ กว้างไม่น้อยกว่า 1 ซม.เนื้อหาแบ่งเป็น 2 ส่วน คือ แสดงชื่อผู้ผลิต หรือ ผู้นำเข้า และแสดงเลขรับแจ้งที่ออกให้โดยกระทรวงสาธารณสุขกัมพูชา สัญญลักษณ์ดังกล่าวพิมพ์บนกระดาษที่ติดแน่นบนภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และไม่หลุดออก ข้อกำหนดนี้ครอบคลุมถึงเครื่องสำอางทุกชนิดที่อยู่ในสต๊อกเพื่อจำหน่าย และที่วางจำหน่ายแล้ว เครื่องสำอางที่ไม่แสดงสัญญลักษณ์ตามข้อกำหนดข้างต้น จะถือว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม และมีบทลงโทษตามกฎหมาย

3. แผนที่จะดำเนินการ

3.1 ติดตาม ตรวจสอบอย่างใกล้ชิดให้มีการจดแจ้งเครื่องสำอางให้ครอบคลุม

3.2 ตรวจสอบการแสดงเลขรับจดแจ้งบนฉลาก และทำการเตือนรายที่ยังไม่จดแจ้งให้มาจดแจ้ง

3.3 ตรวจสอบ Product Information File (PIF)

3.4 การโฆษณาเครื่องสำอางทางสื่อ ต้องได้รับอนุญาตก่อนโฆษณา

3. ประเทศสิงคโปร์

ประเทศสิงคโปร์ได้พัฒนารับจดแจ้งทางอินเตอร์เน็ท และเฉพาะเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูงเท่านั้น ที่กำหนดให้แจ้งปริมาณสารที่มีข้อกำหนดให้ใช้ ในการจดแจ้งใช้เวลาประมาณ 5 นาที โดยระบบจะรับจดแจ้งโดยอัตโนมัติ ค่าธรรมเนียมการจดแจ้ง แบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่มีความเสี่ยงต่ำรายการละ 10 SGD มีอายุ 1 ปี กลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงรายการละ 20 SGD มีอายุ 1 ปี มีการตรวจสอบและให้คำแนะนำเกี่ยวกับ Product Information File (PIF) รวมทั้งมีการจัดอบรมเกี่ยวกับ PIF, Safety assessment และ Good Manufacturing Practice (GMP) ประเทศสิงคโปร์มีระบบการตรวจสอบหลังเครื่องสำอางวางตลาดที่เข้มงวด (Post Market Surveillance; PMS) และประเทศสิงคโปร์เป็น Lead country ที่รับผิดชอบเรื่องการจัดทำระบบ ASEAN Post- Market Alert System

4. ประเทศมาเลเซีย

รับจดแจ้งเครื่องสำอางทางอินเตอร์เน็ท (On-line) ผ่าน Quest 3 System ใช้เวลาในการรับจดแจ้ง 1 – 3 วัน(หลังจากวันที่ชำระค่าธรรมเนียม) ค่าธรรมเนียมในการจดแจ้งรายการละ 50 MYR (ประมาณ 16 USD)มีอายุ 2 ปี เริ่มใช้ PIF ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 และมีการตรวจสอบเป็นระยะ ประเทศมาเลเซียให้ความสำคัญกับเครื่องสำอางที่อ้างสรรพคุณ Whitening โดยกำหนดให้ส่งมอบผลการตรวจวิเคราะห์ Hydroquinone และ Tretinoin ภายใน 1 เดือนหลังจากที่ได้จดแจ้ง

5. ประเทศฟิลิปปินส์

ในการรับจดแจ้งเครื่องสำอางค่าธรรมเนียมการจดแจ้งตำรับละ 490 USD มีอายุ 3 ปี โดยปกติใช้เวลาในการรับจดแจ้ง 3 – 5 วัน แต่เนื่องจากมีการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างองค์กร จะใช้เวลาในการรับจดแจ้ง 4 สัปดาห์ อยู่ระหว่างการพัฒนารับจดแจ้งทางระบบ On-line มีการใช้ Product Information File (PIF) และมีการตรวจสอบเป็นระยะ กรณีที่จะมีการส่งเสริมการขาย ผู้ประกอบการต้องส่งมอบ Artwork ให้หน่วยงานรัฐตรวจสอบก่อน

6. ประเทศอินโดนีเซีย

1. เริ่มรับจดแจ้งทาง On-line ในเดือนมกราคม 2554 ใช้เวลาในการรับจดแจ้ง 14 วันทำการนานที่สุดคือ 30 วันทำการ (นับจากวันที่ชำระค่าธรรมเนียมแล้ว) ค่าธรรมเนียมรายการละ 400,000 – 500,000 IDR (ประมาณ 56 USD) มีอายุ 3 ปี ต้องยื่นขออนุญาตการผลิตต่อกระทรวงสาธารณสุขภายในกลางปี 2555 เอกสารสูตรต้องแสดงปริมาณสารครบถ้วน 100%

2. กฎหมายใหม่ของประเทศอินโดนีเซียที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง คือ Halal Certificate และการจัดการของเสียที่เกิดจากเครื่องสำอาง (Waste treatment of cosmetic product)

3. หน่วยงานต่างๆ ของอินโดนีเซียอยู่ระหว่างการจัดให้มีการอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice; GMP) แฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File; PIF) และ การจดแจ้งเครื่องสำอาง

4. สมาคมเครื่องสำอางอาเซียนได้ขอให้ประเทศอินโดนีเซียพิจารณาทบทวนเกี่ยวกับข้อกำหนดเพิ่มเติมจากบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ซึ่งประเทศอินโดนีเซียได้ชี้แจงเหตุผล ดังนี้

4.1 กำหนดให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางมีเภสัชกร หรือ ผู้ช่วยเภสัชกร เป็นผู้รับผิดชอบด้านวิชาการ โดยให้เหตุผลว่ากฎหมายบัญญัติไว้ และ มีความเชื่อมโยงกับส่วนอื่นๆ

4.2 กำหนดให้ผู้ประกอบการจัดทำ PIF ก่อนการยื่นจดแจ้ง (Article 15 point 1-2) โดยให้เหตุผลว่า การจัดทำ PIF จะทำให้ผู้ประกอบการเข้าใจและปรับสารส่วนผสมในการผลิตเพื่อให้มีคุณภาพและปลอดภัย และ เป็นข้อกำหนดของกฎหมาย

4.3 กำหนดให้แจ้งวันหมดอายุที่ฉลาก โดยให้เหตุผลว่า เป็นข้อกำหนดในกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค (Consumer Protected Law)

4.4 ให้แจ้งชื่อผู้ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต ผลิตภายใต้ลิขสิทธิ์ของผู้ประกอบการรายใด แจ้งชื่อผู้จัดทำ primary packaging ในกรณีที่มิได้เป็นผู้ผลิตเครื่องสำอาง

7. ประเทศเวียดนาม

1.การรับจดแจ้งใช้เวลาประมาณ 2 สัปดาห์ ค่าธรรมเนียมการจดแจ้ง รายการละ 500,000 VND (ประมาณ 25 USD) มีอายุ 5 ปี และอยู่ระหว่างพัฒนาการรับจดแจ้งทางระบบ On-line

2. การยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางที่ขอนำเข้าไปจำหน่ายในประเทศเวียดนาม ต้องแนบ Certificate of Free Sale (CFS) ที่ผ่านการรับรองจากสถานฑูตเวียดนามที่ตั้งอยู่ในประเทศผู้ผลิต และต้องมี Letter of Authorization จากผู้ผลิตที่อนุญาตให้ผู้นำเข้าฯมีสิทธิเป็นผู้นำเข้าฯ

สมาคมเครื่องสำอางอาเซียนได้ร้องเรียนกรณีที่ต้องส่งมอบ CFS ประเทศเวียดนามให้เหตุผลว่า เพื่อป้องกันเครื่องสำอางปลอม หรือ เครื่องสำอางผิดกฎหมาย เป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ปลอดภัย และช่วยปกป้องผู้ประกอบการที่ดำเนินการอย่างถูกต้อง

8.สาธารณรัฐประชาธิปไตยประชาชนลาว

ในการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ใช้เวลาในการรับจดแจ้ง 30 – 45 วัน ค่าธรรมเนียมการจดแจ้งรายการละ USD 37.50 มีอายุ 2 ปี

9.ประเทศบรูไน

ดำเนินการตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียนตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2554 ในการรับจดแจ้งยังใช้ระบบเอกสาร ค่าธรรมเนียมตำรับละ 8 USD ใบรับจดแจ้งมีอายุ 1 ปี ปัญหาที่พบในการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

1. เนื่องจากคำขอจดแจ้งใหม่และที่ต่ออายุมีเป็นจำนวนมาก จึงไม่สามารถรับจดแจ้งภายในเวลา 3 วันทำการได้

2. ผู้นำเข้าฯยื่นจดแจ้งในขณะที่เครื่องสำอางอยู่ระหว่างการตรวจปล่อย ซึ่งเร็วมาก และจะชำระค่าธรรมเนียมเมื่อได้รับใบจดแจ้งแล้ว จึงพบปัญหาการไม่จ่ายค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งเนื่องจากสินค้าได้รับการตรวจปล่อยไปเรียบร้อยแล้ว ดังนั้น จึงมีการปรับเปลี่ยนโดยให้ชำระค่าธรรมเนียมการจดแจ้ง ณ ขณะที่ยื่นคำขอจดแจ้ง ขณะเดียวกันอยู่ระหว่างการทบทวนที่จะกำหนดอายุใบรับจดแจ้งเป็น 1 – 3 ปี

3. พบปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ยื่นจดแจ้งบรรจุอยู่ใน Ampoules ผู้จดแจ้งต้องชี้แจง หรือส่งมอบหลักฐานว่า ใช้ทาภายนอก มิได้ฉีด จึงจะรับจดแจ้ง

4. เนื่องจากในแบบฟอร์มคำขอจดแจ้ง ให้แจ้งชื่อสารในสูตรโดยไม่จำเป็นต้องแจ้งปริมาณ ยกเว้นสารที่มีข้อกำหนดให้ใช้อย่างเข้มงวด จึงพบปัญหาข้อมูลสารส่วนผสมในสูตรไม่เพียงพอที่จะพิจารณา ทำให้การพิจารณาล่าช้าออกไปอีก หน่วยงานที่รับแจ้งจะส่ง e-mail ให้ผู้ขอจดแจ้งส่งมอบข้อมูลเพิ่มเติม หากไม่ดำเนินการภายใน 1 เดือนหลังแจ้งทาง e- mail จะยกเลิกคำขอฯนั้น

5. ในขณะที่รับจดแจ้ง เป็นการยากที่จะพิจารณาว่าเครื่องสำอางนั้นถูกต้อง หรือ เป็นของปลอม หรือ อันตรายหรือไม่ กรณีนี้ จะใช้กระบวนการ Post Market Surveillance (PMS) ไปตรวจสอบ ณ สถานประกอบการ ตรวจสอบแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File; PIF) โดยเฉพาะอย่างยิ่งเรื่อง Safety assessment และหลักฐานหนังสือรับรอง GMP หากผู้ประกอบการไม่สามารถส่งมอบได้ภายในเวลาที่กำหนด เครื่องสำอางนั้นจะถูกนำออกจากแหล่งจำหน่าย และยกเลิกใบรับจดแจ้ง

6. ณ วันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2555 ได้รับจดแจ้งแล้วจำนวน 25,910 ตำรับ แต่จากการ PMS ยังคงพบเครื่องสำอางที่ไม่จดแจ้งวางจำหน่ายในท้องตลาด เพื่อลดปัญหาจึงมีการประสานความร่วมมือกับ

สุลกากรเป็นข้อกำหนดว่า เครื่องสำอางที่จะตรวจปล่อยได้ ต้องได้รับใบจดแจ้งแล้ว แต่อย่างไรก็ดี ยังพบเครื่องสำอางที่ส่งผ่านบริเวณชายแดน ที่เข้ามาในประเทศโดยไม่ได้จดแจ้ง ซึ่งจะต้องเพิ่มมาตรการ PMS

7. จาก PMS พบปัญหาเครื่องสำอางที่รับจดแจ้งแล้ว แสดงฉลากไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของอาเซียน กรณีนี้จะแจ้งผู้ประกอบการให้แก้ไข หากไม่แก้ไขภายในเวลาที่กำหนด จะยกเลิกใบรับแจ้ง และให้หยุดการจำหน่าย

8. ในการทำ PMS มีการสุ่มเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ แต่เนื่องจากมีข้อจำกัด จึงเน้นที่ผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณทำให้ผิวขาว (Whitening cosmetic) โดยตรวจหา Hydroquinone และ Tretinoin

9. ผู้ประกอบการบางรายมีปัญหาที่ไม่สามารถขอข้อมูล PIF เช่น หลักฐาน GMP ข้อมูล Safety assessment หรือปริมาณสารในสูตรจากผู้ผลิตได้ เนื่องจากเป็นข้อมูลที่เป็นความลับ จะแก้ปัญหาโดยให้ผู้ผลิตส่งข้อมูลตรงมาที่หน่วยงานรัฐที่รับจดแจ้ง

การดำเนินการของไทยที่ต่างจากประเทศสมาชิกอาเซียน

จากการดำเนินการของประเทศสมาชิกอาเซียนทั้ง 9 ประเทศ เปรียบเทียบกับการดำเนินการของประเทศไทยแล้ว พบว่ามีข้อที่ดีของหลายประเทศที่ประเทศไทยไม่มี หรือยังไม่ได้นำมาใช้ หรือยังไม่ได้ปฏิบัติ ได้แก่

1.การเก็บค่าธรรมเนียมจดแจ้งรายตำรับ **ซึ่งเป็นเรื่องที่ต้องรีบดำเนินการ** กล่าวคือ นอกจากจะเป็นรายได้ของแผ่นดิน ยังจะทำให้ผู้ประกอบการจดแจ้งเฉพาะเครื่องสำอางที่จะผลิต หรือ นำเข้า ช่วยลดการจดแจ้งจำนวนมากโดยไม่ได้ผลิต หรือ นำเข้า

2. ออกประกาศกำหนดเงื่อนไขที่จะไม่รับแจ้ง เช่น ประเภทผลิตภัณฑ์ การอ้างสรรพคุณ ลักษณะภาชนะบรรจุ และ ขนาดบรรจุ

3. การให้ความสำคัญกับการตรวจสอบแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File; PIF) โดยการเฝ้าระวังหลังวางจำหน่าย (Post – Market Surveiilanc) ซึ่งประเทศบรูไนจะยกเลิกใบรับแจ้ง และให้หยุดจำหน่าย หากไม่สามารถส่งมอบ PIF ได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด รวมทั้งเมื่อตรวจพบว่าการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง

4. กรณีของประเทศอินโดนีเซียที่กำหนดให้สถานที่ผลิตมีเภสัชกร หรือ ผู้ช่วยเภสัชกร รับผิดชอบด้านวิชาการนั้น เป็นข้อกำหนดหนึ่งในบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ว่าต้องมีผู้รับผิดชอบ ซึ่งเป็นเรื่องที่ดีมาก

5. กรณีของประเทศอินโดนีเซียที่กำหนดให้แสดงวันหมดอายุของเครื่องสำอางไว้ที่ฉลาก เป็นเรื่องที่ดีมาก เพราะเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภค

ข้อสังเกต

1. จากข้อมูลข้างต้น เฉพาะประเทศสิงคโปร์ และ มาเลเซียเท่านั้น ที่สามารถรับจดแจ้งได้ภายใน 3 วันทำการ ส่วน 8 ประเทศที่เหลือ(รวมทั้งประเทศไทย) มีปัญหาว่ารับจดแจ้งไม่ทันตามกำหนดเวลา (ข้อมูลที่ได้จากผู้ประกอบการพบว่า จำนวนวันที่ใช้ในการรับจดแจ้งหลังยื่นคำขอ เกือบทุกประเทศใช้เวลามากกว่า 3 วันมาก)

2. ผู้ประกอบการไม่มีข้อร้องเรียนใดๆ ในกรณีที่ทุกประเทศ (ยกเว้นประเทศไทย) เก็บค่าธรรมเนียมในการรับจดแจ้งรายตำรับ และใบรับจดแจ้งมีอายุ 1 – 5 ปี ดังนั้น ประเทศไทยต้องเร่งรัดเรื่องการเก็บค่าธรรมเนียมการจดแจ้ง และ กำหนดอายุใบรับแจ้งเครื่องสำอาง

3. ข้อมูลจากผู้ประกอบการไทยที่ส่งเครื่องสำอางไปต่างประเทศ ต้องมีหลักฐาน Certificate of GMP แต่ข้อกำหนดของประเทศไทยไม่บังคับว่าเครื่องสำอางที่นำเข้ามาจำหน่ายในประเทศไทย สถานที่ผลิตต้องผ่านเกณฑ์ GMP ดังนั้น เครื่องสำอางที่นำเข้ามีโอกาสที่จะผลิตจากสถานที่ผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน ส่งผลถึงคุณภาพผลิตภัณฑ์

การรับจดแจ้งเครื่องสำอางของประเทศไทย

ประเทศไทย โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้เริ่มรับจดแจ้งตามข้อกำหนดบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน เมื่อวันที่ 26 กันยายน 2551 เริ่มจากรับจดแจ้งด้วยระบบเอกสาร ต่อมาพัฒนาเพิ่มการรับจดแจ้งทางระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ (จดแจ้งผ่านทางอินเตอร์เน็ท) และ ประชาสัมพันธ์ให้ผู้ประกอบการยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางทางอินเตอร์เน็ทเป็นหลัก แต่ยังเปิดรับจดแจ้งโดยเจ้าหน้าที่ด้วยระบบเอกสาร ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยจำกัดจำนวนคำขอให้ยื่นได้รายละ 1 คำขอ/วัน ทั้งนี้ เพื่อส่งเสริมให้ยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางทางอินเตอร์เน็ท ขณะเดียวกัน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วย การออกใบรับแจ้งผลิต หรือ นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมในส่วนภูมิภาค พ.ศ. 2552 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 11 มิถุนายน 2552 มอบอำนาจให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่สถานที่ผลิต/นำเข้าอยู่ในพื้นที่ของจังหวัด แต่อย่างไรก็ดี ในทางปฏิบัติ ผู้ประกอบการสามารถเลือกช่องทางในการจดแจ้ง ว่าจะยื่นจดแจ้งที่จังหวัด หรือ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ของ อย. หรือ ยื่นจดแจ้งผ่านระบบอินเตอร์เน็ท จากผลการดำเนินงานในช่วงประมาณ 3 ปี 6 เดือน มีข้อพิจารณา ดังนี้

1. จำนวนเครื่องสำอางที่จดแจ้งเป็นจำนวนมาก จากการเริ่มรับจดแจ้งเมื่อวันที่ 26 กันยายน 2551 จนถึงวันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2555 จำนวนในรับแจ้ง และ จำนวนสถานประกอบการ ดังนี้

1.1 จำนวนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่ยังคงสถานะอยู่

- เครื่องสำอางที่นำเข้าฯ จำนวน 79,227 ฉบับ
- เครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ จำนวน 103,557 ฉบับ
- รวมจำนวนที่รับจดแจ้งและยังคงสถานะอยู่ 182,784 ฉบับ ซึ่งคาดว่ามากที่สุดในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน

หมายเหตุ ใบรับจดแจ้ง 1 ฉบับ อาจประกอบด้วยหลายผลิตภัณฑ์ บรรจุรวมกันหรือ เป็นผลิตภัณฑ์ที่มีหลายเฉดสี

1.2 จำนวนสถานประกอบการที่จดแจ้งไว้

- สถานที่นำเข้าฯ จำนวน 1,325 แห่ง
- สถานที่ผลิต จำนวน 2,251 แห่ง
- รวมจำนวนสถานประกอบการที่จดแจ้งไว้ 3,576 แห่ง

2. การขาดรายได้ค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

ก่อนการปรับกฎระเบียบฯ เครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องเสียค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ตำรับละ 1,000 บาท ตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เช่น ยาสีฟัน/น้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์ เครื่องสำอางดัดผม ยืดผม ฟอกสีผม เครื่องสำอางย้อมผม ฯลฯ หากพิจารณาเฉพาะเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ซึ่งเคยจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และ ใช้เป็นกรณีศึกษาในครั้งนี้ จะพบว่า **นับจากวันที่ 26 กันยายน 2551 เป็นวันแรกที่รับจดแจ้งเครื่องสำอางหลังการปรับกฎระเบียบ จนถึง**วันที่ 25 กันยายน 2554 เป็นเวลา 3 ปี กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางได้รับจดแจ้งเครื่องสำอางย้อมผมที่มีส่วนผสมของ p-phenylenediamine และ p-phenylenediamine derivatives รวมจำนวน 5,024 ตำรับ เมื่อคำนวณเป็นค่าธรรมเนียมใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เป็นเงิน 5,024,000 บาท เฉลี่ยปีละประมาณ 1 ล้าน 6 แสน 8 หมื่นบาท ดังนั้น หากคำนวณเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษทุกประเภทรวมกัน คาดว่าแต่ละปีขาดค่าธรรมเนียมใบสำคัญฯ หลายล้านบาท

3. ประเทศไทย เป็นประเทศเดียวที่เก็บค่าธรรมเนียมเฉพาะสถานประกอบการเป็นรายแห่ง แต่ไม่เก็บค่าธรรมเนียมในการรับจดแจ้งเครื่องสำอางเป็นรายฉบับ/รายตำรับ และ ไม่กำหนดอายุของใบรับแจ้ง ดังนั้น เมื่อเปรียบเทียบกับการรับจดแจ้งของประเทศสมาชิกอาเซียนอื่นที่เก็บค่าธรรมเนียม **สรุปได้ว่า ประเทศไทยสูญเสียค่าธรรมเนียมเป็นจำนวนมาก**

4. ในการรับจดแจ้ง ซึ่งเป็นขั้นตอน Pre-marketing ต้องใช้เจ้าหน้าที่จำนวนมาก เพื่อพิจารณารับจดแจ้งให้แล้วเสร็จภายในเวลา 3 วันทำการตามข้อกำหนด แต่ก็ยังมีคำขอบางส่วนที่ไม่สามารถดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในกำหนดเวลาได้ และ นับวันปริมาณจะเพิ่มขึ้นๆ

5. เจ้าหน้าที่ผู้พิจารณาคำขอจดแจ้งจะได้รับการจัดสรรคำขอให้พิจารณา คนละประมาณ 50 - 100 คำขอ/วัน (บางคำขอประกอบด้วยหลายผลิตภัณฑ์ หรือ มีหลายเฉดสี) ในบางช่วงอาจได้รับการจัดสรรคำขอจดแจ้งสูงถึงคนละ 200 คำขอ/วัน จึงต้องเร่งรัดการพิจารณา ทำให้ส่งผลต่อคุณภาพของการพิจารณา ประกอบกับการพิจารณาเฉพาะชื่อสารส่วนผสมว่าไม่มีข้อกำหนดห้ามใช้ในเครื่องสำอาง และข้อกำหนดที่ให้แจ้งปริมาณของสารบางสารเท่านั้น ขณะที่สารหลายชนิด หากทราบปริมาณจะพิจารณาได้ชัดเจน รวมทั้งขาดการพิจารณาความเหมาะสม หรือ ความเป็นไปได้ของสูตรตำรับ ทำให้เป็นโอกาสของผู้ประกอบการที่ไม่สุจริตใจ ยื่นคำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์ยา หรือ ยาฉีด แต่ระบุว่าเป็นเครื่องสำอางที่ใช้ทาภายนอก เป็นปัญหาสะสม ก่อให้เกิดความเสี่ยงสูงมาก

6. คำขอจำนวนมากมีปัญหาในเรื่องชื่อเครื่องสำอาง ที่อาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือ โอ้อวด หรือ เกินความเป็นเครื่องสำอาง เช่น Dermaheal Cosmeceutical, Cellcosmet cellmen, Cellcosmet Professional Vitacell, Stop Age Trio Formula Therapy, Potent D, Cell Shock Cellular, Nano Obessia, Lipolytic Solution เป็นต้น เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วคืนคำขอ หรือ ขอให้ชี้แจงเพิ่มเติม จะมีปัญหาโทรศัพท์กดดันเจ้าหน้าที่ผู้พิจารณา ทำให้เกิดความเครียด

7. ปัญหาที่พบในการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ได้กล่าวไว้แล้วในหัวข้อ **"ผลการศึกษาและวิเคราะห์กรณีศึกษาที่เชื่อมโยงกับการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน"** ซึ่งได้นำเสนอปัญหาวิเคราะห์ความเชื่อมโยงเพื่อหาสาเหตุ และ ได้มีข้อเสนอในแต่ละกรณีไว้แล้ว โดยจะกล่าวรายละเอียดในหัวข้อ **"ปัญหาจากการรับจดแจ้ง และ การยกเลิก/เพิกถอนใบรับแจ้ง"**

8. ปัญหาในการทำ Post-Market Surveillance

ปัญหาเครื่องสำอางที่ยังคงเป็นปัญหาตลอดมาของประเทศไทย คือ เครื่องสำอางทาสิว ทาฝ้า ทำให้หน้าขาว หน้าแด้ง ลักลอบใช้สารที่ห้ามใช้ 3 ชนิด ได้แก่ สารปรอท ไฮโดรควิโนน และ กรดวิตามินเอ ขนาดและความรุนแรงนับวันจะเพิ่มขึ้น เป็นภาระหนักของ Post-Market Surveillance นอกจากนั้นยังมีภารกิจต้องตรวจสอบเรื่องเร่งด่วน เรื่องร้องเรียน รวมทั้งการพัฒนาและตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามหลักเกณฑ์ GMP ในขณะที่มีอัตรากำลังเจ้าหน้าที่เพียง 15 คน ทำให้ การติดตาม ตรวจสอบตามปกติ หรือ Post-Market Surveillance ดำเนินการได้น้อยมาก ส่งผลถึงการตรวจสอบแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File ; PIF) ณ สถานประกอบการได้น้อยมากเช่นเดียวกัน

9. ข้อกำหนดให้แสดงเลขที่ใบรับแจ้งที่ฉลากเครื่องสำอาง

ประเทศไทยเริ่มรับจดแจ้งเครื่องสำอางตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียนตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน 2551 จากการติดตาม ตรวจสอบในท้องตลาด พบปัญหาที่หลายประเทศประสบเหมือนกัน คือ ไม่สามารถแยกได้ ว่า เครื่องสำอางใดที่จดแจ้งแล้ว หรือ ยังไม่จดแจ้ง สร้างปัญหาในการกำกับดูแล ประกอบกับผู้บริโภคก็ประสบปัญหา ว่าไม่มีโอกาสทราบว่าเครื่องสำอางใดที่จดแจ้งแล้ว การสืบค้นข้อมูลใน website ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th ทำได้ยากมาก ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้นำเสนอแนวทางแก้ไขปัญหาต่อคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 11 กุมภาพันธ์ 2554 และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 14 กันยายน 2554 เป็นต้นมา โดยกำหนดให้แสดงเลขที่ใบรับแจ้งไว้ที่ฉลาก ทำให้เป็นจุดสังเกต และตรวจสอบได้อย่างมีประสิทธิภาพ เป็นประโยชน์ต่อทั้งผู้บริโภค และเจ้าหน้าที่ของรัฐ กรณีนี้ได้รับการคัดค้านจากผู้ประกอบการส่วนหนึ่ง และ นำไปสู่การร้องเรียนไปยังสำนักงานเลขาธิการอาเซียน แต่อย่างไรก็ดี สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พิจารณาอย่างรอบคอบ และยังคงยืนยันให้แสดงเลขที่ใบรับแจ้งไว้ที่ฉลาก นอกจากนั้น **ผลการตรวจสอบฉลากเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรที่ผลิตก่อนวันที่ประกาศฯ จะบังคับให้แสดงเลขที่ใบรับแจ้งที่ฉลาก พบว่าการแสดงเลขที่ใบรับแจ้งไว้ที่ฉลาก ไม่ได้เป็นปัญหากับผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการสมัครใจแจ้งเลขที่ใบรับแจ้งที่ฉลากก่อนที่ประกาศฯจะมีผลบังคับใช้**

ปัญหาจากการรับจดแจ้ง และ การยกเลิก/เพิกถอนใบรับแจ้ง

จากการศึกษาผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนฯที่ได้รายงานในแต่ละประเด็นที่กล่าวมาแล้ว สามารถสรุปเป็นปัญหาหลักหรือปัญหาที่สำคัญได้ คือ**"ปัญหาจากการรับจดแจ้ง และ การยกเลิก/เพิกถอนใบสำคัญ" ดังนี้**

ปัญหาจากการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

1. ความเหมาะสมของสถานที่ผลิต/นำเข้าฯ

ดังที่ได้กล่าวไว้ในรายงานในหัวข้อ "กรณีศึกษาจดแจ้งสถานที่ผลิตที่ไม่ใช่ความจริง" "กรณีศึกษา ปัญหาไม่พบการผลิต หรือ นำเข้าฯ ที่จดแจ้ง" และ "กรณีศึกษา หนังสือแจ้งสถานที่ผลิต/

สถานที่นำเข้าฯถูกส่งคืน" พบว่าสถานประกอบการจำนวนมากที่จดแจ้งว่าเป็นสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าฯ เครื่องสำอาง และ แต่ละรายได้จดแจ้งเครื่องสำอางจำนวนมาก แต่จากการติดตามตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ สถานที่จำนวนมากไม่อยู่ในสภาพที่เป็นสถานที่ผลิต /สถานที่นำเข้า หรือ ตรวจสอบพบว่าเป็นอาคารปิด ไม่มีการประกอบกิจการใดๆ

ข้อเสนอเพื่อแก้ไขปัญหา

1.1 ให้ผู้จดแจ้งรายใหม่ แนบหลักฐานประกอบการขอเลขสถานประกอบการ (ID) เพิ่มเติมจากข้อกำหนดเดิม ดังนี้

1.1.1 ใบอนุญาตประกอบกิจการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ เนื่องจาก การผลิตเครื่องสำอาง เป็นกิจการหนึ่งที่ถูกระบุอยู่ในกฎกระทรวง ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ว่าเป็นกิจการที่ต้องได้รับอนุญาตประกอบกิจการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ หน่วยงานที่มีหน้าที่ตรวจสอบ และ ออกใบอนุญาต คือ องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น ซึ่งจะช่วยตรวจสอบในเบื้องต้นได้ว่า สถานที่ที่จะจดแจ้งเครื่องสำอางมีตัวตนและประกอบกิจการจริง จะช่วยลดปัญหารายที่แจ้งเท็จ หรือ ปกปิดข้อมูลได้

1.1.2 ส่งมอบภาพถ่ายสถานที่ผลิต สถานที่ข้างเคียง เครื่องจักร อุปกรณ์การผลิต เป็นหลักฐานประกอบการขอเลขสถานประกอบการ

กรณีที่เจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วมีข้อสงสัย ให้ไปตรวจสอบก่อนออกเลขสถานประกอบการ

1.2 ผู้จดแจ้งรายเดิม กำหนดให้ส่งมอบหลักฐานเพิ่มตาม 1.1.1 และ 1.1.2 ภายในเวลาที่กำหนด เช่น 6 เดือน หรือ 1 ปี หากพิจารณาแล้วมีข้อสงสัย จึงไปตรวจสอบ หรือไปตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต รวมทั้งตรวจสอบทางวิชาการอื่นๆ เช่น แฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File ; PIF)

1.3 อาศัยอำนาจตามมาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งบัญญัติไว้ว่า เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอางควบคุมตามมาตรา 5(2) ได้ และจะกำหนดภาชนะบรรจุ หลักเกณฑ์ วิธีการผลิต วิธีการนำเข้า หรือวิธีการเก็บรักษาเพื่อให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมปฏิบัติด้วยก็ได้

ข้อเสนอ

จากบทบัญญัติข้างต้น สามารถออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการผลิต การนำเข้าฯ เพื่อลดปัญหา ดังนี้

(1) สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง กำหนดให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางประเภทย้อมผมชนิดสีติดทน ต้องมีสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ตามเกณฑ์ที่กำหนด หรือ กำหนดว่าต้องผ่านหลักเกณฑ์ GMP

(2) เครื่องสำอางนำเข้าที่ผลิตจากนอกกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนกำหนดให้ส่งหลักฐานเพิ่มเติม เช่น Certificate of GMP หรือ Certificate of Free sale ส่วนเครื่องสำอางที่ผลิตจากกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนให้ส่งมอบสำเนาใบรับแจ้งเป็นหลักฐาน

2. ปัญหาที่เกิดจากแบบแจ้งรายละเอียด

ตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2553 กำหนดให้ผู้ประสงค์จะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม แจ้งรายละเอียดตามแบบแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบ จ.ค.) สาระสำคัญที่ให้แจ้ง ได้แก่

(1) ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

(2) ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(3) จุดประสงค์ของการใช้

(4) รูปแบบของผลิตภัณฑ์

(5) รายละเอียดของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้แบ่งบรรจุ หรือผู้เปลี่ยนภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง

(6) รายละเอียดของผู้รับผิดชอบที่วางตลาดภายในประเทศ

(7) รายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยให้ระบุหรือแนบสูตรแสดงชื่อสารทุกตัวที่ใช้เป็นส่วนประกอบพร้อมปริมาณของสารสำคัญ ทั้งนี้ สารสำคัญ หมายถึง สารที่กำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง

จากรายละเอียดในแบบ จ.ค. ข้างต้น มีจุดอ่อน หรือ ขาดข้อมูลที่สำคัญ ดังนี้

2.1 การกรอกรายละเอียด "ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง" และ "จุดประสงค์ของการใช้" และ "รูปแบบของผลิตภัณฑ์" ผู้ยื่นจดแจ้งไม่ได้กรอกรายละเอียดตามความเข้าใจ หรือ ตามที่เป็นจริง แต่ในระบบการรับจดแจ้ง จะกำหนดเป็น รหัสผลิตภัณฑ์ (Code) ประเภท (Category) คำนิยาม (Definition)ซึ่งหมายถึงวัตถุประสงค์การใช้ และ รูปแบบผลิตภัณฑ์ (Preparation) ในการยื่นคำขอ ผู้จดแจ้งมีหน้าที่เลือกจากที่ได้จัดทำสำเร็จรูปไว้แล้ว และระบุในแบบจดแจ้ง หรือ กรอกข้อมูลกรณีที่ยื่นจดแจ้งทางอินเตอร์เน็ท ตัวอย่าง

Code	กลุ่ม (Group)	ประเภท (Category)	คำนิยาม (definition)	รูปแบบ (preparation)
10674	ผลิตภัณฑ์ดูแลผิว (Skin Care Product)	ผลิตภัณฑ์นวดผิวกาย (Body Massage Product)	ผลิตภัณฑ์ใช้ทาเพื่อนวดผิวกาย (product applied on body for massage)	ครีม (Cream)

ตัวอย่างข้างต้น ในระบบรับจดแจ้งได้กำหนดกลุ่ม ประเภท วัตถุประสงค์การใช้ และรูปแบบของผลิตภัณฑ์ ไว้ตายตัว และเป็นสิ่งที่อนุญาตได้ ในทางตรงกันข้าม หากให้ผู้ยื่นจดแจ้งกรอกข้อมูลตามที่เป็นจริง ตำรับที่มีสาร Methyl salicylate เป็นส่วนผสม (ตรวจสอบพบตำรับลักษณะนี้จำนวนมาก) อาจมีผู้กรอกข้อมูลว่า เป็นผลิตภัณฑ์นวดกล้ามเนื้อ แขนขา และวัตถุประสงค์การใช้ อาจมีผู้กรอกเป็น ใช้นวดเพื่อบรรเทาอาการปวดเมื่อย ซึ่งเป็นข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์ และเจ้าหน้าที่จะพิจารณาได้ว่า เข้าข่ายเป็นยา และไม่รับจดแจ้ง

สรุป คือ แบบจดแจ้งกำหนดข้อความไว้ให้เลือก ไม่ได้ให้ผู้จดแจ้งกรอกข้อมูลตามจริง ทำให้เกิดจุดอ่อนว่าได้รับจดแจ้งผลิตภัณฑ์บางประเภท เช่น ยาใช้ทาภายนอกเพื่อบรรเทาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ แต่รับจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางกลุ่มดูแลผิว ประเภทนวดผิวกาย ซึ่งไม่ตรงตามความจริง

2.2 สิ่งที่เป็นจุดอ่อนและสร้างปัญหามาก คือ ในแบบแจ้ง ไม่ต้องแจ้ง "ลักษณะภาชนะบรรจุ" "ขนาดบรรจุ" และ "วิธีใช้" การพิจารณาเพียงชื่อเครื่องสำอาง และ สารส่วนผสม เกิดปัญหาขึ้นแล้วหลายครั้ง กล่าวคือ ผู้นำเข้าฯยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางผลิตจากประเทศสเปน ระบุประเภทผลิตภัณฑ์ เป็นผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้าและผิวกาย (โดยการเลือกในระบบตามรายละเอียดที่กล่าวไว้ข้างต้น) ในแบบจดแจ้งมิได้ให้แจ้ง "ลักษณะภาชนะบรรจุ" "ขนาดบรรจุ" และ "วิธีใช้" เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาสารในสูตรว่าไม่มีข้อห้ามใช้ในเครื่องสำอาง เจ้าหน้าที่จึงรับจดแจ้ง เมื่อสินค้านำเข้ามา เจ้าหน้าที่ด่านอาหารและยาได้ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ขณะนำเข้าฯ พบว่ามีลักษณะเป็นยาฉีด กล่าวคือ เป็นของเหลวบรรจุในภาชนะบรรจุเป็นแก้วขนาดเล็กปิดสนิท (Ampoule หรือ หลอดยาฉีด) ขนาดบรรจุ 10 มล. และมีข้อบ่งใช้ ใช้ฉีด ปัญหาลักษณะนี้เกิดกับผู้นำเข้าฯหลายราย และแต่ละรายพบปัญหาหลายผลิตภัณฑ์

2.3 รายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ให้ระบุหรือแนบสูตรแสดงชื่อสารทุกตัวที่ใช้เป็นส่วนประกอบ **พร้อมปริมาณของสารสำคัญ โดย สารสำคัญ หมายถึง สารที่กำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง** หมายความว่า ให้แจ้ง

ปริมาณเฉพาะสารที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่ามีข้อกำหนดปริมาณที่ให้ใช้เท่านั้น สารที่เหลือไม่มีข้อกำหนดให้แจ้งปริมาณ

ในสูตรส่วนผสมเครื่องสำอางนั้น ส่วนใหญ่ประกอบด้วยสารสำคัญที่ไม่มีประกาศฯกำหนดปริมาณสูงสุดที่ให้ใช้ และ สามารถใช้ได้ทั้งในยา และ เครื่องสำอาง ตัวอย่างเช่น Urea, Methyl salicylate ไม่ได้อยู่ในประกาศฯที่กำหนดปริมาณการใช้ แต่ถ้าปริมาณการใช้ถึงระดับหนึ่ง จะจัดเป็นยา นอกจากปริมาณแล้ว การที่ไม่กำหนดให้แจ้งหน้าที่ของสาร (Function) ก็ทำให้เกิดปัญหาเช่นเดียวกัน

2.4 ภาพถ่ายฉลากจะให้ข้อมูลที่แท้จริงว่าผลิตภัณฑ์นั้น คือ อะไร ใช้อย่างไร และอ้างสรรพคุณอย่างไร การที่ไม่มีข้อกำหนดให้ส่งมอบภาพถ่ายฉลาก หรือ ให้ส่ง file ภาพถ่ายฉลาก ทำให้มีการรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่แสดงสรรพคุณเกินความเป็นเครื่องสำอาง หรือ แสดงสรรพคุณเป็นยา ซึ่งพบปัญหาบ่อยครั้ง และ เป็นภาระในการติดตามตรวจสอบหลังรับจดแจ้ง และ เครื่องสำอางออกวางตลาดแล้ว

ข้อเสนอ

(1) ปรับแบบฟอร์ม เพิ่มข้อกำหนดที่ต้องรายละเอียดในแบบจดแจ้ง ให้แจ้งลักษณะภาชนะบรรจุ ขนาดบรรจุ และวิธีใช้ เพื่อประกอบการพิจารณา และช่วยให้ด่านอาหารและยาตรวจสอบได้อย่างรวดเร็ว และ มีประสิทธิภาพ

(2) ให้ส่งภาพถ่ายฉลาก และ ภาพถ่ายภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง เพื่อใช้ประกอบการพิจารณา ซึ่งประเด็นนี้ ผู้ศึกษาได้เสนอต่อที่ประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอางในการประชุมครั้งที่ 1/2555 เมื่อวันที่ 26 มีนาคม 2555 ที่ประชุมมีมติเห็นชอบ โดยออกเป็นประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม กำหนดให้แจ้งวิธีใช้ ขนาดบรรจุ ลักษณะภาชนะบรรจุ และภาพถ่ายฉลาก และภาชนะบรรจุ โดย

(2.1) ให้มีผลใช้บังคับทันทีหลังจากประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(2.2) สำหรับเครื่องสำอางที่ได้จดแจ้งไว้แล้ว ให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าฯดำเนินการตามประกาศฯภายในเวลา 1 ปี นับแต่วันที่ประกาศมีผลใช้บังคับ กรณีนี้ เจ้าหน้าที่จะพิจารณาความเหมาะสมของภาชนะบรรจุ และ ฉลาก เป็นการกำกับดูแลหลังวางจำหน่าย (Post- Marketing Surveillance) ขณะเดียวกัน ผู้ประกอบการรายใดที่เห็นว่าที่จดแจ้งไว้ไม่ถูกต้อง สามารถยกเลิกและจดแจ้งใหม่ได้ แต่หากไม่ดำเนินการตามประกาศฯและเมื่อเจ้าหน้าที่ตรวจพบ จะถือเป็นการฝ่าฝืน และสามารถประกาศการฝ่าฝืนให้ประชาชนทราบได้ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค

(3) ปรับแบบฟอร์ม เพิ่มข้อกำหนด โดยให้ผู้ประกอบการแจ้งรายละเอียด "ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง" "จุดประสงค์ของการใช้" และ "รูปแบบของผลิตภัณฑ์" ตามข้อเท็จจริง แทนการกำหนดรายละเอียดให้ผู้ประกอบการเลือก ซึ่งอาจทำให้เบี่ยงเบน หรือ ไม่ตรงกับข้อเท็จจริง

ปัญหาการยกเลิก/เพิกถอนใบรับแจ้งเครื่องสำอาง

จากการศึกษาวิเคราะห์ผลกระทบหลังการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน พบปัญหาในทางปฏิบัติหลายประการ ปัญหาที่สำคัญและรุนแรงมาก คือ การรับจดแจ้งอำนวยความสะดวกต่อผู้ประกอบการ จดแจ้งได้ง่าย และ ได้รับการจดแจ้งรวดเร็ว แต่พบปัญหาความไม่สุจริตใจและการฝ่าฝืนของผู้ประกอบการ เมื่อเกิดปัญหา ผู้ประกอบการบางรายเท่านั้นที่ยอมยกเลิกและคืนใบรับจดแจ้ง แต่มีผู้ประกอบการอีกกลุ่มหนึ่งที่ไม่ยินยอมให้ยกเลิก/เพิกถอนใบรับจดแจ้ง จนถึงขั้นนำคดีขึ้นสู่ศาล **สรุปคือ ผู้ประกอบการจดแจ้งเครื่องสำอางได้รวดเร็ว ง่าย และสะดวก แต่เมื่อพบปัญหา หน่วยงานรัฐจะยกเลิก/เพิกถอนยากมาก ต้องผ่านกระบวนการหลายขั้นตอน**

ดังนั้น เพื่อให้เกิดความชัดเจน ผู้ศึกษาได้มีบันทึกหารือกลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งได้ให้ความเห็นตามบันทึกกลุ่มกฎหมายอาหารและยา ที่ สธ 1011/081 ลงวันที่ 17 มกราคม 2555 ดังนี้

1. กรณีมีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประกาศให้ประชาชนทราบได้หรือไม่นั้น

ตามมาตรา 28 วรรคท้าย แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ได้บัญญัติให้นำความในมาตรา 24 มาใช้บังคับแก่การผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมโดยอนุโลม ซึ่งมาตรา 24 กำหนดว่า ในกรณีที่ปรากฏว่าผู้ผลิตเพื่อขาย หรือ ผู้นำเข้าเพื่อขายฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามมาตรา 22 กล่าวคือ ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมไม่ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้ ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจ ดังนี้

1.1 สั่งให้ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือ นำเข้าเพื่อขายระงับการกระทำที่ฝ่าฝืน หรือ แก้ไขปรับปรุง หรือ ปฏิบัติให้ถูกต้องได้ และหากฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท ตามมาตรา 52 แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

1.2 ประกาศการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ ตามควรแก่กรณี

2. เครื่องสำอางที่มีการจดแจ้งไว้ ต่อมามีการผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้ จะสามารถเพิกถอนได้หรือไม่

กลุ่มกฎหมายอาหารและยามีความเห็นว่า เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ไม่ได้บัญญัติในเรื่องการเพิกถอนใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมไว้ ดังนั้น วิธีการเพิกถอนใบรับแจ้งจะต้องใช้พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 โดยเฉพาะส่วนที่ 6 การเพิกถอนคำสั่งทางปกครอง มาตรา 49 ถึง 53 มาบังคับใช้ ซึ่งจะต้องพิจารณาเป็นรายกรณีๆไป.

3. กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่วางจำหน่ายยังไม่ได้จดแจ้ง มีบทลงโทษอย่างไร และขั้นตอนดำเนินการอย่างไร

กรณีผู้ผลิต/ผู้นำเข้าเพื่อขายฝ่าฝืนไม่ได้จดแจ้งเครื่องสำอางควบคุมก่อนการผลิตหรือนำเข้า ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ตามมาตรา 55 แต่สำหรับผู้ขายนั้น พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ไม่ได้กำหนดบทลงโทษไว้ จึงไม่สามารถดำเนินคดีกับผู้ขายเครื่องสำอางที่ไม่ได้จดแจ้งได้ อย่างไรก็ตาม เครื่องสำอางที่ไม่จดแจ้งนั้น ส่วนใหญ่จะไม่มีฉลาก หรือมีฉลาก แต่ฉลากหรือการแสดงฉลาก ไม่ถูกต้องตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 57 ซึ่งผู้ขายเครื่องสำอางดังกล่าว ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือ ปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ถ้าเป็นการกระทำโดยประมาท ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ข้อเสนอ

จากความเห็นกลุ่มกฎหมายอาหารและยาข้างต้น ผู้ศึกษามีความเห็นว่า ปัญหาที่เกิดจากการรับจดแจ้งตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ล้วนกระทบต่อการคุ้มครองผู้บริโภค และ กระทบต่ออนามัยของบุคคลทั้งสิ้น ซึ่งบทบัญญัติหลายมาตราในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ให้อำนาจไว้ทางทางตรงและทางอ้อม ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้ศึกษามีข้อเสนอดังนี้

1. อาศัยอำนาจตามมาตรา 27 แห่ง พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการผลิตสำหรับเครื่องสำอางโดยจัดทำเป็นหลักเกณฑ์ สำหรับเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง เช่น เครื่องสำอางประเภทย้อมผมชนิดสีติดทน ควรกำหนดให้ต้องมีสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ตามเกณฑ์ที่กำหนด หรือ กำหนดว่าต้องผ่านหลักเกณฑ์ GMP สำหรับการนำเข้าเครื่องสำอางนั้น ควรกำหนดหลักเกณฑ์สถานที่เก็บเครื่องสำอาง รวมทั้งให้แนบหลักฐานว่าสถานที่ผลิตในต่างประเทศผ่านเกณฑ์ GMP

2. เร่งรัดหารือผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมายทั้งในสำนักงานฯ คณะกรรมการอาหารและยาและผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก กำหนดขั้นตอนการปฏิบัติเพื่อยกเลิก/เพิกถอนใบรับจดแจ้ง และประกาศเป็นหลักเกณฑ์ให้ผู้ประกอบการทราบ

3. กรณีที่พบการฝ่าฝืนเกี่ยวกับการจดแจ้งเครื่องสำอาง ให้ออกข่าวประชาสัมพันธ์อย่างต่อเนื่อง เพื่อเป็นการป้องปราม

4. การแก้ไขปัญหาในระยะยาว มีข้อเสนอ ดังนี้

4.1 ใช้ประโยชน์จาก Article 8 ในบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ที่บัญญัติไว้ว่า "บุคคลที่รับผิดชอบการผลิตหรือนำเข้าสู่ท้องตลาดต้องมีความรู้เพียงพอหรือมีประสบการณ์ในข้อกำหนดของกฎหมายและระเบียบปฏิบัติของประเทศสมาชิกที่ผลิตหรือนำเข้า" ดังนั้น จึงควรกำหนดให้ผู้รับผิดชอบในการผลิต/นำเข้าต้องมีความรู้เพียงพอหรือมีประสบการณ์ในข้อกำหนดของกฎหมายและระเบียบปฏิบัติของประเทศสมาชิกที่ผลิตหรือนำเข้า ทั้งนี้ อาจใช้วิธี E-Learning และมีการประเมินจากข้อสอบ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความรู้เพียงพอ

4.2 เพื่อลดปัญหาและอุปสรรคในการยกเลิก/เพิกถอน กำหนดให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าฯ ทุกรายทำคำรับรองกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนการจดแจ้ง ว่า ในกรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ผลิต/นำเข้าฯ ไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้ ยินดีให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิก/เพิกถอนใบรับแจ้งเครื่องสำอางได้

บทสรุปจากกรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร

การศึกษาผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย: กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ในครั้งนี้ได้เลือกใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร (Permanent Hair Dye) ประเภท Oxidative Hair Dye เป็นกรณีศึกษา ด้วยเหตุผล คือ เคยจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เป็นกลุ่มเครื่องสำอางที่นิยมใช้ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมจากโรงพยาบาลของรัฐในลำดับต้นๆของรายงานแต่ละปี และยังปรากฏข่าวการแพ้อย่างรุนแรงทั้งในประเทศไทย และ ต่างประเทศ ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลทางวิชาการที่สรุปได้ว่าเครื่องสำอางย้อมผมส่วนประกอบหลัก คือ สาร p-Phenylenediamine ที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่า ก่อให้เกิดการแพ้ได้มาก

การศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรในครั้งนี้ นอกจากศึกษาเปรียบการกำกับดูแล ก่อน และ หลัง การปรับกฎระเบียบแล้ว ยังได้ศึกษาฉลาก โดยตรวจสอบกับสูตรตำรับที่จดแจ้ง

ผลการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณ p-Phenylenediamine และ Resorcinol ในเครื่องสำอางย้อมผม สำรวจในภาพรวม และ ศึกษารายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางย้อมผม ระหว่างปี 2543 – 2553 ซึ่งได้นำเสนอไว้ในผลการศึกษา และมีข้อเสนอเพิ่มเติมเฉพาะเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ดังนี้

1. เชิญประชุมผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรประเภท Oxidative hair dye ทุกราย ชี้แจงสภาพปัญหาที่เกิดขึ้น ตัวอย่างเช่น การทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด ว่าใช้แล้วปลอดภัย ไม่มีอันตราย หรือบางผลิตภัณฑ์ทำให้เข้าใจผิดว่าส่วนผสมของสมุนไพรทำให้ผมดำ ซึ่งมิใช่ความจริง หรือ รูปแบบของแชมพูบรรจุในซอง ทำให้สะดวก และง่ายต่อการใช้ ประหยัดเงิน ประหยัดเวลา ไม่มีอันตราย จนก่อให้เกิดอันตรายอย่างรุนแรงต่อผู้ใช้ เมื่อวิเคราะห์หาสาเหตุ พบว่า ปัจจัยแรก คือ ผู้ประกอบการขาดความตระหนักในอันตราย หรือ อาการแพ้ที่จะเกิดจากการใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ทั้งที่ควรจะทราบอยู่แล้ว ปัจจัยถัดมา คือ การโฆษณาที่เกินจริง หรือทำให้เข้าใจผิด โดยเฉพาะการโฆษณาทางอินเตอร์เน็ท ปัญหาที่พบปัญหามากที่สุด คือ เครื่องสำอางที่นำเข้าฯ โดยเฉพาะผู้นำเข้ารายใหม่ที่ไม่เคยผ่านการขึ้นทะเบียนตำรับในช่วงก่อนการปรับกฎระเบียบ

ผู้ประกอบการต้องเข้าใจและตระหนักว่า หลังการปรับกฎระเบียบ เครื่องสำอางทุกประเภทเป็นเครื่องสำอางควบคุม **ไม่ได้หมายความว่าอันตรายหรือความเสี่ยงของสารที่เคยเป็นสารควบคุมพิเศษจะลดลง ยังคงมีความเสี่ยงเหมือนเดิม และควรให้ผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการแก้ไขปัญหาภายในเวลาที่กำหนด**

2. ทำข่าวประชาสัมพันธ์ ให้ข้อมูลกับประชาชน ข้อควรระวังในการใช้เครื่องสำอางย้อมผม โดยเฉพาะที่อยู่ในรูปแบบแชมพูที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ มิให้เข้าตาหรือสัมผัสผิวบริเวณที่มีปัญหา

3. เสริมมาตรการในการรับจดแจ้งเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ประเภท Oxidative hair dye ซึ่งมีสภาพปัญหาและน้ำหนักมากพอที่จะเป็นกลุ่มนำร่อง ดังนี้

3.1 กำหนดให้สูตรตำรับ แจ้งชื่อสาร ปริมาณที่ใช้ และหน้าที่ของสารทุกชนิดในสูตร เพื่อใช้ในการพิจารณาความเหมาะสม และความปลอดภัยได้ชัดเจนและรวดเร็ว มาตรการนี้เป็นข้อกำหนดเดิมที่ผู้ประกอบการปฏิบัติอยู่แล้วในช่วงก่อนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน

3.2 สถานที่ผลิต และสถานที่นำเข้าฯในส่วนที่เป็นสถานที่เก็บเครื่องสำอาง ต้องผ่านการประเมินความเหมาะสมของสถานที่ เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ต่างๆที่จำเป็น ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด ทั้งนี้ หน่วยงานภายนอก หรือสถาบันการศึกษาเป็นผู้ตรวจประเมิน และ ส่งหลักฐานการประเมินประกอบคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง กรณีการผลิตในประเทศ ต้องประเมินเพิ่มเติมในกรณีที่เพิ่มประเภทใหม่ที่มีเครื่องมือ เครื่องใช้

อุปกรณ์ที่แตกต่าง นอกจากนั้น เพื่อป้องกันสุขภาพของชุมชน ควรมีข้อกำหนดให้ส่งมอบหลักฐานใบอนุญาตให้ประกอบกิจการที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ตามกฎกระทรวง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และมาตรการในการควบคุม สถานประกอบกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ พ.ศ. ๒๕๔๕ ออกตามความในพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535

3.3 กำหนดให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร เป็นไปตามเกณฑ์ GMP โดยถ่ายโอนภารกิจการตรวจประเมินให้สถาบัน หรือหน่วยงานที่ผ่านการรับรองจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปัจจุบันสถานที่ผลิตส่วนใหญ่ผ่านเกณฑ์ GMP แต่ยังไม่ครอบคลุมทุกราย กรณีที่นำเข้าฯ ให้ส่งมอบหลักฐานว่าสถานที่ผลิตผ่านเกณฑ์ GMP หรือ เกณฑ์อื่นที่เทียบเท่า หรือหนังสือรับรองอิสระการขาย (Certificate of free sale) ที่ผ่านการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ

3.4 ประกาศเกณฑ์กรอบการแสดงสรรพคุณเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ให้ผู้บริโภคปลอดภัย ไม่เข้าใจผิด หรือขาดความระมัดระวังในการใช้ ให้ความสำคัญกับการใช้อย่างปลอดภัย กรณีที่ฝ่าฝืนให้ดำเนินการตามกฎหมายและประกาศผลการตรวจสอบหรือผลวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบ รวมทั้งออกข่าวเพื่อเป็นการป้องปราม

4. คณะกรรมการเครื่องสำอางเคยเพิกถอนทะเบียนตำรับแชมพูย้อมผมดำ เนื่องจากได้รับรายงานอาการไม่พึงประสงค์อย่างรุนแรงเป็นจำนวนมาก และ ผลวิเคราะห์พบปริมาณสาร p-Phenylenediamine สูงกว่าที่ขึ้นทะเบียนไว้ 2 เท่า พบ Sodium lauryl sulfate ร้อยละ 28 ซึ่งสูงกว่าปริมาณที่เหมาะสมตามหลักวิชาการคือไม่เกินร้อยละ 14 **ดังนั้น ควรใช้กรณีนี้เป็นข้อมูลทบทวนว่าการใช้ชื่อว่า แชมพูย้อมผม ก่อให้เกิดผลเสีย หรือ อันตรายอย่างไรบ้าง และ กำหนดเกณฑ์พิจารณาสารกลุ่ม surfactant ที่ใช้ในสูตร**

5. การสร้างระบบเฝ้าระวังตั้งแต่ต้นน้ำ กำหนดให้ผู้ประกอบการจัดให้มีเอกสารรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ฉบับย่อแนบไปกับผลิตภัณฑ์ เพื่อผู้ใช้ที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์สามารถกรอกข้อมูลและส่งรายงานกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวบรวมข้อมูลเพื่อพัฒนาการกำกับดูแลให้ผู้บริโภคปลอดภัยยิ่งขึ้น

6. ข้อสังเกตที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี้ คือ คำเตือนเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางก่อนการปรับกฎระเบียบ มีความละเอียดชัดเจนและครอบคลุมมากกว่าคำเตือนหลังการปรับกฎระเบียบตามข้อกำหนดของอาเซียน และจากการสำรวจพบว่าแม้แต่ผลิตภัณฑ์ที่ยังไม่ได้จดแจ้ง ก็ยังแสดงคำเตือนตามข้อกำหนดเดิมซึ่งละเอียดมากกว่า หรือนำคำเตือนมาผสมผสานกันให้ละเอียดเพิ่มเติมมากขึ้น ชี้ให้เห็นว่าผู้ประกอบการส่วนใหญ่ทราบดีถึงอันตรายที่อาจเกิดขึ้น จึงแสดงคำเตือนให้ชัดเจน หรืออาจเป็นผลมาจากการประกาศใช้พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 20 กุมภาพันธ์ 2551 หลักการหนึ่ง คือ ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดชอบต่อความ

เสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หากพิสูจน์ได้ว่าความเสียหายที่เกิดขึ้นเกิดจากการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว ผู้ประกอบการจึงแสดงคำเตือนให้มากที่สุด เพราะรู้อยู่แล้วว่าอาจเกิดอันตราย และหากเกิดการฟ้องร้องผู้ประกอบการอาจใช้เป็นเหตุในการอ้างได้ว่าได้แสดงคำเตือนไว้แล้ว **ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรนำเสนอข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องสำอางย้อมสีผมชนิดสีติดทนถาวรต่อเวทีอาเซียน เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์และใช้โอกาสนำเสนอคำเตือนที่ประเทศไทยเคยใช้เป็นข้อกำหนดของประเทศไทยแทนคำเตือนตามข้อกำหนดของอาเซียน เนื่องจากเกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภคมากกว่า**

บทสรุป และ ข้อเสนอแนะ

นับจากวันที่ 26 กันยายน 2551 ประเทศไทย โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงกฎกระทรวง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง กฎระเบียบต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งการปรับระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนวางตลาด (Pre-marketing) จากที่เคยมีเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เครื่องสำอางควบคุม และเครื่องสำอางทั่วไป เป็น เครื่องสำอางประเภทเดียว คือ เครื่องสำอางควบคุม และปรับระบบการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง รวมทั้งกิจกรรมอื่นๆ เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน นับถึงปัจจุบัน (เดือนมีนาคม 2555) เป็นเวลาประมาณ 3 ปี เศษ

จากการศึกษาผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย : กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ที่ได้นำเสนอทั้งการทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง การศึกษา วิเคราะห์ สรุปผลและข้อเสนอแนะในแต่ละประเด็นย่อยในส่วนของผลการศึกษา

ผลการศึกษาพบว่าผู้ผลิต/ผู้นำเข้าได้รับความสะดวกและรวดเร็วในการจดแจ้งเครื่องสำอาง เนื่องจากให้หน่วยงานรัฐรับแจ้งภายใน 3 วันทำการ โดยไม่ต้องตรวจสอบสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บเครื่องสำอาง และฉลาก ภาครัฐขาดข้อมูลที่สำคัญและจำเป็นต่อการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ก่อนการรับแจ้ง พบปัญหาจดแจ้งไม่ตรงข้อเท็จจริง อ้างสรรพคุณทางยา หลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนยา ซึ่งกระทบต่อความปลอดภัยของผู้บริโภค รวมทั้งผู้บริโภคหลงเชื่อสรรพคุณที่โฆษณาและได้รับอันตรายจากการใช้จนต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล ทั้งนี้ ขอสรุปประเด็นสำคัญ และข้อเสนอแนะ ดังนี้

ผลกระทบที่เกิดจากระบบการรับจดแจ้งหลังการปรับกฎระเบียบฯ

1. ไม่มีระบบกลั่นกรองความเหมาะสมของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า ซึ่งมีจำนวนมาก และจากการตรวจสอบพบว่าสถานที่ผลิตที่จดแจ้งไว้จำนวนมากเป็นอาคารปิด มิได้เป็นสถานที่ผลิตหรือไม่อยู่ในสภาพที่เป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามที่จดแจ้งไว้

2. จำนวนเครื่องสำอางที่รับจดแจ้งจำนวนมาก และนับวันจะเพิ่มมากขึ้น ต้องเพิ่มเจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอ มีปัญหาไม่สามารถพิจารณาได้แล้วเสร็จภายใน 3 วันทำการตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

3. การรับจดแจ้งอย่างรวดเร็ว สะดวกต่อผู้ประกอบการ แต่เมื่อพบการฝ่าฝืน การจะยกเลิก/เพิกถอน ต้องใช้เวลานานมาก และมีหลายขั้นตอน

4. แบบคำขอจดแจ้งไม่สมบูรณ์ ขาดการแจ้งลักษณะภาชนะบรรจุ ขนาดบรรจุ และ วิธีใช้ รวมทั้งไม่มีการส่งมอบฉลากเพื่อพิจารณาความเหมาะสม ทำให้มีการรับจดแจ้งยาที่ใช้ทาภายนอก และยาฉีดเป็นเครื่องสำอาง

5. การแจ้งสารส่วนประกอบในสูตร แจ้งปริมาณเพียงบางสารเท่านั้น และไม่มีข้อกำหนดให้ระบุหน้าที่ของสารในสูตร ทำให้เป็นปัญหาในการพิจารณาความเหมาะสมของสูตรตำรับ โดยเฉพาะอย่างยิ่งสารบางชนิดที่ใช้ได้ทั้งในยา และ เครื่องสำอาง

6. แจ้งสารส่วนประกอบในสูตรไม่ตรงตามจริง จะเห็นได้จากผลการตรวจวิเคราะห์ปริมาณสาร p-Phenylenediamine และ Resorcinol ในเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร พบว่าผลวิเคราะห์ไม่ได้มาตรฐาน และเข้าข่ายเครื่องสำอางปลอมสูงถึงร้อยละ 31.71 บางตำรับในสูตรที่จดแจ้งไม่มี p-Phenylenediamine และ Resorcinol แต่ผลวิเคราะห์ตรวจพบ

7. หลังได้รับการจดแจ้งแล้ว ฉลากผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายแสดงสรรพคุณทางยา โอ้อวด เป็นเท็จ หรือ เกินความจริง

8. เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีผลกระทบต่อสุขภาพ ผู้บริโภคไทยเสี่ยงจากการได้รับยาที่ไม่ผ่านการขึ้นทะเบียน ไม่ผ่านการประเมินตามหลักวิชาการ แต่หลบเลี่ยงการจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง ถือเป็นปัญหาที่รุนแรง ถูกหลอกลวง เข้าใจผิด อาจมีปัญหาเรื่องผลการรักษา และก่อให้เกิดอันตราย เพราะเข้าไปในร่างกาย

9. ก่อนการปรับกฎระเบียบ เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ซึ่งเป็นเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยง จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ต้องขึ้นทะเบียนตำรับ ผ่านการพิจารณา ชื่อ สูตร สรรพคุณ ความปลอดภัย ข้อความฉลาก ซึ่งรวมถึงวิธีใช้และคำเตือน หลังการปรับกฎระเบียบ จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม จดแจ้งสูตรไม่ตรงตามจริง โอ้อวดสรรพคุณ และ หลอกลวงว่าเป็นผลิตภัณฑ์สมุนไพร ทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อและได้รับอันตราย

10. การจดแจ้งที่สะดวกรวดเร็ว ไม่มีข้อกำหนดเรื่องสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าฯ ไม่เสียค่าธรรมเนียมการจดแจ้งเหมือนประเทศสมาชิกอาเซียนอื่น ทำให้มีการจดแจ้งเป็นจำนวนมาก จากวันที่เริ่มรับจดแจ้ง 26 กันยายน 2551 ถึง วันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2555 จำนวนเครื่องสำอางที่ได้รับใบจดแจ้ง 182,784 ฉบับ จำนวนผู้ผลิต 2,251 แห่ง และ ผู้นำเข้า 1,325 แห่ง ซึ่งมากเกินกำลังที่จะติดตามตรวจสอบ หลังวางตลาดได้

ข้อเสนอ

1. ปรับกฎระเบียบ และ ระบบรับจดแจ้ง

1.1 แก้ไขกฎกระทรวง (พ.ศ. 2535) ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งกำหนดค่าธรรมเนียมสถานที่ผลิต และ สถานที่นำเข้า เป็นรายแห่ง แก้ไขเป็น **เก็บค่าธรรมเนียมการจดแจ้งรายตำรับ** เหตุผล คือ กฎกระทรวงฉบับดังกล่าวได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานาน ไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน และเป็นหลักการที่ประเทศสมาชิกอาเซียนถือปฏิบัติ รวมทั้งจะช่วยลดจำนวนคำขอจดแจ้งฯ ที่แจ้งไว้โดยไม่มีการผลิต หรือ นำเข้าฯ

1.2 ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการผลิต การนำเข้าฯ รวมทั้งวิธีการเก็บรักษา ให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าปฏิบัติ กำหนดหลักเกณฑ์สถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต และสถานที่เก็บเครื่องสำอางนำเข้า โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

1.3 การเพิ่มรายละเอียดในแบบแจ้ง ให้แจ้ง ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ วิธีใช้ ขนาดบรรจุ ลักษณะภาชนะบรรจุ และ ให้ส่งมอบภาพถ่ายฉลากและภาชนะบรรจุ ซึ่งคณะกรรมการเครื่องสำอางในการประชุมครั้งที่ 1/2555 เมื่อวันที่ 26 มีนาคม 2555 ได้ให้ความเห็นชอบ และอยู่ระหว่างการออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม

1.4 ทบทวนแบบการรับจดแจ้งในหัวข้อ "ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง" จุดประสงค์ของการใช้" และ รูปแบบของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง" โดยให้ผู้แจ้งลงข้อมูลที่เป็นจริงไม่ถูกจำกัดตามกรอบแบบคำขอเดิมที่กำหนดเป็นบล็อคให้เลือก

1.5 ออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ปฏิบัติ ประเภทผลิตภัณฑ์ / ลักษณะภาชนะบรรจุที่ไม่อนุญาต สรรพคุณที่ไม่อนุญาต กำหนดให้แจ้งปริมาณ และ แจ้งหน้าที่ของสารในสูตรทุกสาร เพื่อให้สามารถประเมินความเหมาะสมของสูตรตำรับก่อนการรับแจ้ง

1.6 จากปัญหาที่พบ มีการจดแจ้งการนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายยา แต่จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง กำหนดให้ส่งมอบ Certificate of Free Sale เป็นหลักฐานประกอบการพิจารณา ว่าเป็นเครื่องสำอางที่อนุญาตให้จำหน่ายในประเทศผู้ผลิต สำหรับเครื่องสำอางที่แหล่งผลิตมาจากประเทศสมาชิกอาเซียนอาจส่งมอบสำเนาใบรับแจ้งเครื่องสำอางจากประเทศผู้ผลิตแทน Certificate of Free Sale ได้

1.7. กำหนดให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าฯทุกรายทำคำรับรองกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าในกรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ผลิต/นำเข้าฯ ไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้ ยินดีให้สำนักงานคณะกรรมการ

อาหารและยาดำเนินการยกเลิก/เพิกถอนใบรับแจ้งเครื่องสำอางได้ เพื่อเป็นการป้องปราม และช่วยให้กระบวนการยกเลิก/เพิกถอน รวดเร็วยิ่งขึ้น

1.8. กรณีที่หนังสือแจ้งสถานที่ผลิต / สถานที่นำเข้าฯถูกส่งคืน รวมทั้งกรณีที่ตรวจสอบแล้วไม่พบสถานที่ที่จดแจ้งไว้ หรือ สภาพไม่อยู่ในลักษณะที่จะเป็นสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าฯ หากจะมีหนังสือแจ้งผู้ประกอบการให้ชำระค่าธรรมเนียมรายปีของสถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้าฯ ให้ส่งมอบหลักฐานเพิ่มเติม ได้แก่ ใบอนุญาตให้ประกอบกิจการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ตามพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 และ หลักฐานภาพถ่ายสถานที่ เครื่องมือ อุปกรณ์การผลิต เพื่อเป็นหลักฐานยืนยันสภาพการเป็นสถานที่ผลิต/นำเข้าฯ หากไม่สามารถส่งมอบได้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบทำหลักฐาน และดำเนินการต่อไป

1.9 หารือผู้เชี่ยวชาญด้านกฎหมาย ทั้งในสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และผู้เชี่ยวชาญจากภายนอก กำหนดเกณฑ์ หรือ แนวทางในการยกเลิก/เพิกถอนใบรับแจ้ง สำหรับเป็นแนวทางในการพิจารณา เพื่อให้การยกเลิก/เพิกถอน ดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว

ปรับระยะเวลาการรับจดแจ้ง

ปัญหาสำคัญและเป็นปัญหาสะสม คือ จำนวนคำขอที่ยื่นจดแจ้งมากเกินกว่าที่เจ้าหน้าที่จะพิจารณาให้แล้วเสร็จภายใน 3 วันทำการตามที่กำหนดในกฎกระทรวงได้ จำนวนคำขอโดยประมาณต่อเจ้าหน้าที่ 1 คน จำนวน 50 - 100 คำขอ/วัน (บางคำขอประกอบด้วยหลายผลิตภัณฑ์ หรือ มีหลายเฉดสี) ในบางช่วงอาจได้รับการจัดสรรคำขอจดแจ้งสูงถึงคนละ 200 คำขอ/วัน จึงต้องเร่งรัดการพิจารณา ส่งผลต่อคุณภาพของการพิจารณา ประกอบกับการพิจารณาจากชื่อสารส่วนผสมว่าไม่มีข้อกำหนดห้ามใช้ในเครื่องสำอาง และข้อกำหนดที่ให้แจ้งปริมาณเฉพาะบางสารเท่านั้น ขณะที่สารหลายชนิด หากทราบปริมาณจะพิจารณาได้ชัดเจน รวมทั้งขาดการพิจารณาความเหมาะสม หรือ ความเป็นไปได้ของสูตรตำรับ เป็นโอกาสของผู้ประกอบการที่ไม่สุจริตใจ ยื่นคำขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์ยา หรือ ยาฉีด แต่ระบุว่าเป็นเครื่องสำอางที่ใช้ทาภายนอก เป็นปัญหาสะสมก่อให้เกิดความเสี่ยงสูงมาก **ดังนั้น จึงควรปรับระยะเวลาในการรับจดแจ้งเป็น 4 ทางเลือก** โดยเสนอให้ผู้ประกอบการมีส่วนร่วมในการพิจารณา ดังนี้

ทางเลือกที่ 1 รับจดแจ้งภายใน 3 วันทำการตามที่กำหนดในกฎกระทรวง แต่ทุกคำขอต้องผ่านการประเมินจากผู้เชี่ยวชาญภายนอก (ผู้เชี่ยวชาญจากสถาบันการศึกษา) โดยประเมินความถูกต้องตามกฎหมาย คุณภาพ/ประสิทธิภาพ และ ความปลอดภัย จากนั้นจึงมายื่นจดแจ้ง เจ้าหน้าที่จะพิจารณารับแจ้งภายใน 3 วันทำการ **หรือ**

ทางเลือกที่ 2 ยื่นจดแจ้งตามปกติ เจ้าหน้าที่จะเป็นผู้พิจารณาภายใน 30 วันทำการ (ใช้เวลาเพิ่มขึ้น เพื่อให้พิจารณาสูตรตำรับ และ ฉลากอย่างรอบคอบ) **หรือ**

ทางเลือกที่ 3 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจำกัดจำนวนคำขอวันละ 200 คำขอ (เฉลี่ยเจ้าหน้าที่ที่เป็นเภสัชกรคนละ 20 ตำรับ/วัน) เหตุที่จำนวนน้อยลง เนื่องจากต้องพิจารณาฉลากเพิ่มเติมจากเดิม **หรือ**

ทางเลือกที่ 4 ปรับระบบการรับแจ้งเป็นอัตโนมัติ กล่าวคือ เจ้าหน้าที่จะพิจารณาความครบถ้วนของเอกสารและรายละเอียดที่ให้แจ้ง ทั้งนี้ ให้มีการแจ้งให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าฯทราบก่อนที่จะยื่นคำขอ หรือกรอกข้อมูลทางอินเตอร์เน็ทว่า "....ได้รับทราบแล้วว่า การรับแจ้งครั้งนี้ พิจารณาจากความครบถ้วนของเอกสารหรือ รายละเอียดที่แจ้งเท่านั้น หลังรับแจ้งแล้ว หากพบว่าเครื่องสำอางที่ผลิต/นำเข้าฯ ไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้ ยินดีให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิก/เพิกถอนใบรับแจ้งเครื่องสำอางได้" วิธีนี้จะมีปัญหาเรื่องขั้นตอนการยกเลิกเพิกถอน และ ผู้ประกอบการได้พิมพ์เลขรับแจ้งไว้ที่ฉลาก แล้วต่อมาถูกยกเลิกใบรับแจ้ง แต่จะไม่เป็นปัญหาสำหรับผู้ประกอบการที่ใช้วิธีพิมพ์ "เลขที่ใบรับแจ้ง..(ระบุตัวเลข)..."ไว้ที่กล่องบรรจุ หรือ ภาชนะบรรจุ อยู่ในกลุ่มข้อความ เดือนปีที่ผลิต โดยใช้เครื่องพิมพ์แบบพ่นหมึก (Ink jet)

ข้อดีของทางเลือกที่ 4

1.มอบหมายนักวิชาการจ้างเหมาตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสาร ซึ่งจะรับแจ้งอัตโนมัติเมื่อคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน จะลดปัญหาว่านักวิชาการจ้างเหมาซึ่งเกือบทั้งหมดไม่ได้มีวุฒิการศึกษาด้านเภสัชศาสตร์ ไม่สามารถพิจารณาความเหมาะสมของสารส่วนผสมและสูตรตำรับที่ต้องใช้ความรู้พื้นฐานด้านเภสัชศาสตร์

2. หลังการรับจดรับแจ้งอัตโนมัติแล้ว เจ้าหน้าที่ทั้งงานกำกับดูแลก่อน และ หลังวางตลาด (งาน Pre-marketing และ งาน Post-marketing) จะพิจารณารายละเอียด หากพบว่ามีปัญหา หรือ มีข้อสงสัย จะออกไปตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และ แฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File; PIF) ณ สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าฯ ประเด็นนี้จะลดช่องว่าง ลดความขัดแย้ง และ ลดปัญหาปิดภาระงานระหว่างงาน Pre-marketing และ งาน Post-marketing

3. ในการตรวจสอบ ณ สถานประกอบการ พิจารณาจากหลักฐานที่ตรวจพบ หากอยู่ในเกณฑ์ยกเลิก/เพิกถอน ให้แจ้งผู้จดแจ้ง โดยมี 2 ทางเลือก

3.1 ผู้จดแจ้งขอยกเลิกใบรับแจ้ง กรณีนี้ สามารถยื่นจดแจ้งใหม่ในชื่อเดิม และดำเนินการจดแจ้งใหม่ให้ถูกต้อง **หรือ**

3.2 กรณีที่ผู้จดแจ้งไม่ยกเลิกใบรับแจ้งฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการตามกฎหมาย และ ดำเนินการยกเลิก/เพิกถอน ประกาศการยกเลิก/เพิกถอน และ ห้ามจดแจ้งในชื่อเดิม

2. กำหนดความรับผิดชอบของผู้ประกอบการเพิ่มขึ้น

2.1 กำหนดคุณสมบัติผู้ผลิต/ผู้นำเข้า หรือ ผู้รับผิดชอบในการผลิต/นำเข้าต้องมีความรู้เพียงพอหรือมีประสบการณ์ในข้อกำหนดของกฎหมายและระเบียบปฏิบัติด้านเครื่องสำอาง ทั้งนี้อาจใช้วิธี E-Learning และมีการประเมินจากผลการสอบ เพื่อให้มั่นใจว่ามีความรู้เพียงพอ เป็นการใช้ประโยชน์จาก Article 8 ในบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน ที่บัญญัติไว้ว่า "บุคคลที่รับผิดชอบการผลิตหรือนำเข้าสู่ท้องตลาดต้องมีความรู้เพียงพอหรือมีประสบการณ์ในข้อกำหนดของกฎหมายและระเบียบปฏิบัติของประเทศสมาชิกที่ผลิตหรือนำเข้า"

2.2 กำหนดให้ผู้ผลิตต้องแนบหลักฐานการได้รับอนุญาตให้ประกอบกิจการที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ตามกฎกระทรวงกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และมาตรการในการควบคุมสถานประกอบกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ พ.ศ. 2545 ที่ออกตามความในพระราชบัญญัติการสาธารณสุข พ.ศ. 2535 ซึ่งกำหนดให้การผลิตเครื่องสำอาง เป็นกิจการที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ (กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางเคยมีข้อกำหนดนี้ ต่อมายกเลิกโดยไม่ทราบเหตุผล)

2.3 เพื่อลดภาระงาน กำหนดให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าส่งมอบหลักฐานการประเมินสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางว่ามีความเหมาะสมตามประกาศฯ ไม่ก่อให้เกิดความเสี่ยง โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนดเกณฑ์ขั้นพื้นฐาน ประเมินโดยหน่วยงานภายนอก หรือสถาบันการศึกษาที่มีคุณสมบัติตามเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

2.4 ควรยกเลิกการรับจดแจ้งด้วยระบบเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ เนื่องจากต้องใช้เจ้าหน้าที่ให้บริการหลายคน ไม่คุ้มค่า โดยเฉพาะเจ้าหน้าที่ต้องรับผิดชอบการบันทึกข้อมูลต่างๆ รวมทั้งสูตรในระบบ โดยที่ไม่มีการทวนสอบ หากมีข้อผิดพลาด จะเป็นภาระของเจ้าหน้าที่ ควรให้ยื่นผ่านทางเครือข่ายระบบคอมพิวเตอร์ (ทางอินเตอร์เน็ท)ทั้งหมด หรือ ในช่วงแรกกำหนดให้ผู้นำเข้าฯต้องจดแจ้งทางอินเตอร์เน็ท เพื่อให้สอดคล้องกับระบบ License per Invoice

2.5 หน่วยงานรัฐของประเทศสมาชิกอาเซียนต้องนำเสนอปัญหาที่เกิดขึ้น เช่น การที่ผู้ประกอบการไม่ปฏิบัติในสิ่งที่กำหนดในบทบัญญัติ เช่น การจัดทำแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File ; PIF) หรือ การพัฒนาการผลิตตามเกณฑ์ GMP ในเวทีการประชุมที่มีภาคธุรกิจอยู่ด้วย เพื่อสะท้อนปัญหาที่ส่งผลต่อคุณภาพ และ ความปลอดภัยของเครื่องสำอาง และกระตุ้นให้ภาคธุรกิจมีความรับผิดชอบโดยกำหนดแผนในการพัฒนาแต่ละประเด็นภายในเวลาที่กำหนด ทำนอง

เดียวกันกับที่ภาครัฐแต่ละประเทศมีการดำเนินการปรับกฎระเบียบฯให้เป็นไปตามแผนและขั้นตอนที่กำหนด

3. ถ่ายโอนบางภารกิจให้หน่วยงานภายนอกดำเนินการ

การศึกษาในครั้งนี้ พบว่าปัญหาบุคลากร หรือ เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานไม่เพียงพอ เป็นปัญหาที่ส่งผลต่อระบบกำกับดูแล ข้อเสนอในการถ่ายโอนภารกิจที่หน่วยงานภายนอกสามารถดำเนินการแทนได้ โดยไม่มีผลกระทบ ดังนี้

3.1. การพัฒนา และ การประเมินสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการผลิตที่ดี (GMP) โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่พิจารณาผลการตรวจประเมิน เพื่ออนุมัติหนังสือรับรอง GMP โดยผู้ผลิต/ผู้นำเข้า รับผิดชอบค่าใช้จ่าย (สามารถศึกษาการถ่ายโอนภารกิจของสำนักอาหารเป็นแนวทาง)

3.2 ตามข้อเสนอให้ออกประกาศกำหนดเกณฑ์สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า เครื่องมือ อุปกรณ์การผลิตนั้น ควรให้หน่วยงานภายนอกเป็นผู้ประเมิน และส่งผลการประเมินให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพิจารณา โดยผู้ผลิต/ผู้นำเข้า รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

4. มอบหมายงานให้นักวิชาการจ้างเหมา

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอางมีการจ้างเหมานักวิชาการช่วยงานพิจารณาคำขอจดแจ้งหลายอัตรา แต่เนื่องจากนักวิชาการเหล่านี้ไม่มีวุฒิการศึกษาทางเภสัชศาสตร์ จะมีปัญหาในการพิจารณาความเหมาะสมของสูตรตำรับ และ การแสดงฉลาก จึงควรปรับเปลี่ยนนักวิชาการจ้างเหมาทำหน้าที่ ดังนี้

4.1 การติดตาม ตรวจสอบ และ เฝ้าระวังการโฆษณาเครื่องสำอางทางอินเตอร์เน็ต โดยเฉพาะเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยง ตรวจสอบ ค้นหา รวบรวม ดำเนินการในเบื้องต้น และ เจ้าหน้าที่เป็นผู้พิจารณา

4.2 จัดทำระบบฐานข้อมูลของทุกงานให้มีความเชื่อมโยงกัน และใช้ประโยชน์ได้รวดเร็ว และ ทันสมัย

4.3 เป็นผู้ช่วยเจ้าหน้าที่ในการปฏิบัติงาน Post-marketing

4.4 มอบหมายนักวิชาการจ้างเหมาตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารในกรณีที่เลือกระบบการรับแจ้งเป็นทางเลือกที่ 4 ซึ่งจะรับแจ้งอัตโนมัติเมื่อคำขอและเอกสารที่เกี่ยวข้องครบถ้วน

5. วางระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางตามความเสี่ยง

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ประกอบด้วยเคมีภัณฑ์เป็นส่วนใหญ่ บริเวณที่ใช้ วิธีใช้ ผลจากการใช้ รวมทั้งอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางก็แตกต่างกัน กรณีเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรที่ศึกษาในครั้งนี้ เป็นตัวอย่างของเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูงในเรื่องของโอกาสเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ และปรากฏข่าวการแพ้อย่างรุนแรงทั้งในประเทศไทย

และ ต่างประเทศ เช่น รายงานจากโรงพยาบาลของรัฐ พบ Steven's Johnson Syndrome และ Anaphylacktic shock ซึ่งสอดคล้องกับข้อมูลทางวิชาการที่สรุปได้ว่า เครื่องสำอางย้อมผม ส่วนประกอบหลัก คือ สาร p-Phenylenediamine ที่ปรากฏหลักฐานทางวิชาการว่า ก่อให้เกิดการแพ้ได้มาก

ข้อเสนอการกำกับดูแลเครื่องสำอางตามความเสี่ยง โดยใช้เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรเป็นกรณีศึกษา ต้องให้ครบวงจร แก้ไขที่ต้นเหตุ คือ ผู้ประกอบการ และ ผลิตภัณฑ์ ดังนี้

1. ผู้ประกอบการต้องเข้าใจและตระหนักว่า หลังการปรับกฎระเบียบฯ เครื่องสำอางทุกประเภทเป็นเครื่องสำอางควบคุม **ไม่ได้หมายความว่าอันตรายหรือความเสี่ยงของสารที่เคยเป็นสารควบคุมพิเศษจะลดลง ยังคงมีความเสี่ยงเหมือนเดิม**

2. เครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรเป็นตัวอย่างที่แสดงให้เห็นว่า โดยธรรมชาติเป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงจากการแพ้ การที่ผู้ประกอบการแสดงสรรพคุณ ทั้งที่ฉลาก และ โฆษณา ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิด ว่าใช้แล้วปลอดภัย ไม่มีอันตราย หรือทำให้เข้าใจผิดว่าส่วนผสมของสมุนไพรทำให้ผมดำ ซึ่งมิใช่ความจริง หรือ รูปแบบของแชมพูบรรจุในซอง ทำให้สะดวก และง่ายต่อการใช้ ประหยัดเงิน ประหยัดเวลา ไม่มีอันตราย เป็นการเพิ่มความเสี่ยง นอกจากจะฝ่าฝืนกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางซึ่งมีบทลงโทษชัดเจน ผู้บริโภคอาจนำกรณีขึ้นสู่ศาลตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 และ พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ได้

3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรทบทวนการกำกับดูแลเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงให้เข้มงวดขึ้น เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค เช่น

3.1 กำหนดให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ผ่านเกณฑ์ GMP

3.2 ประกาศเกณฑ์กรอบการแสดงสรรพคุณเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร ให้ผู้บริโภคปลอดภัยไม่เข้าใจผิด หรือขาดความระมัดระวังในการใช้ ให้ความสำคัญกับการใช้อย่างปลอดภัย กรณีที่ฝ่าฝืนให้ดำเนินการตามกฎหมายและประกาศผลการตรวจสอบหรือผลวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบ รวมทั้งออกข่าวเพื่อเป็นการป้องปราม

3.3 ทบทวนการใช้ชื่อ "แชมพูย้อมผม" ว่าจะก่อให้เกิดผลเสีย หรือ อันตรายอย่างไรบ้าง และกำหนดเกณฑ์พิจารณาสารกลุ่ม surfactant ที่ใช้ในสูตรเครื่องสำอางย้อมผม

3.4 กำหนดให้ผู้ประกอบการจัดให้มีเอกสารรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ฉบับย่อแนบไปกับผลิตภัณฑ์ เพื่อผู้ใช้ที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ สามารถกรอกข้อมูลและส่งรายงานกลับมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวบรวมข้อมูลเพื่อการพัฒนาต่อไป

3.5 นำเสนอข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวรต่อเวทีอาเซียน เพื่อแลกเปลี่ยนประสบการณ์ และใช้โอกาสนำเสนอคำเตือนที่ประเทศไทยเคยใช้เป็น

ข้อกำหนดของประเทศไทยแทนคำเตือนตามข้อกำหนดของอาเซียน เนื่องจากเกิดประโยชน์ต่อผู้บริโภคมากกว่า

4. ทำข่าวประชาสัมพันธ์ ให้ข้อมูลกับประชาชน ข้อควรระวังในการใช้เครื่องสำอางย้อมผม โดยเฉพาะที่อยู่ในรูปแบบแชมพูที่ต้องระมัดระวังเป็นพิเศษ มิให้เข้าตาหรือสัมผัสผิวบริเวณที่มีปัญหา

6. ปรับระบบการทำงานของเจ้าหน้าที่

การดำเนินงานหลังการปรับเปลี่ยนกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียน มีภาระงานมาก หน่วยงานกำกับดูแลต้องปรับระบบและวิธีการทำงานให้รวดเร็ว มีประสิทธิภาพ และทันต่อการเปลี่ยนแปลงของปัญหา ดังนี้

6.1 ในองค์กร ทำงานประสานกัน ร่วมกันกำหนดเป้าหมายที่ชัดเจนของงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง กำหนดภารกิจ แนวทางการทำงาน ตลอดจนการประเมินผลการทำงาน เพื่อปรับปรุงให้ดียิ่งขึ้น

6.2 งานกำกับดูแลก่อนวางตลาด เป้าหมายและภารกิจชัดเจน คือ เป็นด่านหน้ากลั่นกรอง และ ลดปัญหาที่อาจเกิดขึ้น ซึ่งจะส่งผลกระทบต่อทั้งผู้บริโภค ระบบ และ องค์กร ต้องส่งต่อข้อมูลในองค์กร เพื่อให้เกิดการติดตาม ตรวจสอบ เฝ้าระวัง และ ปรับกฎระเบียบให้ทันต่อสถานการณ์

เจ้าหน้าที่ต้องใช้ความรู้ด้านเภสัชศาสตร์พิจารณาความเป็นไปได้ของสูตรตำรับ เช่น กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีลักษณะเป็น Aqueus solution (มีน้ำเป็นหลัก) การระบุว่าใช้ทาผิวภายนอก โอกาสที่จะซึมและติดที่ผิว **ย่อมเป็นไปได้ยาก** (ยาฉีดที่จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง ส่วนใหญ่เป็น Aqueus solution)

6.3 งานกำกับดูแลหลังวางตลาด ใช้ประโยชน์จากข้อมูลที่ได้รับ ข้อมูลจาก ASEAN PMAS ข้อมูลจากการร้องเรียน แจ้งเบาะแส และข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ข้อมูลจากงานกำกับดูแลก่อนวางตลาด วิเคราะห์ความเสี่ยง วางแผนการจัดการ โดยกำหนดกลุ่มเป้าหมายชัดเจน ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์เสี่ยง สถานประกอบการเสี่ยง ผลิตภัณฑ์เสี่ยง และระบบการวางตลาดที่มีความเสี่ยง

6.4. งานกำกับดูแลหลังวางตลาดวางแผน scan ให้ครอบคลุมทุกสถานประกอบการ แต่เจาะลึกตามความเสี่ยงจากข้อมูลที่ได้วิเคราะห์แล้ว

6.5 สร้างเอกภาพในการทำงานกำกับดูแลเครื่องสำอาง ทั้งงานกำกับดูแลก่อนวางตลาด (Pre-marketing) งานกำกับดูแลหลังวางตลาด (Post-marketing) งานกำหนดมาตรฐาน และ งานพัฒนาระบบ ต้องหารือร่วมกัน แลกเปลี่ยนข้อมูล ประสบการณ์ ร่วมกันคิดและร่วมกันเสนอมาตรการแก้ไขปัญหา ขจัดความขัดแย้ง ส่งต่อข้อมูลเพื่อการทำงานที่มีประสิทธิภาพ

6.6 การสร้างความเข้มแข็งเชิงระบบ สร้างจิตสำนึกบุคลากรในการทำงานเชิงระบบ

ผู้บริหารต้องมอบนโยบายเชิงรุก ผสานการให้กำลังใจบุคลากรทุกระดับ ให้ตระหนักถึงความสำคัญของงานที่จะปฏิบัติ รวมทั้งปัญหาที่อาจเกิดขึ้น ตัวอย่างเช่น

- งาน Pre-marketing-เป็นปราการด่านแรกที่จะพิจารณากลั่นกรองให้เครื่องสำอางที่จดแจ้งถูกต้องตามกฎหมาย มีคุณภาพ และปลอดภัย ไม่สร้างปัญหาในการใช้ หรือปัญหาที่จะต้องเป็นภาระในการติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้าระวัง

- งาน Post-marketing คือ หน่วยที่จะช่วยจัดการให้เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายถูกต้องและปลอดภัยอย่างแท้จริง และสามารถจัดการการฝ่าฝืนได้อย่างรวดเร็ว มีกระบวนการป้องปรามเพื่อลดปัญหาที่จะเกิดขึ้นซ้ำ

- งานกำหนดมาตรฐาน เป็นหน่วยที่จะรวบรวมข้อมูลสภาพปัญหาต่างๆที่เกิดขึ้นจริงนำมาวิเคราะห์ ศึกษาข้อมูลเพิ่มเติม เสนอแนวทาง หรือ ข้อกำหนด มาตรฐานต่างๆเพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการแก้ปัญหา

- งานพัฒนาระบบ เป็นหน่วยที่จะช่วยเสริมความเข้มแข็งของระบบ ทั้งเรื่องข้อมูลสารสนเทศ ฐานข้อมูลที่ใช้ประโยชน์ได้ทันการ ระบบ Logistic รวมทั้ง ระบบคุณภาพของงานต่างๆ

ทั้งนี้ แต่ละงานต้องนำเสนอสิ่งที่คาดหวังให้เกิด เป้าหมายและแผนการดำเนินงาน การจัดสรรงานและบุคลากร มีการประชุมหารือติดตามงาน การแก้ปัญหา และ การพัฒนาเชิงรุก

6.7 การเข้าร่วมการประชุมของอาเซียน ต้องมีเอกภาพในการทำงาน งาน Pre-marketing งาน Post-marketing งานกำหนดมาตรฐาน และทีมงานที่เข้าร่วมการประชุมของอาเซียน ต้องมีการนำเสนอ แลกเปลี่ยนข้อมูล และ วิเคราะห์ให้ได้ข้อสรุปที่เป็นประโยชน์มากที่สุดทั้งก่อน และ หลังการไปประชุม ต้องให้รู้ทั่วทั้งองค์กร รวมทั้ง ผู้เกี่ยวข้องในระบบงาน เช่น สำนักด่านอาหารและยา กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น และ กองแผนงานวิชาการ

6.8. เพิ่มการสื่อสารกับภาครัฐของประเทศสมาชิกอาเซียน โดยเฉพาะในการประชุม Head Delegate ที่มีเฉพาะเจ้าหน้าที่ของรัฐ ให้คำนึงถึงเป้าหมายที่เป็นประโยชน์สูงสุด คือ ความปลอดภัยของผู้บริโภค ส่วนเรื่องการลดอุปสรรคทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี ถือเป็นประเด็นรอง

6.9. ประเทศไทยต้องเปลี่ยนวิกฤติ ให้เป็น โอกาส กรณีที่พบปัญหาจากการรับจดแจ้งตามข้อกำหนดของอาเซียน นำเสนอข้อมูล สภาพปัญหา และแนวทางแก้ไขปัญหาให้ประเทศสมาชิกเข้าใจ และสนับสนุนมาตรการแก้ไขปัญหาตามแนวทางของประเทศไทย โดยชี้ให้เห็นว่า ปัญหาที่เกิดขึ้นที่ประเทศไทย จะเกิดกับทุกประเทศ ดังนั้น เมื่อประเทศไทยทำหน้าที่นำร่องในการแก้ไขปัญหา จึงเป็นประโยชน์ต่อประเทศสมาชิก ภาครัฐจะต้องมีบทบาทเชิงรุกในการเสนอมาตรการแก้ไขปัญหา มิใช่ตั้งรับและต้องชี้แจงเพื่อแก้ไขคำร้องเรียนของสมาคมเครื่องสำอางอาเซียนที่เป็นภาคธุรกิจ

ข้อเสนอเชิงนโยบาย

1. เครื่องสำอาง เป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทแรก ที่มีการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียน และดำเนินการตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียนเต็มรูปแบบตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน 2551 เป็นต้นมา จึงสามารถใช้เป็นบทเรียนสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นที่อยู่ระหว่างการปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกันในอาเซียน เพื่อลดปัญหา และผลกระทบที่จะเกิดขึ้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งผลกระทบด้านความปลอดภัยของผู้บริโภค

2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางต้องก้าวข้ามความกังวลที่จะดำเนินการที่แตกต่างจากข้อตกลง โดยประเทศไทยต้องแสดงบทบาทผู้นำที่มีประสบการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางมาเป็นเวลา 38 ปี สื่อสารทำความเข้าใจกับประเทศสมาชิกอาเซียนในการปรับระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้ปลอดภัยต่อผู้บริโภค และ ส่งเสริมธุรกิจเครื่องสำอางไทยของประเทศสมาชิกอาเซียน

3. ภารกิจในข้อ 2 เป็นภารกิจที่สำคัญยิ่ง จำเป็นต้องสร้างทีมผู้เชี่ยวชาญที่เข้มแข็ง จากเดิมที่เป็นนักวิชาการกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง . ควรเพิ่มผู้เชี่ยวชาญใน อย. หรือ ผู้เชี่ยวชาญภายนอกดำเนินการอย่างเป็นระบบ มีการวางแผนดำเนินการเป็นขั้นตอน ทั้งในประเทศ และ ในเวทีการประชุมของอาเซียน

4. การปรับเปลี่ยนเพื่อลดปัญหา และสร้างความสมบูรณ์ของระบบกำกับดูแลเครื่องสำอางในครั้งนี้ ประเทศไทยควรดำเนินการให้แล้วเสร็จภายในปี ค.ศ. 2014 (พ.ศ. 2557) เป็นอย่างช้า เพื่อเตรียมการรองรับประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน (ASEAN ECONOMIC COMMUNITY 2015 ; AEC 2015) ในปี พ.ศ. 2558

5. การยกร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ฉบับใหม่ ที่ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 10) สาระสำคัญที่ผ่านการพิจารณาแล้วมีส่วนช่วยแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นในปัจจุบันหลายประการ ปรากฏรายละเอียดใน "วิเคราะห์ ร่าง พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. ....กับ การแก้ไขปัญหา"ในท้ายรายงานการศึกษาผลกระทบฯฉบับนี้ แต่อย่างไรก็ดี ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ..... ยังต้องผ่านกระบวนการอีกหลายขั้นตอน และมีโอกาสถูกปรับเปลี่ยนได้อีกมาก ไม่สามารถคาดเดาระยะเวลา หรือ เนื้อหาสาระที่จะถูกปรับเปลี่ยนได้ ดังนั้น จึงไม่ควรคาดหวัง หรือรอการเปลี่ยนแปลงจาก ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.....ฉบับนี้ จึงจำเป็นต้องปรับปรุงแก้ไขกฎกระทรวง ประกาศ และ ข้อกำหนดต่างๆ ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ฉบับปัจจุบัน

6. เนื่องจากผลิตภัณฑ์สุขภาพทั้งเครื่องสำอาง ยา และ เครื่องมือแพทย์ มีโอกาสคาบเกี่ยวและเป็นปัญหาในการวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ ตัวอย่างเช่น ครีมนวดผิวกายมีส่วนผสมของ Methyl

salicylate จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง ในขณะที่ยาที่ใช้ทาภายนอกบรรเทาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อก็ขึ้นทะเบียนยาไว้ หรือ ผลิตภัณฑ์ฟอกฟันขาวที่มีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide เป็นได้ทั้งเครื่องสำอางที่ต้องใช้หรือจ่ายโดยทันตแพทย์ และ จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ขึ้นอยู่กับปริมาณของ Hydrogen peroxide ในสูตรตำรับ ขณะที่การจดแจ้งเครื่องสำอางยังมีข้ออ่อนที่ผู้ประกอบการที่ไม่สุจริตใจมักหลบเลี่ยงการขึ้นทะเบียนเป็นยา โดยมาจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง ดังนั้น เพื่อให้การควบคุม และ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และ รอบคอบ เห็นสมควรรื้อฟื้นคณะทำงานพิจารณาวินิจฉัยผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นแกนกลางพิจารณาร่วมกับหน่วยงานเจ้าของผลิตภัณฑ์เพื่อให้ได้ข้อสรุปที่ชัดเจน ไม่มีปัญหาในทางปฏิบัติ

7. ศึกษา และ ติดตามกรณีที่ประเทศอินโดนีเซียกำหนดให้สถานที่ผลิตเครื่องสำอางต้องมีเภสัชกร หรือ ผู้ช่วยเภสัชกรรับผิดชอบ โดยอาจนำมาปรับใช้กับเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยง

วิเคราะห์ ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ...กับ การแก้ไขปัญหา

ในปี พ.ศ. 2552 กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ยกร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ..... และดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. จัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นจากภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง รวมทั้งปรับปรุงแก้ไข

2. นำเสนอคณะรัฐมนตรีพิจารณา

3. ในการประชุมคณะรัฐมนตรีเมื่อวันที่ 8 มีนาคม 2554 คณะรัฐมนตรีอนุมัติหลักการ ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. .... ตามที่กระทรวงสาธารณสุขเสนอ และให้ส่งสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกาตรวจพิจารณา แล้วส่งให้คณะกรรมการประสานงานสภาผู้แทนราษฎรพิจารณา ก่อนนำเสนอสภาผู้แทนราษฎรพิจารณาต่อไป

4.ร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. .... ได้ผ่านการพิจารณาของสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา โดยคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 10) ครั้งล่าสุดเมื่อวันจันทร์ ที่ 12 มีนาคม 2555

ผู้ศึกษาได้วิเคราะห์ และพบว่าบทบัญญัติของ ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.... ที่ได้ผ่านการพิจารณาของคณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ 10) สาระสำคัญที่ผ่านการพิจารณาแล้วมีส่วนช่วยแก้ปัญหาที่เกิดขึ้นในปัจจุบันหลายประการ ปรากฏรายละเอียดการวิเคราะห์ตามตารางที่ 7

ตามตารางที่ 7 บทบัญญัติใน ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ....กับสถานการณ์ปัญหา และการแก้ไขปัญหา

บทบัญญัติในร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ..... ที่จะช่วยลดปัญหา	สถานการณ์ปัญหา และ การแก้ไขปัญหา
ร่าง มาตรา 4 "เครื่องสำอาง" หมายความว่า (1)วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือ กระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงฟัน และเยื่อบุในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือ ปกป้องดูแลส่วนต่างๆนั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทิ่นผิวต่างๆด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย	-การระบุเพิ่มเติมจากนิยามเดิม"ใช้กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์" ทำให้ขอบเขตของเครื่องสำอางชัดเจน และลดปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ใช้อุปกรณ์สวนทำความสะอาดช่องคลอด ที่มักกล่าวอ้างสรรพคุณทำให้ช่องคลอดกระชับ ว่าไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง -สอดคล้องกับความหมายเครื่องสำอาง ตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน

บทบัญญัติในร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ..... ที่จะช่วยลดปัญหา	สถานการณ์ปัญหา และ การแก้ไขปัญหา
ร่างมาตรา 4 สารสำคัญหมายความว่า วัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือ ตามที่ได้แจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง หรือวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6(3)	ในการจดแจ้งเครื่องสำอางหลังการปรับกฎระเบียบฯ – ให้แจ้งชื่อสารทุกสารที่ใช้เป็นส่วนผสม พร้อมปริมาณของสารสำคัญ โดยสารสำคัญ หมายถึง สารที่กำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ ตามบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่เกี่ยวข้อง ซึ่งทำให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติ เนื่องจากมีสารจำนวนมากที่อยู่นอกเหนือจากที่ประกาศฯ กำหนดแต่มีคุณสมบัติเป็นสารสำคัญในเครื่องสำอาง และจำเป็นต้องทราบปริมาณที่ใช้เพื่อประกอบการพิจารณาความเหมาะสมของสูตรตำรับ หรือ สารบางชนิดสามารถใช้ได้ทั้งในยาและ เครื่องสำอาง ปริมาณที่ใช้จะเป็นหลักในการวินิจฉัยผลิตภัณฑ์ว่าจัดเป็นยา หรือ เครื่องสำอาง
ร่าง มาตรา 6 ให้อำนาจรัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด -(4)ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง -(5)หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง -(6)หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง -(7)หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือ ผู้นำเข้าเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ	-เป็นการกำกับดูแลตั้งแต่ต้นน้ำคือ สถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้าฯให้เหมาะสม เพื่อให้เครื่องสำอางมีคุณภาพ และการกำกับดูแลมีประสิทธิภาพ -สามารถกำหนดเงื่อนไขเรื่อง GMP ทั้งสถานที่ผลิตในประเทศและต่างประเทศ -ปรับปรุงการรับแจ้งและการติดตามอาการไม่พึงประสงค์ ลดจุดอ่อนที่พบว่าเป็นปัญหา ทำให้รัดกุมเพื่อให้ผู้บริโภคปลอดภัย -ทำให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าฯ/ผู้รับจ้างผลิตมีความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ของตนเอง การเตรียมและจัดเก็บข้อมูลจะเป็นมาตรการที่ทำให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้รับจ้างผลิตกลั่นกรองความถูกต้องได้

บทบัญญัติในร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ..... ที่จะช่วยลดปัญหา	สถานการณ์ปัญหา และ การแก้ไขปัญหา
-(8)ให้สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรเป็นด่านตรวจเครื่องสำอาง การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขข้างต้น จะมีความชัดเจนที่ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าต้องถือปฏิบัติ และหากฝ่าฝืนย่อมมีบทลงโทษ -(9) หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขเกี่ยวกับการขอจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการที่จดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง และ การออกใบแทนใบรับจดแจ้ง	ในเบื้องต้น และการเพิ่ม "ผู้รับจ้างผลิต" เพิ่มจากพระราชบัญญัติฉบับเดิม เพื่อให้ตรงกับข้อเท็จจริง กล่าวคือ ผู้รับจ้างผลิต เป็นผู้ผลิต แต่มิได้เป็นผู้ขาย หากมีบทบัญญัติครอบคลุมชัดเจน จะทำให้ทุกฝ่ายที่เกี่ยวข้องต้องจัดเก็บข้อมูลเพื่อการตรวจสอบ และมีความรับผิดชอบร่วมด้วย -การกำหนดด่านนำเข้าฯที่ชัดเจนเพื่อให้การตรวจสอบและการเฝ้าระวังมีความครอบคลุม รัดกุม และ มีประสิทธิภาพ ลดปัญหาการลักลอบหรือฝ่าฝืนอย่างที่เป็นอยู่ในปัจจุบัน - ร่าง พระราชบัญญัติฉบับใหม่กำหนดให้ออกเป็นประกาศกระทรวง จะง่ายต่อการแก้ไขปรับปรุงให้สอดคล้องกับปัญหาที่เปลี่ยนแปลง (พระราชบัญญัติฉบับปัจจุบันกำหนดให้ออกเป็นกฎกระทรวง การปรับปรุง แก้ไข ต้องใช้เวลานาน)
ร่างมาตรา 11(3) ให้คณะกรรมการมีอำนาจและหน้าที่ ให้คำแนะนำหรือความเห็นชอบเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา 37	การกำหนดเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับแจ้ง จะเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค ด้วยการเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนกฎหมายได้อย่างรวดเร็ว
ร่างมาตรา 15 กำหนดให้ใบรับจดแจ้งมีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบรับจดแจ้ง ในกรณีที่ผู้จดแจ้งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอก่อนที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ	-เหมาะสมกับสถานการณ์ เนื่องจากเครื่องสำอางมีการเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา
ร่างมาตรา 21 การพิจารณาออกใบรับจดแจ้งตามมาตรา 14 การพิจารณาเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายการตามมาตรา 18 (หมายถึง รายการในใบรับจดแจ้ง) และการออกหนังสือรับรองตามมาตรา 20 ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมี	การกำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างประเทศในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาง และกำหนดอัตราค่าใช้จ่าย และ

บทบัญญัติในร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ..... ที่จะช่วยลดปัญหา	สถานการณ์ปัญหา และ การแก้ไขปัญหา
อำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานทั้งในประเทศและต่างประเทศในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบหรือตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาง และกำหนดอัตราค่าใช้จ่าย และวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าวได้ ทั้งนี้ ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย	วิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว โดยให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายนั้น เป็นมาตรการที่จะทำให้เครื่องสำอางมีคุณภาพและปลอดภัยอย่างแท้จริง ภายใต้หลักการว่าผู้ประกอบธุรกิจได้รับประโยชน์ผลกำไร ก็จะต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่าย จะทำให้หน่วยงานรัฐมุ่งเน้นในเรื่องกำกับดูแลหลังวางตลาดให้เข้มข้นขึ้น
ร่าง มาตรา 22 ฉลากของเครื่องสำอาง บทบัญญัติที่กำหนดเพิ่มเติม คือ -กำหนดให้ใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน.... -ต้องระบุ....เดือนปีที่ผลิต และ ที่หมดอายุ	บทบัญญัติที่เพิ่มเติม ลดปัญหาเรื่องฉลากเครื่องสำอางที่มีขนาดเล็กมาก กำหนดให้แสดงเดือนปีที่ผลิตและหมดอายุ ทำให้ชัดเจนว่า ต้องแจ้งเดือนปีเท่านั้น ลดความสับสน เรื่องเดือนปี หรือ ปีเดือน และการกำหนดให้ระบุเดือนปีที่หมดอายุ เป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคเป็นอย่างยิ่ง
ร่างมาตรา 25 ....การนำเข้าเครื่องสำอาง ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง	ช่วยลดปัญหาการลักลอบนำเข้า และ การผ่านด่านอาหารและยาจะช่วยคัดกรองเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้องหรือไม่ปลอดภัยเข้ามาในราชอาณาจักร รวมทั้งรองรับเขตการค้าเสรีในอนาคต
ร่างมาตรา 26 ผู้จดแจ้งต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่จดแจ้งไว้ และ ร่าง มาตรา 36 ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง หากปรากฏว่าผู้จดแจ้งฝ่าฝืนมาตรา 26	-แก้ปัญหาที่ประสบอยู่ในปัจจุบันว่า บทบัญญัติของกฎหมายไม่ชัดเจนพอที่จะลงโทษผู้ที่จดแจ้งไม่ตรงตามความจริง -ลดปัญหาการเพิกถอนใบรับจดแจ้งที่เคยมีปัญหาในทางปฏิบัติ
ร่าง มาตรา 27 ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิต หรือ ขายเครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา 36 หรือ มาตรา 37 (ให้อำนาจผู้รับจดแจ้งโดยคำแนะนำหรือความเห็นชอบจากคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งได้ในหลายกรณี)	-เป็นมาตรการที่จะยับยั้งเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้องและถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งมิให้ผลิต นำเข้า หรือ ขายได้อีก ช่วยป้องปรามการฝ่าฝืนของผู้ประกอบการได้ -เพิ่ม "รับจ้างผลิต" เพื่อให้ครอบคลุมครบถ้วน

บทบัญญัติในร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ..... ที่จะช่วยลดปัญหา	สถานการณ์ปัญหา และ การแก้ไขปัญหา
ร่าง มาตรา 31 ในกรณีที่ปรากฏว่าผู้จดแจ้งฝ่าฝืน มาตรา 26 หรือไม่ปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรี ตามมาตรา 6(4)(5)(6) (7) ให้ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืนหรือแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ และให้มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืน หรือ ไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ตามควรแก่กรณี	การประกาศการฝ่าฝืน เป็นมาตรการที่ผู้บริโภคได้รับประโยชน์ และช่วยป้องปรามผู้ประกอบการได้
ร่าง มาตรา 35 เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพมาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา	เป็นการบัญญัติให้ชัดเจน เนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ไม่มีบทบัญญัติเรื่องผลิตเพื่อส่งออกที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด การอนุญาตจึงมีความเสี่ยง เพราะกฎหมายไม่ได้ให้อำนาจไว้ (พระราชบัญญัติอาหาร และ พระราชบัญญัติยา มีบทบัญญัติที่ให้อำนาจไว้)
ร่าง มาตรา 37 ให้อำนาจผู้รับจดแจ้งโดยคำแนะนำหรือความเห็นชอบจากคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางได้ หากปรากฏว่าเครื่องสำอางที่ผู้จดแจ้งได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้ หรือ คุณประโยชน์ของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์	เป็นมาตรการที่ช่วยลดปัญหาทำให้สามารถเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่จดแจ้งไว้แล้ว มีการเปลี่ยนแปลง หรือ อ้างสรรพคุณที่เกินความเป็นเครื่องสำอางได้
ร่าง หมวด 6 การโฆษณา เพิ่มบทบัญญัติ การโฆษณาไว้ใน ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.	ลดปัญหาที่เป็นจุดอ่อนของ มาตรา 37 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ที่ให้นำบทบัญญัติของพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคมาใช้บังคับโดยอนุโลม ซึ่งทำให้มีปัญหาในทางปฏิบัติ

บทบัญญัติในร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ..... ที่จะช่วยลดปัญหา	สถานการณ์ปัญหา และ การแก้ไขปัญหา
ร่าง มาตรา 41(3) กำหนดว่าข้อความโฆษณาที่แสดงสรรพคุณที่มิใช่จุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง ถือว่าเป็นข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค	ปัจจุบันการแสดงสรรพคุณเครื่องสำอางมีปัญหามาก ทั้งเข้าข่ายโอ้อวด เกินจริง หรือ แสดงสรรพคุณทางยา การดำเนินการกับผู้ฝ่าฝืนมีปัญหาและขั้นตอนมาก ดังนั้น หากมีการออกประกาศฯกำหนดข้อความที่แสดงสรรพคุณที่มิใช่จุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง ถือว่าเป็นข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค เป็นเรื่องที่ดีมาก จะทำให้มีเกณฑ์การพิจารณาที่ชัดเจน และสามารถปรับปรุงให้ทันสถานการณ์ รวมทั้งผู้ประกอบการได้ทราบเกณฑ์ที่ชัดเจนว่าสรรพคุณใดที่ฝ่าฝืน หากฝ่าฝืน สามารถลงโทษได้รวดเร็ว ลดขั้นตอนที่เจ้าหน้าที่ต้องรวบรวมหลักฐานด้านวิชาการ ดำเนินคดีได้รวดเร็ว เป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคในภาพรวม
ร่าง หมวด 7 พนักงานเจ้าหน้าที่ ร่าง มาตรา 48 ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยได้รับอนุมัติจากเลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้จดแจ้ง ผู้ขาย หรือ ผู้ครอบครองเครื่องสำอางที่ฝ่าฝืน เรียกเก็บคืน และทำลายเครื่องสำอางนั้น หรือ ส่งมอบเครื่องสำอางนั้นให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด ดังนี้ -ผลิต หรือ นำเข้าเครื่องสำอางก่อนได้รับใบจดแจ้ง -ผลิต หรือ นำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้ -เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ -เครื่องสำอางปลอม -เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน -เครื่องสำอางที่มิได้จดแจ้ง -เครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้ง	เพิ่มอำนาจพนักงานเจ้าหน้าที่ในการสั่งให้ผู้จดแจ้ง ผู้ขาย หรือ ผู้ครอบครองเครื่องสำอางที่ฝ่าฝืน เรียกเก็บคืน และทำลายเครื่องสำอางนั้น หรือ ส่งมอบเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมาย เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคมิให้ได้รับอันตรายจากเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายเหล่านี้

บทบัญญัติในร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ..... ที่จะช่วยลดปัญหา	สถานการณ์ปัญหา และ การแก้ไขปัญหา
-เครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้ง เนื่องจากผู้จดแจ้งได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้ หรือ คุณประโยชน์ของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์	
<u>ร่างหมวด 9 บทกำหนดโทษ</u> <u>ร่าง มาตรา 68</u> และ <u>ร่าง มาตรา 69</u> เพิ่มบทกำหนดโทษสำหรับ "ผู้รับจ้างผลิต" ที่ฝ่าฝืน	เพิ่มบทลงโทษ "ผู้รับจ้างผลิต" ให้ครอบคลุมครบถ้วน

เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517. ราชกิจจานุเบกษา ฉบับพิเศษ เล่ม 91 ตอนที่ 155 วันที่ 18 กันยายน 2517
2. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 109 ตอนที่ 42 ก วันที่ 8 เมษายน 2535
3. พรพรรณ สุนทรธรรม. งานคุ้มครองผู้บริโภคในสถานการณ์ปัจจุบัน. ใน : การประชุมวิชาการเจ้าพนักงานเภสัชกรรม : 2553 มีนาคม 16 : จังหวัดขอนแก่น
4. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2546) รวมกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (เอกสารอัดสำเนา)
5. ASEAN[online]2011 Jan 10 [cited 2011 Aug 28];Available from:http://www.nfe.go.th
6. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2546) การบรรณสานกฎหมายเครื่องสำอางอาเซียน
7. หลักเกณฑ์การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนและกฎหมายเครื่องสำอางของสิงคโปร์[online].2554 สิงหาคม[cited 2011 Aug 31];Available from http://www.krisdika.go.th
8. สรุปผลการประชุมคณะรัฐมนตรี [online] 2546 เมษายน 8 [cited 2011 Aug 28]; Available from:http://www.thaigov.go.th (ข่าวที่ 04/08-1 วันที่ 8 เมษายน 2546)
9. รวมข้อมูลอาเซียนบรรสาน [online] [cited 2011 Aug 28]; Available from:http:// e-cosmetic.fda.moph.go.th
10. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (เมษายน 2554) รวมกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (เอกสารอัดสำเนา)
11. วัฒนา อัครเอกฆาลิน. การพัฒนาความพร้อมใช้ระบบรับจดแจ้งเครื่องสำอางของประเทศไทยเพื่อให้เป็นไปตามบทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียน.สำนักงาน กพ. : 2551
12. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2553) ร่าง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. .....
13. สรุปข่าวการประชุมคณะรัฐมนตรี [online] 2554 มีนาคม 8 [cited 2011 Aug 28]; Availablefrom:http://www.cabinet.soc.go.th (สรุปข่าวการประชุมคณะรัฐมนตรี 8 มีนาคม 2554)
14. Bryan P. Murphy. Hair colourants. In : Hilda Butler. POUCHER'S Perfumes, Cosmetics and Soaps, 10th Edition. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 2000: 307-324
15. Cosmetic. Hair Dye Product. U.S. Food and Drug Administration, 1997 November 1 [cited 2011 August 25] Available from : URI:http//www.cfsan.fda.gov/-dms/cos-200html.

เอกสารอ้างอิง (ต่อ)

16. Hair Dye Product. U.S. Food and Drug Administration, 1 [cited 2011 August 25] Available from : URI:http//www.fda.gov/ICECI/Inspection/Inspection Guides/ucm074952.htm

17. Allergic contact dermatitis. [omline].Health/Dermatology Nursing. Nov-Dec,2010 [cited 2011Nov 7]; Available from : http://findarticles.com

18. Scientific Committee on Consumer Products.Opinion on p-Phenylenediamine[online]. The 9th SCCP plenary meeting. 2006 November 10 [cited 2011 November 14] Available from : ec.europa.eu/health/ph.../sccp_opinions_en.htm .

19. Personal Use of Hair Dye and the Risk of Certain Subtypes of Non-Hodgkin Lymphoma.[onlinr]. American Journal of Epidemiology.2008;167(11):1321-1331.posted:09/08/2008 [cite 2011 November 7] Available from: http://www.medscape.com/viewarticle/578427

20. Final Report on the Safety Assessment of 4-Methoxy-m-Phenylenediamine, 4-Methoxy-m-Phenylenediamine Sulfate, and 4-Methoxy-m-Phenylenediamine-HCl.[online].International Journal of Toxicology. July/August 1992 vol.11 no.4 :381- 422[cite 2011 November 17] Available from: http://ijt.sagepub.com/content/11/4/381.abstract http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_090.pdf (4-methyl-m-phenylenediamine) http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_paginaAree_1409_listaFile_itemName_7_file.pdf (directive 24.9.2008)

21. พรพิมล ขัตตินานนท์,พรพรรณ สุนทรธรรม และ สุภาศิริ ศรีชาติ. การศึกษาอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา:2545:75-76

22. ข่าว "ร้องแพ้ยาย้อมผม หนังหัวหลุด หน้าบวม" หนังสือพิมพ์เดลินิวส์ ฉบับวันที่ 8 สิงหาคม: 2549: หน้า 1, 12

23. ข่าว "สาวอังกฤษหน้าเห่อบวมแพ้ยาย้อมผม" หนังสือพิมพ์ข่าวสด ฉบับวันที่ 23 มีนาคม: 2550 หน้า 7

24. ข่าว "มหันตภัยยาย้อมผมสูตรลูกยอ เฉ่า 67 หน้าบวม" หนังสือพิมพ์ไทยรัฐ ฉบับวันที่ 28 ธันวาคม: 2552 หน้า 1, 13

25. ข่าว "โจ๋อังกฤษแพ้ย้อมผมหน้าบวมฉึ่ง" หนังสือพิมพ์ข่าวสด ฉบับวันที่ 7 พฤศจิกายน : 2554 หน้า 6

เอกสารอ้างอิง (ต่อ)

26. ข่าว "เตือนทำสวยน้ำยาทำสีผมทำลายสมอง" หนังสือพิมพ์โลกวันนี้ ฉบับวันที่ 23 พฤศจิกายน : หน้า 11

27. มุกดา หนุ่ยศรี และ กรองกาญจน์ ศิริภักดี. ความรู้และพฤติกรรมการใช้ยาย้อมผมของประชาชนในอำเภอปากเกร็ด จังหวัดนนทบุรี.สถาบันวิจัยและพัฒนา ฝ่ายพัฒนาและเผยแพร่งานวิจัย มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช:2551

ภาคผนวก

แนวทางการจัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(Product Information File ; PIF)

I. บทนำและวัตถุประสงค์ (Introduction and Objective)

เพื่อให้ผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดจัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (PIF) เป็นไปในแนวทางเดียวกันและเป็นแนวทางสำหรับการตรวจสอบ (Audit)

II. องค์ประกอบของข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (PIF Organization)

1. องค์ประกอบของข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(1) ชื่อและปริมาณของสารที่อยู่ในผลิตภัณฑ์

(2) รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป

(3) กรรมวิธีการผลิตซึ่งต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (GMP) หรือ หลักเกณฑ์ที่เทียบเท่า

(4) การประเมินความปลอดภัยของวัตถุดิบ ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและระดับความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์

(5) รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

(6) ข้อมูลสนับสนุนการอ้างประสิทธิภาพ/สรรพคุณ (Efficacy assessment)

(7) วิธีการตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบคุณลักษณะวัตถุดิบที่สอดคล้องตามที่แจ้งในใบรับรองการตรวจวิเคราะห์ (Certificate of analysis)

(8) หลักเกณฑ์เพื่อควบคุมทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและความบริสุทธิ์ทางเคมีของวัตถุดิบ/ส่วนประกอบและ/หรือวิธีการอื่นๆเพื่อตรวจสอบหลักเกณฑ์นั้น

2. รูปแบบของข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ประกอบด้วย 4 ส่วน ได้แก่

(1) ภาพรวมและข้อสรุปของผลิตภัณฑ์ (Administrative Documents and Product Summary)

(2) ข้อมูลแสดงคุณภาพของวัตถุดิบ (Quality Data of Raw Material)

(3) ข้อมูลแสดงคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Quality Data of Finished Product)

(4) ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพ/สรรพคุณ (Safety and Efficacy Data)

Part I: ภาพรวมและข้อสรุปของผลิตภัณฑ์ (Administrative Documents and Product Summary)

1. ข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย

1.1 สำเนาแบบแจ้งการผลิตหรือการนำเข้าเครื่องสำอางแสดงรายละเอียดผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่ตั้งของผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่ปรากฏบนฉลาก

1.2 หนังสือยืนยันการเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือหนังสืออื่นๆที่เกี่ยวข้อง (หากหน่วยงานรับจดแจ้งร้องขอ)

1.3 เอกสารประกอบอื่นๆที่หน่วยงานรับจดแจ้งของแต่ละประเทศร้องขอ เช่น Licence to Operate,Certificate of Incoperation of the Company เป็นต้น

2. ส่วนประกอบ/สูตรของผลิตภัณฑ์ (Product Composition/ Formulation)

เตรียมข้อมูลตามตารางตัวอย่างด้านล่าง :

2.1 ชื่อผลิตภัณฑ์

2.2 สำหรับน้ำหอม : ระบุชื่อและเลขรหัส (name & code no.) ชื่อผู้จัดจำหน่าย (ถ้ามี)

ลำดับ	รหัสวัตถุดิบ (Raw Material Code)	ผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ (Ingredient Supplier)	ชื่อวัตถุดิบ (Ingredient INCI Name)	ชื่อเคมี (Chemical Name)	ชื่อการค้า (Ingredient Trade Name)	หน้าที่ (Function of Ingredient)	ปริมาณที่ใช้ (Concentration %w/w)
							รวม(Total)

3. ฉลากผลิตภัณฑ์ (Product presentation and label)

3.1 ฉลากทั้งภายนอกและภายใน (อาจเป็นภาพถ่ายหรือภาพวาด)

3.2 ใบแทรกและ/หรือวิธีการใช้ ที่เป็นส่วนหนึ่งของผลิตภัณฑ์

4. วิธีการผลิต

4.1 หนังสือยืนยันจากผู้ผลิตหรือบริษัทฯว่ากรรมวิธีการผลิตเป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN GMP) หรือหลักเกณฑ์ที่อาเซียนรับรองว่ามีมาตรฐานเทียบเท่า

4.2 วิธีการ/ระบบ การกำหนดครั้งที่ผลิต

5. สรุปการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ ซึ่งเป็นไปตามแนวทางการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของอาเซียน

6. สรุปรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

7. สรุปข้อมูลสนับสนุนการอ้างประสิทธิภาพ/สรรพคุณ

7.1 รายงานสรุปการประเมินประสิทธิภาพ/สรรพคุณของผลิตภัณฑ์ โดยอ้างอิงจากวัตถุดิบ/ส่วนประกอบหรือการทดสอบผลิตภัณฑ์

Part II : ข้อมูลแสดงคุณภาพของวัตถุดิบ (Quality Data of Raw Material)

1. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและวิธีทดสอบวัตถุดิบ/ส่วนประกอบ (Specification and test *method)*

1.1 รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะวัตถุดิบ/ส่วนประกอบแต่ละชนิด รวมทั้งน้ำ (ถ้ามี)

1.2 วิธีการตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบคุณลักษณะเฉพาะวัตถุดิบ/ส่วนประกอบแต่ละชนิด

1.3 สำหรับสารแต่งกลิ่น ให้ระบุชื่อและรหัสของสาร ชื่อและสถานที่ผู้จัดจำหน่าย ใบรับรองจากผู้จัดจำหน่ายว่าสอดคล้องตาม IFRA (International Fragrance Association)

2. ข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุดิบ โดยอ้างอิงข้อมูลจากผู้จัดจำหน่าย ข้อมูลเปิดเผยต่อสาธารณะ (Published Data) หรือรายงานจากคณะกรรมการทางด้านวิทยาศาสตร์ คล้ายกับ ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB), EU Scientific Commiittee on Consumer Products (SCCP) หรือ US Cosmetic Ingredient Review Board (CIR)

Part III : ข้อมูลแสดงคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Quality Data of Finished Product)

1. ชื่อและปริมาณของสารที่อยู่ในผลิตภัณฑ์

เตรียมข้อมูลตามตารางตัวอย่างด้านล่าง :

ลำดับ	รหัสวัตถุดิบ (Raw Material Code)	ผู้จัดจำหน่ายวัตถุดิบ (Ingredient Supplier)	ชื่อวัตถุดิบ (Ingredient INCI Name)	ชื่อเคมี (Chemical Name)	ชื่อการค้า (Ingredient Trade Name)	หน้าที่ (Function of Ingredient)	ปริมาณที่ใช้ (Concentration %w/w)
							รวม(Total)

2. วิธีการผลิต

2.1 รายละเอียดผู้ผลิต : ชื่อ ที่ตั้ง ประเทศ ของผู้ผลิต ผู้แบ่งบรรจุและผู้ประกอบผลิตภัณฑ์

2.2 สรุปกระบวนการผลิต

2.3 ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับกระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ และเอกสารเกี่ยวข้องกับการผลิตอื่นๆ ที่หน่วยงานรัฐร้องขอ

3. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะและวิธีทดสอบผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป (Specification and test method)

3.1 หลักเกณฑ์เพื่อควบคุมทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและความบริสุทธิ์ทางเคมีของส่วนประกอบ

3.2 วิธีการตรวจวิเคราะห์เพื่อตรวจสอบคุณลักษณะ

4. รายงานความคงตัวของผลิตภัณฑ์: กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีอายุต่ำกว่า 30 เดือน

4.1 รายงานและข้อมูลการทดสอบความคงตัวหรือการประเมินความคงตัวของผลิตภัณฑ์เพื่อสนับสนุนการกำหนดวันหมดอายุ

Part IV : ข้อมูลความปลอดภัยและประสิทธิภาพ/สรรพคุณ (Safety and Efficacy Data)

1. การประเมินความปลอดภัย (Safety Assessment)

1.1 รายงานประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เมื่อใช้กับมนุษย์ โดยอ้างอิงจากวัตถุดิบ/ส่วนประกอบโครงสร้างทางเคมีและปริมาณการใช้

1.2 ประวัติผู้ประเมินความปลอดภัย

2. รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

2.1 รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ต้องปรับให้ทันสมัยอยู่เสมอ

3. ข้อมูลสนับสนุนการอ้างประสิทธิภาพ/สรรพคุณ

3.1 รายงานสรุปการประเมินประสิทธิภาพ/สรรพคุณของผลิตภัณฑ์ โดยอ้างอิงจากวัตถุดิบ/ส่วนประกอบ หรือการทดสอบผลิตภัณฑ์

3.2 ข้อมูลทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการอ้างประสิทธิภาพ/สรรพคุณ

III. ผู้รับผิดชอบข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

เก็บไว้ที่ผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาด ตามที่ปรากฏชื่อและที่ตั้งบนฉลาก โดยต้องเก็บรักษาข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไว้เป็นระยะเวลา 3 ปี หลังจากผลิตภัณฑ์เลิกจำหน่ายในท้องตลาด

IV. การตรวจสอบข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (PIF Audit)

1. ลักษณะการตรวจสอบ (Types of audits)

การตรวจสอบ (Audit) ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ณ ที่ตั้งของผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดมีอยู่ 2 กรณี ได้แก่

1.1 กรณีปกติ (Routine audits) : ผู้ตรวจสอบจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อนในเวลาที่เหมาะสม (เช่น อย่างน้อย 1 เดือน) เพื่อให้ผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดเตรียมความพร้อม

1.2 กรณีพิเศษ (Ad-hoc audits): เพื่อความรวดเร็ว กรณีตรวจพบผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้องในท้องตลาด หรือผู้บริโภคร้องเรียน ผู้ตรวจสอบจะแจ้งให้ทราบล่วงหน้าก่อน 48 ชั่วโมง แต่หากกรณีเร่งด่วนสามารถตรวจสอบได้ทันทีโดยไม่ต้องแจ้งให้ทราบล่วงหน้า

2. การเตรียมความพร้อมของเอกสาร

ขึ้นอยู่กับความพร้อมของแต่ละบริษัท แต่อย่างน้อยควรมี Part 1 เพื่อรองรับการตรวจสอบในเบื้องต้น

3. การให้เวลาเตรียมเอกสารให้พร้อม

กรณีผู้ตรวจสอบต้องการเอกสารข้อมูลหรือรายงานบางอย่างที่เป็นส่วนหนึ่งของข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สามารถตกลงร่วมกับผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดในการกำหนดเวลาเตรียมเอกสารให้พร้อม เช่น อย่างน้อย 15-60 วัน หรือน้อยกว่านั้น ทั้งนี้ ขึ้นอยู่กับความเร่งด่วน/ลักษณะการตรวจสอบ

เพื่อป้องกันความลับทางการค้า เจ้าของผลิตภัณฑ์สามารถไม่เปิดเผยข้อมูลทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ให้ผู้นำเข้า/ผู้จำหน่ายทราบ เมื่อผู้ตรวจสอบร้องขอข้อมูลที่เป็นความลับ เจ้าของผลิตภัณฑ์สามารถแจ้งข้อมูลดังกล่าวให้แก่ผู้ตรวจสอบได้โดยตรง

4. เอกสารเพิ่มเติม

โดยทั่วไปข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องเพียงพอที่จะสนับสนุนได้ว่าผลิตภัณฑ์นั้น "ปลอดภัย มีคุณภาพ และมีประสิทธิภาพ" แต่บางกรณี เอกสารเพิ่มเติมอื่นๆ เช่น ประวัติของผลิตภัณฑ์ การทดสอบทางจุลชีววิทยา การทดสอบเพื่อยืนยันเพิ่มเติม บันทึกการผลิต เป็นต้น หากจำเป็น ผู้ตรวจสอบสามารถร้องขอจากผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในท้องตลาดได้

5. สื่อที่ใช้จัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ไม่ได้กำหนดสื่อที่ใช้จัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ขึ้นอยู่กับความสะดวกและเหมาะสม อาจเป็นกระดาษ หรือ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ แต่สามารถตรวจสอบได้ง่ายและรวดเร็ว