

การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึง
ประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จดทะเบียนตาม
พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

Developing Guidelines on Reporting Adverse Cosmetic
Product Reaction for the Notifier According to Cosmetics
Act B.E. 2558 (2015)



นางสาวแววตา ประพัทธ์ศร

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

การศึกษาวิจัย

เรื่อง

การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
สำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

Developing Guidelines on Reporting Adverse Cosmetic Product
Reaction for the Notifier According to Cosmetics Act B.E. 2558 (2015)

โดย

นางสาวแหวตา ประพัทธ์ศร

กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

(ก)

บทคัดย่อ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 บัญญัติให้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาเปรียบเทียบและพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพด้วยการนำหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานสำหรับผู้ผลิตของกลุ่มประเทศอาเซียน มาเป็นต้นแบบ แล้วจัดให้มีการประชุมกลุ่มย่อยระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้านเครื่องสำอาง รวม 9 คน และการประชุมกลุ่มย่อยระหว่างเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง รวม 22 คน แล้วจึงนำร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานที่แก้ไขแล้วนำมารับฟังความคิดเห็นในการประชุมผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อนำไปปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์ฯ จากนั้นนำมาพัฒนาเพิ่มเติมด้วยการเทียบเคียง (Benchmark) กับระบบการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของสหภาพยุโรปและกลุ่มประเทศอาเซียน

ผลการศึกษา พบว่า หลักเกณฑ์ฯ ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยควรประกอบด้วย 6 ประเด็น ได้แก่ นิยามศัพท์ ชนิดของการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง การเก็บรายงานไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ วิธีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง กำหนดเวลาการจัดส่งรายงาน และการดำเนินการกรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฯ สำหรับแบบฟอร์มการเก็บรวบรวมข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ได้เทียบเคียงและปรับปรุงข้อมูลการรายงานให้ครบถ้วนและเหมาะสมกับประเทศไทย ทั้งนี้เมื่อได้ออกหลักเกณฑ์ฯ แล้ว ควรมีการประชาสัมพันธ์และจัดทำคู่มือ เพื่อเป็นแนวปฏิบัติให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอาง 1) ทราบหน้าที่และความรับผิดชอบเมื่อมีผู้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง 2) จัดทำแนวทางการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ของตนเอง การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งการจัดเก็บรายงานและผลการดำเนินการไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information Files) 3) รณรงค์ให้ผู้บริโภคปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์เมื่อสงสัยว่าเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

คำสำคัญ อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ผู้จัดแจ้ง

(๗)

Abstract

According to Cosmetics Act B.E. 2558 (2015), the authority should set the Guidelines of Reporting on the Adverse Cosmetic Product Reaction for the notifier of cosmetics. This study aimed to conduct on the comparative study among the guidelines on reporting adverse cosmetic product reaction of the European Union (EU), ASEAN and Thailand. It was a document research and qualitative research.

The ASEAN Guidelines and Forms on Reporting Adverse Cosmetic Product Reaction for the Industry⁽¹⁾ was used to be the prototype for a sub-group meeting among the staff of cosmetics Section and sub-committee meeting among 22 persons, consisting of the officials from the Food and Drug Administration, the representatives of the relevant government agencies, and private sectors. The draft of Guidelines and the Reporting Form were revised and asked the opinions the meeting of the manufacturers and importers of cosmetics. Then the comments from the meeting were used to improve the draft guidelines and reporting form for further benchmarking against the EU's⁽²⁾, ASEAN's⁽¹⁾ and Thailand's⁽³⁾ reporting system. The results showed that the guidelines for Thailand should include 6 sections which were Definitions, Types of Serious Adverse Cosmetic Reaction, Data collection in a Product Information File (PIF), Direction of reporting the Serious Adverse Cosmetic Reaction, Time to submit the report, and Penalty for violating the Guidelines. For the Form of collecting adverse cosmetics reaction. It was improved to be suitable for Thailand. After The guidelines issuance, the guidelines manual should be prepared for the notifiers to 1) recognize their duty, and responsibility for the Adverse Cosmetic Reaction 2) set up the surveillance program for managing the Adverse Cosmetic Reaction product sampling for analysis and data collection in a Product Information File (PIF) 3) The consumers to consult the medical professional for their Adverse Cosmetic Reaction.

Keyword: Adverse Cosmetic Product Reaction. The Notifier

(ค)

กิตติกรรมประกาศ

การศึกษาวิจัยฉบับนี้ ผู้วิจัยได้รับความอนุเคราะห์ข้อมูลการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางในช่วง 5 ปี ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม พ.ศ.2555 ถึงวันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2560 จากฐานข้อมูลของศูนย์ติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่กลุ่มพัฒนาระบบเครื่องสำอางสำหรับข้อมูล ผู้วิจัยต้องขอขอบคุณเป็นอย่างยิ่ง

ขอขอบคุณบริษัท ลอริอัล (ประเทศไทย) จำกัด ที่ให้ความอนุเคราะห์ข้อมูลและแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของกลุ่มประเทศสหภาพยุโรป อันเป็นประโยชน์ต่อการวิจัยในครั้งนี้

ประโยชน์ที่ได้จากการวิจัยนี้ ผู้วิจัยขอมอบให้ผู้สนใจการศึกษาทั้งหมด

แหววตา ประพัทธ์ศร

พฤษภาคม 2561

สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อ	(ก)
กิตติกรรมประกาศ	(ค)
บทที่ 1 บทนำ	1
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	1
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	1
ขอบเขตการวิจัย.....	1
นิยามศัพท์.....	1
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับจากการวิจัย.....	2
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	3
ตอนที่ 1 ความเป็นมาของการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของสหภาพยุโรป.....	3
ตอนที่ 2 ความเป็นมาของการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของกลุ่มประเทศอาเซียน.....	7
ตอนที่ 3 การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย.....	9
ตอนที่ 4 อาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอาง.....	11
ตอนที่ 5 สถานการณ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางในช่วง 5 ปี (พ.ศ. 2555 – 2560).....	18
ตอนที่ 6 แนวคิดเกี่ยวกับการศึกษาเปรียบเทียบ(Benchmarking).....	19
บทที่ 3 วิธีดำเนินการวิจัย	21
บทที่ 4 ผลการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอาง	22
บทที่ 5 ผลการประชุมกลุ่มย่อยและการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากภาคเอกชน	26
1.การประชุมกลุ่มย่อย (1) การประชุมกลุ่มย่อย(2)และการประชุมรับฟังความคิดเห็น จากภาคเอกชน.....	26
2.ผลการประชุมกลุ่มย่อย(1) การประชุมกลุ่มย่อย(2)และการประชุมรับฟังความคิดเห็น จากผู้ประกอบการธุรกิจ.....	26
บทที่ 6 ผลการพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง	31
บทที่ 7 สรุปผลการศึกษาวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ	38
สรุปและอภิปรายผล.....	38
ข้อเสนอแนะ.....	39
ภาคผนวก	41

สารบัญตาราง

	หน้า
<u>ตารางที่ 2.1</u> แสดงความสัมพันธ์ระหว่างบริเวณที่ใช้ที่อาจก่อให้เกิดผื่นสัมผัสกับเครื่องสำอางที่ใช้	12
<u>ตารางที่ 2.2</u> แสดงผื่นสัมผัสของผิวหนัง (Contact Dermatitis) รูปแบบต่างๆ ลักษณะที่ปรากฏทางผิวหนัง และสาเหตุที่ทำให้เกิด (Cutaneous Reaction Patterns)	15
<u>ตารางที่ 2.3</u> แสดงการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังชั้นนอก (Epidermal) และผิวหนังชั้นใน (Dermal) ที่สัมพันธ์กับการเกิด Irritant Contact Dermatitis	15
<u>ตารางที่ 2.4</u> แสดงสารที่ผสมในเครื่องสำอางที่อาจทำให้เกิด Contact Urticaria หรือลมพิษ	17
<u>ตารางที่ 2.5</u> แสดงจำนวนผู้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ตาม เพศ ช่วงอายุ (พ.ศ. 2555 ถึง พ.ศ. 2560) ข้อมูล ณ เดือน พฤษภาคม 2560	18
<u>ตารางที่ 4.1</u> แสดงการเปรียบเทียบสาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของสหภาพยุโรป กลุ่มประเทศอาเซียน และประเทศไทย	22
<u>ตารางที่ 6.1</u> แสดงการพัฒนาารูปแบบของหลักเกณฑ์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของผู้จัดแจ้งโดยเทียบเคียงจากระบบการรายงานของสหภาพยุโรป กลุ่มประเทศอาเซียน และประเทศไทย	32
<u>ตารางที่ 6.2</u> แสดงรายละเอียดข้อมูลในแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	36

สารบัญแผนภูมิ

	หน้า
<u>แผนภูมิที่ 2.1</u> แสดงรูปแบบการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของสหภาพยุโรป	5
<u>แผนภูมิที่ 2.2</u> แสดงขั้นตอนการดำเนินการภายหลังได้รับรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง	6
<u>แผนภูมิที่ 2.3</u> แสดงรูปแบบการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของกลุ่มประเทศอาเซียน	8

สารบัญรูป

รูปที่ 5.1 แสดงแบบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากเครื่องสำอาง

หน้า

29

บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

พระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับต่าง ๆ ที่ผ่านมามีได้กำหนดให้ต้องมีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็ได้เริ่มมีการสำรวจเพื่อติดตามอันตรายที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอาง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2533 โดยได้จัดทำแบบรายงานการแพ้จากการใช้เครื่องสำอาง เพื่อให้แพทย์ผิวหนัง เป็นผู้รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเมื่อพบอาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอางจากผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ เพื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้ทำการวิเคราะห์สถานการณ์การแพ้จากการใช้เครื่องสำอางเป็นรายปี เพื่อการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอาง โดยพบว่ามีอาการแพ้มากที่สุดในการผลิตภัณฑ์สำหรับฝ้าและบำรุงผิว

ปัจจุบันบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนได้มีการกำหนดมาตรการการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางไว้ ซึ่งประเทศไทยต้องนำมาปฏิบัติให้เป็นแนวทางเดียวกันกับประเทศสมาชิกในกลุ่มอาเซียน และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558(4) ตามมาตรา 6 (7) ก็ได้บัญญัติให้มี การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการ รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง เพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัย อีกทั้งผู้ประกอบการจะได้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ดียิ่งขึ้น ดังนั้น จึงได้ศึกษาวิจัยเพื่อให้ได้หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯ ของสหภาพยุโรป กลุ่มประเทศอาเซียน และประเทศไทย
2. เพื่อศึกษาวิเคราะห์และจัดทำหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มการเก็บรวบรวมข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

ขอบเขตการวิจัย

ศึกษาเฉพาะหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

นิยามศัพท์

1. ผู้จัดแจ้ง หมายความว่า ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง

2. อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (Adverse Cosmetic Reaction) หมายความว่า อาการอันไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพของมนุษย์อันเนื่องมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามปกติหรือที่คาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผล

3. อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Cosmetic Reaction) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวร

4. หลักเกณฑ์ฯ หมายความว่า หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เป็นเครื่องมือในการกำหนดมาตรการดำเนินงานเพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัย และให้ผู้ประกอบการธุรกิจมีการพัฒนาปรับปรุงผลิตภัณฑ์ของตนเองให้ดียิ่งขึ้น อีกทั้งจะช่วยให้การกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ท้องตลาดของประเทศไทยมีประสิทธิภาพมากขึ้นและสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 และนโยบายในการกำกับดูแลเครื่องสำอางอาเซียน

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

การศึกษาวิจัย เรื่อง “การพัฒนารูปแบบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558” ผู้วิจัยได้ศึกษาค้นคว้าเอกสารต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

ตอนที่ 1 ความเป็นมาของการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของสหภาพยุโรป

ตอนที่ 2 ความเป็นมาของการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของกลุ่มประเทศอาเซียน

ตอนที่ 3 การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของประเทศไทย

ตอนที่ 4 อาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอาง

ตอนที่ 5 สถานการณ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางในช่วง 5 ปี (พ.ศ. 2555 – 2560)

ตอนที่ 6 แนวคิดเกี่ยวกับการศึกษาเปรียบเทียบ (Benchmarking)

ตอนที่ 1 ความเป็นมาของการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของสหภาพยุโรป⁽⁵⁾

ระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (Cosmetovigilance) ของสหภาพยุโรป มีวิวัฒนาการตามลำดับ ดังนี้

ในปี ค.ศ.1993 European Cosmetic Directive 76/768/EEC, ได้มีการแก้ไข ครั้งที่ 6 โดยให้เพิ่ม Article 7a (f) เกี่ยวกับ “การรายงานข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects)” และมอบให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่มีอำนาจ (Competent authorities, CAs) สามารถเข้าถึงข้อมูลดังกล่าวได้ มีการสร้างระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (Cosmetovigilance) กำหนดให้ผู้ประกอบการพัฒนาให้มีระบบดังกล่าวภายในบริษัท และแก้ปัญหากรณีเกิดเหตุการณ์อาการอันไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects) ขึ้น ทั้งให้เก็บข้อมูลดังกล่าวในฐานะข้อมูลของตนเองให้เป็นปัจจุบัน แต่อย่างไรก็ตาม ในช่วงนั้นไม่มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลกันระหว่างบริษัท

ในปี ค.ศ. 1996 สมาชิกของ European Society of Contact Dermatitis (ESCD) ได้นำระบบการเฝ้าระวังการเกิดอาการแพ้เครื่องสำอาง (European Surveillance System on Contact Allergies) มาใช้กับกลุ่มประเทศสมาชิกยุโรป มีการส่งข้อมูลผลการทดสอบ skin patch testing แก่ประเทศสมาชิก

ในเดือนกุมภาพันธ์ ค.ศ. 2003 Directive 2003/15/EEC ซึ่งเป็นกฎหมายของประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปได้มีการรับรองการแก้ไข Cosmetic Directive ครั้งที่ 7 เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ว่า “ข้อมูลการเฝ้าระวัง (vigilance data) ควรจะเข้าถึงสาธารณสุขได้ด้วยวิธีที่เหมาะสม รวมทั้งทางสื่ออิเล็กทรอนิกส์” ต่อมา กลุ่มเครื่องสำอางยุโรป (ก่อนหน้านี้ชื่อ COLIPA, the European Federation of the Perfume, Cosmetics, and Toiletries Industry) ได้จัดตั้งทีมชื่อ “Cosmetovigilance” เพื่อจัดทำคู่มือหรือแนวทาง (guidelines) เกี่ยวกับการบริหารจัดการกรณีเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ “Management of undesirable event reports” ออกใช้ในปี ค.ศ. 2005 สำหรับบริษัทใช้ในการจัดการเพื่อให้เป็นแนวทางเดียวกัน เพื่องานเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด (postmarketing surveillance) คู่มือดังกล่าวกำหนดเกี่ยวกับการรับข้อมูลการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects) การจัดการ (handling) การประเมินผล (evaluation) การจำแนกประเภทของอาการ (classifying) และการรายงาน (reporting) อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

ในปีค.ศ. 2004 สภายุโรป (council of Europe) ได้ตั้งคณะกรรมการผู้เชี่ยวชาญ (committee of Experts) ด้านเครื่องสำอาง เพื่อศึกษาระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (Cosmetovigilance) ใน 4 ประเทศ เป็นการนำร่อง ได้แก่ ประเทศออสเตรีย ฝรั่งเศส นอร์เวย์ และเดนมาร์ก ผลการศึกษาพบว่าเกิดการเกิดอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางเกิดขึ้นน้อยมาก อันเป็นผลจากการรายงานของผู้ใช้เครื่องสำอาง แต่ก็มีรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Undesirable Effects) จากผลการศึกษาช่วยให้มีการพัฒนาระบบเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (Cosmetovigilance) ซึ่งสภายุโรปได้ข้อสรุปเกี่ยวกับคำจำกัดความของ “อาการอันไม่พึงประสงค์” และ “อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” และได้ตีพิมพ์ในปี ค.ศ. 2006 พร้อมทั้งได้เสนอคำจำกัดความของอาการอันไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects) และอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Undesirable Effects) กรณีเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Undesirable Effects) ให้มีการรายงานต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่มีอำนาจ (Competent authorities, CAs)

ในปี ค.ศ.2009 มีการจัดทำข้อกำหนดด้านเครื่องสำอางฉบับใหม่ คือ European Cosmetic Regulation, EC 1223/2009 ตีพิมพ์ใน the official journal of the European Commission เมื่อวันที่ 30 พฤศจิกายน ปี ค.ศ.2009 ใช้แทน Cosmetics Directive 76/768/EEC ตั้งแต่วันที่ 11 กรกฎาคม ค.ศ. 2013

ปัจจุบันตาม European Cosmetic Regulation, EC 1223/2009⁽⁵⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾ บัญญัติเกี่ยวกับระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (Cosmetovigilance) ไว้ในข้อกำหนด Article 23 Article 21 และ Article 1 ตามลำดับ มีรายละเอียด ดังนี้

1) Article 23 กำหนดให้ ผู้รับผิดชอบ (Responsible Persons) และผู้จำหน่าย (Distributors) ต้องรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรง (Serious Undesirable Effects, SUEs) ไปยังหน่วยงานที่เกี่ยวข้องที่มีอำนาจ (Competent authorities, CAs) ของประเทศสมาชิกสหภาพยุโรปที่เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ รวมทั้งประเทศนอร์เวย์ และประเทศสวิตเซอร์แลนด์และมีการจัดทำหลักเกณฑ์ Serious Undesirable Effects, SUEs Reporting Guidelines (Version : August 2012) เพื่อนำ Article 23 ของ Cosmetic Regulation สู่อำนาจปฏิบัติ อันเป็นส่วนหนึ่งของระบบการเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องสำอาง (Cosmetovigilance system) และเพื่อสร้างระบบการบริหารจัดการและการสื่อสารไปยังประเทศสมาชิกสหภาพยุโรป

ผู้รับผิดชอบ (Responsible Persons) ซึ่งเป็นตัวแทนของผู้ผลิตเครื่องสำอางในยุโรปต้องนำหลักเกณฑ์ Serious Undesirable Effects, SUEs Reporting Guidelines (Version : August 2012) มาจัดทำแนวทางปฏิบัติการจัดการกับผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นและมีการแจ้งเตือนถึงผลร้ายที่ไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรงที่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์ดังกล่าวและให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว กฎระเบียบดังกล่าวเพื่อให้ผู้ประกอบการมีกระบวนการจัดการตั้งแต่การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ การบันทึกข้อมูลที่ได้รับรายงาน การประเมินอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น และการหาแนวทางป้องกัน และที่สำคัญเพื่อให้ผู้ประกอบการมีระบบการติดตาม เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ของตนเองในท้องตลาดเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

2) Article 21 กำหนด ให้ต้องประกาศให้สาธารณชนทราบข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects) และอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Undesirable Effects)

3) Article 1 ข้อมูลทั้งหมดของอาการอันไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects) และอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Undesirable Effects) ให้นำมาเก็บรวมกับ Cosmetic Product Safety Report (CPSR) รวมทั้งให้มีการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วย

รูปแบบการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง⁽²⁾

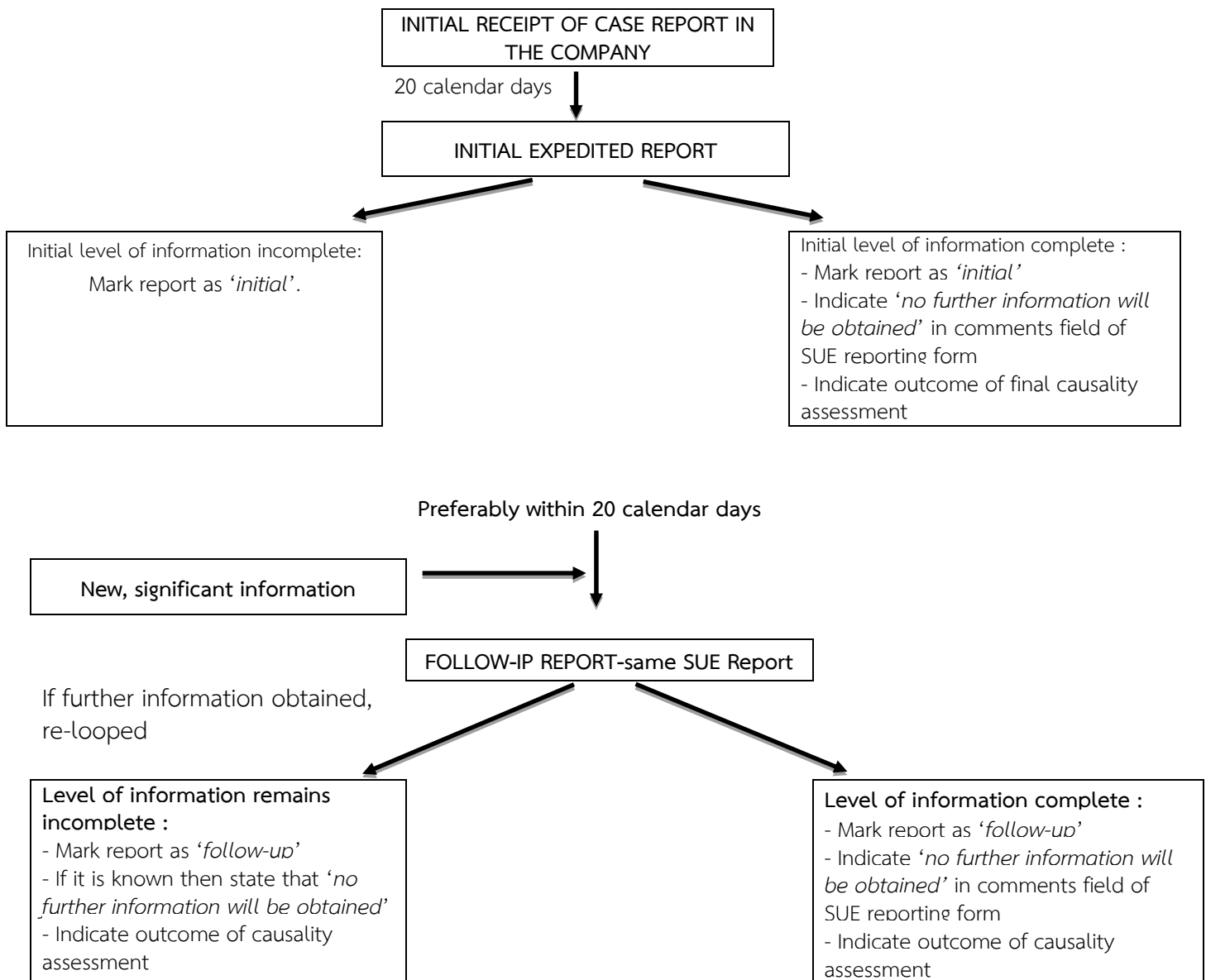
เมื่อเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง การรายงานจะเป็น 2 ช่วง ดังนี้

(1) การรายงานครั้งแรก (Initial report)

กรณีที่ทำให้เสียชีวิตหรืออันตรายถึงชีวิต หรือกรณีเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงอื่น ๆ ต้องกรอกแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์และส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยไม่ชักช้าภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ผู้จัดแจ้งทราบและต้องมาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

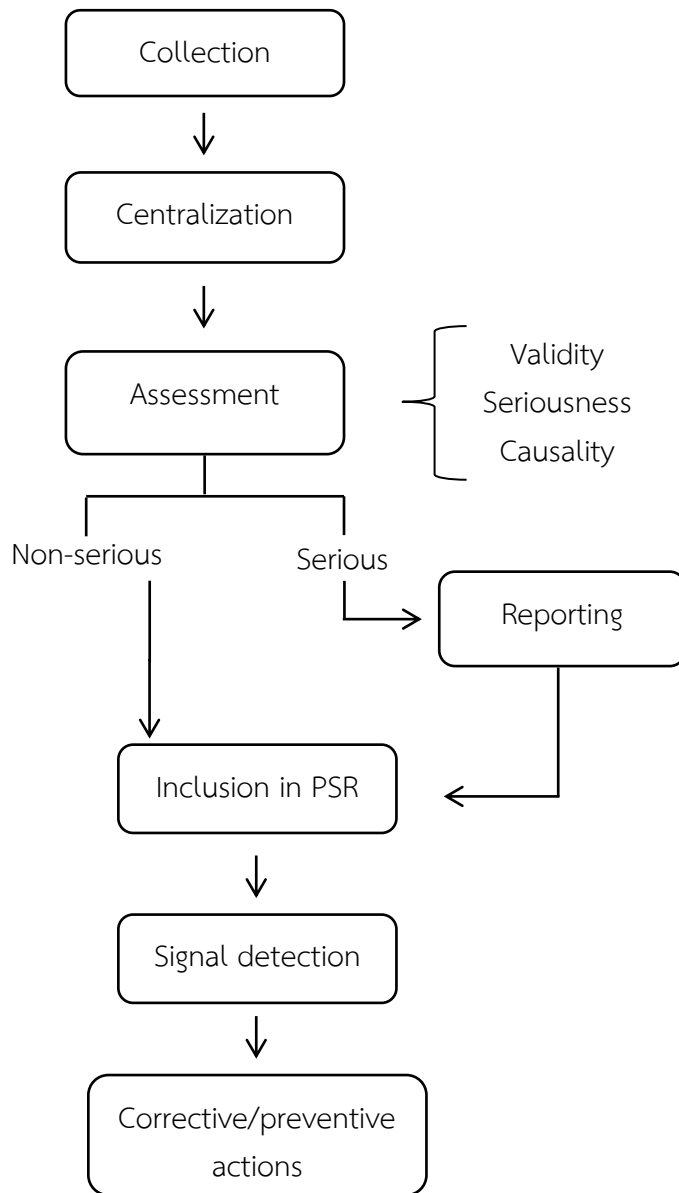
(2) การติดตามผล (Follow-up report) เมื่อได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องหลังจากรายงานครั้งแรก (Initial report) ให้ส่งรายงานเพิ่มเติมภายในยี่สิบวัน สามารถแสดงเป็นภาพแผนภูมิที่ 2.1 ดังนี้

สหภาพยุโรป



ขั้นตอนของการดำเนินการภายหลังได้รับรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (Cosmetovigilance)⁽⁵⁾

ประกอบด้วย การเก็บรวบรวมข้อมูลจากแหล่งต่าง ๆ โดยบุคคลที่รับผิดชอบในการประเมินมารวมศูนย์รวมข้อมูล (centralization) เพื่อเข้าสู่ขั้นตอนของการประเมิน (Assessment) เพื่อหาความถูกต้องของข้อมูล (validity), มีความร้ายแรงหรือไม่ (Seriousness), สาเหตุของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ (Causality) กรณีอาการอันไม่พึงประสงค์เป็นชนิดร้ายแรง (Serious) ให้รายงาน (Reporting) ไปยังหน่วยงานก่อนที่จะนำข้อมูลเก็บไว้ใน Product Information File (CPSR) กรณีไม่เป็นชนิดร้ายแรง (Non-Serious)ให้นำข้อมูลเก็บไว้ใน Product Information File (CPSR) หลังจากนั้นข้อมูลทุกกรณี เข้าสู่การตรวจหาว่าอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้ป่วยนั้นมีความสัมพันธ์กับผลิตภัณฑ์ที่ใช้หรือไม่ (Signal detection) ถ้าพบว่าผลิตภัณฑ์มีส่วนสัมพันธ์หรือใกล้เคียงกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้ จะนำไปสู่การป้องกัน (Preventive) หรือแก้ไข (Corrective) สามารถเขียนขั้นตอนเป็นแผนภูมิได้ ตามแผนภูมิที่ 2.2 ข้างล่างนี้



แผนภูมิที่ 2.2 แสดงขั้นตอนของการดำเนินการภายหลังได้รับรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

จากขั้นตอนของการดำเนินการตามแผนภูมิที่ 2.2 ขั้นตอนการเก็บรวบรวมข้อมูล (Data Collection) เป็นขั้นตอนที่สำคัญที่สุดของระบบการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (vigilance system) หากข้อมูลที่ส่งเข้ามายังศูนย์ไม่เพียงพอ หรือเป็นข้อมูลที่ไม่ดีพอที่จะอธิบายอาการอันไม่พึงประสงค์ที่ผู้ป่วยได้รับอยู่ จะมีผลต่อการประเมินรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของกรณีดังกล่าว ดังนั้นเจ้าของผลิตภัณฑ์หรือผู้จัดแจ้งจึงควรที่จะสร้างระบบการรวบรวมข้อมูลของผู้จัดแจ้งเอง และผู้ที่เก็บรวบรวมข้อมูลต้องผ่านการฝึกอบรมเป็นอย่างน้อย ส่วนขั้นตอนของการประเมินหรือ Medical confirmation แม้วายังไม่มีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ต่อหน่วยงานภาครัฐผู้ที่จะให้การรับรองรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ควรจะเป็นบุคคลดังต่อไปนี้

- รายงานโดย Health Care Professional (HCP)
- ยืนยันผลการรายงานโดย Health Care Professional (HCP) ระหว่างการติดตามผล (Follow-up)
- ยืนยันผลการรายงานโดยเอกสารทางการแพทย์

แบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของสหภาพยุโรป⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾

แยกได้เป็น 3 แบบฟอร์ม คือ

1. SUE FORM A : NOTIFICATION OF SUE BY RESPONSIBLE PERSON OR DISTRIBUTOR TO COMPETENT AUTHORITY (according to Article 23 of Regulation (EC) No. 1223/2009 on cosmetic products)

2. SUE FORM B : TRANSMISSION OF SUE BY COMPETENT AUTHORITY TO OTHER COMPETENT AUTHORITIES AND RESPONSIBLE PERSON (according to Article 23 of Regulation (EC) No. 1223/2009 on cosmetic products)

3. SUE FORM C : TRANSMISSION BY A COMPETENT AUTHORITY OF SUE REPORTED BY HEALTH PROFESSIONALS OR END USERS TO OTHER COMPETENT AUTHORITIES AND RESPONSIBLE PERSON (according to Article 23 of Regulation (EC) No. 1223/2009 on cosmetic products)

รายละเอียดตามภาคผนวก

ตอนที่ 2 ความเป็นมาของการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของกลุ่มประเทศอาเซียน⁽¹⁾

บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) ก็ได้้นำแนวทางปฏิบัติของสหภาพยุโรปมาใช้ และได้จัดทำหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง “ A Guide manual for the industry – Adverse event reporting of cosmetic products”, June 2005. โดยกำหนด อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางอย่างร้ายแรง (Serious Undesirable Effects) หมายถึง เหตุการณ์ที่เป็นอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นกรณีใดกรณีหนึ่ง ดังนี้

- (ก) เสียชีวิต (Death)
- (ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening)
- (ค) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (In-patient Hospitalization)

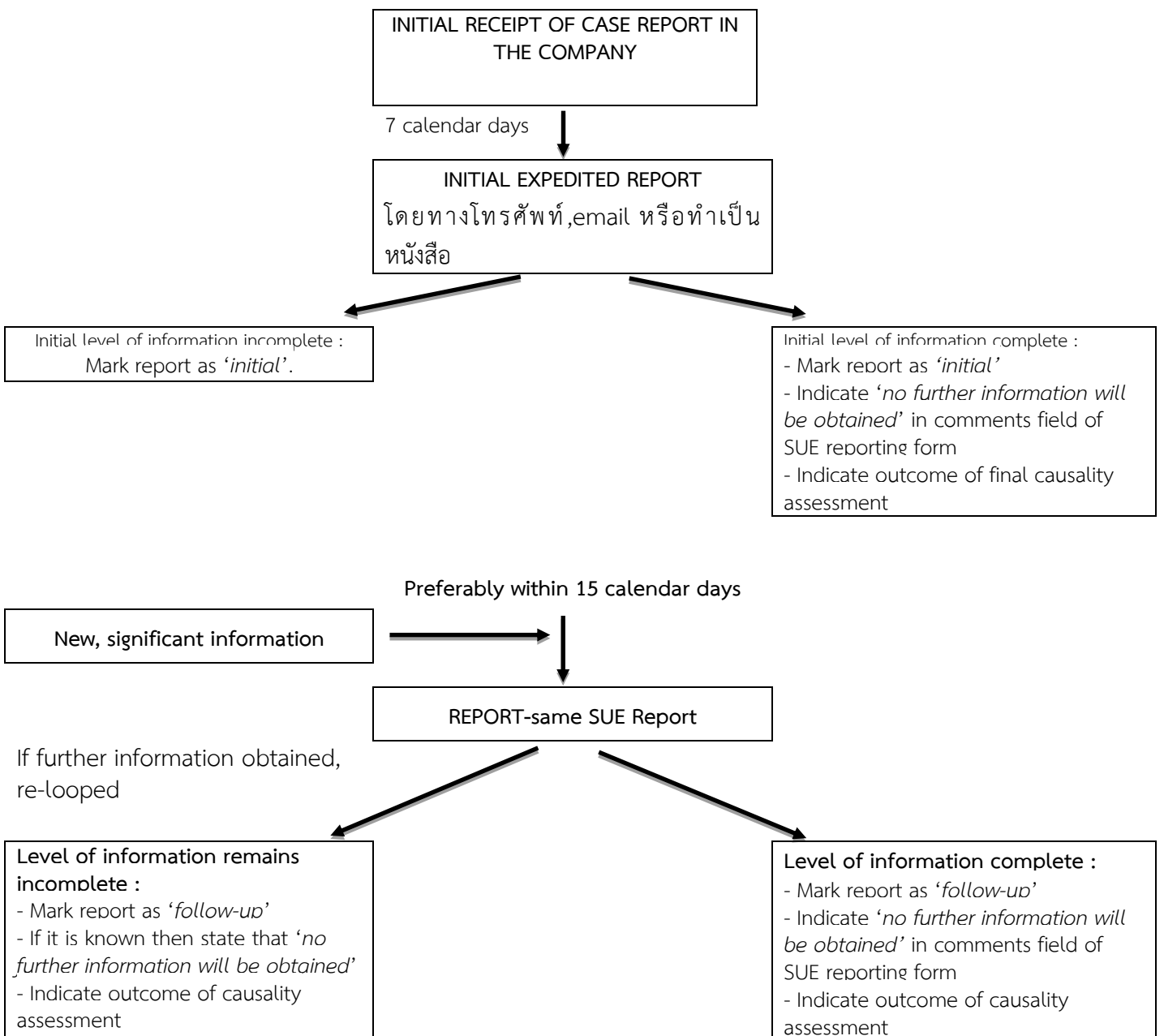
(ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือ ทุพพลภาพ (persistent or significant disability/incapacity)

การรายงาน ให้ผู้ผลิต (Industry) รายงานตามแบบฟอร์มการรายงานฯที่กำหนด โดยรายงานอาการ อันไม่พึงประสงค์อย่างร้ายแรงและอุบัติการณ์สูงของอาการไม่พึงประสงค์(ปฏิกิริยาที่ไม่ร้ายแรง / รุนแรง เมื่อเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง การรายงานจะเป็น 2 ช่วง ดังนี้

1. รายงานครั้งแรก ผ่านทางโทรศัพท์, email หรือทำเป็นหนังสือ
2. หลังจากนั้นภายใน 8 วันถัดมาหรือ ภายใน15 วันทำการ นับแต่วันที่ได้รับทราบให้รายงานโดยการกรอกแบบฟอร์มการรายงาน ฯ ที่กำหนดพร้อมข้อมูลหรือเอกสาร หลักฐานที่เกี่ยวข้องส่งหน่วยงานภาครัฐ ที่เกี่ยวข้อง สามารถแสดงเป็นภาพแผนภูมิที่ 2.3

รูปแบบการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสามารถแสดงเป็นภาพแผนภูมิที่ 2.3

กลุ่มประเทศอาเซียน



รายละเอียดข้อมูลที่ต้องรายงาน ดังนี้

1. รายละเอียด ชื่อ ที่ตั้งบริษัท ชื่อผู้รายงาน
2. รายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่ใช้รวมทั้งสารที่เป็นส่วนประกอบ วิธีใช้ ชื่อผู้ผลิต ประเทศที่ผลิต วันที่หมดอายุ หรือวันที่ผลิต ครั้งที่ผลิต
3. รายละเอียดอาการอันไม่พึงประสงค์
ชื่อ ผู้ป่วย อายุ เพศ เลขที่บัตรประชาชน หรือพาสปอร์ต สัญชาติ
วันที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์
รายละเอียดอาการอันไม่พึงประสงค์
ระยะเวลาที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์
การใช้ผลิตภัณฑ์ที่เป็นปัญหาของผู้ป่วยอย่างไร
ผู้ป่วยได้พบเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาลหรือไม่
ผลการรักษา
ผู้รายงาน

ผู้ประกอบการต้องรายงานต่อใคร

บริษัทหรือผู้รับผิดชอบในการวางตลาด (Responsible Person) เป็นผู้รายงานต่อภาครัฐของกลุ่มประเทศอาเซียนซึ่งเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ โดยได้รวบรวมข้อมูลจากรายงานของผู้บริโภค Health Care Professional (HCP)

ข้อมูลที่ต้องรายงาน

1. อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event)
2. อาการอันไม่พึงประสงค์ที่มีอุบัติการณ์สูง (High incidence of Adverse Event) เป็นกรณีไม่ใช่อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ต้องรายงานเมื่อไหร่

1. กรณีมีการเสียชีวิต หรือมีอันตรายถึงชีวิตให้แจ้งภาครัฐทันทีภายใน 7 วันนับแต่วันที่ทราบ และหลังจากนั้นอีก 8 วันต้องส่งข้อมูลหรือรายงาน
2. อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Event) ให้รายงานภายใน 15 วันนับแต่วันที่ทราบ

แบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของกลุ่มประเทศอาเซียน

รายละเอียดตามภาคผนวก

ตอนที่ 3 การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของกลุ่มประเทศไทย

“เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดที่เป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ (Health Product Vigilance Center: HPVC) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปัจจุบันเป็นศูนย์การรับแจ้งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางด้วยซึ่งเป็นแบบสมัครใจ (Voluntary)

การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ใช้แบบฟอร์มการรายงาน⁽³⁾

ข้อมูลที่ต้องรายงานมีดังนี้

1. สิ่งที่ต้องรายงาน

รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (adverse event : AE) เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้แก่

(1) อาหาร เช่น อาหารทางการแพทย์ ผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร นมดัดแปลงสำหรับทารก อาหารทารกและนมสูตรต่อเนื่องสำหรับทารกและเด็กเล็ก อาหารเสริมสำหรับทารกและเด็กเล็ก เป็นต้น

(2) ยา รวมถึง ยาจากสมุนไพร (ให้ระบุขึ้นส่วนที่นำมาใช้ด้วย) ชีววัตถุ และ วัคซีน

(3) วัตถุเสพติด ได้แก่ วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท และยาเสพติดให้โทษ

(4) เครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ย้อมผมผลิตภัณฑ์ทาผิวผ้า ป้องกันแสงแดด ผ่าอนามัย ผ่าเย็บ กระดาษเย็บ ยาสีฟัน เป็นต้น

(5) เครื่องมือแพทย์ เช่น ถุงมือทางการแพทย์ กระบอกฉีดยา ปรอทจากเชื้อ กระบอกฉีดยาอินซูลิน และชุดตรวจการติดเชื้อ HIV เป็นต้น

(6) วัตถุอันตรายด้านสาธารณสุข เช่น ผลิตภัณฑ์กำจัดแมลง กำจัดเห็บ/หมัด/เหา ผลิตภัณฑ์ทาไถ่ยุง ผลิตภัณฑ์ลบคำผิด กาวติดแน่นพิเศษ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด สะอาดที่ใช้ในบ้านเรือน เป็นต้น

2. ผู้รายงาน

บุคลากรทางด้านสาธารณสุขรวมถึงผู้ประกอบการ เจ้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้บริโภค/ผู้ป่วย

3. การรายงาน

ทำได้หลายวิธี ได้แก่ ส่งทางไปรษณีย์ ส่งทางโทรสาร e-mail หรือโดย AE Online Reporting System

4. ระยะเวลาการรายงาน

เมื่อใดก็ตามที่พบหรือประสบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกันแล้วแต่กรณี

(1) ผลิตภัณฑ์ยาและวัตถุเสพติด

(1.1) กรณีเสียชีวิตโดยไม่ทราบสาเหตุ ภายหลังจากใช้วัคซีนหรือยาใหม่ (NC) ที่ต้องติดตามความปลอดภัย ให้แจ้งโดยทางโทรศัพท์ โทรสาร หรือ e-mail ทันที ภายใน 24 ชั่วโมง และส่งรายงานตามภายใน 7 วันปฏิทิน ถ้าเป็นกรณีอื่น ๆ ให้รายงานภายใน 7 วันปฏิทิน

(1.2) อาการที่ร้ายแรงและไม่มีการแสดงไว้ในฉลากหรือเอกสารกำกับยา ให้รายงานภายใน 15 วันปฏิทิน

(1.3) อาการที่ร้ายแรงและได้มีการแสดงไว้ในฉลากและเอกสารกำกับยา รวมทั้งอาการที่ไม่ร้ายแรงอื่น ๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน

(1.4) ผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ

(1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตาม หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานอาหารหรือใช้เครื่องสำอาง แม้ไม่เสียชีวิตแต่ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาตัวในโรงพยาบาล ก็ให้รายงานภายในเงื่อนไขเช่นกัน

(2) อาการอื่นให้รายงานภายใน 2 เดือน

5. สถานที่ส่งรายงาน

ทางไปรษณีย์ ส่งไปยัง ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ถนนพหลโยธิน 11000

โทรสาร (Fax.) ส่งไปที่ 02-5907253 หรือ 02-5918457
e-mail : adr@fda.moph.go.th

ตอนที่ 4 อาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอาง

ผู้วิจัยศึกษาข้อมูลอาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอางจากเอกสารต่าง ๆ สรุปเป็นหัวข้อได้ดังนี้

1. การก่อให้เกิดอาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอาง
2. ปัจจัยที่ก่อให้เกิดอาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอาง
3. สารที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ในเครื่องสำอาง
4. อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

1. การก่อให้เกิดอาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอาง⁽⁹⁾

การประเมินและการวิเคราะห์อาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอางไม่ใช่เรื่องง่าย โดยทั่วไปผู้บริโภคที่ เกิดปัญหาจากเครื่องสำอางที่ใช้จะต้องปรึกษาแพทย์เท่านั้นถ้าไม่รู้สาเหตุว่าเกิดจากเครื่องสำอางที่ใช้หรือเพื่อ เป็นการยืนยันว่าอาการแพ้ที่ผิวหนังเกิดจากเครื่องสำอางที่ใช้ แต่ก็มีจำนวนผู้บริโภคจำนวนไม่มากที่เข้าพบหรือ เข้ารักษาตัวกับแพทย์ผิวหนัง ยิ่งไปกว่านั้นปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องสำอางอาจไม่อยู่ในรูปทางคลินิก (unusual clinical forms) ซึ่งอาจทำให้การวินิจฉัยผิดพลาดได้เข้ารับรักษาตัวกับแพทย์ผิวหนัง

โดยทั่วไปผลกระทบ (adverse effects) ที่อาจได้รับจากการใช้เครื่องสำอางจะไม่ได้รับรายงานจาก ผู้ประกอบการ ส่วนมากจะได้รับรายงานจากแพทย์ผิวหนังหรือผู้บริโภคที่ใช้เครื่องสำอางแล้วเกิดปัญหาซึ่งมี จำนวนน้อยที่จะรายงาน

การใช้เครื่องสำอางอาจก่อให้เกิดปัญหาต่อผิวหนังได้ อาทิ การระคายเคือง (irritant), ผื่นแพ้สัมผัส (contact allergic), ผื่นแพ้แดด (Photocontact allergic reactions), ผื่นแพ้แดดรูปแบบหนึ่ง (phototoxic) เกิด ลมพิษ (contact urticarial) การประเมินและวิเคราะห์อาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอางต้องการทักษะเฉพาะและ วินิจฉัยโดยแพทย์ผิวหนังผู้เชี่ยวชาญ

2. ปัจจัยที่ก่อให้เกิดอาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอาง

ปัจจัยที่ก่อให้เกิดอาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอาง มีดังนี้

1. ความถี่ในการใช้เครื่องสำอาง
2. ส่วนผสมในตำหรับเครื่องสำอาง
3. ปริมาณของสารที่ใช้ผสมในเครื่องสำอาง
4. ความบริสุทธิ์ของสารที่ใช้ผสมในเครื่องสำอาง
5. สภาพผิวหนังที่สัมผัสกับเครื่องสำอาง
6. เวลาที่เครื่องสำอางสัมผัสกับผิวหนัง

เครื่องสำอางอาจสัมผัสกับผิวหนังได้หลายทาง เช่น ด้วยวิธีการทา สเปรย์ และทิ้งไว้ให้สัมผัสกับ ผิวหนังเป็นเวลานาน บางครั้งผิวสัมผัสอาจถูกกระตุ้นโดยแสงแดดทำให้เกิดผื่นแพ้แดด (photoallergens) กรณีที่เกิดการแพ้มากอาจเกิดผื่นผิวหนังอักเสบ (eczematous lesions) กระจายตามร่างกายเพิ่มเติมจาก บริเวณที่สัมผัสกับเครื่องสำอางได้

บริเวณผิวหนังที่อาจก่อให้เกิดการแพ้จากการใช้เครื่องสำอางโดยตรง แสดงตามตารางที่ 2.1 ข้างล่างนี้
ตารางที่ 2.1 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างบริเวณที่ใช้ที่อาจก่อให้เกิดผื่นสัมผัสกับเครื่องสำอางที่ใช้

Area of Dermatitis	Cosmetics that may Contain Allergens
Face in general	Facial skin-care products (creams, lotions, masks); sunscreen products; makeup (foundations, blushes, powders); cleansers (lotions, emulsions); cosmetic appliances (sponges); perfumed products (aftershave lotion)
Forehead	Hair-care products (dyes, shampoos)
Eyebrows	Eyebrow pencil; depilatory tweezers
Upper eyelids	Eye makeup (eye shadow, eye pencils, mascara); eyelash curlers
Lower eyelids	Eye makeup
Nostrils	Perfumed handkerchiefs
Lips, mouth, and perioral area	Lipstick; lip pencils; dental products (toothpaste, mouthwash); depilatories
Head	Hair-care products (hair dyes, permanent-wave solutions, bleaches, shampoo ingredients); cosmetic appliances (metal combs, hairpins)
Ears	Hair-care products; perfume
Trunk/upper chest, arms, wrists	Body-care products, sunscreens and self-tanning products; cleansers; depilatories
Axillae	Deodorants; antiperspirants; depilatories
Anogenital areas	Deodorants; moist toilet paper (wipes); perfumed pads; depilatories
Hands	Hand-care products; barrier creams; all cosmetic products that come in contact with the hands
Feet	Foot-care products; antiperspirants

3. สารที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ในเครื่องสำอาง⁽⁹⁾

1. Fragrance Components

ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทน้ำหอมใช้ภายหลังอาบน้ำ (toilet waters) เช่น Eau de toilette โลชั่นใช้หลังโกนหนวด (aftershave lotions) และผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย (deodorants) รวมถึงน้ำหอมผสมในผลิตภัณฑ์บำรุงผิว ก่อให้เกิดอาการแพ้ได้บ่อย ๆ มีข้อมูลยืนยันว่าน้ำหอมที่มีส่วนผสมของสาร amyl cinnamal, cinnamal, cinnamyl alcohol, hydroxycitronellal, eugenol, isoeugenol, geraniol, and Evernia prunastri [oakmoss] extract, all diluted 1% in petrolatum and emulsified with sorbitan sesquioleate) ร้อยละ 70 – 80 ก่อให้เกิดอาการแพ้ (1)

จากข้อกำหนดของ EU Regulation ที่ 2017/1410 ลงวันที่ 2 สิงหาคม 2017 ได้เพิ่มเติม fragrance allergens เป็นสารห้ามใช้ส่วนผสมในเครื่องสำอาง (Annex II ใน Regulation (EC) No. 1223/2009) เนื่องจากคณะกรรมการเพื่อความปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค (The Scientific Committee on Consumer Safety: SCCS) ให้ความเห็นว่า fragrance allergens ทั้ง 3 รายการข้างล่างนี้ก่อให้เกิด contact allergies เพิ่มมากขึ้นเมื่อปีที่แล้ว (จากการประชุมของคณะกรรมการ SCCS เมื่อวันที่ 26 – 27 มิถุนายน 2012)

สารห้ามใช้ลำดับที่ 1380 3- and 4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-ene-1-carbaldehyde (HICC)

สารห้ามใช้ลำดับที่ 1381 2,6-Dihydroxy-4-methyl-benzaldehyde (atranol)

สารห้ามใช้ลำดับที่ 1382 3-Chloro-2,6-Dihydroxy-4-methyl-benzaldehyde (chloroatranol) เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ทั้ง 3 รายการข้างต้นนี้ จะวางขายในท้องตลาดของสมาชิกกลุ่มประเทศยุโรป (EU) ได้ถึงวันที่ 23 สิงหาคม 2021 (2)

2. วัตถุกันเสีย

วัตถุกันเสียได้กลายเป็นสารก่อภูมิแพ้ที่สำคัญมากขึ้น โดยเฉพาะเครื่องสำอางที่เป็น water-based cosmetic product MI (Methylisothiazolinone) เป็นวัตถุกันเสียพบมากในแชมพู ครีมทาผิว เจลอาบน้ำ รวมทั้งเครื่องสำอางทำความสะอาดสำหรับเด็ก เมื่อนำมาผสมกับ MCI (Methylchloroisothiazolinone) ร่วมกับ Methylisothiazolinone ในอัตราส่วน 3 ต่อ 1 พบว่า Methylchloroisothiazolinone ทำให้เกิดอาการแพ้ (Epidermic of contact allergics) ผู้ผลิตบางรายจึงหันมาใช้ MI (Methylisothiazolinone) เพียงสารเดียว ซึ่งก่อให้เกิดการแพ้ที่น้อยกว่า (weaker sensitizer) (1)

จากข้อกำหนดของ EU Regulation ที่ 2017/1224 ลงวันที่ 6 มิถุนายน 2017 มีการแก้ไข Annex V ของข้อกำหนด EU Regulation ที่ 1223/2009 กำหนดปริมาณการใช้ของสาร Methylchloroisothiazolinone ในเครื่องสำอาง rinse-off cosmetic products เป็น 0.01% w/w (100 ppm) (3)

Methyldibromo glutaronitrile ซึ่งเป็นสารกันเสียในเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ phenoxyethanol หรือรู้จักกันในชื่อว่า Euxyl K400 ก่อให้เกิดการแพ้ European Union สั่งห้ามใช้ในเดือนมีนาคม 2007 เนื่องจากพบผู้ป่วยจำนวนมากที่ทราบจากอาการผิวหนังอักเสบเฉียบพลัน ใบหน้าจะเป็นปื้นแดง เกิดอาการพอง

Formaldehyde, Parabens, formaldehyde releasers เป็นวัตถุกันเสียในเครื่องสำอางที่ก่อให้เกิดอาการแพ้ได้เช่นกัน

3. สารต้านอนุมูลอิสระ (antioxidant)

สารต้านอนุมูลอิสระเป็นเพียงกลุ่มย่อยของสารก่อภูมิแพ้เครื่องสำอางเท่านั้น ตัวอย่างเช่น propyl gallates และ octyl gallate ซึ่งอาจเกิดปฏิกิริยาข้าม (cross-reaction) กับ gallates อื่นซึ่งใช้เป็นอาหารเสริม สารต่อต้านอนุมูลอิสระบางชนิดถูกนำมาใช้โดยเฉพาะอย่างยิ่งในผลิตภัณฑ์กันแดดและในผลิตภัณฑ์ที่ให้ความชุ่มชื้นเพื่อชะลอการเกิดริ้วรอย แต่ยากที่จะก่อให้เกิด allergic contact dermatitis ในแต่ละ preparation

4. สารที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง (Specific Ingredients)

สารที่ก่อให้เกิดการระคายเคือง เช่น oxidative hair dyes (para-phenylenediamine, PPD และสารที่เป็นอนุพันธ์) ยาทาเล็บ tosylamide/formaldehyde (toluenesulfonamide formaldehyde) resin, epoxy

resin และ copolymers บางตัว อาจก่อให้เกิด "ectopic" dermatitis นอกจากนี้สารป้องกันแสงแดดอาจก่อให้เกิด allergic และ photoallergic reactions และอาจเกิด contact urticarial

การประเมินความปลอดภัยของ hair dyes จำเป็นต้องทดสอบผลิตภัณฑ์ยอมมต่อการเกิด genotoxicity หรือ carcinogenicity ด้วย (4)

5. สารที่ทำหน้าที่เป็น Excipients, Emulsifiers และ Humectants

สารเหล่านี้ทำให้เกิดอาการแพ้ได้ ที่พบรายงานเกิด cosmetic allergens เช่น sodium stearyl lactate, polyglycceryl laurate, ascorbyl tetraisopalmitate เป็นต้น

6. Natural Ingredients

สารสกัดจากพืชธรรมชาติหรือสมุนไพร อาจก่อให้เกิด contact dermatitis ได้

4. อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง⁽⁵⁾

Contact Dermatitis คือ การเกิดผื่นสัมผัสของผิวหนัง ที่เกิดจากการสัมผัสกับสารเคมีบางชนิด ถ้าทราบสาเหตุของการอักเสบของผิวหนังและได้รับการรักษาและป้องกันที่ถูกต้อง มักเป็นไม่นาน แต่มีผู้ป่วยบางรายที่ต้องอาศัยการซักประวัติและการตรวจโดยละเอียด รวมทั้งข้อมูลอาชีพ งานอดิเรก และความเป็นอยู่ บางรายถึงแม้ทราบสาเหตุแล้วแต่ผู้ป่วยไม่สามารถหลีกเลี่ยงจากการสัมผัสสารนั้นได้ ทำให้ไม่หายขาด

Contact Dermatitis อาจแบ่งเป็น 4 ชนิด คือ

1. Irritant Contact Dermatitis
2. Allergic Contact Dermatitis
3. Contact Urticaria
4. Phototoxic and Photoallergic Dermatitis

การเกิด Contact Dermatitis หรือการเกิดผื่นสัมผัสของผิวหนัง ลักษณะที่ปรากฏให้เห็นของการเกิดแต่ละชนิดแสดงตามตารางที่ 2.2 ข้างล่างนี้

1. Irritant Contact Dermatitis

Irritant Contact Dermatitis เป็นปฏิกิริยาที่ไม่พึงประสงค์ที่พบมากที่สุดกับเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ดูแลผิว ลักษณะเป็น erythematous แสบร้อน คัน (pruritic) อันเนื่องมาจากเกิดการอักเสบของผิวหนัง เมื่อมีการสัมผัสกับสารที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังโดยตรง โดยทั่วไปมักเป็นสารเคมีที่ผสมในเครื่องสำอาง เช่น สบู่ ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเส้นผม เป็นต้น การระคายเคืองเล็กน้อย (mild irritation) ที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอาง ลักษณะที่ปรากฏ เกิดผื่นแดง (redness) คันเล็กน้อย แสบบ้าง, (mild itching or stinging) โดยไม่เกิดอาการบวม ถ้าเป็นมากอาจเรื้อรังจนทำให้ผิวแห้งเป็นสะเก็ด ผิวแตก ลักษณะผิวหนังหนาเล็กน้อย การเกิดผื่นแดง (redness) เกิดจากมีการไหลเวียนโลหิตเพิ่มขึ้นผ่านทางเส้นเลือดฝอย จึงมีปริมาณเม็ดเลือดแดงเพิ่มมากขึ้นในเนื้อเยื่อ การเกิดสะเก็ดและผิวแห้งหนาตามมา เป็นผลมาจากการยุบตัวของ ผิว corneal corneal squame ที่เสียหาย การบวม อาจเกิดจาก leucocytes และ serum ซึมลงที่ชั้น dermis แต่ภายใน 2 สัปดาห์ ผิวหนังจะกลับสู่สภาพเดิม แม้ว่า ยังคงมี histologic evidence ของ Irritant Contact Dermatitis ก็ตาม สำหรับการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังชั้นนอก (Epidermal) และผิวหนังชั้นใน Dermal ที่สัมพันธ์กับการเกิด Irritant Contact Dermatitis แสดงตามตารางที่ 2.3

ตารางที่ 2.2 แสดงปฏิกิริยาของผิวหนัง (Contact Dermatitis) รูปแบบต่าง ๆ ลักษณะที่ปรากฏทางผิวหนัง และสาเหตุที่ทำให้เกิด (Cutaneous Reaction Patterns)

Reaction Pattern	Immune System Activated	Dermatologic Appearance	Possible Causes
Irritant contact dermatitis	No	Erythema, desquamation, erosions, inflammatory papules	Soaps, detergents, strong acids, strong alkalis, solvents
Allergic contact dermatitis	Yes	Erythema, edema, vesicles, serum crusting	Poison ivy, methacrylate, formaldehyde, nickel
Nonimmunologic contact urticaria	No	Erythema, welt	Alcohol, acetic acid, balsam of Peru, sorbic acid
Immunologic contact urticaria	Yes	Erythema, welt	Benzoic acid formaldehyde, menthol
Phototoxic contact dermatitis	No	Erythema	Sun, psoralens
Photoallergic contact dermatitis	Yes	Erythema, inflammatory papules, vesicles	Methylcoumarin, musk ambrette, PABA esters
Sensory irritation	No	No cutaneous findings	Lactic acid, propylene glycol, benzoyl peroxide

ตารางที่ 2.3 แสดงการเปลี่ยนแปลงของผิวหนังชั้นนอก (Epidermal) และผิวหนังชั้นใน(Dermal) ที่สัมพันธ์กับการเกิด Irritant Contact Dermatitis

<p><i>Epidermal Findings</i></p> <p>Decreased Surface lipids (sebum)</p> <p>Decreased intercellular lipids</p> <p>Protein denaturation</p> <p>Vacuolation (cell damage)</p> <p>Desquamation (skin scale)</p> <p>Hyperkeratosis (skin thickening)</p>
<p><i>Dermal Findings</i></p> <p>Erythema (redness)</p> <p>Edema (swelling)</p> <p>Leukocyte, polymorphonuclear leukocyte, and mononuclear cell Migration (white blood cells)</p> <p>Fibrin deposition (framework for healing)</p> <p>Granuloma formation (tissue reaction to damage)</p> <p>Capillary proliferation (new blood vessels to heal skin)</p> <p>Fibrosis and scar</p>

2. Allergic Contact Dermatitis

Allergic contact dermatitis พบเกิดน้อยแต่เมื่อเกิดแล้วจะรุนแรงมากกว่าชนิด irritant contact dermatitis เนื่องจากมีการสร้างภูมิคุ้มกันสารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ (antigens) หรือที่เรียกว่า antigens เป็นสารที่กระตุ้นให้เกิด antibody หรือปรับเปลี่ยนปฏิกิริยาของเซลล์ภูมิคุ้มกันบางชนิด (immune cells) สารบางชนิดพบในผลิตภัณฑ์บำรุงผิวและก่อให้เกิดภูมิแพ้หรือที่เรียกว่า antigens ถ้าเป็นสารที่มี molecular weight ต่ำจะไปรวมตัวกับโปรตีน เป็น hapten ก่อนที่จะกลายเป็น antigenic คุณสมบัติที่สำคัญของ antigens กล่าวคือ antibody หรือ sensitized lymphocytes จะทำปฏิกิริยากับ antigen ที่เฉพาะเจาะจงเกิดเป็นกระบวนการ sensitization แต่อาจเกิดปฏิกิริยา cross-reaction กับ antigen อื่นได้ถ้าโครงสร้างของสารเคมีนั้นคล้ายกัน ดังนั้น คนๆหนึ่งอาจแพ้ antigen ที่อาจทำปฏิกิริยากับสารเคมีอื่นที่มีโครงสร้างคล้ายกันได้ แม้ว่าปฏิกิริยา cross-reaction นั้นจะอ่อนกว่า

เป็นเรื่องยากที่จะแยกความแตกต่างทางคลินิกของการเกิด Allergic contact dermatitis ออกจาก Irritant Contact Dermatitis แต่ลักษณะการเกิด Irritant Contact Dermatitis ทำให้ผิวหนังชั้น stratum corneum เกิดการเสียหายโดยไม่มีปรากฏการณ์ภูมิคุ้มกัน (immunologic phenomena) เกิดขึ้น แต่ทั้ง 2 แบบทำให้การเกิดผื่นแดง (redness) ทั้งนี้การเกิด Allergic contact dermatitis จะมีปรากฏการณ์ภูมิคุ้มกัน (immunologic phenomena) จึงเกิดกระบวนการสร้างภูมิคุ้มกันสารที่ก่อให้เกิดภูมิแพ้ (antigens) โดยไม่มีสภาวะการปกป้องผิวชั้นนอก (stratum corneum) เพราะผิวชั้นนอกดังกล่าวไม่สามารถป้องกันไม่ให้เกิด Allergic contact dermatitis ในคนที่เกิดอาการแพ้ได้ วิธีที่ไม่ให้เกิด Allergic contact dermatitis คือการหลีกเลี่ยงสารที่ก่อให้เกิดการแพ้ (Allergen)

3. Contact Urticaria

Contact Urticaria หรือลมพิษ เป็นกระบวนการเกิดเม็ดเลือดแดงชั่วคราวในผิวหนังชั้นใน (dermis) มีการบวม (edema) เกิดร่วมด้วยในบริเวณที่เกิดอาการ การบวมเป็นผลมาจากการปลดปล่อยของสาร histamine จาก mast cell แล้วไปแทรกตามหลอดเลือดดำ (cutaneous vessels) อาการทางคลินิกที่แสดงให้เห็น เริ่มจากคัน (itching) ไปจนเกิดการไหม้ (burning) หรือจากการเกิดลมพิษธรรมดา ไปจนเกิดภูมิแพ้ (anaphylaxis)

การเกิดลมพิษธรรมดา (Nonimmunologic Contact Urticaria) เกิดจากสารที่สัมผัสนั้นไปชักนำ (induced) ให้ mast cell ปลดปล่อยสาร histamine ทำให้เกิดผื่นแดง (redness) และบวม (swelling) ขึ้น ส่วนการเกิดที่กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับภูมิคุ้มกัน (Immunologic Contact Urticaria) นั้น antigens (allergen) จะเกิดปฏิกิริยากับ antibody ที่เกี่ยวข้องกับการปลดปล่อยสาร histamine ปรากฏการณ์นี้เกิดขึ้นเฉพาะบุคคลที่เกิดการแพ้เท่านั้น สารที่ผสมในเครื่องสำอางที่อาจทำให้เกิด Contact Urticaria หรือลมพิษ แสดงในตารางที่ 2.4 ข้างล่างนี้

ตารางที่ 2.4 แสดงสารที่ผสมในเครื่องสำอางที่อาจทำให้เกิด Contact Urticaria หรือลมพิษ

Nonimmunologic	Immunologic	Uncertain
Acetic Acid	Alcohols	Persulfate
Alcohols	Benzoic acid	<i>p</i> -phenylenediamine
Balsam Peru	Benzophenone	
Benzoic acid	Diethyltoluamide	
Cinnamic acid	Formaldehyde	
Cinnamal	Henna	
Formaldehyde	Menthol	
Sodium benzoate	Parabens	
Sorbic acid	Polysorbate 60	
	Salicylic acid	

4. Phototoxic and Photoallergic Dermatitis

Phototoxic and Photoallergic Dermatitis เกิดขึ้นกับบริเวณที่ถูกแสงแดดเท่านั้น การเกิด phototoxic Reaction มีกระบวนการเกิดเช่นเดียวกับ Nonimmunologic Mechanisms เมื่อถูกแสงแดด UVA ผิวจะถูกกระตุ้นให้เกิดรอยไหม้ (sunburn) ต่อจากนั้นจะค่อยๆเปลี่ยนไปเป็นฝ้า (hyperpigmentation) และหลุดลอกต่อมา (desquamation) สำหรับการเกิด Photoallergic reaction จะมีระบบภูมิคุ้มกันร่วมด้วย ลักษณะที่เกิดขึ้นมี ผื่นแดง (erythema) ,บวม (edema), เกิดตุ่มพอง (vesiculation) ทั้งนี้เป็นการยากที่จะแยกความแตกต่างของการเกิด Phototoxic reaction และ Photoallergic reaction พบว่าสารผสมในเครื่องสำอางหลายชนิด ชักนำไปให้เกิด Phototoxicity หรือ Photoallergy เช่น Eosin เป็น Phototoxic substance เคยมีการใช้ในลิปสติก ทำให้เกิด Phototoxic reaction สาร p-aminobenzoic acid derivatives และสาร digalloyl trioleate ในผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด Perfumes compounded ใน essential oils เช่น Bergamot จัดเป็น phototoxins ดังนั้น สารผสมในเครื่องสำอางก่อนนำมาใช้ควรตรวจสอบความสามารถดูดซับ (absorb) แสงแดดในช่วงความยาวคลื่น (wavelengths) ที่เกินกว่า 290 nm. ก่อน

ตอนที่ 5 สถานการณ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางในช่วง 5 ปี (พ.ศ. 2555 – 2560)

จากการศึกษาสถานการณ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางในช่วง 5 ปี (พ.ศ. 2555 – 2560) ผู้วิจัยได้นำข้อมูลการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางจากฐานข้อมูลของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย ซึ่งแพทย์ผิวหนังจากโรงพยาบาลเครือข่าย ผู้บริโภค ผู้ประกอบการ รายงานมายังศูนย์ฯ จำนวน 361 ฉบับ ในประเด็น ดังต่อไปนี้

- 1) ข้อมูลทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ
- 2) อาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอาง
- 3) ผลการประเมินจากแพทย์ผิวหนัง

จากการวิจัยพบว่า มีผู้ป่วยที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่มารับการรักษาที่โรงพยาบาลแผนกผู้ป่วยนอก และมีการเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization) ด้วย และพบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรง ทั้งผู้ป่วยนอกและผู้ป่วยที่เข้าพักรักษา

จากตารางที่ 2.5 ในช่วง 5 ปี ที่ผ่านมาผู้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางเป็นหญิง (269 คน) คิดเป็นร้อยละ 71.35 เป็นชาย (108 คน) คิดเป็นร้อยละ 28.65

สรุปผลการประเมินจากแพทย์ผิวหนังจากรายงานผู้ป่วยที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

พ.ศ. 2556 ได้รับรายงาน 101 ราย พบอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรง ชนิดร้ายแรง จำนวน 4 ราย คิดเป็นร้อยละ 3.96

พ.ศ. 2557 ได้รับรายงาน 16 ราย ไม่พบอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรง ชนิดร้ายแรง

พ.ศ. 2558 ได้รับรายงาน 92 ราย พบอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรง ชนิดร้ายแรง จำนวน 28 ราย คิดเป็นร้อยละ 30.44

พ.ศ. 2559 ได้รับรายงาน 124 ราย พบอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรง ชนิดร้ายแรง จำนวน 40 ราย คิดเป็นร้อยละ 32.26

พ.ศ. 2560 ได้รับรายงาน 32 ราย ไม่พบอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรง ชนิดร้ายแรง

ตอนที่ 6 แนวคิดเกี่ยวกับการศึกษาเปรียบเทียบ (Benchmarking)⁽¹²⁾⁽¹³⁾

6.1 Robert C. Camp

ตามแนวคิดของ Robert C. Camp เป็นซิมาร์ค เป็นกลยุทธ์และกระบวนการวิเคราะห์สำหรับการเปรียบเทียบอย่างต่อเนื่องของผลิตภัณฑ์ บริการ และการปฏิบัติงานขององค์กร เทียบกับหน่วยงานที่ได้รับการยอมรับว่าเป็นผู้นำในวงการนั้น ๆ ทั้งนี้เพื่อนำผลการเปรียบเทียบมาปรับปรุงขั้นตอนการทำงานและเป็นแนวทางที่จะผลักดันให้องค์กรของตนพัฒนากิจกรรมหลักต่าง ๆ ไปสู่การเป็นผู้นำทางด้านคุณภาพที่ยอมรับกัน การทำเป็นซิมาร์คเป็นกิจกรรมที่ต้องทำอย่างต่อเนื่องเพื่อจะค้นหาเป้าหมายใหม่สำหรับการพัฒนาองค์กรอย่างต่อเนื่อง (Continuous Improvement) และถ้าการทำเป็นซิมาร์คเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพแล้ว จะช่วยสนับสนุนการทำงานเป็นทีมและขจัดความคิดเห็นส่วนตัวที่อาจเกิดขึ้นในการตัดสินใจที่มีความสำคัญกับภารกิจ

6.2 Paul James Robere

Paul James Robere (2543 : 23-30) ได้กล่าวถึงประเภทและขั้นตอนการทำเป็นซิมาร์คดังต่อไปนี้ (6.2.1) ประเภท

ประเภทของการทำเป็นซิมาร์ค แบ่งออกได้เป็น 4 ประเภทหลัก คือ

1) การทำเป็นซิมาร์คแบบเปรียบเทียบภายใน (Internal Benchmarking) เป็นการเปรียบเทียบกระบวนการทางธุรกิจกับกระบวนการชนิดเดียวกันภายในองค์กร

2) การทำเป็นซิมาร์คแบบเปรียบเทียบคู่แข่ง (Competitive Benchmarking) เป็นการเปรียบเทียบสินค้า บริการ ขั้นตอน หรือวิธีการปฏิบัติกับคู่แข่งโดยตรง

3) การทำเป็นซิมาร์คแบบเปรียบเทียบเฉพาะกิจกรรม (Functional Benchmarking) เป็นการเปรียบเทียบแนวปฏิบัติที่เหมือนกันในส่วนที่เป็นการปฏิบัติงานเดียวกันหรือคล้ายกันภายนอกอุตสาหกรรม

4) การทำเป็นซิมาร์คแบบเปรียบเทียบแบบทั่วไป (Generic Benchmarking) เป็นการเปรียบเทียบและสร้างแนวคิดอย่างกว้างๆเกี่ยวกับธุรกิจหรือการปฏิบัติงานที่ไม่มีความเกี่ยวข้องกันแต่สามารถนำมาใช้ได้บางลักษณะโดยไม่คำนึงว่าเป็นอุตสาหกรรมใด

6.2.2) ขั้นตอน

ขั้นตอนในการทำเป็นชั้มาร์ค มีดังนี้

1) วางแผน

- เลือกกระบวนการที่จะประเมิน
- เลือกและจัดเตรียมทีมงาน
- กำหนดหน่วยงานหรือองค์การที่เราจะเปรียบเทียบข้อมูล

2) ดำเนินการ

- รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล
- ตรวจสอบความแตกต่างที่พบและส่วนได้เปรียบขององค์การและจุดแข็ง

3) ศึกษา

- ศึกษาอย่างเป็นระบบ
- สื่อสารให้ทราบถึงสิ่งที่ค้นพบจากการทำเป็นชั้มาร์ค
- กำหนดเป้าหมายในแต่ละหน่วยงาน

ฉะนันการทำเป็นชั้มาร์ค จึงต้อง

1. มีความเข้าใจในขั้นตอนการปฏิบัติงานขององค์การของตนอย่างละเอียดก่อนเริ่มทำการเปรียบเทียบ
2. มีการวางแผนเพื่อกำหนดบริษัท/องค์การชั้นนำที่จะใช้ในการเปรียบเทียบและการเก็บรวบรวมข้อมูล
3. มีการวิเคราะห์เพื่อพิจารณาช่องว่างในผลการปฏิบัติงาน
4. มีการประมวลข้อมูลเพื่อกำหนดเป้าหมายและมาตรฐานใหม่
5. มีแผนการดำเนินงานเพื่อเปลี่ยนแปลงขั้นตอน
6. มีการปรับปรุงอย่างต่อเนื่องเพื่อเก็บรักษามาตรฐานแห่งความเป็นเลิศนั้นไว้
7. มีเกณฑ์ที่ใช้ในการวัดเปรียบเทียบ
8. มีความมุ่งมั่นของผู้นำ
9. มีทรัพยากร และเวลา

บทที่ 3

วิธีดำเนินการวิจัย

วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการวิจัยทางเอกสาร(Documentary Research) และการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยมีระยะเวลาในการดำเนินการวิจัยตั้งแต่ ตุลาคม 2559 – เมษายน 2561 และมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1. การเปรียบเทียบและวิเคราะห์สาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางระหว่างสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย โดยศึกษาจากเอกสารหลักเกณฑ์การจัดการและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรงของสหภาพยุโรป⁽²⁾ และเอกสารหลักเกณฑ์สำหรับผู้ผลิต กรณีเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ของกลุ่มประเทศอาเซียน⁽¹⁾ รวมทั้งศึกษาจากแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย⁽³⁾

2. อภิปรายกลุ่ม ด้วยการประชุมกลุ่มย่อย (1) ระหว่างเจ้าหน้าที่ของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 9 คน โดยใช้หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของกลุ่มประเทศอาเซียนเป็นต้นแบบในการพิจารณา และ (2) ระหว่างเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนภาครัฐ ภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้เชี่ยวชาญ ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้แทนผู้ประกอบการ และผู้แทนกลุ่มผู้บริโภคที่เกี่ยวข้อง) รวม 22 คน โดยใช้ร่างหลักเกณฑ์ฯและแบบฟอร์มการรายงานที่แก้ไขแล้วจาก (1) มา พิจารณาในการประชุม

3. การประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง จำนวน 71 คน (ผู้ผลิต 44 คน และผู้นำเข้า 27 คน) เพื่อพิจารณาร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯ ที่ผ่านการพิจารณาจากที่ประชุมทั้ง 2 กลุ่ม

4. นำข้อคิดเห็นทั้งหมดจากการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ข้อ 3 มาปรับปรุงและจัดทำเป็นร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง แล้วนำเสนอคณะประชุมกลุ่มย่อย (2) พิจารณาอีกครั้งหนึ่ง จึงได้ร่างหลักเกณฑ์ฯและแบบฟอร์มการรายงานที่ผู้ผลิตผู้นำเข้าและกลุ่มผู้บริโภคเห็นด้วย หลังทำการปรับแก้แล้ว

5. การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยนำร่างหลักเกณฑ์ฯและแบบฟอร์มการรายงานที่ได้จากข้อ 4 ไปทำการเทียบเคียง (Benchmark) กับหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯของสหภาพยุโรป⁽²⁾⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾ กลุ่มประเทศอาเซียน⁽¹⁾ และประเทศไทย⁽³⁾ เพื่อให้ได้หลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

บทที่ 4
ผลการศึกษา

(1) การเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอาง
ผลการศึกษาเปรียบเทียบและวิเคราะห์สาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึง
ประสงค์การใช้เครื่องสำอางของ สหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย

จากการศึกษาเปรียบเทียบ พบว่าหัวข้อของแต่ละหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางมีความสอดคล้องกัน แต่เนื้อหาของแต่ละประเด็นมีความแตกต่างกัน ดังรายละเอียดในตารางที่ 4.1

ตารางที่ 4.1 แสดงการเปรียบเทียบสาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของสหภาพยุโรป กลุ่มประเทศอาเซียน และประเทศไทย

ลำดับ	ประเด็นหัวข้อ	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		
		สหภาพยุโรป ^{(2) (9)}	อาเซียน ⁽¹⁾	ประเทศไทย ⁽³⁾
1	คำจำกัดความ	1.อาการอันไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ อันเนื่องมาจากการใช้เครื่องสำอางในขนาดปกติหรือที่คาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผลว่ามาจากการใช้เครื่องสำอาง 2.อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects) หมายถึง อาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอันมีผลต่อร่างกายมนุษย์ ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงของร่างกายชั่วคราวหรือถาวร จนต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือทุพพลภาพหรือเป็นอันตรายต่อชีวิตหรือเสียชีวิต	1.อาการอันไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects) หมายถึง เหตุการณ์ที่เป็นอันตรายหรือไม่ได้ตั้งใจใด ๆ ที่เป็นความจริงที่เป็นผลเนื่องมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับตามปกติหรือที่คาดการณ์ได้ 2.อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects) หมายถึง เหตุการณ์ที่เป็นอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นกรณีใดกรณีหนึ่ง (ก) เสียชีวิต (Death) (ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening) (ค) ต้องเข้ารับการรักษาในโรงพยาบาล (In-patient Hospitalization)	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event : AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น ๆ

ตารางที่ 4.1(ต่อ) แสดงการเปรียบเทียบสาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของสหภาพยุโรป กลุ่มประเทศอาเซียน และประเทศไทย

ลำดับ	ประเด็นหัวข้อ	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		
		สหภาพยุโรป ^{(2) (9)}	อาเซียน ⁽¹⁾	ประเทศไทย ⁽³⁾
1	คำจำกัดความ		(ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ (persistent or significant disability/incapacity)	
2	สิ่งที่ต้องรายงาน (What)	- อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects)	(ก) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects) (ข) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง(ปฏิกิริยาที่ไม่ร้ายแรง / ไม่รุนแรง)	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event : AE) ที่เกิดจากการใช้ ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น เครื่องสำอาง ประเภทผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ทาผิว ฝ้ายป้องกันแสงแดด ผ้านวมย้วย ผ้าเย็บกระดาษเย็บ ยาสีฟัน เป็นต้น
3	กำหนดเวลาที่ต้องรายงาน (When)	การรายงานจะมี 2 ช่วง ได้แก่ 1.รายงานครั้งแรก (Initial report) : ทันทีที่ทราบโดยไม่ชักช้า (ภายใน 20 วัน) 2.รายงานการติดตามผล (Follow-up report) : เมื่อได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้อง	(ก) กรณีอาการร้ายแรง (Serious Undesirable Effects) หรือเกิดอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening) (ข) กรณีอาการอื่น ๆ ที่ไม่ใช่กรณีร้ายแรง	เมื่อใดก็ตามที่พบหรือประสบการณ์เกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ทำให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกันตาม ผลิตภัณฑ์สุขภาพต่าง ๆ แล้วแต่กรณี (1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตาม หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการ

ตารางที่ 4.1(ต่อ) แสดงการเปรียบเทียบสาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของสหภาพยุโรป กลุ่มประเทศอาเซียน และประเทศไทย

ลำดับ	ประเด็นหัวข้อ	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		
		สหภาพยุโรป ^{(2) (9)}	อาเซียน ⁽¹⁾	ประเทศไทย ⁽³⁾
3	กำหนดเวลาที่ต้องรายงาน (When)			รับประทานอาหารหรือใช้เครื่องสำอาง แม้ไม่เสียชีวิตแต่ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาล ก็ให้รายงานภายใน 90 วัน (2) อาการอื่น ๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน
4	ผู้รายงาน	1.SUE Form A : แบบฟอร์มการรายงานสำหรับผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ (Responsible Person)และผู้จัดจำหน่าย 2.SUE Form C : แบบฟอร์มการรายงานสำหรับผู้บริโภคหรือบุคลากรทางการแพทย์	ผู้นำเข้าและผู้ผลิต (Industry) รายงานตามแบบฟอร์มการรายงานที่กำหนด	บุคลากรทางด้านสาธารณสุขรวมถึงผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้บริโภค / ผู้ป่วย
5	เนื้อหาที่ต้องมีการรายงาน	การรายงานจะมี 2 ช่วง 1.รายงานครั้งแรก (Initial report) : รายงานทันทีที่ทราบว่าเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงโดยไม่ชักช้า (ภายใน 20 วัน) ส่งหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้องโดยใช้แบบฟอร์มการรายงานที่กำหนด 2.รายงานการติดตามผล (Follow – up report) : เมื่อได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้อง	1.รายงานครั้งแรก ผ่านทางโทรศัพท์ หรือ email หรือทำเป็นหนังสือ 2. หลังจากนั้นภายใน 8 วันทำการ กรณีอาการร้ายแรง หรือ ภายใน15 วันทำการ กรณีอาการไม่ร้ายแรง นับแต่วันที่ได้รับการกรอกแบบฟอร์มการรายงาน ๆ ที่กำหนด พร้อมข้อมูลหรือเอกสารหลักฐานที่เกี่ยวข้อง	การรายงานทำได้หลายวิธีได้แก่ การส่งทางไปรษณีย์โทรสาร e-mail หรือ AE Online Reporting System

ตารางที่ 4.1(ต่อ) แสดงการเปรียบเทียบสาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของสหภาพยุโรป กลุ่มประเทศอาเซียน และประเทศไทย

ลำดับ	ประเด็นหัวข้อ	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		
		สหภาพยุโรป ⁽²⁾ ⁽⁹⁾	อาเซียน ⁽¹⁾	ประเทศไทย ⁽³⁾
5	เนื้อหาที่ต้องมีการรายงาน		ส่งหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง	
6	ข้อมูลการรายงาน	1.ข้อมูลการรายงานครั้งแรก (Initial report): (ก) ข้อมูลทั่วไปของผู้รายงาน (reporter) (ข) ลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects) (ค) ชื่อเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ 2.รายงานการติดตามผล (Follow-up report): เมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติม	1.ข้อมูลผู้ผลิต 2.ข้อมูลเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ 3.อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง 4.ระยะเวลาการใช้เครื่องสำอางที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 5.ระยะเวลาการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ	ข้อมูลทั่วไป เช่น ประเภทรายงานว่าเป็นการรายงานครั้งแรกหรือเป็นการติดตามผล 1.ข้อมูลผู้ป่วย 2.ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพ ครอบคลุมชื่อเครื่องสำอาง วันที่ใช้ วันที่หยุดใช้ เครื่องสำอาง 3.ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ครอบคลุมลักษณะอาการที่เกิดขึ้น รวมถึงระยะเวลาที่ทำให้เกิดอาการ 4.ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน 5.ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (สาเหตุการเกิด)
7	การเก็บรักษาข้อมูลรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์	ให้นำมาเก็บรวมกับ Cosmetic Product Safety Report (CPSR) รวมทั้งให้มีการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วย	ให้นำมาเก็บรวมกับ Safety and Efficacy Data ของข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File : PIF)	

บทที่ 5 ผลการศึกษา(2)

ผลการประชุมกลุ่มย่อยและประชุมรับฟังความคิดเห็น

1.การประชุมกลุ่มย่อย(1) การประชุมกลุ่มย่อย(2)และประชุมรับฟังความคิดเห็นจากภาคเอกชน มีดังนี้

1.การประชุมกลุ่มย่อย (1) ระหว่างเจ้าหน้าที่กลุ่มต่าง ๆ ของสำนักควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 9 คน โดยใช้หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของกลุ่มประเทศอาเซียน เป็นต้นแบบในการพิจารณาและ

2.การประชุมกลุ่มย่อย (2) ซึ่งประกอบด้วยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนภาครัฐ ภาคเอกชน ที่เกี่ยวข้อง อาทิ ผู้ทรงคุณวุฒิ ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้แทนผู้ประกอบการ และผู้แทนกลุ่มผู้บริโภคที่เกี่ยวข้อง รวม 22 คน พิจารณาร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯ ที่ได้จากการพิจารณาของที่ประชุมกลุ่มย่อย (1)

3. การประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง จำนวน 71 คน (ผู้ผลิต 44 คน และผู้นำเข้า 27 คน) เพื่อพิจารณาร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯ ที่ได้จากการพิจารณาของที่ประชุมกลุ่มย่อย (1) และที่ประชุมกลุ่มย่อย (2)

4. นำข้อคิดเห็นทั้งหมดจากการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ข้อ 3 มาปรับปรุงและจัดทำเป็นร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง แล้วนำเสนอคณะประชุมกลุ่มย่อย (2) พิจารณาอีกครั้งอีกครั้งหนึ่ง ได้ร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานที่ผู้ผลิตผู้นำเข้าและกลุ่มผู้บริโภคเห็นด้วย

2.ผลการประชุมกลุ่มย่อย(1)และการประชุมกลุ่มย่อย(2)และการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการธุรกิจ

2.1 ที่ประชุมกลุ่มย่อย (1) ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่กลุ่มต่าง ๆ ด้านเครื่องสำอาง ของสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จำนวน 9 คน เป็นผู้พิจารณาร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางโดยใช้หลักเกณฑ์ฯ ของกลุ่มประเทศอาเซียน เป็นต้นแบบ มีข้อคิดเห็นที่ต้องแก้ไข ดังนี้

2.1.1 หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(1) แก้ไข ชื่อของประกาศ ให้สอดคล้องกับข้อความตามมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เป็น เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค พ.ศ. ...

(2) แก้ไข อารัมภบท ให้สอดคล้องกับข้อความตามมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เป็น โดยที่เป็นการสมควรให้การกำกับดูแลเครื่องสำอางเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสอดคล้องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศสมาชิกอาเซียนให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน และช่วยอำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องสำอางระหว่างภาครัฐในอาเซียน จึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้

เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องสำอางอย่างเหมาะสม

(3) บทอาศัยอำนาจ

แก้ไข โดยตัดข้อความ “มาตรา 37 (1)” ออก เนื่องจาก มาตรา 37 (1) เป็นมาตรการทางปกครองในแง่ของการเพิกถอนใบรับจดทะเบียน

(4) ข้อ 3 ให้เพิ่มความชัดเจนของหน่วยงานที่เป็นผู้รับรายงาน

แก้ไขเป็น ข้อ 3 ให้ผู้จดทะเบียนส่งรายงานตามข้อ 2 ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่เกิดเหตุการณ์ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ...

(5) ข้อ 5 ให้แก้ไขเพื่อความชัดเจนของการใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

แก้ไขเป็น ข้อ 5 หากผู้จดทะเบียนไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์นี้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ จะดำเนินการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางนั้น ตามมาตรา 37 (1)

2.1.2 แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

ไม่มีข้อแก้ไข

2.2 นำร่างหลักเกณฑ์และแบบฟอร์มการรายงานที่แก้ไขแล้วมาพิจารณาในที่ประชุมกลุ่มย่อย(2) ซึ่งมีข้อคิดเห็นที่ต้องแก้ไข ดังนี้

2.2.1 หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(1) ตัดวัตถุประสงค์ของการจัดทำร่างหลักเกณฑ์ฯ (อาร์มภบท) ออก

(2) ข้อ 1 คำจำกัดความต่าง ๆ ให้แก้ไขเป็น

“อาการอันไม่พึงประสงค์” (Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจโดยมิได้พึงประสงค์ที่จะให้เกิดขึ้นกับร่างกายมนุษย์และเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์โดยเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องสำอางตามปกติหรือรู้ล่วงหน้าว่ามีโอกาสจะเกิดขึ้น อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางจะต้องแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ที่เป็นไปได้ระหว่างเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและเครื่องสำอางนั้น โดยการรายงานหรือบุคลากรทางการแพทย์ทบทวนให้

“อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” (Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ ต้องนำตัวเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization) หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ(Persistent or significant disability/ incapacity)

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” (Non Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่เข้าข่ายอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง แต่มีโอกาสเกิดขึ้นบ่อย

(3) ข้อ 2 หน้าที่ผู้รายงาน ให้แก้ไขเป็น

ให้ผู้จดทะเบียนมีหน้าที่ต้องจัดทำและส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดทะเบียนและจำหน่ายในราชอาณาจักรไทย ภายหลังจากจำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว และรายงานการดำเนินการ รวมทั้งการติดตามการแก้ไขผลดังกล่าวเพื่อความปลอดภัย ไม่ว่าผลนั้นจะเกิดขึ้นกับผู้บริโภคคนไทยหรือคนต่างประเทศก็ตาม

(4) ข้อ 3 ชนิดของอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ให้แก้ไขเป็น

(ก) เสียชีวิต (Death)

(ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life threatening)

(ค) เข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (Inpatient Hospitalization / Prolonged Hospitalization)

(ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือ ทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/incapacity)

(5) ข้อ 4 การจัดเก็บรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ให้แก้ไข เป็น ให้ผู้จัดแจ้งต้องนำ รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดในข้อ 3 และรายงานผลการดำเนินการแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงจากอาการ ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค เก็บไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File : PIF) ตาม ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือ ผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

(6) ข้อ 5 การไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ให้ แก้ไขเป็น กรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ ผู้รับจัดแจ้งอาจมีคำสั่งให้ผู้จัดแจ้งดำเนินการปฏิบัติให้ถูกต้องและสามารถขอเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม รวมทั้ง ให้แก้ไขปัญหา หรือให้ปรับปรุงสูตรตำรับ (ถ้ามี) เพื่อลดความเสี่ยงจากอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับ ผู้บริโภค และหากไม่ปฏิบัติตามให้ผู้รับจัดแจ้งประกาศให้ประชาชนทราบเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครอง ผู้บริโภคตามควรแก่กรณี และให้ถือว่าผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้ง และการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

2.2.2 แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

ให้ตัด “หมายเลขบัตรประชาชน/ หมายเลขพาสปอร์ต” ออกจากข้อมูลรายละเอียดของผู้ เกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

2.3 ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง จำนวน 71 คน (ผู้ผลิต 44 คน ผู้นำเข้า 27 คน) ที่ เข้าร่วมประชุมรับฟังความคิดเห็น ต่อร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่มีการปรับแก้แล้วจากผล การประชุมกลุ่มย่อย(1)และการประชุมกลุ่มย่อย(2) ได้แสดงความคิดเห็น ดังนี้

ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ที่ไม่เห็นชอบจำนวน 6 คน (ร้อยละ 8.4) เห็นชอบส่วนใหญ่จำนวน 43 คน (ร้อยละ 60.5) และผู้ที่ได้เสนอข้อคิดเห็นมายังสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ซึ่งผู้วิจัยได้ พิจารณาแก้ไขร่างหลักเกณฑ์การรายงานดังกล่าว ดังนี้

2.3.1 หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(1) ข้อ 1 คำจำกัดความ ให้แก้ไขเป็น

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ใช้เครื่องสำอาง

“อาการอันไม่พึงประสงค์” (Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ เกิดขึ้นหรือคาดว่าจะเกิดจากการใช้เครื่องสำอางตามปกติ

“อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” (Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือ เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ ต้อง เข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” (Non Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการ หรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่เข้าข่ายอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

“ทุพพลภาพ” หมายความว่า หย่อนกำลังความสามารถที่จะประกอบการทำงานตามปกติได้

(2) ข้อ 2 หน้าที่ผู้รายงาน ให้แก้ไขเป็น

ให้ผู้จัดแจ้งมีหน้าที่ต้องจัดทำและส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดทะเบียนและจำหน่ายในราชอาณาจักรไทย ไม่ว่าจะผลนั้นจะเกิดขึ้นกับผู้บริโภคคนไทยหรือคนต่างประเทศก็ตาม

(3) ข้อ 3 ชนิดของอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ให้แก้ไขเป็น

(ก) เสียชีวิต (Death)

(ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life threatening)

(ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization)

(ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือ ทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/ incapacity)

(4) ข้อ 4 การจัดเก็บรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ให้แก้ไขเป็น ให้ผู้จัดแจ้งเพิ่มการจัดเก็บรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง และรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รวมทั้งผลการดำเนินการแก้ไขไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File : PIF) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

(5) ข้อ 6 การไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ให้แก้ไขเป็น กรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ ผู้รับจดทะเบียนอาจมีคำสั่งตามมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ให้ผู้จัดแจ้งดำเนินการแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้อง หากผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามให้ผู้รับแจ้งประกาศให้ประชาชนทราบเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคตามควรแก่กรณี และให้ถือว่าผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับจดทะเบียนและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

2.3.2 แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

ให้แก้ไขในส่วนข้อยกเว้นของรายละเอียดของอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ความร้ายแรง ตามรูปที่ 5.1 ข้างล่างนี้

รูปที่ 5.1 แสดงแบบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากเครื่องสำอาง

๑.รายละเอียดของบริษัท

ชื่อที่ตั้งของบริษัท		
ชื่อและตำแหน่งของผู้รายงาน		
เบอร์โทร	โทรสาร	E-mail

๒ รายละเอียดของเครื่องสำอาง

ชื่อเครื่องสำอางตามที่ได้รับแจ้ง เลขที่ไปรับแจ้ง	
รายการสาร/ขนาดบรรจุ	รายละเอียดตามเอกสารแนบ
จุดประสงค์การใช้	
ชื่อ ที่ตั้งผู้ผลิต/ประเทศผู้ผลิต (กรณีนำเข้า)	
วันที่ผลิต และ/หรือ วันหมดอายุ	
ครั้งที่ผลิต	

๓ รายละเอียดของผู้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ชื่อ-สกุล	นามสกุล		
หมายเลขบัตรประชาชน/ หมายเลขพาสปอร์ต			
อายุ		เพศ	
เชื้อชาติ/สัญชาติ			
วันที่เริ่มเกิดอาการไม่พึงประสงค์			

๔. รายละเอียดของอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

รายละเอียดของอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง :	
ระยะห่างระหว่างการใช้ครั้งสุดท้ายและจุดเริ่มต้นที่เกิดอาการนาที่..... ชั่วโมง..... วัน	
วิธีใช้เครื่องสำอาง:	
อื่นๆ	
ความร้ายแรง <input type="checkbox"/> ร้ายแรง (serious case) คือ (เลือกตอบเพียงข้อเดียว) <input type="checkbox"/> เสียชีวิต (ระบุ ว/ด/ป)..... <input type="checkbox"/> มีอันตรายถึงชีวิต <input type="checkbox"/> ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization) <input type="checkbox"/> ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวร หรือทุพพลภาพ	ผลลัพธ์ <input type="checkbox"/> หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต <input type="checkbox"/> ไม่สามารถติดตามผลได้
แหล่งที่มาของรายงาน	<input type="checkbox"/> บุคลากรสาธารณสุข <input type="checkbox"/> ผู้บริโภค <input type="checkbox"/> อื่นๆ (ระบุ)
.....	
.....	
.....	
.....	

ผู้จัดทำรายงาน.....

วันที่รายงาน.....

บทที่ 6

ผลการพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง สำหรับผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานฯ

3.1 ผู้วิจัยได้นำร่างหลักเกณฑ์ฯและแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางจากการประชุมรับฟังความคิดเห็นของผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง มาปรับปรุงและจัดทำเป็นร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 แล้วนำเสนอคณะประชุมกลุ่มย่อย(2) พิจารณาอีกครั้ง

3.2 หลังจากนั้น ผู้วิจัยได้นำส่วนที่ดีที่ได้จากการเทียบเคียง (Benchmark) ระหว่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯของสหภาพยุโรป⁽²⁾⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾ กลุ่มประเทศอาเซียน⁽¹⁾ และประเทศไทย⁽³⁾ มาใช้ในการพัฒนาและปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 จากข้อ 3.1 มีประเด็นที่ควรเพิ่มเติม ดังนี้

(1)ร่างหลักเกณฑ์ฯ ควรปรับปรุงกำหนดระยะเวลารายงาน ควรแบ่งเป็น 2 ระยะ คือ การรายงานครั้งแรก (Initial report) กรณีที่ทำให้เสียชีวิตหรืออันตรายถึงชีวิต หรือกรณีเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงอื่น ๆ ควรรายงานไม่ชักช้าภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ผู้จัดแจ้งทราบและต้องมาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ และการติดตามผล (Follow-up report) เมื่อได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องหลังจากรายงานครั้งแรก (Initial report) ให้ส่งรายงานเพิ่มเติมภายในยี่สิบวัน

(3)ร่างแบบฟอร์มการรายงานฯ ควรเพิ่มเติมข้อมูลที่ต้องรายงานดังนี้

- ชนิดของรายงาน
- รายละเอียดของผู้จัดแจ้ง
- ผู้รายงานคนแรกต่อผู้จัดแจ้ง
- เลขที่อ้างอิงของผู้แจ้ง
- รายละเอียดเครื่องสำอางที่สงสัย (ไม่ชัดเจน)
- รายละเอียดของการใช้เครื่องสำอาง (ไม่ชัดเจน)
- รายละเอียดอื่น ๆ (ประวัติการแพ้ มีการใช้ร่วมกับเครื่องสำอางอื่น อาหาร ยา โรค

ประจำตัวของผู้บริโภค)

- สาเหตุการเกิด เป็นการประเมินผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้กับอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ

(แพทย์ หรือ บุคลากรทางการแพทย์ เป็นผู้ประเมิน)

ตามตารางที่ 6.1 ข้างล่างนี้

ตารางที่ 6.1 แสดงผลการพัฒนาหลักเกณฑ์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของผู้จัดแจ้งโดยเทียบเคียงจากระบบการรายงานของสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย

หัวข้อของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์สำหรับผู้จัดแจ้ง	รูปแบบการรายงานที่นำมาเทียบเคียง	รูปแบบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558
1. นิยามศัพท์ 1.1.อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางอย่างร้ายแรง (Serious Undesirable Effects)	อาเซียน	ข้อ 1 นิยามศัพท์ “ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ใช้เครื่องสำอาง “อาการอันไม่พึงประสงค์” (Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรือคาดว่าจะเกิดจากการใช้เครื่องสำอางตามปกติ “อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” (Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ “อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” (Non Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่เข้าข่ายอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
2.ผู้มีหน้าที่จัดทำรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางอย่างร้ายแรง (Serious Undesirable Effects)	อาเซียน	ข้อ 2 ให้ผู้จัดแจ้งมีหน้าที่ต้องจัดทำและส่งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ซึ่งเป็นเครื่องสำอางที่ได้รับการจัดแจ้งและจำหน่ายในราชอาณาจักรไทย รวมทั้งรายงานการดำเนินการติดตามการแก้ไขผลดังกล่าวเพื่อความปลอดภัย

ตารางที่ 6.1(ต่อ) แสดงผลการพัฒนาหลักเกณฑ์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ฯของผู้จัดแจ้งโดยเทียบเคียงจากระบบการรายงานของสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย

หัวข้อของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ฯสำหรับผู้จัดแจ้ง	หลักเกณฑ์การรายงานฯที่นำมาเทียบเคียง	รูปแบบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558
3.ชนิดของรายงาน	อาเซียน	ข้อ 3 การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้ ให้จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ตามแบบแนบท้าย (ก) เสียชีวิต (Death) (ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening) (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization) (ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือ ทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/incapacity)
4.การจัดเก็บไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์	อาเซียน	ข้อ 4 ให้ผู้จัดแจ้งจัดเก็บรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและ อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง รวมทั้งผลการดำเนินการแก้ไขตามข้อ 3 ไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

ตารางที่ 6.1(ต่อ) แสดงผลการพัฒนาหลักเกณฑ์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของผู้จัดแจ้งโดยเทียบเคียงจากระบบการรายงานของสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย

หัวข้อของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์สำหรับผู้จัดแจ้ง	หลักเกณฑ์การรายงานฯที่นำมาเทียบเคียง	รูปแบบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558
5. การจัดส่งรายงาน	สหภาพยุโรป	<p>ข้อ 5 ให้ผู้จัดแจ้งจัดส่งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในระยะเวลาที่กำหนด ดังต่อไปนี้</p> <p>(1) การรายงานครั้งแรก (Initial report) กรณีที่ทำให้เสียชีวิตหรืออันตรายถึงชีวิต ตามข้อ 3 (ก) และ (ข) หรือกรณีเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงอื่น ๆ ตามข้อ 3 (ค) และ (ง) ต้องกรอกแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์และส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยไม่ชักช้าภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ผู้จัดแจ้งทราบและต้องมาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่</p> <p>(2) การติดตามผล(Follow-up report)</p> <p>เมื่อได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องหลังจากรายงานครั้งแรก (Initial report) ให้ส่งรายงานเพิ่มเติมภายในยี่สิบวัน</p>

ตารางที่ 6.1(ต่อ) แสดงผลการพัฒนาหลักเกณฑ์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของผู้จัดแจ้งโดยเทียบเคียงจากระบบการรายงานของสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย

หัวข้อของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์สำหรับผู้จัดแจ้ง	หลักเกณฑ์การรายงานฯที่นำมาเทียบเคียง	รูปแบบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558
6. กรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามประกาศ	-	ข้อ 6 กรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้ผู้รับจัดแจ้งมีคำสั่งตามมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ให้ผู้จัดแจ้งดำเนินการแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด หากผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามให้ผู้รับแจ้งประกาศให้ประชาชนทราบเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค

2. แบบฟอร์มข้อมูลสำหรับผู้รายงานควรแจ้ง รายละเอียดตามตารางที่ 6.2 ดังนี้
ตารางที่ 6.2 แสดงรายละเอียดข้อมูลในแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้
 เครื่องสำอางสำหรับประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

1. ชนิดของรายงาน		2. รายละเอียดของผู้จัดแจ้ง	
<input type="checkbox"/> รายงานครั้งแรก		<input type="checkbox"/> ผู้ผลิต <input type="checkbox"/> ผู้นำเข้า	
<input type="checkbox"/> ติดตามผล		ชื่อที่ตั้งของผู้จัดแจ้ง	
วัน เดือน ปี ที่ผู้จัดแจ้งได้รับรายงาน :		โทรศัพท์	E-mail
วัน เดือน ปี ที่ผู้จัดแจ้งส่งให้ภาครัฐ :		ชื่อและตำแหน่งของผู้รายงาน	
3. อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง		4. ผู้รายงานคนแรกต่อผู้จัดแจ้ง	
<input type="checkbox"/> เสียชีวิต (Death)		<input type="checkbox"/> ผู้บริโภค	
<input type="checkbox"/> มีอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening)		<input type="checkbox"/> บุคลากรทางการแพทย์ (โปรดระบุ)	
<input type="checkbox"/> ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization)		<input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรดระบุ)	
<input type="checkbox"/> ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือ ทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/incapacity)			
5. รายละเอียดของผู้เกิดอาการอันไม่พึง ประสงค์ชนิดร้ายแรง		เลขที่อ้างอิงของผู้แจ้ง :	
ชื่อ		นามสกุล	
อายุ		เพศ <input type="checkbox"/> ชาย <input type="checkbox"/> หญิง <input type="checkbox"/> รายงานไม่ได้ระบุ	
เชื้อชาติ/สัญชาติ			
วันที่เริ่มเกิดอาการไม่พึงประสงค์			
6. รายละเอียดเครื่องสำอางที่สงสัย		7. รายละเอียดของการใช้เครื่องสำอาง	
ชื่อเครื่องสำอาง		วันที่ใช้ครั้งแรก :	
ผู้ผลิต :		ความถี่ในการใช้ :..... (วัน/สัปดาห์/เดือน/ปี)	
ประเภทเครื่องสำอาง :		<input type="checkbox"/> ใช้เอง <input type="checkbox"/> อื่นๆ (โปรด ระบุ).....	
ครั้งที่ผลิต :		<input type="checkbox"/> บริเวณที่ใช้ :	
เลขที่ใบรับจัดแจ้ง :		<input type="checkbox"/> วิธีใช้เครื่องสำอาง :	
วัน เดือน ปี ที่ผลิต :			

ผลิตภัณฑ์อื่นที่ใช้ร่วมกับเครื่องสำอาง :	<input type="checkbox"/> หยุดใช้ผลิตภัณฑ์แล้ว เมื่อ
รายละเอียดของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ให้อธิบาย):	
รายละเอียดอื่นๆ(ประวัติการแพ้ มีการใช้ร่วมกับเครื่องสำอางอื่น อาหาร ยา โรคประจำตัวของผู้บริโภค)	
สาเหตุการเกิด เป็นการประเมินผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้กับอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ (แพทย์ หรือ บุคลากรทางการแพทย์ เป็นผู้ประเมิน) <input type="checkbox"/> Product relation ระดับความน่าจะเป็น <input type="checkbox"/> ใช่แน่นอน (Certain) <input type="checkbox"/> น่าจะใช่ (Probable) <input type="checkbox"/> อาจจะใช้ (Possible) <input type="checkbox"/> ไม่น่าใช่ (Unlikely) <input type="checkbox"/> ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified) (ระบุเหตุผล)	ผลลัพธ์ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (แพทย์ หรือ บุคลากรทางการแพทย์ เป็นผู้ประเมินและกรอก) <input type="checkbox"/> หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> หายโดยมีร่องรอยเดิม <input type="checkbox"/> อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย <input type="checkbox"/> ยังมีอาการอยู่ <input type="checkbox"/> เสียชีวิต <input type="checkbox"/> ไม่สามารถติดตามผลได้
รายละเอียดอื่นๆ ให้แนบเป็นเอกสาร (ถ้ามี) (1)..... (2)..... (3).....	

บทที่ 7

สรุปผลการศึกษาวิจัย อภิปรายผลและข้อเสนอแนะ

การวิจัย เรื่อง “รูปแบบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558” เป็นการวิจัยเชิงคุณภาพ มีการดำเนินการวิจัย ดังนี้

เป็นการวิจัยทางเอกสาร(Documentary Research) และการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยมีระยะเวลาในการดำเนินการวิจัยตั้งแต่ ตุลาคม 2559 – เมษายน 2561 และมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1. การเปรียบเทียบและวิเคราะห์สาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางระหว่างสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย โดยศึกษาจากเอกสารหลักเกณฑ์การจัดการและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรงของสหภาพยุโรป⁽²⁾ และเอกสารหลักเกณฑ์สำหรับผู้ผลิต กรณีเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ของกลุ่มประเทศอาเซียน⁽¹⁾ รวมทั้งศึกษาจากแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ ของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย⁽³⁾

2. อภิปรายกลุ่ม ด้วยการประชุมกลุ่มย่อย (1) ระหว่างเจ้าหน้าที่ของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 9 คน โดยใช้หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของกลุ่มประเทศอาเซียนเป็นต้นแบบในการพิจารณา และ (2) ระหว่างเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนภาครัฐ ภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้เชี่ยวชาญ ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้แทนผู้ประกอบการ และผู้แทนกลุ่มผู้บริโภคที่เกี่ยวข้อง) รวม 22 คน โดยใช้ร่างหลักเกณฑ์ฯและแบบฟอร์มการรายงานที่แก้ไขแล้วจาก (1) มา พิจารณาในการประชุม

3. การประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง จำนวน 71 คน (ผู้ผลิต 44 คน และผู้นำเข้า 27 คน) เพื่อพิจารณาร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯ ที่ผ่านการพิจารณาจากที่ประชุมทั้ง 2 กลุ่ม

4. นำข้อคิดเห็นทั้งหมดจากการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ข้อ 3 มาปรับปรุงและจัดทำเป็นร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง แล้วนำเสนอคณะประชุมกลุ่มย่อย (2) พิจารณาอีกครั้งหนึ่ง จึงได้ร่างหลักเกณฑ์ฯและแบบฟอร์มการรายงานที่ผู้ผลิตผู้นำเข้าและกลุ่มผู้บริโภคเห็นด้วย หลังทำการปรับแก้แล้ว

5. การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยนำร่างหลักเกณฑ์ฯและแบบฟอร์มการรายงานที่ได้จากข้อ 4 ไปทำการเทียบเคียง (Benchmark) กับหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯของสหภาพยุโรป⁽²⁾⁽¹⁰⁾⁽¹¹⁾ กลุ่มประเทศอาเซียน⁽¹⁾ และประเทศไทย⁽³⁾ เพื่อให้ได้หลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

สรุปผลการศึกษาวิจัยและอภิปรายผล

ผลการศึกษาวิจัย เรื่อง “รูปแบบของระบบการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558” สรุปได้ดังนี้

1. จากผลการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย พบว่าหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของแต่ละประเทศแล้วมีความสอดคล้องกัน แต่เนื้อหาของแต่ละเรื่องมีความแตกต่างกัน ตามตารางที่ 4.1

2. การจัดทำร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มการรายงานข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ผู้วิจัยใช้หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของกลุ่มประเทศอาเซียนเป็นต้นแบบสำหรับการพิจารณาในที่ประชุมกลุ่มย่อย (1) ระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงาน และหลังจากแก้ไขแล้ว ได้นำเข้าที่ประชุมกลุ่มย่อย (2) ซึ่งประกอบด้วยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนภาครัฐและภาคเอกชน ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ผู้เชี่ยวชาญ ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้แทนผู้ประกอบการ และผู้แทนกลุ่มผู้บริโภคที่เกี่ยวข้อง) รวม 22 คน แล้วจึงนำร่างหลักเกณฑ์ฯและแบบฟอร์มการรายงานที่แก้ไขแล้วมาใช้สำหรับการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง แล้วนำข้อคิดเห็นที่ได้มาปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์ฯและแบบฟอร์มการรายงาน แล้วนำมาพิจารณาในที่ประชุมกลุ่มย่อย (2) อีกครั้งหนึ่ง และได้ร่างหลักเกณฑ์ฯและแบบฟอร์มการรายงานที่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเห็นด้วย

3. การพัฒนาร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 ผู้วิจัยได้นำร่างหลักเกณฑ์ฯและแบบฟอร์มการรายงานที่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเห็นด้วย มาเทียบเคียง (Benchmark) กับระบบการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของสหภาพยุโรป กลุ่มประเทศอาเซียน และประเทศไทย ผลการศึกษา พบว่าหลักเกณฑ์ฯที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยสรุปได้ 6 ประเด็น ได้แก่ นิยามศัพท์ ชนิดของการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง การจัดเก็บรายงานฯ ไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ วิธีการรายงานฯ กำหนดเวลาการจัดส่งรายงาน และการดำเนินการกรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฯ สำหรับแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ผู้วิจัยได้ปรับปรุงเพิ่มเติมข้อมูลการรายงานเพื่อให้ครบถ้วนและเหมาะสมกับประเทศไทย

ข้อเสนอแนะ

หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เป็นข้อกำหนดให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางต้องรายงานต่อภาครัฐเมื่อเกิดปัญหาขึ้นและให้เก็บข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์ไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File) เพื่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ ดังนั้น ควรนำเสนอร่างหลักเกณฑ์ฯ ที่ได้จากการศึกษานี้ นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอาง เพื่อพิจารณาออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขแล้ว ควรมีการประชาสัมพันธ์และจัดทำคู่มือประกอบหลักเกณฑ์ฯ เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติ ให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอาง ทราบหน้าที่และความรับผิดชอบในกรณีที่มีผู้ใช้เครื่องสำอางของตนแล้วเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง รวมทั้งให้มีการจัดเก็บรายงานและผลการดำเนินการไว้ในแฟ้มข้อมูล ผลิตภัณฑ์ (Product Information Files) นอกจากนี้ ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางจะต้องมีการเฝ้าระวังและดำเนินการต่าง ๆ ที่จำเป็นและเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ของตนเอง ภายหลังจากออกสู่ท้องตลาด รวมทั้งต้องมีการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ สำหรับแบบฟอร์มการรายงานฯ นี้ ควรมีแพทย์เป็นผู้วินิจฉัยอาการและมีบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ร่วมดำเนินการในการรายงานฯซึ่งจะเป็น

การส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีการปรึกษาแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์เมื่อสงสัยว่า เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์
จากการใช้เครื่องสำอาง

บรรณานุกรม

1. ASEAN Cosmetic Committee (ACC). (June 2005). A Guide Manual for the Industry : Adverse Event Reporting for Cosmetic Products.
2. Cosmetics Europe. (2016). Guidelines on the management of undesirable effects and reporting of serious undesirable effects in the European union.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ.แบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ.
4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558, (2558, 8 กันยายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 132 ตอนที่ 86ก, 5-25.
5. André, O. Barel., Marc, Paye., & Howard, I. Maibach. (2014). HANBOOK OF COSMETIC Science and Technology (4th ed). Boca Raton, Flo: CRC press taylor & francis group.
6. THE EUROPEAN COMMISSION. (2017, February 10). Commission Regulation (EU) 2017/237 of 10 February 2017 amending Annex III to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. Official Journal of the European Union, p. L 36/12.
7. THE EUROPEAN COMMISSION. (2017, August 2). Commission Regulation (EU) 2017/1410 of 2 August 2017 amending Annexes II and III to Regulation (EU) No.1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic product. Official Journal of the European Union, p. L 202/1-L202/3.
8. THE EUROPEAN COMMISSION. (2017, July6). Commission Regulation (EU) 2017/1224 of 6 July 2017 amending Annexes V to Regulation (EU) No.1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic product. Official Journal of the European Union, p. L 174/16- L 174/18.
9. Harry, RG. (2000). Harry's Cosmeticology 8th Edition (2nd ed). Boston: Chemical Publishing Co. Inc.
10. European Commission. (2012). SUE REPORTING GUIDELINES.
11. European Commission. (2013). SUE FORM A: NOTIFICATION OF SUE BY RESPONSIBLE PERSON OR DISTRIBUTOR TO COMPETENT AUTHORITY.
12. Camp, RC. (1995). Business process benchmarking: finding and implementing best practices. Milwaukee, Wis: ASQC Quality Press.
13. โรแบร์, พอลล์ เจมส์. (2543). หลักการวิเคราะห์และเปรียบเทียบความสามารถอย่างเป็นระบบ. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต.

ภาคผนวก

**SUE FORM A: NOTIFICATION OF SUE BY RESPONSIBLE PERSON OR DISTRIBUTOR
TO COMPETENT AUTHORITY**

(according to Article 23 of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products)

แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของสหภาพยุโรป

1) Case report		2) Company	
Company report number: Competent Authority code number: Type of the report: <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up <input type="checkbox"/> Final Date received by company: dd/mm/yyyy Sending date to Competent Authority: dd/mm/yyyy		<input type="checkbox"/> Distributor <input type="checkbox"/> Responsible person Company name: Address and local contact details:	
3) Seriousness criteria			
<input type="checkbox"/> Temporary or permanent functional incapacity <input type="checkbox"/> Disability <input type="checkbox"/> Hospitalization		<input type="checkbox"/> Congenital anomalies <input type="checkbox"/> Immediate vital risk <input type="checkbox"/> Death	
4) Primary reporter		5) End user	
<input type="checkbox"/> Consumer <input type="checkbox"/> Health professional <input type="checkbox"/> Other (<i>specify</i>): Has the reported information been confirmed by a medical professional : <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		Code: Age (at time of SUE): Date of birth: yyyy Sex: <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Unknown Country of residence:	
6) Suspected product		7) Description of serious undesirable effect (SUE)	
a) Full name of suspected product Company: Category of product: Batch number: Notification number: b) Use of product Date of first ever use: dd/mm/yyyy Frequency of use: times per (day/week/month/year) Professional use: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No Application site(s): Product use stopped : <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> N/A <input type="checkbox"/> Unknown Date of stopping the product use: dd/mm/yyyy c) Re-exposure to the suspected product <input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Not performed <input type="checkbox"/> Unknown d) Other suspected cosmetic products used concomitantly: Complementary information can be attached to the document /related in the narrative		a) Type of effect -Country of occurrence: -Date of onset: dd/mm/yyyy -Time from the beginning of use to onset of first symptoms: (minutes/ hours/days/months) -Time from last use to onset of first symptoms: (minutes/ hours/days/months) -Reported signs/ symptoms: -Reported diagnosis (if any): b) Location of SUE <input type="checkbox"/> Skin, area(s) concerned : <input type="checkbox"/> Scalp <input type="checkbox"/> Hair <input type="checkbox"/> Eyes <input type="checkbox"/> Teeth <input type="checkbox"/> Nails <input type="checkbox"/> Lips <input type="checkbox"/> Mucosae, specify: <input type="checkbox"/> Others, specify: <input type="checkbox"/> SUE in area of product application <input type="checkbox"/> SUE out of area of product application	

8) Outcome of SUE(s)

- Recovered *If recovered, specify the time for recovering:*
 Improving Aftereffects (sequalae) Ongoing Unknown
 Other:

9) Relevant underlying conditions

- Yes No Unknown *If yes, specify :*
 Relevant treatment(s):
 Additional concurrent use of other products (drugs, food supplements, ...):

10) Relevant medical information / history

- Allergic diseases, specify: *If tests previously performed, specify the type and results:*
 Cutaneous diseases, specify:
 Other relevant underlying disease(s):
 Skin specificities including phototype:
 Others (*example: specific climatic conditions or specific exposure*):

11) Case management**a) Treatment(s) of SUE**

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

b) Other measure(s):

Duration / complementary details:

c) Seriousness of undesirable effect**c-1) Functional incapacity (*if applicable*)**

Description:

- If temporary, specify the duration:
 Expert evaluation available Medical certificate available
 Corrective treatment of the functional incapacity:

c-2) Disability (*if applicable*), specify the %:

Description:

- Expert evaluation available Medical certificate available

c-3) Hospitalization (*if applicable*):

Duration of hospitalization: Hospital name and address:

Corrective treatment received during the hospitalization:

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

Treatment /measure taken after hospitalization:

c-4) Congenital anomalies (if applicable) :

- Detected during pregnancy
- Detected after delivery

Expert evaluation available

c-5) Immediate vital risk (if applicable):

Treatment and specific measures:

c-6) Death (if applicable):

Date: dd/mm/yyyy

Diagnosis:

Medical certificate available

**SUE FORM B: TRANSMISSION OF SUE BY COMPETENT AUTHORITY
TO OTHER COMPETENT AUTHORITIES AND RESPONSIBLE PERSON**
(according to Article 23 of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products)

แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของสหภาพยุโรป

1) Case report

Competent Authority Case Identification Number:

Report type: Initial Follow-up Final

Date received by Competent Authority: / /

Sending date to the other Competent Authorities/Responsible Person: / /

2) Competent Authority

Member State:

Competent Authority name:

Address and local contact details:

3) Suspected product

Full name:

Company:

Notification number:

4) Competent Authority summary

a) Narrative

b) Follow-up

c) Responsible Person causality assessment

Very likely Likely Not clearly attributable Unlikely Excluded Unassessable

d) Competent Authority causality assessment (if appropriate)

Very likely Likely Not clearly attributable Unlikely Excluded Unassessable

e) Corrective actions

Yes No *If yes, specify:*

f) Comments

5) Attachments

form A

other: _____

**SUE FORM C: TRANSMISSION BY A COMPETENT AUTHORITY OF SUE
REPORTED BY HEALTH PROFESSIONALS OR END USERS
TO OTHER COMPETENT AUTHORITIES AND RESPONSIBLE PERSON**

(according to Article 23 of Regulation (EC) No 1223/2009 on cosmetic products)

แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของสหภาพยุโรป

1) Case report	2) Competent Authority
Competent Authority Case Identification Number: Type of the report: <input type="checkbox"/> Initial <input type="checkbox"/> Follow-up <input type="checkbox"/> Final Date received by Competent Authority: dd/mm/yyyy Sending date to responsible person and other Competent Authorities: dd/mm/yyyy	Member State: Competent Authority name: Address and local contact details:
3) Seriousness criteria	
<input type="checkbox"/> Temporary or permanent functional incapacity <input type="checkbox"/> Disability <input type="checkbox"/> Hospitalization	<input type="checkbox"/> Congenital anomalies <input type="checkbox"/> Immediate vital risk <input type="checkbox"/> Death
4) Primary reporter	5) End user
<input type="checkbox"/> Consumer <input type="checkbox"/> Health professional <input type="checkbox"/> Other (<i>specify</i>): Has the reported information been confirmed by a medical professional: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Code: Age (at time of SUE): Date of birth: yyyy Sex: <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Unknown Country of residence:
6) Suspected product	7) Description of serious undesirable effect (SUE)
a) Full name of suspected product Company: Category of Product: Batch number: Notification number: b) Use of product Date of first ever use: dd/mm/yyyy Frequency of use: times per (day/week/month/year) Professional use: <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No Application site(s): Product use stopped : <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> N/A Date of stopping the product use: dd/mm/yyyy c) Re-exposure to the suspected product <input type="checkbox"/> Positive <input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Unknown <input type="checkbox"/> Not performed d) Other suspected cosmetic products used concomitantly: <i>Complementary information can be attached to the document /related in the narrative</i>	a) Type of effect -Country of occurrence: -Date of onset: dd/mm/yyyy -Time from the beginning of use to onset of first symptoms: (minutes/ hours/days/months) -Time from last use to onset of first symptoms: (minutes/ hours/days/months) -Reported signs/ symptoms: -Reported diagnosis (if any): b) Location of the SUE <input type="checkbox"/> Skin, area(s) concerned : <input type="checkbox"/> Scalp <input type="checkbox"/> Hair <input type="checkbox"/> Eyes <input type="checkbox"/> Teeth <input type="checkbox"/> Nails <input type="checkbox"/> Lips <input type="checkbox"/> Mucosae, specify: <input type="checkbox"/> Others, specify: <input type="checkbox"/> SUE in area of product application <input type="checkbox"/> SUE out of area of product application

8) Outcome of SUE(s) Recovered*If recovered, specify the time for recovering:* Improving Aftereffects (sequelae) Ongoing Unknown Other:**9) Relevant underlying conditions** Yes No Unknown*If yes, specify :* Relevant treatment(s): Additional concurrent use of other products (drugs, food supplements, ...):**10) Relevant medical information / history** Allergic diseases, specify:*If tests previously performed, specify the type and results:* Cutaneous diseases, specify: Other relevant underlying disease(s): Skin specificities including phototype: Others (example: specific climatic conditions or specific exposure):**11) Case management****a) Treatment(s) of the SUE**

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

b) Other measure(s):

Duration / complementary details:

c) Seriousness of undesirable effect**c-1) Functional incapacity (if applicable)**

Description:

 If temporary, specify the duration: Expert evaluation available Medical certificate available Corrective treatment of the functional incapacity:**c-2) Disability (if applicable), specify the %:**

Description:

 Expert evaluation available Medical certificate available**c-3) Hospitalization (if applicable):**

Duration of hospitalization:

Corrective treatment received during the hospitalization:

Drug prescription: Name of product (INN)	Dose	Duration

Treatment /measure taken after hospitalization:

c-4) Congenital anomalies (if applicable) :

- Detected during pregnancy Expert evaluation available
 Detected after delivery

c-5) Immediate vital risk (if applicable):

Treatment and specific measures:

c-6) Death (if applicable):

Date: dd/mm/yyyy Diagnosis: Medical certificate available

12) Complementary investigations

Yes No *If yes , specify :*

Allergic testing :

Skin test(s) performed with the suspected cosmetic product(s) :

Product(s) tested	Method(s) used	Readings on	Results

Skin test(s) performed with the substances (if available, attach the complete results to this form)

Other results of allergic testing:

Other additional investigation(s) (specify, including results):

13) Competent Authority summary

a) Narrative

b) Follow-up

c) Responsible Person causality assessment:

- Very likely Likely Not clearly attributable Unlikely Excluded Unassessable

d) Competent Authority causality assessment

- Very likely Likely Not clearly attributable Unlikely Excluded Unassessable

e) Management

Has this case already been sent by the Responsible Person?: Yes No Unknown
Sending date:

f) Corrective actions

Yes No *If yes , specify :*

g) Comments (please state number of attachments, if any):

แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของกลุ่มประเทศอาเซียน

REPORT FORM FOR ADVERSE COSMETIC EVENT

I. Company Particulars

Name and address of Company		
Name & designation of person reporting		
Tel No.:	Fax No.:	Email:

II. Product Particulars

Product Name (as in product notification)	
Ingredient listing & pack size	(Please attach a separate list)
Product Type/Intended use	
Name of Manufacturer & country of manufacture	
Expiry or manufacturing date	
Batch No.	

III. Details of Adverse Event

Name/ Initials of person		
Identification or Passport no.		
Age		Sex
Ethnic group / Nationality		
Date of onset of adverse event		
Description of adverse event (please use and attach a separate report if necessary)		
Delay between last application of the product and onset of symptoms: ___ min(s) ___hour(s)___day(s) How was the product used:		
Is the person hospitalised due to the adverse reaction?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Did person seek medical attention?	<input type="checkbox"/> Yes	<input type="checkbox"/> No
Outcome	<input type="checkbox"/> Recovered (Date: _____) <input type="checkbox"/> Death (Date: _____) <input type="checkbox"/> Not yet recovered <input type="checkbox"/> Unknown	
Source of report	<input type="checkbox"/> Healthcare professional <input type="checkbox"/> Consumer <input type="checkbox"/> Others (specify)	

[Signature of person making report & date of report]



การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับ
ผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

Developing Guidelines on Reporting Adverse Cosmetic Product Reaction for the
Notifier According to Cosmetics Act B.E. 2558 (2015)