

# ผลงานวิชาการ

เรื่อง

รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์  
เครื่องสำอางนำเข้า ปีงบประมาณ

พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึง ๒๕๖๓

โดย

นายศุภชาติ ฉลาด

เภสัชกรปฏิบัติการ

ตำแหน่งเลขที่ ๕๘๕

กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก

กองด่านอาหารและยา

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. ๒๕๖๔

## คำนำ

รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึง ๒๕๖๓ เล่มนี้ มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์การเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึง ๒๕๖๓ วิเคราะห์ข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า และนำผลที่ได้จากการศึกษาเสนอแนะแนวทางการกำกับดูแลเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา ให้ผู้บริหารและเจ้าหน้าที่กองด่านอาหารและยาใช้ประกอบการพิจารณาความเสี่ยงในการกำกับดูแลการนำเข้าเครื่องสำอาง และวางแผนการจัดทำแผนเก็บตัวอย่างให้มีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคในการใช้เครื่องสำอางในท้องตลาดต่อไป

ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่า รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึง ๒๕๖๓ เล่มนี้ จะเป็นประโยชน์แก่ผู้อ่านทุกๆท่าน หากมีข้อเสนอแนะประการใด ผู้จัดทำขอรับไว้ด้วยความขอบพระคุณยิ่ง

นายศุภชาติ ฉลาด  
ผู้จัดทำ

## บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้า ณ ด้านอาหารและยาเป็นกลยุทธ์ที่มีความสำคัญในการป้องกันไม่ให้เกิดผลิตภัณฑ์ที่ไม่ปลอดภัยเข้าสู่ประเทศ ผลการตรวจสอบที่ผ่านมาพบว่าการนำเข้าเครื่องสำอางที่มีผลวิเคราะห์ตรวจพบสารหรือวัตถุต้องห้ามใช้ในเครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ประกอบปริมาณการนำเข้าเครื่องสำอางมีแนวโน้มที่เพิ่มขึ้น ดังนั้นเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภคจึงได้ดำเนินการศึกษาสถานการณ์การเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึง ๒๕๖๓ วิเคราะห์ข้อมูล และนำผลที่ได้มาพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด้านอาหารและยาต่อไป

จากการศึกษาข้อมูลดังกล่าวพบว่า ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึง ๒๕๖๓ ด้านอาหารและยามีการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า ๒,๐๑๖ ตัวอย่าง มีการตรวจพบตัวอย่างที่ผ่านมาตรฐานจำนวน ๑,๙๕๗ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๐๗ และมีตัวอย่างที่ตกมาตรฐาน ๕๙ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๒.๙๓ โดยตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่มีผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่กฎหมาย ได้แก่ ลิปสติก ๓๗ ตัวอย่าง (ร้อยละ ๖.๖๑) ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ๒๐ ตัวอย่าง (ร้อยละ ๕.๓๙) บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า ๒ ตัวอย่าง (ร้อยละ ๑.๑๔) ผลิตภัณฑ์ประเทศสาธารณรัฐประชาชนจีน ๕๓ ตัวอย่าง สาธารณรัฐอินเดีย ๒ ตัวอย่าง และสาธารณรัฐเกาหลี ญี่ปุ่น สาธารณรัฐอิตาลี สหราชอาณาจักร ประเทศละ ๑ ตัวอย่าง รายการผลวิเคราะห์ที่ตกมาตรฐาน คือ พบสีห้ามใช้ ในตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าประเภทลิปสติก และบลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า กลุ่มสีแดงและสีชมพู จำนวน ๓๙ ตัวอย่าง และพบ *p*-Phenylenediamine ๑๖ ตัวอย่าง และพบ *o*-Aminophenol ๔ ตัวอย่าง ในตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าประเภทผลิตภัณฑ์ย้อมผม

ผลที่ได้จากการศึกษาดังกล่าวเป็นไปตามวัตถุประสงค์ที่คาดหวัง คือได้ทราบข้อมูลสถานการณ์ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้า และเป็นประโยชน์ในการพัฒนาแนวทางการกำกับดูแลเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ใช้ในการวางแผนการเก็บตัวอย่างให้เกิดมาตรการกำกับดูแลเครื่องสำอางนำเข้าประจำปีที่มีประสิทธิภาพ โดยผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคของงานด้านอาหารและยา ดังนี้

๑. มาตรการเชิงป้องกัน (เชิงรุก) เป็นมาตรการเชิงป้องกัน ได้แก่

๑.๑ เสนอให้มีการนำระบบกักกันมาใช้กับเครื่องสำอางนำเข้า ซึ่งปัจจุบันมีระบบกักกันสินค้าสำหรับอาหารนำเข้า โดยอาหารนำเข้าที่มีประวัติตกมาตรฐาน โดยการนำเข้าครั้งถัดไป อาหารชนิดนั้นจะต้องถูกอายัดสินค้าและเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการก่อนจำหน่ายหรือขายในราชอาณาจักร หากผลการตรวจวิเคราะห์ไม่พบการฝ่าฝืนข้อกำหนด จะได้รับการถอนอายัดเพื่อนำสินค้าไปจำหน่ายได้ แต่หากผลการตรวจวิเคราะห์พบการฝ่าฝืนข้อกำหนดก็จะดำเนินการทางกฎหมายกับผู้นำเข้า รวมถึงพิจารณาดำเนินการกับอาหารที่ได้อายัดไว้ให้เป็นไปตามข้อกำหนด และเจ้าหน้าที่จะยกเลิกรายการอาหารในบัญชีระบบกักกัน เมื่ออาหารที่ผ่านการเก็บตัวอย่างโดยเจ้าหน้าที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่พบปัญหา ๓ ครั้งติดต่อกัน ซึ่งมาตรการดังกล่าวเป็นการดำเนินการเฉพาะกับอาหารเท่านั้น ไม่ครอบคลุมถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น เช่น ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ และวัตถุอันตราย เป็นต้น จึงมีโอกาสที่ผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเหล่านั้นสามารถเข้ามาจำหน่ายภายในประเทศโดยมิได้ถูกอายัด ณ ด้านอาหารและยาก่อน และอาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพกับผู้บริโภคได้ ดังนั้นหากนำวิธีการและ

ขั้นตอนดังกล่าวมาใช้กับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่น ก็จะสามารถลดค่าใช้จ่ายในการตรวจวิเคราะห์ ลด ปริมาณงาน ระยะเวลาและกำลังคนในการปฏิบัติงานได้

๑.๒ สารที่มีการกำหนดปริมาณและเงื่อนไขการใช้ไว้ ในแต่ละประเทศมีความแตกต่างกัน โดยเฉพาะประเทศไทยได้ดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อตกลงร่วมกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งนำ บทบัญญัติของสหภาพยุโรปฉบับที่ ๗๖/๗๖๘/EEC (Cosmetic Ingredient Listings of the EU Cosmetic Directive ๗๖/๗๖๘/EEC) รวมถึงฉบับที่แก้ไขปรับปรุงล่าสุดมาใช้ แต่เครื่องสำอางที่นำเข้ามา ในราชอาณาจักรส่วนใหญ่ผลิตจากประเทศซึ่งไม่ได้เป็นสมาชิกของอาเซียนและสหภาพยุโรป ซึ่งอาจทำให้ มาตรฐานเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวไม่สอดคล้องกัน จึงเห็นควรที่จะมีการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานที่ เกี่ยวข้องกับการค้าระหว่างประเทศ เช่น กระทรวงพาณิชย์ สถานทูต กรมศุลกากร เป็นต้น เพื่อรายงาน ให้ทราบถึงข้อเท็จจริงของสถานการณ์ที่ตรวจพบ เพื่อช่วยประสานไปยังประเทศต้นทางที่เป็นแหล่งผลิต ให้ช่วยกำกับดูแลและป้องกันปัญหาการส่งออกเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายเข้ามาในราชอาณาจักร

๑.๓ ประสานไปยังสมาคม ชมรมผู้ประกอบการธุรกิจ/ผู้นำเข้าเครื่องสำอาง หรือหอการค้าไทย เพื่อเป็นข้อมูลในการประสานและความร่วมมือกับสมาชิกในการพัฒนามาตรฐานการประกอบการนำเข้า เครื่องสำอาง

๒. มาตรการทางปกครอง (เชิงรับ) เป็นการนำเอาอำนาจ หน้าที่ของผู้อนุญาตและพนักงาน เจ้าหน้าที่ที่เป็นประโยชน์ต่อการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภคตามที่พระราชบัญญัติ เครื่องสำอางได้กำหนดไว้มาปฏิบัติใช้ เช่น

๒.๑ การประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอางให้ประชาชนทราบ เพื่อ ประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค ทั้งนี้จะต้องให้เจ้าของเครื่องสำอางมีโอกาสชี้แจงโต้แย้ง และแสดง พยานหลักฐาน ตามควรแก่กรณี

๒.๒ การสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางตามมาตรา ๓๗ ให้ผู้รับจดทะเบียนด้วยความ เห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง หากเครื่องสำอางนั้นเป็น เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘

นอกจากนี้ การสื่อสาร การให้ความรู้และประชาสัมพันธ์ พร้อมทั้งจัดอบรมให้แก่ ผู้ประกอบการ ผู้นำเข้า และตัวแทนออกของ (Shipping) ให้มีความรู้ ความเข้าใจหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีใน การนำเข้าหรือสั่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร (Good Importing Practices: GIP) เช่น วิธีการ นำเข้า ฉลากสินค้านำเข้า เอกสารหลักฐานที่ต้องเตรียมประกอบการนำเข้า ข้อกำหนดและมาตรฐานที่ เกี่ยวข้อง เป็นต้น รวมถึงนำข้อมูลผลวิเคราะห์การนำเข้าเครื่องสำอางมาประกอบด้วย ซึ่งทำให้เกิดการ นำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างถูกต้อง อันเป็นวิธีที่สามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค และป้องกันอุปสรรคและปัญหาในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

## สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	จ
สารบัญรูปภาพ	ฉ
<b>บทที่ ๑      บทนำ</b>	๑
๑. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	๑
๒. วัตถุประสงค์	๑
๓. ขอบเขตการนำเสนอ	๒
๔. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	๒
<b>บทที่ ๒      ทบทวนวรรณกรรม</b>	๓
๑. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าเครื่องสำอาง	๓
๒. ตัวอย่างสารห้ามใช้ที่มักพบในเครื่องสำอางในปัจจุบัน	๘
๓. อันตรายที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอาง	๙
<b>บทที่ ๓      วิธีดำเนินการศึกษา</b>	๑๒
๑. การดำเนินการเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพ	๑๒
๒. การวิเคราะห์ข้อมูลการนำเข้าเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา	๑๔
<b>บทที่ ๔      ผลการศึกษา</b>	๑๖
๑. แผนการเก็บตัวอย่างของเครื่องสำอางนำเข้าในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓	๑๖
๒. จำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓	๑๖
๓. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลและความเสี่ยงการนำเข้าเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา	๑๗
<b>บทที่ ๕      บทสรุปและข้อเสนอแนะ</b>	๒๖
๑. บทสรุป	๒๖
๒. ข้อเสนอแนะ	๒๖
<b>บรรณานุกรม</b>	๒๘

## สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ ๑	แผนการเก็บตัวอย่างของเครื่องสำอางนำเข้าไปในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ๑๖
ตารางที่ ๒	จำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าไปในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ๑๗
ตารางที่ ๓	จำนวนและร้อยละของลักษณะของเครื่องสำอางนำเข้าไปที่เก็บ ตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ๑๗
ตารางที่ ๔	จำนวนและร้อยละของสีเครื่องสำอางนำเข้าไปที่เก็บตัวอย่างใน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ๑๗
ตารางที่ ๕	จำนวนและร้อยละของประเทศผู้ผลิตของเครื่องสำอางนำเข้าไปที่เก็บ ตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ๑๘
ตารางที่ ๖	ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้าไป จำแนกตามประเภทของ เครื่องสำอาง ปีงบประมาณพ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ๑๙
ตารางที่ ๗	ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้าไป จำแนกตามประเภทของ เครื่องสำอาง แบบแยกรายปี ๒๐
ตารางที่ ๘	จำนวนและร้อยละของผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้าไปที่ผ่าน และตกมาตรฐาน จำแนกตามประเทศผู้ผลิต ๒๑
ตารางที่ ๙	จำนวนเครื่องสำอางนำเข้าไปที่ตกมาตรฐาน จำแนกตามประเทศ ผู้ผลิต ๒๒
ตารางที่ ๑๐	รายการผลวิเคราะห์ที่ตกมาตรฐานของเครื่องสำอางนำเข้าไปที่เก็บ ตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ๒๒
ตารางที่ ๑๑	ประเภทเครื่องสำอางที่มีรายการผลวิเคราะห์สีที่ตกมาตรฐาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ๒๓
ตารางที่ ๑๒	รายการผลวิเคราะห์ชนิดของสี ที่ตกมาตรฐานของเครื่องสำอาง นำเข้าไปที่เก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ๒๓
ตารางที่ ๑๓	รายการสีของเครื่องสำอางนำเข้าไปประเภทลิปสติกและบลัชออน/ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า ที่ตกมาตรฐาน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ๒๓

## สารบัญรูปภาพ

		หน้า
รูปที่ ๑	ฐานข้อมูลรายการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓	๑๓
รูปที่ ๒	ฐานข้อมูลผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ตกมาตรฐานในการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด่านอาหารและยาในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ที่นำมาศึกษาข้อมูล	๑๔

## บทที่ ๑ บทนำ

### ๑. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทหนึ่งที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายใต้ข้อกำหนดกฎหมายตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ที่กำกับดูแลคุณภาพมาตรฐาน และการโฆษณา นอกจากนี้ ยังมีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต เครื่องสำอาง เพื่อกำกับไม่ให้มีการใช้สารที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของผู้บริโภค เช่น สารประกอบของปรอท ไฮโดรควิโนน กรดเรติโนอิก สีห้ามใช้ CI ๑๕๕๘๕ เป็นต้น โดยปกติแล้วเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ทุกคนทุกเพศทุกวัยใช้ในชีวิตประจำวัน สำหรับทำความสะอาดร่างกาย บำรุง ผิวพรรณ รวมทั้งตกแต่งใบหน้า และเส้นผมให้สวยงาม เพื่อสุขอนามัยที่ดีเสริมสร้างบุคลิกภาพ และความมั่นใจ หากเครื่องสำอางใดตรวจพบวัตถุที่ห้ามใช้จะจัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้และมีโทษตามกฎหมายกับผู้ผลิต ผู้นำเข้า รั้งจ้างผลิตหรือขายเครื่องสำอางดังกล่าว

ในประเทศไทย ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้ามีแนวโน้มการนำเข้าในปริมาณและมูลค่าเพิ่มขึ้น ดังนั้นการนำเข้าเครื่องสำอางเข้ามาในประเทศไทยจะต้องถูกตรวจสอบโดยกองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อป้องกันและปราบปรามการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค และควบคุมให้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้เป็นไปตามหลักวิชาการและกฎหมายที่เกี่ยวข้องตามพันธกิจของกองด่านอาหารและยา โดยเครื่องสำอางที่นำเข้าในประเทศไทยจะถูกสุ่มเก็บตัวอย่างเพื่อเฝ้าระวังวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามแผนการเก็บตัวอย่างของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งกำหนดไว้ประมาณ ๔๐๐ - ๕๐๐ ตัวอย่างต่อปี เนื่องจากข้อจำกัดด้านงบประมาณในการตรวจวิเคราะห์และทรัพยากรที่มีอย่างจำกัด ประกอบกับแหล่งที่มาของเครื่องสำอางมาจากหลากหลายประเทศทั่วโลกที่มีกฎหมายข้อบังคับการใช้วัสดุสารเคมีที่แตกต่างกันออกไป ทำให้เครื่องสำอางนำเข้าอาจมีวัสดุสารเคมีที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ดังนั้นการนำข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า ระหว่างปีงบประมาณ ๒๕๖๑ ถึง ๒๕๖๓ มาประเมินความปลอดภัยตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ จะทำให้ทราบถึงลักษณะของเครื่องสำอางนำเข้าที่ควรเฝ้าระวังอย่างใกล้ชิด และข้อมูลความเสี่ยงของเครื่องสำอางดังกล่าว เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านอาหารและยา เฝ้าระวังการนำเข้าเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยง ป้องกันการกระจายของเครื่องสำอางนำเข้ากลุ่มนี้ไปสู่ผู้บริโภค และสามารถนำมาใช้เป็นแนวทางในการบริหารจัดการความเสี่ยงการกำกับดูแลการนำเข้าเครื่องสำอางและวางแผนการจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง เพื่อให้กองด่านอาหารและยาประเมินว่าควรเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางใดได้อย่างเป็นระบบ รวมถึงการวางมาตรการในการกำกับดูแลเครื่องสำอางที่นำเข้าได้อย่างมีประสิทธิภาพ ส่งผลให้ผู้บริโภคได้ใช้เครื่องสำอางนำเข้าในท้องตลาดที่มีความปลอดภัย สอดคล้องกับวิสัยทัศน์ขององค์กร

### ๒. วัตถุประสงค์

๑. เพื่อศึกษาสถานการณ์การเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึง ๒๕๖๓

๒. เสนอแนะแนวทางการกำกับดูแลเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา



### ๓. ขอบเขตการนำเสนอ

การศึกษาค้นคว้าครั้งนี้ครอบคลุมเฉพาะการศึกษาข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าที่ได้เก็บตัวอย่าง ณ ด้านอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ซึ่งได้ดำเนินการเก็บตัวอย่างวิเคราะห์ตามแผนการเก็บตัวอย่างประจำปีและในกรณีพิเศษ เช่น มีเหตุให้สงสัยในคุณภาพมาตรฐาน กรณีมีเรื่องร้องเรียน หรือสถานการณ์ฉุกเฉินที่มีผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน เป็นต้น แต่ไม่ครอบคลุมถึงเรื่องการตรวจสอบฉลากและเครื่องสำอางที่ไม่มีการจดแจ้ง โดยใช้เวลาในการศึกษาตั้งแต่เดือนกรกฎาคม - ตุลาคม ๒๕๖๔

### ๔. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

๑. ทราบสถานการณ์ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึง ๒๕๖๓ ที่สามารถนำไปใช้ในการวางแผนการเก็บตัวอย่างประจำปีของด้านอาหารและยาอย่างมีประสิทธิภาพ

๒. พัฒนาแนวทางการกำกับดูแลเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด้านอาหารและยา

## บทที่ ๒ ทบทวนวรรณกรรม

ในการศึกษาเรื่อง รายงานสรุปผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึง ๒๕๖๓ ผู้ศึกษาได้ศึกษาแนวคิด ทฤษฎี และงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

๑. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าเครื่องสำอาง
๒. ตัวอย่างสารห้ามใช้ที่มักพบในเครื่องสำอางในปัจจุบัน
๓. อันตรายที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอาง

### ๑. กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าเครื่องสำอาง

ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะนำเข้าเครื่องสำอางมาจำหน่ายในราชอาณาจักร จำเป็นที่ต้องศึกษา กฎระเบียบเกี่ยวกับการนำเข้า โดยเฉพาะเรื่องคุณภาพและมาตรฐานของเครื่องสำอางที่กำหนดไว้ใน พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งมีสาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้ “เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของ ร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้น ให้อยู่ ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประดับต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่อง แต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้าและ ให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขายด้วย

“สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดตามมาตรา ๖ (๓) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จด แจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔)

“สถานที่” หมายความว่า ที่ อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของ สถานที่ด้วย

“ใบรับจดแจ้ง” หมายความว่า ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจด แจ้งออกให้แก่ผู้จดแจ้ง

“ผู้จดแจ้ง” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดแจ้งการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการ รับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีโดย คำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ในเรื่องดังต่อไปนี้

(๕) ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอางและ สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

(๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง

(๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

(๙) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรเป็นด้านตรวจสอบเครื่องสำอาง

มาตรา ๑๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งออกใบรับจดแจ้งให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้

การจดแจ้งและการออกใบรับจดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จดแจ้งตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้าหรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) และ (๘)

มาตรา ๒๕ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๙) การนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด้านตรวจสอบเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๖ ผู้จดแจ้งต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้

มาตรา ๒๗ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตหรือขายเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

(๑) เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(๒) เครื่องสำอางปลอม

(๓) เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน

(๔) เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๑)

(๕) เครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ หรือมาตรา ๓๗

มาตรา ๒๘ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(๑) เครื่องสำอางที่ผลิตหรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

(๒) เครื่องสำอางที่มีสารอันสลายตัวได้รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดเป็นพิษอันเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

(๓) เครื่องสำอางที่มีสิ่งทีอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ด้วย

(๔) เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๖ (๒)

มาตรา ๒๙ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม

(๑) เครื่องสำอางที่ใช้ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือแหล่งผลิตที่มีไม่ความจริง

(๒) เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบตามที่จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง หรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(๓) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ทำเทียมขึ้นเป็นสารสำคัญของเครื่องสำอางนั้น หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสารสำคัญตามที่จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งหรือไม่มีสารสำคัญตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(๔) เครื่องสำอางที่แสดงว่าเป็นเครื่องสำอางที่ได้จดแจ้งไว้ซึ่งมิใช่ความจริง

มาตรา ๓๐ เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง

หรือที่ระบุไว้ในฉลากเกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่ถึงขนาดตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๙ (๒) ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน

มาตรา ๓๗ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้รับจดทะเบียนด้วยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้ หากปรากฏว่า

(๑) ผู้จดทะเบียนไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในมาตรา ๑๔ วรรคสาม

(๒) เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘

(๓) เป็นเครื่องสำอางที่ผู้จดทะเบียนได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๔๗ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ หรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง ในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกเครื่องสำอาง ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเครื่องสำอางหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามมาตรา ๒๗ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อ ตรวจสอบ ค้น ยึดอายัดเครื่องสำอาง เครื่องมือเครื่องใช้ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางดังกล่าวซึ่งสงสัยว่าจะใช้ในการกระทำความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๔) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อว่า หากเน้นช้ากว่าจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยกย้าย ชุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

#### บทกำหนดโทษ

มาตรา ๗๑ ผู้จดทะเบียนผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๗๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

#### กฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้อง

ตามที่ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงที่จะปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน จึงต้องปรับปรุงกฎหมายด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับอาเซียน ประเทศสมาชิกต้องรับรายการสารต่างๆ ที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางตามบทบัญญัติของสหภาพยุโรปฉบับที่ ๗๖/๗๖๘/EEC (Cosmetic Ingredient Listings of the EU Cosmetic Directive ๗๖/๗๖๘/EEC) รวมถึงฉบับที่แก้ไข

ปรับปรุงล่าสุด การนำรายการสารด้านเครื่องสำอางของสหภาพยุโรปมาใช้ และเนื่องจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้เคยออกประกาศกำหนดชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางรวมทั้งกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางไว้บ้างแล้ว ดังนั้นเพื่อให้รายการสารด้านเครื่องสำอางของไทยสอดคล้องกับอาเซียน คณะกรรมการเครื่องสำอางได้พิจารณาเกี่ยวกับรายการสารของสหภาพยุโรปอย่างรอบคอบ ก่อนที่นำมาประกาศกำหนดเป็นกฎหมายไทย โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคชาวไทยเป็นสำคัญ

ทั้งนี้เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล เครื่องสำอางที่มีลักษณะเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องสำอางปลอม หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้ให้อำนาจตามมาตรา ๖ ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ในเรื่อง (๒) ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง และ (๓) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง โดยที่ผ่านมามีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดลักษณะไว้ดังต่อไปนี้

๑. วัตถุที่ห้ามใช้ หมายถึง วัตถุตามรายการที่ปรากฏในบัญชีแนบท้ายของประกาศ เป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ผลตรวจวิเคราะห์ต้องไม่พบสารนี้) เช่น Antibiotic, Steroid, Minoxidil, Vitamin D, Mercury, Tretinoin, Retinoic acid, *p*-Phenylenediamine, *o*-Aminophenol เป็นต้น โดยมีประกาศที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๕๙

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๕ กันยายน ๒๕๖๑

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๙ พฤษภาคม ๒๕๖๒

(๕) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๖๓

(๖) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๖) พ.ศ. ๒๕๖๓ ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๒๘ พฤษภาคม ๒๕๖๓

๒. วัตถุที่อาจใช้ หมายถึง วัตถุตามรายการที่ปรากฏในบัญชีแนบท้ายของประกาศ เป็นวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ที่กำหนดปริมาณและเงื่อนไขการเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง หากเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่อาจใช้ไม่เป็นไปตามที่กำหนด (ทั้งปริมาณและเงื่อนไขในการใช้) ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ตัวอย่างวัตถุที่อาจใช้ เช่น Ethanol, Piroctone olamine, Sodium fluoride, Boric acid, Ammonia, Hydroquinone, Hydrogen peroxide เป็นต้น โดยมีประกาศที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๖๑

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๒

(ก) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๖๒

(ข) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๔) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๓

(ค) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๕) พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๖๔

๓. วัตถุกันเสีย หมายถึง วัตถุที่ใช้ในการยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อจุลินทรีย์ในเครื่องสำอาง วัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศ ซึ่งกำหนดปริมาณและเงื่อนไขการเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางไว้ หากเครื่องสำอางที่มีวัตถุกันเสียไม่เป็นไปตามที่กำหนด ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ตัวอย่างวัตถุกันเสีย เช่น Benzoic acid, Salicylic acid, Sorbic acid, Formaldehyde, Methylparaben เป็นต้น โดยมีประกาศที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ลงวันที่ ๑๘ กันยายน ๒๕๖๑ และแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๓

๔. สี ตามการควบคุมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้สีที่ใช้ในเครื่องสำอางเป็นวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศ ซึ่งกำหนดปริมาณและเงื่อนไขการเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางไว้ หากเครื่องสำอางมีสีที่ใช้ไม่เป็นไปตามที่กำหนด ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ตัวอย่างสีที่ใช้ได้โดยมีเงื่อนไข เช่น beta Carotene, Canthaxanthin, Lycopene, Curcumins เป็นต้น ตัวอย่างสีที่เป็นวัตถุห้ามใช้ เช่น CI ๑๕๕๘๕, CI ๔๕๑๗๐ เป็นต้น โดยมีประกาศที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๘ กันยายน ๒๕๕๙ [ยกเลิกแล้ว]

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๐ พฤษภาคม ๒๕๖๔

๕. สารป้องกันแสงแดด หมายถึง สารที่ใช้ทำหน้าที่ปกป้องร่างกายจากอันตรายที่เกิดจากรังสีอัลตราไวโอเล็ต สารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศ ซึ่งกำหนดปริมาณและเงื่อนไขการเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางไว้ หากเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดดไม่เป็นไปตามที่กำหนด ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ตัวอย่างสารป้องกันแสงแดด เช่น Titanium dioxide, Zinc oxide เป็นต้น โดยมีประกาศที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐ ลงวันที่ ๒๐ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ [ยกเลิกแล้ว]

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๑๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๒

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๕ มิถุนายน ๒๕๖๒

(๔) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสม ในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๓) พ.ศ. ๒๕๖๓ ลงวันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๓

#### การนำเข้าเครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด

เครื่องสำอางที่มีการตรวจพบสารหรือวัตถุที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในข้อ ๑-๕ (วัตถุที่ห้ามใช้ วัตถุที่อาจใช้ วัตถุกันเสีย สี สารป้องกันแสงแดด) เข้าลักษณะว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔) การนำเข้าเครื่องสำอางดังกล่าวเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) มี บทลงโทษตามมาตรา ๓๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ และหากขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔) เป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ต้อง ระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับด้วย นอกจากนี้เพื่อประโยชน์ ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค มาตรา ๓๗ กำหนดให้ผู้รับจดทะเบียน (เลขาธิการ คณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย) โดยความเห็นชอบ ของคณะกรรมการเครื่องสำอางมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้ หากปรากฏว่าเป็น เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘

สรุปได้ว่า ผู้ที่ประสงค์จะนำเข้าเครื่องสำอางต้องดำเนินการจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอาง ต่อผู้รับจดทะเบียน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข หรือสำนักงานสาธารณสุข จังหวัดท้องที่ที่สำนักงานประกอบกิจการของผู้นำเข้าตั้งอยู่ และเพื่อความปลอดภัยและอนามัยของผู้บริโภค ผู้นำเข้าต้องจัดเตรียม เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุเครื่องสำอางและสถานที่นำเข้า เครื่องสำอางให้เป็นไปตามกฎหมายกำหนด นอกจากนี้ต้องดำเนินการตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขต่างๆ เช่น การนำเข้าเครื่องสำอาง การรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง การจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ เป็นต้น ซึ่งการนำเข้าเครื่องสำอางนั้นต้องนำเข้า เครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ ห้ามนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องสำอางปลอม เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๑) หรือเครื่องสำอางที่ ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๓๖ หรือมาตรา ๓๗ และขณะการนำเข้าเครื่องสำอาง ผู้นำเข้าเพื่อ ขายต้องจัดให้มีฉลากของเครื่องสำอางตามมาตรา ๒๒ และต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง ตามที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๕ ซึ่งกล่าวไว้แล้วข้างต้น

## **๒. ตัวอย่างสารห้ามใช้ที่มักพบในเครื่องสำอางในปัจจุบัน**

๑) ไฮโดรควิโนน (Hydroquinone) มีกลไกยับยั้งกระบวนการทางเคมีของเซลล์สร้างเม็ดสี (melanocyte) โดยไปยับยั้งเอนไซม์ไทโรซิเนส (Tyrosinase) ที่ทำหน้าที่ในการสร้างเม็ดสี (melanin) เมื่อ ปริมาณเม็ดสีลดลง จึงส่งผลให้ผิวขาวขึ้นได้ จากกลไกนี้ทำให้ไฮโดรควิโนนถูกนำมาใช้เป็นยาทารักษาผิวที่ เป็นฝ้า กระ และจุดด่างดำที่มีคุณสมบัติในการฟอกสีผิว (Skin bleaching agent) แต่ภายหลังพบว่าสาร ไฮโดรควิโนนทำให้เกิดการระคายเคือง และจุดด่างขาวที่หน้าผิวนำดำ เป็นฝ้าถาวรรักษาไม่หาย (ochronosis หรือ defiguring effect) นอกจากนี้พบว่า สารไฮโดรควิโนน มีความเป็นพิษที่มีค่า LD<sub>50</sub> orally in rats เท่ากับ ๓๒๐ มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัวหนู ๑ กิโลกรัม และพบว่ามีฤทธิ์ก่อกลายพันธุ์ ก่อให้เกิดมะเร็งในหนู rat และ mice

๒) กรดเรติโนอิก (Retinoic acid) มีกลไกรบกวนกระบวนการสร้างเม็ดสี โดยออกฤทธิ์ กระตุ้นการแบ่งเซลล์และเร่งการผลิตเซลล์ของผิวในชั้นอีพิทีเรียล/เยื่อบุผิว (Epithelial) ลดการเคลื่อนย้าย เม็ดสีมาที่เซลล์ผิวหนึ่งและยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ไทโรซิเนสที่ใช้ในการสร้างเม็ดสีอีกด้วย นอกจากนี้

ยังออกฤทธิ์กีดการรสร้างและป้องกันการรสร้างสิวอุดตัน (Comedone) ซึ่งเป็นสาเหตุของการเกิดสิวทั่วไป นอกจากนั้นเป็นสารที่ช่วยให้เกิดการแบ่งตัวของเซลล์ผิวหนังและหลุดลอกได้ (peeling agent) จึงช่วยให้ สิวเสี้ยนและผิวหนังที่หยาบกร้านหลุดลอกออกง่าย ขึ้นทำให้ผิวผ่องใสและนุ่มเนียน โดยเฉพาะเมื่อใช้ร่วมกับ สารไฮโดรควิโนนจะช่วยให้สารไฮโดรควิโนนซึมเข้าสู่ผิวหนังและออกฤทธิ์ได้มากกว่าปกติ กรดเรติโนอิกเป็น อันตรายต่อทารกในครรภ์ (teratogenesis) มีค่า LD<sub>50</sub> orally in rats เท่ากับ ๒,๐๐๐ มิลลิกรัมต่อน้ำหนัก ตัวหนู ๑ กิโลกรัม

๓)ปรอท (Mercury) มีกลไกยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ไทโรซิเนส (Tyrosinase) ทำให้มี การรสร้างเม็ดสีเมลานิน (Melanin) ลดลง จึงช่วยให้สีผิวขาวขึ้น นอกจากนี้ปรอทยัง มีฤทธิ์ฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ชนิด staphylococcus จึงป้องกันสิวได้ด้วย มักพบในรูปสารประกอบปรอทแอมโมเนีย มีความเป็นพิษเฉียบพลัน ค่า LD<sub>50</sub> orally in rat เท่ากับ ๘๖ มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัวหนู ๑ กิโลกรัม

๔) สเตียรอยด์ (Steroid) มีกลไกยับยั้งการรสร้างสารเคมีสื่อกลาง (mediators) เช่น โพรสตาแกลนดิน (prostaglandin) และลิวโคไตรอิน (leukotrienes) ที่ใช้รสร้างเม็ดสีเมลานิน (melanin) ส่งผลให้ผิวขาวขึ้น สเตียรอยด์เป็นสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง มักใช้เป็นสูตรผสมกับยาตัวอื่น เช่น ไฮโดรควิโนน หรือกรดเรติโนอิก ในการรักษา ฝ้า กระ และจุดด่างดำ นอกจากนี้สเตียรอยด์ช่วยในการเสริมฤทธิ์ และช่วยลดอาการ ข้างเคียงของไฮโดรควิโนน และกรดเรติโนอิกได้ดี

๕) ตะกั่ว (Lead) สารตะกั่วเป็นสารโลหะหนักพบมากในเครื่องสำอางโดยเฉพาะลิปสติก สารตะกั่วถูกจัดให้เป็นวัตถุที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง ออกฤทธิ์โดยจับกับ sulhydryl group ของระบบ enzyme และไปแทนที่โลหะตัวอื่นที่เป็นส่วนสำคัญของ enzyme ทำให้หน้าที่การทำงานของ enzyme สูญเสียไป ผู้ที่ได้รับพิษจากสารตะกั่วในปริมาณต่ำอาจไม่แสดงอาการใดๆ แต่หากเกิดการสะสมสารตะกั่วในร่างกายจน มีปริมาณสูงอาจปรากฏอาการที่แตกต่างกันไปตามช่วงวัยและอวัยวะที่ได้รับ

๖) p-Phenylenediamine เป็นสารที่นิยมสำหรับการย้อมผม และมักถูกใส่ในผลิตภัณฑ์ ย้อมสีผม กลไกการเกิดสี คือ p-Phenylenediamine จะทำปฏิกิริยากับสารคู่ควบ (couplers) ในผลิตภัณฑ์ ย้อมสีผม แล้วเกิดการออกซิไดซ์ให้สีโมเลกุลใหญ่ ทำให้สีแพร่กระจายไปในเส้นผมหรือติดอยู่ภายนอกเส้นผม

๗) o-Aminophenol เป็นสารคู่ควบ (couplers) หรือ colour modifiers เป็นสารกลุ่ม aromatic compounds ที่มีคุณสมบัติไม่ค่อยถูกออกซิไดซ์ง่าย โดยไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ที่ใส่ในผลิตภัณฑ์ ย้อมสีผมเพื่อช่วยฟอกสีผมเดิมของเส้นผมให้จางลงขณะย้อมผม ที่นิยมสำหรับการย้อมผม และมักถูกใส่ใน ผลิตภัณฑ์ย้อมสีผม

### ๓. อันตรายที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอาง

#### อันตรายโดยทั่วไป

ถึงแม้ว่าเครื่องสำอางจะเป็นผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายค่อนข้างต่ำ แต่บางครั้งผู้บริโภคใช้เครื่องสำอางแล้ว อาจเกิดอาการข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์ได้ ส่วนใหญ่จะเกิดขึ้น บริเวณที่สัมผัสกับเครื่องสำอางโดยตรง อาจเกิดอาการได้ตั้งแต่ระคายเคือง คัน แสบ ร้อน บวมแดง เป็นผื่น ผิวแห้งแตก ลอก ลมพิษ หรือมีอาการรุนแรงถึงขั้นเป็นแผลพุพองน้ำเหลือง แต่บางครั้งอาจพบความผิดปกติ ในบริเวณที่ไม่ได้สัมผัสกับเครื่องสำอางโดยตรงก็ได้เช่นคันบริเวณเปลือกตาเนื่องจากแพ้สีทาเล็บที่ไปสัมผัส เปลือกตาโดยบังเอิญ ซึ่งอันตรายจากการใช้เครื่องสำอางที่พบบ่อย ได้แก่

๑) การระคายเคือง (Irritation) เป็นปฏิกิริยาที่เกิดขึ้นเมื่อร่างกายสัมผัสกับสิ่งที่ระคายเคือง เช่นผลิตภัณฑ์ที่มีความเป็นกรดเป็นด่างสูง เช่น น้ำยาดัดผมผลิตภัณฑ์กำจัดขน และผลิตภัณฑ์ที่ช่วยให้



ผิวหนังชั้นนอกหลุดลอกเร็วขึ้น เป็นต้น ความรุนแรงของการระคายเคืองขึ้นกับความเข้มข้นของสารและระยะเวลาที่สารสัมผัสกับผิว การระคายเคืองเกิดขึ้นได้กับคนทุกคนและพบได้บ่อยกว่าการแพ้

๒) การแพ้ (Allergy) เป็นปฏิกิริยาที่ซับซ้อนเกี่ยวกับภูมิคุ้มกันของร่างกายของแต่ละคน จึงเป็นเรื่องเฉพาะบุคคล ผู้บริโภคอาจเกิดความผิดปกติขึ้นทันทีที่สัมผัสกับสารที่ก่อให้เกิดการแพ้หรือมีอาการขึ้นภายหลังได้สารที่ก่อให้เกิดการแพ้ได้บ่อย ได้แก่สารแต่งกลิ่นหอม สารกันเสียและสารป้องกันแสงแดด

๓) อันตรายจากตัวผลิตภัณฑ์ เช่นเป็นเครื่องสำอางที่เก่า เสื่อมสภาพแล้ว อาจเนื่องจากผลิตมาเป็นเวลานาน หรือเก็บรักษาไม่ดีพอเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย มีการลักลอบผสมสารห้ามใช้จะสังเกตได้ว่าจะมีกลิ่นฉุนหรือรสชาติไทยไม่ครบถ้วน โดยเฉพาะไม่แสดงแหล่งผลิต หรือวัน เดือน ปีที่ผลิตสูตรส่วนประกอบ หรือกรรมวิธีการผลิตที่ไม่เหมาะสม

๔) การใช้ผิดวิธี ก่อนใช้เครื่องสำอางควรอ่านวิธีใช้ที่ฉลากให้เข้าใจ และปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด ใช้ให้ถูกคน ถูกเวลา ในปริมาณที่เหมาะสมโดยเฉพาะถ้าเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือเครื่องสำอางควบคุม มักมีคำเตือนและข้อควรระวัง รวมทั้งการทดสอบการแพ้ก่อนใช้จึงต้องใช้ความระมัดระวังเป็นพิเศษการใช้เครื่องสำอางผิดวิธีได้แก่การโรยแป้งฝุ่นลงบนตัวทารกโดยตรง ผงแป้งจะกระจายไปทั่ว เมื่อเด็กสูดดม หายใจ ผงแป้งไปสะสมในปอดเป็นอันตรายการใช้เครื่องสำอางในปริมาณที่มากเกินไป หรือบ่อยเกินไปเครื่องสำอางที่ระบุให้ใช้แล้วล้างออก ถ้าไม่ล้างออก ก็อาจก่อให้เกิดอันตรายได้เช่นกันการใช้ผิดเวลา เช่น ระบุให้ทาก่อนนอน เพื่อป้องกันการเกิดปฏิกิริยากับแสงแดดหากทาในตอนกลางวัน เมื่อโดนแสงแดด ก็อาจเกิดอันตรายได้ใช้เครื่องสำอางแล้วไม่ปิดภาชนะบรรจุให้สนิท อาจมีฝุ่นละอองหรือเชื้อโรคลงไปปนเปื้อนได้

๕) ตัวผู้บริโภคเอง เช่นวัยของผู้ใช้เด็กและผู้สูงอายุผิวหนังจะบอบบางและแพ้ง่ายกว่าวัยอื่น ตำแหน่งของผิวหนัง ผิวหนังบริเวณใบหน้า โดยเฉพาะรอบดวงตาและริมฝีปากจะบอบบางกว่าบริเวณอื่น อาจเกิดการแพ้หรือระคายเคืองได้ง่ายความประมาทในการใช้เครื่องสำอาง เช่นแชมพูเข้าตาเวลาสระผม การใช้เครื่องสำอางร่วมกับผู้อื่นแล้วติดโรคมาด้วย การใช้ลิปสติกร่วมกับผู้อื่นเสี่ยงต่อการติดโรคเริม เป็นต้น การแพ้เฉพาะบุคคล เช่นแพ้กลิ่นหอมหรือสารกันเสียบางชนิด

#### อันตรายจากสารห้ามใช้และสารที่กำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขในการใช้

๑) ไฮโดรควิโนน (Hydroquinone) ผลข้างเคียงจากการใช้ทำให้เกิดอาการแสบร้อน ตุ่มแดง และภาวะผิวคล้ำมากขึ้นในบริเวณที่ทา หากใช้อย่างต่อเนื่องเป็นเวลานานอาจทำให้เกิดเป็นฝ้าถาวร เพิ่มโอกาสเสี่ยงต่อการเป็นมะเร็งผิวหนัง ผู้ที่ได้รับยานี้เกินขนาดตัวยาคะดูซึมเข้าสู่กระแสเลือดและสามารถกระตุ้นให้ร่างกายมีอาการสั่นหรือเกิดภาวะลมชักหรือกระตุ้นให้เกิดอาการแพ้ยาได้

๒) กรดเรติโนอิก (Retinoic acid) ผลข้างเคียงจากการใช้ทำให้เกิดอาการระคายเคืองผิวหนัง ผิวหน้าลอก อักเสบ แพ้แสงแดดได้ง่าย อาจเกิดภาวะผิวต่างขาหรือผิวคล้ำได้ชั่วคราวและอาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์

๓)ปรอท (Mercury) ผลข้างเคียงจากการใช้ทำให้เกิดการแพ้ ผื่นแดง ผิวหน้าดำ เกิดฝ้าถาวร ผิวบางลง มีพิษต่อเยื่อและทางเดินหายใจ และเมื่อใช้ติดต่อกัน เป็นเวลานานจะทำให้เกิดพิษสะสมของสารปรอทในผิวหนัง และดูดซึมเข้าสู่กระแสโลหิต ทำให้ตับและไตอักเสบ เกิดโรคโลหิตจาง ทางเดินปัสสาวะอักเสบ อีกทั้งในสตรีมีครรภ์ปรอทจะดูดซึมเข้าสู่ร่างกาย และไปสู่ทารก ทำให้เด็กมีสมองพิการและปัญญาอ่อน

๔) สเตียรอยด์ (Steroid) ผลข้างเคียงจากการใช้ผิดวิธี และใช้เป็นระยะเวลาานต่อเนื่อง อาจก่อให้เกิดผลข้างเคียงทั้งภายนอกและภายในร่างกาย เช่น ผดผื่นขึ้นง่าย ผิวหน้าบาง ทำให้มีลักษณะสารพิษจากภายนอกเข้าสู่ผิวหนังชั้นแท้ได้ง่ายขึ้น และเห็นเส้นเลือดแดงตามใบหน้าชัดขึ้น

๕) ตะกั่ว (Lead) ผลข้างเคียงจากการใช้หากถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายแล้วจะก่อให้เกิดอาการปวดบิดในท้องอย่างรุนแรงโดยไม่ทราบสาเหตุร่วมกับอาการท้องผูก หรือถ่ายเป็นเลือด นอกจากนี้สารตะกั่วยังส่งผลทำให้เกิดอาการซีด อ่อนแรง เนื่องจากเม็ดเลือดแดงถูกทำลายเร็วขึ้นและลดอัตราการสร้างเม็ดเลือดแดง เป็นผลทำให้ระบบประสาททั่วร่างกายผิดปกติ

๖) *p*-Phenylenediamine ผลข้างเคียงจากการใช้ทำให้เกิดอาการแพ้ ได้แก่ บริเวณศีรษะ พบผื่นแบบ eczema ซึ่งมักลามมาที่บริเวณต้นคอ หลังหู ใบหู เกิดผื่นแบบ erythemamultiforme และผื่นที่ศีรษะ นอกจากนี้ยังมีรายงานพบการดูดซึมทำให้ปัสสาวะดำ หายใจลำบาก เลือดจางแบบ aplastic และเพิ่มความเสี่ยงต่อการเกิดมะเร็งได้

๗) *o*-Aminophenol ผลข้างเคียงจากการใช้จากฤทธิ์ของความเป็นด่างที่มีผลในการกัดเส้นผมและหนังศีรษะ ทำให้ผมเสีย ผมร่วง รากผมอ่อนแอ มีกลิ่นฉุนแสบจมูกและทางเดินหายใจ

## บทที่ ๓ วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษาผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด้านอาหารและยาในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ มีขั้นตอนการศึกษา ดังนี้

๑. เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยาดำเนินการเก็บตัวอย่าง และส่งวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการของหน่วยงานของรัฐ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับมอบหมายหรือได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองความสามารถตามมาตรฐาน ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ที่ดำเนินการตามแผนการเก็บตัวอย่างประจำปีและในกรณีพิเศษ

๒. กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้าส่งออก กองด้านอาหารและยา รับและพิจารณาผลวิเคราะห์ที่ออกจากห้องปฏิบัติการ โดยตรวจสอบใบรายงานผลการวิเคราะห์คู่กับบันทึกการเก็บตัวอย่างที่ออกโดยด้านอาหารและยาที่เก็บตัวอย่าง ว่ามีความสอดคล้องและถูกต้องหรือไม่ หากไม่สอดคล้องต้องดำเนินการทวนสอบและแก้ไขให้ถูกต้อง

๓. บันทึกข้อมูลในฐานข้อมูลด้วยโปรแกรม Microsoft Excel ที่กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้าส่งออก พร้อมกับมีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง

๔. ผู้ศึกษารวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล

๕. สรุปผลการศึกษาและเสนอแนะแนวทางการพัฒนา

ผู้ศึกษาได้ดำเนินการตามวิธีการข้างต้น โดยขั้นตอนการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลมีรายละเอียดการดำเนินการ ดังนี้

### ๑. การดำเนินการเพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพ

หลังจากทวนสอบความครบถ้วนและความถูกต้องตลอดจนการพิจารณาแปรผลการวิเคราะห์ที่ได้จากห้องปฏิบัติการแล้ว เจ้าหน้าที่จะบันทึกและจัดเก็บข้อมูลในฐานข้อมูลรายการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ในรูปแบบไฟล์ Microsoft Excel ที่จัดเก็บที่กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้าส่งออก ดังรูปที่ ๑ ซึ่งประกอบด้วยข้อมูล

- เลขสารบรรณของเอกสาร
- วันที่รับเรื่อง
- หน่วยงานที่ส่งตรวจวิเคราะห์
- ชื่อด้านอาหารและยาที่เก็บตัวอย่าง
- วันที่เก็บตัวอย่าง
- วัตถุประสงค์การเก็บตัวอย่าง
- เลขที่ใบอนุญาตค้าขาเข้า
- เลขนิติบุคคลหรือเลขประจำตัวผู้เสียภาษี
- ชื่อผู้นำเข้า
- รหัสเก็บตัวอย่าง
- ชนิดสินค้า
- กลุ่มผลิตภัณฑ์
- ชื่อสินค้าภาษาไทย
- ชื่อสินค้าภาษาอังกฤษ

- เลขทะเบียนหรือเลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง
- รุ่นการผลิต
- วันผลิต
- วันหมดอายุ
- ชื่อผู้ผลิต
- ประเทศกำเนิด
- จำนวนสินค้านำเข้า (เฉพาะรายการที่เก็บตัวอย่าง)
- รายการตรวจวิเคราะห์
- วันที่ส่งห้องปฏิบัติการ
- วันรับผลวิเคราะห์
- ระยะเวลาในการตรวจวิเคราะห์
- เลขที่รายงานผลวิเคราะห์
- ผลวิเคราะห์
- สรุปผลวิเคราะห์
- สรุปผลวิเคราะห์รวม

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
หนังสือ ส. ติ	ลงวันที่	หน่วยงานที่ส่งตรวจ	ชื่อคน	วันที่เก็บตัวอย่าง	วัตถุประสงค์	เลขที่ใบขน	ชนิด/ประเภท/เลขประจำตัวผู้เสียภาษี	ชื่อผู้นำเข้า	รหัสการเก็บตัวอย่าง	ชนิดสินค้า	กลุ่มผลิตภัณฑ์	ชื่อสินค้าภาษาไทย
1008.3(2)/116	31-01-19	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ทำเอื้อกรรณพ	31-01-19	แผนงาน	A0290620110793	0105555001753	บจก. ฟิงเม กรุ๊ป	62-PAT-C-00093	เครื่องสำอาง	ลิปสติก	-
1008.3(2)/116	31-01-19	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ทำเอื้อกรรณพ	31-01-19	แผนงาน	A0290620110793	0105555001753	บจก. ฟิงเม กรุ๊ป	62-PAT-C-00094	เครื่องสำอาง	ลิปสติก	-
1008.3(2)/442	26-04-19	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ทำเอื้อกรรณพ	25-04-19	แผนงาน	A023-06204-02521	0105552012622	บจก. พีที โกลบอล อินดอสตรีลเนล	62-PAT-C-00122	เครื่องสำอาง	ลิปสติก	ไอปวีซ์ แพล ลิปสติก 3 ไอปวี
1008.3(2)/533	07-06-19	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ทำเอื้อกรรณพ	07-06-19	แผนงาน	A023-06205-03293	0105557088180	บจก. โกลด์ ริเวอร์ อินดอสตรีลเนล	62-PAT-C-00144	เครื่องสำอาง	ลิปสติก	-
1008.3(2)/533	07-06-19	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ทำเอื้อกรรณพ	07-06-19	แผนงาน	A023-06205-03293	0105557088180	บจก. โกลด์ ริเวอร์ อินดอสตรีลเนล	62-PAT-C-00145	เครื่องสำอาง	ลิปสติก	-
1008.3(2)/595	25-06-19	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ทำเอื้อกรรณพ	25-06-19	แผนงาน	A019-06206-00783	01055536110348	บจก. คอมเมิร์ซ อินดอสตรีลเนล	62-PAT-C-00162	เครื่องสำอาง	ลิปสติก	-
1008.3(2)/595	25-06-19	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ทำเอื้อกรรณพ	25-06-19	แผนงาน	A019-06206-09943	0105554004104	บจก. เทียวโบ (ประเทศไทย)	62-PAT-C-00164	เครื่องสำอาง	ลิปสติก	-
1008.3(2)/595	25-06-19	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ทำเอื้อกรรณพ	25-06-19	แผนงาน	A019-06206-09943	0105554004104	บจก. เทียวโบ (ประเทศไทย)	62-PAT-C-00165	เครื่องสำอาง	ลิปสติก	-
1008.3(2)/595	25-06-19	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ทำเอื้อกรรณพ	25-06-19	แผนงาน	A019-06206-09943	0105554004104	บจก. เทียวโบ (ประเทศไทย)	62-PAT-C-00166	เครื่องสำอาง	ลิปสติก	-
1008.3(2)/595	25-06-19	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ทำเอื้อกรรณพ	25-06-19	แผนงาน	A019-06206-09943	0105554004104	บจก. เทียวโบ (ประเทศไทย)	62-PAT-C-00167	เครื่องสำอาง	ลิปสติก	-
1008.3(2)/720	16-08-19	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ทำเอื้อกรรณพ	14-08-19	แผนงาน	A013-06208-17563	0105556107105	บจก. คีตอพีพีที	62-PAT-C-00184	เครื่องสำอาง	ลิปสติก	-

  

N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC
ชื่อสินค้าอังกฤษ	เลขเป็น/สารบัญ	รูปการ	วันที่ผลิต	วันที่เก็บ	ชื่อผู้ผลิตประเทศ	ประเทศ	จำนวนสินค้าเข้าทั้งหมด	วิเคราะห์	วันที่ส่ง	วันที่รับ	ระยะเวลา	รายการวิเคราะห์	เลขที่ตรวจ	สรุป	สรุป
OBUSE MATTE LIPSTICK 30B	10-2-5900019391	18/02	10/2018	10/2022	บริษัท กว้าง เซลท์ ไลน์เทคโนโลยี จำกัด	CHINA	924,000	สีทาผิว	26-04-19	08-08-19	72	00-07-19	ตรวจพบสาร C1 15385	ตามมาตรฐาน	ตามมาตรฐาน
SAKURA SOFT MATTE LIP CREAM NO 08	10-2-6100032952	01/2019	01/2019	01/2023	SHANTOUSHI QIFENG COSMETICS CO.LTD	CHINA	18,650	สีทาผิว	07-06-19	16-08-19	80	07-08-19	ตรวจพบสาร C1 45170	ตามมาตรฐาน	ตามมาตรฐาน
SAKURA SOFT MATTE LIP CREAM NO 09	10-2-6100032952	01/2019	01/2019	01/2023	SHANTOUSHI QIFENG COSMETICS CO.LTD	CHINA	18,820	สีทาผิว	07-06-19	16-08-19	80	07-08-19	ตรวจพบสาร C1 45170	ตามมาตรฐาน	ตามมาตรฐาน
BEVILD PETITE STICK (ROSY NUDE)	10-2-6200019334	95A	2019.05.16	2022.05.15	GUANGZHOU ABE COSMETICS CO.LTD.	CHINA	136,560	สีทาผิว	25-06-19	23-09-19	64	17-09-19	ตรวจพบสาร C1 15385	ตามมาตรฐาน	ตามมาตรฐาน
VZU CHARMING MINN COLOR LIP MATTE SET 2	10-2-6200010381	-	06-05-19	05-05-22	GUANGDONG HENGFAANG	CHINA	987,374	สีทาผิว	25-06-19	23-09-19	64	17-09-19	ตรวจพบสาร C1 15385	ตามมาตรฐาน	ตามมาตรฐาน
VZU CHARMING MINN COLOR LIP MATTE SET 3	10-2-6200010381	-	06-05-19	05-05-22	GUANGDONG HENGFAANG	CHINA	987,374	สีทาผิว	25-06-19	23-09-19	64	17-09-19	ตรวจพบสาร C1 15385	ตามมาตรฐาน	ตามมาตรฐาน
VZU CHARMING MINN COLOR LIP MATTE SET 4	10-2-6200010381	-	06-05-19	05-05-22	GUANGDONG HENGFAANG	CHINA	987,374	สีทาผิว	25-06-19	23-09-19	64	17-09-19	ตรวจพบสาร C1 15385	ตามมาตรฐาน	ตามมาตรฐาน
VZU CHARMING MINN COLOR LIP MATTE SET 5	10-2-6200010381	-	06-05-19	05-05-22	GUANGDONG HENGFAANG	CHINA	987,374	สีทาผิว	25-06-19	23-09-19	64	17-09-19	ตรวจพบสาร C1 15385	ตามมาตรฐาน	ตามมาตรฐาน
MALISSA KISS MELTED MATTE LIP COLOR#07 RED MOON	10-2-6010043904	-	18.07.2019	17.07.2022	ZHEJIANG ESHINE COSMETICS CO.LTD	CHINA	68,030	สีทาผิว	16-08-19	18-10-19	45	11-10-19	ตรวจพบสาร C1 15385	ตามมาตรฐาน	ตามมาตรฐาน

รูปที่ ๑ ฐานข้อมูลรายการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓

จากนั้นผู้ศึกษาจะคัดแยกเฉพาะข้อมูลรายการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา และผลวิเคราะห์เครื่องสำอางของด่านอาหารและยา ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓ แล้วนำเฉพาะข้อมูลที่สำคัญสำหรับการวิเคราะห์ข้อมูลดังกล่าวดังรูปที่ ๒ ดังนี้

- หน่วยงานที่ส่งตรวจวิเคราะห์
- ชื่อด่านอาหารและยาที่เก็บตัวอย่าง

- กลุ่มผลิตภัณฑ์
- ชื่อสินค้าภาษาไทย
- ชื่อสินค้าภาษาอังกฤษ
- ประเทศกำเนิด
- รายการวิเคราะห์
- ผลวิเคราะห์
- สรุปผลวิเคราะห์
- สรุปผลวิเคราะห์รวม

หน่วยงานที่ตรวจ	ชื่อคน	กลุ่มผลิตภัณฑ์	ชื่อสินค้าภาษาไทย	ชื่อสินค้าภาษาอังกฤษ	ประเทศกำเนิด	วิเคราะห์ที่	ผลวิเคราะห์	สรุปผลวิเคราะห์	สรุปผลรวม
1468	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ท่าเรือกรุงเทพ	บริษัทคอนสแต้นซ์	SUPERSHADES GALAXY MINI BLUSH MB07 JUPITER	CHINA	สีห้ามใช้	ตรวจพบสีห้ามใช้ CI 45170	คุณภาพสูง	คุณภาพสูง
1470	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ท่าเรือกรุงเทพ	บริษัทคอนสแต้นซ์	SUPERSHADES GALAXY MINI BLUSH MB08 SATURN	CHINA	สีห้ามใช้	ตรวจพบสีห้ามใช้ CI 45170	คุณภาพสูง	คุณภาพสูง
1595	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ท่าเรือกรุงเทพ	ลิปติก	โอปอล์ เมท ลิปติก 3 โอปีย์	CHINA	สีห้ามใช้	ตรวจพบสีห้ามใช้ CI 15585	คุณภาพสูง	คุณภาพสูง
1640	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ท่าเรือกรุงเทพ	ลิปติก	SAKURA SOFT MATTE LIP CREAM NO 08	CHINA	สีห้ามใช้	ตรวจพบสีห้ามใช้ CI 45170	คุณภาพสูง	คุณภาพสูง
1642	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ท่าเรือกรุงเทพ	ลิปติก	SAKURA SOFT MATTE LIP CREAM NO 09	CHINA	สีห้ามใช้	ตรวจพบสีห้ามใช้ CI 45170	คุณภาพสูง	คุณภาพสูง
1871	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ท่าเรือกรุงเทพ	ลิปติก	BEWILD PETITE STICK (ROSY NUDE)	CHINA	สีห้ามใช้	ตรวจพบสีห้ามใช้ CI 15585	คุณภาพสูง	คุณภาพสูง
1874	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ท่าเรือกรุงเทพ	ลิปติก	Y2U CHARMING MINI COLOR LIP MATTE SET 2	CHINA	สีห้ามใช้	ตรวจพบสีห้ามใช้ CI 15585	คุณภาพสูง	คุณภาพสูง
1877	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ท่าเรือกรุงเทพ	ลิปติก	Y2U CHARMING MINI COLOR LIP MATTE SET 3	CHINA	สีห้ามใช้	ตรวจพบสีห้ามใช้ CI 15585	คุณภาพสูง	คุณภาพสูง
1878	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ท่าเรือกรุงเทพ	ลิปติก	Y2U CHARMING MINI COLOR LIP MATTE SET 4	CHINA	สีห้ามใช้	ตรวจพบสีห้ามใช้ CI 15585	คุณภาพสูง	คุณภาพสูง
1881	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ท่าเรือกรุงเทพ	ลิปติก	Y2U CHARMING MINI COLOR LIP MATTE SET 5	CHINA	สีห้ามใช้	ตรวจพบสีห้ามใช้ CI 15585	คุณภาพสูง	คุณภาพสูง
1429	กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	ท่าเรือกรุงเทพ	ลิปติก	MALUSSA KISS MELTED MATTE LIP COLOR#07 RED MOON	CHINA	สีห้ามใช้	ตรวจพบสีห้ามใช้ CI 15585	คุณภาพสูง	คุณภาพสูง

**รูปที่ ๒** ฐานข้อมูลผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ตกมาตรฐานในการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด่านอาหารและยาในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ที่นำมาศึกษาข้อมูล

โดยปัญหาที่พบในขั้นตอนการคัดแยกเฉพาะข้อมูลรายการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้า ณ ด่านอาหารและยา และผลวิเคราะห์เครื่องสำอางของกองด่านอาหารและยา ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ คือ พบว่าเจ้าหน้าที่ลงข้อมูลผลการวิเคราะห์บางรายการไม่ครบถ้วน ขาดหายไปบางส่วน ผู้ศึกษาได้ดำเนินการแก้ไขปัญหาที่เกิดขึ้นโดยวิธีค้นหาใบแสดงผลการวิเคราะห์ที่ได้จากห้องปฏิบัติการ แล้วดำเนินการทวนสอบความถูกต้องของข้อมูล แล้วแก้ไขรายการข้อมูลให้ครบถ้วน เพื่อดำเนินการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป

**๒. การวิเคราะห์ข้อมูลการนำเข้าเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา**

หลังจากที่ได้จัดการให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพ ข้อมูลดังกล่าวจะถูกนำมาวิเคราะห์ โดยนำหลักการทางสถิติมาวิเคราะห์ข้อมูลทั้งเชิงปริมาณและคุณภาพ ซึ่งข้อมูลที่ผู้ศึกษาได้ทำการวิเคราะห์ ประกอบด้วย

๒.๑ แผนการเก็บตัวอย่างของเครื่องสำอางนำเข้าในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓

๒.๒ จำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓

๒.๓ จำนวนและร้อยละของลักษณะของเครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓

๒.๔ จำนวนและร้อยละของสีเครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓

๒.๕ จำนวนและร้อยละของประเทศผู้ผลิตของเครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓

๒.๖ ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอานำเข้า จำแนกตามประเภทของเครื่องสำอานำเข้า ปีงบประมาณพ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓

๒.๗ ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอานำเข้า จำแนกตามประเภทของเครื่องสำอานำเข้า แบบแยกรายปี

๒.๘ จำนวนและร้อยละของผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอานำเข้าที่ผ่านและตกมาตรฐาน จำแนกตามประเทศผู้ผลิต

๒.๙ จำนวนเครื่องสำอานำเข้าที่ตกมาตรฐาน จำแนกตามประเทศผู้ผลิต

๒.๑๐ รายการผลวิเคราะห์ที่ตกมาตรฐานของเครื่องสำอานำเข้าที่เก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓

๒.๑๑ ประเภทเครื่องสำอานำเข้าที่มีรายการผลวิเคราะห์ที่ตกมาตรฐาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓

๒.๑๒ รายการผลวิเคราะห์ชนิดของสี ที่ตกมาตรฐานของเครื่องสำอานำเข้าที่เก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓

๒.๑๓ รายการสีของเครื่องสำอานำเข้าประเภทลิปสติกและบลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า ที่ตกมาตรฐาน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓

จากนั้น ผู้ศึกษาจะสรุปประเด็นสำคัญและประเด็นที่น่าสนใจของข้อมูลที่ทำกรวิเคราะห์ข้างต้น และอาจแสดงความคิดเห็นเพิ่มเติมเมื่อพิจารณาแล้วว่าอาจจะเป็นแนวทางหรือข้อเสนอแนะในการควบคุมเครื่องสำอานำเข้าให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น และนำเสนอผู้บริหาร เพื่อนำไปบริหารความเสี่ยงเชิงนโยบายเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป

## บทที่ ๔ ผลการศึกษา

หลังจากจัดการฐานข้อมูลการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพของกองด้านอาหารและยา ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ในรูปแบบไฟล์ Microsoft Excel เพื่อให้ได้ข้อมูลที่มีคุณภาพแล้ว จึงนำบันทึกการจัดกลุ่มเครื่องสำอาง และวิเคราะห์ข้อมูล ปรากฏผลการศึกษาดังต่อไปนี้

### ๑. แผนการเก็บตัวอย่างของเครื่องสำอางนำเข้าในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓

การศึกษาในครั้งนี้ เครื่องสำอางที่นำเข้าถูกจัดประเภทโดยแบ่งตามลักษณะการใช้งานและรูปแบบของผลิตภัณฑ์ โดยอ้างอิงจากแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าของกองด้านอาหารและยา เพื่อความสะดวกต่อการวิเคราะห์ข้อมูลต่อไป โดยสามารถจัดแบ่งกลุ่มประเภทเครื่องสำอางได้ ๘ กลุ่ม คือ ลิปстик ผลิตภัณฑ์ย้อมผม อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า อายแชโดว์ ครีมบำรุงผิวหน้า ผลิตภัณฑ์แปรงฟัน อื่นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ในช่องปากและฟัน ผลิตภัณฑ์อาบน้ำ เป็นต้น ซึ่งมีรายละเอียดการเก็บตัวอย่างในแต่ละปีงบประมาณแสดงในตารางที่ ๑

### ตารางที่ ๑ แผนการเก็บตัวอย่างของเครื่องสำอางนำเข้าในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓

ประเภทของเครื่องสำอาง	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	รวม ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓	ร้อยละ
ลิปстик	๑๕๐	๑๕๐	๑๕๐	๔๕๐	๓๓.๘๓
ผลิตภัณฑ์ย้อมผม	๘๐	๖๐	๘๐	๒๒๐	๑๖.๕๔
อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า	๑๐๐	๘๐	๖๐	๒๔๐	๑๘.๐๕
บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า	๕๐	๔๐	๔๐	๑๓๐	๙.๗๗
อายแชโดว์	๕๐	๔๐	๔๐	๑๓๐	๙.๗๗
ครีมบำรุงผิวหน้า	๕๐	๔๐	๓๐	๑๒๐	๙.๐๒
ผลิตภัณฑ์แปรงฟัน	๒๐	๒๐	๐	๔๐	๓.๐๑
รวม	๕๐๐	๔๓๐	๔๐๐	๑,๓๓๐	๑๐๐

จากตารางที่ ๑ กองด้านอาหารและยามีแผนการเก็บตัวอย่างในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ จำนวน ๕๐๐ ๔๓๐ และ ๔๐๐ ตัวอย่าง ตามลำดับ โดยแนวโน้มการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้า เก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ลิปстикมากที่สุด รองลงมาคือ อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า โดยอ้างอิงจากสถิติข้อมูลผลวิเคราะห์ที่ตกมาตรฐานในอดีตที่ผ่านมา

### ๒. จำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓

กองด้านอาหารและยาเก็บตัวอย่างวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าของปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ จำนวน ๒,๐๑๖ ตัวอย่าง โดยมีการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าของกองด้านอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ จำนวน ๖๑๒ ตัวอย่าง ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๖๐๘ ตัวอย่าง และในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ จำนวน ๗๙๖ ตัวอย่าง รายละเอียดตามตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ จำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓

ปี	จำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้า
๒๕๖๑	๖๑๒
๒๕๖๒	๖๐๘
๒๕๖๓	๗๘๖
รวม	๒,๐๑๖

๓. ผลการวิเคราะห์ข้อมูลและความเสี่ยงการนำเข้าเครื่องสำอาง ณ ด้านอาหารและยา

ตารางที่ ๓ จำนวนและร้อยละของลักษณะของเครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓

ลักษณะของเครื่องสำอาง	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	รวม	ร้อยละ
ลิปสติก	๑๕๐	๑๖๑	๒๔๙	๕๖๐	๒๗.๗๘
ผลิตภัณฑ์ย้อมผม	๙๕	๗๐	๒๐๖	๓๗๑	๑๘.๔๐
อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า	๑๑๖	๙๔	๑๒๐	๓๓๐	๑๖.๓๗
บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า	๕๐	๕๖	๗๐	๑๗๖	๘.๗๓
อายแชโดว์	๘๙	๖๒	๖๑	๒๑๒	๑๐.๕๒
ครีมบำรุงผิวหน้า	๕๑	๔๖	๓๗	๑๓๔	๖.๖๕
ผลิตภัณฑ์แบ่งฝุ่น	๒๙	๓๙	๓๐	๙๘	๔.๘๖
อื่นๆ เช่น ผลิตภัณฑ์ในช่องปากและฟัน ผลิตภัณฑ์อาบน้ำ เป็นต้น	๓๒	๘๐	๒๓	๑๓๕	๖.๗๐
รวม	๖๑๒	๖๐๘	๗๘๖	๒,๐๑๖	๑๐๐

จากตารางที่ ๓ จำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าเพื่อตรวจวิเคราะห์ ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓ จำนวนทั้งหมด ๒,๐๑๖ ตัวอย่าง ด้านอาหารและยาเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ลิปสติกมากที่สุด จำนวน ๕๖๐ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๒๗.๗๘ รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์ย้อมผมและอายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า เก็บตัวอย่างจำนวน ๓๓๐ และ ๓๓๐ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๑๘.๔๐ และ ๑๖.๓๗ ตามลำดับ

ตารางที่ ๔ จำนวนและร้อยละของสีเครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓

สีเครื่องสำอาง	จำนวน	ร้อยละ
น้ำตาล	๕๑๖	๒๕.๖๐
ดำ	๕๐๒	๒๔.๙๐
แดงหรือส้ม	๔๙๙	๒๔.๗๕
ชมพู	๓๐๐	๑๔.๘๘
อื่นๆ	๑๙๙	๙.๘๗
รวม	๒,๐๑๖	๑๐๐



จากตารางที่ ๔ จำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าเพื่อตรวจวิเคราะห์ ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓ จำนวนทั้งหมด ๒,๐๑๖ ตัวอย่าง ด้านอาหารและยาเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่มีสีน้ำตาลมากที่สุด จำนวน ๕๑๖ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๒๕.๖๐ รองลงมาคือ สีดำ จำนวน ๕๐๒ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๒๔.๙๐ สีแดงหรือส้ม จำนวน ๔๙๙ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๒๔.๗๕ และสีอื่นๆ ที่เหลือ ได้แก่ สีชมพูและสีอื่นๆ รวมกันเป็นจำนวน ๔๙๙ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๒๔.๗๕

ตารางที่ ๕ จำนวนและร้อยละของประเทศผู้ผลิตของเครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓

ประเทศ	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	ทั้งหมด	ร้อยละ
สาธารณรัฐประชาชนจีน	๒๔๘	๓๐๘	๔๙๐	๑,๐๔๖	๕๑.๘๘
สาธารณรัฐเกาหลี	๑๖๙	๑๕๗	๑๘๘	๕๑๔	๒๕.๕๐
ญี่ปุ่น	๕๕	๖๐	๔๑	๑๕๖	๗.๗๔
ไต้หวัน	๑๙	๒๐	๑๔	๕๓	๒.๖๓
สาธารณรัฐอิตาลี	๔๐	๐	๑๓	๕๓	๒.๖๓
สหรัฐอเมริกา	๒๖	๑๑	๑๒	๔๙	๒.๔๓
สหพันธรัฐมาเลเซีย	๗	๒๐	๘	๓๕	๑.๗๔
สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี	๑๗	๕	๓	๒๕	๑.๒๔
สาธารณรัฐอินเดีย	๔	๔	๑๑	๑๙	๐.๙๔
สาธารณรัฐตุรกี	๓	๙	๐	๑๒	๐.๖๐
สาธารณรัฐอินโดนีเซีย	๖	๒	๔	๑๒	๐.๖๐
สาธารณรัฐฝรั่งเศส	๔	๒	๔	๑๐	๐.๕๐
สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม	๔	๔	๒	๑๐	๐.๕๐
สหราชอาณาจักร	๓	๑	๑	๕	๐.๒๕
สหพันธรัฐรัสเซีย	๓	๑	๐	๔	๐.๒๐
ราชอาณาจักรเบลเยียม	๑	๐	๒	๓	๐.๑๕
สาธารณรัฐเช็ก	๑	๑	๑	๓	๐.๑๕
ราชอาณาจักรสเปน	๐	๒	๐	๒	๐.๑๐
สมาพันธรัฐสวิส	๑	๐	๐	๑	๐.๐๕
สาธารณรัฐไอร์แลนด์	๑	๐	๐	๑	๐.๐๕
เครือรัฐออสเตรเลีย	๐	๑	๐	๑	๐.๐๕
สหรัฐเม็กซิโก	๐	๐	๑	๑	๐.๐๕
สาธารณรัฐโปแลนด์	๐	๐	๑	๑	๐.๐๕
รวม	๖๑๒	๖๐๘	๗๙๖	๒,๐๑๖	๑๐๐

จากตารางที่ ๕ จำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าเพื่อตรวจวิเคราะห์ ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ จำนวนทั้งหมด ๒,๐๑๖ ตัวอย่าง ด้านอาหารและยาเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าแยกตามประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอางมากที่สุด คือ สาธารณรัฐประชาชนจีน เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าจำนวน ๑,๐๔๖ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๕๑.๘๘ รองลงมา คือ สาธารณรัฐเกาหลี จำนวน ๕๑๖ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๒๕.๕๐ ลำดับต่อมาคือ ญี่ปุ่น ไต้หวัน สาธารณรัฐอิตาลี สหรัฐอเมริกา สหพันธรัฐมาเลเซีย สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี สาธารณรัฐอินเดีย สาธารณรัฐตุรกี สาธารณรัฐอินโดนีเซีย สาธารณรัฐฝรั่งเศส สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม สหราชอาณาจักร สหพันธ์รัฐรัสเซีย ราชอาณาจักรเบลเยียม สาธารณรัฐเช็ก ราชอาณาจักรสเปน สมาพันธรัฐสวิส สาธารณรัฐไอร์แลนด์ เครือรัฐออสเตรเลีย สหรัฐเม็กซิโก และสาธารณรัฐโปแลนด์ ตามลำดับ

**ตารางที่ ๖ ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้า จำแนกตามประเภทของเครื่องสำอาง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓**

ประเภทของเครื่องสำอาง	ผ่านมาตรฐาน		ตกมาตรฐาน	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
ลิปสติก	๕๒๓	๙๓.๓๙	๓๗	๖.๖๑
ผลิตภัณฑ์ย้อมผม	๓๕๑	๙๔.๖๑	๒๐	๕.๓๙
อายไลน์อร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า	๓๓๐	๑๐๐.๐๐	๐	๐.๐๐
บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า	๑๗๔	๙๘.๘๖	๒	๑.๑๔
อายแชโดว์	๒๑๒	๑๐๐.๐๐	๐	๐.๐๐
ครีมบำรุงผิวหน้า	๑๓๔	๑๐๐.๐๐	๐	๐.๐๐
ผลิตภัณฑ์แปรงฟัน	๙๘	๑๐๐.๐๐	๐	๐.๐๐
อื่นๆ	๑๓๕	๑๐๐.๐๐	๐	๐.๐๐
<b>รวม</b>	<b>๑,๙๕๗</b>	<b>๙๗.๐๗</b>	<b>๕๙</b>	<b>๒.๙๓</b>

จากตารางที่ ๖ จำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าเพื่อตรวจวิเคราะห์ ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ จำนวนทั้งหมด ๒,๐๑๖ ตัวอย่าง ด้านอาหารและยาเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าพบว่าผลวิเคราะห์ในเครื่องสำอางนำเข้าผ่านมาตรฐาน ๑,๙๕๗ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๐๗ และตกมาตรฐาน ๕๙ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๒.๙๓ สำหรับตัวอย่างประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุด คือ ลิปสติก มีทั้งสิ้น ๓๗ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๖.๖๑ ของจำนวนการเก็บตัวอย่างลิปสติกนำเข้าในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ และยังคงพบตัวอย่างประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานอีก ๒ ประเภท คือ ผลิตภัณฑ์ย้อมผม จำนวน ๒๐ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๕.๓๙ และบลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า จำนวน ๒ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๑.๑๔

ตารางที่ ๗ ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้า จำแนกตามประเภทของเครื่องสำอาง แบบแยกรายปี

ประเภทเครื่องสำอาง	๒๕๖๑		๒๕๖๒		๒๕๖๓	
	ผ่าน	ตก	ผ่าน	ตก	ผ่าน	ตก
ลิปสติก	๑๔๕	๕	๑๔๘	๑๓	๒๓๐	๑๙
ผลิตภัณฑ์ย้อมผม	๘๘	๗	๖๕	๕	๑๙๘	๘
อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า	๑๑๖	๐	๙๔	๐	๑๒๐	๐
บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า	๕๐	๐	๕๔	๒	๗๐	๐
อายแชโดว์	๘๙	๐	๖๒	๐	๖๑	๐
ครีมบำรุงผิวหน้า	๕๑	๐	๔๖	๐	๓๗	๐
ผลิตภัณฑ์แบ่งฝุ่น	๒๙	๐	๓๙	๐	๓๐	๐
อื่นๆ	๓๒	๐	๘๐	๐	๒๓	๐
<b>รวม</b>	<b>๖๐๐</b>	<b>๑๒</b>	<b>๕๘๘</b>	<b>๒๐</b>	<b>๗๖๙</b>	<b>๒๗</b>

จากตารางที่ ๗ สรุปข้อมูลได้ดังนี้

๑. จำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าเพื่อตรวจวิเคราะห์ ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ จำนวน ๖๑๒ ตัวอย่าง ผลวิเคราะห์ในตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าพบว่ามีตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ตกมาตรฐาน ๒ ประเภท คือ มากที่สุด ผลิตภัณฑ์ย้อมผม จำนวน ๗ ตัวอย่าง รองลงมาคือ ลิปสติก จำนวน ๕ ตัวอย่าง โดยไม่พบตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าประเภทอายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า อายแชโดว์ ครีมบำรุงผิวหน้า ผลิตภัณฑ์แบ่งฝุ่น และเครื่องสำอางประเภทอื่นๆ ที่ตกมาตรฐาน

๒. จำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าเพื่อตรวจวิเคราะห์ ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๒ จำนวน ๖๐๘ ตัวอย่าง ผลวิเคราะห์หาสิ่งสังเคราะห์ในตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าพบว่ามีตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ตกมาตรฐาน ๓ ประเภท คือ มากที่สุด ลิปสติก จำนวน ๑๓ ตัวอย่าง รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์ย้อมผม จำนวน ๕ ตัวอย่าง บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า จำนวน ๒ ตัวอย่าง โดยไม่พบตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าประเภทอายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า อายแชโดว์ ครีมบำรุงผิวหน้า ผลิตภัณฑ์แบ่งฝุ่น และเครื่องสำอางประเภทอื่นๆ ที่ตกมาตรฐาน

๓. จำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าเพื่อตรวจวิเคราะห์ ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๓ จำนวน ๗๙๖ ตัวอย่าง ผลวิเคราะห์ในตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าพบว่ามีตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ตกมาตรฐาน ๒ ประเภท คือ มากที่สุด ลิปสติก จำนวน ๑๙ ตัวอย่าง รองลงมาคือ ผลิตภัณฑ์ย้อมผม จำนวน ๘ ตัวอย่าง โดยไม่พบตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าประเภทอายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า อายแชโดว์ ครีมบำรุงผิวหน้า ผลิตภัณฑ์แบ่งฝุ่น และเครื่องสำอางประเภทอื่นๆ ที่ตกมาตรฐาน

ตารางที่ ๘ จำนวนและร้อยละของผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้าที่ผ่านและตกมาตรฐาน จำแนกตามประเทศผู้ผลิต

ประเทศผู้ผลิต	ผ่านมาตรฐาน		ตกมาตรฐาน	
	จำนวน	ร้อยละ	จำนวน	ร้อยละ
สาธารณรัฐประชาชนจีน	๙๙๓	๙๔.๙๓	๕๓	๕.๐๗
สาธารณรัฐเกาหลี	๕๑๓	๙๙.๘๑	๑	๐.๑๙
ญี่ปุ่น	๑๕๕	๙๙.๓๖	๑	๐.๖๔
ไต้หวัน	๕๓	๑๐๐	๐	๐
สาธารณรัฐอิตาลี	๕๒	๙๘.๑๑	๑	๑.๘๙
สหรัฐอเมริกา	๔๙	๑๐๐	๐	๐
สหพันธรัฐมาเลเซีย	๓๕	๑๐๐	๐	๐
สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี	๒๕	๑๐๐	๐	๐
สาธารณรัฐอินเดีย	๑๗	๘๙.๔๗	๒	๑๐.๕๓
สาธารณรัฐตุรกี	๑๒	๑๐๐	๐	๐
สาธารณรัฐอินโดนีเซีย	๑๒	๑๐๐	๐	๐
สาธารณรัฐฝรั่งเศส	๑๐	๑๐๐	๐	๐
สาธารณรัฐสังคมนิยมเวียดนาม	๑๐	๑๐๐	๐	๐
สหราชอาณาจักร	๔	๘๐	๑	๒๐.๐๐
สหพันธรัฐรัสเซีย	๔	๑๐๐	๐	๐
ราชอาณาจักรเบลเยียม	๓	๑๐๐	๐	๐
สาธารณรัฐเช็ก	๓	๑๐๐	๐	๐
ราชอาณาจักรสเปน	๒	๑๐๐	๐	๐
สมาพันธรัฐสวิส	๑	๑๐๐	๐	๐
สาธารณรัฐไอร์แลนด์	๑	๑๐๐	๐	๐
เครือรัฐออสเตรเลีย	๑	๑๐๐	๐	๐
สหรัฐเม็กซิโก	๑	๑๐๐	๐	๐
สาธารณรัฐโปแลนด์	๑	๑๐๐	๐	๐
<b>รวม</b>	<b>๑,๙๕๗</b>	<b>๙๗.๐๗</b>	<b>๕๙</b>	<b>๒.๙๓</b>

ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้าจากประเทศผู้ผลิตต่างๆ ที่พบว่าตกมาตรฐาน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓ โดยเรียงลำดับตามจำนวนที่เก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ พบจำนวนที่ผ่านมาตรฐาน ตกมาตรฐาน และร้อยละของผลวิเคราะห์ที่ผ่านและตกมาตรฐาน ตารางที่ ๘ พบว่า ตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน มีจำนวนที่ตกมาตรฐานมากที่สุด คือ ๕๓ ตัวอย่าง รองลงมา คือ สาธารณรัฐอินเดีย จำนวน ๒ ตัวอย่าง และประเทศอื่นๆ ได้แก่ สาธารณรัฐเกาหลี ญี่ปุ่น สาธารณรัฐอิตาลี และสหราชอาณาจักร ประเทศละ ๑ ตัวอย่าง

ภาพรวมของจำนวนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าเพื่อตรวจวิเคราะห์ ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ จำนวน ๒,๐๑๖ ตัวอย่าง พบว่ามีตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ผ่านมาตรฐาน จำนวน ๑,๙๕๗ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๐๗ และตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ตกมาตรฐาน จำนวน ๕๙ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๒.๙๓

**ตารางที่ ๙ จำนวนเครื่องสำอางนำเข้าที่ตกมาตรฐาน จำแนกตามประเทศผู้ผลิต**

ประเทศ	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	รวม ๒๕๖๑-๒๕๖๓
สาธารณรัฐประชาชนจีน	๑๑	๑๙	๒๓	๕๓
สาธารณรัฐเกาหลี	๑	๐	๐	๑
สาธารณรัฐอิตาลี	๐	๑	๐	๑
สาธารณรัฐอินเดีย	๐	๐	๒	๒
ญี่ปุ่น	๐	๐	๑	๑
สหราชอาณาจักร	๐	๐	๑	๑
<b>รวม</b>	<b>๑๒</b>	<b>๒๐</b>	<b>๒๗</b>	<b>๕๙</b>

ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้าจากประเทศผู้ผลิตต่างๆ ที่พบว่าตกมาตรฐาน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓ แบบรายปี พบว่าตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าจากสาธารณรัฐประชาชนจีน มีจำนวนที่ตกมาตรฐานมากที่สุด โดยปี ๒๕๖๑ ๒๕๖๒ และ ๒๕๖๓ มีจำนวน ๑๑ ๑๙ และ ๒๓ ตัวอย่าง ตามลำดับ รวมทั้งสิ้นตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓ จำนวน ๕๓ ตัวอย่าง

**ตารางที่ ๑๐ รายการผลวิเคราะห์ที่ตกมาตรฐานของเครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓**

รายการผลวิเคราะห์ที่ตกมาตรฐาน	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	รวม ๒๕๖๑-๒๕๖๓
สีห้ามใช้	๕	๑๕	๑๙	๓๙
<i>p</i> -Phenylenediamine	๓	๕	๘	๑๖
<i>o</i> -Aminophenol	๔	๐	๐	๔
<b>รวม</b>	<b>๑๒</b>	<b>๒๐</b>	<b>๒๗</b>	<b>๕๙</b>

ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้าที่พบว่าตกมาตรฐาน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓ พบว่าตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ตกมาตรฐาน จำนวน ๕๙ ตัวอย่าง โดยตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้ามีการตกมาตรฐานในหัวข้อ สี มากที่สุด จำนวน ๓๙ ตัวอย่าง (ปี ๒๕๖๑ จำนวน ๕ ตัวอย่าง ปี ๒๕๖๒ จำนวน ๑๕ ตัวอย่าง ปี ๒๕๖๓ จำนวน ๑๙ ตัวอย่าง) ซึ่งสีที่ห้ามใช้พบในตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าประเภทลิปสติก และบลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า และมีแนวโน้มจำนวนเพิ่มขึ้น

อันดับรองลงมาในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓ ที่พบว่าตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ตกมาตรฐาน คือ *p*-Phenylenediamine และ *o*-Aminophenol ซึ่งพบในเครื่องสำอางประเภทผลิตภัณฑ์ย้อมผม มีจำนวนที่ตกมาตรฐานรวมกันเท่ากับ ๑๙ ตัวอย่าง โดยจำแนกเป็นตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ตกมาตรฐาน *p*-Phenylenediamine ๑๖ ตัวอย่าง และตกมาตรฐาน *o*-Aminophenol ๔ ตัวอย่าง

ตารางที่ ๑๑ ประเภทเครื่องสำอางที่มีรายการผลวิเคราะห์สีที่ตกมาตรฐาน ในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓

ประเภทเครื่องสำอาง	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	รวม ๒๕๖๑-๒๕๖๓
ลิปสติก	๕	๑๓	๑๙	๓๗
บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า	๐	๒	๐	๒
รวม	๕	๑๕	๑๙	๓๙

จากตารางที่ ๑๑ ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้าที่พบว่าตกมาตรฐาน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓ ในหัวข้อ สี ในเครื่องสำอางประเภทลิปสติก จำนวน ๓๗ ตัวอย่าง (ปี ๒๕๖๑ จำนวน ๕ ตัวอย่าง ปี ๒๕๖๒ จำนวน ๑๓ ตัวอย่าง ปี ๒๕๖๓ จำนวน ๑๙ ตัวอย่าง) และในเครื่องสำอางประเภทบลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า ในปี ๒๕๖๒ จำนวน ๒ ตัวอย่าง (ผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านมาตรฐานในปี ๒๕๖๑ และ ๒๕๖๓)

ตารางที่ ๑๒ รายการผลวิเคราะห์ชนิดของสี ที่ตกมาตรฐานของเครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บตัวอย่างในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓

รายการ สี	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	รวม ๒๕๖๑-๒๕๖๓
ตรวจพบสีห้ามใช้ CI ๑๕๕๘๕	๕	๘	๑๙	๓๒
ตรวจพบสีห้ามใช้ CI ๔๕๑๗๐	๐	๗	๐	๗
รวม	๕	๑๕	๑๙	๓๙

จากตารางที่ ๑๒ ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้าที่พบว่าตกมาตรฐาน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓ ในหัวข้อสีที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางในเครื่องสำอางประเภทลิปสติกและบลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า จำนวน ๓๙ ตัวอย่าง พบว่าตรวจพบสีซึ่งเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๙ และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๙ ได้แก่ CI ๑๕๕๘๕ จำนวน ๓๒ ตัวอย่าง (ปี ๒๕๖๑ จำนวน ๕ ตัวอย่าง ปี ๒๕๖๒ จำนวน ๘ ตัวอย่าง ปี ๒๕๖๓ จำนวน ๑๙ ตัวอย่าง) และ CI ๑๕๕๘๕ ในปี ๒๕๖๒ จำนวน ๗ ตัวอย่าง (ผลการตรวจวิเคราะห์ผ่านมาตรฐานในปี ๒๕๖๑ และ ๒๕๖๓)

ตารางที่ ๑๓ รายการสีของเครื่องสำอางนำเข้าประเภทลิปสติกและบลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า ที่ตกมาตรฐาน ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ - ๒๕๖๓

สีของเครื่องสำอาง	๒๕๖๑	๒๕๖๒	๒๕๖๓	รวม ๒๕๖๑-๒๕๖๓
แดง	๒	๑๓	๑๖	๓๑
ชมพู	๑	๒	๓	๖
น้ำตาล	๑	๐	๐	๑
ส้ม	๑	๐	๐	๑
รวม	๕	๑๕	๑๙	๓๙

จากตารางที่ ๑๓ ผลวิเคราะห์ของเครื่องสำอางนำเข้าที่พบว่าตกมาตรฐาน ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ ในหัวข้อสีที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางในเครื่องสำอางประเภทลิปสติกและบลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า จำนวน ๓๙ ตัวอย่าง พบในตัวอย่างเครื่องสำอางตามชนิดสี มากที่สุด คือ สีแดง จำนวน ๓๑ ตัวอย่าง สีชมพู จำนวน ๖ ตัวอย่าง และสีน้ำตาลและสีส้ม สีละ ๑ ตัวอย่าง โดยไม่พบการตกมาตรฐานในตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าประเภทสีน้ำตาล สีดำ และสีอื่นๆ

จากการวิเคราะห์ฐานข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า ปีงบประมาณ ๒๕๖๑ ถึง ๒๕๖๓ และสรุปข้อมูลเพื่อเป็นแนวทางในการบริหารจัดการความเสี่ยงของกองด่านอาหารและยา โดยการกำหนดมาตรการตรวจสอบและเฝ้าระวังการนำเข้า และจัดทำแผนเก็บตัวอย่าง ในการสุ่มเก็บตัวอย่างและเฝ้าระวังเครื่องสำอางนำเข้าให้มีประสิทธิภาพ สรุปผลการวิเคราะห์ข้อมูลได้ดังนี้

๑. ด่านอาหารและยามีจำนวนการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ รวมทั้งสิ้น ๒,๐๑๖ ตัวอย่าง แบ่งออกเป็น

๑.๑ ลิปสติก ๕๖๐ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๒๗.๗๘ ของตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

๑.๒ ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ๓๗๑ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๑๘.๔๐ ของตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

๑.๓ อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า ๓๓๐ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๑๖.๓๗ ของตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

๑.๔ อื่นๆ เช่น บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า อายแชโดว์ ครีมบำรุงผิวหน้า ผลิตภัณฑ์ แป้งฝุ่น และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอื่นๆ รวมกัน ๑,๑๖๑ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๓๗.๔๕ ของตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

๒. ด่านอาหารและยามีจำนวนการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าในปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ – ๒๕๖๓ รวมทั้งสิ้น ๒,๐๑๖ ตัวอย่าง มีการตรวจพบตัวอย่างที่ผ่านมาตรฐานจำนวน ๑,๙๕๗ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๐๗ และมีตัวอย่างที่ตกมาตรฐาน ๕๙ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๒.๙๓

๓. ตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่มีผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่กฎหมาย ประกอบด้วย

๓.๑ ลิปสติก ๓๗ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๖.๖๑ ของตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

๓.๒ ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ๒๐ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๕.๓๙ ของตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

๓.๓ บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า ๒ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๑.๑๔ ของตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจวิเคราะห์ทั้งหมด

๔. ประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าพบผลวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามที่กฎหมาย คือ สาธารณรัฐประชาชนจีน ๕๓ ตัวอย่าง สาธารณรัฐอินเดีย ๒ ตัวอย่าง และสาธารณรัฐเกาหลี ญี่ปุ่น สาธารณรัฐอิตาลี สหราชอาณาจักร ประเทศละ ๑ ตัวอย่าง

๕. ตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่มีผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่กฎหมาย มีรายการผลวิเคราะห์ที่ตกมาตรฐาน คือ พบสีห้ามใช้ จำนวน ๓๙ ตัวอย่าง พบ *p*-Phenylenediamine ๑๖ ตัวอย่าง และพบ *o*-Aminophenol ๔ ตัวอย่าง

๖. ตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่มีผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่กฎหมาย ที่พบ *p*-Phenylenediamine ๑๖ ตัวอย่าง และพบ *o*-Aminophenol ๔ ตัวอย่าง ซึ่งพบในตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าประเภทผลิตภัณฑ์ย้อมผม

๗. ตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่มีผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่กฎหมาย ในหัวข้อสี ที่พบสีที่ห้ามใช้ จะพบในตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าประเภทลิปสติก และบลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้าเท่านั้น รวมทั้งหมด ๓๙ ตัวอย่าง ประกอบด้วย

๖.๑ ตรวจพบสีห้ามใช้ CI ๑๕๕๘๕ ๓๒ ตัวอย่าง

๖.๒ ตรวจพบสีห้ามใช้ CI ๔๕๑๗๐ ๗ ตัวอย่าง

๘. ตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่มีผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามที่กฎหมาย จำแนกตามสีของเครื่องสำอางประเภทลิปสติกและบลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า ผลวิเคราะห์ที่ตกมาตรฐานจำนวนมากที่สุดคือ สีแดง จำนวน ๓๑ ตัวอย่าง สีชมพู ๖ ตัวอย่าง สีน้ำตาล ๑ ตัวอย่าง และสีส้ม ๑ ตัวอย่าง รวมทั้งหมดตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่ตกมาตรฐานเรื่องสี ๓๙ ตัวอย่าง



## บทที่ ๕ บทสรุปและข้อเสนอแนะ

### ๑. บทสรุป

จากการศึกษาสถานการณ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ปีงบประมาณ พ.ศ. ๒๕๖๑ ถึง ๒๕๖๓ ด้านอาหารและยามีจำนวนการเก็บตัวอย่างตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า ๒,๐๑๖ ตัวอย่าง มีการตรวจพบตัวอย่างที่ผ่านมาตรฐานจำนวน ๑,๙๕๗ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๙๗.๐๗ และมีตัวอย่างที่ตกมาตรฐาน ๕๙ ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ ๒.๙๓ โดยตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่มีผลวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามที่กฎหมายได้แก่ ลิปสติก ๓๗ ตัวอย่าง (ร้อยละ ๖.๖๑) ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ๒๐ ตัวอย่าง (ร้อยละ ๕.๓๙) บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า ๒ ตัวอย่าง (ร้อยละ ๑.๑๔)

ตัวอย่างที่ตกมาตรฐานทั้ง ๕๙ ตัวอย่างนั้น ผลิตจากสาธารณสุขรัฐประชาชนจีน ๕๓ ตัวอย่าง สาธารณรัฐอินเดีย ๒ ตัวอย่าง และสาธารณรัฐเกาหลี ญี่ปุ่น สาธารณรัฐอิตาลี สหราชอาณาจักร ประเทศละ ๑ ตัวอย่าง

รายการผลวิเคราะห์ที่ตกมาตรฐาน คือ พบสีห้ามใช้ ในตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าประเภท ลิปสติก และบลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า กลุ่มสีแดงและสีชมพู จำนวน ๓๙ ตัวอย่าง และพบ *p*-Phenylenediamine ๑๖ ตัวอย่าง และพบ *o*-Aminophenol ๔ ตัวอย่าง ในตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าประเภทผลิตภัณฑ์ย้อมผม

ปัญหาและอุปสรรคที่พบในการศึกษา คือ ข้อมูลผลวิเคราะห์บางรายการไม่ครบถ้วน ซึ่งมีสาเหตุจากเจ้าหน้าที่กรอกข้อมูลผลวิเคราะห์ที่ได้ลงในไฟล์ Microsoft Excel ไม่ครบถ้วน ซึ่งผู้ศึกษาได้ทำการค้นหาใบรายงานผลการทดสอบเพื่อทวนสอบย้อนกลับ และเพิ่มเติมหรือแก้ไขข้อมูลในไฟล์ให้ครบถ้วน พร้อมกำชับให้เจ้าหน้าที่ลงข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วน เพื่อความสะดวกต่อการนำข้อมูลไปวิเคราะห์ในโอกาสต่อไป

### ๒. ข้อเสนอแนะ

ด้านอาหารและยาควรมีมาตรการในการกำกับดูแลการนำเข้าเครื่องสำอางเพิ่มเติม เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนี้

๑. ผลจากการศึกษาครั้งนี้สามารถนำไปประยุกต์ใช้ในการวางแผนการเก็บตัวอย่างให้เกิดมาตรการกำกับดูแลเครื่องสำอางนำเข้าประจำปีที่มีประสิทธิภาพแล้ว ผู้ศึกษามีข้อเสนอแนะเพื่อให้ฐานข้อมูลผลวิเคราะห์การเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าของด้านอาหารและยา มีความสมบูรณ์ และสามารถนำไปใช้งานในเชิงสถิติได้ โดยให้เจ้าหน้าที่บันทึกข้อมูลผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าในฐานข้อมูลควรบันทึกข้อมูลประเภทเครื่องสำอางตามการจัดแบ่งกลุ่มประเภทของเครื่องสำอางตามแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าประจำปีของกองด้านอาหารและยา ด้วย

๒. มาตรการเชิงป้องกัน (เชิงรุก) ได้แก่

๒.๑ เสนอให้มีการนำระบบกักกันมาใช้กับเครื่องสำอางนำเข้า ซึ่งปัจจุบันมีระบบกักกันสินค้าสำหรับอาหารนำเข้า โดยอาหารนำเข้าที่มีประวัติตกมาตรฐาน โดยการนำเข้าครั้งถัดไป อาหารชนิดนั้นที่มีประวัติตกมาตรฐาน จะต้องถูกอายัดสินค้าและเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการก่อนจำหน่ายหรือขายในราชอาณาจักร หากผลการตรวจวิเคราะห์ไม่พบการฝ่าฝืนข้อกำหนด จะได้รับการถอนอายัดเพื่อนำสินค้าไปจำหน่ายได้ แต่หากผลการตรวจวิเคราะห์พบการฝ่าฝืนข้อกำหนดก็จะดำเนินการทางกฎหมายกับผู้นำเข้า รวมถึงพิจารณาดำเนินการกับอาหารที่ได้อายัดไว้ให้เป็นไปตามข้อกำหนด เจ้าหน้าที่อาจผ่อนปรนการอายัดรายการสินค้าที่อยู่ในบัญชีกักกันได้ หากผู้นำเข้าสามารถนำผลการตรวจวิเคราะห์รายการที่เคยพบปัญหาของรุ่นการผลิตที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักรไปแสดงให้เห็นว่ามีการปรับปรุงคุณภาพมาตรฐาน

ให้เป็นไปตามข้อกำหนด โดยผลการตรวจวิเคราะห์ต้องออกโดยห้องปฏิบัติการหรือหน่วยงานที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายอมรับ แต่อย่างไรก็ตาม เจ้าหน้าที่อาจสุ่มเก็บตัวอย่างยืนยันผลการตรวจวิเคราะห์ที่ผู้นำเข้านำไปแสดง หากผลการตรวจวิเคราะห์ไม่สอดคล้อง ให้ดำเนินการแจ้งผู้นำเข้าเรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์สุขภาพพอร์นที่พบปัญหา พิจารณาดำเนินการกับผู้นำเข้าตามข้อกำหนด พร้อมทั้งยกเลิกมาตรการผ่อนปรนการนำเข้าครั้งถัดไป และเจ้าหน้าที่จะยกเลิกรายการอาหารในบัญชีระบบกักกัน เมื่ออาหารที่ผ่านการเก็บตัวอย่างโดยเจ้าหน้าที่มีผลการตรวจวิเคราะห์ไม่พบปัญหา ๓ ครั้งติดต่อกัน

๒.๒ สารที่มีการกำหนดปริมาณและเงื่อนไขการใช้ไว้ ในแต่ละประเทศมีการกำหนดหลักเกณฑ์และเงื่อนไขไว้แตกต่างกัน โดยเฉพาะประเทศไทยได้ดำเนินการให้สอดคล้องกับข้อตกลงร่วมกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน ซึ่งนำบทบัญญัติของสหภาพยุโรปฉบับที่ ๗๖/๗๖๘/EEC (Cosmetic Ingredient Listings of the EU Cosmetic Directive ๗๖/๗๖๘/EEC) รวมถึงฉบับที่แก้ไขปรับปรุงล่าสุดมาใช้ แต่เครื่องสำอางที่นำเข้ามาในราชอาณาจักรส่วนใหญ่ผลิตจากสาธารณรัฐประชาชนจีน สาธารณรัฐเกาหลี และญี่ปุ่น ซึ่งไม่ได้เป็นสมาชิกของอาเซียนและสหภาพยุโรป ซึ่งอาจทำให้มาตรฐานเกี่ยวกับเรื่องดังกล่าวไม่สอดคล้องกัน จึงเห็นควรที่จะมีการประสานความร่วมมือกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องกับการค้าระหว่างประเทศ เช่น กระทรวงพาณิชย์ สถานทูต กรมศุลกากร เป็นต้น เพื่อรายงานให้ทราบถึงข้อเท็จจริงของสถานการณ์ที่ตรวจพบ เพื่อช่วยประสานไปยังประเทศต้นทางที่เป็นแหล่งผลิตให้ช่วยกำกับดูแลและป้องกันปัญหาการส่งออกเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายเข้ามาในราชอาณาจักร

๒.๓ ประสานไปยังสมาคม ชมรมผู้ประกอบการ/ผู้นำเข้าเครื่องสำอาง หรือหอการค้าไทย เพื่อเป็นข้อมูลในการประสานและความร่วมมือกับสมาชิกในการพัฒนามาตรฐานการประกอบการนำเข้าเครื่องสำอาง

๓. มาตรการทางปกครอง (เชิงรับ) เป็นการนำเอาอำนาจหน้าที่ของผู้อนุญาตและพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เป็นประโยชน์ต่อการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภคตามที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอางได้กำหนดไว้มาปฏิบัติใช้ เช่น

๓.๑ ประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอาง ตามมาตรา ๕๕ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอาง หรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตามมาตรา ๔๗ (๒) ให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ ทั้งนี้จะต้องให้เจ้าของเครื่องสำอางมีโอกาสชี้แจงโต้แย้ง และแสดงพยานหลักฐาน ตามควรแก่กรณี

๓.๒ การสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางตามมาตรา ๓๗ ให้ผู้รับจดแจ้งโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง หากเครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘

นอกจากนี้ การสื่อสาร การให้ความรู้และประชาสัมพันธ์ พร้อมทั้งจัดอบรมให้แก่ผู้ประกอบการ ผู้นำเข้า และตัวแทนออกของ (Shipping) ให้มีความรู้ ความเข้าใจหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการนำเข้าหรือส่งผลิตภัณฑ์สุขภาพเข้ามาในราชอาณาจักร (Good Importing Practices: GIP) เช่น วิธีการนำเข้า ฉลากสินค้านำเข้า เอกสารหลักฐานที่ต้องเตรียมประกอบการนำเข้า ข้อกำหนดและมาตรฐานที่เกี่ยวข้อง เป็นต้น รวมถึงนำข้อมูลผลวิเคราะห์การนำเข้าเครื่องสำอางมาประกอบด้วย ซึ่งทำให้เกิดการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างถูกต้อง อันเป็นวิธีที่สามารถเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค และป้องกันอุปสรรคและปัญหาในการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพได้

## บรรณานุกรม

1. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535. (2535, 8 เมษายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 109 ตอนที่ 42. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558, (2558, 8 กันยายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 132 ตอนที่ 86 ก., หน้า 5-25.
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559. (2559, 17 พฤษภาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 133 ตอนพิเศษ 114 ง., หน้า 5-78.
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. (2561, 8 มิถุนายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 135 ตอนพิเศษ 132 ง., หน้า 11.
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559. (2559, 28 ตุลาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 133 ตอนพิเศษ 245 ง., หน้า 17.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559. (2559, 28 มีนาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 133 ตอนพิเศษ 72 ง., หน้า 21-22.
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559. (2559, 28 มีนาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 133 ตอนพิเศษ 72 ง., หน้า 20.
7. เกษร ประสงค์กุล, ชิตชนก เรือนก้อน. (2560, กรกฎาคม-ธันวาคม). การวิเคราะห์สถานการณ์การปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้าในเขตอำเภอนางรอง จังหวัดบุรีรัมย์ ระหว่างปี พ.ศ.2556-2559. วารสารเภสัชกรรมไทย, 9 (2), 362-369 [ออนไลน์] เข้าถึงข้อมูลวันที่ 9 กันยายน 2564. จาก <https://www.tcithaijo.org/index.php/TJPP/article/view/170870/122797>
8. ประเทือง รอดเพ็งสังคหะ, สุภาวรรณ จงธรรมวัฒน์, ชมไฉไล สิ้นธุสาร, วรรณมา หงส์หิรัญเรือง และนภาพร อนันตสินกุล. (2538) การสำรวจหาปริมาณพาราฟีนีลีนไดอะมีน และพาราโทลูอินไดอะมีนในยาย้อมผมที่มีจำหน่ายในประเทศไทย. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2538; 37(3): 257-69.
9. พรพรรณ สุนทรธรรม. (2554). ผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย :กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร. วารสารอาหารและยา 2554; 18(3): 73-82.
10. กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2554). อันตรายจากการใช้เครื่องสำอาง. [ออนไลน์] เข้าถึงข้อมูลวันที่ 9 กันยายน 2564. จาก [http://www.oryor.com/oryor/admin/module /fda\\_info/file/f\\_18\\_1171704908.pdf](http://www.oryor.com/oryor/admin/module /fda_info/file/f_18_1171704908.pdf)