

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การบริหารจัดการสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
ในเขตกรุงเทพมหานคร กรณีไม่แจ้งยืนยันการประกอบการ

โดย

นางวรางคณา เทวราชสมบุรณ์

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
พฤศจิกายน 2565

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีนโยบายส่งเสริมให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้มีคุณภาพมาตรฐาน มีความปลอดภัย โดยกำหนดให้มีกระบวนการตรวจสอบและควบคุมตั้งแต่การควบคุมสถานที่ผลิต นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องสำอาง รวมถึงได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 5 วรรคหนึ่ง มาตรา 6 (5) และ (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เพื่อกำหนดหน้าที่ของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต รวมทั้งข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ได้ประกาศ ณ วันที่ 4 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 และมีผลใช้บังคับในวันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป โดยผู้ประกอบการ (ผู้จดทะเบียน) ทุกรายต้องปฏิบัติตามประกาศฯ ดังกล่าว ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2563 นั้น ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้มอบหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่ลงพื้นที่เพื่อสำรวจและให้ความรู้ ความเข้าใจ พร้อมทั้งชี้แนะแนวทางในการ ปฏิบัติของสถานประกอบการที่ได้จดทะเบียนไว้ให้สามารถปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ได้แล้วนั้น

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้จัดทำแผนและดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิต เครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานคร เพื่อให้สามารถกำกับดูแล ตรวจสอบสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามที่กฎหมาย กำหนด ตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องสำอางและฉลาก และมีแนวทางการบริหารจัดการและ บังคับใช้กฎหมาย เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมาย ซึ่งหากผู้ประกอบการที่ไม่สามารถปฏิบัติตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ก็จะไม่สามารถประกอบกิจการ เป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางได้ ทำให้สถานที่ผลิตที่ไม่ผ่านเกณฑ์สถานที่ผลิตมีจำนวนลดลงหรือไม่มีเลย ส่งผลให้มี ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะออกสู่ท้องตลาดไปยังผู้บริโภคนั้นมีความปลอดภัยยิ่งขึ้น

ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่า การบริหารจัดการสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานคร กรณีไม่แจ้งยืนยัน การประกอบการ จะเป็นแนวทางปฏิบัติให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคส่วนภูมิภาคนำไปใช้ ประโยชน์ได้ต่อไป

นางวรางคณา เทวราชสมบุรณ์

วันที่ 21 พฤศจิกายน 2565

บทสรุปผู้บริหาร

เนื่องด้วยการเติบโตของอุตสาหกรรมเครื่องสำอางในประเทศไทยที่เพิ่มมากขึ้น เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีความหลากหลาย ทำให้ต้องมีการปรับเปลี่ยนข้อกำหนด เงื่อนไข รวมถึงแนวทางการปฏิบัติกับผู้ประกอบการและรายละเอียดของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยในปี พ.ศ. 2561 ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อการพัฒนาระดับสถานประกอบการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์พื้นฐาน ในการพัฒนาสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง และเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัยของควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบรายจึงได้กำหนดแบบตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า เก็บรักษาเครื่องสำอางตามประกาศฯ เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ดังกล่าว และได้จัดทำคู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ซึ่งในรายละเอียดได้กำหนดแนวทางและข้อพิจารณาในการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า เก็บรักษาเครื่องสำอาง และการให้คะแนน รวมทั้งเทคนิคและแนวทางการตรวจก่อนและหลังการอนุญาต อีกทั้งข้อเสนอแนะสำหรับเจ้าหน้าที่ ซึ่งในการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม พ.ศ. 2563 ผู้ประกอบการรายใดที่ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินตามที่กำหนดไว้ในคู่มือ จะถือว่าไม่สามารถปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ เป็นการฝ่าฝืนมาตรา 14 วรรคสาม มีบทกำหนดโทษตามมาตรา 63 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท และตามมาตรา 37 เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้รับจดทะเบียนด้วยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้ อีกทั้งกรณีที่พบที่มีการผลิตเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ ผู้รับจดทะเบียนมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้เช่นกัน ทำให้ผู้ประกอบการไม่สามารถดำเนินการผลิตเครื่องสำอางต่อไปได้

ปัจจุบันการควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุดิบรายได้จัดทำระบบการดำเนินการตรวจสอบสถานที่โดยให้ผู้ประกอบการที่เป็นผู้จดทะเบียนและมีสถานที่ผลิตก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 มีผลบังคับใช้นั้น หากประสงค์จะดำเนินการต่อให้ส่งข้อมูลและเอกสารหลักฐานเพื่อยืนยันการประกอบการ ซึ่งจากการตรวจสอบในระบบฐานข้อมูลเครื่องสำอางเมื่อวันที่ 18 สิงหาคม 2565 พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานครที่มีสถานะสถานที่ “อนุมัติ/คงอยู่” และไม่ได้ส่งข้อมูลและเอกสารหลักฐานเพื่อยืนยัน มีจำนวนทั้งสิ้น 72 แห่ง ซึ่งสถานประกอบการดังกล่าว เป็นกลุ่มที่ต้องได้รับการจัดการอย่างเร่งด่วน เนื่องจากเป็นการดำเนินการฝ่าฝืนกฎหมายและอาจมีการผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ได้คุณภาพ ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค

ผู้เขียนจึงได้ศึกษา สืบค้น รวบรวมข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร โดยรวบรวมจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดทำแผนการตรวจตามเขตพื้นที่ และจัดลำดับความสำคัญของปัญหา ดำเนินการตรวจและบังคับใช้กฎหมายตามลำดับกับสถานที่ที่ไม่ส่งยืนยันข้อมูลการดำเนินการ 72 แห่ง ตามที่สำรวจข้อมูลตั้งแต่เดือนกันยายน ถึง เดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2565 ทำให้ทราบสถานการณ์ และสภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร พบว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางส่วนใหญ่ต้องการปิดกิจการไม่ประสงค์จะยื่นดำเนินการต่อ ในรายที่ประสงค์จะดำเนินการต่อได้แจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ พร้อมเอกสารหลักฐาน ผ่านระบบ e-submission เรียบร้อยแล้ว ซึ่งการบริหารจัดการสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในการศึกษานี้เป็นการดำเนินการตามกฎหมายในการควบคุมคุณภาพ มาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในการดำเนินการพบปัญหาและอุปสรรค เช่น ไม่สามารถติดต่อได้ตามหมายเลขโทรศัพท์ที่แจ้งไว้ หรือเมื่อติดต่อไปแล้วได้รับแจ้งว่าไม่ใช่หมายเลขของบริษัท ที่อยู่ไม่ชัดเจน ไม่ระบุชื่อย หรือที่อยู่ตามพิกัด GPS ไม่ตรงกับสถานที่จริงตามที่แจ้งไว้ ผู้ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือในการเข้าตรวจ ผู้ดูแลสถานที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ต้องรอผู้บริหาร ย้ายสถานที่แล้วไม่มีการแจ้งย้ายหรือไม่แจ้งยกเลิกสถานที่เดิม อยู่ระหว่างการย้ายสถานที่แห่งใหม่ หรือการโอนข้อมูลจากระบบเดิม (E-Logistic) ทำให้ข้อมูลสถานที่ไม่เป็นปัจจุบัน ดังนั้น ในการพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้มีประสิทธิภาพ ควรมีการติดตามสถานที่ผลิตอย่างต่อเนื่อง และดำเนินการอย่างเข้มงวดโดยเฉพาะกับสถานประกอบการที่ไม่มีใบรับจดแจ้งหรือใบรับจดแจ้งมีสถานะยกเลิก/สิ้นสภาพ/หมดอายุ ทุกรายการ และปรับปรุงข้อมูลในฐานระบบเครื่องสำอางให้สมบูรณ์ สอดคล้องและเป็นไปตามเงื่อนไขของการจดแจ้ง เป็นผลให้ไม่มีผู้ประกอบการที่ฝ่าฝืนกฎหมายมีสถานะเป็นผู้จดแจ้งในฐานข้อมูลเครื่องสำอางอีกต่อไป ทำให้ผู้บริโภคเกิดความมั่นใจว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะออกสู่ท้องตลาดไปยังผู้บริโภคนั้น มีความปลอดภัยมากยิ่งขึ้น

สารบัญ

	หน้า
คำนำ.....	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ง
สารบัญตาราง	ฉ
สารบัญรูปภาพ.....	ช
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมา	1
1.2 วัตถุประสงค์การศึกษา	3
1.3 กรอบแนวคิด.....	3
1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	4
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม.....	5
2.1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง	5
2.2 การประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	18
2.3 แนวทางการเพิกถอนใบจดแจ้งเครื่องสำอาง	21
2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง	28
บทที่ 3 วิธีการศึกษา	30
3.1 รูปแบบการศึกษา	30
3.2 ประชากรของการศึกษา.....	30
3.3 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย	30
3.4 ระยะเวลาดำเนินการ	31
3.5 วิธีการเก็บข้อมูล	31
3.6 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา.....	31

สารบัญ (ต่อ)

	หน้า
บทที่ 3 วิธีการศึกษา.....	30
3.7 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์	32
บทที่ 4 ผลการศึกษา.....	33
บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ.....	41
5.1 สรุปผลการศึกษา.....	41
5.2 ข้อเสนอแนะ.....	43
เอกสารอ้างอิง	44
ภาคผนวก	45
แบบสอบถามการเก็บข้อมูลการบริหารจัดการสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	46

สารบัญตาราง

	หน้า
ตารางที่ 1 ข้อกำหนดจำแนกตามหมวดต่างๆ ของการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	18
ตารางที่ 2 แนวทางการดำเนินการเมื่อพบข้อบกพร่องจากการตรวจ.....	20
ตารางที่ 3 เกณฑ์การประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และแนวทางการบริหารจัดการสถานที่.....	32
ตารางที่ 4 ข้อมูลลักษณะสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	33
ตารางที่ 5 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามที่จัดแจ้ง	36
ตารางที่ 6 การประเมินผลสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง.....	38

สารบัญรูปภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 กรอบแนวคิด.....	3
ภาพที่ 2 แนวทางการประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง.....	21

บทที่ 1 บทนำ

1.1 ความเป็นมา

ในปัจจุบันเครื่องสำอางเป็นสิ่งที่ไม่ได้พบจะขาดไม่ได้ เพราะเป็นสิ่งเสริมแต่งความงาม บำรุงผิวพรรณ หรือช่วยเพิ่มบุคลิกภาพ ซึ่งจากการมีบทบาทเพิ่มมากขึ้นของสินค้าเครื่องสำอาง และการที่ผู้บริโภคให้ความสนใจในเรื่องการดูแลผิวพรรณของตนเองมากขึ้น ทำให้ธุรกิจเครื่องสำอางเติบโตขึ้นอย่างรวดเร็ว จากข้อมูลของศูนย์พยากรณ์เศรษฐกิจและธุรกิจ มหาวิทยาลัยหอการค้าไทย พบว่า ธุรกิจเครื่องสำอางเป็นธุรกิจรุ่งมาแรง โดยคาดว่าปี 2562-2566 จะเติบโตประมาณร้อยละ 7.14 จากเดิมในปี 2560 ที่ร้อยละ 7.8 และมีมูลค่ารวมสูงถึง 1.68 แสนล้านบาท เป็นผลให้มีผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอางเพิ่มขึ้นอย่างมากเพื่อตอบสนองความต้องการของผู้บริโภค⁽¹⁾

จากธุรกิจเครื่องสำอางที่เติบโตอย่างรวดเร็ว พบว่า ข้อมูลการจดทะเบียนการผลิตเครื่องสำอางกระทรวงสาธารณสุข ปี 2558 มีจำนวนผู้จดทะเบียนผลิตเครื่องสำอาง 13,907 ราย เพิ่มขึ้นจากปี 2557 ถึงร้อยละ 32⁽²⁾ ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางปี พ.ศ. 2558 ได้กำหนดหลักเกณฑ์การจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง โดยต้องแจ้งรายละเอียดก่อนผลิตหรือนำเข้า กำหนดอายุในใบจดทะเบียนเครื่องสำอาง มีอายุ 3 ปี การขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยผู้จดทะเบียนมีใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน รวมถึงการกำหนดกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง (พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558, 2558) และเพื่อให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme: AHCRS) ที่กำหนดให้ประเทศสมาชิกควบคุมกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในท้องตลาดต้องเป็นไปตามข้อตกลงทั้งในเรื่องรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสม ฉลาก การจัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์และการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์⁽³⁾ ต่อมาได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 24 พฤษภาคม 2561 ที่ให้ผู้ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางรายใหม่ต้องจัดเตรียมสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และวิธีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางได้อย่างถูกต้องเหมาะสมตามเงื่อนไขทันที และให้ผู้ประกอบการที่จดทะเบียนเป็นผู้ผลิต และนำเข้าเครื่องสำอางก่อนวันที่ประกาศบังคับใช้ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดภายในระยะเวลา 2 ปี หากไม่ปฏิบัติตามจะเป็นการฝ่าฝืนมาตรา 14 (3) ต้องระวางโทษตามมาตรา 63 ปรับไม่เกิน 50,000 บาท และเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้ตามมาตรา 37 (1) หรือมาตรา 36 ในกรณีสถานที่ผลิตไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ และได้พัฒนาระบบการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางผ่านอินเทอร์เน็ตด้วยตนเอง (e-submission) แต่การดำเนินการรับและออกเลขจดทะเบียนโดยไม่มีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสูตรส่วนประกอบ และตรวจสอบสถานที่ผลิตก่อนให้อนุญาต⁽⁴⁾ ทำให้พบปัญหาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ระบุบนฉลากมักไม่ตรงกับในระบบฐานข้อมูล จากการศึกษาปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดสงขลา พบว่า สถานที่ผลิต

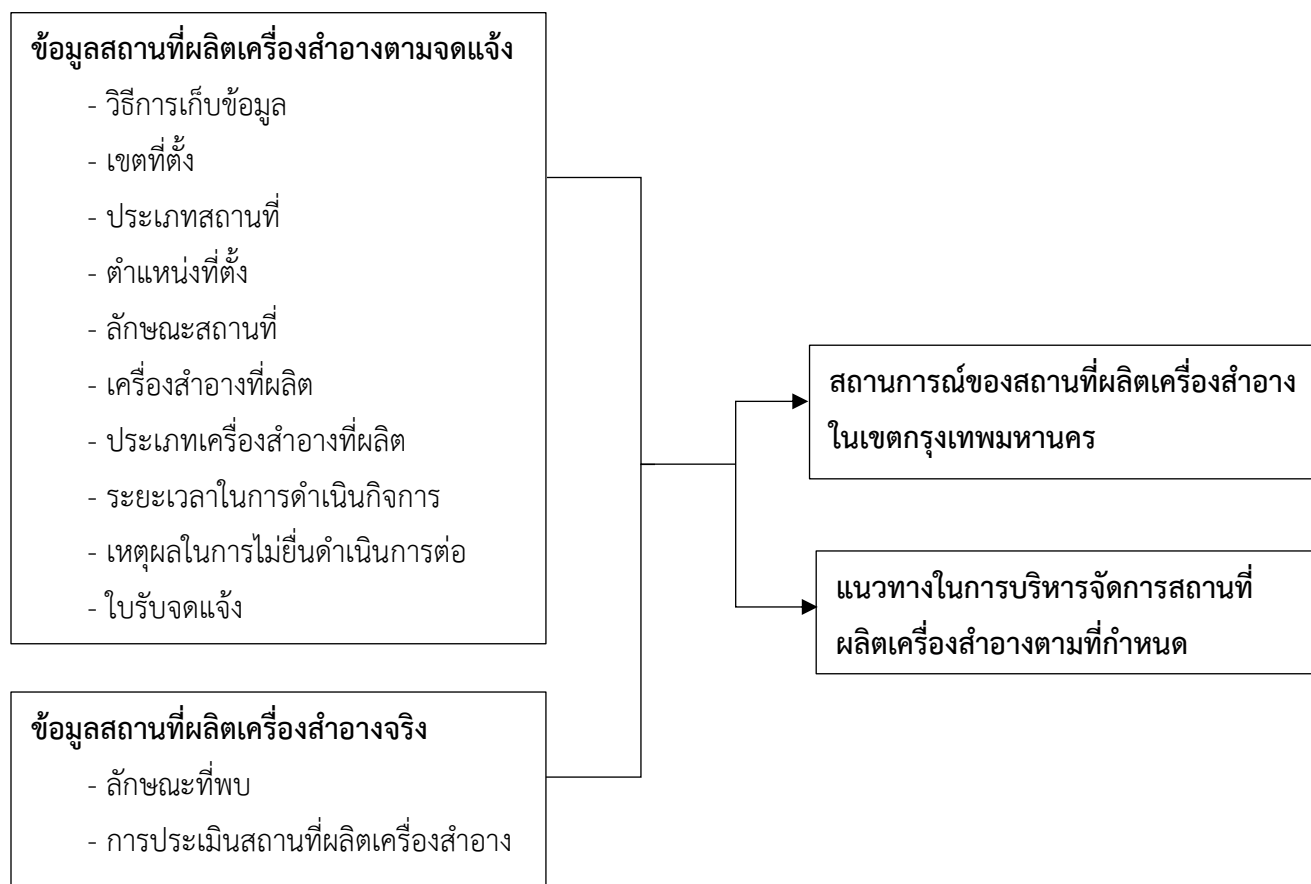
เครื่องสำอางที่ยื่นจดแจ้งทั้งหมด 325 แห่ง มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตรงตามที่จดแจ้งเพียงร้อยละ 11.69 โดยส่วนใหญ่พบว่า เป็นการจ้างสถานที่ผลิตอื่นทำการผลิตให้ร้อยละ 34.49 สถานที่ตามที่อยู่ที่ปรากฏแต่ไม่มีการผลิตจริง (เป็นบ้านร้าง บ้านปิดหรือ ไม่มีผู้พักอาศัย) ร้อยละ 27.18 เป็นสถานที่ที่เคยมีการผลิตเครื่องสำอาง แต่ปัจจุบันเลิกผลิตแล้ว ร้อยละ 19.86 และสถานที่ตามที่อยู่ที่ปรากฏแต่ผู้อยู่อาศัยไม่เคยทราบเรื่องการจดแจ้งเครื่องสำอาง ร้อยละ 12.55 นอกจากนี้เมื่อทำการประเมินสถานที่ซึ่งมีการผลิตเครื่องสำอางจริงตรงตามที่อยู่ที่จดแจ้งไว้ในระบบ พบว่า มีเพียง 4 แห่งที่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ASEAN GMP)⁽⁵⁾ สอดคล้องกับการศึกษาของรชยา กันต์โณมที่พบปัญหาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดเพชรบูรณ์ โดยจากการสำรวจพบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางร้าง ไม่มีผู้พักอาศัย ร้อยละ 36 ไม่มีสถานที่ผลิตจริงโดยว่าจ้างบริษัทอื่นให้จดแจ้ง ร้อยละ 32 ปิดกิจการและประกอบกิจการอื่นร้อยละ 16 ซ้ำซ้ำในระบบร้อยละ 12 และย้ายสถานที่ร้อยละ 4⁽⁶⁾

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายจึงได้จัดทำระบบการดำเนินการตรวจสอบสถานที่โดยให้ผู้ประกอบการที่เป็นผู้จดแจ้งและมีสถานที่ผลิตก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 มีผลบังคับใช้นั้น ซึ่งยังมีได้รับการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อประกอบการจดแจ้งเครื่องสำอาง หากประสงค์จะดำเนินกิจการต่อให้ส่งข้อมูลและเอกสารหลักฐานเพื่อยืนยันความประสงค์ที่จะดำเนินกิจการต่อไป ภายในวันที่ 30 กันยายน 2563 และตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2563 เป็นต้นไป หากผู้ประกอบการไม่ส่งหลักฐานเข้าสู่ระบบฯ จะไม่สามารถไปสู่นำจ้ออื่นๆ ที่เกี่ยวกับระบบเครื่องสำอางได้ เพื่อให้สามารถกำกับดูแล ตรวจสอบสถานที่ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด สำหรับเขตกรุงเทพมหานคร กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในระบบที่สถานะสถานที่ “อนุมัติ/คงอยู่” และไม่ได้ส่งข้อมูลและเอกสารหลักฐานเพื่อยืนยันการประกอบการเข้ามาเพื่อให้เจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ข้อมูล ณ วันที่ 18 สิงหาคม 2565) พบว่า มีจำนวนทั้งสิ้น 72 แห่ง เพื่อให้สามารถกำกับดูแล ตรวจสอบสถานที่ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานความปลอดภัยของเครื่องสำอางและฉลาก รวมถึงจากการวิเคราะห์ข้อมูล พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่แจ้งยืนยันการประกอบการ เป็นกลุ่มที่ต้องได้รับการจัดการอย่างเร่งด่วน ซึ่งสถานประกอบการดังกล่าว เป็นกลุ่มที่ต้องได้รับการจัดการอย่างเร่งด่วน เนื่องจากการดำเนินการฝ่าฝืนกฎหมายและอาจมีการผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ได้คุณภาพ ไม่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค จึงมีแนวทางการบริหารจัดการหรือมีบทลงโทษ เพื่อเป็นเครื่องมือให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการตามกฎหมายในการควบคุมคุณภาพ มาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง รวมถึงปลอดภัยต่อผู้บริโภค ดังนั้น จำเป็นต้องวิเคราะห์ข้อมูลและปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการคุ้มครองผู้บริโภคเพื่อนำไปพัฒนาการวางแผนและดำเนินการตรวจสอบติดตามเฝ้าระวังสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้อย่างมีประสิทธิภาพต่อไป

1.2 วัตถุประสงค์การศึกษา

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ และสภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร
2. เพื่อพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร กรณีไม่แจ้งยืนยันการประกอบการ

1.3 กรอบแนวคิด



ภาพที่ 1 กรอบแนวคิด

1.4 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1. ทราบผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร ตามข้อกำหนดต่างๆ ของกระทรวงสาธารณสุข
2. เพื่อพัฒนาอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องสำอางภายในประเทศให้อยู่ภายใต้กรอบของกฎหมาย
3. ได้แนวทางการบริหารจัดการสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และเป็นแนวทางการปฏิบัติให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคนำไปใช้ประโยชน์ได้
4. ผู้บริโภคสามารถใช้เครื่องสำอางที่มีคุณภาพ มาตรฐาน และมีความปลอดภัยมากขึ้น

บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม

ในการศึกษาวิจัยนี้ ผู้วิจัยได้ทบทวนเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นกรอบแนวคิดในการดำเนินงานวิจัย มีสาระสำคัญที่เกี่ยวข้องดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง
2. การประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
3. แนวทางการเพิกถอนใบจดแจ้งเครื่องสำอาง
4. งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

2.1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

2.1.1 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

เดิมกฎหมายที่ใช้สำหรับการควบคุมเครื่องสำอางในประเทศไทย คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แต่เพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน และเพิ่มรายละเอียดของเครื่องสำอางให้มีความชัดเจน ทั้งนิยามศัพท์ ภาชนะบรรจุ หลักเกณฑ์ วิธีการผลิต วิธีการนำเข้า วิธีการเก็บรักษา วิธีการรายงานอาการที่ไม่พึงประสงค์ ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง การกำหนดอายุของใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และข้อยกเว้นสำหรับเครื่องสำอาง ที่ไม่ต้องจดแจ้ง ต่อมาจึงมีการประกาศในราชกิจจานุเบกษาพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 เมื่อวันที่ 8 กันยายน พ.ศ. 2558 ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2558 เป็นต้นไป⁽⁷⁾

นิยามศัพท์ที่เกี่ยวข้อง

1. เครื่องสำอาง หมายถึง วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โยย ฟน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปากโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ หนีบคิ้วด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย และหมายความรวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ และวัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง
2. ฉลาก หมายถึง รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือสอดแทรกหรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ และให้หมายความรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง
3. ผลิต หมายถึง ทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรับแต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยน ภาชนะบรรจุ

4. นำเข้า หมายถึง นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
5. ส่งออก หมายถึง นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร
6. ขาย หมายถึง จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขายด้วย
7. สถานที่ หมายถึง อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ด้วย
8. ใบรับจดทะเบียน หมายถึง ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดทะเบียนออกให้แก่ผู้จดทะเบียน
9. ผู้จดทะเบียน หมายถึง ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนการผลิต เพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้าง ผลิตเครื่องสำอาง
10. ผู้รับจดทะเบียน หมายถึง เลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขานุการ คณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

ประเภทของเครื่องสำอาง

เดิมพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แบ่งประเภทของเครื่องสำอางเป็น 3 ประเภท คือ 1) เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ซึ่งเป็นเครื่องสำอางที่ต้องได้ขึ้นทะเบียน 2) เครื่องสำอางควบคุม ซึ่งเป็นเครื่องสำอางที่ต้องจดทะเบียน และ 3) เครื่องสำอางทั่วไป ซึ่งเป็นเครื่องสำอางที่ไม่เข้าเงื่อนไขเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือเครื่องสำอางควบคุม เมื่อปี พ.ศ. 2551 มีการกำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุมเท่านั้น ส่วนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กำหนดให้ประเภทของเครื่องสำอางเป็นเครื่องสำอางที่ต้องจดทะเบียน

การจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้ และใบรับจดทะเบียนให้มีอายุสามปีนับตั้งแต่วันที่ออกใบจดทะเบียน ส่วนผู้ใดได้รับจดทะเบียนก่อนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ใช้บังคับ (ก่อนวันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2558) ให้ใช้ต่อไปได้อีก 3 ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ ตามมาตรา 93 ซึ่งจะหมดอายุในวันที่ 8 กันยายน พ.ศ. 2561

กรณีผู้จดทะเบียนประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบรับจดทะเบียนนั้นใช้ได้ต่อไปจนกว่าผู้รับจดทะเบียนจะส่งไม่ให้อายุใบรับจดทะเบียนนั้น และในกรณีผู้จดทะเบียนที่มีใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุ และขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียม การต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา 64 ผู้จดทะเบียนผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน

ภายหลังที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ แต่ภายในเวลาที่กำหนด ต้องระวางโทษปรับรายวัน วันละห้าร้อยบาทตลอดเวลาที่ยังไม่ยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง

ในกรณีใบรับจดแจ้งชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้จดทะเบียนยื่นคำขอรับใบแทนใบรับจดแจ้งต่อผู้รับจดแจ้งภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทราบการชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย การขอรับใบแทนใบรับจดแจ้งและการออกใบแทนใบรับจดแจ้งให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และในกรณีที่ผู้จดทะเบียนประสงค์จะขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้รับจดแจ้งการขอแก้ไขรายการให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด และผู้จดทะเบียนรายใดประสงค์จะขอออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้ยื่นคำขอต่อผู้รับจดแจ้ง การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จดทะเบียนต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดในประเด็นดังต่อไปนี้

- ชื่อ ประเภท ชนิด หรือ คุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
- ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- ชื่อสารสำคัญ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ทำให้เกิดสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต
- ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอางและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง
- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ
- สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรเป็นด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง
- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจดทะเบียน การออกใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการ ใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้ง
- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางตามมาตรา 16
- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
- หลักเกณฑ์การกำหนดค่าตลาดเคลื่อนสำหรับเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน
- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับฉลาก

- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณา
- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบ

ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับใบจดทะเบียนสำหรับเครื่องสำอาง แต่ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด

การนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง โดยผู้จดทะเบียนต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ และผู้รับจดทะเบียนมีคำสั่งไม่รับจดทะเบียนเครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

1) เครื่องสำอางนั้นไม่ปลอดภัย ได้แก่ เครื่องสำอางที่ผลิตหรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ เครื่องสำอางที่มีสารอันตรายตัวได้รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดเป็นพิษอันเป็นอันตรายต่อผู้ใช้ เครื่องสำอางที่มีสิ่งทีอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ด้วย และเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

2) เครื่องสำอางนั้นใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง

3) เครื่องสำอางที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย

การระงับการผลิต

มาตรา 31 ในกรณีที่น่าปรากฏว่าผู้จดทะเบียนฝ่าฝืนมาตรา 26 ผู้จดทะเบียนต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ หรือไม่ปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา 6 ประกอบด้วย

1) ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

2) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง

3) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

4) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

ผู้รับจดทะเบียนมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืน หรือแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ และให้มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าว ให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ตามควรแก่กรณี

ฉลากเครื่องสำอาง

กำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย และผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีฉลาก ซึ่งได้มีการกำหนดข้อความที่ต้องระบุ ลักษณะข้อความอื่น และต้องใช้ข้อความภาษาไทยและมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้ ซึ่งต้องระบุข้อความ ดังต่อไปนี้

1. ข้อความที่ต้องระบุ

- 1) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง
 - 2) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง
 - 3) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต
 - 4) วิธีใช้
 - 5) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า
 - 6) ปริมาณสุทธิ
 - 7) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
 - 8) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต
 - 9) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ สำหรับเครื่องสำอางที่มีอายุน้อยกว่า 30 เดือน
 - 10) ค่าเตือน หรือข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (ถ้ามี)
 - 11) เลขที่ใบรับจดทะเบียน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
- ข้อความอื่นเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภค ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

2. ลักษณะข้อความอื่น

ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง ไม่มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และไม่ใช่ข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม หรือวัฒนธรรมอันดีงามของไทย กรณีที่เครื่องสำอางนั้นใช้ชื่อฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือแหล่งผลิตที่มีใช้ความจริง หรือแสดงว่าเป็นเครื่องสำอางที่ได้จดทะเบียนไว้ ซึ่งมีใช้ความจริง จะถือว่าเป็นเครื่องสำอางปลอมด้วย

3. ภาษาที่ใช้ในฉลากเครื่องสำอาง

ใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน และอาจมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ สำหรับเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องทำฉลากภาษาไทยที่ภาษาบรรจุหรือหีบห่อในขณะนำเข้า ที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนขาย

ในกรณีที่ฉลากใดไม่เป็นไปตามมาตรา 22 เลขอาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางเล็กใช้ฉลากดังกล่าวหรือดำเนินการแก้ไขฉลากนั้นให้ถูกต้อง และผู้จัดแจ้งผู้ใดสงสัยว่าฉลากของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 22 ผู้จัดแจ้งผู้นั้นอาจขอให้คณะกรรมการเครื่องสำอางให้ความเห็นเกี่ยวกับฉลากที่ประสงค์จะใช้นั้นได้ ทั้งนี้คณะกรรมการเครื่องสำอางจะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในเก้าสิบวัน นับแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำขอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

การควบคุมเครื่องสำอาง

กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตหรือขายเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

- 1) เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
- 2) เครื่องสำอางปลอม
- 3) เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน
- 4) เครื่องสำอางที่มีชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
- 5) เครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้ง

เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ได้แก่

- 1) เครื่องสำอางที่ผลิตหรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้
- 2) เครื่องสำอางที่มีสารอันสลายตัวได้รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดเป็นพิษอันเป็นอันตรายต่อผู้ใช้
- 3) เครื่องสำอางที่มีสิ่งนี้อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ด้วย
- 4) เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม ได้แก่

- 1) เครื่องสำอางที่ใช้ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือแหล่งผลิตที่มีใช้ความจริง
- 2) เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าร้อยละยี่สิบตามที่จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งหรือตามที่ระบุ

ไว้ในฉลาก

3) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ทำเทียมขึ้นเป็นสารสำคัญของเครื่องสำอางนั้น หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสารสำคัญตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งหรือไม่มีสารสำคัญตามที่ระบุไว้ในฉลาก

- 4) เครื่องสำอางที่แสดงว่าเป็นเครื่องสำอางที่ได้จดแจ้งไว้ซึ่งมิใช่ความจริง

เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน หมายถึง เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งหรือที่ระบุไว้ในฉลากเกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่เกินกว่าร้อยละยี่สิบตามที่จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งหรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก

การเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

ผู้รับจดทะเบียนมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง หากพบว่า

1) เครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่มีชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

2) ผู้จดทะเบียนไม่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้

3) ผู้จดทะเบียนไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในมาตรา 14 วรรคสาม คือ เมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้

4) เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

5) เป็นเครื่องสำอางที่ผู้จดทะเบียนได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์

คำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนทราบ โดยให้ส่งหนังสือแจ้งไปยังสถานที่ที่ระบุไว้ในใบรับจดทะเบียน โดยวิธีให้บุคคลนำไปส่ง ถ้าผู้จดทะเบียนไม่ยอมรับหรือในขณะนำไปส่งไม่พบผู้จดทะเบียน และหากได้ส่งให้กับบุคคลใดซึ่งบรรลุนิติภาวะที่อยู่ หรือทำงานในสถานที่นั้น หรือในกรณีที่คุณนั้นไม่ยอมรับ หากได้วางหนังสือนั้นหรือปิดหนังสือนั้นไว้ในที่ซึ่ง หรือการแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางโดยวิธีส่งทางไปรษณีย์ตอบรับ ให้ถือว่าได้รับแจ้งเมื่อครบกำหนดเจ็ดวันนับแต่วันส่ง เว้นแต่จะมีการพิสูจน์ได้ว่าไม่มีการได้รับ หรือได้รับก่อน หรือหลังจากวันนั้น

การโฆษณา

การโฆษณาเครื่องสำอางต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อมูลดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ปริมาณ หรือลักษณะของเครื่องสำอาง ซึ่งข้อความดังต่อไปนี้ ถือว่าเป็นข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

1) ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

2) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม

3) ข้อความที่แสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษาโรคหรือที่มีใช้จุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง

4) ข้อความที่ทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณบำรุงงาม

5) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรมหรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

6) ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

7) ข้อความอย่างอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

การโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจ หรือข้อต่อ ศีลธรรมอันดีงามของประชาชน หรืออันอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญแก่ผู้บริโภคในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่า เครื่องสำอางใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

1) กำหนดให้การโฆษณานั้นต้องกระทำไปพร้อมกับคำแนะนำหรือคำเตือนเกี่ยวกับวิธีใช้หรืออันตราย ตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้คณะกรรมการจะกำหนดเงื่อนไขให้แตกต่างกัน สำหรับการโฆษณาที่ใช้สื่อโฆษณาต่างกันได้

2) จำกัดการใช้สื่อโฆษณาสำหรับเครื่องสำอางนั้น

3) ห้ามการโฆษณาเครื่องสำอางนั้น

ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่า การโฆษณาใดฝ่าฝืน เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาดำเนินการดังต่อไปนี้

1) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

2) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

3) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา

4) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้บริโภคที่อาจเกิดขึ้นตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด ซึ่งในการออกคำสั่ง ให้เลขาธิการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้บริโภคประกอบกับความสุจริตในการกระทำของผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณา

2.1.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแล เครื่องสำอาง คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้ผลิต ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง และผู้นำเข้าเครื่องสำอาง จัดเตรียมสถานที่ผลิต วิธีการผลิต สถานที่นำเข้า และวิธีการนำเข้าเครื่องสำอางได้อย่างถูกต้องและเหมาะสม ทั้งนี้ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้บริโภคเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐาน และความปลอดภัย⁽⁴⁾

บทนิยาม

1. กระบวนการผลิต (manufacturing process) หมายถึง เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การ ชั่งวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ

2. การควบคุมคุณภาพ (quality control) หมายถึง การตรวจสอบและการวิเคราะห์ที่ดำเนินการทั้งหมด ในระหว่างการผลิต เพื่อให้แน่ใจได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตออกมาแต่ละครั้ง มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้

3. การดำเนินการผลิต (production) หมายถึง การปฏิบัติการทั้งหมด เริ่มตั้งแต่กระบวนการผลิตจนถึงการบรรจุ เพื่อให้ได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป
4. การบรรจุ (packaging) หมายถึง ขั้นตอนหนึ่งของวงจรการผลิต ในการทำให้เครื่องสำอางรอการบรรจุเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป
5. การผลิต (manufacture) หมายถึง การปฏิบัติการทุกอย่างในการผลิตเครื่องสำอาง ประกอบด้วย การดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผ่านกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปและการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย
6. เครื่องสำอาง (cosmetic product) หมายถึง เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง
7. เครื่องสำอางรอการบรรจุ (bulk product) หมายถึง เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้วเตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป
8. เครื่องสำอางสำเร็จรูป (finished product) หมายถึง เครื่องสำอางที่ได้ผ่านขั้นตอนทั้งหมดในการผลิต
9. บริเวณสะอาด (clean area) หมายถึง บริเวณที่มีการควบคุมไม่ให้เกิดการปนเปื้อน
10. เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (batch number or lot number) หมายถึง ตัวเลข หรืออักษร หรือทั้งสองอย่างรวมกันที่ชี้บ่งถึงประวัติที่สมบูรณ์ของครั้งที่ผลิต
11. วัตถุดิบ (raw material) หมายถึง สารหรือวัตถุใดๆ ที่เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับในการผลิตเครื่องสำอาง
12. วัสดุบรรจุ (packaging material) หมายถึง วัสดุต่างๆ ที่ใช้ในการบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป
13. สถานที่ผลิต (manufacture site) หมายถึง อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ที่ใช้ในการผลิต
14. สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง (cosmetic import site) หมายถึง อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ที่ใช้ในการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง
15. เอกสารการผลิต (document) หมายถึง ขั้นตอนการทำงาน วิธีการปฏิบัติงานและบันทึกต่างๆ ที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง
16. สูตรแม่บท (master formula) หมายถึง เอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนดปริมาณวัตถุดิบ ภาชนะหรือวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตแต่ละตำรับตามกรรมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งข้อควรระวัง ข้อแนะนำที่สำคัญในกระบวนการผลิตและการควบคุมในระหว่างการผลิต

ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษา เครื่องสำอาง

มีการกำหนดข้อกำหนด ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไป ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลของเครื่องสำอาง สำเร็จรูป วัตถุประสงค์ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง

2. บุคลากร

2.1 บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดแจ้ง การจัดทำฉลาก

2.3 บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

3. สถานที่ผลิต

3.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

3.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทาสีด้วยวัสดุที่คงทน ถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย

3.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็น ได้ชัดเจน

3.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

3.5 ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัย และไม่เส้นทางเดิน ผ่านไปสู่บริเวณอื่น

3.6 จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสม และเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

3.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

4. เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต

4.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ

4.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุประสงค์ที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ

4.3 สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.1 บุคลากร

5.1.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณ ชั่งวัดวัตถุดิบ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้า ที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอก บริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น

5.1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวม เครื่องประดับต่างๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้ง ก่อนเข้าสู่ห้องผลิต

5.1.3 ไม่กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูดบุหรี่ เก็บอาหาร หรือเครื่องดื่ม

5.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผล ตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

5.2 สถานที่

5.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก

5.2.2 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ ตาม ความจำเป็นและไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต

5.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอน หรือ สิ่งตกค้างต่างๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพ สิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน

5.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอย ที่เหมาะสม

5.2.5 จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

5.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิง และชุดปฐมพยาบาล

5.3 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

5.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาดและจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วน ไว้ในที่ ที่สะอาด

5.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษร และบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

5.3.3 มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

6. การดำเนินการผลิต

6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ

6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป

6.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ หรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์

6.1.5 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน

6.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

6.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต

6.2.1 กระบวนการผลิต

6.2.1.1 ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอางวัตถุดิบต้องไม่หมดอายุ

6.2.1.2 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอาง ต้องทำความสะอาด เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

6.2.1.3 ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต

6.2.1.4 ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตำรับ

6.2.1.5 ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางนั้นๆ

6.2.1.6 ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง

6.2.1.7 เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะที่ปิดสนิท และมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่หรือครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิตไว้ให้ชัดเจน

6.2.2 กระบวนการบรรจุ

6.2.2.1 กระบวนการบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในเอกสาร

6.2.2.2 วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิดต้องมีป้ายชี้บ่งและตรวจสอบความถูกต้องก่อน

นำไปใช้

6.2.2.3 ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อและกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความ

ถูกต้องก่อนนำไปใช้

6.2.2.4 เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

6.2.2.5 มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

7. การควบคุมคุณภาพ

7.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป และมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

7.2 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปในปริมาณเพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

8. เอกสารการผลิต

8.1 ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย

8.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การซั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

9. การเก็บรักษา ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด พร้อมทั้งติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

10. ข้อร้องเรียน

10.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

10.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

10.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

10.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืนการทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

2.2 การประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

แบบประเมินสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกอบด้วยแนวทางการพิจารณาที่ใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง 10 หมวด รายละเอียดข้อกำหนดจำแนกตามหมวดต่างๆ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อกำหนดจำแนกตามหมวดต่างๆ ของการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

หมวดต่างๆ	ข้อกำหนด	จำนวนข้อกำหนด	จำนวนข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤต
1. ข้อมูลทั่วไป	1.1	1	0
2. บุคลากร	2.1, 2.2, 2.3	3	0
3. สถานที่ผลิต	3.1, 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3, 3.4*, 3.5*, 3.6, 3.7	9	2
4. เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต	4.1*, 4.2*, 4.3	3	2
5. สุขลักษณะและสุขอนามัย	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3	13	0
6. การดำเนินการผลิต	6.1.1*, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, 6.2.1.1*, 6.2.1.2, 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.5*, 6.2.1.6, 6.2.1.7, 6.2.2.1, 6.2.2.2, 6.2.2.3, 6.2.2.4, 6.2.2.5	18	3
7. การควบคุมคุณภาพ	7.1*, 7.2	2	1
8. เอกสารการผลิต	8.1*, 8.2*	2	2
9. การเก็บรักษา	9	1	0
10. ข้อร้องเรียน	10.1, 10.2, 10.3, 10.4	4	0
รวม (ข้อ)		56	10

หมายเหตุ; *= ข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤต

ความหมายของข้อบกพร่อง

การตรวจสอบสถานที่เมื่อพบว่า ไม่มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือปฏิบัติไม่ครบถ้วน หรือปฏิบัติ ไม่ถูกต้อง ให้ถือว่าเป็นการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในประกาศฯ

ความไม่สอดคล้อง (Nonconformity) หมายถึง ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หรือเรียกอีกแบบหนึ่งว่า “ข้อบกพร่อง” โดยข้อบกพร่องที่กำหนด คือ

ข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดความเสียหายอันตรายหรือ มีนัยสำคัญซึ่งมีผลกระทบทำให้มีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค หรือการปฏิบัติงาน ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน หรือสิ่งแวดล้อม

คะแนนในการตรวจประเมิน

ระดับค่าคะแนนในการตรวจประเมิน ให้ประเมินแต่ละข้อกำหนดเป็น 3 ระดับ มีค่าคะแนน 2, 1, 0 ดังนี้

- ดี หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ (คะแนน เท่ากับ 2)
- พอใช้ หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้เนื่องจาก ข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน (คะแนน เท่ากับ 1)
- ปรับปรุง/ ไม่ผ่าน หมายถึง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ (คะแนน เท่ากับ 0)
- ผู้ตรวจสอบสามารถพิจารณาข่วงการตรวจในข้อกำหนดที่ไม่สามารถตรวจสอบได้ตามข้อเท็จจริงขณะตรวจสอบ โดยให้พิจารณาตัดสินคะแนน (N/A) ในข้อที่ยกเว้นการตรวจ

วิธีการคำนวณคะแนน มีสูตรดังนี้

$$\text{ร้อยละของคะแนนทั้งหมด} = \frac{\text{ผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจ}}{\text{ผลรวมคะแนนเต็มทุกหัวข้อที่ตรวจ}} \times 100$$

หมายเหตุ; ข้อที่คะแนนตัดสิน จะไม่นำมาคิดคะแนน

แนวทางการดำเนินการเมื่อพบข้อบกพร่องจากการตรวจ

เมื่อดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตและพิจารณาความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดและให้คะแนนแล้วพบว่า มีข้อบกพร่องจากการตรวจให้พิจารณาตามวัตถุประสงค์ของการตรวจสอบ โดยมีแนวทางการดำเนินการดังตารางที่ 2

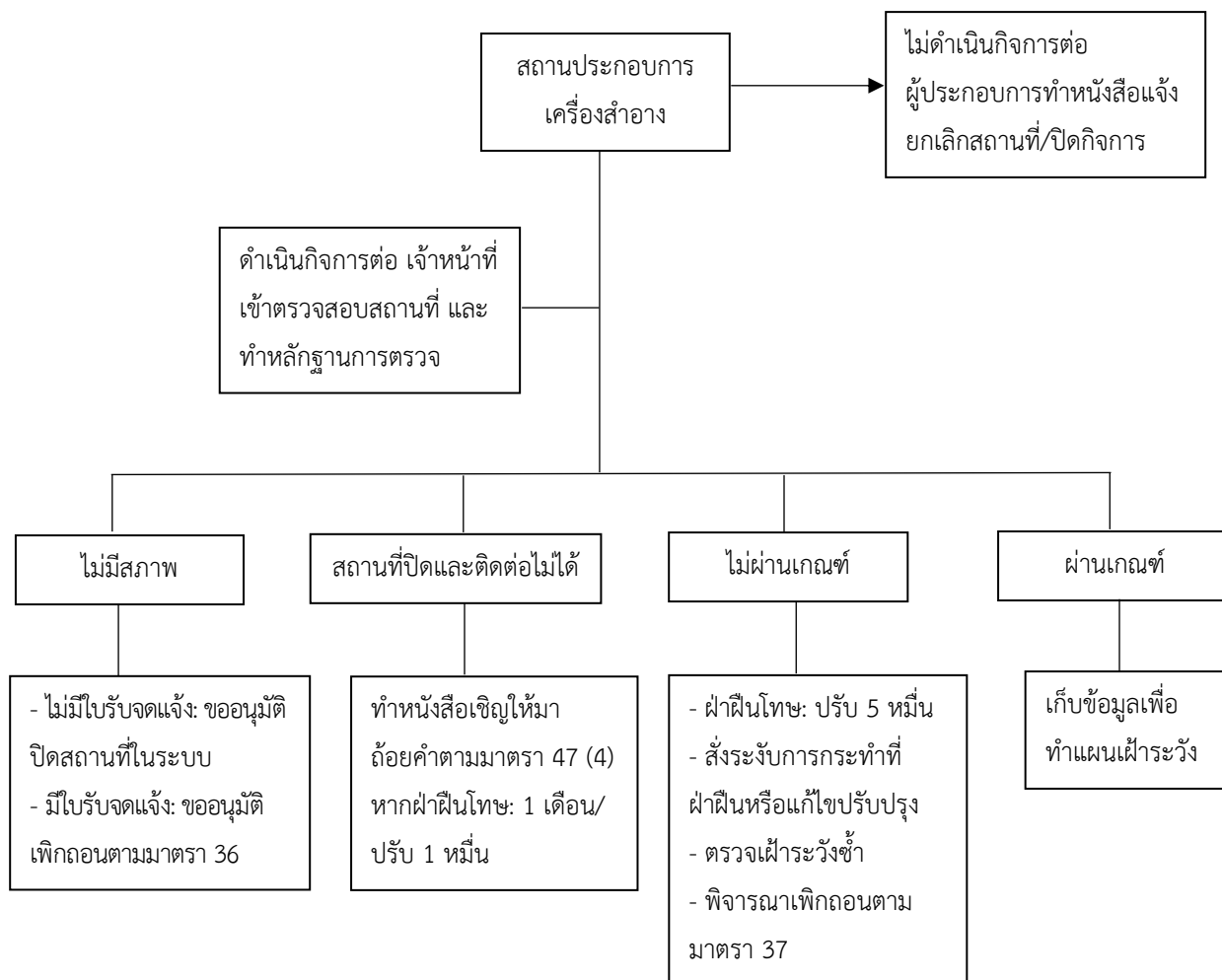
ตารางที่ 2 แนวทางการดำเนินการเมื่อพบข้อบกพร่องจากการตรวจ

วัตถุประสงค์การ ตรวจสอบ	การดำเนินการ				
	ผลการพิจารณา	การออกคำสั่งทางปกครอง		การตรวจสอบ/ เฝ้าระวังซ้ำ	การ ดำเนินคดี
		ระงับการผลิต ตาม ม.31	เพิกถอน ตาม ม.37		
(1) การตรวจสอบ ก่อนจัดแจ้ง (หมวดที่ 1-4)	ไม่อนุมัติสถานที่เพื่อ การจัดแจ้ง (ทุกชนิด ของข้อบกพร่อง)	-	-	-	-
(2) การตรวจสอบ เพื่อออกหนังสือ รับรองสถานที่ ตามประกาศ กระทรวงฯ	ออกหนังสือรับรองฯ ให้ เมื่อได้คะแนนรวม ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป โดยไม่พบข้อบกพร่อง วิกฤตที่ได้ 0 คะแนน	-	-	หากผลตรวจ ไม่ผ่านในครั้ง แรก ให้โอกาส แก้ไขภายใน 30 วัน (หากไม่ สามารถแก้ไข ได้ภายใน กำหนดให้ยื่น คำขอใหม่)	-
(3) การตรวจสอบ เฝ้าระวังตาม กฎหมาย	พิจารณาตามเกณฑ์ การตัดสิน	พิจารณา ตามเกณฑ์ การตัดสิน	พิจารณา ตามเกณฑ์ การตัดสิน	พิจารณา ตามเกณฑ์ การตัดสิน	พิจารณา ตามเกณฑ์ การตัดสิน

การผ่านเกณฑ์ประเมินในภาพรวม

ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางต้องได้คะแนนรวม ทั้งหมด 10 หมวด ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป และทุกข้อบกพร่องวิกฤต ต้องไม่มีข้อใดที่มีคะแนนเป็น 0 และตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม พ.ศ.2563 ผู้ประกอบการ รายใดที่ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน ถือว่า ไม่สามารถปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯนี้ จะมีความผิดตามมาตรา 63 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท และตามมาตรา 37 โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอางได้ ซึ่งจะมีผลทำให้ไม่สามารถ ดำเนินการผลิตเครื่องสำอางต่อไปได้

จากข้อกำหนดและวิธีการประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง สามารถสรุปแนวทางการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้ดังภาพที่ 2



ภาพที่ 2 แนวทางการประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

2.3 แนวทางการเพิกถอนใบจดทะเบียนเครื่องสำอาง

ตามที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 มีเจตนารมณ์ในการประกาศใช้บทบัญญัติให้เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน เพื่อให้การกำกับดูแลสอดคล้องกับประเทศสมาชิกประชาคมอาเซียนโดยใช้ระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง อีกทั้งเพื่อสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล จึงทำให้การจดทะเบียนเครื่องสำอางมีความสะดวก รวดเร็วมากขึ้น แต่ในขณะเดียวกันก็พบปัญหาจากผู้ประกอบการบางรายที่ไม่มีคุณธรรม และความรับผิดชอบต่อสังคมปะปนมาในระบบ ทำให้มีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายหลากหลายรูปแบบ ดังนั้น การปรับปรุงมาตรการกำกับดูแลเครื่องสำอาง เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคให้เป็นไปตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัตินี้ นอกจากการ

ดำเนินคดีตามกฎหมายแล้ว จึงควรมีการเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่กระทำฝ่าฝืนตามพระราชบัญญัตินี้ เพื่อจัดการควบคุมให้สภาพปัญหาถูกลดลงจนส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคในวงกว้าง และจัดทำแนวทางในการออกคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางให้เป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง เพื่อใช้เป็นแนวทางปฏิบัติของพนักงานเจ้าหน้าที่ต่อไป

แนวทางการเพิกถอนใบรับจดแจ้งและกฎหมายที่เกี่ยวข้อง

1. เหตุแห่งการเพิกถอนใบรับจดแจ้ง อ้างตามมาตรา 36 และมาตรา 37 (1) โดยดำเนินการออกคำสั่งเพิกถอน อ้างอิงตามมาตรา 38-40 แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องสำอางเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
2. ขั้นตอนการพิจารณา อ้างอิงตามมาตรา 28-33 แห่ง พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
3. การให้โอกาสชี้แจง โต้แย้ง อ้างอิงตามมาตรา 30 แห่ง พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539 และกรณียกเว้น ตามมาตรา 30 (1) – (6) ที่สามารถเพิกถอนได้ทันที
4. รูปแบบและผลของคำสั่งทางปกครอง อ้างอิงตามมาตรา 34-43 แห่ง พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
5. ระยะเวลาและขั้นตอนการอุทธรณ์ อ้างอิงตามมาตรา 57 แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องสำอางเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และ มาตรา 44-46 พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539
6. การพิจารณาอุทธรณ์อ้างอิงตามมาตรา 57 แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องสำอางเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

เหตุแห่งการเพิกถอนใบรับจดแจ้ง

การเพิกถอนใบรับจดแจ้ง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

กรณีและผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขายหรือรับจ้างผลิตเพื่อขายเพื่อสำอาง แจ้งรายละเอียดเครื่องสำอาง โดยแสดงชื่อเครื่องสำอาง และไม่ขัดต่อมาตรา 17 (2) (3) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ถือว่าการจดแจ้งรายละเอียดดังกล่าวสมบูรณ์แล้ว แต่ทั้งนี้หากในภายหลังตรวจพบว่าการฝ่าฝืนในลักษณะต่างๆ ดังต่อไปนี้ ผู้รับจดแจ้งสามารถเพิกถอนได้โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 36 และมาตรา 37 (1) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

กรณีใช้อำนาจตามมาตรา 36 ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง เมื่อปรากฏว่า

1. เครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่ฝ่าฝืนประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในมาตรา 6 (1) ตามกรณีต่างๆ ดังนี้

- 1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดชื่อเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

1.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย
ได้แก่

1) เครื่องสำอางที่ตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค 4 รายการ ได้แก่ 1) ซูโดโมนาส แอรูจิโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*) 2) สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*) 3) แคนดิดา อัลบิแคนส์ (*Candida albicans*) และ 4) คลอสทริเดียม (*Clostridium spp.*) (เฉพาะเครื่องสำอางผสมสมุนไพร)

2) เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา เครื่องสำอางที่สัมผัสกับเยื่อบุอ่อน และเครื่องสำอางที่ใช้สำหรับเด็กอายุต่ำกว่าสามปี ที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (total aerobic plate count) มากกว่า 500 โคโลนี/กรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตรขึ้นไป

3) เครื่องสำอางอื่น นอกเหนือจากที่กำหนดในข้อ 2) ที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และราที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (total aerobic plate count) มากกว่า 1,000 โคโลนี/กรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตรขึ้นไป

4) เครื่องสำอางที่ใช้ภาชนะบรรจุที่เป็น Syringe/ Ampoule/ Vial หรืออยู่ในภาชนะบรรจุใดๆ ที่ใช้เครื่องมือประกอบในการผลักดันสารเข้าสู่ผิวหนัง เช่น Iontophoresis หรือ Mesotherapy เป็นต้น

2. ผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามมาตรา 26 ซึ่งบัญญัติว่า ผู้จัดแจ้งต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้
จดแจ้งไว้ พฤติการณ์ที่เข้าข่ายกรณีดังกล่าว คือ

2.1 ผู้จัดแจ้งผลิต/นำเข้า ที่ได้จดแจ้งไว้แล้วแต่ทำการผลิตหรือนำเข้าในสถานที่ที่มีที่ตั้งไม่ตรงตามที่ตั้ง
ที่ได้จดแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังนั้นในกรณีนี้เห็นควรให้เพิกถอน โดยพิจารณาเพิกถอน
เลขที่ใบจดแจ้งที่พบการฝ่าฝืนทุกเลขที่ใบจดแจ้ง แต่หากพบว่าผู้จัดแจ้งผลิต/นำเข้าที่ได้จดแจ้งไว้แล้วแต่ทำการ
ผลิตหรือนำเข้าโดยไม่มีสถานที่ประกอบกิจการจริง (ไปตรวจสอบสถานที่แล้วพบว่าไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตหรือ
นำเข้าจริง หรือไปตรวจสอบแล้วไม่พบผู้จัดแจ้ง แต่เจ้าบ้านให้การว่าสถานที่ดังกล่าวไม่มีการผลิตหรือนำเข้าจริง)
ตามที่จดแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นควรให้เพิกถอนใบรับจดแจ้งได้โดยพิจารณาเพิกถอน
จากเลขที่ใบรับจดแจ้งที่จดแจ้งไว้ ณ เลขที่ตั้งของสถานประกอบการดังกล่าวทุกเลขที่ใบรับจดแจ้ง

2.2 ผู้จัดแจ้งผลิต/นำเข้า ที่ได้จดแจ้งไว้แล้วแต่การทำการผลิตหรือนำเข้าในสูตรที่ไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้
กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ชื่อสารหรือสูตรส่วนผสมหรือปริมาณที่ระบุฉลากหรือหลักฐาน
เชิงประจักษ์อื่นที่ชัดเจนที่ผู้จัดแจ้งส่งมอบต่อเจ้าหน้าที่ไม่ตรงตามที่จดแจ้ง หรือผู้จัดแจ้งได้ให้การรับสารภาพ
โดยพิจารณาจากการตรวจวิเคราะห์เอกลักษณ์ของสารหรือการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณของสารที่ระบุไว้ใน
เอกสารการจดแจ้งต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.3 ผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ได้จดแจ้งไว้แล้วแต่ทำการผลิตหรือนำเข้า
ไม่ตรงตามที่ให้คำรับรองตนเองตามรายการรับรอง (Checklist) ในการยื่นคำขอจดแจ้ง ได้แก่

- รับรองว่าผลิตภัณฑ์ที่ยื่นจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ปี พ.ศ. 2558 และหากไม่แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์ที่จะยื่นจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางหรือไม่ ผู้ประกอบการรับทราบว่าต้องยื่นคำขอวินิจฉัยประเภทผลิตภัณฑ์ก่อนยื่นจดแจ้ง แต่ภายหลังการจดแจ้งเครื่องสำอาง เจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ใช่เครื่องสำอางอย่างชัดเจน เช่น เครื่องกรองน้ำ ยาต้ม สเปรย์ปรับอากาศ ผลิตภัณฑ์โลยุง น้ำมันหอมระเหยใส่ตะเกียง เป็นต้น

- รับรองว่าชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง สอดคล้องกับสูตรส่วนประกอบที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง แต่ภายหลังการจดแจ้งเครื่องสำอาง เจ้าหน้าที่ตรวจสอบแล้วพบว่าชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอางระบุว่ามีส่วนผสมของสารใดสารหนึ่ง แต่ไม่พบหรือปรากฏว่ามีสารดังกล่าวในสูตรส่วนประกอบที่ได้แจ้งไว้

กรณีใช้อำนาจตามมาตรา 37 (1) ผู้รับจดแจ้งโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง เมื่อปรากฏว่า

1. ผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในมาตรา 14 วรรคสาม ประกอบด้วย

1) ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

2) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง

3) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

4) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

2. เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

3. เป็นเครื่องสำอางที่ผู้จดแจ้งได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณประโยชน์ของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์

ขั้นตอนการดำเนินการออกคำสั่งเพิกถอน

การออกคำสั่งและการอุทธรณ์คำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

1. เจ้าหน้าที่พิจารณาข้อมูลและหลักฐานต่างๆ จากสำนวนผลการพิจารณาคดีแล้วเป็นการกระทำที่ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอางปี พ.ศ.2558 ที่เข้าข่ายการเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา 36 ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจออกคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

2. หากเข้าข่ายให้เจ้าหน้าที่ทำบันทึกข้อความเสนอเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือ ผู้ที่เลขาธิการฯ มอบหมายพิจารณาอนุมัติเพิกถอนใบรับจดแจ้งและลงนามในหนังสือแจ้งเหตุแห่งการเพิกถอน

ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางถึงผู้ประกอบการ โดยให้สิทธิชี้แจงโต้แย้งภายใน 15 วัน นับจากวันที่ผู้ประกอบการได้รับหนังสือ ทั้งนี้ให้เจ้าหน้าที่ถือเอาวันที่ใบตอบรับหรือในระบบติดตามอิเล็กทรอนิกส์เป็นวันที่ผู้ประกอบการได้รับหนังสือ

2.1 กรณีผู้ประกอบการชี้แจงโต้แย้งภายในระยะเวลาที่กำหนด ให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่เลขาธิการฯ มอบหมาย มอบหมายให้เจ้าหน้าที่พิจารณาข้อชี้แจงของผู้ประกอบการดังนี้

2.1.1 หากเห็นชอบตามข้อชี้แจงของผู้ประกอบการ ให้ระงับการออกคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

2.1.2 หากไม่เห็นชอบตามข้อชี้แจงของผู้ประกอบการ ให้เจ้าหน้าที่จัดทำคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

2.2 กรณีผู้ประกอบการได้รับหนังสือแล้ว แต่ไม่ชี้แจงโต้แย้งภายในระยะเวลาที่กำหนดให้ถือว่าผู้ประกอบการไม่ประสงค์ที่จะใช้สิทธิชี้แจงโต้แย้ง และยินยอมให้เจ้าหน้าที่จัดทำคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

2.3 กรณีส่งหนังสือให้ผู้ประกอบการชี้แจงโต้แย้งในระยะเวลาที่กำหนด แต่ไม่มีผู้รับหรือไม่มีสถานที่ตามจำหน่ายจัดส่ง หรือนำจ่ายไม่ได้ด้วยสาเหตุเกิดจากผู้ประกอบการเองให้ถือว่าผู้ประกอบการไม่ประสงค์ที่จะใช้สิทธิชี้แจงโต้แย้ง และยินยอมให้เจ้าหน้าที่จัดทำคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางยกเว้นเฉพาะกรณีเจ้าหน้าที่จำหน่ายจดหมายนำส่งไม่ชัดเจน ให้ดำเนินการขั้นตอนการจัดส่งหนังสือใหม่อีกครั้ง

หมายเหตุ เจ้าหน้าที่ต้องให้ผู้ประกอบการ (ผู้ได้รับใบจดแจ้ง) มีโอกาสที่จะได้รับทราบข้อเท็จจริงอย่างเพียงพอและมีโอกาสได้ชี้แจงโต้แย้งและแสดงพยานหลักฐานของตน ทั้งนี้ให้ทำหนังสือเพื่อให้ออกข้อชี้แจงภายใน 15 วัน เว้นแต่กรณีดังนี้ สามารถเพิกถอนได้ทันที

1) เมื่อมีความจำเป็นรีบด่วน หากปล่อยให้ช้าไปจะก่อให้เกิดความเสียหายอย่างร้ายแรงแก่ผู้หนึ่งผู้ใดหรือจะกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ เช่น ตรวจพบสารห้ามใช้ หรือสารอันตรายต่อร่างกายและชีวิต

2) เมื่อเป็นข้อเท็จจริงที่ผู้ประกอบการนั้นเองได้ให้ไว้ในคำรับรองตนเอง คำขอจดแจ้ง คำให้การหรือคำแถลงอื่นๆ เช่น

- กรณีที่มีข้อมูลหลักฐานชัดเจนว่าผู้ประกอบการแจ้งข้อมูลหรือเอกสารเป็นเท็จเกี่ยวกับชื่อที่ตั้งสำนักงานและสถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางหรือทำการผลิต/นำเข้าไม่ตรงกับที่แจ้งไว้

- กรณีที่มีข้อมูลหลักฐานชัดเจนว่าผู้ประกอบการแจ้งข้อมูลหรือเอกสารเป็นเท็จเกี่ยวกับชื่อ ประเภท หรือชนิดของเครื่องสำอางที่จะผลิต/นำเข้าไม่ตรงกับที่แจ้งไว้

- กรณีที่มีข้อมูลหลักฐานชัดเจนว่าผู้ประกอบการแจ้งข้อมูลหรือเอกสารเป็นเท็จเกี่ยวกับปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอางหรือทำการผลิต/นำเข้าไม่ตรงกับที่แจ้งไว้

- จัดแจ้งผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางแต่จากการตรวจสอบ พบว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง ตามกฎหมายอย่างชัดเจน

- จัดแจ้งผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางแต่จากการตรวจสอบ พบว่าชื่อเครื่องสำอางไม่สอดคล้องกับสูตร ส่วนประกอบ เข้าข่ายแจ้งข้อมูลเท็จ เช่น ชื่อเครื่องสำอางระบุว่ามีส่วนผสมของสารใดสารหนึ่งแต่ไม่พบหรือ ปรากฏว่ามีสารดังกล่าวในสูตรส่วนประกอบที่ได้แจ้งไว้

3) เมื่อเห็นได้ชัดว่า การให้โอกาสชี้แจง โต้แย้งดังกล่าวไม่สามารถกระทำได้ หรือไม่สามารถเปลี่ยนแปลง ในสาระสำคัญได้อย่างชัดเจน เช่น ผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง พบว่าสถานที่ผลิตตามที่แจ้งไว้ ไม่มีสภาพที่สามารถผลิตเครื่องสำอางได้โดยแน่แท้ ไม่พบเครื่องมือ อุปกรณ์ วัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์สำหรับการผลิต เครื่องสำอางแต่อย่างใด แต่ตรวจพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูปในท้องตลาด

ทั้งนี้ห้ามมิให้เจ้าหน้าที่ให้โอกาสผู้ประกอบการได้ชี้แจง โต้แย้งและแสดงหลักฐานของตน ถ้าจะก่อให้เกิด ความเสียหายอย่างร้ายแรงแก่ผู้หนึ่งผู้ใดหรือจะกระทบต่อประโยชน์สาธารณะ ตามกรณียกเว้นดังกล่าวข้างต้น

3. เจ้าหน้าที่จัดทำบันทึกเสนอเลขานุการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่เลขานุการมอบหมาย เพื่อ พิจารณาเห็นชอบ ดังนี้

3.1 กรณีเห็นชอบตามข้อเสนอของเจ้าหน้าที่ที่เสนอให้ระงับการออกคำสั่งเพิกถอนให้เลขานุการ คณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่เลขานุการฯ มอบหมาย ลงนามในหนังสือแจ้งผลการพิจารณาฯ ระงับคำสั่ง เพิกถอนใบรับจดแจ้ง

3.1.1 กรณีเห็นชอบตามข้อเสนอของเจ้าหน้าที่ที่เสนอให้เพิกถอนใบรับจดแจ้งให้เลขานุการ คณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่เลขานุการฯ มอบหมายลงนามในคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งและหนังสือแจ้ง คำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งถึงผู้ประกอบการ

3.1.2 กรณีไม่เห็นชอบตามข้อเสนอของเจ้าหน้าที่ หรือต้องการขอแนะนำเพิ่มเติมให้เลขานุการ คณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ที่เลขานุการฯ มอบหมาย มีคำสั่งให้เสนอคณะกรรมการเครื่องสำอาง เพื่อขอ คำแนะนำและดำเนินการตามมติคณะกรรมการเครื่องสำอาง

4. เจ้าหน้าที่ส่งหนังสือแจ้งการระงับคำสั่งหรือแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้ง แล้วแต่กรณีให้แก่ ผู้ประกอบการทางไปรษณีย์ลงทะเบียน/ปิดหมาย ณ สถานที่ที่ได้แจ้งไว้ ในที่ๆ เห็นได้ชัดเจน โดยในหนังสือระบุ ข้อความให้สิทธิผู้ประกอบการสามารถอุทธรณ์คำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งได้ภายใน 30 วัน นับจากวันที่ ผู้ประกอบการได้รับหนังสือ ทั้งนี้ให้เจ้าหน้าที่ถือเอาวันที่ในใบตอบรับหรือในระบบติดตามอิเล็กทรอนิกส์เป็น วันเริ่มต้นหรือนับจากวันที่เจ้าหน้าที่ปิดหมาย ณ สถานที่ที่ได้แจ้งไว้ในที่ๆ เห็นได้ชัดเจน โดยพิจารณานับวันสิ้นสุด การใช้สิทธิอุทธรณ์จากระยะเวลานับจากวันรับหนังสือหรือปิดหมาย แล้วแต่กรณีใดถึงวันสิ้นสุดระยะเวลา ก่อน

5. เจ้าหน้าที่แจ้งหน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการ แล้วแต่กรณี ดังนี้

5.1 ส่งผลพิจารณาให้กลุ่มกฎหมายอาหารและยา เพื่อทราบและรวบรวมผลทางคดี

5.2 ส่งกลุ่มกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายเพื่อทราบและ
เฝ้าระวังการจดแจ้ง

5.3 ส่งกลุ่มพัฒนาระบบ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายเพื่อเปลี่ยนสถานะของใบรับจดแจ้ง
ในระบบฐานข้อมูลสารสนเทศของสำนักงาน

5.4 ส่งกองด่านอาหารและยา เพื่อตรวจเฝ้าระวังการนำเข้าเครื่องสำอาง (กรณีจดแจ้งการนำเข้า
เครื่องสำอาง)

5.5 ส่งกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น เพื่อแจ้งให้
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดหรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบผลดำเนินการแล้วแต่กรณี

รายละเอียดการทำหนังสือเพิกถอนใบรับจดแจ้ง

ให้เจ้าหน้าที่ทำคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้ง โดยมีรายละเอียดสรุปได้ดังนี้

1. หนังสือเพิกถอนต้องระบุ วันเดือนปีที่ทำคำสั่ง ชื่อและตำแหน่ง ลายมือชื่อของเลขาธิการคณะกรรมการ
อาหารและยาหรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย (มาตรา 36 แห่ง พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539)

2. ต้องจัดให้มีเหตุผลประกอบด้วยข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญ ข้อกฎหมายที่อ้างอิงและข้อพิจารณา
และข้อสนับสนุนในการใช้ดุลยพินิจ ในการเพิกถอนใบรับแจ้ง (มาตรา 37 แห่ง พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการ
ทางปกครอง พ.ศ. 2539)

3. ให้ระบุกรณีที่อาจอุทธรณ์หรือโต้แย้ง การยื่นคำโต้แย้ง และระยะเวลาสำหรับการอุทธรณ์ หรือการ
โต้แย้ง (มาตรา 57 แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558) โดยให้ผู้ได้รับใบรับแจ้งอุทธรณ์คำสั่งเพิกถอน
ใบรับแจ้งภายใน 30 วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเพิกถอนตามมาตรา 38 แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง
พ.ศ. 2558 การอุทธรณ์ไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งเพิกถอน

4. ระยะเวลาและขั้นตอนการพิจารณาอุทธรณ์ คำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง (อำนาจ
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข)

- ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำอุทธรณ์และแจ้งผู้อุทธรณ์ไม่เกิน 30 นับแต่วันที่ได้รับอุทธรณ์ ในกรณีที่เห็นด้วย
กับคำอุทธรณ์ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วนก็ให้ดำเนินการเปลี่ยนแปลงคำสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งเครื่องสำอางตาม
ความเห็นของผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ภายใน 30 วัน (มาตรา 44 แห่ง พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการ
ทางปกครอง พ.ศ. 2539)

- ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ไม่เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ให้เร่งรายงานความเห็นพร้อม
เหตุผลไปยังผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ (รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข) ภายในกำหนด 30 วัน (มาตรา 45
แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539)

- ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาทบทวนคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางได้ไม่ว่าจะเป็นปัญหาข้อเท็จจริง ข้อกฎหมาย หรือความเหมาะสมของการทำคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และอาจมีคำสั่งยกเลิกคำสั่ง เพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางได้ หรือเปลี่ยนแปลงคำสั่งนั้นไปในทางใดก็ได้ (มาตรา 46 แห่ง พระราชบัญญัติ วิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. 2539)

2.4 งานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

จากการศึกษาทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้องกับการศึกษาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในปี 2559 ได้มีการสำรวจสถานการณ์สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตบริการสุขภาพที่ 5 ประกอบด้วย จังหวัดกาญจนบุรี นครปฐม สุพรรณบุรี ราชบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สมุทรสงคราม และสมุทรสาคร จำนวน 5,671 แห่ง เพื่อควบคุม สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตามมาตรฐานที่กฎหมายกำหนด ผลการศึกษาพบว่า สถานที่ผลิต เครื่องสำอางที่ได้รับใบจดแจ้ง แต่ไม่ได้ผลิตคิดเป็นร้อยละ 32.6 และสถานที่ที่มีการผลิตตามเลขที่ใบจดแจ้งเมื่อ ประเมินตามเกณฑ์สถานที่ที่ผ่านการประเมินตามวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยลักษณะที่ดี (GHP) พบว่า ตกมาตรฐานร้อยละ 40 และยังพบค่าเฉลี่ยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เก็บตัวอย่างไม่ได้มาตรฐานถึงร้อยละ 24.6 โดยตรวจพบสารปนเปื้อน ได้แก่ ปรอทแอมโมเนีย ไฮโดรควิโนน กรดวิตามินเอ เชื้อก่อโรค ยาแผนปัจจุบัน และสี⁽⁸⁾ สอดคล้องกับการศึกษาของรุ่งดารา เนียมโกะ และคณะ ได้ทำการศึกษาเพื่อประเมินสถานการณ์และ วิเคราะห์สภาพปัญหาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หลังการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยทำการสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศ จำนวน 11,525 แห่ง ซึ่งเป็นข้อมูลตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2561 – ตุลาคม 2561 พบว่า มีสถานที่อยู่จริง 8,865 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 76.92 แต่สถานที่ผลิตได้รับการตรวจประเมิน 8,788 แห่ง ผ่านเกณฑ์การประเมินเพียง 468 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 5.33 สภาพปัญหาที่พบ เช่น ไม่พบสถานที่ตามที่แจ้งไว้ สถานที่ปิด เปลี่ยนสภาพหรือเป็นที่รกร้าง เป็นต้น และเมื่อทำการศึกษาศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอาง พบว่า อาคารโรงงานได้รับคะแนนเฉลี่ยมากกว่า อาคารพาณิชย์ และมากกว่าอาคารบ้านพักอาศัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p\text{-value} < 0.001$) ศักยภาพในการปฏิบัติตามหมวดข้อบังคับ ได้แก่ หมวดสถานที่ผลิตการแยกสัดส่วนของสถานที่พบว่า อาคารโรงงานอยู่ในระดับดีกว่า อาคารพาณิชย์ และอาคารบ้านพักอาศัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ, หมวดเครื่องมือพบว่า อยู่ในระดับดีทั้งสามกลุ่ม ไม่แตกต่างกัน, หมวดการดำเนินการผลิตในส่วนของสภาพความสะอาดและป้ายบ่งชี้พบว่า อาคารโรงงานจะอยู่ใน ระดับดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ และสำหรับหมวดการผลิตตามเอกสารสูตรแม่บทพบว่า อาคารพาณิชย์และ อาคารบ้านพักอาศัย อยู่ในระดับที่ต้องปรับปรุงต่างจากอาคารโรงงานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ⁽⁹⁾

วิไลวรรณ สาครินทร์ และคณะ ได้ทำการศึกษาปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดสงขลา จำนวน 325 แห่งที่ปรากฏข้อมูลในระบบ e-submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเก็บ ข้อมูลตามแบบสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง พบว่า มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตรงตามที่จดแจ้งเพียงร้อยละ

11.69 โดยส่วนใหญ่พบว่า เป็นการจ้างสถานที่ผลิตอื่นทำการผลิตให้ ร้อยละ 34.49, สถานที่ตามที่อยู่ที่ปรากฏแต่ไม่มีการผลิตจริง (เป็นบ้านร้าง บ้านปิดหรือไม่มีผู้พักอาศัย) ร้อยละ 27.18, เป็นสถานที่ที่เคยมีการผลิตเครื่องสำอางแต่ปัจจุบันเลิกผลิตแล้ว ร้อยละ 19.86 และสถานที่ตามที่อยู่ที่ปรากฏแต่ผู้อยู่อาศัยไม่เคยทราบเรื่องการจดแจ้งเครื่องสำอาง ร้อยละ 12.55 และเมื่อทำการประเมินสถานที่ซึ่งมีการผลิตเครื่องสำอางจริงตรงตามที่อยู่ ที่จดแจ้งไว้ในระบบ พบว่า มีเพียง 4 แห่งที่ได้ผ่านการรับรองมาตรฐาน ASEAN GMP⁽⁵⁾ และการศึกษาของ รชยา กันต์โหม (2565) ได้ทำการวิจัยเชิงปฏิบัติการนำร่อง เพื่อศึกษาสถานการณ์ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดเพชรบูรณ์ จำนวน 42 แห่ง โดยใช้แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่มีข้อกำหนด 56 ข้อ พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางร้าง ไม่มีผู้พักอาศัย ร้อยละ 36, ไม่มีสถานที่ผลิตจริงโดยที่จ้างบริษัทอื่นให้ จดแจ้ง ร้อยละ 32, ปิดกิจการและประกอบกิจการอื่นร้อยละ 16, ซ้ำซ้ำในระบบร้อยละ 12 และย้ายสถานที่ร้อยละ 4 และข้อบกพร่องที่พบในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ได้แก่ หมวดการควบคุมคุณภาพในข้อการบันทึกการ ตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและผลิตภัณฑ์ที่รอการบรรจุร้อยละ 41.18, หมวดเอกสารการผลิตในข้อ การจัดทำสูตรแม่บททุกสูตรตำรับร้อยละ 23.53 และหมวดการดำเนินการผลิตในข้อการปฏิบัติตามขั้นตอนในสูตร มาบหวัดฤดูใบไม้ร่วงมีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบ วันหมดอายุร้อยละ 11.76 และการศึกษาชี้แนะว่าสำนักงานคณะกรรมการ อาหารและยาควรลดขั้นตอนในการเพิกถอนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่มีตัวตน เพื่อลดภาระของเจ้าหน้าที่⁽⁶⁾

จากการทบทวนวรรณกรรมที่ผ่านมาได้มีการศึกษาจำนวนมากที่ทำการสำรวจและศึกษาสถานการณ์ของ สถานที่ผลิตเครื่องสำอางในต่างจังหวัดและพบปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางไม่เป็นไปตามที่จดแจ้งซึ่งอาจ ส่งผลต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นอย่างยิ่ง ดังนั้นผู้วิจัยจึงเล็งเห็นความสำคัญต่อการสำรวจและศึกษา สถานการณ์สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เพื่อสามารถดำเนินการจัดการควบคุมคุณภาพมาตรฐานสถานที่ผลิต เครื่องสำอางเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค และสร้างแนวทางการบริหารจัดการ การพัฒนาการวางแผนและ ดำเนินการตรวจสอบติดตามเฝ้าระวังให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น

บทที่ 3

วิธีการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการสืบค้น รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร โดยรวบรวมจากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จัดทำแผนการตรวจตามเขตพื้นที่ และจัดลำดับความสำคัญของปัญหา ดำเนินการตรวจและบังคับใช้กฎหมายตามลำดับกับสถานที่ที่ไม่ส่งยืนยันข้อมูลการดำเนินการ 72 แห่ง ตามที่สำรวจข้อมูลตั้งแต่เดือนกันยายน ถึง เดือนพฤศจิกายน พ.ศ. 2565 โดยมีวิธีการศึกษา ดังนี้

3.1 รูปแบบการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง โดยมีทีมเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร ที่ปรากฏข้อมูลในระบบ e-submission เพื่อประเมินและเก็บข้อมูลตามแบบสำรวจสถานที่ผลิต

3.2 ประชากรของการศึกษา

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร ที่ปรากฏข้อมูลในระบบ e-submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นผู้ผลิตที่ได้จัดแจ้งการผลิตก่อนที่ประกาศกระทรวง สาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 จะมีผลบังคับใช้ กรณีไม่แจ้งยืนยันการประกอบการ (ข้อมูล ณ วันที่ 18 สิงหาคม 2565) จำนวน 72 แห่ง

3.3 ขั้นตอนดำเนินการวิจัย

3.3.1 ขั้นตอนการดำเนินงานก่อนเก็บข้อมูล

- 1) ทบทวนวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อเขียนโครงร่างงานวิจัย
- 2) ออกแบบแบบสอบถามที่ใช้ในการเก็บข้อมูล
- 3) วางแผนการเก็บข้อมูล โดยผู้วิจัยสืบค้นข้อมูลของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร ที่ปรากฏข้อมูลในระบบ e-submission มีจำนวนทั้งสิ้น 72 แห่ง
- 4) ประสานงานและอธิบายการเก็บข้อมูลแบบสอบถามให้กับทางทีมเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบของกลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาดที่มาช่วยในการเก็บข้อมูล เพื่อให้เกิดความเข้าใจตรงกัน

3.3.2 ขั้นตอนการดำเนินงานขณะเก็บข้อมูล

1) ผู้วิจัยและทีมเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบของกลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาดร่วมกัน เก็บข้อมูลตามแบบสอบถามที่ทางผู้วิจัยสร้างขึ้น

2) รวบรวมเอกสารที่ได้รับการบันทึกข้อมูล และตรวจสอบความเรียบร้อยของเอกสารทั้งหมด

3.3.3 ขั้นตอนการดำเนินงานหลังการเก็บข้อมูล

1) กรอกข้อมูลลงในโปรแกรม Excel

2) วิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติ

3) ดำเนินการเขียนผลการศึกษา อภิปรายผล และสรุปการวิจัย

3.4 ระยะเวลาดำเนินการ

ตั้งแต่เดือน กันยายน พ.ศ.2565 จนถึงเดือน พฤศจิกายน พ.ศ.2565

3.5 วิธีการเก็บข้อมูล

ผู้วิจัยร่วมกับเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบของกลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดำเนินการเก็บข้อมูลตามแบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น โดยมีรูปแบบการสำรวจและเก็บข้อมูล แบ่งเป็น 1) ตรวจสอบสถานประกอบการแบบลงพื้นที่ไปยังสถานที่ตามที่อยู่ซึ่งระบุว่าเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามที่ปรากฏในระบบ และ 2) ตรวจสอบสถานประกอบการผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์

3.6 เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษานี้เป็นแบบสอบถามที่ผู้วิจัยสร้างขึ้น โดยมีการทบทวนวรรณกรรมจากเอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง ซึ่งได้รวบรวมแนวคิดปัญหาที่อาจเกิดขึ้น โดยมีการตรวจสอบแบบสอบถามจากผู้เชี่ยวชาญจำนวน 3 คน และตรวจสอบคุณภาพของเครื่องมือด้านความเที่ยงตรง โดยการหาค่าดัชนีความสอดคล้อง IOC (index of item-objective congruency) พบว่า มีค่า IOC เท่ากับ 0.89 แบบสอบถามประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 ข้อมูลสถานที่ตามจดแจ้ง ได้แก่ วิธีการเก็บข้อมูล เขตที่ตั้ง ประเภทสถานที่ ตำแหน่งที่ตั้ง ลักษณะสถานที่ เครื่องสำอางที่ผลิต ประเภทเครื่องสำอางที่ผลิต ระยะเวลาในการดำเนินกิจการ เหตุผลในการไม่ยื่นดำเนินการต่อ และใบรับจดแจ้ง และส่วนที่ 2 ข้อมูลสถานที่จริง ได้แก่ ลักษณะที่พบ และผลการประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกอบด้วย 10 หมวด โดยมีข้อกำหนดจำนวน 56 ข้อ โดยมีข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤต จำนวน 10 ข้อ การให้คะแนนแต่ละข้อมี 3 ระดับ คือ ระดับดี หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ (คะแนน เท่ากับ 2), ระดับพอใช้ หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศ

กระทรวงฯ แต่ยังไม่พบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจากข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน (คะแนน เท่ากับ 1) และระดับปรับปรุง/ ไม่ผ่าน หมายถึง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ (คะแนน เท่ากับ 0) โดยมีเกณฑ์การประเมินสถานที่ และแนวทางการบริหารจัดการสถานที่ ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 เกณฑ์การประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และแนวทางการบริหารจัดการสถานที่

ข้อพิจารณา	การดำเนินการ	ระงับการรับจดแจ้งใหม่	ระงับการผลิตตามมาตรา 31	สั่งเพิกถอนตาม มาตรา 37	ระยะเวลาตรวจสอบซ้ำ
ทุกข้อได้ 2 คะแนน (ผลรวมได้ร้อยละ 100)	ไม่ดำเนินการ	ไม่ระงับการจดแจ้งใหม่	ไม่ระงับการผลิต	ไม่เพิกถอน	36 เดือน
ได้คะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป โดยไม่พบข้อบกพร่องวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน	ไม่ดำเนินการ	ไม่ระงับการจดแจ้งใหม่	ไม่ระงับการผลิต	ไม่เพิกถอน	18 เดือน
ได้คะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 50 แต่ไม่ถึงร้อยละ 60 โดยไม่พบข้อบกพร่องวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน	ดำเนินการ	ไม่ระงับการจดแจ้งรายการใหม่	ไม่ระงับการผลิต	ไม่เพิกถอน	6 เดือน
ข้อบกพร่องวิกฤต ได้คะแนน 0 คะแนน หรือคะแนนรวมไม่ถึงร้อยละ 50	ดำเนินการ	ระงับการจดแจ้งรายการใหม่	สั่งระงับการผลิตตามใบจดแจ้งที่มีอยู่	สั่งเพิกถอนกรณีผลตรวจตกมาตรฐาน 2 ครั้งต่อเนื่อง	2 เดือน

3.7 สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์

การวิเคราะห์ข้อมูลจากแบบสอบถามสถานที่ผลิตเครื่องสำอางโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา ได้แก่ จำนวน ความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน

บทที่ 4

ผลการศึกษา

จากข้อมูลในระบบ e-submission สถานที่ผลิตเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานครที่มีสถานะสถานที่ “อนุมัติ/คงอยู่” แต่ไม่มีการแจ้งยืนยันการประกอบการ จำนวนทั้งสิ้น 72 แห่ง (ข้อมูล ณ วันที่ 18 สิงหาคม 2565) พบว่า สถานที่ส่วนใหญ่อยู่ในเขตบางบอน 6 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 8.33 รองลงมา คือ เขตบางเขน 5 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 6.95 และเขตดินแดง 4 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 5.56 ตำแหน่งที่ตั้งส่วนใหญ่ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม 43 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 59.72 และอยู่ในหมู่บ้านจัดสรร 19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 26.39 และลักษณะสถานที่แบ่งเป็น โรงงาน 3 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 4.17 อาคารสำนักงาน 6 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 8.33 อาคารพาณิชย์ 23 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 31.94 และอาคารที่อยู่อาศัย 36 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 50.00 แสดงดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ข้อมูลลักษณะสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ข้อมูลสถานที่	จำนวน (N=72)	ร้อยละ
เขตที่ตั้ง		
คลองเตย	1	1.39
คลองสาน	2	2.78
คลองสามวา	1	1.39
คันนายาว	3	4.17
จตุจักร	1	1.39
จอมทอง	2	2.78
ดินแดง	4	5.56
ตลิ่งชัน	3	4.17
ทวีวัฒนา	1	1.39
ทุ่งครุ	1	1.39
ธนบุรี	1	1.39
บางกะปิ	3	4.17
บางขุนเทียน	3	4.17
บางเขน	5	6.95
บางคอแหลม	3	4.17
บางแค	2	2.78

ตารางที่ 4 ข้อมูลลักษณะสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (ต่อ)

ข้อมูลสถานที่	จำนวน (N=72)	ร้อยละ
บางซื่อ	2	2.78
บางนา	2	2.78
บางบอน	6	8.33
บึงกุ่ม	3	4.17
ปทุมวัน	1	1.39
ประเวศ	2	2.78
ภาษีเจริญ	2	2.78
มีนบุรี	1	1.39
ราชเทวี	1	1.39
ลาดพร้าว	1	1.39
วังทองหลาง	3	4.17
วัฒนา	2	2.78
สวนหลวง	1	1.39
สะพานสูง	3	4.17
สาทร	1	1.39
สายไหม	1	1.39
หนองแขม	1	1.39
หนองจอก	1	1.39
ห้วยขวาง	2	2.78
ตำแหน่งที่ตั้ง		
ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม	43	59.72
อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม	1	1.39
หมู่บ้านจัดสรร	19	26.39
พื้นที่อื่นๆ	6	8.33
ไม่มีข้อมูล	3	4.17

ตารางที่ 4 ข้อมูลลักษณะสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (ต่อ)

ข้อมูลสถานที่	จำนวน (N=72)	ร้อยละ
ลักษณะสถานที่		
โรงงาน	3	4.17
อาคารสำนักงาน	6	8.33
อาคารพาณิชย์	23	31.94
อาคารที่อยู่อาศัย		
ทาวน์เฮาส์	17	23.61
บ้านเดี่ยว	18	25.00
คอนโด	1	1.39
ไม่มีข้อมูล	4	5.56

จากสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 72 แห่ง มีการเก็บข้อมูลโดยผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ (online) 48 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 66.67 และการลงพื้นที่จริง (onsite) 24 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 33.33 พบว่า ส่วนใหญ่เป็นสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอางถึง 45 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 62.50 และที่เหลือเป็นสถานที่ผลิต นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องสำอาง 27 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 37.50 ซึ่งส่วนใหญ่ผลิตเครื่องสำอางมากกว่า 1 ประเภทถึง 37 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 51.39 ผลิตเครื่องสำอางเพียง 1 ประเภท จำนวน 34 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 47.22 และมี 1 แห่งไม่มีข้อมูล คิดเป็นร้อยละ 1.39 เครื่องสำอางที่ผลิตส่วนใหญ่เป็นประเภทบำรุงผิว 42 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 31.11 รองลงมา คือ ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเส้นผม 24 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 17.78 และสบู่ 22 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 16.30 ตามลำดับ สำหรับระยะเวลาในการดำเนินการส่วนใหญ่มีระยะเวลาในการดำเนินกิจการ อยู่ที่ 6 - 10 ปี จำนวน 43 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 59.72 ระยะเวลาในการดำเนินกิจการ 0 - 5 ปี จำนวน 19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 26.39 ระยะเวลาในการดำเนินกิจการมากกว่า 10 ปี จำนวน 9 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 12.50 และมี 1 แห่ง ไม่มีข้อมูล คิดเป็นร้อยละ 1.39 และสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั้งหมด 72 แห่ง มีความประสงค์ในการยื่นดำเนินการต่อเพียง 12 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 16.67 ไม่ประสงค์จะยื่นดำเนินการต่อ 60 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 83.33 ซึ่งเหตุผลในการไม่ยื่นต่อประกอบด้วย ปิดกิจการ 42 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 70.00 ย้ายสถานที่ผลิต 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 16.67 เดิมเป็นสถานที่ผลิตแต่ปัจจุบันประกอบกิจการอื่น 5 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 8.33 และสถานที่ไม่ได้มีการผลิตแล้ว 3 แห่ง คิดเป็น ร้อยละ 5.00 และพบว่าสถานที่ส่วนใหญ่มีใบรับจดทะเบียน 53 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 73.61 และไม่มีใบรับจดทะเบียน 19 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 26.39 ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามที่จัดแจ้ง

ข้อมูลสถานที่	จำนวน (N=72)	ร้อยละ
วิธีการเก็บข้อมูล		
ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์	48	66.67
ลงพื้นที่จริง	24	33.33
ประเภทสถานที่		
ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง	45	62.50
ผลิต นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องสำอาง	27	37.50
เครื่องสำอางที่ผลิต		
1 ประเภท	34	47.22
มากกว่า 1 ประเภท	37	51.39
ไม่มีข้อมูล	1	1.39
ประเภทเครื่องสำอางที่ผลิต		
ตบแต่งหน้า	4	2.96
บำรุงผิว	42	31.11
เกี่ยวกับเส้นผม	24	17.78
เกี่ยวกับช่องปาก	9	6.67
สบู่อ	22	16.30
ผลิตภัณฑ์กันแดด	8	5.93
แต่งเล็บ	6	4.44
ระงับกลิ่นกาย	1	0.74
กระดาษซับมัน	0	0
ผ้าอนามัย	0	0
ผ้าเย็บ/ทิชชูเปียก	1	0.74
น้ำหอม	2	1.48
แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	12	8.89
อื่นๆ	4	2.96

ตารางที่ 5 ข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามที่จัดแจ้ง (ต่อ)

ข้อมูลสถานที่	จำนวน (N=72)	ร้อยละ
ระยะเวลาในการดำเนินการ		
0 - 5 ปี	19	26.39
6 - 10 ปี	43	59.72
มากกว่า 10 ปี	9	12.50
ไม่มีข้อมูล	1	1.39
$\bar{X} = 7.23$, $SD = 2.87$, $Min = 2$, $Max = 13$		
มีความประสงค์ยื่นต่อ		
ใช่	12	16.67
ไม่	60	83.33
เหตุผลในการไม่ยื่นต่อ (N=60)		
ปิดกิจการ	42	70.00
ย้ายสถานที่ผลิต	10	16.67
สถานที่ไม่ได้มีการผลิตแล้ว	3	5.00
ประกอบกิจการอื่น	5	8.33
ใบรับจดแจ้ง		
มี	53	73.61
ไม่มี	19	26.39

จากการสำรวจข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง พบว่า สถานที่ส่วนใหญ่มีคนอาศัยอยู่ 59 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 81.95 ย้ายสถานที่ไปที่อื่น 10 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 13.89 ย้ายสถานที่และมีการเปลี่ยนเจ้าของใหม่ เนื่องจากเป็นสถานที่เช่า 2 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 2.78 และสถานที่รกร้าง 1 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 1.38 ในการประเมินสถานการณ์และสภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร 72 แห่ง พบว่า มี 12 แห่งที่มีการผลิตเครื่องสำอางจริงตามที่จดทะเบียนไว้หรือมีความประสงค์ยื่นจดทะเบียน ซึ่งเมื่อทำการลงพื้นที่ประเมินสถานที่จำนวน 12 แห่ง พบว่า มีเพียง 1 แห่ง มีผลรวมของคะแนนการประเมินได้ร้อยละ 100 และที่เหลือจำนวน 11 แห่ง มีคะแนนรวมมากกว่าร้อยละ 60 ขึ้นไป โดยไม่พบข้อบกพร่องวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 การประเมินผลสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ข้อมูลสถานที่	จำนวน (N=72)	ร้อยละ
ลักษณะที่พบ		
มีคนอาศัย	59	81.95
เปลี่ยนเจ้าของ (สถานที่เช่า)	2	2.78
ย้ายไปที่อื่น	10	13.89
รกร้าง	1	1.38
การประเมินผล (N=12)		
ผลรวมได้ร้อยละ 100	1	8.33
คะแนนรวม \geq ร้อยละ 60 ขึ้นไป โดยไม่พบข้อบกพร่องวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน	11	91.67
ข้อบกพร่องวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน		
คะแนนรวม ร้อยละ 50-60 ขึ้นไป โดยไม่พบข้อบกพร่องวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน	0	0
ข้อบกพร่องวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน		
คะแนนรวม < ร้อยละ 50 หรือข้อบกพร่องวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน	0	0

อภิปรายผลการศึกษา

ในการประเมินสถานการณ์และสภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร 72 แห่ง พบว่า มี 12 แห่ง (ร้อยละ 16.67) ที่มีการผลิตเครื่องสำอางจริงตามที่จดทะเบียนไว้หรือมีความประสงค์ยื่นจดทะเบียน ขณะที่ส่วนใหญ่ไม่ประสงค์ยื่นจดทะเบียน เนื่องจากไม่มีการผลิตเครื่องสำอางหรือปิดกิจการ 60 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 83.33 นอกจากนี้ยังพบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางอยู่ในอาคารที่อยู่อาศัยถึง 36 แห่ง (ร้อยละ 50.00) ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของวิไลวรรณ สาครินทร์ และคณะ ที่ทำการศึกษาปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ในจังหวัดสงขลา จำนวน 325 แห่ง ที่ปรากฏข้อมูลในระบบ e-submission พบว่า มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ตรงตามที่ตั้งแจ้งเพียงร้อยละ 11.69 โดยส่วนใหญ่พบว่า เป็นการแจ้งสถานที่ผลิตอื่นทำการผลิตให้ ร้อยละ 34.49 สถานที่ตามที่อยู่ที่อยู่ปรากฏแต่ไม่มีการผลิตจริง (เป็นบ้านร้าง บ้านปิดหรือไม่มีผู้พักอาศัย) ร้อยละ 27.18 เป็นสถานที่ที่เคยมีการผลิตเครื่องสำอางแต่ปัจจุบันเลิกผลิตแล้ว ร้อยละ 19.86 และสถานที่ตามที่อยู่ปรากฏ แต่ผู้อยู่อาศัยไม่เคยทราบเรื่องการจดทะเบียนเครื่องสำอาง ร้อยละ 12.55 รวมทั้งยังพบลักษณะสถานที่ดังนี้ 1) ปิดกิจการแต่ยังมีคนอาศัยอยู่ 2) เจ้าของสถานที่ (ญาติกับผู้จดทะเบียน) แจ้งว่าไม่เคยมีการผลิตเครื่องสำอาง 3) เป็นที่รกร้าง และมีการประกาศขายสถานที่ 4) ไม่มีสภาพเป็นที่ผลิตเครื่องสำอาง ได้แก่ คอนโด และ 5) ไม่มีสถานที่ผลิตจริงตามที่จดทะเบียนไว้⁽⁵⁾ สอดคล้องกับผลการศึกษาของรุ่งดารา เนียมโกคะ และคณะ ที่พบว่า ลักษณะของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศมีข้อมูลที่อยู่ของผู้ประกอบการที่จดทะเบียนไว้ไม่ครบถ้วน มีการเปลี่ยนแปลงที่อยู่เป็นสถานที่ปิด หรือรกร้าง ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และเจ้าของสถานที่แจ้งว่าไม่ทราบเกี่ยวกับการจดทะเบียนผลิตเครื่องสำอาง⁽⁹⁾ เช่นเดียวกับการศึกษาของ รชยา กันต์โฉม ที่ได้ศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดเพชรบูรณ์ พบปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่มีการดำเนินการตามที่จดทะเบียนไม่มีตัวตน เป็นสถานที่ร้าง ไม่มีผู้พักอาศัย หรือปิดกิจการไป ร้อยละ 59.52 ขณะที่สถานที่ผลิตเครื่องสำอางตรงตามที่จดทะเบียนเพียง 17 แห่ง (ร้อยละ 40.48) รวมทั้งจากการลงพื้นที่ประเมินสถานที่ผลิตตามจดทะเบียนพบข้อบกพร่องวิกฤตซึ่งอาจเนื่องมาจากสถานที่ผลิตส่วนใหญ่ไม่ปฏิบัติตามการดำเนินการตามที่จดทะเบียนไว้ และเป็นสถานที่ปิดไม่มีตัวตน ไม่มีผู้พักอาศัย เป็นสถานที่ร้าง และพบปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างการตรวจประเมินสถานที่ ได้แก่ 1) ไม่สามารถติดต่อได้ตามหมายเลขโทรศัพท์ที่แจ้งไว้ หรือเมื่อติดต่อไปแล้วได้รับแจ้งว่าไม่ใช่หมายเลขของบริษัท 2) ที่อยู่ไม่ชัดเจน ไม่ระบุซอย หรือที่อยู่ตามพิกัด GPS ไม่ตรงตามที่แจ้งไว้ ทำให้การลงตรวจพื้นที่ใช้เวลานาน 3) ผู้ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือในการเข้าตรวจ หรือไม่อำนวยความสะดวก⁽⁶⁾ ขณะที่ในการศึกษาของเราพบปัญหาของสถานประกอบการที่ไม่ให้เข้าตรวจประเมินสถานที่ ผู้ประกอบการไม่ได้อาศัยอยู่ประเทศไทยแล้ว ผู้ดูแลสถานที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ต้องรอผู้บริหาร มีการย้ายสถานที่แล้วไม่มีการแจ้งย้ายหรือไม่แจ้งยกเลิกสถานที่เดิม และเป็นการโอนข้อมูลจากระบบเดิม (E-Logistic) ซึ่งไม่ได้เป็นผู้ผลิต

สำหรับการบริหารจัดการสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง แบ่งเป็นการดำเนินการตามกฎหมายในการควบคุมคุณภาพ มาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ดังนี้

1) กรณีประสงค์ไม่ยื่นดำเนินการต่อ จำนวน 60 แห่ง

1.1) ปิดกิจการ จำนวน 42 แห่ง ในกรณีที่มีใบรับจดทะเบียนจะดำเนินการยกเลิกสถานที่และใบรับจดทะเบียน และหากไม่มีใบรับจดทะเบียนจะดำเนินการยกเลิกสถานที่

1.2) กรณีไม่มีการใช้สถานที่ เช่น มีการย้ายสถานที่ไปที่แห่งใหม่แล้ว ประกอบกิจการอื่น จำนวน 17 แห่ง จะดำเนินการยกเลิกสถานที่และใบรับจดทะเบียน

1.3) กรณีสถานที่ที่ตรวจพบไม่ตรงตามที่จัดแจ้ง จำนวน 1 แห่ง ดำเนินการเพิกถอนตามมาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอางเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

ผู้จัดแจ้งผลิตที่ได้จัดแจ้งไว้แล้วแต่ทำการผลิตในสถานที่ที่มีที่ตั้งไม่ตรงตามที่ตั้งที่ได้จัดแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกรณีนี้เห็นควรให้เพิกถอน โดยพิจารณาเพิกถอนเลขที่ใบจดแจ้งที่พบการฝ่าฝืนทุกเลขที่ใบจดแจ้ง แต่หากพบว่าผู้จัดแจ้งผลิตที่ได้จัดแจ้งไว้แล้วแต่ทำการผลิตโดยไม่มีสถานที่ประกอบกิจการจริง (ไปตรวจสอบสถานที่แล้วพบว่าไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตจริง หรือตรวจสอบแล้วไม่พบผู้จัดแจ้ง แต่เจ้าบ้านให้การว่าสถานที่ดังกล่าวไม่มีการผลิตจริง) ตามที่จัดแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นควรให้เพิกถอนใบรับจดแจ้งได้โดยพิจารณาเพิกถอนจากเลขที่ใบรับจดแจ้งที่จัดแจ้งไว้ ณ เลขที่ตั้งของ สถานที่ประกอบการดังกล่าวทุกเลขที่ใบรับจดแจ้ง โดยมีรายละเอียดการทำหนังสือเพิกถอนใบรับจดแจ้ง ได้แก่ 1) หนังสือเพิกถอนต้องระบุ วันเดือนปีที่ทำคำสั่ง ชื่อและตำแหน่ง ลายมือชื่อของเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ที่ได้รับมอบหมาย 2) ต้องจัดให้มีเหตุผลประกอบด้วยข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญ ข้อกฎหมายที่อ้างอิงและข้อพิจารณาและข้อสนับสนุนในการใช้ดุลยพินิจ ในการเพิกถอนใบรับแจ้ง 3) ให้ระบุกรณีที่อยู่อาศัยหรือโต้แย้งการยื่นคำโต้แย้ง และระยะเวลาสำหรับการอุทธรณ์ หรือการโต้แย้ง โดยให้ผู้ได้รับใบรับแจ้งอุทธรณ์คำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งภายใน 30 วันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งเพิกถอนตามมาตรา 38 แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 การอุทธรณ์ไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งเพิกถอน และ 4) ระยะเวลาและขั้นตอนการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง โดยให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำอุทธรณ์และแจ้งผู้อุทธรณ์ไม่เกิน 30 นับแต่วันที่รับอุทธรณ์ ในกรณีที่เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วนก็ให้ดำเนินการเปลี่ยนแปลงคำสั่งเพิกถอนใบรับแจ้งเครื่องสำอางตามความเห็นของผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ภายใน 30 วัน ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ไม่เห็นด้วยกับคำอุทธรณ์ไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน ให้เร่งรายงานความเห็นพร้อมเหตุผลไปยังผู้มีอำนาจพิจารณาอุทธรณ์ (รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข) ภายในกำหนด 30 วัน และให้เจ้าหน้าที่พิจารณาทบทวนคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางได้ไม่ว่าจะเป็นปัญหาข้อเท็จจริง ข้อกฎหมาย หรือความเหมาะสมของการทำคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และอาจมีคำสั่งยกเลิกคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางได้หรือเปลี่ยนแปลงคำสั่งนั้นไปในทางใดก็ได้

2) กรณีประสงค์จะยื่นดำเนินการต่อ จำนวน 12 แห่ง เจ้าหน้าที่ได้แจ้งให้ผู้ประกอบการดำเนินการแจ้งยืนยันในระบบ และทำการตรวจประเมิน พบว่า ทั้งหมดผ่านการประเมินสถานที่ แบ่งเป็น มีจำนวน 1 แห่ง มีผลรวมคะแนนได้ร้อยละ 100 และจำนวน 11 แห่ง มีคะแนนรวมมากกว่าร้อยละ 60 ขึ้นไป โดยไม่พบข้อบกพร่องวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน และทางเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการแนะนำให้ควบคุมและรักษามาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางอย่างต่อเนื่อง

บทที่ 5

สรุปและข้อเสนอแนะ

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง มีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาสถานการณ์ และสภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร และเพื่อพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร กรณีไม่แจ้งยืนยันการประกอบการ ตามปรากฏข้อมูลในระบบ e-submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นผู้ผลิตที่ได้จดทะเบียนการผลิตก่อนที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 จะมีผลบังคับใช้ (ข้อมูล ณ วันที่ 18 สิงหาคม 2565) จำนวน 72 แห่ง ได้ทำการเก็บข้อมูลด้วย 2 วิธี คือ 1) ลงพื้นที่ตรวจสอบ ณ สถานที่ตามที่อยู่ซึ่งระบุว่าเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามที่ปรากฏในระบบ และ 2) ติดต่อประสานงานไปยังสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยเครื่องมือที่ใช้ในการศึกษาพัฒนาขึ้นโดยผู้วิจัย คือ แบบสอบถามประกอบด้วย 2 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 ข้อมูลสถานที่ตามจดทะเบียน ได้แก่ วิธีการเก็บข้อมูล ประเภทกิจการ ตำแหน่งที่ตั้ง ลักษณะสถานที่ เครื่องสำอางที่ผลิต ประเภทเครื่องสำอางที่ผลิต ระยะเวลาในการดำเนินงาน เหตุผลในการไม่ยื่นต่อ และการมี/ไม่มีใบรับจดทะเบียนอยู่ในสถานที่ผลิตแห่งนั้น และส่วนที่ 2 ข้อมูลสถานที่จริง ได้แก่ ลักษณะที่พบและผลการประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

5.1 สรุปผลการศึกษา

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้จัดทำระบบการดำเนินการตรวจสอบสถานที่โดยให้ผู้ประกอบการที่เป็นผู้จดทะเบียนและมีสถานที่ผลิตก่อนประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 มีผลบังคับใช้นั้น ซึ่งยังมีได้รับการตรวจสอบสถานที่ผลิตเพื่อประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอาง หากประสงค์จะดำเนินการต่อไปให้ส่งข้อมูลและเอกสารหลักฐานเพื่อยืนยันความประสงค์ที่จะดำเนินการต่อไป ภายในวันที่ 30 กันยายน 2563 และตั้งแต่วันที่ 1 ตุลาคม 2563 เป็นต้นไป หากผู้ประกอบการไม่ส่งหลักฐานเข้าสู่ระบบฯ จะไม่สามารถไปสู่นำหน้าจ่ออื่นๆ ที่เกี่ยวกับระบบเครื่องสำอางได้ เพื่อให้สามารถกำกับดูแลตรวจสอบสถานที่ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด สำหรับเขตกรุงเทพมหานคร กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้ดำเนินการตรวจสอบข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในระบบที่สถานะสถานที่ “อนุมัติ/คงอยู่” และไม่ได้ส่งข้อมูลและเอกสารหลักฐานเพื่อยืนยันการประกอบการเข้ามาเพื่อให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการพิจารณาเอกสารให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ข้อมูล ณ วันที่ 18 สิงหาคม 2565) มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั้งสิ้น 72 แห่ง จากผลการสำรวจพบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั้งหมดพบว่า 12 แห่ง มีความประสงค์จะยื่นดำเนินการต่อ และ 60 แห่ง ไม่ประสงค์จะยื่นดำเนินการต่อ เนื่องจาก

ปิดกิจการ ย้ายสถานที่ผลิต เดิมเป็นสถานที่ผลิตแต่ปัจจุบันประกอบกิจการ และสถานที่ไม่ได้มีการผลิตแล้ว นอกจากนี้ยังพบปัญหาที่เกิดขึ้นระหว่างการตรวจประเมินสถานที่ ได้แก่ 1) สถานที่ประกอบการไม่ให้ความร่วมมือในการเข้าตรวจประเมินสถานที่ 2) ผู้ประกอบการไม่ได้อาศัยอยู่ประเทศไทยแล้ว 3) ผู้ดูแลสถานที่ไม่สามารถตัดสินใจเองได้ต้องรอผู้บริหาร 4) ย้ายสถานที่แล้วไม่มีการแจ้งย้ายหรือไม่แจ้งยกเลิกสถานที่เดิม และ 5) เป็นการโอนข้อมูลจากระบบเดิม (E-Logistic) ซึ่งไม่ได้เป็นผู้ผลิต

สำหรับการพัฒนาแนวทางการบริหารจัดการสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตกรุงเทพมหานคร ในกรณีที่ไม่แจ้งยืนยันการประกอบการ ตามปรากฏข้อมูลในระบบ e-submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่า 1) กรณีปิดกิจการและไม่มีการใช้สถานที่ จำนวน 59 แห่ง จะดำเนินการยกเลิกสถานที่และใบรับจดทะเบียน และ 2) กรณีสถานที่ตรวจพบไม่ตรงตามที่จดทะเบียน 1 แห่ง จะดำเนินการเพิกถอนตามมาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอางเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 ซึ่งจะพิจารณาเพิกถอนเลขที่ใบจดทะเบียนที่พบการฝ่าฝืนทุกเลขที่ใบจดทะเบียน แต่หากพบว่าผู้จดทะเบียนที่ได้จดทะเบียนไว้แล้วแต่ทำการผลิตโดยไม่มีสถานที่ประกอบการจริง (ตรวจสอบสถานที่แล้วพบว่าไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตจริง หรือตรวจสอบแล้วไม่พบผู้จดทะเบียน แต่เจ้าบ้านให้การว่าสถานที่ดังกล่าวไม่มีการผลิตจริง) ตามที่จดทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เห็นควรให้เพิกถอนใบรับจดทะเบียนได้ โดยพิจารณาเพิกถอนจากเลขที่ใบรับจดทะเบียนที่จดทะเบียนไว้ ณ เลขที่ตั้งของสถานที่ประกอบการดังกล่าวทุกเลขที่ใบรับจดทะเบียน สำหรับกรณีสถานที่ประกอบการที่ประสงค์จะยื่นดำเนินการต่อ 12 แห่ง เจ้าหน้าที่ได้แจ้งให้ผู้ประกอบการดำเนินการแจ้งยืนยันในระบบ และทำการตรวจประเมิน พบว่า ทั้งหมดผ่านการประเมินสถานที่ โดยมีจำนวน 1 แห่ง ที่มีผลรวมคะแนนได้ร้อยละ 100 และจำนวน 11 แห่ง มีคะแนนรวมมากกว่าร้อยละ 60 ขึ้นไป โดยไม่พบข้อบกพร่องวิกฤต ที่ได้ 0 คะแนน และทางเจ้าหน้าที่ได้ดำเนินการแนะนำให้ควบคุมและรักษามาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางอย่างต่อเนื่อง

การศึกษานี้มีข้อจำกัดในการติดตามสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เนื่องจากส่วนใหญ่เป็นการสัมภาษณ์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ อาจไม่สามารถประเมินสถานที่ในด้านการควบคุมคุณภาพของการผลิตได้ รวมถึงการลงสำรวจพื้นที่จริงบางแห่งไม่สามารถประเมินสถานที่ได้ เนื่องจากส่วนใหญ่จะดำเนินการปิดกิจการ หรือย้ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอางแล้ว

5.2 ข้อเสนอแนะ

5.2.1 ควรเข้มงวดในการติดตามสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ที่มักพบปัญหาของการไม่มีใบรับจดแจ้งหรือใบรับจดแจ้งมีสถานะ ยกเลิก/สิ้นสภาพ/หมดอายุ โดยควรสร้างระบบในการแจ้งเตือน เพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถกำหนดแผนการตรวจสอบเฝ้าระวังให้เป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถดำเนินการได้อย่างครอบคลุมทุกราย

5.2.2 ควรมีการติดตามความถูกต้องของข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และมีมาตรการที่เข้มงวดสำหรับสถานที่ผลิตที่ไม่ให้ความร่วมมือในการตรวจประเมินสถานที่ เพื่อลดปัญหาระหว่างการตรวจประเมินสถานที่ โดยจะมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด

5.2.3 ควรมีการติดตาม แก้ไข และปรับปรุงข้อมูลอย่างต่อเนื่องให้สอดคล้อง และเป็นไปตามเงื่อนไขของการอนุญาตสถานที่เพื่อการจดแจ้งต่อไป ซึ่งพบว่าการตรวจสอบข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอางในระบบ e-submission ข้อมูลบางส่วนไม่ถูกระบุไว้ เช่น ตำแหน่งที่ตั้ง ลักษณะของสถานที่ ซึ่งเป็นข้อมูลพื้นฐานที่จะสามารถตรวจสอบได้ว่าสถานที่นั้นเป็นไปตามที่จดแจ้งไว้ หรือมีการเปลี่ยนแปลงไปจากเดิมหรือไม่

5.2.4 ควรพัฒนาระบบฐานข้อมูลให้มีความเชื่อมโยงกันในส่วนของการตรวจอนุญาตสถานที่และการตรวจสอบเฝ้าระวัง เพื่อเป็นข้อมูลของแต่ละสถานประกอบการที่มีความต่อเนื่องจนสามารถใช้งานได้ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคเป็นไปอย่างทั่วถึงและมีประสิทธิภาพ

5.2.5 พัฒนารูปแบบการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานประกอบการด้านเครื่องสำอางเพื่อรองรับการปฏิบัติงานให้รวดเร็ว ทันสมัย มีประสิทธิภาพ ลดขั้นตอน ลดค่าใช้จ่าย และลดระยะเวลาในการเดินทางของเจ้าหน้าที่ในการออกตรวจ ซึ่งสามารถทำในรูปแบบการประเมินระยะไกล (Remote audit) โดยต้องสามารถดำเนินการได้อย่างมีมาตรฐาน รอบคอบและรัดกุม

เอกสารอ้างอิง

1. ศูนย์พยากรณ์เศรษฐกิจและธุรกิจมหาวิทยาลัยหอการค้าไทย. ปี 62 โอกาสของธุรกิจเครื่องสำอางและสกินแคร์ 2563 [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 31 ตุลาคม 2565]. เข้าถึงได้จาก:
<https://www.smartsme.co.th/content/218721>.
2. กองข้อมูลธุรกิจกรมพัฒนาธุรกิจการค้า. ข้อมูลการจดทะเบียนการผลิตเครื่องสำอาง [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 31 ตุลาคม 2565]. เข้าถึงได้จาก:
https://www.dbd.go.th/download/document_file/Statistic/2559/T26/T26_201603.pdf.
3. วรตัญญู ศรีรัตนสถาพร. Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS) ความตกลงแผนการปรับกฎระเบียบ เครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียน. ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ. 2558;2(2):49-54.
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 [อินเทอร์เน็ต]. เข้าถึงได้จาก:
<https://dl.parliament.go.th/backoffice/viewer2300/web/viewer.php>.
5. วิไลวรรณ สาครินทร์, อารยา ส่องศรี, ดุริพัช แจงใจ. การพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในจังหวัดสงขลา. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2564;13(2):526-37.
6. รชยา กันต์โฉม. สถานการณ์เกี่ยวกับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดเพชรบูรณ์และการพัฒนาคุณภาพ. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2565;14(2):424-33.
7. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 [อินเทอร์เน็ต]. เข้าถึงได้จาก:
<https://saraburifda.moph.go.th/file/4a2d72f26e2390ee8c429f18378ecd4e.pdf>.
8. เพลิน จำแนกพล. สถานการณ์สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ในเขตบริการสุขภาพที่ 5. วารสารอาหารและยา. วารสารอาหารและยา. 2559;23(3):31-8.
9. รุ่งดาราร เนียมโกคะ, สุรศักดิ์ เส้าแก้ว. การศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทย พ.ศ. 2561. วารสารอาหารและยา. 2562;26(3):54-67.

ภาคผนวก

แบบสอบถามการเก็บข้อมูลการบริหารจัดการสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง
ในเขตกรุงเทพมหานครกรณีไม่แจ้งยืนยันการประกอบการ

สถานที่ผลิตเครื่องสำอางลำดับที่ วัน/เดือน/ปี ที่ลงข้อมูล _____ ผู้ลงข้อมูล 1 2 3 4

ส่วนที่1 ข้อมูลสถานที่ตามจดแจ้ง		
1.	วิธีการเก็บ	<input type="checkbox"/> ลงพื้นที่จริง <input type="checkbox"/> ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์
2.	เขตที่ตั้ง (กรุงเทพมหานคร)
3.	ประเภทสถานที่	<input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> นำเข้า <input type="checkbox"/> เก็บรักษาเครื่องสำอาง
4.	ตำแหน่งที่ตั้ง	<input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม <input type="checkbox"/> เขตนิคมอุตสาหกรรม ระบุเขต
		<input type="checkbox"/> หมู่บ้านจัดสรร <input type="checkbox"/> พื้นที่อื่นๆ
5.	ลักษณะสถานที่	<input type="checkbox"/> โรงงาน <input type="checkbox"/> อาคารสำนักงาน <input type="checkbox"/> อาคารพาณิชย์ <input type="checkbox"/> อาคารที่อยู่อาศัย; <input type="checkbox"/> บ้านทาวเฮาส์ <input type="checkbox"/> บ้านเดี่ยว <input type="checkbox"/> คอนโด <input type="checkbox"/> หอพัก
6.	ประเภทเครื่องสำอางที่ผลิต	<input type="checkbox"/> ตกแต่งหน้า <input type="checkbox"/> บำรุงผิว <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับเส้นผม <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับช่องปาก <input type="checkbox"/> สบู่ <input type="checkbox"/> ผลิตภัณฑ์กันแดด <input type="checkbox"/> แต่งเล็บ <input type="checkbox"/> ระวังกลิ่นกาย <input type="checkbox"/> กระจายไขมัน <input type="checkbox"/> ผ่าอนามัย <input type="checkbox"/> ผ่าเย็น/ทิชชูเปียก <input type="checkbox"/> น้ำหอม <input type="checkbox"/> แอลกอฮอล์เพื่อสุขภาพอนามัยสำหรับมือ <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....
7.	ระยะเวลาในการดำเนินการ (ปี)
8.	มีความประสงค์ที่จะยื่นต่อ	<input type="checkbox"/> ใช่ <input type="checkbox"/> ไม่ <input type="checkbox"/> ไม่มีข้อมูล/ติดต่อไม่ได้/เข้าตรวจไม่ได้ กรณีที่ไม่มีประสงค์ยื่นต่อ; โปรดระบุเหตุผล
	
	
9.	ใบรับจดแจ้ง	<input type="checkbox"/> มี จำนวน.....ใบ <input type="checkbox"/> ไม่มี กรณีที่ไม่มี; โปรดระบุเหตุผล
	
	

ส่วนที่ 2 ข้อมูลสถานที่จริง		
10.	ลักษณะที่พบ	<input type="checkbox"/> มีคนอาศัย <input type="checkbox"/> ปิดกิจการ <input type="checkbox"/> รกร้าง <input type="checkbox"/> ย้ายไปที่อื่น <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....
11.	การประเมินผล	<input type="checkbox"/> ไม่ได้ประเมิน <input type="checkbox"/> ผลรวมได้ร้อยละ 100 <input type="checkbox"/> ได้คะแนนรวม \geq ร้อยละ 60 ขึ้นไป โดยไม่พบข้อบกพร่องวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน <input type="checkbox"/> ได้คะแนน ร้อยละ 50-60 โดยไม่พบข้อบกพร่องวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน <input type="checkbox"/> ได้คะแนน $<$ ร้อยละ 50 หรือ ข้อบกพร่องวิกฤตได้ 0 คะแนน