

การจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงที่รับจดแจ้งและมีแนวโน้ม  
ไม่เป็นไปตามกฎหมาย ภายใต้ พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

โดย

เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. 2566

## บทสรุปผู้บริหาร

การรับจดแจ้งเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เน้นการกำกับดูแลมากกว่าการควบคุม มีผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนจำนวนมาก มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรูปแบบแปลกใหม่เกิดขึ้น อย. นำเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยรับคำขอ การรับจดแจ้งที่มีความรวดเร็วทำให้มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวนมากออกสู่ท้องตลาด พบปัญหาผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่เครื่องสำอางและมีแนวโน้มไม่เป็นไปตามกฎหมาย

เพื่อศึกษาปัญหา วิเคราะห์สาเหตุและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับจดแจ้งเครื่องสำอางกลุ่มที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามกฎหมายและหาแนวทางแก้ไขปัญหา โดยทำการรวบรวมข้อมูลจากฐานข้อมูลการรับจดแจ้งเครื่องสำอางของ อย. ในช่วงที่เปิดระบบรับจดแจ้งเครื่องสำอางแบบอัตโนมัติ (Auto e-submission) ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 – 31 สิงหาคม 2560 นำผลการตรวจติดตามภายหลังรับจดแจ้ง (post-Audit) มาวิเคราะห์ปัญหา หาสาเหตุที่เป็นปัจจัยในการรับจดแจ้งเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายเครื่องสำอางภายหลังการอนุมัติ ผลการศึกษาพบว่า การรับจดแจ้งแบบอัตโนมัติดังกล่าวรวมทั้งสิ้น 112,317 รายการ เจ้าหน้าที่สุ่มตรวจสอบติดตามภายหลังการรับจดแจ้ง (Post-Audit) จำนวน 1,941 รายการ ลักษณะความผิดสำคัญที่พบได้แก่ ผลิตภัณฑ์ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง/ผลิตภัณฑ์ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค/ผลิตภัณฑ์กล่าวอ้างสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง/ผลิตภัณฑ์ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง

ข้อเสนอแนะและแนวทางแก้ไขปัญหา โดยแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่รับจดแจ้งตามระดับความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ปรับการรับจดแจ้งเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มเสี่ยงสูงใช้ระบบสารสนเทศประมวลผลตามด้วยเจ้าหน้าที่พิจารณา กลุ่มเสี่ยงต่ำใช้ระบบสารสนเทศประมวลผลรับจดแจ้งทันที (Auto E-permission) แล้วจึงตรวจติดตามภายหลัง (Post-audit) โดยใช้หลักเกณฑ์ตามบทบัญญัติของกฎหมาย วิเคราะห์การฝ่าฝืนและดำเนินการต่อไป เช่น ตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า เก็บตัวอย่างฉลาก ส่งตรวจวิเคราะห์กรณีมีเหตุอันควรสงสัย ดำเนินการตามกฎหมาย เพิกถอนใบรับจดแจ้งหากพบว่าอยู่ในเกณฑ์ที่สมควรเพิกถอน ในด้านการตรวจสอบโฆษณาควรมีการเชื่อมโยงหน่วยงานที่เกี่ยวข้องให้ครอบคลุม อีกทั้งข้อมูลการตรวจสอบการจำหน่ายออนไลน์ควรมีการเชื่อมโยงกับการสืบค้นผลิตภัณฑ์ ควรศึกษาความเป็นไปได้ในการใช้บทบัญญัติกฎหมายอื่นๆ เช่น การเชื่อมโยงกับพระราชบัญญัติว่าด้วยความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ.2550 มาตรา 14(1) การนำสู่ระบบคอมพิวเตอร์ซึ่งข้อมูลที่บิดเบือนหรือปลอมไม่ว่าจะทั้งหมดหรือบางส่วน หรือข้อมูลคอมพิวเตอร์อันเป็นเท็จที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ประชาชนมาประกอบการดำเนินคดี และควรมีการพัฒนาระบบกำกับดูแลเครื่องสำอางให้ทันกับสถานการณ์ปัญหา

## คำนำ

การรับจดแจ้งเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เน้นการกำกับดูแลมากกว่าการควบคุม แต่เนื่องจากเครื่องสำอางเป็นสินค้าแฟชั่น จึงมีผู้ยื่นคำขอจดแจ้งเป็นจำนวนมาก ประกอบกับเทคโนโลยีการผลิตที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่องทำให้มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรูปแบบแปลกใหม่เกิดขึ้น หรือผลิตภัณฑ์ในรูปแบบที่ดึงดูดกลุ่มเป้าหมายให้สนใจมากขึ้น นอกจากนี้กระบวนการรับจดแจ้งที่มีความรวดเร็วทำให้มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวนมากออกสู่ท้องตลาดรวมทั้งมีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่เครื่องสำอาง

ด้วยเหตุนี้ผู้เขียนจึงได้จัดทำเอกสารวิชาการฉบับนี้ขึ้นโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาปัญหาวิเคราะห์หาสาเหตุและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับจดแจ้งเครื่องสำอางกลุ่มที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย และหาแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าว จัดทำข้อเสนอแนะแนวทางการจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงที่ไม่เป็นไปตามกฎหมายภายใต้ พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

ผู้เขียนหวังเป็นอย่างยิ่งว่าเอกสารวิชาการฉบับนี้จะเป็นประโยชน์สำหรับทุกท่านที่สนใจศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับการจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามกฎหมายเครื่องสำอาง และสำหรับเจ้าหน้าที่ในการนำไปใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณารับจดแจ้งเครื่องสำอาง และเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณากำหนดแนวทางการกำกับดูแลเครื่องสำอางต่อไป

เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล

พฤษภาคม 2566

## สารบัญ

	หน้า
<b>บทที่ 1 บทนำ</b> .....	1
หลักการและเหตุผล .....	1
วัตถุประสงค์ .....	2
กรอบแนวคิด.....	3
ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ .....	3
<b>บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม</b> .....	4
<b>บทที่ 3 วิธีการศึกษา</b> .....	16
ขอบเขตการศึกษา .....	16
ขั้นตอนการศึกษา.....	16
การวิเคราะห์ข้อมูล .....	17
<b>บทที่ 4 ผลการศึกษา</b> .....	18
<b>บทที่ 5 บทสรุปและข้อเสนอแนะ</b> .....	28
บทสรุป.....	28
ข้อเสนอแนะ .....	28
<b>เอกสารอ้างอิง</b> .....	30

สารบัญตาราง

หน้า

<p>ตารางที่ 1 ผลการตรวจติดตามภายหลัง (Post-Audit) จากการรับจัดแจ้งแบบอัตโนมัติ ( 1 สิงหาคม 2559 – 31 สิงหาคม 2560)</p>	19
<p>ตารางที่ 2 แบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่รับจัดแจ้งและมีแนวโน้มไม่เป็นไปตามกฎหมายตาม ระดับความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค</p>	20
<p>ตารางที่ 3 แนวทางการแก้ไขปัญหาการรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนด ของกฎหมาย</p>	21
<p>แผนภูมิที่ 1 แสดงขั้นตอนการรับจัดแจ้งแบบ Auto E-permission</p>	22

## บทที่ 1

### บทนำ

#### หลักการและเหตุผล

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการขยายตัวแบบก้าวกระโดดและมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี จะเห็นได้จากมูลค่าการตลาดของธุรกิจเครื่องสำอางมีมูลค่าถึง 210,000 ล้านบาท แบ่งเป็นตลาดในประเทศ (ร้อยละ 60) และส่งออก (ร้อยละ 40) ด้วยนโยบายภาครัฐ Thailand 4.0 มุ่งเน้นการบริการเพิ่มประสิทธิภาพ การพิจารณาอนุญาต และนำเทคโนโลยีมาสนับสนุนการดำเนินงาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงมีนโยบายปรับปรุงระบบอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมถึงการต่ออายุผลิตภัณฑ์ให้เป็นแบบอัตโนมัติ ซึ่งรวมถึงการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ทั้งนี้เพื่อเป็นการปรับกระบวนการทำงาน (Reprocess) ให้มีประสิทธิภาพ รวดเร็ว โปร่งใส และชัดเจน เป็นการลดขั้นตอนและลดระยะเวลาการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

เนื่องจากเครื่องสำอางเป็นสินค้าแฟชั่น จึงมีผู้ยื่นคำขอจดทะเบียนจำนวนมาก ประกอบกับ เทคโนโลยีการผลิตที่มีการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง ทำให้มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรูปแบบแปลกใหม่เกิดขึ้น หรือ ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบที่ดึงดูดกลุ่มเป้าหมายให้สนใจมากขึ้น นอกจากนี้กระบวนการรับจดแจ้งที่มีความรวดเร็ว ทำให้มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำนวนมากออกสู่ท้องตลาด รวมทั้งมีผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่เครื่องสำอาง เช่น ยาตาม ผลิตภัณฑ์นวดแก้ปวดเมื่อย ผลิตภัณฑ์แก้รอยแผลเป็น ผลิตภัณฑ์บำรุงงาม ผลิตภัณฑ์ที่ฉีดในคลินิกเสริมความงาม เป็นต้น การกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด จึงเป็นภาระเกินกว่าที่เจ้าหน้าที่จะทำการตรวจสอบได้อย่างทั่วถึง และยังมีข้อจำกัดในหลายประการ เช่น ต้องใช้กฎหมายหลายฉบับที่อยู่ในความรับผิดชอบของหลายหน่วยงาน กฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลยังไม่ครอบคลุมกับการกระทำความผิดบางส่วน การไม่สามารถสืบทราบตัวผู้กระทำความผิดโฆษณาโอ้อวดเกินจริงที่จดทะเบียนโดเมนอยู่ต่างประเทศ ทำให้ไม่สามารถปิดกั้นเว็บไซต์ได้ เป็นต้น

การรับจดแจ้งเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เน้นการกำกับดูแลมากกว่าการควบคุม มีการจัดทำหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง เพื่อใช้เป็นเกณฑ์ปฏิบัติงานในระบบ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ใช้ประกอบการพิจารณาการรับจดแจ้งเครื่องสำอางเป็นไปในแนวทางเดียวกัน ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้ประกอบเป็นแนวทางในการยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง และปฏิบัติตามกฎหมาย มีกฎหมายที่ให้อำนาจการอนุญาตที่เกี่ยวข้องได้แก่ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 4 พฤษภาคม พ.ศ.2561 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นคำขอในการพิจารณาอนุญาตและการส่งบัญชีหรือรายงาน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ ลงวันที่ 9 กรกฎาคม พ.ศ.2561 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ลงวันที่ 22 สิงหาคม

พ.ศ.2561 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 312/2562 เรื่อง การมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่ ดำเนินการเกี่ยวกับการรับจดแจ้งเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค ลงวันที่ 10 กรกฎาคม พ.ศ.2562 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ.2559 ลงวันที่ 29 กุมภาพันธ์ พ.ศ.2559 บทบัญญัติของกฎหมายกรณีที่มีการจดแจ้งไม่เป็นไปตามกฎหมาย

ปัจจุบันการรับจดแจ้งเครื่องสำอางเป็นการยื่นคำขอจดแจ้งผ่านเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ ที่เรียกกันว่า ยื่นจดแจ้งด้วยระบบ e-submission เป็นการใช้เทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยประมวผลเบื้องต้น ตามนโยบาย ออย.มิติใหม่ “รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค” หรือ 3S Strategies (Speed Safety Satisfaction) แบ่งการพิจารณาตามกลุ่มเสี่ยงคือ 1. ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำรับจดแจ้งแบบ Auto e-permission เจ้าหน้าที่จะตรวจติดตามในระบบภายหลังอนุมัติ (Post Audit) หากพบว่าไม่ถูกต้องจะดำเนินคดีตามกฎหมายและเพิกถอนใบรับจดแจ้ง 2. ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงให้ระบบประมวผลเบื้องต้นจากนั้นเจ้าหน้าที่พิจารณาก่อนรับจดแจ้ง แต่อย่างไรก็ตามยังพบปัญหาการรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคได้ งานวิจัยนี้มุ่งเน้นที่จะศึกษาปัญหาวิเคราะห์หาสาเหตุ และปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย และหาแนวทางแก้ไขปัญหาเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงและมีแนวโน้มไม่เป็นไปตามกฎหมาย

ผลของงานวิจัยจะเป็นข้อมูลสำคัญในการจัดทำข้อเสนอแนะแนวทางการจัดการปัญหาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายต่อไป

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาปัญหา วิเคราะห์หาสาเหตุและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับจดแจ้งเครื่องสำอางกลุ่มที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย
2. เพื่อหาแนวทางแก้ไขปัญหา และจัดทำข้อเสนอแนะแนวทางการจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงที่รับจดแจ้งและมีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย

## นิยามศัพท์

การรับจดแจ้งเครื่องสำอาง หมายถึง กระบวนการที่มีการยื่นคำขอแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางต่อพนักงานเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่สำนักงานประกอบกิจการของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตั้งอยู่ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนด จึงรับจดแจ้ง โดยออกใบรับจดแจ้งให้กับผู้ยื่นคำขอระบบ e-submission หมายถึง ระบบการบริการยื่นคำขอผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การกำกับดูแล หมายถึง การอนุญาต การติดตามเฝ้าระวัง การลงโทษ

Post-Audit หมายถึง การดำเนินการตรวจติดตามในระบบรับจดแจ้งภายหลังการอนุมัติแบบ Auto e-submission

Auto e-permission หมายถึง ระบบการบริการยื่นคำขอผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยรับจดแจ้งแบบอัตโนมัติ

### **กรอบแนวคิด**

การศึกษานี้เป็นงานวิจัยเอกสารโดยศึกษาและวิเคราะห์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น กฎหมายที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ที่มีกพบปัญหาการนำผลิตภัณฑ์ยามาแอบอ้างจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง

### **ผลหรือประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ**

1. ผลของงานวิจัยจะเป็นข้อมูลสำคัญในการนำเสนอต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพื่อรับทราบปัญหา
2. นำข้อมูลไปสู่การจัดทำข้อเสนอแนะแนวทางแก้ไขปัญหาในการจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงที่รับจดแจ้งและมีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย
3. ลดความเสี่ยงที่ผู้บริโภคจะได้รับจากการซื้อหรือใช้เครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย และ อาจไม่ปลอดภัยในการใช้



## บทที่ 2

### ทบทวนวรรณกรรม

การศึกษาเรื่อง การจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่รับจดทะเบียนและมีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย ในครั้งนี้ ปัญหาหลักที่พบ คือ การจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เป็นเครื่องสำอาง แต่มีวัตถุประสงค์แอบแฝงที่จะให้ผู้บริโภคเข้าใจว่ามีสรรพคุณทางยา ทั้งการแสดงสรรพคุณ การโฆษณา และที่สำคัญคืออาจมีรูปแบบหรือมีส่วนผสมของสารที่จัดเป็นยา การทบทวนวรรณกรรมในครั้งนี้ แบ่งออกเป็น

#### 1. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

ประเทศไทยมีการประกาศใช้กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางฉบับแรก คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 ต่อมาในปี พ.ศ. 2535 ได้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 และประกาศใช้ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แทน

ในปี พ.ศ. 2558 ได้มีการประกาศใช้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งเป็นฉบับปัจจุบันและยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติ พ.ศ. 2558 คือ โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ประกอบกับประเทศไทยซึ่งเป็นประเทศสมาชิกประชาคมอาเซียน ต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระบบเดียวกัน คือ ระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง จึงต้องปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ เพื่อสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล นอกจากนี้ ยังมีการปรับปรุงมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งในด้านการห้ามผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องสำอางบางประเภท การกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง การกำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ การรายงานข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง มาตรการควบคุมฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอาง และมาตรการควบคุมเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องสำอางปลอม และเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน ให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค รวมทั้งปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

#### 2. ศึกษาเปรียบเทียบนิยามความแตกต่างของ “ยา” และ “เครื่องสำอาง” ดังนี้

ยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 <sup>(1)</sup>

“ยา” ตามมาตรา 4 ในพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 หมายความว่า

1. วัตถุที่รับรองไว้ในตำรายาที่รัฐมนตรีประกาศ

2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์
3. วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป หรือ
4. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายของมนุษย์หรือสัตว์

วัตถุตาม (1) (2) หรือ (4) ไม่หมายความรวมถึง

- (ก) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตรหรือการอุตสาหกรรมตามที่รัฐมนตรีประกาศ
- (ข) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องกีฬา เครื่องมือ เครื่องใช้ในการส่งเสริมสุขภาพ เครื่องสำอาง หรือเครื่องมือและส่วนประกอบของเครื่องมือที่ใช้ในการประกอบโรคศิลปะหรือวิชาชีพเวชกรรม
- (ค) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์สำหรับการวิจัยการวิเคราะห์ หรือ การชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายของมนุษย์

จากคำนิยาม “ยา” ข้างต้น ประเด็นที่ชัดเจน คือ ใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์

### **เครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 <sup>(2)</sup>**

“เครื่องสำอาง” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 หมายความว่า

1. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาดความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย
2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ
3. วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

จากคำนิยาม “เครื่องสำอาง” ข้างต้น ประเด็นที่ชัดเจน คือ ใช้กับส่วนภายนอกของร่างกายของมนุษย์ รวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก ใช้เพื่อความสะอาดความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ ซึ่งจะแบ่งแยกจากนิยาม “ยา” อย่างชัดเจน และแต่ละผลิตภัณฑ์อยู่ภายในกฎหมายคนละฉบับ ไม่มีความคาบเกี่ยวกันแต่อย่างใด

### 3. กฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

ด้วยเหตุผลของการประกาศใช้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง จึงต้องมีการออกประกาศ กฎ ระเบียบ เพื่อรองรับการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางให้เป็นไปตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย โดยมีประกาศ กฎ ระเบียบที่สำคัญที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

#### 3.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 (ประกาศลงวันที่ 4 พฤษภาคม 2561 และประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 23 พฤษภาคม 2561 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2563) <sup>(3)</sup>

สาระสำคัญของประกาศฉบับนี้ คือ

- (1) ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้
- (2) ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้
- (3) ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับจดทะเบียนการผลิตหรือจดทะเบียนการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ก่อน 23 พฤษภาคม 2563) ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

#### 3.2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดทะเบียน การออกใบรับจดทะเบียน การต่ออายุใบรับจดทะเบียน การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง (ประกาศลงวันที่ 22 สิงหาคม 2561 และประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 29 สิงหาคม 2561 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 30 สิงหาคม 2561) สาระที่สำคัญ ดังนี้ <sup>(4)</sup>

##### หมวด 2 การจดทะเบียน

- ให้ผู้ผลิต ผู้รับจ้างผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางยื่นคำขอจดทะเบียนก่อนผลิตหรือก่อนนำเข้าเครื่องสำอาง
- การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง ให้แจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางในแบบคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางตามแบบ (จค.1) และส่งมอบเอกสารหลักฐาน พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมคำขอจดทะเบียนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
- การจดทะเบียนเครื่องสำอางต้องไม่ใช่ชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอางไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง ไม่ใช่ชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอางที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย และมีสูตรส่วนผสมที่มีสารเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรายการสารอันตรายเครื่องสำอาง

- หากผู้จดทะเบียนใช้ชื่อที่ไม่เป็นไปตามประกาศฯ หรือผู้จดทะเบียนนำผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้เครื่องสำอางมาจดทะเบียนเป็นเครื่องสำอาง ให้ถือว่าใบรับจดทะเบียนนั้นไม่ชอบด้วยกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีสิทธิ์ในการมีคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนดังกล่าวตามกฎหมาย ว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและประโยชน์สาธารณะ

- ผู้ยื่นคำขอต้องจัดให้มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าที่มีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง

### **หมวด 3 การรับจดทะเบียน**

- ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบ หากครบถ้วน ถูกต้อง และชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอางแล้ว ให้ออกใบรับจดทะเบียน

### **หมวด 4 การต่ออายุใบรับจดทะเบียน การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียน**

- ผู้จดทะเบียนที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันก่อนวันที่ใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุ พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมคำขอตามที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

- ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐาน หากครบถ้วนถูกต้องและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุแล้ว ให้ออกใบต่ออายุใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ไว้เป็นหลักฐาน

- ผู้จดทะเบียนซึ่งใบรับจดทะเบียนของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน สามารถยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนดก็ได้ แต่จะต้องระวางโทษปรับรายวัน วันละห้าร้อยบาท

- ผู้จดทะเบียนที่ประสงค์จะขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียน ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ต่อผู้รับจดทะเบียน และชำระค่าธรรมเนียมคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

- ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบ หากครบถ้วนถูกต้อง ให้ออกหนังสือรับทราบการขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง หรือดำเนินการสลักหลังในใบแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ไว้เป็นหลักฐาน

- ในกรณีที่ใบรับจดทะเบียนชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญให้ผู้จดทะเบียนยื่นคำขอรับใบแทน พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอรับใบแทน และชำระค่าธรรมเนียมคำขอตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

- ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบ หากครบถ้วนถูกต้อง และชำระค่าธรรมเนียมใบแทนใบรับจดทะเบียนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงแล้ว ให้ออกใบแทนใบรับจดทะเบียนไว้เป็นหลักฐาน

### **หมวด 5 หน้าที่ของผู้จัดแจ้ง**

- ผู้จัดแจ้งต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้
- ผู้จัดแจ้งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

**3.3 ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต และการส่งบัญชี หรือรายงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์** (ประกาศฯลงวันที่ 9 กรกฎาคม 2561 และประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 21 สิงหาคม 2561 มีผลบังคับใช้วันที่ 22 สิงหาคม 2561)<sup>(5)</sup>

การออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาฉบับนี้ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 32 แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2545 และมาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติระเบียบบริหารราชการแผ่นดิน พ.ศ. 2534 เหตุผลที่ออกประกาศฉบับนี้ คือ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้เปิดให้บริการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตและการส่งบัญชีหรือรายงาน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ทุกประเภทคำขอ เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ใช้บริการ ไม่ต้องเสียเวลาเดินทาง ยื่นคำขอได้ตลอด 24 ชั่วโมง ไม่เว้นวันหยุดราชการ มีระบบตรวจสอบสถานะของคำขอ มีการเชื่อมโยงข้อมูลบุคคลและนิติบุคคลกับหน่วยงานรัฐที่เกี่ยวข้อง เพื่อลดเอกสาร ลดขั้นตอนการปฏิบัติงานที่ไม่จำเป็น อันจะเป็นการเพิ่มความรวดเร็วในการพิจารณาคำขอต่าง ๆ ส่งผลถึงการเพิ่มศักยภาพการแข่งขันของภาคธุรกิจและของประเทศ

คำนิยามที่สำคัญ “ใบสำคัญอิเล็กทรอนิกส์” หมายความว่า ใบสำคัญต่าง ๆ ที่ออกโดยระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้แก่ หนังสือรับรอง ใบอนุญาต **ใบรับจัดแจ้ง** ใบจดทะเบียน ใบแจ้งรายละเอียด ใบรับแจ้งรายการละเอียด ใบสำคัญการขึ้นทะเบียน หรือใบรับรองการประเมินตลอดจนเอกสารแจ้งผลการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น

**3.4 คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 312/2562 เรื่อง การมอบหมาย พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับการรับจดแจ้งเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค (ลงวันที่ 10 กรกฎาคม 2562 มีผลบังคับใช้วันที่ 15 สิงหาคม 2562) <sup>(6)</sup>**

อาศัยอำนาจตามบทนิยาม “ผู้รับจดแจ้ง” ในมาตรา 4 ประกอบกับมาตรา 31 และมาตรา 36 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกคำสั่งไว้ดังต่อไปนี้

(1) มอบหมายให้เภสัชกรของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดมอบหมาย ให้ปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค เป็นผู้รับจดแจ้ง ออกใบรับจดแจ้ง ต่ออายุใบรับจดแจ้ง แก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และออกใบแทน สำหรับสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางในเขตจังหวัดที่ตนเองรับผิดชอบ โดยเป็นการยื่นคำขอที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือยื่นคำขอผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก็ได้

(2) มอบหมายให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด ออกคำสั่งให้ผู้จดแจ้งที่ฝ่าฝืนมาตรา 26 หรือไม่ปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา 6 (5) (6) (7) หรือ (8) ระงับการกระทำที่ฝ่าฝืน หรือแก้ไขปรับปรุง หรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ และให้มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค ตามมาตรา 31

(3) มอบหมายให้นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด สั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางตามมาตรา 36 หากปรากฏว่า เครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (1) หรือผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามมาตรา 26

เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (1) หมายถึง เครื่องสำอางที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขประกาศ ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ที่มีประกาศอยู่ คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย พ.ศ.2559 (ลงวันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2559 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 28 มีนาคม 2559 มีผลบังคับใช้ 29 มีนาคม 2559) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือขาย (ฉบับที่2) พ.ศ.2562 และรวมถึงการออกประกาศเพิ่มเติมอีก

ผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามมาตรา 26 กล่าวคือ ผู้จดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้

**3.5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ.2559** (ลงวันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2559 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 28 มีนาคม 2559 มีผลบังคับใช้ 29 มีนาคม 2559)<sup>(7)</sup>

โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 5 และมาตรา 6 (1) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศไว้ ดังนี้

ให้เครื่องสำอางที่มีคุณสมบัติดังต่อไปนี้เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(1) เครื่องสำอางที่ตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค 4 ชนิดดังต่อไปนี้

(ก) ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (*Pseudomonas aeruginosa*)

(ข) สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (*Staphylococcus aureus*)

(ค) แคนดิดา อัลบิแคนส์ (*Candida albicans*)

(ง) คลอสทริเดียม (*Clostridium spp.*) เฉพาะเครื่องสำอางผสมสมุนไพร

(2) เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา เครื่องสำอางที่สัมผัสเยื่อบุอ่อน และเครื่องสำอางสำหรับเด็ก อายุต่ำกว่า 3 ปีที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา มากกว่า 500 โคโลนี/กรัม หรือลูกบาศก์ เซนติเมตร

(3) เครื่องสำอาง นอกเหนือจากข้อ (2) ที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา มากกว่า 1,000 โคโลนี/กรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร ขึ้นไป

(4) ให้เครื่องสำอางที่ใช้ภาชนะบรรจุที่มีลักษณะเป็นกระบอกฉีดยา (syringe) หรือที่มีลักษณะเป็น Ampoule หรือ Vial หรืออยู่ในภาชนะบรรจุใด ๆ ที่ใช้เครื่องมือประกอบในการผลักดันสารเข้าสู่ผิวหนัง เช่น Iontophoresis, Mesotherapy เป็นต้น เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

#### 4. บทบัญญัติของกฎหมายกรณีที่มีการจัดแจ้งไม่เป็นไปตามกฎหมาย

บทบัญญัติตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ในหมวด 5 การเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง ตามมาตรา 36 ให้อำนาจผู้รับจัดแจ้งมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอางหากปรากฏว่า

1. เครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา 6 (1) หมายถึงเครื่องสำอางที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขประกาศ ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ที่มีประกาศอยู่ คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย พ.ศ.2559 (ลงวันที่ 29 กุมภาพันธ์ 2559 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาวันที่ 28 มีนาคม 2559 มีผลบังคับใช้ 29 มีนาคม 2559) และ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องกำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิตนำเข้าหรือขาย (ฉบับที่2) พ.ศ.2562 และรวมถึงการออกประกาศเพิ่มเติมอีก

2. ผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามมาตรา 26 กล่าวคือ ผู้จัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้

นอกจากนั้น ตามมาตรา 37 บัญญัติไว้ว่าเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้รับจดทะเบียนด้วยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้ หากปรากฏว่า

(1) ผู้จดทะเบียนไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ในมาตรา 14 วรรคสาม กล่าวคือ ไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 4 พฤษภาคม 2561

(2) เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา 28 ได้แก่

(2.1) เครื่องสำอางที่ผลิตหรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

(2.2) เครื่องสำอางที่มีสารอันสลายตัวได้รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดเป็นพิษอันเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

(2.3) เครื่องสำอางที่มีสิ่งทีอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ด้วย

(2.4) เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามที่มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดเป็นสารที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(3) เป็นเครื่องสำอางที่ผู้จดทะเบียนได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์ กล่าวคือ กรณีที่เครื่องสำอางนั้นแสดงสรรพคุณหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์ ซึ่งบทบัญญัติมาตรา 37 (3) สามารถนำไปเป็นมูลเหตุในการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนได้เป็นอย่างดี

นอกจากนั้น ยังมีบทบัญญัติกำหนดวิธีการเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางไว้ด้วย ดังนี้ มาตรา 38 คำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนทราบโดยให้ส่งหนังสือแจ้งไปยังสถานที่ระบุนิวในใบรับจดทะเบียน ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา 39 หรือมาตรา 40

มาตรา 39 การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางโดยวิธีให้บุคคลนำไปส่ง ถ้าผู้จดทะเบียนไม่ยอมรับหรือในขณะที่นำไปส่งไม่พบผู้จดทะเบียน และหากได้ส่งให้กับบุคคลใดซึ่งบรรลุนิติภาวะที่อยู่หรือทำงานในสถานที่นั้น หรือในกรณีที่ผู้นั้นไม่ยอมรับ หากได้วางหนังสือนั้นหรือปิดหนังสือนั้นไว้ในที่ซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่นั้นต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ไปเป็นพยาน ก็ให้ถือว่าได้รับแจ้งแล้ว

มาตรา 40 การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางโดยวิธีส่งทางไปรษณีย์ตอบรับให้ถือว่าได้รับแจ้งเมื่อครบกำหนดเจ็ดวันนับแต่วันส่ง เว้นแต่จะมีการพิสูจน์ได้ว่าไม่มีการได้รับหรือได้รับก่อนหรือหลังจากวันนั้น



## ข่าวที่เกี่ยวข้อง

ในการรับจดแจ้งเครื่องสำอางซึ่งเป็นที่รับทราบกันว่าผู้ประกอบการสามารถจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านระบบ E-Submission ซึ่งสะดวกรวดเร็วนั้น แต่ขณะเดียวกันเมื่อสืบค้นข่าวที่เกี่ยวข้อง จะพบว่ามีหลากหลายมุมมอง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง เมื่อเกิดกรณีเครื่องสำอางของบริษัท เมจิกสกิน จำกัด ที่มีการฝ่าฝืนกฎหมายและมีผู้ได้รับผลกระทบมากมาย ตัวอย่างข่าวที่น่าสนใจ

### 1. มพบ.แนะ อย. ยกเลิก e-Submission หวังลดปัญหาเครื่องสำอาง ผิดกฎหมาย <sup>(8)</sup>

นางสาวสารี อ๋องสมหวัง เลขาธิการมูลนิธิเพื่อผู้บริโภค (มพบ.) ได้กล่าวถึงกรณี เมื่อวันที่ 22 เมษายน 2561 เจ้าหน้าที่ตำรวจได้บุกทลายโรงงานของบริษัทเมจิกสกิน ซึ่งบริษัทดังกล่าวผลิตอาหารเสริมและเครื่องสำอางโดยไม่ได้รับอนุญาต โฆษณาและจำหน่ายผลิตภัณฑ์เสริมอาหารและเครื่องสำอางอย่างผิดกฎหมาย รวมถึงการกระทำที่เข้าข่ายแชร์ลูกโซ่จนถูกฟ้องคดี ทำให้เกิดกระแสวิพากษ์วิจารณ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผิดกฎหมายที่มีจำนวนมากในปัจจุบัน และได้ให้ความเห็นว่า วิธีการหนึ่งที่สามารถลดปัญหาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผิดกฎหมาย คือ การยกเลิกจดแจ้งขออนุญาตผลิตเครื่องสำอางออนไลน์ (e-Submission) และควรให้ไปจดแจ้งโดยตรงกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง เพื่อเป็นหลักฐานในการยืนยันว่าใครเป็นผู้ผลิตและสถานที่ผลิตเป็นไปตามที่ระบุหรือไม่ เพราะจากการทำวิจัยพบว่าประมาณร้อยละ 90 ของการขออนุญาตผลิตเครื่องสำอางออนไลน์ เป็นการจดแจ้งโดยระบุสถานที่ผลิตไม่ตรงกับความเป็นจริง

### 2. ข่าว “เพิ่มความปลอดภัยตลาดเครื่องสำอางไทย ทางออกที่เป็นไปได้แม้จดแจ้งออนไลน์” <sup>(9)</sup>

ธารทิพย์ ศรีสุวรรณเกศ นักวิจัยสถาบันวิจัยเพื่อการพัฒนาประเทศไทย (ทีดีอาร์ไอ) ได้ให้ความเห็นไว้เมื่อวันที่ 1 มิถุนายน 2561 ว่าหลังจากเกิดเหตุการณ์การร้องเรียนบริษัทเครื่องสำอางและอาหารเสริมรายหนึ่ง รวมถึงเหตุการณ์การสูญเสียชีวิตของผู้กินอาหารเสริมลดน้ำหนักยี่ห้อหนึ่งถึง 4 รายในช่วงปลายเดือน มีนาคม 2561 ทำให้เกิดพฤติกรรม “วู่วายหล่อมคอก” โดยเจ้าหน้าที่ตำรวจ และ อย. ได้เข้าไปทลายแหล่งค้าเครื่องสำอาง และอาหารเสริมขนาดใหญ่ที่ย่านตลาดใหม่ดังกล่าวในช่วงเมษายนและพฤษภาคม 2561 เหตุการณ์ดังกล่าวทำให้สังคมมองว่า อย. ไม่เข้มงวดกับการกำกับดูแลมากพอ มีระบบการจดทะเบียนที่หละหลวม โดยเฉพาะการกำกับดูแลเครื่องสำอางที่กำหนดเพียงให้ทำการจดแจ้งผ่านระบบออนไลน์ (e-submission) ซึ่งมูลนิธิเพื่อผู้บริโภคได้เสนอแนะให้ อย. ยกเลิกระบบการจดแจ้งเครื่องสำอางออนไลน์ และอย่างน้อยควรไปจดแจ้งโดยตรงกับ อย. เพื่อเป็นหลักฐานในการยืนยันว่าใครเป็นผู้ผลิตและสถานที่ผลิตเป็นไปตามที่ระบุหรือไม่

### 3. อย. แจง ปฏิบัติหน้าที่เข้ม เอาผิดทางกฎหมายกับบริษัท เมจิก สกิน จำกัด มิให้หลอกลวงผู้บริโภค<sup>(10)</sup>

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเผยผลสรุปการเอาผิดทางกฎหมายกับบริษัท เมจิก สกิน จำกัด โดยเจ้าหน้าที่ อย. ร่วมกับตำรวจ บก.ปคบ. ปฏิบัติการลงพื้นที่ตรวจสอบแหล่งผลิตและจำหน่ายมาตั้งแต่เดือนกุมภาพันธ์ 2561 หลังได้รับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคถึงผลข้างเคียงของผลิตภัณฑ์เสริมอาหารที่ฉลากระบุผลิตโดยบริษัท เมจิก สกิน จำกัด รวมทั้งการโฆษณาเกินจริงทั้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เสริมอาหารของบริษัทดังกล่าวที่ขายผ่านออนไลน์ จนมีการแถลงข่าวการบุกจับโรงงานผลิตและระงับโฆษณาไปแล้วเมื่อวันที่ 22 กุมภาพันธ์ 2561 พร้อมทั้งเมื่อเดือนมีนาคม 2561 จัดทำข่าวแจ้งผู้จำหน่ายหากขายผลิตภัณฑ์ของบริษัท เมจิก สกิน จำกัด ถือว่าผิดกฎหมาย ย้ำ อย. ยึดมั่นในการทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภค หากพบผลิตภัณฑ์ใดปฏิบัติไม่ถูกต้อง อย. พร้อมจะดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดทุกราย และ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาได้เปิดเผยถึงการดำเนินการทางกฎหมายกับบริษัท เมจิก สกิน จำกัด จากการตรวจสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายใต้ผู้จดทะเบียน ชื่อ นางวรรณภา พวงสน ที่อยู่ 588/81 ต.โคกกรวด อ.เมือง นครราชสีมา จ.นครราชสีมา จำนวน 227 รายการ ซึ่งจากการตรวจสอบสถานที่ผลิตตามที่ได้จดทะเบียนไว้ พบว่าไม่มีสภาพการผลิตและไม่พบเครื่องมือเครื่องจักรและอุปกรณ์ รวมทั้งสารเคมีและบรรจุภัณฑ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางแต่อย่างใด ดังนั้น เครื่องสำอาง 227 รายการ จึงเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตไม่ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ นอกจากนี้ยังได้ตรวจพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายใต้ผู้จดทะเบียนชื่อ บริษัท เมจิก สกิน จำกัด จำนวน 41 รายการ ซึ่งจากคำให้การของกรรมการบริษัท เมจิก สกิน จำกัด ให้การรับสารภาพว่าไม่ได้ทำการผลิตเครื่องสำอาง ดังนั้น จึงถือได้ว่าเครื่องสำอางที่ตรวจพบผลิตจากสถานที่ที่ไม่ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ด้วยเช่นกัน ทั้งนี้ผู้จดทะเบียนทั้ง 2 แห่ง ได้กระทำผิดกฎหมาย ฐานผู้จดทะเบียนเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้ มีโทษปรับไม่เกิน 20,000 บาท

นอกจากนี้ อย. ยังได้ออกประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง สั่งให้ระงับการกระทำฝ่าฝืน หรือแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้อง โดยให้ระงับการผลิตและขายเครื่องสำอางทุกรายการที่จดทะเบียนในนามของนางวรรณภา พวงสน ได้แก่ สถานที่ผลิตเลขที่ 588/81 ต.โคกกรวด อ.เมือง จ.นครราชสีมา จำนวน 227 รายการ รวมทั้งมีคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง และมีคำสั่งเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางที่จดทะเบียนในนามนางวรรณภา พวงสน และที่จดทะเบียนในนามบริษัท เมจิก สกิน จำกัด เพื่อ อย.จะได้นำไปทำลายต่อไปด้วย

### 4. อย.ประชาสัมพันธ์เปิดระบบการอนุญาตอัตโนมัติ (Auto e-Permission) เครื่องสำอาง<sup>(11)</sup>

เมื่อวันที่ 30 ตุลาคม 2562 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.)ได้ประชาสัมพันธ์ว่า ได้เปิดระบบการอนุญาตอัตโนมัติ(Auto e-Permission)เครื่องสำอางยื่นขอ -ตรงเกณฑ์ -รับเลขจดทะเบียนที่เริ่ม 1 พ.ย. 2562 โดยได้พัฒนาระบบเทคโนโลยีสารสนเทศรับจดทะเบียนเครื่องสำอางผ่านระบบการอนุญาตอัตโนมัติ (Auto e-Permission) ทั้งนี้ หากการยื่นจดทะเบียนเป็นไปตามหลักเกณฑ์ และเงื่อนไขตามที่กำหนด จะออกไปรับ

จัดแจ้งผ่านระบบทันที เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวก ส่งเสริมการประกอบการ ช่วยพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ ในการเพิ่มประสิทธิภาพการบริการให้ดียิ่งขึ้น ระบบดังกล่าวจะทำการตรวจสอบข้อมูลทั้งหมด และประมวลผลข้อมูลที่ผู้ประกอบการยื่นจัดแจ้งเข้ามา ได้แก่ ชื่อการค้า ชื่อเครื่องสำอาง สารห้ามใช้ สารต่าง ๆ ที่ใช้ได้ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด พร้อมกันนี้ผู้ประกอบการต้องรับรองตนเองตาม Checklist เมื่อระบบตรวจสอบและประมวลผลแล้วผ่านเงื่อนไขทั้งหมด จะทำการออกใบรับจัดแจ้งผ่านระบบได้ทันที ทำให้เกิดความรวดเร็วในการยื่นขออนุญาต ส่งเสริมการประกอบการ ก่อให้เกิดกระบวนการผลิต การจ้างงาน และการค้าขายตามมาช่วยพัฒนาเศรษฐกิจของประเทศ ระบบดังกล่าวจะยกเว้นในบางผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคเช่น ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบกระบอกฉีดยา ขวดยาฉีด ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับจุดซ่อนเร้น ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวยังคงต้องผ่านการพิจารณาจากเจ้าหน้าที่ อย.มีระบบการตรวจสอบภายหลังการรับจัดแจ้งหากตรวจพบความผิด พร้อมเพิกถอนใบรับจัดแจ้งและดำเนินการตามกฎหมายทันทีเพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

## 5. ข่าวย. เตือนภัยโฆษณาการรักษาข้อต่อ อ้างชวนนักเรียนไทยค้นพบผลิตภัณฑ์<sup>(12)</sup>

วันที่ 11 พฤศจิกายน 2562 อย.เตือนอย่าตกเป็นเหยื่อโฆษณาผลิตภัณฑ์อ้างรักษาข้อต่อ โดยใช้ชื่อนักเรียนไทยได้รับรางวัลทางการแพทย์ พัฒนาผลิตภัณฑ์ร่วมกับผู้เชี่ยวชาญจากองค์กรวิชาชีพหลายแห่ง โดยผลิตภัณฑ์ที่โฆษณาขาย ชื่อ Pantoflex ตรวจพบไม่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา ส่วน Collax Activ พบจัดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง แต่โฆษณาสรรพคุณเกินจริงในการรักษาโรคข้อต่อ

การวิเคราะห์ จากลักษณะการโฆษณาคาดว่าอาจมีตามมาอีกหลายผลิตภัณฑ์ในลักษณะโฆษณาเดิม โดยขณะนี้ได้มีการส่งต่อข้อมูลทางสื่อออนไลน์กล่าวอ้างถึงนักเรียนไทยที่ได้รับรางวัลทางการแพทย์จากการพัฒนาผลิตภัณฑ์ Pantoflex และ Collax Activ โดยอ้างว่าได้ทำงานร่วมกับผู้เชี่ยวชาญจากองค์กรวิชาชีพทางการแพทย์หลายแห่ง และโฆษณาสรรพคุณผลิตภัณฑ์ในทำนองการรักษาโรคของข้อต่อ นั้น จากการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ Pantoflex ไม่พบข้อมูลการขึ้นทะเบียนตำรับยา ส่วนผลิตภัณฑ์ Collax Activ ตรวจพบมีการจัดแจ้งเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ใบรับจัดแจ้งเลขที่ 10-1-6200000222 ชื่อการค้า COLLAX ACTIV ชื่อเครื่องสำอาง REPAIRING CREAM ประเภทบำรุงผิวกายออกให้เมื่อวันที่ 4 มกราคม 2562 อายุใบจัดแจ้งใช้ได้ถึงวันที่ 3 มกราคม 2565 ซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่มีผลใด ๆ ในการรักษาโรคหรือโครงสร้างของร่างกายอยู่แล้ว ข้อความบรรยายผลิตภัณฑ์ทั้ง 2 ตัวนี้มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณเกินจริง

## 6. ข่าวย. เพิกถอนใบรับจัดแจ้งเจลล้างมือที่มีแอลกอฮอล์ต่ำกว่า 70%<sup>(13)</sup>

เมื่อวันที่ 1 เมษายน 2563 อย.ได้ประกาศเพิกถอนใบรับจัดแจ้ง และให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์เจลล้างมือที่มีแอลกอฮอล์ต่ำกว่า 70 % โดยปริมาตร จำนวน 24 รายการ เพื่อสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนว่าผลิตภัณฑ์เจลล้างมือแอลกอฮอล์ที่ขายในท้องตลาดจะมีปริมาณแอลกอฮอล์ไม่น้อยกว่า 70 % โดยสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้มีคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางและให้เรียกเก็บคืนเจลล้างมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ จำนวน 24 รายการ โดยมีผลตั้งแต่วันที่ 11 มีนาคม 2563 เนื่องจากผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่ผ่านเกณฑ์ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย พ.ศ. 2563 ที่กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เจลล้างมือแอลกอฮอล์เป็นเครื่องสำอางและต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่า 70 % โดยปริมาตรซึ่งมีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 10 มีนาคม 2563 ที่ผ่านมา ดังนั้น เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค อย. จึงได้เพิกถอนใบรับจดทะเบียนและให้เรียกเก็บคืนผลิตภัณฑ์เจลล้างมือนดังกล่าวตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ 153/2563 ลงวันที่ 11 มีนาคม 2563 ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเพิกถอนมีรายชื่อตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียน ลงวันที่ 27 มีนาคม 2563

## บทที่ 3

### วิธีการศึกษา

#### ขอบเขตการศึกษา

การศึกษานี้เป็นงานวิจัยเอกสารโดยศึกษาและวิเคราะห์เอกสารที่เกี่ยวข้องกับกฎหมายการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น กฎหมายที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ยา ที่มีปัญหาการนำผลิตภัณฑ์ยามาแอบอ้างจดทะเบียนเป็นเครื่องสำอาง

การศึกษานี้ใช้กลุ่มตัวอย่างจากผลการตรวจติดตามหลังการรับจดทะเบียนอัตโนมัติ (Post audit) มาศึกษาการกำกับดูแลทางกฎหมายในการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

#### ขั้นตอนการศึกษา

1. ศึกษาเอกสารและข้อมูลจากฐานข้อมูลการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในช่วงที่เปิดระบบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางแบบอัตโนมัติ (Auto e-submission) ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 – 31 สิงหาคม 2560 โดยใช้ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผ่านการจดทะเบียนแล้ว และมีข้อมูลผลการตรวจติดตามหลังการรับจดทะเบียน (Post audit) ที่มีสถานะ “post audit ไม่ผ่าน “
2. รวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย วิเคราะห์สาเหตุ จัดกลุ่มเสี่ยงของผลิตภัณฑ์ และแบ่งความรุนแรงของปัญหา แล้วหาความเชื่อมโยงกับกฎหมายการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง
3. จัดทำข้อเสนอแนะแนวทางการจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่รับจดทะเบียนและมีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย

#### เครื่องมือที่ใช้

1. รายละเอียดข้อมูลเครื่องสำอางที่ได้รับจดทะเบียนแล้วในระบบ e-submission ได้แก่ ชื่อการค้า ชื่อเครื่องสำอาง ประเภทเครื่องสำอาง ประเภทการยื่นจดทะเบียน(ผลิตหรือนำเข้า) รูปแบบผลิตภัณฑ์ วัตถุประสงค์การจดทะเบียนเป็นเครื่องสำอาง วิธีใช้ ประเทศที่นำเข้าเครื่องสำอาง จากฐานข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
2. ผลการตรวจติดตามหลังการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง (Post audit) ระบบจดทะเบียนเครื่องสำอาง
3. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม
4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า

เครื่องสำอาง พ.ศ.2561

6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

7. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นคำขอใน กระบวนการพิจารณาอนุญาตและการส่งบัญชีหรือรายงาน เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทาง อิเล็กทรอนิกส์

8. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 312/2562 เรื่อง การมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่ ดำเนินการเกี่ยวกับการรับจดแจ้งเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค

9. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย พ.ศ.2559

### การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลปัญหา สาเหตุและปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับการรับจดแจ้งเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงหรือมีแนวโน้มไม่ เป็นไปตามกฎหมาย
2. วิเคราะห์หาแนวทางแก้ไขปัญหา มาตรการทางกฎหมาย และการจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่รับจดแจ้ง แล้วและมีแนวโน้มไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนดของกฎหมาย

## บทที่ 4

### ผลการศึกษา

การรับจดแจ้งแบบอัตโนมัติ ในช่วง (1 สิงหาคม 2559 – 31 สิงหาคม 2560) นั้นพบว่ามีจำนวนรายการที่รับจดแจ้งแบบ Auto e-submission รวมทั้งสิ้น 112,317 รายการ เจ้าหน้าที่ผู้คุมตรวจสอบติดตามภายหลังการรับจดแจ้ง (Post-Audit) จำนวน 1,941 รายการ ผู้ประกอบการแจ้งยกเลิกใบรับจดแจ้งจำนวนทั้งสิ้น 20,526 รายการ อย. ดำเนินการเพิกถอนใบรับจดแจ้งจำนวน 119 รายการ มีใบรับจดแจ้งหมดอายุจำนวน 51,072 รายการ ทั้งนี้ใบรับจดแจ้งที่ได้รับการต่ออายุและมีสถานะอนุมัติอยู่ในปัจจุบันทั้งสิ้น 40,600 รายการ

การศึกษาเรื่องการจัดการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่รับจดแจ้งและมีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายในครั้งนี้จะแบ่งเป็น 5 ส่วน คือ

1. รวบรวม ศึกษา และวิเคราะห์ผลการตรวจติดตามภายหลัง (Post-Audit) จากการรับจดแจ้งอัตโนมัติ ในช่วง 1 สิงหาคม 2559 – 31 สิงหาคม 2560 สรุปผลการศึกษาตามตารางที่ 1
2. แบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่รับจดแจ้งและมีแนวโน้มไม่เป็นไปตามกฎหมายตามระดับความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค สรุปผลการศึกษาตามตารางที่ 2
3. เสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาการรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย สรุปผลการศึกษาตามตารางที่ 3
4. วิเคราะห์การใช้บทบัญญัติของกฎหมายในการแก้ปัญหา
5. วิเคราะห์มาตรการเพิ่มเติมทั้งในส่วนกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง และกฎหมายอื่น

#### 1.รวบรวม ศึกษา และวิเคราะห์ผลการตรวจติดตามภายหลัง (Post-Audit) จากการรับจดแจ้งอัตโนมัติ ในช่วง 1 สิงหาคม 2559 – 31 สิงหาคม 2560 สรุปผลการศึกษาตามตารางที่ 1

โดยลักษณะที่ศึกษา 3 ประเภทนั้นแบ่งตามการจัดการหลังตรวจติดตามภายหลัง(Post-Audit) มีลักษณะความผิดต่างๆ ดังแสดงในตาราง และมีการจัดการผลิตภัณฑ์แบ่งออกเป็น 3 ระดับตามความรุนแรงของปัญหาจากน้อยไปมาก ดังนี้ 1) ไม่สามารถต่ออายุใบรับจดแจ้งได้ 2) แจ้งผู้ประกอบการมาดำเนินการยกเลิกใบรับจดแจ้ง 3) เพิกถอนผลิตภัณฑ์

**ตารางที่ 1 ผลการตรวจติดตามภายหลัง (Post-Audit) จากการรับจดแจ้งแบบอัตโนมัติ**  
( 1 สิงหาคม 2559 – 31 สิงหาคม 2560)

ลักษณะที่ศึกษา	จำนวนรายการ (ร้อยละ) n=1,941	ลักษณะความผิดที่พบ
Post-Audit ไม่ผ่าน และ (ไม่สามารถต่ออายุ ใบรับจดแจ้งได้)	1,156 (59.60)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ชื่อไม่สอดคล้องกับลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ เช่น ชื่อระบุเป็น “โลชั่น” แต่แจ้ง “ครีม” หรือชื่อระบุเป็น “lotion” แต่แจ้งบรรจุภัณฑ์เป็น “ก้อน”</li> <li>- ใช้ข้อความสะกดใกล้เคียงกับคำห้ามใช้</li> </ul>
Post-Audit ไม่ผ่าน และ (แจ้งผู้ประกอบการ ดำเนินการยกเลิกใบรับ จดแจ้ง)	779 (40.10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ชื่อเครื่องสำอางภาษาไทยไม่ตรงกับภาษาอังกฤษ เช่น POWER DOUBLE LOTION อ่านเป็น หัวเชื้อ พาวเวอร์ ดับเบิล</li> <li>- สารในสูตรไม่สอดคล้องกับประเภทผลิตภัณฑ์ เช่น จดแจ้งเป็นผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดแต่สูตรไม่มีสารกลุ่มที่มีคุณสมบัติเป็นสารป้องกันแสงแดด</li> </ul>
Post-Audit ไม่ผ่าน และ (เพิกถอนผลิตภัณฑ์)	6 (0.30)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ไม่พบสารที่ใช้เป็นชื่อเครื่องสำอาง เช่น ชื่อ Gold แต่ในสูตรไม่มีสารที่เกี่ยวข้องกับทอง</li> <li>- สูตรเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่เครื่องสำอาง</li> <li>- ชื่อการค้าชื่อเครื่องสำอางเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง</li> <li>- พบคำห้ามใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง</li> <li>- สารในสูตรไม่เป็นไปตามเงื่อนไขที่ระบุไว้ในประกาศฯ</li> <li>- พบสารห้ามใช้</li> <li>- ผลิตภัณฑ์ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง</li> <li>- ผลิตภัณฑ์ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค</li> <li>- ผลิตภัณฑ์กล่าวอ้างสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง</li> <li>- ผลิตภัณฑ์ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง</li> </ul>

**ตัวอย่างที่น่าสนใจ**

**ผลิตภัณฑ์ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง** ตัวอย่างเช่น ถูมือหรือกระดาษเคลือบ moisturizer ใช้เช็ดตัวผู้ป่วย สำลีก้อนหรือแผ่นซับแอลกอฮอล์เช็ดผิวก่อนฉีดยา/ผลิตภัณฑ์เช็ดผิวหน้าก่อนเจาะหู/ผลิตภัณฑ์สวณล้างช่องคลอด



**ผลิตภัณฑ์ทำให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ตัวอย่างเช่น**

Botox ฉีดเพื่อขจัดริ้วรอย / Filler ฉีดเติมร่องผิว / ผลิตภัณฑ์ย้อมขนคิ้ว ขนตา / ผลิตภัณฑ์ทาเพื่อปลุกผม ปลุกขนคิ้ว ขนตา / สีที่ใช้สักผิวกาย หรือสักคิ้ว / ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่มี Hydrogen peroxide สูงกว่า 6 % / ผลิตภัณฑ์พ่นจมูกหรือลำคอเพื่อความสะอาด

**ผลิตภัณฑ์กล่าวอ้างสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง ตัวอย่างเช่น**

ผลิตภัณฑ์ใช้เพื่อหล่อลื่นทางเพศสัมพันธ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่แฝงเจตนาสรรพคุณบำรุงงาม / ผลิตภัณฑ์น้ำมันหอมระเหย ระบุสรรพคุณบรรเทาหรือสุดคมเพื่อผ่อนคลาย / ผลิตภัณฑ์ทาหน้าผากบรรเทาอาการปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ / ผลิตภัณฑ์ทาหน้าเพื่อขยายขนาดทรวงอก / ผลิตภัณฑ์ทาหน้าลดความอ้วน สลายไขมัน

**2. แบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่รับจดแจ้งและมีแนวโน้มไม่เป็นไปตามกฎหมายตามระดับความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค สรุปผลการศึกษาตามตารางที่ 2**

**ตารางที่ 2 แบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่รับจดแจ้งและมีแนวโน้มไม่เป็นไปตามกฎหมายตามระดับความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้บริโภค**

ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง	ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
<p>(1). ผลิตภัณฑ์ที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุคล้ายยา มีความเสี่ยงที่จะนำมาใช้ฉีดเข้าใต้ผิวหนังซึ่งทำให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ เช่น Syring, Ampoule, Vial</p>	<p>ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกประเภท ยกเว้น ที่กำหนดไว้ในกลุ่มเสี่ยงสูง ตัวอย่างเช่น แชมพู สบู่ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดชนิดล้างออก เป็นต้น</p>
<p>(2). ผลิตภัณฑ์ที่ไม่เข้าข่ายเครื่องสำอาง และแอบแฝงวิธีการใช้เป็นยา ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ทาผิวและผลิตภัณฑ์บำรุงผิว เช่น กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณ หรือวิธีใช้เพื่อการบำบัด บรรเทา รักษา อาการปวดข้อ ข้อเสื่อม เป็นต้น</p>	
<p>(3). ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น แอบแฝงวิธีใช้เกินขอบข่ายเครื่องสำอาง ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์ใช้สวนล้าง ปรับ PH หล่อลื่นจุดซ่อนเร้นซึ่งไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง เป็นต้น</p>	

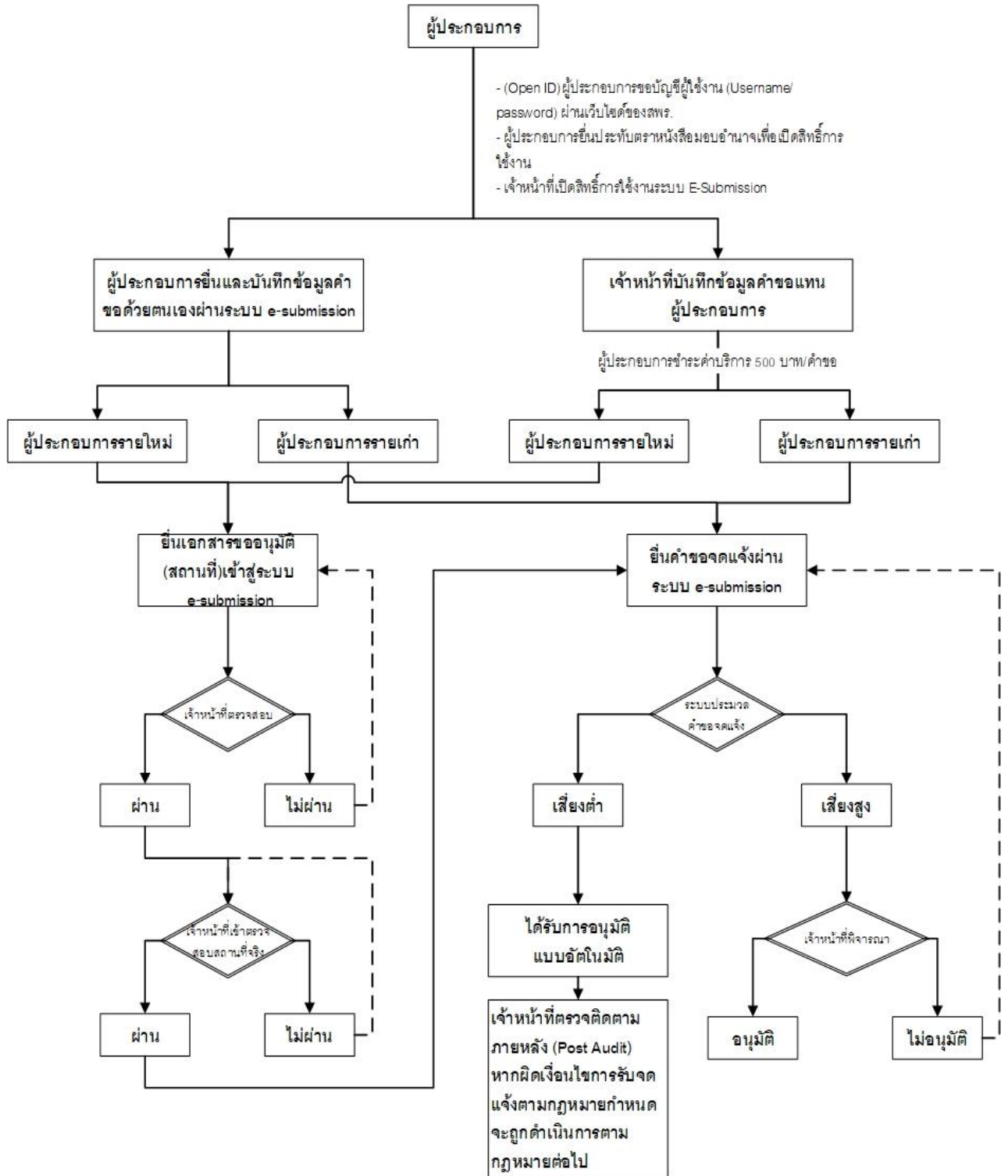
3. เสนอแนวทางการแก้ไขปัญหาการรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย  
สรุปผลการศึกษาตามตารางที่ 3

**ตารางที่ 3** แนวทางการแก้ไขปัญหาการรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตาม  
ข้อกำหนดของกฎหมาย

ปรับระบบการรับจดแจ้ง	
ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง	ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ
<p>(1) ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการตรวจสอบและประมวลผลคำขอจดแจ้งก่อนรวบรวมปัญหา คำ หรือ ข้อความ ที่ฝ่าฝืนที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี้ มาพัฒนาโปรแกรมการดักจับหรือ คัดกรองให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น และมีการพัฒนาเป็นระยะ ๆ เพื่อให้ทันกับสภาพปัญหา</p> <p>(2) จากนั้นให้พนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณารายละเอียดคำขอจดแจ้งร่วมกับเอกสารหลักฐานตามที่กำหนดในกฎหมาย และแจ้งผลการพิจารณาให้ผู้ประกอบการทราบภายในระยะเวลา 3 วันทำการ</p>	<p>(1) ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการตรวจสอบประมวลผลคำขอจดแจ้ง หากคำขอดังกล่าวเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนด และผู้ยื่นขอรับรองตนเองตาม check List เงื่อนไขที่กำหนด จะรับจดแจ้งโดยอัตโนมัติ (Auto E-permission) <b>ทราบผลทันที</b></p> <p>(2) จากนั้นให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบติดตามภายหลัง (Post-Audit) หากพบว่าข้อมูลที่จดแจ้งไม่เป็นไปตามข้อกำหนดตามมาตรา 26 ให้ดำเนินการเพิกถอนตามบทบัญญัติของกฎหมาย ตามมาตรา 36 หรือมาตรา 37 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ตามแต่กรณี</p>

แนวทางการแก้ไขปัญหาการรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมาย  
 ดังแสดงไว้ใน แผนภูมิที่ 1

แผนภูมิที่ 1 แสดงขั้นตอนการรับจัดแจ้งแบบ Auto E-permission



## ที่มา : กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

### 4. วิเคราะห์การใช้บทบัญญัติของกฎหมายในการแก้ปัญหา

4.1 ในขั้นตอนการยื่นจดทะเบียนจากแผนภูมิที่ 1 ผู้จดทะเบียนจะ key ข้อมูลเข้าระบบ e-submission และแนบเอกสารประกอบการพิจารณาเนื่องจากการ key ข้อมูลครบถ้วนเป็นไปตามเกณฑ์ที่กำหนดจึงได้รับการจดทะเบียน แต่ทั้งนี้อาจมีบางประเด็นที่ไม่ปรากฏในช่วงประมวลผล หรือมีข้อความในส่วนการแสดงวิธีการใช้เครื่องสำอางซึ่งเป็นส่วนที่เปิดให้ผู้จดทะเบียนสามารถ key ข้อมูลแบบอิสระ (Free Text) และพบว่าเป็นปัญหาในภายหลัง

4.2 การตรวจติดตามภายหลัง (Post-Audit) เมื่อผู้จดทะเบียนยื่นคำขอเข้าสู่ระบบ e-submission และรับรองตนเองตาม check List เงื่อนไขที่กำหนดไว้ จากนั้นระบบจะใช้เทคโนโลยีสารสนเทศในการตรวจสอบและประมวลผลคำขอจดทะเบียน หากคำขอดังกล่าวเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดจะรับจดทะเบียนอัตโนมัติ (Auto E-permission) จากนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่จะดำเนินการตรวจติดตามภายหลังการอนุมัติ ขั้นตอนนี้เจ้าหน้าที่ที่ตรวจติดตามภายหลัง จะใช้ความรู้ทางด้านวิชาการ ข้อกำหนดหลักเกณฑ์การจดทะเบียนประกอบกับบทบัญญัติของกฎหมาย พิจารณาและวิเคราะห์การฝ่าฝืนที่ตรวจพบ รวบรวม สรุปเสนอเพื่อดำเนินการต่อไป เช่น ตรวจสอบ ณ สถานที่ผลิต/นำเข้า เก็บตัวอย่างฉลากและเอกสารที่เกี่ยวข้อง เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางเพื่อประกอบการพิจารณารวมถึงเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ (กรณีที่มีเหตุอันควรสงสัย)

4.3 ดำเนินการตามกฎหมาย และหากพบว่าอยู่ในเกณฑ์ที่สมควรเพิกถอนใบรับจดทะเบียน เช่น หากพบว่ามีข้อมูลที่จดทะเบียนไม่เป็นไปตามมาตรา 26 จะดำเนินการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางตามมาตรา 36 ตามขั้นตอนต่อไป

### 5. วิเคราะห์มาตรการเพิ่มเติม ทั้งในส่วนกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง และ กฎหมายอื่น

ผู้ศึกษาได้วิเคราะห์ทั้งในส่วนกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง และกฎหมายอื่น พบว่ามีมาตรการเพิ่มเติมที่สามารถนำมาใช้ประกอบการปฏิบัติที่ดำเนินการอยู่ดังนี้

#### การใช้บทบัญญัติว่าด้วยกฎหมายเครื่องสำอาง

5.1 ตรวจสอบการโฆษณาทางสื่อต่าง ๆ เชื่อมโยงการทำงานกับศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมาย (ศรป.) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา รวมทั้งอาจจัดจ้างการตรวจสอบ หากพบการฝ่าฝืนให้ดำเนินการตามกฎหมาย และประกาศผลการดำเนินคดีเพื่อให้ประชาชนรับรู้ และมีความระมัดระวังมากขึ้น

5.2 หาข้อมูลและตรวจสอบการจำหน่ายทางออนไลน์

5.3 ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า ต้องตรวจสอบเพิ่มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File; PIF) ตามมาตรา 6(8) เพื่อเป็นหลักฐานในการดำเนินการ

5.4 อาศัยอำนาจตามมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ประกาศการฝ่าฝืนของผู้จัดแจ้งฝ่าฝืนตามกรณีต่อไปนี้

5.4.1 มาตรา 26 เมื่อพบว่าเครื่องสำอางที่ผลิต หรือ นำเข้าไม่ตรงตามที่จัดแจ้ง และ หากเป็นกรณีที่อาจมีผลกระทบหรือเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค สมควรใช้อำนาจตามมาตรา 55 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 ประกาศผลการตรวจสอบหรือผลวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

5.4.2 กรณีฝ่าฝืนประกาศกระทรวงสาธารณสุข ในเรื่องต่อไปนี้

- มาตรา 6(5) ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

- มาตรา 6(6) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง

- มาตรา 6(7) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

- มาตรา 6(8) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ (Product Information File ; PIF)

ในช่วงที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีการประกาศการฝ่าฝืนกรณีตามมาตรา 26 แต่ยังไม่เคยประกาศการฝ่าฝืนกรณีตามมาตรา 6(5) (6) (7) และ (8) ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ที่ทำให้ประชาชนได้ทราบถึงพฤติกรรมที่ไม่ดีของผู้ประกอบการ และ ช่วยป้องปรามผู้ประกอบการให้ตระหนักในการถูกประกาศการฝ่าฝืน

5.5 กรณีที่ใช้อำนาจตามมาตรา 37 (3) กล่าวคือ กรณีที่ตรวจพบว่าเครื่องสำอางนั้นแสดงสรรพคุณหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์ และนำไปเป็นมูลเหตุในการเพิกถอนใบรับจัดแจ้งได้แล้วในทางปฏิบัติจะมีการดำเนินคดีผู้ฝ่าฝืน สมควรประกาศผลคดีให้ประชาชนทราบ รวมทั้งแจ้งเตือนภัยในระบบเครื่องสำอางที่หน้าเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

5.6 ใช้อำนาจตามมาตรา 48 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งบัญญัติไว้ว่า ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ามีการกระทำความผิดตามมาตรา 26 กล่าวคือ เครื่องสำอางที่ผลิต/นำเข้าไม่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยได้รับอนุมัติจากเลขาธิการ มีอำนาจสั่งให้ผู้จัดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางดังกล่าว เรียกเก็บคืนและทำลายเครื่องสำอางนั้น หรือส่งมอบเครื่องสำอางนั้นให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด หรือในกรณีที่มีความจำเป็น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดเก็บได้ โดยให้ผู้จัดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว การใช้อำนาจตามมาตรานี้ เป็นการสร้างความรับผิดชอบให้กับผู้ที่ฝ่าฝืน

## การศึกษาความเป็นไปได้ในการใช้บทบัญญัติกฎหมายอื่น

1. ประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 137 ผู้ใดแจ้งข้อความอันเป็นเท็จแก่เจ้าพนักงาน ซึ่งอาจทำให้ผู้อื่นหรือประชาชนเสียหาย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ ในการใช้บทบัญญัตินี้ เริ่มจากให้ผู้จัดแจ้งหรือผู้นำข้อมูลจัดแจ้งเข้าระบบ E-Submission ให้คำรับรองว่าข้อมูลที่นำเข้าครบถ้วน ถูกต้อง

2. ศึกษาความเป็นไปได้และความเชื่อมโยงกับพระราชบัญญัติ ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 ในส่วนของมาตรา 14 (1)

**มาตรา 14** ผู้ใดกระทำความผิดที่ระบุไว้ดังต่อไปนี้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปีหรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(1) โดยทุจริต หรือโดยหลอกลวงนำเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ซึ่งข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่บิดเบือนหรือปลอมไม่ว่าทั้งหมดหรือบางส่วน หรือข้อมูลคอมพิวเตอร์อันเป็นเท็จ โดยประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ประชาชน อันมิใช่การกระทำความผิดฐานหมิ่นประมาทตามประมวลกฎหมายอาญา

อนึ่ง เนื่องจากมีข้อจำกัดเรื่องเวลาของการศึกษาในครั้งนี้ จึงยังมิได้ศึกษาความเป็นไปได้ในการใช้บทบัญญัติกฎหมายข้างต้น

## สาเหตุและปัจจัยสำคัญในการรับจดแจ้งเครื่องสำอางในกลุ่มที่มีแนวโน้มไม่ปฏิบัติตามกฎหมาย

1. เนื่องจากเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงต่ำเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิดอื่น ๆ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ยา อาหาร เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย เมื่อการกำกับดูแลที่ไม่เข้มงวด ทำให้พบปัญหาผู้ประกอบการบางรายที่ไม่มีคุณธรรมและความรับผิดชอบต่อสังคมกระทำการฝ่าฝืนกฎหมายในหลายรูปแบบ ดังนั้นจึงควรจัดการหรือควบคุมผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงผิดกฎหมายเพื่อไม่ให้ลุกลามจนส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคในวงกว้าง

2. ปัญหาด้านการกำกับดูแล ปัจจุบันพระราชบัญญัติเครื่องสำอางพ.ศ. 2558 ซึ่งเป็นแม่บทในการกำกับดูแลเครื่องสำอาง ไม่เน้นการควบคุมให้ขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ก่อนผลิตหรือนำเข้า แต่ใช้เป็นการจดแจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ โดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจดแจ้งต่อ ออย. หรือ สสจ. จากนั้นไปผลิต/นำเข้าให้ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้ ทั้งนี้การจัดทำฉลากและโฆษณาไม่ต้องขออนุญาตจาก ออย. ก่อน แต่มีกรอบกำหนดตามกฎหมายให้ผู้ประกอบการนำไปปฏิบัติเอง

3. ปัญหาด้านภาระเบียบของสถานที่ผลิต/นำเข้า

การตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 ซึ่งมีผลบังคับใช้ในวันที่ 23 พฤษภาคม 2563

นั้นยังไม่สามารถตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้าได้ครอบคลุมกับผู้ประกอบการทุกรายได้เนื่องจากภาระงานที่สูงเมื่อเทียบกับอัตรากำลังของเจ้าหน้าที่ทำให้ยังคงต้องเฝ้าระวังการลักลอบผลิตเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายออกสู่ท้องตลาดอย่างใกล้ชิด

## แนวทางแก้ไขปัญหาการรับจดแจ้งเครื่องสำอางโดยเฉพาะกลุ่มเสี่ยงที่จะมีแนวโน้มผิดกฎหมาย

เนื่องจากธุรกิจเครื่องสำอางมีการขยายตัวอย่างรวดเร็ว ผู้ประกอบการยื่นคำขอจดแจ้งจำนวนมาก และยังมีกลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีแนวโน้มผิดกฎหมายมาลักลอบจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง อย.จึงได้มีการปรับปรุงหลักเกณฑ์ วิธีการจดแจ้งเครื่องสำอางเพื่อแก้ไขปัญหาปริมาณการรับจดแจ้งที่เพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง และสามารถจัดการกับผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงผิดกฎหมาย อีกทั้งยังคงสอดคล้องตามนโยบายการให้บริการที่รวดเร็ว โดยการ

### 1 ลดขั้นตอนการให้บริการ

ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านเครือข่ายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ด้วยระบบ e-submission โดยไม่ต้องเดินทางมาติดต่อเจ้าหน้าที่

### 2 นำเทคโนโลยีมาเพิ่มประสิทธิภาพการทำงาน

รวบรวมปัญหา คำและข้อความที่ฝ่าฝืนที่ได้จากการศึกษาในครั้งนี มาพัฒนาโปรแกรมคอมพิวเตอร์ให้

สามารถดักจับ หรือคัดกรองให้มีประสิทธิภาพมากขึ้น และมีการพัฒนาเป็นระยะ ๆ เพื่อให้ทันกับสภาพปัญหา และสามารถตรวจสอบความถูกต้องของสารในสูตรส่วนประกอบเครื่องสำอางให้เป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด จากนั้นจึงให้เจ้าหน้าที่พิจารณาคำขอที่ผ่านการคัดกรองโดยระบบเรียบร้อยแล้ว

### 3 ปรับกระบวนการงานอนุมัติ โดยกำหนดตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์เสี่ยงสูง : ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศประมวลผลคำขอและสูตรส่วนประกอบเป็นไปตามกฎหมายที่กำหนด จากนั้นเจ้าหน้าที่พิจารณารายละเอียดและเอกสารตามที่กฎหมายกำหนด ก่อนรับจดแจ้งภายใน 3 วันทำการ

ผลิตภัณฑ์เสี่ยงต่ำ : รับจดแจ้งทันที (Auto E-permission) หากคำขอและสูตรส่วนประกอบเป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด จากนั้นเจ้าหน้าที่ตรวจติดตามในภายหลัง (Post-Audit) หากไม่ถูกต้องดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือเพิกถอนต่อไป

## ปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินงาน

1. เมื่อลดความเข้มงวดของ premarketing ผู้ประกอบการสามารถผลิต/นำเข้า/ขายเครื่องสำอางได้อย่างรวดเร็ว มีการส่งเสริมการขายผ่านช่องทางต่าง ๆ โดยเฉพาะ social media เป็นความท้าทายในการคุ้มครองผู้บริโภคให้เลือกซื้อ ใช้เครื่องสำอางอย่างปลอดภัยและคุ้มค่า
2. เทคโนโลยีด้านเครื่องสำอางเปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว เจ้าหน้าที่ต้องเร่งแสวงหาความรู้เพื่อเข้าใจภาคธุรกิจ
3. ปัญหาด้านอัตรากำลังของเจ้าหน้าที่เมื่อเทียบกับภาระงานที่ต้องปฏิบัติเพื่อให้ทันต่อการให้บริการ จึงจำเป็นต้องปรับเปลี่ยนวิธีทำงาน ให้ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศประมวลผลคำขอ และร่วมมือกับหน่วยงานอื่น ๆ ในการติดตามเฝ้าระวังความปลอดภัยของเครื่องสำอาง เช่น เจ้าหน้าที่ตำรวจ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค (สคบ.) สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ (กสทช.) เป็นต้น
4. ข้อมูลในระบบที่นำมาศึกษาอาจไม่เป็นตัวแทนของปัญหาทั้งหมดของการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง แต่เป็นประเด็นสำคัญที่สามารถนำผลการศึกษานี้มาสนับสนุนการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ให้สามารถปฏิบัติงานให้สอดคล้องตามนโยบายของสำนักงานฯ ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
5. ข้อมูลที่สืบค้นได้จากระบบบางส่วนเป็นข้อมูลที่ไม่ครบถ้วนสมบูรณ์ทำให้ต้องสืบค้นข้อมูลที่เป็นเอกสารประกอบการดำเนินงานเพิ่มเติม



## บทที่ 5

### บทสรุปและข้อเสนอแนะ

#### บทสรุป

การที่จะมีเครื่องสำอางวางจำหน่ายในท้องตลาด เริ่มจากการจดแจ้งเครื่องสำอางก่อนผลิต หรือนำเข้ามาจำหน่าย โดยผ่านการกำกับดูแลของพนักงานเจ้าหน้าที่ภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งจะประกอบด้วย การพิจารณาการรับจดแจ้ง (Pre-marketing) การกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing) การให้ความรู้กับประชาชนหรือผู้บริโภคให้มีความรู้ และเท่าทันในการเลือกซื้อเลือกใช้เครื่องสำอางที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานความปลอดภัย

ในสถานการณ์ที่เป็นจริงและเป็นได้ทั้งวิกฤติและโอกาส คือ นโยบายภาครัฐในการส่งเสริมการประกอบการโดยใช้เทคโนโลยีสารสนเทศที่ทันสมัย ลดภาระผู้ประกอบการ เพื่อสร้างการแข่งขัน เสริมสร้างเศรษฐกิจของประเทศ ทำให้มีการเพิ่มประสิทธิภาพการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด โดยการใช้ระบบ E-Submission ในการรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีความรวดเร็ว ซึ่งพบปัญหาการรับจดแจ้งที่มีแนวโน้มไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของกฎหมายจากสาเหตุและปัจจัยสำคัญของการกำกับดูแลที่ไม่เน้นการควบคุมแต่ใช้การแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ก่อนการผลิตหรือนำเข้า การจัดทำฉลากและโฆษณาไม่ต้องขออนุญาตจาก ออย. ก่อนแต่มีกรอบตามกฎหมายให้ผู้ประกอบการนำไปปฏิบัติเอง และปัญหาผู้ประกอบการขาดคุณธรรมอีกทั้งกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลยังไม่ครอบคลุมกับการกระทำความผิดบางส่วน

#### ข้อเสนอแนะ

การแก้ไขปัญหาการรับจดแจ้งเครื่องสำอางโดยเฉพาะกลุ่มเสี่ยงที่จะมีแนวโน้มผิดกฎหมาย โดยลดขั้นตอนการให้บริการนำเทคโนโลยีมาเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานปรับกระบวนการอนุมัติ โดยกำหนดตามความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์

ผลิตภัณฑ์เสี่ยงสูง : ใช้เทคโนโลยีสารสนเทศประมวลผลคำขอ จากนั้นเจ้าหน้าที่พิจารณารายละเอียดตามที่กฎหมายก่อนรับจดแจ้ง

ผลิตภัณฑ์เสี่ยงต่ำ : รับจดแจ้งทันที (Auto E-permission) หากคำขอเป็นไปตามเงื่อนไขที่กฎหมายกำหนด จากนั้นเจ้าหน้าที่ตรวจติดตามในภายหลัง (Post-Audit) หากไม่ถูกต้อง ดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องหรือเพิกถอนต่อไป

ในการใช้บทบัญญัติว่าด้วยกฎหมายเครื่องสำอาง การตรวจสอบการโฆษณาทางสื่อต่าง ๆ ควรมีการเชื่อมโยงการทำงานกับศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมาย ศรป. สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา หากพบการฝ่าฝืนให้ดำเนินการตามกฎหมาย และประกาศผลการดำเนินคดีเพื่อให้ประชาชนรับรู้ ควรมีการเชื่อมโยงข้อมูลตรวจสอบการจำหน่ายออนไลน์กับการสืบค้นผลิตภัณฑ์ เมื่อพบว่าเครื่องสำอางแสดงสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอางสามารถนำไปเป็นมูลเหตุในการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนได้ตามมาตรา 37(3) รวมทั้งแจ้งเตือนภัยในระบบเครื่องสำอางที่หน้าเว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

การศึกษาความเป็นไปได้ในการใช้บทบัญญัติกฎหมายอื่นนั้นอาจเชื่อมโยงกับพระราชบัญญัติ ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 ในส่วนของมาตรา 14 (1) ว่าด้วยการนำเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ซึ่งอันเป็นเท็จที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ประชาชน

พัฒนาระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้ทันกับสถานการณ์ปัญหา นอกจากการบริการที่รวดเร็วแล้ว ควรมุ่งเน้นด้านความปลอดภัย สร้างความรอบรู้ด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพให้กับประชาชน ผ่านสื่อที่หลากหลายช่องทาง เช่น ข่าวประชาสัมพันธ์ อย. หรือ website กองควบคุมเครื่องสำอาง Facebook FDA Thai/ YouTube เพื่อให้ผู้บริโภครู้เท่าทันไม่ตกเป็นเหยื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมาย สร้างกระบวนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างทั่วถึง และมีการบูรณาการกับหน่วยงานที่เกี่ยวข้องทุกเครือข่ายทั่วประเทศ เช่น เครือข่ายสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดในการสร้างกระบวนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ควรมีการบังคับใช้กฎหมายอย่างจริงจัง เพื่อให้ผู้ประกอบการไม่กล้าทำผิดกฎหมาย และประกาศผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ให้ครอบคลุมผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงทุกประเภท ควรยึดผู้บริโภคเป็นศูนย์กลาง ด้วยการสื่อสารความเสี่ยงให้ผู้บริโภคได้รับข้อมูลที่ถูกต้อง และให้ความรู้ผู้บริโภคเกี่ยวกับการตรวจสอบเลขที่ใบรับจดทะเบียนตลอดจนการเลือกซื้อเลือกใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ควรมีการทบทวนและยกร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 เพื่อการปรับปรุงข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องให้รองรับการดำเนินงานและกำกับดูแลเครื่องสำอางให้รัดกุมมากขึ้นเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้เกิดประโยชน์สูงสุดต่อไป

## เอกสารอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติยา พ.ศ.2510. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 84, ตอนที่ 101 ฉบับพิเศษ (ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2510).
2. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132, ตอนที่ 86ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2561. เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง .ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 117 ง (ลงวันที่ 4 พฤษภาคม 2561).
4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2561. เรื่อง การจดทะเบียน การออกใบรับจดทะเบียน การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง.ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 208 ง (ลงวันที่ 22 สิงหาคม 2561).
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ.2561. เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตและการส่งบัญชีหรือรายงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 201ง (ลงวันที่ 9 กรกฎาคม 2561).
6. คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 312/2562 พ.ศ.2562. เรื่อง การมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค. (ลงวันที่ 10 กรกฎาคม 2562).
7. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ.2559. เรื่อง กำหนดลักษณะของ เครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 72ง (ลงวันที่ 2 กุมภาพันธ์ 2559)
8. ศูนย์ข่าวผู้บริโภค. มพบ. แนะ อย. ยกเลิก e-submission หวังลดปัญหาเครื่องสำอางผิดกฎหมาย. [อินเทอร์เน็ต].2561 [เข้าถึงเมื่อ 19 เม.ย.2563]. เข้าถึงได้จาก:<https://consumerthai.org/news-consumerthai/consumers-news/food-and-drug/4173-610426cosmetics.html>
9. ธารทิพย์ ศรีสุวรรณเกศ.เพิ่มความปลอดภัยตลาดเครื่องสำอางไทย ทางออกที่เป็นไปได้แม้จดทะเบียนออนไลน์. [อินเทอร์เน็ต].2561 [เข้าถึงเมื่อ 19 เม.ย.2563]. เข้าถึงได้จาก : <https://tdri.or.th/2018/06/illegal-cosmetic/>.
10. สำนักข่าวเอ็มไทย.อย.แจงปฏิบัติหน้าที่เข้า เอาผิดทางกฎหมายกับบริษัท เมจิก สกิน จำกัด มีให้ลบลอกลง ผู้บริโภค. [อินเทอร์เน็ต].2561 [เข้าถึงเมื่อ 21 เม.ย.2563]. เข้าถึงได้จาก: <https://news.mthai.com/general-news/635953.html>.

11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข่าวแจก อย.ประชาสัมพันธ์เปิดระบบการอนุญาตอัตโนมัติ (Auto e-permission) เครื่องสำอาง. [อินเทอร์เน็ต].2562 [เข้าถึงเมื่อ 23 พ.ค.2563]. เข้าถึงได้จาก: [www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=939](http://www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=939).
12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข่าวแจก อย.เตือนภัยโฆษณาการรักษาข้อต่อ อ่างซื่อนักเรียนไทย คั้นพบผลิตภัณฑ์. [อินเทอร์เน็ต].2562 [เข้าถึงเมื่อ 23 พ.ค.2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/Shared%20Documents/News/AD.pdf>.
13. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข่าวแจก อย.เพิกถอนใบรับจดแจ้งเจลล้างมือที่มีแอลกอฮอล์ต่ำกว่า 70 %. [อินเทอร์เน็ต].2563 [เข้าถึงเมื่อ 23 พ.ค.2563]. เข้าถึงได้จาก: <http://www.fda.moph.go.th/SitePages/News.aspx?IDitem=1019>.