

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

การกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง

โดย

นางสาวลักษณ ปาละนันท์

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำนำ

สืบเนื่องจากพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กำหนดนิยามของ “สารสำคัญ” ไว้ในมาตรา 4 ซึ่งมีนัยครอบคลุมรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางอย่างกว้างขวาง และโดยโครงสร้างของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 นี้ มีความเชื่อมโยงไปถึงการกำกับดูแลมาตรฐานเครื่องสำอางภายหลังออกสู่ตลาด โดยมีการตรวจสอบเฝ้าระวังเครื่องสำอางปลอม หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน โดยมีตัวชี้วัด คือ สารสำคัญ ซึ่งหน่วยตรวจวิเคราะห์จะต้องสามารถตรวจเอกลักษณ์ และตรวจหาปริมาณสารสำคัญได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ อีกทั้งเครื่องสำอางมีสารประกอบอื่นๆ ในสูตรเครื่องสำอางที่แตกต่างกัน การที่จะหามาตรฐานวิธีวิเคราะห์ให้ครอบคลุมสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางทุกรายการนั้นอาจทำได้ยาก และนอกจากนี้ยังมีบทกำหนดโทษ ทั้งจำและปรับสำหรับผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้ขายเครื่องสำอางปลอม หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน อันมีผลกระทบโดยตรงต่อผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอาง ดังนั้น จึงเป็นความท้าทายอย่างยิ่งสำหรับภาครัฐที่จะกำกับดูแลในเรื่องดังกล่าวอย่างเป็นรูปธรรมได้อย่างไร โดยไม่สร้างอุปสรรคต่ออุตสาหกรรมเครื่องสำอาง และเน้นความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ

เอกสารวิชาการ เรื่อง การกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง ฉบับนี้ ผู้เขียนได้เสนอแนวคิดเกี่ยวกับการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง โดยพิจารณาจากข้อมูลทั้งทางด้านวิชาการของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ประกอบกับโครงสร้างของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 รวมถึงการกำกับดูแลเครื่องสำอางของประเทศไทยบางประเภทที่ในต่างประเทศให้การกำกับดูแลเข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอางแต่ไม่เข้มงวดเท่าๆ และพร้อมกันนี้ ได้ทำการสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนในประเทศไทย เพื่อพิจารณาความสอดคล้องกับการออกกฎหมายลำดับรองให้มีความเป็นไปได้ในทางปฏิบัติ รวมถึงผสมผสานกับหลักการบริหารจัดการเพื่อออกแบบทางเลือกสำหรับการควบคุมมาตรฐานเครื่องสำอางในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสารสำคัญของเครื่องสำอาง

ผู้เขียนหวังว่าเอกสารวิชาการ เรื่อง การกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง ฉบับนี้ จะสามารถนำแนวคิดไปประยุกต์ใช้ในการบริหารจัดการหรือการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง รวมถึงการจัดทำกฎหมายลำดับรองเพื่อเป็นเครื่องมือสำหรับใช้ในการเฝ้าระวังเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาดเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

เสาวลักษณ์ ปาละนันท์

29 สิงหาคม 2562

บทสรุปสำหรับผู้บริหาร

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กำหนดนิยาม “สารสำคัญ หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (3) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จัดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (4)” และมีการกำกับดูแลมาตรฐานของเครื่องสำอางภายหลังออกสู่ตลาด โดยการตรวจสอบเฝ้าระวังเครื่องสำอางปลอมหรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน โดยปัจจัยหนึ่งเพื่อการพิสูจน์ คือ การยืนยันด้วยผลตรวจวิเคราะห์สารสำคัญของเครื่องสำอางจากห้องปฏิบัติการ และเนื่องจากการผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องสำอางปลอม หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน มีบทกำหนดโทษทั้งจำและปรับ จึงมีผลกระทบโดยตรงต่อผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอาง ในขณะเดียวกันพบว่ามีสารตาม มาตรา 6 (3) อีกหลายรายการที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแต่อย่างใด อีกทั้งยังมีข้อจำกัดของความสามารถในการตรวจวิเคราะห์สารสำคัญในเครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งในขณะนี้ วิเคราะห์ สารสำคัญได้เพียงบางรายการเท่านั้น ดังนั้น จากสภาพปัญหาดังกล่าวจึงต้องหาทางเลือกที่เหมาะสมเพื่อทำความเข้าใจในทางปฏิบัติสำหรับการกำกับดูแลสารสำคัญของเครื่องสำอางโดยใช้แนวทางกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอางจากการประยุกต์อำนาจตามมาตรา 6 (4) กับหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีการอ้างสรรพคุณจากสารต่างๆ ในเครื่องสำอางที่มีผลต่อผู้ใช้ได้มากกว่าตามวัตถุประสงค์ที่กำหนดไว้ในนิยาม “เครื่องสำอาง” เช่น เพื่อทำความสะอาด หรือเพื่อความสวยงามของร่างกายหรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี หรือเป็นเครื่องประพินต่างๆ สำหรับผิว ซึ่งมีตัวอย่างผลิตภัณฑ์ เช่น ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ ที่นอกจากใช้เพื่อทำความสะอาดฟันแล้วยังป้องกันฟันผุจากสารฟลูออไรด์ หรือผลิตภัณฑ์ ป้องกันแสงแดดมีสรรพคุณปกป้องผิวจากการถูกทำลายด้วยแสงแดด เป็นต้น โดยสรรพคุณ ที่กล่าวอ้างนั้นอาจมีผล มาจากจากสารใดสารหนึ่งหรือมากกว่า ที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง และรายการสารดังกล่าว จะต้องได้รับการประเมินตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025 ซึ่งเป็นการได้มาตรฐานตามแต่ละวิธีวิเคราะห์ของสาร ต่างๆ ดังนั้น จากแนวความคิดที่กล่าวมา สามารถคัดกรองสารที่มีการอ้างสรรพคุณของเครื่องสำอางแล้วเทียบเคียง กับผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันนี้ในต่างประเทศที่มีการกำกับดูแลเข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอางทั่วไป แต่ไม่ เข้มงวดเท่าๆ ซึ่งในต่างประเทศ จัดเป็น Over The Counter Drug (OTC Drug) หรือ Quasi Drug เป็นต้น จึงเห็น สมควรคัดกรองรายการสาร และคัดกรองประเภทผลิตภัณฑ์ที่เห็นควรตรวจสอบ เฝ้าระวังมาตรฐานเป็นพิเศษเช่นสากล เช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ซึ่งขณะนี้สามารถตรวจวิเคราะห์สารป้องกันแสงแดดได้ 13 รายการ จากทั้งหมด 28 รายการ หรือยาสีฟันผสม Fluoride ที่ให้ Fluoride ตรวจวิเคราะห์ ได้ 2 รายการ จากทั้งหมด 20 รายการ หรือสีย้อมผม ตรวจวิเคราะห์ได้ 11 รายการ จากทั้งหมด 109 รายการ เป็นต้น จากนั้นออกแบบทางเลือกในการ บริหารจัดการ กำหนดสารสำคัญเพื่อกำกับดูแลมาตรฐานของเครื่องสำอางภายหลังออกสู่ตลาดได้ 3 ทางเลือก ได้แก่

ทางเลือกที่ 1 ประกาศชื่อสารที่ถูกคัดกรองและสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ณ เวลานี้ เป็นสารสำคัญ ตามมาตรา 6 (4)

ทางเลือกที่ 2 ประกาศชื่อสารทุกรายการที่แสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทเดียวกัน ทั้งที่ตรวจวิเคราะห์ได้ ณ เวลานี้ และที่ยังตรวจวิเคราะห์ไม่ได้ แต่อยู่ระหว่างพัฒนาวิธีวิเคราะห์ เป็นสารสำคัญ ตามมาตรา 6 (4)

ทางเลือกที่ 3 มาตรการทางเลือกอื่นที่ไม่ใช่การตรากฎหมาย จึงไม่ต้องออกประกาศชื่อสารใดๆ แต่ใช้ วิธีการวางแผนเฝ้าระวังเครื่องสำอางบางประเภทที่มีการอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์อื่นเนื่องมาจากสารสำคัญ ซึ่งมีผลต่อผู้ใช้ นอกเหนือจากความสะอาด หรือความสวยงาม ของร่างกายหรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี หรือเป็นเครื่องประพินต่างๆ สำหรับผิว

และหน่วยตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์สารสำคัญได้นั้น ต้องได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025 ประกอบกับอาศัยเครือข่ายที่เกี่ยวข้องในการเฝ้าระวังเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักด้านอาหารและยา และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย) สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ร่วมกันกำหนดทิศทาง สำหรับการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทดังกล่าวให้เป็นไปทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ รวมถึงการพัฒนาวิธีวิเคราะห์เพิ่มเติม และเก็บสถิติการตรวจสอบเฝ้าระวังนี้อย่างสม่ำเสมอเพื่อเป็นข้อมูลสะท้อนอุบัติการณ์ พบเครื่องสำอางปลอมหรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐานในท้องตลาดอันจะเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ ที่ใช้เป็นข้อมูล สำหรับการทบทวนหรือปรับปรุงแนวทาง หรือกฎหมายลำดับรอง ที่ใช้ในการกำกับดูแลสารสำคัญของเครื่องสำอางให้ทันสมัย และสอดคล้องกับสถานการณ์ในแต่ละยุคได้อย่างเหมาะสมต่อไป

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปสำหรับผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ค
สารบัญตาราง	ง
บทที่ 1 บทนำ	
1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา	1
2. วัตถุประสงค์ของการศึกษา	2
3. ขอบเขตของการศึกษา	2
4. ขั้นตอนการดำเนินงาน	2
5. ระยะเวลาการศึกษา	2
6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	2
บทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม	3
1. การกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศไทย	3
1.1 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535	3
1.2 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	4
1.2.1 พิจารณาทฤษฎีของสารสำคัญ	4
1.2.2 การรับจดแจ้ง	5
2. กฎหมายที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลสารสำคัญของเครื่องสำอางในต่างประเทศ	7
การจัดประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในประเทศไทย	8
3. การกำกับดูแลเครื่องสำอาง	10
3.1 หมวด 4 การควบคุมเครื่องสำอาง	10
3.2 หมวด 9 บทกำหนดโทษ	10
บทที่ 3 วิธีดำเนินงาน และผลการศึกษา	11
1.การสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง	11
1.1 วัตถุประสงค์ของการสำรวจ	11
1.2 ขอบเขตของการสำรวจ	11
1.3 กลุ่มเป้าหมายในการสำรวจ	12
1.4 ระยะเวลาในการสำรวจ	12
1.5 เครื่องมือที่ใช้ในการสำรวจ	12
1.6 ขั้นตอนการดำเนินงาน	12
1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	12
2. ผลการสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง	13
ส่วนที่ 1 หน่วยงานที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางจากภาครัฐ และภาคเอกชน	13

	หน้า
ส่วนที่ 2 ผลการสำรวจรายการสารที่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชน สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ (ตรวจเอกลักษณ์ หรือตรวจหาปริมาณ ทั้งที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ และที่ไม่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025)	13
ส่วนที่ 3 ผลการสำรวจรายการสารที่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชน สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ (ตรวจเอกลักษณ์ และตรวจหาปริมาณ ที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025)	13
ส่วนที่ 4 หน่วยงานที่มีแผนพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง	14
3. สรุปและวิเคราะห์ผลสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง	14
3.1 สรุปผลสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง	14
3.2 วิเคราะห์ผลสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง	16
บทที่ 4 สรุปและข้อเสนอแนะ	18
1. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง	18
1.1 อำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	18
1.2 แนวทางกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง	19
2. การนำผลการสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางมาใช้ประโยชน์	20
2.1 คัดกรองรายการสารสำคัญ ประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และการอ้างสรรพคุณ	20
2.2 การวิเคราะห์และประมวลผล	21
2.2.1 ข้อสังเกตเกี่ยวกับรายการสารตามมาตรา 6 (3)	21
2.2.2 ความจำเป็นในการประกาศกำหนดสารสำคัญโดยใช้มาตรา 6 (4)	22
2.2.3 รายการสารสำคัญของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ถูกคัดกรองและเห็นควรประกาศเป็นสารสำคัญโดยใช้มาตรา 6 (4)	22
2.2.4 ทางเลือกเพื่อการบริหารจัดการหรือกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง	22
3. สรุปการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง	25
4. ข้อเสนอแนะ	26
บรรณานุกรม	29
ภาคผนวก 1 ผลการสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง	33
ภาคผนวก 2 (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของปริมาณสารสำคัญของเครื่องสำอาง พ.ศ.	49

สารบัญตาราง

ตารางที่		หน้า
ก	ตัวอย่างการแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยเปรียบเทียบกับต่างประเทศ	8
ข	ตัวอย่างแสดงการแบ่งประเภทยาสีฟันผสม Fluoride ในแต่ละประเทศหรือกลุ่มประเทศ	9
1	ชื่อหน่วยงานที่ทำการสำรวจ ภาครัฐ และภาคเอกชน	33
2	รายการสารที่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ (ตรวจเอกลักษณ์ หรือตรวจหาปริมาณ ทั้งที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์และที่ไม่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/17025)	35
3	รายการสารที่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ (ตรวจเอกลักษณ์ และตรวจหาปริมาณ ที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025)	41
4	หน่วยงานที่มีแผนพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง และระยะเวลาที่ใช้สำหรับการพัฒนา	44
5	สรุปรายการสารที่หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ได้ และได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC/17025 (เอกลักษณ์/ปริมาณ) สัมพันธ์กับประเภทเครื่องสำอาง และตัวอย่างการแสดงสรรพคุณ หรือการใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง	45

บทที่ 1

บทนำ

1. ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง (Cosmetics industry) เป็นอุตสาหกรรมที่มีการเจริญเติบโต โดยมีข้อมูลจากกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์ รายงานการส่งออกสินค้าเครื่องสำอางประเภทสบู์ และผลิตภัณฑ์นอมนิเวในปี 2562 (ม.ค.- เม.ย.) มีมูลค่าการส่งออกถึง 33,018.46 ล้านบาท ขยายตัวเพิ่มขึ้นจากปี 2561 ร้อยละ 14.20 และนอกจากนี้ เนื่องจากผู้บริโภคใส่ใจในการดูแลสุขภาพของตนเองทั้งความงามและผิวพรรณ จึงทำให้เครื่องสำอางได้รับความนิยมในการใช้เป็นอย่างสูง ประกอบกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการเปลี่ยนแปลงอย่างรวดเร็วตามแฟชั่น หรือตามความนิยม และมีแรงกระตุ้นมาจากการโฆษณาประชาสัมพันธ์ด้วย ดังนั้น จึงมีการแข่งขันในธุรกิจเครื่องสำอางมาโดยตลอด ซึ่งส่งผลให้เกิดการกระตุ้นและผลักดันให้ผู้ผลิตเครื่องสำอาง คำนึงถึง วิจัย และพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของตนเอง โดยมีการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอย่างกว้างขวาง ด้วยการสื่อให้เห็นถึงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีผลต่อร่างกายของผู้บริโภคในด้านต่างๆ โดยมีสารบางชนิดเป็นตัวชี้วัดได้ เช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดที่มีการแสดงสรรพคุณว่าสามารถปกป้องผิวจากการถูกทำลายโดยแสงแดด หรือยาสีฟันผสมฟลูออไรด์สามารถใช้เพื่อทำความสะอาดฟันพร้อมกับการป้องกันฟันผุ เป็นต้น ดังนั้น การกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ชัดเจน หรือสรรพคุณที่กล่าวอ้างไว้ในฉลากจึงต้องคำนึงถึงความสอดคล้องกันระหว่างสรรพคุณที่กล่าวอ้างกับวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางด้วย

เนื่องจากในปัจจุบัน มีสารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางเป็นจำนวนมาก เช่น กลุ่มของสีย้อมผม กลุ่มของสารป้องกันแสงแดด กลุ่มของวัตถุกันเสีย กลุ่มของสีสำหรับตกแต่งสีของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง กลุ่มของสารจากธรรมชาติ และสารอื่นๆ เป็นต้น โดยมีการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอันเนื่องมาจากสารบางรายการดังกล่าวข้างต้น ซึ่งเรียกว่าสารสำคัญ อีกทั้ง โครงสร้างของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ได้วางหลักการของสารสำคัญที่เชื่อมโยงไปถึงการกำกับดูแลเกี่ยวกับมาตรฐานเครื่องสำอางภายหลังออกสู่ตลาดโดยการตรวจสอบเฝ้าระวังเครื่องสำอางปลอม หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐานโดยใช้สารสำคัญเป็นตัวชี้วัด และมีบทลงโทษทั้งจำทั้งปรับ อันมีผลกระทบโดยตรงต่อผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอาง ดังนั้น ตามความในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ที่มีการกำหนดนิยาม “สารสำคัญ”¹¹ หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (3) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (4)” ซึ่งมีนัยครอบคลุมรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางอย่างกว้างขวาง แต่ทว่าในทางปฏิบัติสำหรับภาครัฐจะสามารถกำกับดูแลในเรื่องดังกล่าวอย่างเป็นรูปธรรมอย่างไรนั้น ต้องมีการพิจารณาปัจจัยรอบด้าน อาทิ ข้อมูลทางวิชาการที่ใช้สนับสนุนการอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อันเนื่องมาจากสารสำคัญรายการใดในสูตร หรือปัจจัยเกี่ยวกับความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องสามารถตรวจเอกลักษณ์ หรือตรวจหาปริมาณสารสำคัญที่มีการกล่าวอ้างสรรพคุณได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ ซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีสารประกอบอื่นๆ ในสูตรเครื่องสำอางที่แตกต่างกัน ดังนั้น การที่จะหามาตรฐานวิธีวิเคราะห์ให้ครอบคลุมสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางครบทุกรายการนั้น อาจทำได้ยาก รวมถึงความจำเป็นในการออกกฎหมายลำดับรองเพื่อให้มีผลใช้บังคับได้จริงในบริบทของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามกฎหมายของประเทศไทย และกลมกลืนกันได้กับหลักการของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ประเภทเดียวกันนี้ในนานาประเทศเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้นจากสภาพปัญหา ปัจจัยและข้อจำกัดดังกล่าวจึงเป็นเรื่องที่ท้าทายสำหรับผู้มีหน้าที่ในการกำหนดแนวทางปฏิบัติ หรือผู้ที่ต้องจัดทำกฎหมาย

ลำดับรองเป็นอย่างมาก ที่อาจต้องใช้ทั้งหลักวิชาการผนวกกับการประยุกต์ใช้ฐานอำนาจตามกฎหมาย การประเมินความเสี่ยง การประเมินประสิทธิภาพ กฎหมายของต่างประเทศ และหลักการบริหารจัดการร่วม ด้วยเพื่อให้การขับเคลื่อนเกี่ยวกับการกำกับดูแลสารสำคัญของเครื่องสำอางเป็นไปได้ด้วยความสะดวก ไม่สร้างอุปสรรคต่ออุตสาหกรรมเครื่องสำอางโดยเน้นความปลอดภัยของผู้บริโภคเป็นสำคัญ

2. วัตถุประสงค์ของการศึกษา

- 2.1 เพื่อศึกษากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลสารสำคัญของเครื่องสำอางทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 2.2 เพื่อสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางในประเทศไทย
- 2.3 เพื่อเสนอแนะแนวทางเกี่ยวกับการกำหนดสารสำคัญ ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ให้มีความชัดเจนในทางปฏิบัติสำหรับการกำกับดูแลมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด

3. ขอบเขตของการศึกษา

เอกสารวิชาการฉบับนี้มีขอบเขตของการศึกษา ดังนี้

- 3.1 ศึกษาเกี่ยวกับกฎระเบียบ หรือหลักการในการกำกับดูแลประเภทของเครื่องสำอาง หรือสารสำคัญของเครื่องสำอาง ทั้งในประเทศและต่างประเทศ
- 3.2 สำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน ที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุข หรือด้านคุ้มครองผู้บริโภค (ISO/IEC/ 17025) และห้องปฏิบัติการของคณะเภสัชศาสตร์ในประเทศไทย 19 สถาบัน
- 3.3 รายการสารตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ออกตามความในมาตรา 6 (3) และสารรายการอื่นๆ นอกเหนือจากรายการสารที่ประกาศตามมาตรา 6 (3) ที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้าง ไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง ฉบับเดือนสิงหาคม 2559

4. ขั้นตอนการดำเนินการ

- 4.1 ศึกษา ทบทวนกฎหมายที่เกี่ยวข้องในการการกำกับดูแลเครื่องสำอาง หรือสารสำคัญของเครื่องสำอาง ในประเทศไทยและต่างประเทศ
- 4.2 ศึกษารายการสารด้านเครื่องสำอางที่ออกประกาศตามมาตรา 6 (3) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และรายการสารที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง ฉบับเดือนสิงหาคม 2559
- 4.3 สำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางทุกรายการในข้อ 4.2
- 4.4 รวบรวม ประมวลผล วิเคราะห์ข้อมูล เพื่อออกแบบทางเลือกสำหรับการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง

5. ระยะเวลาการศึกษา

ตั้งแต่ วันที่ 1 ตุลาคม 2561 – วันที่ 29 สิงหาคม 2562

6. ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

- 6.1 ได้ข้อมูลเพื่อนำมากำหนดแนวทางเกี่ยวกับการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ให้มีความชัดเจนในทางปฏิบัติ
- 6.2 ใช้เป็นข้อมูลประกอบการออกกฎหมายลำดับรองเพื่อการกำกับดูแลมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หลังออกสู่ตลาดต่อไป

บทที่ 2

การทบทวนวรรณกรรม

จากอดีตจนกระทั่งถึงปัจจุบัน กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีการกำหนดนิยามและการกำกับดูแลเกี่ยวกับสารสำคัญและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังจากที่มีการวางขายในท้องตลาดมาโดยตลอด ในขณะที่ต่างประเทศ ไม่พบนิยาม หรือข้อกำหนดในการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอางที่ชัดเจน ทั้งนี้ จากการสืบค้นเกี่ยวกับการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งในประเทศไทย และนานาชาติ พบข้อมูลดังนี้

1. การกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศไทย

ในอดีต มีการแบ่งเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ดังนี้

- (1) เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ผู้ประกอบธุรกิจเครื่องสำอางทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้า ต้องขออนุญาตขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และระบุสารสำคัญ หรือวัตถุอื่นที่ใช้เป็นส่วนผสม
- (2) เครื่องสำอางควบคุม ผู้ประกอบธุรกิจเครื่องสำอางต้องแจ้งชื่อและปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอาง (ส่วนประกอบสำคัญ หมายถึง สารควบคุมที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข/สารที่ออกฤทธิ์ หรือสารที่แสดงเป็นสรรพคุณ/ สารที่ใช้เป็นชื่อของเครื่องสำอาง/ สารที่กล่าวอ้างว่าเป็นส่วนผสมของเครื่องสำอาง)
- (3) เครื่องสำอางที่นอกเหนือจากเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุม ซึ่งนิยมเรียกว่าเครื่องสำอางทั่วไป ให้แจ้งรายละเอียดต่อภาครัฐก่อนนำเข้าเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักร สำหรับผู้ผลิตสามารถดำเนินการผลิตเครื่องสำอางเพื่อขายได้โดยไม่ต้องแจ้งรายละเอียดต่อภาครัฐ แต่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าต้องปฏิบัติตามกฎหมายอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องก่อนจำหน่าย

ต่อมาเมื่อประเทศไทยได้ทำข้อตกลงกับกลุ่มประเทศอาเซียน เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 เพื่อปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางในกลุ่มประเทศอาเซียนให้สอดคล้องกัน ซึ่งตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน กำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดต้องมาจดแจ้งต่อหน่วยงานภาครัฐ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงกำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิด เป็นเครื่องสำอางควบคุม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเครื่องสำอางควบคุม ลงวันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2551 มีผลให้ต้องจดแจ้งก่อนการผลิต หรือนำเข้า โดยผู้ประกอบการเครื่องสำอางต้องแสดงรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางทุกรายการ ทั้งนี้ ในส่วนของการกำกับดูแลสารสำคัญของเครื่องสำอาง มีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง สรุปได้ดังนี้

1.1 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

มีกฎหมายลำดับรองที่ใช้ในการกำกับดูแลปริมาณสารสำคัญในเครื่องสำอาง คือ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 14) พ.ศ. 2536 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของปริมาณสารสำคัญในเครื่องสำอาง ลงวันที่ 16 ธันวาคม พ.ศ. 2536 กำหนดนิยามสารสำคัญ ความว่า

“**สารสำคัญ** หมายความว่า สารออกฤทธิ์ หรือสารที่ทำให้เกิดสรรพคุณของเครื่องสำอาง ได้แก่

- (1) **สารควบคุมพิเศษ** ที่มีอยู่ในเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในมาตรา 5 (1) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
- (2) **สารควบคุม** ที่มีอยู่ในเครื่องสำอางควบคุม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความในมาตรา 5 (2) และมาตรา 27 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

(3) สารที่เป็นส่วนประกอบสำคัญในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่มีการแจ้งชื่อ และปริมาณไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือที่ระบุไว้ในฉลาก”

ในทางปฏิบัติของประเทศไทยที่ผ่านมา มีการออกกฎหมายลำดับรอง ประกาศกำหนดประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมถึงชื่อสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางซึ่งเข้าข่ายนิยาม “สารสำคัญ” ดังกล่าวข้างต้น มีจำนวน 2 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 สารควบคุมพิเศษ จำนวน 27 รายการ ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 38) พ.ศ. 2548 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ลงวันที่ 23 พฤศจิกายน พ.ศ. 2548¹⁰ เช่น ผลิตภัณฑ์ประเภทยาสีฟัน ขัดฟัน น้ำยาบ้วนปากที่มีฟลูออไรด์เป็นส่วนผสม (มีสาร salts and derivatives of fluoride) ผลิตภัณฑ์ประเภทฟอกสีฟัน (มีสาร hydrogen peroxide and other peroxide except sodium peroxide) ผลิตภัณฑ์ประเภทย้อมผม (มีสาร resorcinol/ m and p – phenylenediamines , their N-substituted derivatives and their salts , N – substituted derivatives of o-phenylenediamines) เป็นต้น

กลุ่มที่ 2 สารควบคุม จำนวน 22 รายการ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ระบุไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ดังต่อไปนี้

(1) ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2536) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสารป้องกันแสงแดด ลงวันที่ 31 พฤษภาคม พ.ศ. 2535⁷ โดยกำหนดสารป้องกันแสงแดดจำนวน 19 รายการ เช่น สาร Oxybenzone/ Homosalate เป็นต้น

(2) ฉบับที่ 19 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางที่มีสารซิงก์ไพริไทโอน และไพโรกโทนโอลามีนเป็นเครื่องสำอางควบคุม ลงวันที่ 15 ธันวาคม พ.ศ. 2537⁸ เช่น สาร Piroctone olamine/ Zinc pyrithione ในผลิตภัณฑ์จัดเรียงแคทีต้องล้างออก

(3) ฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2539) ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสารคลิมาโซล ลงวันที่ 29 สิงหาคม พ.ศ. 2539⁹

ดังนั้น จากกฎหมายลำดับรองดังกล่าวข้างต้น แสดงให้เห็นว่า ประเทศไทยมีการกำกับดูแลในเรื่องสารสำคัญของเครื่องสำอางโดยการออกประกาศกำหนดให้สารบางรายการซึ่งเป็นสารออกฤทธิ์หรือสารที่ทำให้เกิดสรรพคุณของเครื่องสำอางบางประเภทไว้อย่างชัดเจน มาตั้งแต่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

1.2 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ถูกยกเลิกโดยมาตรา 3 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เมื่อวันที่ 9 กันยายน 2558 จึงมีการกำหนดนิยามของคำว่า “สารสำคัญ” ไว้ในมาตรา 4 ความเป็น “สารสำคัญ”¹¹ หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (3) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (4)”

1.2.1 พิจารณานิยามของสารสำคัญ

(1) วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (3)

“สารสำคัญ” ตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (3) หมายถึง วัตถุที่กำหนด ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางนั้น สื่อความหมายถึงสาร จำนวน 4 กลุ่ม ดังนี้

(1.1) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของ วัตถุดิบ ที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของ วัตถุดิบที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(1.2) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของ สารป้องกันแสงแดด ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศ กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(1.3) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของ วัตถุดิบ ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวง สาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดวัตถุดิบที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

(1.4) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของ สี ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

ทั้งนี้ สาร 4 กลุ่มที่กล่าวมาข้างต้นจะมีการกำหนดชื่อสาร หรือกลุ่มสาร กำหนดบริเวณที่ใช้ และ/หรือการนำไปใช้ รวมถึงกำหนดความเข้มข้นสูงสุดในการใช้สารดังกล่าวเพื่อเป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งสอดคล้องกับ ASEAN Cosmetic Directive และ EU regulation

หรือ (2) วัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (4)

จากบทนิยาม “สารสำคัญ” ในส่วนนี้ สืบให้เข้าใจว่า

สารสำคัญ คือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือหมายถึงวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณในขั้นตอนที่ยื่นจดแจ้งกับผู้รับจดทะเบียน ซึ่งวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณนั้น เข้าใจได้ว่าอาจเป็นวัตถุ รายการเดียวกันกับวัตถุที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (3) ดังได้กล่าวไว้ในข้อ (1) ข้างต้นก็ได้ หรือ หมายถึงวัตถุที่นอกเหนือจากวัตถุที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (3) ก็ได้ และจะต้องถูกประกาศกำหนด ให้เป็นสารสำคัญ โดยใช้อำนาจตามความในมาตรา 6 (4) ความว่า “ชื่อสารสำคัญ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะ ของเครื่องสำอางที่ทำให้เกิดสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต”

1.2.2 การรับจดทะเบียน

ในส่วนของการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางนั้น ในทางปฏิบัตินอกจากจะรับจดทะเบียนเครื่องสำอางที่ใช้สารตามมาตรา 6 (3) เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางแล้ว ยังมีการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางที่ใช้สารรายการอื่นๆ นอกเหนือจากรายการสารที่ประกาศตามมาตรา 6 (3) ด้วย ทั้งนี้ จากหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง ฉบับเดือนสิงหาคม 2559 มีแนวทางพิจารณาการรับจดทะเบียนหลายมิติ แต่จะขอยกหลักเกณฑ์ฯ ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสาร ซึ่งมีการปฏิบัติมาโดยตลอด เช่น แนวทางการพิจารณาเกี่ยวกับคำที่อาจนำมาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอางได้ หากคำนั้นมีความสัมพันธ์สอดคล้องกับรายละเอียดของเครื่องสำอาง⁴ ได้แก่

(1) การนำคำที่เป็น “ชื่อสาร” มาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าหรือชื่อผลิตภัณฑ์ และต้องมีสารนั้นเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ ซึ่งถือว่าเป็นการจดทะเบียนและสรรพคุณของสารดังกล่าวไว้ต่อผู้รับจดทะเบียน ซึ่งเป็นไปตามนิยามสารสำคัญ ดังนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่จะรับจดทะเบียนเครื่องสำอางหากในสูตรมีสารซึ่งสัมพันธ์ กับชื่อเครื่องสำอาง ได้แก่

(1.1) รับจดทะเบียนคำว่า Caviar เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสาร เช่น Caviar extract, Caviar oil หรือไขปลาชนิดอื่นๆ ที่สามารถเรียกชื่อว่า Caviar ได้

(1.2) รับจดทะเบียนคำว่า Pearl เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสาร เช่น Pearl extract, Pearl powder

(1.3) รับจดแจ้งคำว่า Ginseng เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่ได้จากโสม เช่น Panax ginseng root extract, Panax ginseng root powder, Panax japonicas root extract

(1.4) รับจดแจ้งคำว่า Strawberry เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่ได้จาก Strawberry เช่น Fragaria vesca fruit extract

(1.5) รับจดแจ้งคำว่า Vitamin C เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสาร Vitamin C and its derivatives เช่น Ascorbic acid, Ascorbyl palmitate

(1.6) รับจดแจ้งคำว่า Q 10 เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสาร Ubiquinone

(1.7) รับจดแจ้งคำว่า Gold เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมี Colloidal gold หรือ ผสมสี CI 77480 หรือมีความชัดเจนว่าเป็นชื่อรุ่นของผลิตภัณฑ์

(1.8) รับจดแจ้งคำว่า Pure gold, 24K gold เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสาร Gold และต้องแนบเอกสาร หรือเอกสารแสดงความบริสุทธิ์ของทองที่เชื่อถือได้ประกอบการพิจารณา เช่น Specification ที่แสดง Purity ของ Gold เท่ากับ 99.99%

(2) รับจดแจ้งคำว่า “WHITENING/ LIGHTENING/ BRIGHTENING” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หรือสื่อความหมายในทำนองเดียวกัน ในผลิตภัณฑ์ประเภทแป้ง หรือเมื่อในสูตรมีสาร เช่น

(2.1) สารป้องกันแสงแดด ตามที่ปรากฏในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (28 รายการ)

(2.2) สารในกลุ่ม AHAs (Glycolic acid/ Lactic acid/ Tartaric acid/ Citric acid/ Malic acid/ Mandelic acid หรือ BHA (Salicylic acid)

(2.3) สารอื่นๆ เช่น

(2.3.1) Arbutin

(2.3.2) Glycyrrhiza glabra root extract (Licorice extract)

(2.3.3) Morus alba root extract (Mulberry extract)

(2.3.4) Ascorbic acid and its derivatives

(2.3.5) Kojic acid and its derivatives

(2.3.6) Tranexamic acid ไม่เกิน 3% และห้ามใช้ในช่องปาก

(2.3.7) Niacinamide (Vitamin B3, Nicotinamide)

(2.3.8) Chamomilla recutita flower extract

(2.3.9) Aloe barbadensis leaf (มีสาร Aloesin)

(2.3.10) Arctostaphylos uva-ursi leaf extract (มีสาร Arbutin)

(2.3.11) Artocarpus lakoocha wood extract (มีสาร Oxyresveratrol)

(2.3.12) Citrus unshiu peel extract (มีสาร Nobiletin)

(2.3.13) Glycyrrhiza uralensis root extract (Licorice root extract)

(มีสาร Liquiritin)

(2.3.14) Magnolia officinalis bark extract (มีสาร Magnolignan)

(2.3.15) Morus alba leaf extract (มีสาร Mulberroside F)

(2.3.16) Paeonia suffruticosa root extract (มีสาร Kaempferol, Quercetin, Pentagalloyl-beta-D-glucose)

(2.3.17) Punica granatum peel extract (มีสาร Ellagic acid)

(2.3.18) Vitis vinifera seed extract (มีสาร Proanthocyanidins, Procyanidins)

(2.3.19) 4-Butylresorcinol

(2.3.20) Tetrahydropyranyloxy phenol (ชื่อการค้า Deoxyarbutin)

(2.3.21) Thiodipropionic acid

(2.3.22) สารอื่นๆ นอกเหนือจากข้างต้นที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน ทั้งนี้ อาจจะมีการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งไว้

(3) รับแจ้งคำว่า “ACNE/ ANTI-ACNE/ BLACKHEAD” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ โดยหากใช้เป็นภาษาไทย จะต้องใช้การทับศัพท์เท่านั้น ไม่สามารถใช้การแปลหรือบรรยายสรรพคุณได้ และจะรับแจ้งต่อเมื่อในสูตรมีสาร เช่น

(3.1) Salicylic acid

(3.2) Triclosan

(3.3) Melaleuca alternifolia leaf oil (Tea Tree Oil)

(3.4) Sulfur ไม่เกิน 3%

(3.5) Water soluble zinc salts

(3.6) Garcinia Mangostana peel extract

จากตัวอย่างหลักเกณฑ์การรับจดแจ้งดังกล่าว แสดงให้เห็นว่า มีรายการสารที่มีผู้ประกอบการยื่นจดแจ้งและมีการแสดงสรรพคุณ สื่อถึงทั้งสารที่ถูกประกาศตามมาตรา 6 (3) และสารที่อยู่นอกเหนือจากรายการสารที่ถูกประกาศตามมาตรา 6 (3) ซึ่งสะท้อนให้เห็นว่าสารสำคัญตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 นั้น ครอบคลุมรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในสูตรเครื่องสำอางอย่างกว้างขวาง ซึ่งมีความจำเป็นต้องสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง เพื่อนำผลมาวิเคราะห์เพื่อหาแนวทางกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง

2. กฎหมายที่เกี่ยวข้องในการกำกับดูแลสารสำคัญของเครื่องสำอางในต่างประเทศ

จากการสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับนิยามสารสำคัญของเครื่องสำอาง (cosmetic active ingredient) ในต่างประเทศ ไม่พบนิยามที่ชัดเจน หรือกำหนดเป็นกฎหมาย แต่พบความแตกต่างของความเข้มงวดในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์บางประเภทที่จัดเป็นเครื่องสำอางในประเทศไทย กล่าวคือ ในประเทศไทยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในระดับที่เท่าเทียมกันทุกชนิด ซึ่งในขั้นตอนกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดเป็นการรับจดแจ้ง แต่ในบางประเทศพบผลิตภัณฑ์ที่ในประเทศไทยจัดเป็นเครื่องสำอาง แต่ในต่างประเทศจัดเป็นผลิตภัณฑ์อื่น และมีการอ้างอิงตาม Over The Counter monograph: OTC monograph ในการขึ้นทะเบียน เป็นต้น เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกา จัดผลิตภัณฑ์ sunscreen, anti-acne products, toothpaste and anti-cavity products with fluoride, antiperspirant, dandruff products เป็น OTC drugs และในการตั้งตำรับ จะต้องปฏิบัติตาม OTC monograph ส่วนในทางเครื่องสำอางจะไม่มี monograph สำหรับเครื่องสำอาง

จากที่กล่าวข้างต้น ผลิตภัณฑ์ที่ถูกจัดกลุ่มเพื่อการควบคุมดูแลให้เข้มงวดกว่าเครื่องสำอางทั่วไป แต่ไม่เข้มงวดเท่ายานั้น แต่เดิมตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ในประเทศไทยก็เคยกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เหล่านี้เข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอางทั่วไปเช่นเดียวกัน โดยกำหนดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือเครื่องสำอางควบคุม เช่น ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์/ ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม/ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันสำหรับทันตแพทย์จ่ายให้ผู้บริโภคนำไปใช้เองที่บ้าน/ ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด/ แชมพูผสมสารขจัดรังแค เป็นต้น ดังนั้น อาจนำหลักการในการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์ที่เข้มงวดกว่าเครื่องสำอางทั่วไป แต่ไม่เข้มงวดเท่ายา

ที่เคยปฏิบัติ มาประกอบการพิจารณาแนวทางกำหนดประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ทำให้เกิดสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อเชื่อมโยงไปสู่การกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง ต่อไป

การจัดประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในประเทศต่างๆ

จากการศึกษาพบการแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยกับนานาประเทศ มีความเหมือนหรือแตกต่างกัน ดังแสดงในตาราง ก

ตาราง ก ตัวอย่างการแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยเปรียบเทียบกับต่างประเทศ

ประเทศ/กลุ่มประเทศ	ประเภทผลิตภัณฑ์	ตัวอย่างผลิตภัณฑ์
ไทย	Cosmetic	Sunscreen products, Toothpaste contain Fluoride, Hair dye products, Skin moisturiser, Anti-dandruff shampoo, Anti-perspirant etc.
กลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน	Cosmetic	Sunscreen products, Toothpaste contain Fluoride, Hair dye products, Skin moisturiser, Anti-dandruff shampoo, Anti-perspirant etc.
กลุ่มประเทศยุโรป	Cosmetic	Sunscreen products, Toothpaste contain Fluoride, Hair dye products, Skin moisturiser, Anti-dandruff shampoo, Anti-perspirant etc.
สหรัฐอเมริกา	OTC drug	Sunscreen products, Toothpaste contain Fluoride, Anti-dandruff shampoo, Anti-acne products, Anti-perspirant
	Cosmetic	คือเครื่องสำอางชนิดอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น
ญี่ปุ่น	Quasi-drug	Sunscreen products, Toothpaste with fluoride, Hair dyes products, Deodorants, Perm or Straightening Hair products
	Cosmetic	Makeup products, Skin care products รวมถึงเครื่องสำอางชนิดอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น
ออสเตรเลีย	Therapeutic Goods	Sunscreen Products, Deodorants
	Cosmetic	คือเครื่องสำอางชนิดอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น
เกาหลี	Functional cosmetic	Sunscreen products, Hair dye products, Skin Whitening products, Anti-wrinkle products, Hair bleaching products, Body Hair remover
	Cosmetic	คือเครื่องสำอางชนิดอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น
ไต้หวัน	Medicated cosmetic	Sunscreen products, Hair dye products, Whitening products, Permanent wave Preparation, Anti-acne products, Antiperspirants and Deodorants
	General cosmetic	คือเครื่องสำอางชนิดอื่นๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น

ตาราง ข ตัวอย่างแสดงการแบ่งประเภทยาสีฟันผสม Fluoride ในแต่ละประเทศหรือกลุ่มประเทศ

ประเทศ/ กลุ่มประเทศ	ข้อกำหนด
EU ¹	Cosmetic: 0.15% calculated as F. When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F concentration must not exceed 0.15%
ASEAN ²	Cosmetic: 0.15% calculated as F. When mixed with other fluorine compounds permitted under this Annex, total F. concentration must not exceed 0.15%
USA ³	OTC: Sodium fluoride containing 850 to 1,150 ppm theoretical total fluorine in a gel or paste dosage form and a powdered dosage form. Sodium monofluorophosphate containing 850 to 1,500 ppm theoretical total Fluorine in a gel or paste dosage form. Stannous fluoride containing 850 to 1.150 ppm theoretical total Fluorine in a gel or paste dosage form.
Canada ⁴	Natural health products (NHP): 850 – 1,150 Theoretical Total Fluoride (mg/kg)
Japan ⁵	The permitted maximum concentration of Fluoride used in medicated toothpaste (except for liquid form) has been raised to 1,500 ppm. Toothpaste with Fluoride (concentration surpass 1,000 ppm and below 1,500 ppm) will be treated as a quasi drug .

จากตาราง ก และตาราง ข แสดงให้เห็นว่าประเทศต่างๆ กำกับดูแลและกำหนดควบคุมบางผลิตภัณฑ์ตามคุณสมบัติของสาร สรรพคุณที่มีผลต่อร่างกายของผู้บริโภค โดยมีสารบางชนิดเป็นตัวชี้วัด และสามารถวิเคราะห์ได้ โดยดูแลผลิตภัณฑ์เหล่านี้เข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอางทั่วไปแต่ไม่เข้มงวดเท่ายาจึงมีการกำหนดให้บางผลิตภัณฑ์เป็น Quasi drug หรือ OTC drug หรือ Functional cosmetic ซึ่งแต่เดิมตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ประเทศไทยก็เคยใช้หลักการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เหล่านี้เข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอางทั่วไปแต่ไม่เข้มงวดเท่ายา ซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเหล่านั้นก็มีความสอดคล้องกับนานาประเทศ โดยกำหนดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุม ดังนั้น จึงเห็นควรนำหลักการของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์บางประเภทที่มีผลต่อร่างกายของผู้บริโภคนอกเหนือจากความสะอาดหรือความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี หรือเป็นเครื่องประทีนต่างๆ สำหรับผิว มาประกอบการพิจารณากำหนดสารสำคัญ โดยดูแลเครื่องสำอางเหล่านี้ให้มีความเข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอางทั่วไป แต่ไม่เข้มงวดเท่ายา

¹ [REGULATION \(EC\) No 1223/2009](#)

² [ASEAN Cosmetic Directive](#)

³ 21 CFR [§355.10](#) Anticaries active ingredients.

⁴ [Oral Health Products](#)

⁵ [Japan Adjust Concentration Limit of Fluoride Used In Medicated Toothpaste](#)

3. การกำกับดูแลเครื่องสำอาง

การกำกับดูแลเครื่องสำอางในส่วนของ “สารสำคัญ” เมื่อผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด จะมีกฎหมายที่เกี่ยวข้องได้แก่ หมวด 4 การควบคุมเครื่องสำอาง และหมวด 9 บทกำหนดโทษ ในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มีรายละเอียด ดังนี้

3.1 หมวด 4 การควบคุมเครื่องสำอาง¹¹ มาตรา 29 และมาตรา 30 ความว่า

“มาตรา 29 เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม

- (1) เครื่องสำอางที่ใช้ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือแหล่งผลิตที่มีไม่ความจริง
- (2) เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาด หรือเกินกว่าร้อยละสิบ ตามที่จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนหรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก
- (3) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ห้ามเทียบขึ้นเป็นสารสำคัญของเครื่องสำอางนั้น หรือ เป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสารสำคัญตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียน หรือไม่มีสารสำคัญตามที่ระบุไว้ในฉลาก
- (4) เครื่องสำอางที่แสดงว่าเป็นเครื่องสำอางที่ได้จดแจ้งไว้ซึ่งมีไม่ความจริง”

“มาตรา 30 เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาด หรือเกินกว่าที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียน หรือที่ระบุไว้ในฉลากเกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่ถึงขนาดตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 29 (2) ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน”

ดังนั้น จากข้อกำหนดดังกล่าว ภายหลังที่เครื่องสำอางออกวางตลาดแล้ว จะมีการกำกับดูแลมาตรฐานของเครื่องสำอางในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสารสำคัญ 2 เรื่อง คือ เครื่องสำอางปลอม และเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน ซึ่งมีตัวชี้วัด คือ ปริมาณสารสำคัญ หรือการมีสารสำคัญอยู่จริงในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามที่จดแจ้ง หรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก

3.2 หมวด 9 บทกำหนดโทษ¹¹ มาตรา 75 มาตรา 76 และมาตรา 77 ความว่า

“มาตรา 75 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 27 (2) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางปลอม ตามมาตรา 29 (1) หรือ (2) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 27 (2) ขายเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา 29 (1) หรือ (2) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

“มาตรา 76 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 27 (2) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางปลอม ตามมาตรา 29 (3) หรือ (4) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 27 (2) ขายเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา 29 (3) หรือ (4) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

“มาตรา 77 ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 27 (3) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา 30 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา 27 (3) ขายเครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา 30 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท”

บทที่ 3

วิธีดำเนินงาน และผลการศึกษา

จากนิยาม “สารสำคัญ ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558¹¹ หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา 6 (3) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา 6 (4)” ดังนั้น เพื่อสนับสนุนการควบคุมเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาดได้อย่างถูกต้อง แม่นยำและเป็นรูปธรรม ผู้เขียนจึงได้สำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง โดยมีกรอบความคิดในการศึกษาซึ่งพิจารณาจากโครงสร้างของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ที่ใช้ในการกำกับดูแลสารสำคัญของเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่เข้าข่ายเครื่องสำอางปลอม ตามมาตรา 29 (2) และ (3) หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา 30 ที่สื่อให้เข้าใจว่าจะต้องกำกับดูแลสารสำคัญทั้งในแง่ปริมาณ และในแง่ของการมีสารสำคัญอยู่จริงในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามที่อ้างสรรพคุณไว้ในฉลาก หรือตามที่อ้างสรรพคุณในขั้นตอนยื่นจดทะเบียนกับผู้รับจดทะเบียน ดังนั้น จึงจำเป็นต้องใช้ผลการตรวจวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการในการยืนยัน ทั้งการตรวจเอกลักษณ์และการตรวจหาปริมาณ โดยวิธีวิเคราะห์รายการสารสำคัญ ต้องได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO/IEC/17025 เพื่อความน่าเชื่อถือในผลการตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว ทั้งนี้มีรายละเอียดของการดำเนินงาน และผลการสำรวจ ดังนี้

1. การสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง

1.1 วัตถุประสงค์ของการสำรวจ

- (1) เพื่อสำรวจห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนที่สามารถตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง
- (2) เพื่อสำรวจรายการสารด้านเครื่องสำอางที่มีห้องปฏิบัติการสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งการตรวจเอกลักษณ์ และการตรวจหาปริมาณ
- (3) เพื่อสำรวจค่าใช้จ่ายของการให้บริการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง
- (4) เพื่อสำรวจระยะเวลา และรายการสาร ที่มีแผนพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางของห้องปฏิบัติการ ทั้งในหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชน

1.2 ขอบเขตของการสำรวจรายการสารในเครื่องสำอาง

สำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการทั้งภาครัฐ และภาคเอกชนที่สามารถตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางดังต่อไปนี้

- (1) สารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2561
- (2) สารป้องกันแสงแดด ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 18 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2562
- (3) วัตถุกันเสีย ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 18 กันยายน พ.ศ. 2561
- (4) สี ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559 ลงวันที่ วันที่ 28 กันยายน พ.ศ. 2559

(5) สารที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จัดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนที่ระบุในหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง ฉบับเดือนสิงหาคม พ.ศ. 2559

1.3 กลุ่มเป้าหมายในการสำรวจ

(1) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขหรือด้านคุ้มครองผู้บริโภค (ISO/IEC/ 17025) ทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน

(2) ห้องปฏิบัติการของคณะเภสัชศาสตร์ทุกสถาบันในประเทศไทย 19 สถาบัน

1.4 ระยะเวลาในการสำรวจ

ระหว่างวันที่ 7 มีนาคม – 25 เมษายน 2562

1.5 เครื่องมือที่ใช้ในการสำรวจ

แบบสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง โดยแบบสำรวจแบ่งเป็น 2 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 รายละเอียดของหน่วยงาน

ส่วนที่ 2 ตารางสรุปความพร้อมของห้องปฏิบัติการ

1.6 ขั้นตอนการดำเนินงาน

(1) สืบค้นรายชื่อและที่อยู่ของห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองความสามารถห้องปฏิบัติการทดสอบด้านสาธารณสุขหรือด้านคุ้มครองผู้บริโภค (ISO/IEC/ 17025) จากศูนย์ข้อมูลการประกันคุณภาพห้องปฏิบัติการ สำนักมาตรฐานห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข จากจำนวน 276 แห่ง จากนั้นคัดกรองเฉพาะหน่วยงานที่มีการวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง ทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน ได้ 27 แห่ง

(2) ส่งหนังสือ ที่ สธ 1007/ว 3129 ลงวันที่ 7 มีนาคม 2562 เรื่อง สำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง เพื่อขอความอนุเคราะห์จากหน่วยงานดังกล่าวข้างต้น 27 แห่ง และห้องปฏิบัติการของคณะเภสัชศาสตร์ในประเทศไทย 19 สถาบัน รวมทั้งสิ้น 46 แห่ง แจ้งความพร้อมในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง

(3) รวบรวมข้อมูล ได้แก่ รายชื่อห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนที่สามารถตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง รายการสารที่ห้องปฏิบัติการสามารถวิเคราะห์ได้ทั้งการตรวจเอกลักษณ์ และการตรวจหาปริมาณ ค่าใช้จ่ายของการให้บริการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง และแผนการพัฒนาวិธีวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง

(4) สรุปและวิเคราะห์ผลสำรวจ

1.7 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

(1) ทราบรายชื่อหน่วยงานที่สามารถตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง เพื่อเป็นฐานข้อมูลและเครือข่าย ให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(2) ทราบรายการสารด้านเครื่องสำอางที่ห้องปฏิบัติการในประเทศไทยสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาการบริหารจัดการหรือแนวทางกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง

(3) ทราบค่าใช้จ่ายของการให้บริการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง เพื่อเป็นข้อมูลให้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับประมาณการค่าใช้จ่ายเพื่อทำวิจัยในเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง รวมถึงการวางแผนเก็บตัวอย่างสำหรับการเฝ้าระวังเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด

(4) ทราบแผนพัฒนาวิธีวิเคราะห์รายการสารด้านเครื่องสำอาง เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการบริหารจัดการหรือกำหนดรายการสารสำคัญของเครื่องสำอางในอนาคตได้อย่างเหมาะสม

2. ผลการสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง

การสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง ปรากฏผลดังนี้

ส่วนที่ 1 หน่วยงานที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางจากภาครัฐ และภาคเอกชน

จากการสำรวจหน่วยงานทั้งภาครัฐ และภาคเอกชน รวมทั้งสิ้น 46 แห่ง มีผู้ตอบแบบสำรวจกลับมา รวม 27 แห่ง แบ่งเป็นหน่วยงานที่ให้บริการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางกับหน่วยงานภายนอก 20 แห่ง และเป็นหน่วยงานที่ไม่ได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางกับหน่วยงานภายนอก 7 แห่ง มีรายละเอียด ดังนี้

- (1) หน่วยงานภาครัฐ 14 แห่ง ซึ่งให้บริการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางกับหน่วยงานภายนอก 13 แห่ง และไม่ได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางกับหน่วยงานภายนอก 1 แห่ง
- (2) หน่วยงานภาคเอกชน 13 แห่ง ซึ่งให้บริการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางกับหน่วยงานภายนอก 7 แห่ง และไม่ได้ให้บริการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางกับหน่วยงานภายนอก 6 แห่ง โดยมีชื่อหน่วยงานที่ทำการสำรวจ ภาครัฐ และภาคเอกชน แสดงในตาราง 1 (ภาคผนวก 1)

ส่วนที่ 2 ผลการสำรวจรายการสารที่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ (ตรวจเอกลักษณ์ หรือตรวจหาปริมาณ ทั้งที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์และที่ไม่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025)

รายการสารที่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทั้ง ตรวจเอกลักษณ์ หรือตรวจหาปริมาณ ทั้งที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ และที่ไม่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025 ได้แก่

- (1) สารป้องกันแสงแดด สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 15 รายการ จากจำนวน 28 รายการ คิดเป็นร้อยละ 53.57
- (2) วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 33 รายการ จากจำนวน 187 รายการ คิดเป็นร้อยละ 17.65
- (3) วัตถุกันเสีย สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 19 รายการ จากจำนวน 56 รายการ คิดเป็นร้อยละ 33.92
- (4) สี ไม่พบรายการสีที่สามารถตรวจเอกลักษณ์และตรวจหาปริมาณ
- (5) สารที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 10 รายการจากจำนวน 30 รายการ ตามที่ระบุไว้ในหลักเกณฑ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอาง คิดเป็นร้อยละ 33.33

โดยมีรายละเอียดผลการสำรวจแสดงในตาราง 2 (ภาคผนวก 1)

ส่วนที่ 3 ผลการสำรวจรายการสารที่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ (ตรวจเอกลักษณ์ และตรวจหาปริมาณ ที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025)

รายการสารที่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ซึ่งสารแต่ละรายการนั้นสามารถวิเคราะห์ได้ทั้งตรวจเอกลักษณ์ และตรวจหาปริมาณ ที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025 ได้แก่

- (1) สารป้องกันแสงแดด สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 13 รายการ จากจำนวน 28 รายการ คิดเป็นร้อยละ 46.43
- (2) วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสม ในการผลิตเครื่องสำอาง สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 10 รายการ จากจำนวน 187 รายการ คิดเป็นร้อยละ 5.35

(3) วัตถุอันตราย สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 7 รายการ จากจำนวน 56 รายการ คิดเป็นร้อยละ 12.5 โดยมีรายละเอียดผลการสำรวจแสดงในตาราง 3 (ภาคผนวก 1)

ส่วนที่ 4 หน่วยงานที่มีแผนพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง

จากการสำรวจ พบหน่วยงานทั้งภาครัฐ และภาคเอกชนที่มีแผนพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง ดังนี้

- (1) เป็นหน่วยงานภาครัฐ 5 แห่ง มีระยะเวลาที่ใช้สำหรับการพัฒนา 2-7 ปี
 - (2) เป็นหน่วยงานภาคเอกชน 1 แห่ง มีระยะเวลาที่ใช้สำหรับการพัฒนา 1 ปี
- โดยมีรายละเอียดผลการสำรวจแสดงในตาราง 4 (ภาคผนวก 1)

3. สรุปและวิเคราะห์ผลสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง

3.1 สรุปผลสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง

3.1.1 มีรายการสารด้านเครื่องสำอางที่มีห้องปฏิบัติการสามารถตรวจวิเคราะห์รายการสารได้ ทั้งตรวจเอกลักษณ์ และตรวจหาปริมาณ ทั้งที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ และที่ไม่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025 มีจำนวน 5 กลุ่ม ดังนี้

(1) สารป้องกันแสงแดด สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 15 รายการ จากจำนวน 28 รายการ คิดเป็นร้อยละ 53.57 ได้แก่ Homosalate/ Benzophenone-3/ Phenylbenzimidazole sulfonic acid/ Butyl methoxy dibenzoylmethane/ Benzylidene camphor sulfonic acid/ Octocrylene/ Ethylhexyl methoxycinnamate/ Ethylhexyl triazone/ Methylbenzylidene camphor/ Ethylhexyl salicylate/ Ethylhexyl dimethyl PABA/ Benzophenone-4/ Menthyl anthranilate/ Titanium dioxide/ Zinc oxide

(2) วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 33 รายการ จากจำนวน 187 รายการ คิดเป็นร้อยละ 17.65 ได้แก่ Boric acid/ Sodium borate/ Thioglycolic acid/ Oxalic acid/ p-Phenylenediamine/ Toluene-2,5-diamine/ Toluene-2,5-diamine sulfate/ Hydrogen peroxide/ Formaldehyde/ Hydroquinone/ Sodium hydroxide/ Potassium hydroxide/ 1-Naphthol/ Resorcinol/ Sodium monofluorophosphate/ Sodium fluoride/ Benzyl alcohol/ Methyl alcohol/ Benzoyl peroxide/ Salicylic acid/ Zinc pyrithione/ Piroctone olamine/ Lead acetate/ Thiolactic acid/ Toluene/ m-Aminophenol/ Phenyl methyl pyrazolone/ 2-Methylresorcinol/ 4-Amino-m-cresol/ 4-Chlororesorcinol/ Lactic acid/ Tranexamic acid/ p-Aminophenol

(3) วัตถุอันตราย สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 19 รายการ จากจำนวน 56 รายการ คิดเป็นร้อยละ 33.92 ได้แก่ Benzoic acid/ Ammonium benzoate/ Propionic acid/ Salicylic acid/ Sorbic acid/ Formaldehyde/ o-phenylphenol/ Zinc pyrithione/ 4-Hydroxybenzoic acid/ Methylparaben/ Ethylparaben/ Butylparaben/ Propylparaben/ Phenoxyethanol/ DMDM Hydantoin/ Piroctone olamine/ Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone/ Methylisothiazolinone/ Citric acid (and) Silver citrate

(4) สีย้อมพบรายการสีที่สามารถตรวจเอกลักษณ์และตรวจวิเคราะห์ปริมาณได้

(5) สารที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียน สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ 10 รายการจากจำนวน 30 รายการ ตามที่ระบุไว้ในหลักเกณฑ์การรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ฉบับเดือนสิงหาคม 2559 คิดเป็นร้อยละ 33.33 ได้แก่ Arbutin/ Glycyrrhiza glabra root extract/ (Licorice extract) Morus alba root extract (Mulberry extract)/ Ascorbic acid and its derivatives/ Kojic acid and its derivatives/ Tranexamic acid Niacinamide (Vitamin B3, Nicotinamide)/ Arctostaphylos uva-ursi leaf extract (มีสาร Arbutin)/ Punica granatum peel extract (มีสาร Ellagic acid)/ Caffeine

3.1.2 มีรายการสารด้านเครื่องสำอางที่มีห้องปฏิบัติการสามารถตรวจวิเคราะห์รายการสารได้ ทั้งตรวจเอกลักษณ์ และตรวจหาปริมาณ และได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025 จำนวน 3 กลุ่ม ดังนี้

(1) สารป้องกันแสงแดด ตรวจวิเคราะห์ได้ 13 รายการ จากจำนวน 28 รายการคิดเป็นร้อยละ 46.43 ได้แก่ Homosalate/ Benzophenone-3/ Phenylbenzimidazole sulfonic acid/ Butyl methoxy dibenzoylmethane/ Benzylidene camphor sulfonic acid/ Octocrylene/ Ethylhexyl methoxycinnamate/ Ethylhexyl triazone/ Methylbenzylidene camphor/ Ethylhexyl salicylate/ Ethylhexyl dimethyl PABA/ Benzophenone-4/ Menthyl anthranilate

(2) วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ตรวจวิเคราะห์ได้ 10 รายการ จากจำนวน 187 รายการ คิดเป็นร้อยละ 5.35 ได้แก่ p-Phenylenediamine, Toluene-2,5-diamine/ Toluene-2,5-diamine sulfate/ Formaldehyde/ Hydroquinone/ Resorcinol/ Sodium fluoride/ Sodium monofluorophosphate/ Methyl alcohol/ Salicylic acid

(3) วัตถุกันเสีย ตรวจวิเคราะห์ได้ 7 รายการ จากจำนวน 56 รายการ คิดเป็นร้อยละ 12.5 ได้แก่ Salicylic acid/ 4-Hydroxybenzoic acid/ Methylparaben/ Ethylparaben/ Butylparaben/ Propylparaben/ Phenoxyethanol

3.1.3 ค่าใช้จ่ายของการให้บริการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง สำหรับการตรวจเอกลักษณ์ มีค่าใช้จ่ายรายการละ 800 บาท ส่วนการตรวจหาปริมาณ มีค่าใช้จ่ายระหว่าง 2,000 – 15,000 บาท

3.1.4 หน่วยงานที่มีแผนพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง ทั้งภาครัฐและภาคเอกชน สรุปได้ ดังนี้

(1) หน่วยงานภาครัฐ มีแผนพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง ภายในระยะเวลา 2-7 ปี มีจำนวน 5 หน่วยงาน ได้แก่ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่/ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก/ ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น/ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ/ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร โดยมีรายการสารที่จะพัฒนาวิธีวิเคราะห์ ได้แก่ Preservative/ Tranexamic acid/ Morus alba root extract (Mulberry extract)/ สเตียรอยด์/ Salicylic acid/ Benzoic acid/ Methylbenzoate/ Phenylbenzoate/ Methylparaben/ Ethylparaben/ Butylparaben/ Propylparaben/ Phenoxyethanol/ Benzyl alcohol/ Chlorphenesin/

(2) หน่วยงานภาคเอกชนที่มีแผนพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง ภายในระยะเวลา 1 ปี คือ บริษัท กฤษฏา แลบบอราทอรีส์ จำกัด ซึ่งจะพัฒนาวิธีวิเคราะห์สาร Sunscreen/ Preservative

3.2 วิเคราะห์ผลสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง

3.2.1 จากผลการสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง จะเห็นว่าแต่ละหน่วยงานมีความพร้อมในการตรวจวิเคราะห์รายการสารทั้งที่เป็นสารรายการเดียวกัน หรือที่เป็นรายการสารต่างชนิดกัน หากมีการแลกเปลี่ยนข้อมูลและประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานได้อย่างทั่วถึง น่าจะทำให้มีความพร้อมในการตรวจวิเคราะห์รายการสารด้านเครื่องสำอางของประเทศไทยเพิ่มจำนวนมากขึ้น อีกทั้ง หน่วยงานดังกล่าวสามารถบริหารจัดการเกี่ยวกับการพัฒนานิวัติวิเคราะห์รายการสารด้านเครื่องสำอางไม่ให้ซ้ำซ้อนกันได้ ซึ่งจะส่งผลต่อการเพิ่มจำนวนนิวัติวิเคราะห์รายการสารด้านเครื่องสำอางในภาพรวมของทั้งประเทศเพิ่มขึ้น

3.2.2 เห็นควรนำผลการสำรวจรายการสารด้านเครื่องสำอางที่สามารถตรวจวิเคราะห์สารสำคัญได้ มาประกอบการวางแผนเก็บตัวอย่างเพื่อวิเคราะห์สารสำคัญในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทต่างๆ ภายหลังออกสู่ตลาดเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภค

3.2.3 เห็นควรเผยแพร่ผลการสำรวจรายการสารด้านเครื่องสำอาง และหน่วยงานที่มีความพร้อมในการให้บริการตรวจวิเคราะห์ เพื่อการใช้ประโยชน์จากข้อมูลที่สำรวจ และรวบรวมได้ในครั้งนี้ ให้กับผู้ที่สนใจ อาทิ ผู้ประกอบธุรกิจเครื่องสำอางที่ประสงค์จะตรวจวิเคราะห์สารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางของตน เพื่อประกอบการอ้างสรรพคุณของเครื่องสำอาง ตลอดจนนักวิชาการ หรือนักวิจัย เป็นต้น

3.2.4 จากผลการสำรวจรายการสารด้านเครื่องสำอางดังกล่าว เนื่องจาก สารในกลุ่มของสารป้องกันแสงแดด ซึ่งมีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข เป็นหน่วยงานภาครัฐหลักที่สามารถตรวจวิเคราะห์สารดังกล่าวได้ถึง 13 รายการ จากทั้งหมด 28 รายการ ในกรณีนี้ จึงเห็นควรประสานความร่วมมือกันระหว่างสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เพื่อพัฒนานิวัติวิเคราะห์สารป้องกันแสงแดดในส่วนที่เหลือนอกเหนือจากรายการสารป้องกันแสงแดดที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ จากจำนวนตำรับที่มีการจดแจ้ง เพื่อเป็นข้อมูลให้กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ได้นำไปวางแผนพัฒนานิวัติวิเคราะห์รายการสารที่เหลือนอกเหนือจากรายการสารป้องกันแสงแดดที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ รายการสารป้องกันแสงแดดได้ครบทุกรายการ ซึ่งจะช่วยสนับสนุนการกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด ในส่วนของการควบคุมเครื่องสำอางประเภทเครื่องสำอางป้องกันแสงแดดของประเทศไทยให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

3.2.5 จากผลการสำรวจ พบว่ามีรายการสารอีกจำนวนมากที่มีหน่วยงานต่างๆ สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ แต่ยังไม่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025 (ตาราง 2 ภาคผนวก 1) อีกทั้ง เครื่องสำอางมี matrix (สารประกอบอื่นๆ ในเครื่องสำอาง) แตกต่างกัน การที่จะหามาตรฐานนิวัติวิเคราะห์จึงเป็นเรื่องยาก ดังนั้น เห็นควรยอมรับผลการวิเคราะห์ของหน่วยงานดังกล่าว เพื่อประกอบการอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แต่ถ้าเป็นการวิเคราะห์เพื่อประกอบการดำเนินคดีทางกฎหมาย เห็นควรใช้นิวัติวิเคราะห์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025 เพื่อความน่าเชื่อถือของผลตรวจวิเคราะห์ดังกล่าว

3.2.6 พบว่ามีหน่วยงานภาครัฐ (กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย)/ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ/ กรมวิทยาศาสตร์บริการ (กองผลิตภัณฑ์อุปโภคและเคมีภัณฑ์)) ที่สามารถตรวจวิเคราะห์สารที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง แต่ยังไม่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025 (ตาราง 2 ภาคผนวก 1) จำนวน 9 รายการ ได้แก่

- (1) Arbutin
- (2) Glycyrrhiza glabra root extract (Licorice extract)
- (3) Ascorbic acid and its derivatives
- (4) Kojic acid and its derivatives
- (5) Tranexamic acid
- (6) Niacinamide (Vitamin B3, Nicotinamide)
- (7) Arctostaphylos uva-ursi leaf extract (มีสาร Arbutin)
- (8) Punica granatum peel extract (มีสาร Ellagic acid)
- (9) Caffeine

เห็นควรพิจารณาสร้างเครือข่ายกับหน่วยงานภาครัฐเพิ่มเติม นอกเหนือจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังต่อไปนี้

- (1) คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัย ศรีนครินทรวิโรฒ
- (2) กรมวิทยาศาสตร์บริการ (กองผลิตภัณฑ์อุปโภคและเคมีภัณฑ์)

เนื่องจากเป็นหน่วยงานภาครัฐที่สามารถวิเคราะห์รายการสารที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนนอกเหนือจากรายการสารตามมาตรา 6 (3) ซึ่งรายการสารเหล่านี้มีความนิยมในการนำมาใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางเป็นอย่างมาก โดยการเชิญชวนให้หน่วยงานขอรับการรับรองรายการวิเคราะห์ให้ได้มาตรฐาน ISO/IEC/ 17025 และเห็นควรพิจารณาทำความเข้าใจกับหน่วยงานดังกล่าว ให้เป็นหน่วยตรวจวิเคราะห์เพิ่มเติม เพื่อรองรับและสนับสนุนงานเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีการใช้สารสำคัญเพิ่มเติมในอนาคต

บทที่ 4

สรุปและข้อเสนอแนะ

ประเทศไทยมีพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มีบทบัญญัติเกี่ยวกับสารสำคัญ โดยที่สารสำคัญมีความเชื่อมโยงกับมาตราต่างๆ เพื่อการควบคุมในเรื่องของเครื่องสำอางปลอม หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน ดังได้กล่าวรายละเอียดไว้ในบทที่ 2 การทบทวนวรรณกรรม ในขณะที่นานาประเทศไม่พบว่ามีประเทศใดกำหนดสารสำคัญในบริบทของเครื่องสำอาง เนื่องจากไม่มีการกำหนดนิยามของสารสำคัญ อีกทั้งการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาดในต่างประเทศจะกำกับดูแลในมิติอื่น ซึ่งจากการสืบค้นข้อมูลพบว่าประเทศสหรัฐอเมริกา มีการกำกับดูแลเครื่องสำอางผิดมาตรฐานในเรื่องของการปนเปื้อนสารที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค (adulterated cosmetic) ส่วนเครื่องสำอางปลอม (misbranded) คือเครื่องสำอางที่มีสารในตำรับไม่ตรงกับสารที่แจ้งไว้บนฉลาก สำหรับประเทศไทยมีกฎหมายที่กำหนดนิยาม “สารสำคัญ” ตามมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ที่สื่อถึงรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางเป็นจำนวนมาก พบว่ามีสารบางรายการที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางแต่ไม่ได้แสดงสรรพคุณหลักของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และในทางปฏิบัติภาครัฐอาจไม่สามารถตรวจสอบมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้ครอบคลุมสารทุกรายการ เพราะมีข้อจำกัดของความพร้อมในการตรวจวิเคราะห์ ซึ่งมีหน่วยวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์รายการสารในเครื่องสำอางสำเร็จรูปได้เพียงบางรายการเท่านั้น ดังนั้น จากสภาพปัญหาดังกล่าว เพื่อลดข้อขัดข้องและให้มีความชัดเจนในการปฏิบัติสำหรับการควบคุมเครื่องสำอางภายหลังจากออกสู่ตลาด จึงจำเป็นต้องมีสิ่งที่จะต้องกำหนดแนวทาง โดยพิจารณาจากข้อมูลการทบทวนกฎหมายประกอบกับการมีห้องปฏิบัติการรองรับ และเพื่อให้เป็นไปตามอำนาจของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ที่กำหนดไว้สำหรับการกำกับดูแลมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด จึงพิจารณาออกแบบแนวทางสำหรับการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องพิจารณาหลายปัจจัย โดยวิเคราะห์ได้จากข้อมูลดังต่อไปนี้

1. ข้อมูลที่เกี่ยวข้องในการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง

1.1 อำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

1.1.1 มาตรา 4 มาตรา 6 (3) และมาตรา 6 (4)

ใช้เป็นหลักการกำหนดขอบเขตของรายการสารด้านเครื่องสำอางที่ถูกจัดให้เป็นสารสำคัญ และจะประยุกต์ใช้มาตรา 6 (4) สำหรับการประกาศกำหนดสารสำคัญประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ทำให้เกิดสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

1.1.2 มาตรา 5 วรรคหนึ่ง

ให้รัฐมนตรีออกประกาศเพื่อปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

1.1.3 มาตรา 29 (2) มาตรา 29 (3) และมาตรา 30

ใช้ควบคุมเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด กรณีเครื่องสำอางปลอม หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน

1.2 แนวทางการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง

แนวทาง	เหตุผล	หมายเหตุ
1. เป็นวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณหลักตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลากหรือตามที่ได้จดแจ้งไว้กับผู้รับจดทะเบียน	มีอำนาจในการประกาศกำหนดสารสำคัญที่ทำให้เกิดสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามความในมาตรา 6 (4) “ชื่อสารสำคัญ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ทำให้เกิดสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต”	เนื่องจากวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณหลักตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลากหรือตามที่ได้จดแจ้งไว้กับผู้รับจดทะเบียนนั้น อาจเป็นสารชนิดเดียวกัน กับสารที่รัฐมนตรีประกาศ กำหนดตามมาตรา 6 (3) หรือหมายถึงสารที่นอกเหนือจากสารที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (3) ดังนั้น เพื่อให้มีความชัดเจนในการปฏิบัติ จึงเห็นควรประกาศกำหนดสารที่แสดงสรรพคุณหลักเป็นสารสำคัญ
2. หน่วยตรวจวิเคราะห์ต้องรองรับได้ ทั้งนี้ วิธีการวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025	เพื่อความน่าเชื่อถือของผลวิเคราะห์เนื่องจากอาจต้องใช้เป็นหลักฐานทางกฎหมายในการดำเนินคดี	-
3. ต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ดังนี้ (1) วิเคราะห์หาปริมาณ (2) ตรวจเอกลักษณ์	(1) เพื่อเป็นตัวชี้วัดว่ามีมาตรฐานและปริมาณตามที่จดแจ้ง และเพื่อสนับสนุนการใช้กฎหมายมาตรา 29 (2) และมาตรา 30 (2) เพื่อสนับสนุนการใช้กฎหมายมาตรา 29 (3)	(1) ความในมาตรา 29 (2) และมาตรา 30 สืบให้เข้าใจถึงการควบคุมในด้านปริมาณ (2) ความในมาตรา 29 (3) สืบให้เข้าใจถึงการควบคุมด้านการใช้วัตถุทำเทียมขึ้น เป็น สาร สำคัญ หรือไม่มีสารสำคัญตามที่จดแจ้ง หรือตามทีระบุในฉลาก ดังนั้นสามารถใช้การตรวจเอกลักษณ์เพื่อเป็นเครื่องมือในการชี้วัด

แนวทาง	เหตุผล	หมายเหตุ
<p>4. พิจารณาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป</p> <p>เป็นประเภทผลิตภัณฑ์ที่ถูกจัดเป็นเครื่องสำอางในประเทศไทย และมีสารที่เป็นส่วนผสมในการผลิตซึ่งมีวัตถุประสงค์ให้มัลผลต่อร่างกายของผู้บริโภค นอกเหนือจากเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี หรือเป็นเครื่องประทินต่างๆ สำหรับผิว ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในต่างประเทศมีการกำกับดูแลเข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอาง แต่ไม่เข้มงวดเท่า</p> <p>ตัวอย่าง เช่น</p> <p>ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด</p> <p>ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์</p> <p>ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน</p> <p>ผลิตภัณฑ์ย้อมผม</p> <p>ผลิตภัณฑ์โกรกผม</p> <p>แชมพูผสมสารจัดรังแค</p> <p>ผลิตภัณฑ์ฟอกสีขน</p> <p> เป็นต้น</p>	<p>(1) เพื่อการกำกับดูแลเครื่องสำอาง และการคุ้มครองผู้บริโภค ให้ได้รับเครื่องสำอางที่มีมาตรฐานตามที่จัดแจ้ง</p> <p>(2) เพื่อความความสอดคล้องกับนานาประเทศในการควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์บางประเภทเป็นพิเศษให้เข้มงวดกว่าความเป็นเครื่องสำอางแต่ไม่เข้มงวดเท่า</p>	

2. การนำผลการสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอางมาใช้ประโยชน์

2.1 คัดกรองรายการสารสำคัญ ประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และการอ้างสรรพคุณ

จากผลการสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการ ซึ่งสามารถคัดกรองรายการสารที่ตรวจวิเคราะห์ได้ และแต่ละรายการที่วิเคราะห์นั้น ได้รับการรับรองมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025 ซึ่งสารที่ตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งหมดนั้น เป็นสารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ออกประกาศตามความมาตรา 6 (3) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ทั้งนี้ จากแนวทางการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอางที่สรุปไว้ข้างต้น เมื่อพิจารณาหาความสัมพันธ์ระหว่างรายการสารที่ตรวจวิเคราะห์ได้ กับการอ้างสรรพคุณหลักในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแต่ละประเภทว่าใช้สารใดเป็นตัวชี้วัด พบว่ามีสารที่ถูกคัดกรองจากการหาความสัมพันธ์ในปัจจุบันดังกล่าวจำนวน 9 กลุ่ม ดังแสดงในตารางที่ 5 (ภาคผนวก 1) สรุปได้ดังนี้

กลุ่มที่ 1 ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ประเภทเครื่องสำอางและสรรพคุณสอดคล้องกับสารป้องกันแสงแดด (ตรวจวิเคราะห์ได้ 13 รายการ จากจำนวนสารป้องกันแสงแดดทั้งหมด 28 รายการ)

กลุ่มที่ 2 ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ประเภทเครื่องสำอางและสรรพคุณสอดคล้องกับสีย้อมผม (ตรวจวิเคราะห์ได้ 11 รายการ จากสีย้อมทั้งหมด 109 รายการ)

กลุ่มที่ 3 ดีเวลลอปเปอร์/ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีขน/ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน/ ผลิตภัณฑ์โกรกผม ซึ่งเป็นผลมาจากสาร Hydrogen peroxide

กลุ่มที่ 4 ผลิตภัณฑ์ตกแต่งเล็บ ใช้สาร Formaldehyde / ชุดทำเล็บเทียม เป็นการทำงานร่วมกันของสาร Hydroquinone/ Benzoyl peroxide

กลุ่มที่ 5 ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ ประเภทเครื่องสำอางและสรรพคุณสอดคล้องกับสาร Fluoride

กลุ่มที่ 6 ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะ และไม่มีการแสดงสรรพคุณของสาร Methyl alcohol

กลุ่มที่ 7 ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอาง เป็นการเฉพาะสำหรับสาร Salicylic acid แต่รับแจ้งคำว่า “ACNE/ ANTI- ACNE/ BLACKHEAD” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หากใช้ชื่อเป็นภาษาไทย จะต้องใช้การทับศัพท์เท่านั้น ไม่สามารถใช้การแปลหรือบรรยายสรรพคุณได้

กลุ่มที่ 8 แชมพูผสมสารขจัดรังแค ประเภทเครื่องสำอางและสรรพคุณสอดคล้องกับสาร Piroctone Olamine

กลุ่มที่ 9 ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะสำหรับวัตถุกันเสีย

2.2 การวิเคราะห์และประมวลผล

2.2.1 ข้อสังเกตเกี่ยวกับรายการสารตามมาตรา 6 (3)

เนื่องจากการกำหนดรายการสารตามมาตรา 6 (3) นี้ มีกฎหมายแม่บทมาจาก EU Regulation และ ASEAN Cosmetic Directive ซึ่งรายการสารเหล่านั้นจะผ่านการพิจารณาและประเมินความปลอดภัยแล้วจึงจะถูกกำหนดให้เป็นวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางได้ตามเงื่อนไขที่กำหนด นอกจากนี้เมื่อพิจารณารายการสารที่ออกประกาศตามมาตรา 6 (3) โดยละเอียดจะพบว่า มีสารบางรายการที่มีหน้าที่ (function) ในสูตรโดยไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะแสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแต่อย่างใด เช่น สาร Lithium hydroxide หรือสาร Calcium hydroxide หรือสาร Potassium hydroxide ที่ทำหน้าที่ปรับ pH ในผลิตภัณฑ์กำจัดขน หรือสาร Sodium nitrite หรือ Nitromethane ที่ทำหน้าที่ป้องกันสนิมในภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง หรือสาร Oxyquinoline and Oxyquinoline sulfate ช่วยเพิ่มความคงตัวของไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ หรือสาร Butoxydiglycol เป็นตัวทำละลายในผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม เป็นต้น นอกจากนี้หากพิจารณาสารในกลุ่มวัตถุกันเสีย ที่ทำหน้าที่ปกป้องผลิตภัณฑ์ให้มีอายุการใช้งานในช่วงเวลาหนึ่ง หรือสารในกลุ่มสี ที่ทำหน้าที่แต่งสีให้ผลิตภัณฑ์ โดยไม่ได้มีวัตถุประสงค์ที่จะอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเช่นกัน ดังนั้นสารที่อยู่ภายใต้มาตรา 6 (3) พบว่ามีสารหลายรายการที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยไม่ได้มีวัตถุประสงค์เพื่อการกล่าวอ้างสรรพคุณหลักของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จึงเป็นข้อสังเกตว่า การที่จะควบคุมหรือเฝ้าระวังเครื่องสำอางที่มีการใช้รายการสารตามมาตรา 6 (3) ทุกรายการในบทบาทของการเป็นสารสำคัญทั้งหมดทุกรายการจะสามารถดำเนินการได้มากน้อยเพียงใด ประกอบกับโครงสร้างของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ในส่วนที่เกี่ยวกับสารสำคัญจะผูกโยงไปถึงเรื่องเครื่องสำอางปลอม เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน โดยใช้สารสำคัญเป็นตัวชี้วัด และมีบทลงโทษด้วย จะมีผลกระทบต่อผู้ประกอบการเครื่องสำอางสูงมาก ดังนั้น จึงเห็นควรให้มีแนวทางสำหรับการบริหารจัดการหรือการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง ให้มีความชัดเจนและสามารถปฏิบัติได้ทุกภาคส่วน

2.2.2 ความจำเป็นในการประกาศกำหนดสารสำคัญโดยใช้มาตรา 6 (4) ดังนี้

(1) จากข้อมูลคัดกรองรายการสารข้อ 3.1 สารในกลุ่มที่ 1/ 2/ 3/ 5/ 8 มีสารที่เป็นส่วนผสมในการผลิตซึ่งมีวัตถุประสงค์ให้มีผลต่อร่างกายของผู้บริโภคนอกเหนือจากเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี หรือเป็นเครื่องประพจน์ต่างๆ สำหรับผิว ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในต่างประเทศมีการกำกับดูแลเข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอาง แต่ไม่เข้มงวดเท่า

เห็นควรประกาศกำหนดสารในกลุ่มที่คัดกรองได้นี้ เป็นสารสำคัญ โดยใช้มาตรา 6 (4)

(2) กลุ่มที่ 4 เป็นสารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ตกแต่งเล็บ/ ชุดทำเล็บเทียม ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ตกแต่งเล็บให้สวยงาม ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่มีผลต่อร่างกายของผู้บริโภคนอกเหนือจากเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี หรือเป็นเครื่องประพจน์ต่างๆ สำหรับผิว และในนานาประเทศไม่ได้มีการกำกับดูแลเข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอางทั่วไป

ไม่มีความจำเป็นที่จะประกาศกำหนดสารในกลุ่มที่คัดกรองได้นี้ เป็นสารสำคัญ โดยใช้มาตรา 6 (4)

(3) กลุ่มที่ 6 ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะ เพราะทำหน้าที่ ใช้เป็น denaturant ใน ethanol และ isopropyl alcohol และไม่มีการแสดงสรรพคุณของสาร Methyl alcohol

ไม่มีความจำเป็นที่จะประกาศกำหนดสารในกลุ่มที่คัดกรองได้นี้ เป็นสารสำคัญ โดยใช้มาตรา 6 (4)

(4) กลุ่มที่ 7 ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะสำหรับสาร Salicylic acid แต่รับแจ้งคำว่า “ACNE/ ANTI- ACNE/ BLACKHEAD” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หากใช้ชื่อเป็นภาษาไทย จะต้องใช้การทับศัพท์เท่านั้น ไม่สามารถใช้การแปลหรือบรรยายสรรพคุณใดๆ ได้

ไม่มีความจำเป็นที่จะประกาศกำหนดสารในกลุ่มที่คัดกรองได้นี้ เป็นสารสำคัญ โดยใช้มาตรา 6 (4)

(5) กลุ่มที่ 9 ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะสำหรับวัตถุดิบเสีย หรือการกล่าวอ้างสรรพคุณ

ไม่มีความจำเป็นที่จะประกาศกำหนดสารในกลุ่มที่คัดกรองได้นี้ เป็นสารสำคัญ โดยใช้มาตรา 6 (4)

2.2.3 รายการสารสำคัญของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ถูกคัดกรองและเห็นควรประกาศเป็นสารสำคัญโดยใช้มาตรา 6 (4) ได้แก่

(1) สารป้องกันแสงแดด 13 รายการ

(ตรวจวิเคราะห์ได้ 13 รายการ จากจำนวนสารป้องกันแสงแดดทั้งหมด 28 รายการ)

(2) สีย้อมผม 11 รายการ

(ตรวจวิเคราะห์ได้ 11 รายการ จากสีย้อมทั้งหมด 109 รายการ)

(3) สาร Sodium fluoride และสาร Sodium monofluorophosphate

(ตรวจวิเคราะห์ได้ 2 รายการ จากสารที่ให้ fluoride 20 รายการ)

(4) สาร Hydrogen peroxide

(5) สาร Piroctone Olamine

2.2.4 ทางเลือกเพื่อการบริหารจัดการหรือกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง

หลังจากคัดกรองสาร และคัดกรองประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแล้ว สามารถออกแบบทางเลือกเพื่อการบริหารจัดการหรือกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอางเพื่อการกำกับดูแลเครื่องสำอางภายหลังออกสู่ตลาด โดยวิเคราะห์ข้อดี ข้อด้อย ในแต่ละทางเลือก ดังนี้

ทางเลือกที่ 1 ประกาศชื่อสารที่ถูกคัดกรองและสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ณ เวลานี้ เป็นสารสำคัญตามมาตรา 6 (4)

- สารป้องกันแสงแดด 13 รายการ (ชื่อสารแสดงในตารางที่ 3)
- สีย้อมผม 11 รายการ (ชื่อสารแสดงในตารางที่ 3)
- สาร Sodium fluoride และสาร Sodium monofluorophosphate
- สาร Hydrogen peroxide
- สาร Piroctone Olamine

ข้อดี

เพื่อควบคุมมาตรฐานเครื่องสำอางประเภทผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ยาสีฟัน ผสมฟลูออไรด์ ดีเวลลอปเปอร์ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีขน ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์โกรกผม และแชมพูผสมสารขจัดรังแค ภายหลังออกสู่ตลาด เพราะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวมีผลต่อร่างกายของผู้บริโภคนอกเหนือจากความสะดวกหรือความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี หรือเป็นเครื่องประทีนต่างๆ สำหรับผิว มีความสอดคล้องกับนานาประเทศที่มีการกำกับดูแลเข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอางทั่วไป แต่ไม่เข้มงวดเท่าๆ และเป็นไปตามความพร้อมของห้องปฏิบัติการในปัจจุบัน

ข้อด้อย

เกิดความไม่เสมอภาคในการควบคุมเครื่องสำอาง เนื่องจากผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดที่ใช้สารป้องกันแสงแดดนอกเหนือจาก 13 รายการ หรือสีย้อมผมนอกเหนือจาก 11 รายการ ดังกล่าว ก็จะไม่ถูกควบคุมเพราะวิเคราะห์ไม่ได้

ทางเลือกที่ 2 ประกาศชื่อสารทุกรายการที่แสดงสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทเดียวกัน ทั้งที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ ณ เวลานี้ และที่ยังวิเคราะห์ไม่ได้ แต่อยู่ระหว่างพัฒนาวิธีวิเคราะห์ เป็นสารสำคัญตามมาตรา 6 (4) ดังนี้

- สารป้องกันแสงแดด 28 รายการ
- สีย้อมผม 109 รายการ
- สารประกอบ Fluoride 20 รายการ/
- สาร Hydrogen peroxide
- สาร Piroctone Olamine

ข้อดี

(1) เพื่อควบคุมมาตรฐานเครื่องสำอางประเภทผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ ดีเวลลอปเปอร์ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีขน ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์โกรกผม และแชมพูผสมสารขจัดรังแค ภายหลังออกสู่ตลาด เพราะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวมีผลต่อร่างกายของผู้บริโภคนอกเหนือจากความสะดวกหรือความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี หรือเป็นเครื่องประทีนต่างๆ สำหรับผิวมีความสอดคล้องกับนานาประเทศที่มีการกำกับดูแลเข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอางทั่วไป แต่ไม่เข้มงวดเท่าๆ

(2) ลดข้อโต้แย้งระหว่างผู้ผลิตที่ใช้สารป้องกันแสงแดดในจำนวน 13 รายการที่หน่วยตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ กับผู้ใช้สารป้องกันแสงแดดที่หน่วยตรวจวิเคราะห์ยังวิเคราะห์ไม่ได้ หรือลดข้อโต้แย้งระหว่างผู้ผลิตที่ใช้สีย้อมผม 11 รายการที่หน่วยตรวจวิเคราะห์สามารถตรวจวิเคราะห์ได้กับผู้ที่ใช้

ย่อมพบที่หน่วยตรวจวิเคราะห์ยังวิเคราะห์ไม่ได้ ซึ่งรายการสารส่วนที่เหลือที่ยังตรวจวิเคราะห์ไม่ได้ในขณะนี้ควรเป็นข้อเสนอให้กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารเหล่านี้ต่อไป

(3) กรณีของ Fluoride ตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2561 มีสารที่ให้ Fluoride ทั้งหมด 20 รายการ ถึงแม้จะไม่สามารถตรวจวิเคราะห์สารประกอบ Fluoride ได้ครบทั้ง 20 รายการตามบัญชีแนบท้ายประกาศฯ แต่ก็ไม่นับว่าเป็นข้อขัดข้องในการประกาศสาร Fluoride เป็นสารสำคัญของเครื่องสำอาง ตามมาตรา 6 (4) เพราะในทางปฏิบัติจะตรวจวิเคราะห์และรายงานผลเป็นปริมาณของ Fluoride รวมทั้งหมด (total Fluoride) สอดคล้องกับข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าว ซึ่งกำหนดความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ (w/w) ว่า “ปริมาณ 0.11% คำนวณในรูป Fluoride (หากใช้สารประกอบของ Fluoride หลายชนิดรวมกัน ปริมาณของ Fluoride รวมทั้งหมดจะต้องไม่เกิน 0.11%)

ข้อด้อย

ไม่อาจกำหนดระยะเวลาที่แน่นอนได้ว่าจะสามารถพัฒนาวิธีตรวจวิเคราะห์ ได้ครบถ้วนสำเร็จเมื่อใด เพราะการพัฒนาวิธีวิเคราะห์ต้องมีการลงทุน อีกทั้ง เครื่องสำอางมีสารประกอบอื่นๆ ในเครื่องสำอาง (matrix) ของแต่ละผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกัน การที่จะหามาตรฐานวิธีวิเคราะห์จึงเป็นสิ่งที่ทำได้ยาก

ทางเลือกที่ 3 มาตรการทางเลือกอื่นที่ไม่ใช่การตรากฎหมาย จึงไม่ต้องออกประกาศข้อสารใดๆ แต่ใช้วิธีการวางแผนเฝ้าระวังเครื่องสำอางบางประเภทที่มีการอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์อันเนื่องมาจากสารสำคัญ ซึ่งมีผลต่อผู้ใช้นอกจากความสะอาด หรือความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี หรือเป็นเครื่องประดับต่างๆ สำหรับผิว ซึ่งประเภทผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีความสอดคล้องกับนานาประเทศที่มีการกำกับดูแลเข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอางทั่วไป แต่ไม่เข้มงวดเท่าๆ และสามารถตรวจวิเคราะห์สารสำคัญได้ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025

ในเบื้องต้น อาจเริ่มที่ประเภทเครื่องสำอางที่ผ่านการคัดกรอง เช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ ดีเวลลอปเปอร์ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีขน ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์โกรกผม และแชมพูผสมสารขจัดรังแค ซึ่งสอดคล้องกับความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์ โดยจะต้องสื่อสารและประสานความร่วมมือระหว่างหน่วยงานเครือข่ายที่มีส่วนในการกำกับดูแลเครื่องสำอาง ได้แก่ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ผู้พัฒนาวิธีวิเคราะห์ รวมถึงสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักด่านอาหารและยา และ กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ร่วมกันกำหนดทิศทางการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทดังกล่าวให้เป็นไปทิศทางเดียวกัน

ข้อดี

(1) สามารถกำหนดทิศทางที่ชัดเจนของภาครัฐที่เห็นความสำคัญและจำเป็นในการควบคุมมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีการใช้สารสำคัญซึ่งมีการอ้างสรรพคุณที่ชัดเจน ซึ่งสอดคล้องกับนานาประเทศที่มีการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์บางประเภทที่เข้มงวดกว่าเครื่องสำอางแต่ไม่เข้มงวดเท่าๆ

(2) ไม่เป็นภาระกับผู้ประกอบการมากเกินไป อีกทั้งลดข้อโต้แย้งระหว่างผู้ที่ใช้สารสำคัญที่สามารถตรวจวิเคราะห์ได้ หรือยังวิเคราะห์ไม่ได้

(3) เกิดเครือข่ายระหว่างภาครัฐ คือ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กับกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์ผู้พัฒนาวิธีวิเคราะห์ รวมถึง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักด่านอาหารและยา

และกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น ที่จะต้องร่วมกันกำหนดทิศทางสำหรับการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทดังกล่าวให้เป็นอันหนึ่งอันเดียวกันทั่วประเทศ

(4) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ลดภาระงานและค่าใช้จ่ายในการที่ต้องปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อเพิ่มรายการสารสำคัญ ตามมาตรา 6 (4) ที่ละรายการตามความความพร้อมของห้องปฏิบัติการที่ต้องทยอยพัฒนาวิเคราะห์

(5) มีความยืดหยุ่นในการปรับเปลี่ยนแผนการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามความชุกของอุบัติการณ์เกิดปัญหาเกี่ยวกับมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(6) เมื่อผู้ประกอบการอ้างสรรพคุณของเครื่องสำอางอันเนื่องมาจากสารสำคัญรายการใดก็ตามบนฉลาก หรือที่จดแจ้งไว้กับผู้รับจดแจ้ง ซึ่งเป็นประโยชน์ทางการค้า ก็ต้องยอมรับการกำกับดูแลมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากภาครัฐ ซึ่งเป็นธรรมต่อผู้บริโภค

(7) เมื่อผู้ประกอบการเครื่องสำอางมีความตระหนัก และดูแลมาตรฐานผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของตนเองให้มีความสม่ำเสมอแล้ว ย่อมส่งผลต่อความน่าเชื่อถือต่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และน่าจะช่วยสร้างโอกาสในการแข่งขันในธุรกิจเครื่องสำอางได้

ข้อต่อ

ต้องใช้เวลาในกระบวนการปรับเปลี่ยนแผนเฝ้าระวัง เพราะต้องประชุมหารือกับหลายหน่วยงาน

3. สรุปการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง

จากบทนิยามสารสำคัญ ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ที่มีนัยครอบคลุมรายการสารที่ถูกประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (3) ที่กำหนดชื่อสาร กำหนดบริเวณที่ใช้หรือการนำไปใช้ รวมถึงกำหนดความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ เจือปน และค่าเตือน แล้ว ยังรวมถึงสารที่อยู่นอกเหนือการประกาศกำหนดตามมาตรา 6 (3) ซึ่งมีการอ้างสรรพคุณในฉลาก หรืออ้างสรรพคุณในการจดแจ้งด้วยและสารสำคัญนี้จะผูกโยงไปถึงเรื่องเครื่องสำอางปลอม หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน ซึ่งมีบทลงโทษ ดังนั้นการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้มีมาตรฐานตามกฎหมายได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ จึงต้องอาศัยการตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการของรัฐ แต่ด้วยข้อจำกัดในการตรวจวิเคราะห์สารที่ตรวจวิเคราะห์สารสำคัญ (เอกลักษณ์/ ปริมาณ) ยังทำได้เพียงบางส่วน ดังนั้น เพื่อลดข้อขัดข้องและให้ความชัดเจนในการปฏิบัติรวมถึงความเป็นธรรมกับทุกฝ่าย เพื่อการควบคุมเครื่องสำอางภายหลังจากออกสู่ตลาด จึงสรุปแนวทางกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง ดังนี้

(1) เป็นวัตถุที่ทำให้เกิด**สรรพคุณหลัก**ตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้กับผู้รับจดแจ้ง

(2) หน่วยตรวจวิเคราะห์ต้องรองรับได้ ทั้งนี้ วิธีการวิเคราะห์ต้องได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025

(3) ต้องสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ทั้งตรวจเอกลักษณ์ และตรวจหาปริมาณ

(4) เป็นประเภทผลิตภัณฑ์ที่ถูกจัดเป็นเครื่องสำอางในประเทศไทย และมีสารที่เป็นส่วนผสมในการผลิตซึ่งมีวัตถุประสงค์ให้มีผลต่อร่างกายของผู้บริโภคนอกเหนือจากเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี หรือเป็นเครื่องประดับต่างๆ สำหรับผิว ซึ่งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในต่างประเทศมีการกำกับดูแลเข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอาง แต่ไม่เข้มงวดเท่าๆ ตัวอย่าง เช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด/ ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์/ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน/ ผลิตภัณฑ์ย้อมผม/ ผลิตภัณฑ์โกรกผม/ แชมพูผสมสารขจัดรังแค/ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีขน เป็นต้น

ทั้งนี้ สามารถออกแบบแนวทางในการบริหารจัดการหรือการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอางได้ 3 ทางเลือก โดยมีทั้งข้อดี และข้อด้อย ดังกล่าวไว้ข้างต้น สำหรับผู้เขียนสนใจทางเลือกที่ 3 โดยมีเหตุผล ดังนี้

(1) เป็นทางเลือกที่น่าจะเป็นไปได้และมีความคล่องตัวในทางปฏิบัติ เพราะจะสามารถลดภาระงาน และค่าใช้จ่ายที่ต้องทยอยออกประกาศกำหนดรายการสารสำคัญตามความพร้อมของการตรวจวิเคราะห์ แต่จะใช้กระบวนการบริหารจัดการระหว่างหน่วยงานภาครัฐ ได้แก่ สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักด้านอาหารและยา กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์ สุขภาพในส่วนบุคคลและท้องถิ่น สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เพื่อร่วมกัน กำหนดทิศทางสำหรับการติดตามตรวจสอบ (Monitoring control) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบางประเภทที่มีผลต่อร่างกายของผู้บริโภคนอกเหนือจากความสะอาดหรือความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือ ระบุกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี หรือเป็นเครื่องประพินต่างๆ สำหรับผิว

(2) มีความสอดคล้องกับนานาชาติที่มีการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์บางประเภทเข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอางทั่วไป แต่ไม่เข้มงวดเท่าๆ ซึ่งได้พิจารณาคัดกรองผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวในครั้งนี้ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ ผลิตภัณฑ์ย้อมสีผม เป็นต้น และสามารถปรับเปลี่ยน หรือเพิ่มเติมประเภทผลิตภัณฑ์ที่ต้องการ monitor ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันได้

(3) ได้ประโยชน์ทางอ้อมเพิ่มขึ้น เพราะจะเป็นการกระตุ้นให้ผู้ประกอบธุรกิจเครื่องสำอางเห็นความสำคัญ ในการจัดเก็บข้อมูลและรายละเอียดทุกอย่างของตำรับเครื่องสำอางของตนไว้ใน Product Information File: PIF ซึ่งเป็นกฎหมายลำดับรองอีกฉบับหนึ่งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 กำหนดหลักเกณฑ์ เกี่ยวกับการให้ผู้ประกอบธุรกิจเครื่องสำอางจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ เพราะเมื่อ มีการอ้างสรรพคุณใดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแล้ว ย่อมต้องมีข้อมูลทางวิชาการเพื่อสนับสนุนการอ้างสรรพคุณนั้น ส่วนในประเด็นที่อาจมีข้อโต้แย้งจากผู้ประกอบการว่าการกำกับดูแลโดยการวิเคราะห์ปริมาณสารสำคัญ ซึ่งจะมีสารบางรายการอาจมีการสลายตัวเองได้โดยธรรมชาติ ทำให้มีปริมาณลดลงไปจากที่ระบุปริมาณไว้ในสูตร เช่น Resorcinol หรือ Hydrogen peroxide นั้น ในประเด็นนี้ สามารถลดข้อขัดข้องจากข้อจำกัดเหล่านี้ได้ โดยผู้ผลิตหรือ ผู้พัฒนาสูตรเครื่องสำอางสามารถระบุวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อกำหนดระยะเวลาในการรับรอง มาตรฐานผลิตภัณฑ์ของตนเองตามความเป็นจริงที่ได้มีการพัฒนาสูตรจนกระทั่งสามารถผลิตเพื่อนำออกมาขาย เพื่อประโยชน์ทางการค้าก็ได้ ซึ่งนับว่ามีความเป็นธรรมกับทั้งผู้ผลิตและผู้บริโภค เมื่อผู้ผลิตรักษามาตรฐาน ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของตนได้อย่างสม่ำเสมอแล้ว ย่อมส่งผลต่อความน่าเชื่อถือของตัวผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและ อาจมีส่วนช่วยในการแข่งขันในตลาดระดับต่างๆ ได้ เป็นไปตามเจตนารมณ์ของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 อันเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล และมีมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้ไม่ยิ่งหย่อนไปกว่าพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ในอดีต โดยทั้งหมดที่กล่าวมา จะมีการสื่อสารให้ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องได้รับทราบร่วมกัน

4. ข้อเสนอแนะ

4.1 เห็นควรเสนอทางเลือกต่างๆ เพื่อกำหนดแนวทางการกำหนดสารสำคัญต่อคณะกรรมการมาตรฐาน เครื่องสำอาง และคณะกรรมการเครื่องสำอาง

4.2 เนื่องจากการกำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอางจะมีส่วนเกี่ยวข้องกับค่าคลาดเคลื่อน ตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 “เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าที่ได้จัดแจ้งไว้ต่อผู้รับ จัดแจ้ง หรือที่ระบุไว้ในฉลากเกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่ถึง ขนาดตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 29 (2) ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน” ซึ่งแต่เดิมนั้นกฎหมายเครื่องสำอาง

มีการกำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อน ของสารสำคัญในเครื่องสำอางให้มีได้น้อยกว่าไม่เกินร้อยละสิบห้า หรือมากกว่าไม่เกินร้อยละสิบแปดตามที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือระบุไว้ในฉลากสำหรับเครื่องสำอางทุกชนิด แล้วแต่กรณีตามประกาศกระทรวง สาธารณสุข (ฉบับที่ 14) พ.ศ. 2536 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของปริมาณสารสำคัญในเครื่องสำอาง เมื่อสืบค้นกลับไปไม่พบข้อมูลทางวิทยาศาสตร์อันเป็นที่มาของการกำหนดค่าคลาดเคลื่อนของเครื่องสำอางนี้ แต่ทว่าเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนดังกล่าวได้มีการใช้บังคับเป็นกฎหมายมานานแล้ว ซึ่งที่ผ่านมาการกำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ก็สามารถบังคับใช้ได้โดยไม่มีปัญหา หรือข้อขัดข้องใด จึงเห็นควรใช้เกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนเดิม จนกว่าจะมีข้อมูลทางวิชาการอื่นที่น่าเชื่อถือ หรือมาลบล้างค่าคลาดเคลื่อนเดิม จึงค่อยพิจารณาปรับปรุงเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนใหม่ตามหลักฐานทางวิชาการอันเป็นที่ประจักษ์ต่อไปตามร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารสำคัญของเครื่องสำอาง และค่าคลาดเคลื่อน พ.ศ. ปรากฏในภาคผนวก 2

4.3 จากผลการสำรวจความพร้อมของห้องปฏิบัติการในการตรวจวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง พบว่ามีรายการสารที่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ (ตรวจเอกลักษณ์ และตรวจหาปริมาณ ทั้งที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ และที่ไม่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025) รายละเอียดแสดงในตาราง 2 ของภาคผนวก 1 มีรายการสารที่น่าสนใจ คือ กลุ่มสาร ที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้แจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียน จำนวน 10 รายการ ซึ่งมีสารจำนวน 2 รายการที่สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถวิเคราะห์ได้ ทั้งตรวจเอกลักษณ์ และตรวจหาปริมาณ เพียงแต่อาจยังไม่ได้มีการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/ 17025 คือ สาร Thioglycolic acid ซึ่งใช้เป็นสารสำคัญในผลิตภัณฑ์ดัดผม และสาร Tranexamic acid ซึ่งใช้เป็นสารสำคัญในผลิตภัณฑ์สำหรับผิวหนังประเภท WHITENING/ LIGHTENING/ BRIGHTENING ซึ่งในประเทศเกาหลี และไต้หวัน มีการกำกับดูแลเป็นผลิตภัณฑ์ Skin Whitening products ซึ่งเข้มงวดกว่าการเป็นเครื่องสำอางทั่วไป แต่ไม่เข้มงวดเท่าๆ จึงจัดประเภทผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็น Functional cosmetic และ Medicated cosmetic ตามลำดับ ดังนั้น จึงเห็นควรประสานหน่วยตรวจวิเคราะห์ดังกล่าวได้พิจารณาขอการรับรองรายการวิเคราะห์ของรายการสารดังกล่าวในระยะถัดไป เพื่อสนับสนุนการควบคุมเครื่องสำอางประเภทผลิตภัณฑ์ดัดผม ซึ่งแต่เดิมตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ในประเทศไทยได้มีการกำกับดูแล ผลิตภัณฑ์ดัดผมเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ดังนั้น จึงเป็นการสมควรที่จะมีการกำกับดูแลสารสำคัญในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวในระยะถัดไป

4.4 เนื่องจากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถตรวจวิเคราะห์สารป้องกันแสงแดดได้ 13 รายการ จากจำนวน 28 รายการ คิดเป็นร้อยละ 46.43 จึงเห็นควรประสานความร่วมมือกันระหว่างหน่วยงานเพื่อการพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารป้องกันแสงแดดในส่วนที่เหลือ โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง ตรวจสอบความนิยมการใช้สารป้องกันแสงแดดรายการอื่นนอกเหนือจากรายการสารป้องกันแสงแดดที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถตรวจวิเคราะห์ได้จากจำนวนตำรับที่มีการจดทะเบียน เพื่อเป็นข้อมูลให้กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วางแผนพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารที่เหลือดังกล่าวได้อย่างเหมาะสม สามารถตรวจวิเคราะห์รายการสารป้องกันแสงแดดได้เพิ่มขึ้น เพื่อเป้าหมายสุดท้ายจะเป็นการช่วยสนับสนุนการกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาดประเภทผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดได้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น เช่นเดียวกับกรณี สีย้อมผม ก็ควรเป็นข้อเสนอให้กับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เพื่อพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารเหล่านี้ต่อไป

4.5 เห็นควรเก็บสถิติผลการวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอย่างสม่ำเสมอ ตามประเภทที่ถูกคัดกรองครั้งนี้ หรือเครื่องสำอางประเภทอื่นที่คัดกรองเพิ่มเติม เพื่อเป็นข้อมูลและช่วยสะท้อนอุบัติการณ์พบเครื่องสำอางปลอม หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน ในท้องตลาดอันจะเป็นหลักฐานเชิงประจักษ์ โดยนำสถิติดังกล่าวมาประมวลผลทุกๆ 5 ปี เพื่อเป็นฐานข้อมูลสำหรับการทบทวน หรือปรับปรุงแนวทาง หรือกฎหมายลำดับรองที่ใช้ในการกำกับดูแลสารสำคัญของเครื่องสำอาง ให้ทันสมัย และสอดคล้องกับสถานการณ์ในแต่ละยุคสมัยได้อย่างเหมาะสมต่อไป

บรรณานุกรม

1. คณะวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยี มหาวิทยาลัยสวนดุสิต. ฐานข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี Sodium fluoride. [อินเทอร์เน็ต]. 2559. [เข้าถึงเมื่อ 3 มิถุนายน 2562]. เข้าถึงได้จาก: <http://ohs.sci.dusit.ac.th/wp/?p=2083>
2. สุพจน์ ฉัตรทินกร. มะเร็งผิวหนังชนิด Basal Cell Carcinoma. Srinagarind Medical Journal. [อินเทอร์เน็ต]. 2557. [เข้าถึงเมื่อ 3 พฤษภาคม 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://www.smj.ejnal.com/e-journal/showdetail/?show_detail=T&art_id=1914
3. สุรัตน์ มงคลชัยอรัญญา. ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์. ทันตสาธารณสุข. [อินเทอร์เน็ต]. 2541. [เข้าถึงเมื่อ 26 พฤษภาคม 2562]. เข้าถึงได้จาก: <http://dental.anamai.moph.go.th/elderly/happysmile/media/media/comf/thai.html>.
4. สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2558). หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์อักษรกราฟิกแอนดดีไซน์.
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2535). พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535. กรุงเทพมหานคร: ราชกิจจานุเบกษา.
6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2536). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 14) พ.ศ. 2536 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของปริมาณสารสำคัญในเครื่องสำอาง. กรุงเทพมหานคร: ราชกิจจานุเบกษา.
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2536). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 8) พ.ศ. 2536 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสารป้องกันแสงแดด. กรุงเทพมหานคร: ราชกิจจานุเบกษา.
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2537). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 19) พ.ศ. 2537 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางที่มีสารซิงก์ไพริไทโอน และไพรอกโทนาโอลามีนเป็นเครื่องสำอางควบคุม. กรุงเทพมหานคร: ราชกิจจานุเบกษา.
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2539). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 26) พ.ศ. 2539 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสารคลิมบาโซล กรุงเทพมหานคร: ราชกิจจานุเบกษา.
10. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2548). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 38) พ.ศ. 2548 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ. กรุงเทพมหานคร: ราชกิจจานุเบกษา.

11. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2558). พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. กรุงเทพมหานคร: ราชกิจจานุเบกษา.
12. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2559). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559. กรุงเทพมหานคร: ราชกิจจานุเบกษา.
13. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2561). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไข ของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. กรุงเทพมหานคร: ราชกิจจานุเบกษา.
14. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2561). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. กรุงเทพมหานคร: ราชกิจจานุเบกษา.
15. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (2562). ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562. กรุงเทพมหานคร: ราชกิจจานุเบกษา.
16. Amparo Salvador and Alberto Chrisvert. (2007) Analysis of Cosmetic Products. First edition. UK. Elsevier.
17. Giulio Pirotta. An overview of sunscreen regulations in the world. Research Gate. [internet]. 2015. [cited 3 February 2019] from: https://www.researchgate.net/publication/283515177_An_overview_of_sunscreen_regulations_in_the_world
18. International Organization for Standardization. ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. [internet]. 2005. [Cited 3 March 2019]. from: <https://www.iso.org/standard/39883.html>
19. Jaime Aparecido Cury, Livia Maria Andolo Tenuto. Evidence based recommendation on toothpaste use. Brazil Oral Research. [internet]. 2014. [Cited 26 May 2019]. from: https://www.researchgate.net/publication/260271578_Evidence-based_recommendation_on_toothpaste_use
20. Ministry of Health, Labour and Welfare. Approval and Licensing System for Drugs, Quasi-drugs, and Cosmetics. [internet]. 1999. [cited 26 May 2019]. from: https://www.mhlw.go.jp/www1/english/wp_5/vol2/p2c5.html

21. Perry Romanowski. Cosmetic active ingredients. Chemist Corner. [internet]. 2019. [cited 10 January 2019]. from: <https://chemistscorner.com/what-is-an-active-ingredient-in-cosmetics/>
22. Registrar Corp. U.S. FDA Drug Definitions. [internet]. 2019. [cited 10 February 2019]. from: <https://www.registrarcorp.com/fda-drugs/definitions/>
23. U.S. Food & Drug Administration. Cosmetics Guidance & Regulation. [internet]. [cited 10 March 2019]. from: <https://www.fda.gov/cosmetics/voluntary-cosmetic-registration-Program>
24. U.S. Food & Drug Administration. OTC (Nonprescription) Drugs. [internet]. 2019. [cited 10 March 2019].from: <https://www.fda.gov/drugs/current-good-manufacturing-practices-cgmp-drugs-reports-guidances-and-additional-information/otc-nonprescription-drugs>
25. The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for consumers: SCCNF. The Safety of Fluoride Compounds in Oral Hygiene Products for Children Under The Age of 6 Years. [internet]. 2003. [cited 20 June 2019]. from: https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_024.pdf
26. The Scientific Committee on Consumer Products: SCCP. The Safety of Fluorine Compounds in Oral Hygiene Products for Children Under The Age of 6 Years. [internet]. 2005. [cited 20 June 2019]. from: https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_024.pdf
27. The Scientific Committee on Consumer Products: SCCP. The Safety of Fluorine Compounds in Oral Hygiene Products for Children under the Age of 6 Years. [internet]. 2009. [cited 20 June 2019]. from: https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_169.pdf
28. The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for consumers: SCCNF. Opinion on The Evaluation of Potentially Estrogenic Effects of UV-Filters. [internet]. 2001. [cited 20 June 2019]. from: http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/opinions/sccnfp_opinions_97_04/sccp_out145_en.htm
29. Thep Chalermchai. Bio-molecular Therapy in Advanced Malignant Melanoma. Journal of Medicine and Health Science. [internet]. 2016. [cited 29 April 2019]. from: <http://ejournals.swu.ac.th/index.php/JMHS/article/view/9474>

30. The Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products intended for consumers: SCCNF. Concerning the use of Benzoyl peroxide (BPO) Hydroquinone (HQ), Hydroquinone methylether (MEHQ) in artificial nail systems. [internet]. 2002. [cited 16 Aug 2019]. from:
https://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sccp/documents/out167_en.pdf

ภาคผนวก 1

ตาราง 1 ชื่อหน่วยงานที่ทำการสำรวจ ภาครัฐ และภาคเอกชน

ตาราง 2 รายการสารที่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ (ตรวจเอกลักษณ์ หรือตรวจหาปริมาณ ทั้งที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์และที่ไม่ได้รับการรับรอง รายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/17025)

ตาราง 3 รายการสารที่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ (ตรวจเอกลักษณ์ และตรวจหาปริมาณ ที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025)

ตาราง 4 หน่วยงานที่มีแผนพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง และระยะเวลาที่ใช้สำหรับการพัฒนา

ตาราง 5 สรุปรายการสารที่หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ได้ และได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC/17025 (เอกลักษณ์/ปริมาณ) สัมพันธ์กับประเภทเครื่องสำอาง และตัวอย่างการแสดงผลพหุคูณ หรือการใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง

ตาราง 1 ชื่อหน่วยงานที่ทำการสำรวจ ภาครัฐ และภาคเอกชน

ลำดับ	ชื่อหน่วยงาน	การตรวจวิเคราะห์สารด้าน เครื่องสำอาง	
		ให้บริการ	ไม่ให้บริการ
	ภาครัฐ		
1	สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	✓	-
2	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่	✓	-
3	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก	✓	-
4	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 3 นครสวรรค์	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
5	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 5 สมุทรสงคราม	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
6	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี	✓	-
7	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น	✓	-
8	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 8 อุดรธานี	✓	-
9	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา	✓	-
10	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 10 อุบลราชธานี	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
11	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 11 สุราษฎร์ธานี	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
12	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา	✓	-
13	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง	✓	-
14	กรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงวิทยาศาสตร์	✓	-
15	คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
16	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
17	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
18	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
19	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
20	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
21	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอุบลราชธานี	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
22	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหาสารคาม	-	✓
23	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยธรรมศาสตร์	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
24	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	✓	-
25	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยบูรพา	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
26	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	✓	-
27	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์	✓	-
28	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยวลัยลักษณ์	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ

ลำดับ	ชื่อหน่วยงาน	การตรวจวิเคราะห์สารด้าน เครื่องสำอาง	
		ให้บริการ	ไม่ให้บริการ
	ภาคเอกชน		
29	บริษัท กฤษณา แลบบอราทอรีส์ จำกัด	✓	-
30	บริษัท เดิร์มสแกน เอเชีย จำกัด	-	✓
31	บริษัท เอส จี เอส (ประเทศไทย) จำกัด	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
32	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
33	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด (สาขาสุมทราคร)	✓	-
34	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด (สาขาฉะเชิงเทรา)	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
35	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด (สาขาสงขลา)	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
36	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด (สาขาขอนแก่น)	✓	-
37	บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (ประเทศไทย) จำกัด (สาขาเชียงใหม่)	ไม่ตอบกลับ	ไม่ตอบกลับ
38	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยรังสิต	✓	-
39	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพายัพ	-	✓
40	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยอีสเทิร์นเอเชีย	-	✓
41	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสยาม	-	✓
42	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยหัวเฉียวเฉลิมพระเกียรติ	-	✓
43	ห้องปฏิบัติการ บริษัท ไมลอฟท์ แลบบอราทอรีส์ จำกัด	✓	-
44	ห้องปฏิบัติการ บริษัท ยูนิลีเวอร์ ไทย เทรดดิ้ง จำกัด	-	✓
45	ห้องปฏิบัติการ บริษัท กิฟฟารีน สกายไลน์ แลบบอราทอรี แอนด์ เฮลด์แคร์ จำกัด	✓	-
46	ห้องปฏิบัติการ บริษัท เอส แอนด์ เจ อินเตอร์เนชั่นแนล	✓	-

ตาราง 2 รายการสารที่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้
(ตรวจเอกลักษณ์ หรือตรวจหาปริมาณ ทั้งที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ และที่ไม่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC/17025)

ลำดับ	รายการสาร	ตรวจเอกลักษณ์		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025		ตรวจหาปริมาณ		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025	
		จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย(บาท)	ได้รับ การรับรอง	ไม่ได้รับ การรับรอง	จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย (บาท)	ได้รับ การรับรอง	ไม่ได้รับ การรับรอง
	สารป้องกันแสงแดด								
1	Homosalate	1 (วพ.)	800	√	-	3 (วพ./ไมลอร์ท/S&J)	2,000/2,500/2,000	√√√	-
2	Benzophenone-3	1 (วพ.)	800	√	-	3 (วพ./ไมลอร์ท/S&J)	2,000/2,500/2,000	√√√	-
3	Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
4	Butyl Methoxydibenzoylmethane	1 (วพ.)	800	√	-	3 (วพ./ไมลอร์ท/S&J)	2,000/2,500/2,000	√√√	-
5	Benzylidene Camphor Sulfonic Acid	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
6	Octocrylene	1 (วพ.)	800	√	-	3 (วพ./ไมลอร์ท/S&J)	2,000/2,500/2,000	√√√	-
7	Ethylhexyl Methoxycinnamate	1 (วพ.)	800	√	-	3 (วพ./ไมลอร์ท/S&J)	2,000/2,500/2,000	√√√	-
8	Ethylhexyl Triazone	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
9	4-Methylbenzylidene camphor	1 (วพ.)	800	√	-	3 (วพ./ไมลอร์ท/S&J)	2,000/2,500/2,000	√√√	-
10	Ethylhexyl salicylate	1 (วพ.)	800	√	-	3 (วพ./ไมลอร์ท/S&J)	2,000/2,500/2,000	√√√	-
11	Ethylhexyl Dimethyl PABA	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
12	Benzophenone-4	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
13	Titanium dioxide	-	-	-	-	1 (วพ.)	2,000	-	√
14	Menthyl anthranilate	1 (วพ.)	800	√	-	2 (วพ./S&J)	2,000/2,000	√√	-
15	Zinc oxide	-	-	-	-	1 (วพ.)	2,000	-	√

ลำดับ	รายการสาร	ตรวจเอกลักษณ์		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025		ตรวจหาปริมาณ		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025	
		จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย(บาท)	ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง	จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย (บาท)	ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง
	วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง								
1	Boric acid	1 (มอ.)	1,500	-	✓	1 (มอ.)	4,500	-	✓
2	Sodium borate	1 (มอ.)	1,500	-	✓	1 (มอ.)	4,500	-	✓
3	Thioglycolic acid	1 (วพ.)	800	-	✓	1 (วพ.)	2,000	-	✓
4	Oxalic acid	-	-	-	-	1 (วบ.)	2,000	-	✓
5	p-Phenylenediamine	1 (วพ.)	800	✓	-	2 (วพ./ไมลอร์ท)	2,000/2,500	✓✓	-
6	Toluene-2,5-diamine	1 (วพ.)	800	✓	-	1 (วพ.)	2,000	✓	-
7	Toluene-2,5-diamine sulfate	1 (วพ.)	800	✓	-	1 (วพ.)	2,000	✓	-
8	Hydrogen peroxide	-	-	-	-	2 (วพ./ไมลอร์ท)	2,000/2,500	✓✓	-
9	Formaldehyde	1 (วพ.)	800	✓	-	2 (วพ./วบ.)	2,000/2,000	✓(วพ.)	✓(วบ.)
10	Hydroquinone	10 (วพ./ชม/พล/ชบ/ชก/นม/สบ/ตริ้ง/มศว./มอ.)	800/(วพ./ชม/พล/ชบ/ชก/นม/สบ/ตริ้ง) 1,000 (มศว.)/ 700 (มอ.)	✓✓✓✓✓✓✓✓ ✓✓	✓ (มอ.)	1 (วพ.)	2,000	✓	-
11	Sodium hydroxide	-	-	-	-	1 (ม.รังสิต)	3,000	-	✓
12	Potassium hydroxide	-	-	-	-	1 (ม.รังสิต)	3,000	-	✓
13	1-Naphthol	1 (วพ.)	800	✓	-	-	-	-	-
14	Resorcinol	1 (วพ.)	800	✓	-	2 (วพ./ไมลอร์ท)	2,000/2,500	✓✓	-
15	Sodium monofluorophosphate	1 (วพ.)	800	✓	-	1 (วพ.)	2,000	✓	-
16	Sodium fluoride	1 (วพ.)	800	✓	-	1 (วพ.)	2,000	✓	-

ลำดับ	รายการสาร	ตรวจเอกลักษณ์		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025		ตรวจหาปริมาณ		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025	
		จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย(บาท)	ได้รับ การรับรอง	ไม่ได้รับ การรับรอง	จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย (บาท)	ได้รับ การรับรอง	ไม่ได้รับ การรับรอง
17	Benzyl alcohol	-	-	-	-	1 (วบ.)	2,000	-	√
18	Methyl alcohol	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
19	Benzoyl peroxide	1 (วพ.)	800	√	-	-	-	-	-
20	Salicylic acid	1 (วพ.)	800	√	-	3 (วพ./วบ./ม.รังสิต)	2,000/2,000/6,000	√ (วพ.)	√√
21	Zinc pyrithione	-	-	-	-	1 (วพ.)	2,000	-	√
22	Piroctone olamine	1 (วพ.)	800	√	-	-	-	-	-
23	Lead acetate	1 (วพ.)	800	-	√	-	-	-	-
24	Thiolactic acid	1 (วพ.)	800	-	√	-	-	-	-
25	Toluene	2 (วพ./มอ.)	800/1,500	-	√√	-	-	-	-
26	m-Aminophenol	1 (วพ.)	800	√	-	-	-	-	-
27	Phenyl methyl pyrazolone	1 (วพ.)	800	√	-	-	-	-	-
28	2-Methylresorcinol	1 (วพ.)	800	√	-	-	-	-	-
29	4-Amino-m-cresol	1 (วพ.)	800	√	-	-	-	-	-
30	4-Chlororesorcinol	1 (วพ.)	800	√	-	-	-	-	-
31	Lactic acid	-	-	-	-	1 (วบ.)	2,000	-	√
32	Tranexamic acid	1 (วพ.)	800	-	√	1 (วพ.)	2,000	-	√
33	p-Aminophenol	1 (วพ.)	800	√	-	-	-	-	-
	วัตถุกันเสีย								
1	Benzoic acid	3 (วพ./มอ./ม.รังสิต)	800/1500/3000	-	√√√	3 (วพ./มอ./ม.รังสิต)	2,000/4,500/15,000	-	√√√
2	Ammonium benzoate	1 (ม.รังสิต)	3000	-	√	1 (ม.รังสิต)	15,000	-	√
3	Propionic acid	-	-	-	-	1 (วบ.)	2,000	-	√
4	Salicylic acid	1 (วพ.)	800	√	-	2 (วพ./วบ.)	2,000/2,000	√ (วพ.)	√(วบ.)

ลำดับ	รายการสาร	ตรวจเอกลักษณ์		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025		ตรวจหาปริมาณ		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025	
		จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย(บาท)	ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง	จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย (บาท)	ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง
5	Sorbic acid	-	-	-	-	1 (ม.รังสิต)	15,000	-	√
6	Formaldehyde	-	-	-	-	1 (วบ.)	2,500	-	√
7	o-phenylphenol	-	-	-	-	1 (วบ.)	2,000	-	√
8	Zinc pyrithione	-	-	-	-	1 (วพ.)	2,000	-	√
9	4-Hydroxybenzoic acid	2 (วพ./ม.รังสิต)	800/3,000	√ (วพ.)	√	2 (วพ./ม.รังสิต)	2,000/15,000	√ (วพ.)	√
10	Methylparaben	2 (วพ./มศว.)	800/1,000	√ (วพ.)	√	4 (วพ./วบ./มศว./Lab ขก.)	2,000/2,000/10,000 /2,000	√ (วพ.)	√√√
11	Ethylparaben	2 (วพ./มศว.)	800/1,000	√ (วพ.)	√	3 (วพ./วบ./มศว.)	2,000/2,000/10,000	√ (วพ.)	√√
12	Butylparaben	3 (วพ./มศว./ม.รังสิต)	800/1000/3,000	√ (วพ.)	√√	4 (วพ./มศว/Labขก./ม.รังสิต)	2,000/10,000/2,000/15,000	√ (วพ.)	√√√
13	Propylparaben	2 (วพ./มศว.)	800/1000	√ (วพ.)	√	3 (วพ./มศว/Labขก.)	2,000/10,000/2,000	√ (วพ.)	√√
14	Phenoxyethanol	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
15	DMDM Hydantoin	1 (วพ.)	800	-	√	1 (วพ.)	2,000	-	√
16	Piroctone olamine	1 (วพ.)	800	-	√	1 (วพ.)	2,000	-	√
17	Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone	1 (วพ.)	800	-	√	1 (วพ.)	2,000	-	√
18	Methylisothiazolinone	1 (วพ.)	800	-	√	1 (วพ.)	2,000	-	√
19	Citric acid (and) Silver citrate	1 (วพ.)	800	-	√	1 (วพ.)	2,000	-	√
	รวม								
	-								

ลำดับ	รายการสาร	ตรวจเอกลักษณ์		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025		ตรวจหาปริมาณ		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025	
		จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย(บาท)	ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง	จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย (บาท)	ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง
	สารที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง								
1	Arbutin	1 (วพ.)	800	-	√	1 (วพ.)	2,000	-	√
2	Glycyrrhiza glabra root extract (Licorice extract)	-	-	-	-	1 (วบ.)	2,000	-	√
3	Morus alba root extract (Mulberry extract)	-	-	-	-	1 (ม.รังสิต)	15,000	-	√
4	Ascorbic acid and its derivatives	1 (วพ.)	800	-	√	1 (วบ.)	2,000	-	√
5	Kojic acid and its derivatives	1 (วพ.)	800	-	√	1 (วบ.)	2,000	-	√
6	Tranexamic acid	1 (วพ.)	800	-	√	1 (วพ.)	2,000	-	√
7	Niacinamide (Vitamin B3, Nicotinamide)	2 (วพ./มศว.)	800/1,000	-	√√	1 (มศว.)	10,000	-	√
8	Arctostaphylos uva-ursi leaf extract (มีสาร Arbutin)	1 (มศว.)	1,000	-	√	1 (มศว.)	10,000	-	√
9	Punica granatum peel extract (มีสาร Ellagic acid)	1 (มศว.)	1,000	-	√	1 (มศว.)	10,000	-	√
10	Caffeine	1 (มศว.)	1,000	-	√	2 (มศว./ม.รังสิต)	10,000/6,000	-	√√

หมายเหตุ

วพ. หมายถึง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย)
 ขก หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น

วบ. หมายถึง กรมวิทยาศาสตร์บริการ (กองผลิตภัณฑ์อุปโภคและเคมีภัณฑ์)
 สข หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12 สงขลา

นม	หมายถึง	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา
ชม	หมายถึง	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่
ชบ	หมายถึง	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี
พล	หมายถึง	หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก
ตรัง	หมายถึง	ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง
มศว.	หมายถึง	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ
มอ.	หมายถึง	คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยสงขลานครินทร์
ไมลोटท์	หมายถึง	บริษัท ไมลोटท์ แลบบอราทอรีส์ จำกัด

Lab ขก. หมายถึง บริษัท ห้องปฏิบัติการกลาง (สาขาขอนแก่น)

ตาราง 3 รายการสารที่มีห้องปฏิบัติการของหน่วยงานภาครัฐ และภาคเอกชนสามารถตรวจวิเคราะห์ได้ (ตรวจเอกลักษณ์ และตรวจหาปริมาณ ที่ได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025)

ลำดับ	รายการสาร	ตรวจเอกลักษณ์		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025		ตรวจหาปริมาณ		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025	
		จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย(บาท)	ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง	จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย (บาท)	ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง
	สารป้องกันแสงแดด								
1	Homosalate	1 (วพ.)	800	√	-	2 (วพ./ไมลอร์ท)	2,000/2,500	√√	-
2	Benzophenone-3	1 (วพ.)	800	√	-	2 (วพ./ไมลอร์ท)	2,000/2,500	√√	-
3	Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
4	Butyl Methoxydibenzoylmethane	1 (วพ.)	800	√	-	2 (วพ./ไมลอร์ท)	2,000/2,500	√√	-
5	Benzylidene Camphor Sulfonic Acid	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
6	Octocrylene	1 (วพ.)	800	√		2 (วพ./ไมลอร์ท)	2,000/2,500	√√	-
7	Ethylhexyl Methoxycinnamate	1 (วพ.)	800	√		2 (วพ./ไมลอร์ท)	2,000/2,500	√√	-
8	Ethylhexyl Triazone	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
9	4-Methylbenzylidene camphor	1 (วพ.)	800	√	-	2 (วพ./ไมลอร์ท)	2,000/2,500	√√	-
10	Ethylhexyl salicylate	1 (วพ.)	800	√	-	2 (วพ./ไมลอร์ท)	2,000/2,500	√√	-
11	Ethylhexyl Dimethyl PABA	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
12	Benzophenone-4	1 (วพ.)	80	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
13	Menthyl anthranilate	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-

ลำดับ	รายการสาร	ตรวจเอกลักษณ์		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025		ตรวจหาปริมาณ		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025	
		จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย(บาท)	ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง	จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย (บาท)	ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง
	วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง								
1	p-Phenylenediamine	1 (วพ.)	800	√	-	2 (วพ./ไมลอร์ท)	2,000/2,500	√√	-
2	Toluene-2,5-diamine	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
3	Toluene-2,5-diamine sulfate	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
4	Formaldehyde	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
5	Hydroquinone	9 (วพ./ชม/พล/ชบ/ชก/นม/สข/ตรัง/มศว.)	800(วพ./ชม/พล/ชบ/ชก/นม/สข/ตรัง/1,000 (มศว.)	√√√√√√√√√√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
6	Resorcinol	1 (วพ.)	800	√	-	2 (วพ./ไมลอร์ท)	2,000/2,500	√√	-
7	Sodium monofluorophosphate	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
8	Sodium fluoride	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
9	Methyl alcohol	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
10	Salicylic acid	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
	วัตถุกันเสีย								
1	Salicylic acid	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
2	4-Hydroxybenzoic acid	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
3	Ethylparaben	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
4	Methylparaben	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
5	Butylparaben	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
6	Propylparaben	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-
7	Phenoxyethanol	1 (วพ.)	800	√	-	1 (วพ.)	2,000	√	-

ลำดับ	รายการสาร	ตรวจเอกลักษณ์		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025		ตรวจหาปริมาณ		รับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC 17025	
		จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย(บาท)	ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง	จำนวน (ชื่อหน่วยงาน)	ค่าใช้จ่าย (บาท)	ได้รับการรับรอง	ไม่ได้รับการรับรอง
	ม								
	-								
	สารที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้ง								
	-	-	-	-	-	-	-	-	-

หมายเหตุ

- วพ. หมายถึง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย)
- ขก หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น
- นม หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา
- ชม หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่
- ชบ หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี
- พล หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก
- ตรัง หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง
- ไมลอทท์ หมายถึง บริษัท ไมลอทท์ แลบบอราทอรีส์ จำกัด

ตาราง 4 หน่วยงานที่มีแผนพัฒนาวิธีวิเคราะห์สารด้านเครื่องสำอาง และระยะเวลาที่ใช้สำหรับการพัฒนา

หน่วยงาน	รายการสาร หรือกลุ่มสาร	ภายในระยะเวลา (ปี)
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่	Preservative	5-7
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก	Tranexamic acid/ Morus alba root extract (Mulberry extract)	2
ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น	Steroids	2
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ	Salicylic acid/ Benzoic acid/ Methylbenzoate/ Phenylbenzoate	2
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศิลปากร	Methylparaben/ Ethylparaben/ Butylparaben/ Propylparaben/ Phenoxyethanol/ Benzyl alcohol/ Chlorphenesin	2
บริษัท กฤษฏา แลบบอราทอรีส์ จำกัด	Sunscreen Preservative	1

ตาราง 5 สรุปรายการสารที่หน่วยงานตรวจวิเคราะห์ได้ และได้รับการรับรองรายการวิเคราะห์ ISO/IEC/17025 (เอกลักษณ์/ปริมาณ) สัมพันธ์กับประเภทเครื่องสำอาง และตัวอย่างการแสดงสรรพคุณ หรือการใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง

กลุ่ม	ลำดับ	รายการสาร	ตรวจ เอกลักษณ์	ตรวจหา ปริมาณ	บริเวณที่ใช้และ/หรือการนำไปใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	ประเภทผลิตภัณฑ์ตามคู่มือจัดแจ้งเครื่องสำอาง (ตัวอย่างการแสดงสรรพคุณ หรือมีการใช้เป็นส่วนหนึ่งของ ชื่อเครื่องสำอาง)	ประกาศ เป็น สารสำคัญ ตาม มาตรา 6(4)
1		สารป้องกันแสงแดด					
	1	Homosalate	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด	ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด (- Whitening/ Lightening/ Brightening - UV Broad spectrum - SPF - PA ⁺⁺⁺ - Sunscreen - UV Protection - ฯลฯ) หมายเหตุ (ตรวจวิเคราะห์ได้ 13 รายการ จากจำนวนสารป้องกัน แสงแดดทั้งหมด 28 รายการ)	✓
	2	Benzophenone-3	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด		✓
	3	Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด		✓
	4	Butyl Methoxydibenzoylmethane	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด		✓
	5	Benzylidene Camphor Sulfonic Acid	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด		✓
	6	Octocrylene	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด		✓
	7	Ethylhexyl Methoxycinnamate	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด		✓
	8	Ethylhexyl Triazone	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด		✓
	9	4-Methylbenzylidene camphor	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด		✓
	10	Ethylhexyl salicylate	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด		✓
	11	Ethylhexyl Dimethyl PABA	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด		✓
	12	Benzophenone-4	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด		✓
	13	Menthyl anthranilate	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด		✓

กลุ่ม	ลำดับ	รายการสาร	ตรวจ เอกลักษณ์	ตรวจหา ปริมาณ	บริเวณที่ใช้และ/หรือการนำไปใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	ประเภทผลิตภัณฑ์ตามคู่มือจัดแจ้งเครื่องสำอาง (ตัวอย่างการแสดงสรรพคุณ หรือมีการใช้เป็นส่วนหนึ่งของ ชื่อเครื่องสำอาง)	ประกาศ เป็น สารสำคัญ ตาม มาตรา 6(4)
		วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต เครื่องสำอาง					
2	1	p-Phenylenediamine	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม	ผลิตภัณฑ์ย้อมผม (- ผลิตภัณฑ์เปลี่ยนสีผม - ยาย้อมผม - ผลิตภัณฑ์ย้อมสีผม - Hair color product - Hair dye product - ฯลฯ) หมายเหตุ (ตรวจวิเคราะห์ได้ 11 รายการ จากสีย้อมทั้งหมด 109 รายการ)	✓
	2	Toluene-2,5-diamine	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม		✓
	3	Toluene-2,5-diamine sulfate	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม		✓
	4	1-Naphthol	✓ (วพ.)	-	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม		✓
	5	Resorcinol	✓ (วพ.)	✓ (วพ.)	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม		✓
	6	m-Aminophenol	✓ (วพ.)	-	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม		✓
	7	Phenyl methyl pyrazolone	✓ (วพ.)	-	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม		✓
	8	2-Methylresorcinol	✓ (วพ.)	-	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม		✓
	9	4-Amino-m-cresol	✓ (วพ.)	-	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม		✓
	10	4-Chlororesorcinol	✓ (วพ.)	-	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม		✓
	11	p-Aminophenol	✓ (วพ.)	-	ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม		✓
3	1	Hydrogen peroxide	-	✓ (วพ.)	1. ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม คิ้ว หนวด เครา ยกเว้น ขนตา 2. ผลิตภัณฑ์สำหรับผิวหน้า 3. ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ 4. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก 5. ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันสำหรับทันตแพทย์ จ่ายให้ผู้บริโภคนำไปใช้เองที่บ้าน+	ดีเวลลอปเปอร์ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์โกรกผม	✓

กลุ่ม	ลำดับ	รายการสาร	ตรวจ เอกลักษณ์	ตรวจหา ปริมาณ	บริเวณที่ใช้และ/หรือการนำไปใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	ประเภทผลิตภัณฑ์ตามคู่มือจัดแจ้งเครื่องสำอาง (ตัวอย่างการแสดงสรรพคุณ หรือมีการใช้เป็นส่วนหนึ่งของ ชื่อเครื่องสำอาง)	ประกาศ เป็น สารสำคัญ ตาม มาตรา 6(4)
4	1	Formaldehyde	√ 1 (วพ.)	√ (วพ.)	ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ (Nail hardening products)	ผลิตภัณฑ์ตกแต่งเล็บ	-
	2	Hydroquinone	√√√√√√√√ (วพ./ชม/พล/ ชบ/ชก/นม/ สข/ตริ้ง/ มศว./มอ.)	√ (วพ.)	ผลิตภัณฑ์ชุดทำเล็บเทียม	ชุดทำเล็บเทียม	-
	3	Benzoyl peroxide	√ (วพ.)	-	ผลิตภัณฑ์ชุดทำเล็บเทียม		-
5	1	Sodium monofluorophosphate	√ (วพ.)	√ (วพ.)	ยาสีฟัน	ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ (ป้องกันฟันผุ/ Anti-caries/ ฯลฯ) หมายเหตุ (ตรวจวิเคราะห์ได้ 2 รายการ จากจำนวนสารที่ให้ฟลูออไรด์ ทั้งหมด 20 รายการ)	√
	2	Sodium fluoride	√ (วพ.)	√ (วพ.)	ยาสีฟัน		√
6	1	Methyl alcohol	√ (วพ.)	√ (วพ.)	ใช้เป็น denaturant ใน ethanol และ isopropylalcohol	ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะ และไม่มีการแสดงสรรพคุณ	-
7	1	Salicylic acid	√ (วพ.)	√ (วพ.)	1.ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม คิ้ว หนวดเครา ยกเว้น ขนตา ที่ใช้แล้วล้างออก 2.ผลิตภัณฑ์อื่นๆ	ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอาง เป็นการเฉพาะ แต่รับแจ้งคำว่า “ACNE/ ANTI-ACNE/ BLACKHEAD” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ โดยหากใช้เป็นภาษาไทย จะต้องใช้ การทับศัพท์เท่านั้น ไม่สามารถใช้การแปลหรือบรรยาย สรรพคุณได้	-
8	1	Piroctone olamine	√ (วพ.)	-	-	แชมพูผสมสารขจัดรังแค	√

กลุ่ม	ลำดับ	รายการสาร	ตรวจ เอกลักษณ์	ตรวจหา ปริมาณ	บริเวณที่ใช้และ/หรือการนำไปใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข	ประเภผลิตภัณฑ์ตามคู่มือจัดแจ้งเครื่องสำอาง (ตัวอย่างการแสดงผลสรรพคุณ หรือมีการใช้เป็นส่วนหนึ่งของ ชื่อเครื่องสำอาง)	ประกาศ เป็น สารสำคัญ ตาม มาตรา 6(4)
		วัตถุกันเสีย					
9	1	Salicylic acid	√ (วพ.)	√ (วพ.)	วัตถุกันเสีย	ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะ	-
	2	4-Hydroxybenzoic acid	√ (วพ.)	√ (วพ.)	วัตถุกันเสีย	ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะ	-
	3	Methylparaben	√ (วพ.)	√ (วพ.)	วัตถุกันเสีย	ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะ	-
	4	Ethylparaben	√ (วพ.)	√ (วพ.)	วัตถุกันเสีย	ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะ	-
	5	Butylparaben	√ (วพ.)	√ (วพ.)	วัตถุกันเสีย	ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะ	-
	6	Propylparaben	√ (วพ.)	√ (วพ.)	วัตถุกันเสีย	ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะ	-
	7	Phenoxyethanol	√ (วพ.)	√ (วพ.)	วัตถุกันเสีย	ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะ	-
	8	Piroctone olamine	√ (วพ.)	-	วัตถุกันเสีย	ไม่มีการกำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นการเฉพาะ	-

หมายเหตุ

- วพ. หมายถึง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย)
- ขก หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 7 ขอนแก่น
- นม หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 9 นครราชสีมา
- ชม หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 1 เชียงใหม่
- ชบ หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 6 ชลบุรี
- พล หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 2 พิษณุโลก
- ตรัง หมายถึง ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ที่ 12/1 ตรัง
- ไมลอทท์ หมายถึง บริษัท ไมลอทท์ แลบบอราทอรีส์ จำกัด

ภาคผนวก 2

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของปริมาณสารสำคัญของเครื่องสำอาง พ.ศ.

(ร่าง)
 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
 เรื่อง กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของปริมาณสารสำคัญของเครื่องสำอาง
 พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 4 มาตรา 5 วรรคหนึ่ง มาตรา 6 (3) มาตรา 6 (4) และมาตรา 6 (13) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ 1 กำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนของสารสำคัญในเครื่องสำอางให้มีได้น้อยกว่าไม่เกินร้อยละสิบห้า หรือมากกว่าไม่เกินร้อยละสิบแปดตามที่จัดแจ้งไว้กับผู้รับจดทะเบียน หรือที่ระบุไว้ในฉลาก

ข้อ 2 การกำหนดเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนตามข้อ 1 ไม่ลบหลู่การกระทำความผิดเกี่ยวกับการใช้สารสำคัญ เกินความเข้มข้นสูงสุดที่ให้ได้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่กำหนดไว้

ประกาศฉบับนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข