

## เอกสารวิชาการ

### เรื่อง

“การศึกษาสภาพปัญหาแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ  
ในช่วงการระบาดของโรคโควิด-๑๙ กรณีศึกษาเรื่องร้องเรียนของ  
ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับ  
ผลิตภัณฑ์สุขภาพ”

โดย

นางสาววรรณกัญญา นิธิโรจน์ศุภภัก

กลุ่มกำกับด้านอาหารและยา

กองด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

## สารบัญ

สารบัญตาราง .....	๓
สารบัญภาพ .....	๔
<b>บทที่ ๑ ความเป็นมา</b> .....	<b>๕</b>
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	๕
วัตถุประสงค์ของการวิจัย .....	๖
ขอบเขตของการศึกษา .....	๖
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ .....	๖
คำนิยามศัพท์เฉพาะ.....	๖
<b>บทที่ ๒ วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง</b> .....	<b>๗</b>
กฎหมายที่เกี่ยวข้อง .....	๗
สถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-๑๙ และแนวทางการควบคุมในประเทศไทย.....	๘
<b>บทที่ ๓ วิธีดำเนินการศึกษา</b> .....	<b>๑๑</b>
การเก็บรวบรวมและจำแนกข้อมูล .....	๑๒
การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้ .....	๑๒
สรุปผลการวิจัย.....	๑๒
<b>บทที่ ๔ ผลการศึกษา</b> .....	<b>๑๓</b>
ผลการศึกษา.....	๑๓
อภิปรายผล.....	๑๔
<b>บทที่ ๕ บทสรุป และข้อเสนอแนะ</b> .....	<b>๒๒</b>
บรรณานุกรม.....	๒๔

## สารบัญตาราง

ตารางที่ ๑	จำแนกประเด็นเรื่องร้องเรียน กรณีร้องเรียนผลิตภัณฑ์และกรณีร้องเรียนสถานที่ผลิต .....	๑๔
ตารางที่ ๒	ผลการตรวจสอบสถานที่ที่พบการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ .....	๑๗
ตารางที่ ๓	ผลการตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ .....	๑๙

## สารบัญภาพ

ภาพที่ ๑ ภาพกราฟความสนใจจากเว็บไซต์ Google Trends .....	๑๐
ภาพที่ ๒ ขั้นตอนการศึกษา.....	๑๑
ภาพที่ ๓ แสดงการวิเคราะห์ข้อมูลเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์เจลแอลกอฮอล์ ระหว่างวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๓ - ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ .....	๑๔
ภาพที่ ๔ แสดงข้อมูลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ระหว่างวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๓ - ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ .....	๑๖
ภาพที่ ๕ แสดงข้อมูลการดำเนินการตรวจสอบสถานที่ของฝ่ายปราบปราม ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียน และปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๓ - ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ .....	๑๗

## บทที่ ๑ ความเป็นมา

### ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

ในช่วงปลายปี พ.ศ.๒๕๖๒ พบรายงานผู้ป่วยโรคปอดอักเสบ โดยไม่ทราบสาเหตุ ในเมืองอู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ สาธารณรัฐประชาชนจีน ซึ่งโรคดังกล่าวได้แพร่กระจายไปยังเมืองสำคัญของสาธารณรัฐประชาชนจีน เช่น ปักกิ่ง เซี่ยงไฮ้ อีกทั้งยังมีการแพร่ระบาดไปยังประเทศต่าง ๆ ในภูมิภาคอาเซียน เช่น ญีปุ่น เกาหลีใต้ สิงคโปร์ รวมถึงไทย โดยในวันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ องค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) ได้ตั้งชื่อโรคปอดอักเสบอู่ฮั่นอย่างเป็นทางการว่า โรคไวรัสโคโรนาที่เริ่มต้นในปี ๒๐๑๙ (coronavirus disease starting in ๒๐๑๙) หรือเรียกว่า โควิด-๑๙ (COVID-๑๙) (๑) จากสถานการณ์ดังกล่าวประเทศไทยได้เปิดศูนย์ปฏิบัติการตอบโต้ภาวะฉุกเฉิน (emergency operation center; EOC) เพื่อเตรียมพร้อมรองรับสถานการณ์ดังกล่าว มีการคัดกรองผู้ที่เดินทางมาจากพื้นที่ที่มีการระบาด จนกระทั่งวันที่ ๓๑ มกราคม ๒๕๖๓ ประเทศไทยได้ตรวจพบผู้ป่วยรายแรกที่ติดเชื้อดังกล่าว โดยไม่มีประวัติเดินทางไปในพื้นที่ที่พบการระบาด ขณะเดียวกันในต่างประเทศก็พบจำนวนผู้ป่วยเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ และในวันที่ ๒๙ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ ราชกิจจานุเบกษาได้เผยแพร่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ระบุให้โรคโควิด-๑๙ เป็นโรคติดต่ออันตราย ตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อพ.ศ.๒๕๕๘ (๒)

องค์การอนามัยโลกให้ข้อมูลว่า โรคโควิด-๑๙ เป็นโรคติดต่อ ซึ่งเกิดจากไวรัสโคโรนา ต้นกำเนิดของไวรัสคาดว่ามาจากการที่ไวรัสจากสัตว์ตัวกลางระบาดมาสู่คน อาการที่พบได้บ่อยของผู้ป่วยโรคโควิด-๑๙ โดยพบว่า ผู้ป่วยร้อยละ ๘๘ มีไข้ ร้อยละ ๖๘ มีอาการไอ ร้อยละ ๓๘ มีอาการอ่อนเพลีย โรคโควิด-๑๙ แพร่จากคนสู่คนผ่านทางฝอยละอองจากจามหรือปาก ซึ่งขับออกมาเมื่อผู้ป่วย ไอหรือจาม ระยะเวลานับจากการติดเชื้อและแสดงอาการ มีตั้งแต่ ๑ - ๑๔ วัน ทั้งนี้มากกว่าร้อยละ ๙๗ ของผู้ป่วยเริ่มมีอาการภายใน ๑๔ วันโดยช่วงเวลาแสดงอาการในผู้ป่วยรายต่อ ๆ กัน ในห่วงโซ่ของการแพร่ระบาด เฉลี่ยอยู่ที่ ๔ - ๕ วัน ซึ่งการระบาดจะรุนแรงมากขึ้นในสถานการณ์ต่าง ๆ เช่น การชุมนุมขนาดใหญ่ การสัมผัสโรคจากต่างประเทศ ความหนาแน่นของเขตเมือง ระบบสาธารณสุขไม่เข้มแข็ง สื่อขาดเสถียรภาพในการรายงานสถานการณ์การระบาด โดยอัตราการเสียชีวิตของโรคโควิด-๑๙ ทั่วโลก (case fatality ratio; CFR) อยู่ที่ ๗% ซึ่งในขณะนี้ยังไม่มียาต้านไวรัสที่ได้รับการขึ้นทะเบียนให้ใช้รักษาโรคโควิด-๑๙ องค์การอนามัยโลกได้กำหนดมาตรการระดับบุคคล คือ การรักษาสุขอนามัยของมือและมารยาทในการไอ/จามเป็นสิ่งสำคัญที่ควรทำตลอดเวลา และรักษาระยะห่างระหว่างบุคคลอย่างน้อย ๑ เมตร เนื่องจากผู้ติดเชื้อบางรายอาจยังไม่แสดงอาการหรือมีอาการไม่รุนแรง (๓) ซึ่งสอดคล้องกับกระทรวงสาธารณสุขของประเทศไทย ได้รณรงค์ให้ประชาชนป้องกันการติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ ด้วยวิธีต่าง ๆ เช่น การสวมใส่หน้ากากอนามัย การล้างมือด้วยสบู่และน้ำสะอาด หรือล้างมือด้วยแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในกรณีที่มีข้อจำกัดเกี่ยวกับน้ำสำหรับล้างมือ

การระบาดของโรคโควิด-๑๙ เป็นเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นในสถานการณ์ที่ไม่ปกติ จึงไม่สามารถเตรียมการรับสถานการณ์ล่วงหน้าได้ ทำให้ผู้บริโภคเกิดความตระหนักและวิตกกังวล จึงมีความต้องการอุปกรณ์ป้องกันโรคดังกล่าว เช่น แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นจำนวนมาก ก่อให้เกิดสภาวะขาดแคลนสินค้าในตลาด ทำให้ผู้ประกอบการบางรายฉวยโอกาสผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่ได้มาตรฐานขายให้กับผู้บริโภค เช่น มีการใช้เมทานอลแทนการใช้เอทานอล ซึ่งเมทานอลนั้นเป็นแอลกอฮอล์ที่มีพิษ สามารถดูดซึมได้ทางผิวหนัง ลมหายใจ หากสูดดมเข้าไปปริมาณมาก จะทำให้เกิดการเวียนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน หายใจ

ลำบาก การมองเห็นผิดปกติจนอาจทำให้ตาบอดได้ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ซึ่งมีหน้าที่เฝ้าระวัง กำกับ และตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งผลอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ได้ดำเนินการตรวจสอบผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ ในท้องตลาด อีกทั้งนำเรื่องร้องเรียนที่ได้รับจากผู้บริโภคมาตรวจสอบ เพื่อบังคับใช้กฎหมายกับผู้กระทำความผิด ในช่วงการระบาดของโรคโควิด-๑๙ ที่ผ่านมา การศึกษานี้จึงได้รวบรวมสถิติเรื่องร้องเรียนของผู้บริโภค และผลการดำเนินการผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือที่ไม่ได้มาตรฐาน เพื่อวิเคราะห์สภาพปัญหาแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ และเป็นข้อมูลในการวางแผนตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในสถานการณ์เร่งด่วนต่อไป

### วัตถุประสงค์ของการวิจัย

๑. เพื่อศึกษาสถานการณ์ สภาพปัญหา อุปสรรค จุดอ่อน ของการดำเนินการบังคับใช้กฎหมายกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือที่ร้องเรียนมายังศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

๒. เพื่อวิเคราะห์และเสนอแนวทางในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพหลังออกสู่ตลาดในสถานการณ์เร่งด่วนที่อาจเกิดขึ้นในครั้งต่อไป

### ขอบเขตของการศึกษา

๑. ศึกษาเฉพาะกรณีเรื่องร้องเรียนกรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ เฉพาะกรณีร้องเรียนผลิตภัณฑ์ และสถานที่ผลิต ไม่รวมถึงกรณีร้องเรียนเรื่องการโฆษณา ที่ผู้บริโภคร้องเรียนมายังฝ่ายจัดการเรื่องร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในระหว่างวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๒ – ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

๒. ศึกษาผลการดำเนินการตรวจสอบสถานที่และผลิตภัณฑ์ที่ได้จากการดำเนินการตามข้อ ๑.

๓. การศึกษานี้ไม่รวมถึงข้อมูลการร้องเรียนและการดำเนินการของกองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

### ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ทราบสถานการณ์ปัญหาที่เกิดจากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ เพื่อเป็นประโยชน์ในการวางแผนการดำเนินการ และประยุกต์ใช้กับการวางแผนดำเนินการในกรณีที่เกิดสถานการณ์เร่งด่วนกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ที่จะเกิดขึ้นในอนาคตให้มีความเหมาะสมและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น

### คำนิยามศัพท์เฉพาะ

ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ หมายถึง เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ

## บทที่ ๒ วรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

### กฎหมายที่เกี่ยวข้อง

ในอดีต ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๓๕ มาตรา ๔ “เครื่องสำอาง” หมายความว่า “๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามและรวมตลอดทั้งเครื่องประดับผิวต่าง ๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย ๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ ๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง ” (๔) จากนั้นต่อมาได้มีการเริ่มจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ จึงมีการกำหนดปริมาณแอลกอฮอล์ และในสถานการณ์การเกิดอุทกภัยในช่วงปี พ.ศ.๒๕๕๔ จึงมีการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์จากแอลกอฮอล์ที่ใช้ทำความสะอาด กรณีมีข้อจำกัดเรื่องน้ำใช้ โดยไม่หวังผลทางด้านการรักษา บำบัด บรรเทา ทางกายภาพ และมีจุดมุ่งหมายเพื่อเป็นผลิตภัณฑ์ที่บุคคลทั่วไปใช้ในชีวิตประจำวันเพื่อทำความสะอาดผิว เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง

ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความกังวลในการใช้ผลิตภัณฑ์จากแอลกอฮอล์เพื่อความสะอาดในชีวิตประจำวันไปใช้ผิดประเภท โดยพบการนำไปใช้เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ ซึ่งอาจก่อให้เกิดกรณีของเชื้อดื้อยาได้ จึงมีการทบทวนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์จากแอลกอฮอล์ และในวันที่ ๑๓ กันยายน ๒๕๖๒ ราชกิจจานุเบกษาได้เผยแพร่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. ๒๕๖๒ อาศัยอำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.๒๕๕๑ และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยแก่ผู้บริโภคในการใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (alcohol-based hand sanitizer) กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องแจ้งรายการละเอียด และกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการควบคุมเครื่องมือแพทย์ (๕)

ในวันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๓ มีการเผยแพร่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. ๒๕๖๒ เนื่องด้วยสถานการณ์โรคโควิด-๑๙ ที่เกิดขึ้นอยู่ในปัจจุบันนั้น การกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องมือแพทย์ มีขั้นตอนการอนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดสภาวะการขาดแคลนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ดังนั้น การกำหนดมาตรฐานผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบรวมกันตั้งแต่หรือมากกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร (volume by volume) ควรดำเนินการตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง เพื่อให้เหมาะสมกับสถานการณ์เร่งด่วนในปัจจุบัน จึงให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. ๒๕๖๒ (๖) และให้กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ควบคุมดูแลตามเดิม โดยที่ต้องมีการควบคุมกำกับให้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมืองดกล่าว มีประสิทธิภาพที่เพียงพอต่อการทำความสะอาด และให้ใช้เฉพาะกับมือเท่านั้น เพื่อลดโอกาสของการใช้ผิดวัตถุประสงค์ของผู้บริโภค จึงกำหนดให้แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือต้องมีปริมาณแอลกอฮอล์มากกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร และกำหนดชนิดของแอลกอฮอล์ที่อนุญาตให้ใช้ได้

๓ อนุพันธ์ ได้แก่ ๑) เอทานอล (ethanol) ๒) ไอโซโพรพานอล (isopropanol) ๓) เอ็น-โพรพานอล (n-propanol) และห้ามใช้ ๑ อนุพันธ์ ได้แก่ เมทานอล (methanol)

จากนั้นในวันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๓ ราชกิจจานุเบกษาได้เผยแพร่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ.๒๕๖๓ อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ประกาศให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ซึ่งมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือเอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) เพียงสารเดียวหรือ ผสมรวมกันอยู่ต่ำกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร (volume by volume) เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป (๗)

ต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีคำชี้แจง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ.๒๕๖๓ โดยชี้แจงเพิ่มเติม ดังนี้ ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ จะต้องมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ข้างต้นเพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ ไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร (volume by volume) ในขั้นตอนการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๖๕ โดยน้ำหนัก (weight by weight) ในทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้ ปริมาณแอลกอฮอล์ที่มากกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร (volume by volume) ส่วนการแสดงผลสามารถแสดง ปริมาณแอลกอฮอล์ที่ฉลากได้ตามข้อเท็จจริง โดยให้แสดงเป็น “ร้อยละโดยปริมาตร (volume by volume)” กรณีต้องการแสดงสรรพคุณที่ฉลากสามารถแสดงข้อความ “ลดการสะสมของเชื้อโรค/แบคทีเรีย, ลดปริมาณเชื้อ/ Anti-Bacteria, Anti-Bacterial” ได้ หากผู้จดแจ้งมีหลักฐานการทดสอบประสิทธิภาพของ ผลิตภัณฑ์ที่ออกโดย หน่วยงานราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC ๑๗๐๒๕ ทั้งนี้ ไม่อนุญาตให้แสดงชื่อโรค หรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค เช่น COVID-๑๙, Coronavirus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, ฆ่า/ Kill และ ปลอดภัย/Safe เป็นต้น (๘)

### สถานการณ์การระบาดของโรคโควิด-๑๙ และแนวทางการควบคุมในประเทศไทย

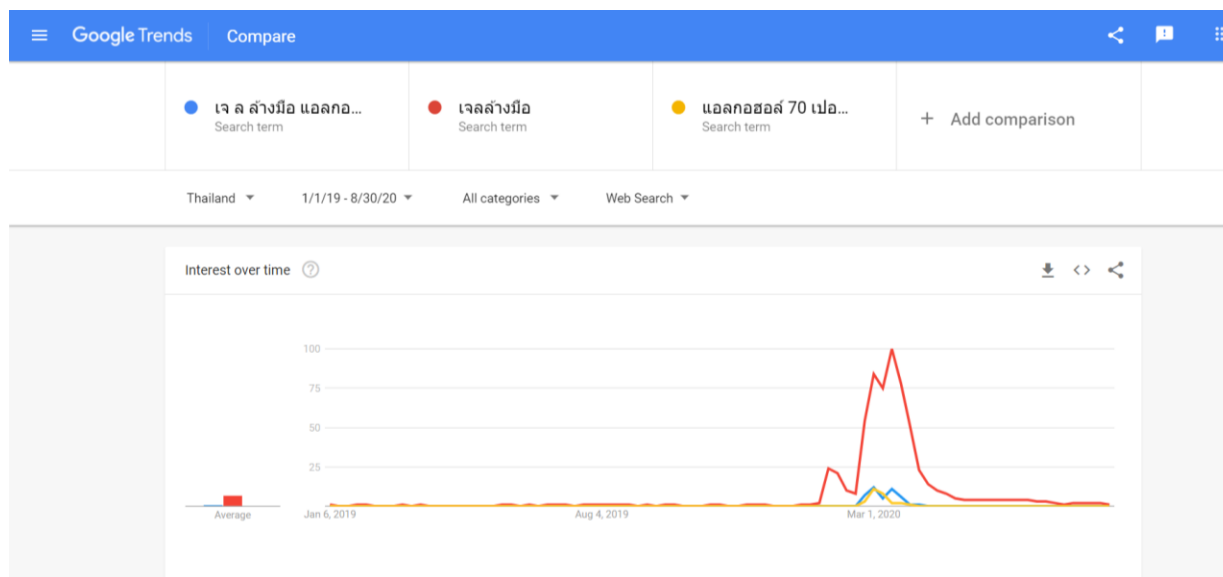
ศูนย์ควบคุมและป้องกันโรคในสหรัฐอเมริกา (Centers for Disease Control and Prevention; CDC) ได้ให้คำแนะนำสุขอนามัยของมือ สำหรับผู้ให้บริการด้านการดูแลสุขภาพเกี่ยวกับโรคโควิด-๑๙ โดยแนะนำให้ถูมือด้วยแอลกอฮอล์ที่มีความเข้มข้นร้อยละ ๖๐ - ๙๕ ในสถานพยาบาล หากมือไม่ได้เปื้อนอย่างเห็นได้ชัด แนะนำให้ถูมือด้วยแอลกอฮอล์มากกว่าล้างมือด้วยสบู่และน้ำ เนื่องจากมีหลักฐานในการปฏิบัติตามได้ดีกว่า (๙) ซึ่งสอดคล้องกับองค์การอนามัยโลก (World Health Organization; WHO) ที่เผยแพร่คู่มือการผลิตเจลล้างมือ ด้วยตนเอง โดยเจลล้างมือที่ผลิต ต้องมีความเข้มข้นสุดท้ายของเอทานอลที่ร้อยละ ๘๐ โดยปริมาตร (๑๐) นอกจากนี้เครือข่ายแจ้งเตือนสุขภาพ (Health Alert Network; HAN) ยังมีการเปิดเผยเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ร้ายแรงที่เกี่ยวข้องกับแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีส่วนผสมเมทานอล โดยเมื่อวันที่ ๑๙ มิถุนายน ๒๕๖๓ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ได้แนะนำให้ผู้บริโภคไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด



สะอาดมือที่ผลิตโดย “Eskbiochem SA de CV” ในประเทศเม็กซิโก เนื่องจากอาจมีเมทานอล ซึ่งเป็นแอลกอฮอล์ที่มีพิษ ออกฤทธิ์ซึ่งอาจทำให้ตาบอด และ/หรือ เสียชีวิต เมื่อถูกดูดซึมทางผิวหนัง หรือ เมื่อกลิ้นเข้าไป ตั้งแต่นั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้ระบุแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีเมทานอลเพิ่มเติมและทำงานร่วมกับผู้ผลิตและผู้จัดจำหน่าย เพื่อเรียกคืนผลิตภัณฑ์เหล่านั้นด้วยความสมัครใจ (๑๑)

ในประเทศไทยมีงานวิจัย ประสิทธิภาพของแอลกอฮอล์เจลและสารละลายแอลกอฮอล์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย ในช่วงที่มีการระบาดของโรคไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ใหม่ ๒๐๐๙ (H๑N๑) ได้ศึกษาประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อของแอลกอฮอล์เจลเปรียบเทียบกับสารละลายแอลกอฮอล์ ด้วยวิธีการ Disc Diffusion Method โดยทดสอบฤทธิ์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียสายพันธุ์มาตรฐาน ๔ ชนิดและราสายพันธุ์มาตรฐาน ๑ ชนิด คือ *Staphylococcus aureus* ATCC ๖๕๓๘, *Escherichia coli* ATCC ๒๕๙๒๒, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC ๒๗๙๕๓, *Bacillus subtilis* ATCC ๖๖๓๓ และ *Candida albicans* ATCC ๑๐๒๓๑ โดยศึกษาแอลกอฮอล์เจลและสารละลายแอลกอฮอล์ ๔ ความเข้มข้น ดังนี้ ๕๕%, ๖๐%, ๖๕% และ ๗๐% โดยใช้น้ำหนัก ซึ่งจะใช้ Ampicillin, Norfloxacin, Amphotericin B และ distilled water เป็น positive และ negative control ตามลำดับ จากการประเมินค่า Inhibition zone พบว่า ประสิทธิภาพของแอลกอฮอล์เจลดีกว่าสารละลายแอลกอฮอล์ที่ระดับความเข้มข้นเดียวกันในการฆ่าเชื้อแบคทีเรียมาตรฐาน แต่ประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อราต่ำกว่า โดยแอลกอฮอล์เจลและสารละลายแอลกอฮอล์ที่ความเข้มข้น ๗๐% จะมีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อดีที่สุด และประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อจะขึ้นกับความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ในตำรับ นอกจากนี้เมื่อทดสอบความคงตัวของแอลกอฮอล์เจลกับสารละลายแอลกอฮอล์ ณ อุณหภูมิห้อง (๓๐ องศาเซลเซียส) เป็นเวลา ๓๐ วัน พบว่า แอลกอฮอล์เจลมีประสิทธิภาพไม่ต่างจากตำรับที่เตรียมขึ้นใหม่ ในขณะที่สารละลายแอลกอฮอล์มีประสิทธิภาพลดลง (๑๒)

ข้อมูลจาก Google Trends เมื่อเปรียบเทียบการค้นหาคำว่า “เจล ล้างมือ แอลกอฮอล์ ๗๐” “เจลล้างมือ” และ “แอลกอฮอล์ ๗๐ เปอร์เซ็นต์” ระหว่างวันที่ ๑ มกราคม ๒๕๖๒ ถึง ๓๐ สิงหาคม ๒๕๖๓ ในประเทศไทย จากกราฟความสนใจ (Interest over time) คำว่า “เจลล้างมือ” เป็นคำที่มีการค้นหามากที่สุด ซึ่งทั้งสามคำ มีผู้ค้นหามากที่สุดในช่วงเดือนมีนาคม ๒๕๖๓



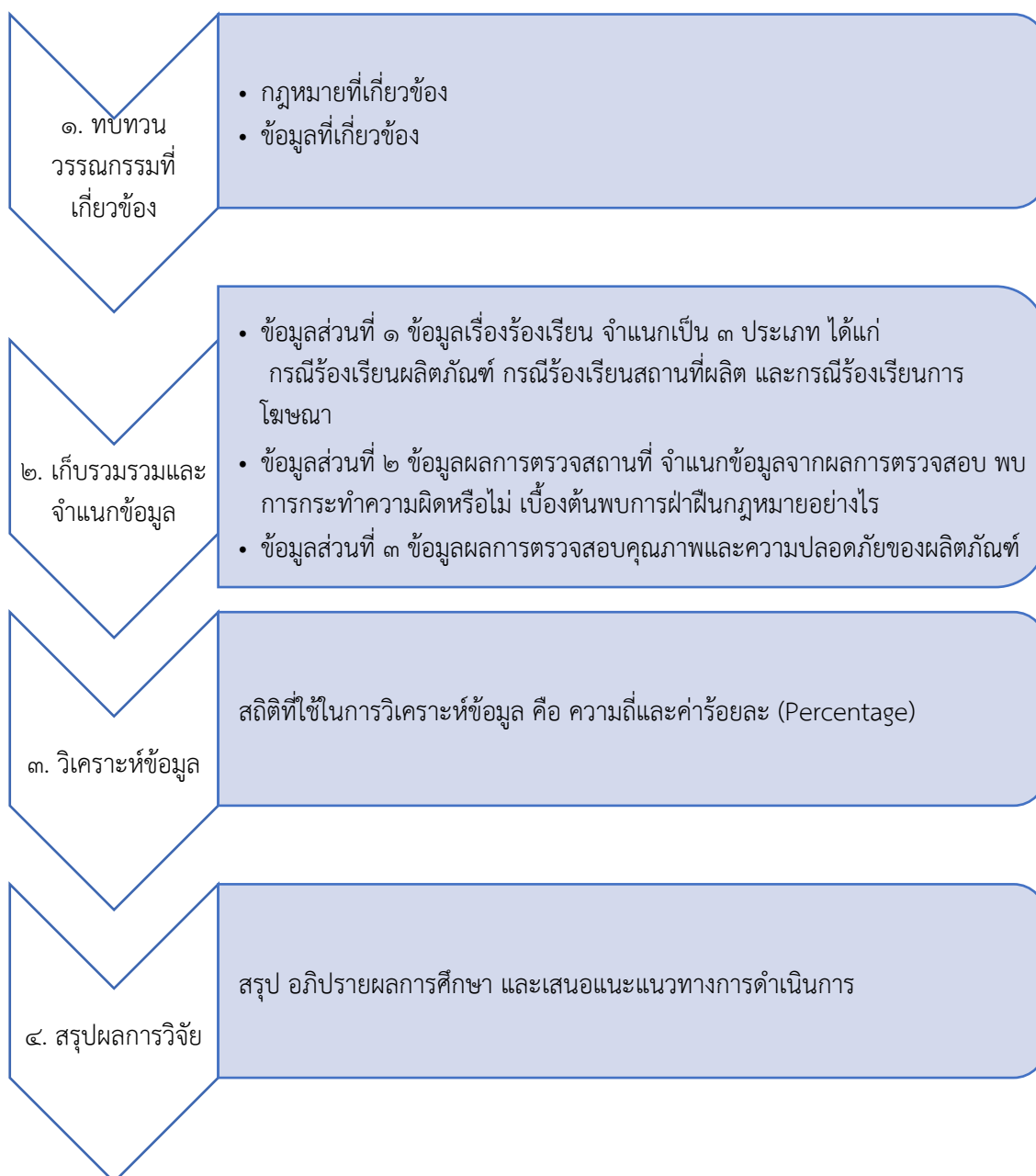
ภาพที่ ๑ ภาพกราฟความสนใจจากเว็บไซต์ Google Trends

ข้อมูลจากกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงวันที่ ๑ มีนาคม- ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๓ มีจำนวนการขอจดทะเบียนผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทั้งสิ้น ๒๘,๗๙๔ รายการ โดยผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้รับการจดทะเบียน มีจำนวน ๓๖,๘๘๐ รายการ สำหรับสถานที่ผลิตที่ได้รับอนุญาตผลิตผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ มีจำนวน ๖,๓๒๒ แห่ง ส่วนสถานที่นำเข้าที่ได้รับอนุญาตนำเข้าผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ มีจำนวน ๕๒๗ แห่ง

ศูนย์ทดสอบฉลาดซื้อ มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค ได้สุ่มเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ล้างมือ ระหว่างวันที่ ๑๐ มีนาคม - ๑๗ เมษายน ๒๕๖๓ จำนวน ๓๙ ตัวอย่าง แบ่งเป็นสองกลุ่มตัวอย่าง ได้แก่ ผลิตภัณฑ์จากร้านค้าทั่วไป ร้านขายยา ห้างสรรพสินค้า ห้างค้าปลีก จำนวน ๒๕ ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์จากร้านค้าออนไลน์ จำนวน ๑๔ ตัวอย่าง ผลการทดสอบ พบว่า มีผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ทำความสะอาดมือที่ผ่านมาตรฐาน ซึ่งมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ตั้งแต่ร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร จำนวน ๑๓ ตัวอย่าง (ประมาณร้อยละ ๓๓) และไม่ผ่านมาตรฐาน ๒๖ ตัวอย่าง (ประมาณร้อยละ ๖๗) นอกจากนี้ยังพบ ๑ ตัวอย่าง มีส่วนผสมของเมทานอล (methanol) หรือ เมทิลแอลกอฮอล์ (methyl alcohol) ซึ่งเป็นแอลกอฮอล์ชนิดห้ามใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอีกด้วย ซึ่งจากการสุ่มตรวจทั้ง ๓๙ ตัวอย่าง พบ ๒ ตัวอย่าง ไม่มีเลขที่ใบรับจดทะเบียน และ ๑ ตัวอย่าง แสดงเลขที่ใบรับจดทะเบียนของผลิตภัณฑ์อื่น (๑๓)

### บทที่ ๓ วิธีดำเนินการศึกษา

การศึกษาค้างนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อวิเคราะห์สภาพปัญหาผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ซึ่งใช้หลักการวิจัยเชิงบรรยาย (Descriptive research) โดยวิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ (Quantitative Data) สรุปขั้นตอนการวิจัยได้ดังภาพที่ ๒



ภาพที่ ๒ ขั้นตอนการศึกษา

### การเก็บรวบรวมและจำแนกข้อมูล

ผู้วิจัยได้รวบรวมข้อมูลจากศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ๓ ส่วน ดังนี้

ข้อมูลส่วนที่ ๑ คือ เป็นข้อมูลเรื่องร้องเรียนกรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ผู้ศึกษาได้จำแนกข้อมูลมาจำแนกออกเป็น ๓ ประเภท คือ กรณีร้องเรียนผลิตภัณฑ์ กรณีร้องเรียนสถานที่ผลิต และกรณีร้องเรียนการโฆษณา แต่ในการศึกษาครั้งนี้ ผู้ศึกษาได้นำกรณีร้องเรียนผลิตภัณฑ์และกรณีร้องเรียนสถานที่ผลิต มาจำแนกประเด็นย่อยในการกระทำผิดกฎหมายในมาตราใด และมีข้อเสนอแนะอย่างไร โดยไม่รวมกรณีร้องเรียนการโฆษณา

ข้อมูลส่วนที่ ๒ ข้อมูลผลการดำเนินการตรวจสอบสถานที่กรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ผู้ศึกษาได้จำแนกข้อมูลจากผลการตรวจสอบสถานที่ โดยจำแนกออกเป็นกรณีที่เป็นต้นพบการกระทำผิด และกรณีที่ไม่พบการกระทำผิด หากพบการกระทำผิด เป็นการฝ่าฝืนกฎหมายอย่างไร ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘

ข้อมูลส่วนที่ ๓ ข้อมูลผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจากผู้ศึกษาได้จำแนกข้อมูลออกเป็น ๒ ประเภท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ผ่านมาตรฐาน และผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐาน ซึ่งผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐาน จำแนกออกเป็น ๒ ประเด็นย่อย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่พบเมทิลแอลกอฮอล์ และผลิตภัณฑ์พบปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร

### การวิเคราะห์ข้อมูลและสถิติที่ใช้

ผู้ศึกษาได้วิเคราะห์ข้อมูลใน ๓ ด้าน ได้แก่

๑. ข้อมูลเรื่องร้องเรียนกรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ได้จากขั้นตอนการจำแนกข้อมูล

๒. ข้อมูลผลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนกรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

๓. ข้อมูลผลการดำเนินการตรวจสอบสถานที่

๓.๑ ผลการตรวจสอบสถานที่ที่พบการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

๓.๒ ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

โดยวิเคราะห์ข้อมูลและรายงานผลการศึกษาด้วยสถิติ ได้แก่ ความถี่และค่าร้อยละ (Percentage)

### สรุปผลการวิจัย

สรุปและเสนอแนวทางการดำเนินการ

## บทที่ ๔ ผลการศึกษา

### ผลการศึกษา

ช่วงการระบาดของโรคโควิด-๑๙ ที่ผ่านมา ระหว่างวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๓ – ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ มีประชาชนร้องเรียนเข้ามาทางศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ จำนวน ๑๒๓ เรื่อง เมื่อเปรียบเทียบกับช่วงเวลาเดียวกันของปี พ.ศ. ๒๕๖๒ ไม่พบเรื่องร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ ซึ่งหัวข้อที่มีการร้องเรียนมากที่สุด คือ กรณีผลิตภัณฑ์ เช่น ฉลากผลิตภัณฑ์ไม่ถูกต้อง คุณภาพผลิตภัณฑ์ จำนวน ๖๒ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๘๑.๕๘ สำหรับผลการดำเนินการของกรณีเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์และสถานที่ พบว่า เรื่องร้องเรียนส่วนใหญ่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จำนวน ๔๗ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๖๑.๘๔ ในส่วนของการตรวจสอบสถานที่ที่ได้ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับกรณีผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ จำนวน ๑๔ แห่ง โดยพบการกระทำความผิดทั้ง ๑๔ แห่ง โดยพบการฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ประกอบ มาตรา ๒๙ (๑) แห่งพระบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ มากที่สุด ข้อมูลผลการตรวจสอบด้วยคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ จำนวนทั้งสิ้น ๑๓ ตัวอย่าง พบตัวอย่างตกมาตรฐาน จำนวน ๙ ตัวอย่าง

ทั้งนี้ ผู้ศึกษาจะนำเสนอผลการศึกษา โดยแบ่งออกเป็น ๒ ส่วน ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

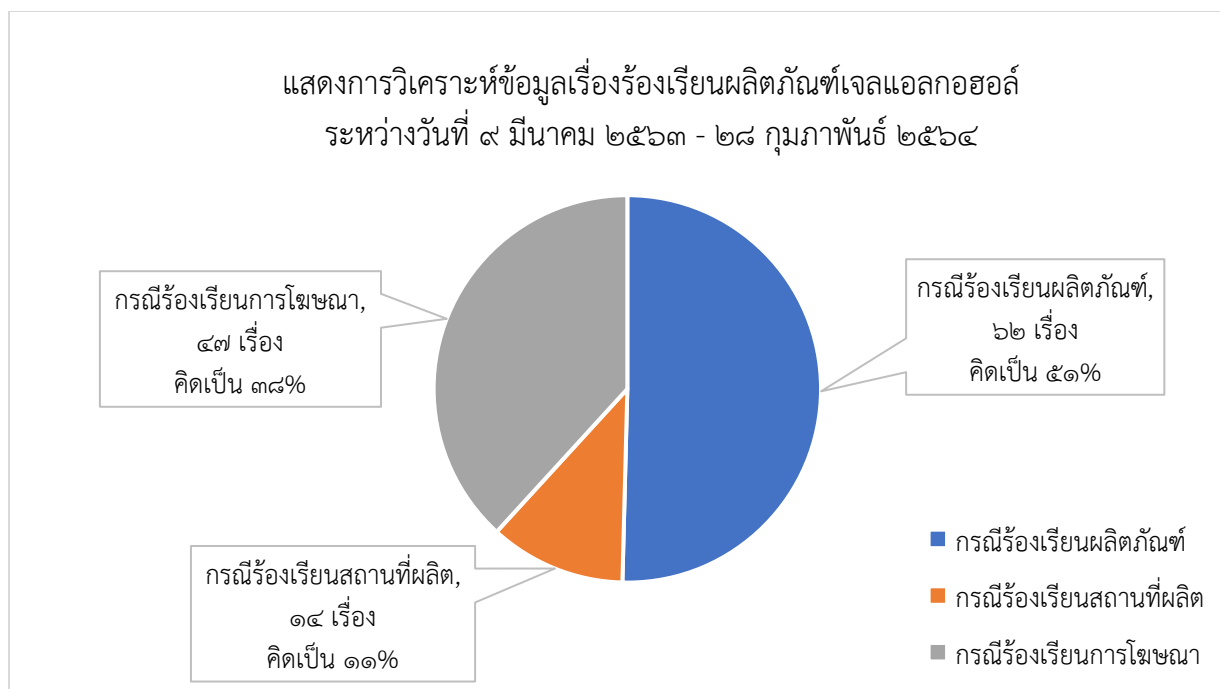
๑. ข้อมูลเรื่องร้องเรียนกรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ ที่ผู้บริโภคร้องเรียนผ่านฝ่ายจัดการเรื่องร้องเรียน ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในระหว่างวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๓ – ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ พบว่า มีเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ จำนวน ๑๒๓ เรื่อง จำแนกได้ ดังนี้

๑.๑ กรณีร้องเรียนผลิตภัณฑ์ จำนวน ๖๒ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๕๑

๑.๒ กรณีร้องเรียนสถานที่ผลิต จำนวน ๑๔ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๑๑

๑.๓ กรณีร้องเรียนการโฆษณา จำนวน ๔๗ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๓๘

โดยสามารถสรุปได้ดังภาพที่ ๓



ภาพที่ ๓ แสดงการวิเคราะห์ข้อมูลเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์เจลแอลกอฮอล์ ระหว่างวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๓ - ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

โดยกรณีร้องเรียนผลิตภัณฑ์ และกรณีร้องเรียนสถานที่ผลิต สามารถจำแนกเป็นประเด็น ได้ดังตารางที่ ๑

ตารางที่ ๑ จำแนกประเด็นเรื่องร้องเรียน กรณีร้องเรียนผลิตภัณฑ์และกรณีร้องเรียนสถานที่ผลิต

จำแนกประเด็นเรื่องร้องเรียน	จำนวน (เรื่อง)	คิดเป็นร้อยละ
<b>กรณีร้องเรียนผลิตภัณฑ์</b>	<b>๖๒</b>	<b>๘๑.๕๘</b>
- ประเด็นผลิตภัณฑ์ไม่มีคุณภาพ ปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่า ร้อยละ ๗๐ (ฝ่าฝืนมาตรา ๖ (๑))	๓๒	๔๒.๑๑
- ประเด็นฉลาก (ฝ่าฝืนมาตรา ๒๒)	๘	๑๐.๕๓
- ประเด็นเครื่องสำอางปลอม (ฝ่าฝืนมาตรา ๒๙)	๙	๑๑.๘๔
- ประเด็นการขายผลิตภัณฑ์ที่มีได้จัดแจ้ง (ฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๑))	๑๒	๑๕.๓๙
- ข้อเสนอแนะจากประชาชน	๑	๑.๓๒
<b>กรณีร้องเรียนสถานที่ผลิต</b>	<b>๑๔</b>	<b>๑๘.๔๒</b>
- ประเด็นผลิตผลิตภัณฑ์ไม่จัดแจ้ง (ฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง)	๑๒	๑๕.๓๙
- ประเด็นผลิตผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้ (ฝ่าฝืนมาตรา ๒๖)	๑	๑.๓๒
- ข้อเสนอแนะจากประชาชน	๑	๑.๓๒
<b>รวม</b>	<b>๗๖</b>	<b>๑๐๐.๐๐</b>

ที่มา : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

เมื่อเปรียบเทียบจำนวนเรื่องร้องเรียนกรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือกับช่วงระยะเวลาเดียวกัน ในปี พ.ศ.๒๕๖๒ พบว่า ระหว่างวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๒ - ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๓ ไม่มีเรื่องร้องเรียนกรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือมาซึ่งศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคาดว่าเนื่องจากในช่วงเวลาดังกล่าวไม่มีการระบาดของโรคโควิด-๑๙ จึงทำให้ผู้บริโภคไม่เร่งรัดในการจัดหาผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ผู้ประกอบการที่ไม่หวังดีจึงมิได้ฉวยโอกาสในการเอาเปรียบผู้บริโภค

โดยจากข้อมูลในระบบของฝ่ายจัดการเรื่องร้องเรียน เมื่อวันที่ ๑ เมษายน ๒๕๖๔ การดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ กรณีร้องเรียนผลิตภัณฑ์ และ กรณีร้องเรียนสถานที่ผลิต จำนวน ๗๖ เรื่อง ดังกล่าวนั้น สามารถสรุปการดำเนินการได้ ดังนี้

๑. เรื่องร้องเรียนที่อยู่ระหว่างการตรวจสอบ จำนวน ๒๔ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๓๑.๕๘ ซึ่งเป็นเรื่องร้องเรียนที่ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพส่งเรื่องให้หน่วยงานอื่นดำเนินการ เช่น กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด โดยยังไม่ได้รับผลการดำเนินการตอบกลับมา ขณะนี้อยู่ระหว่างติดตามผลการตรวจสอบ

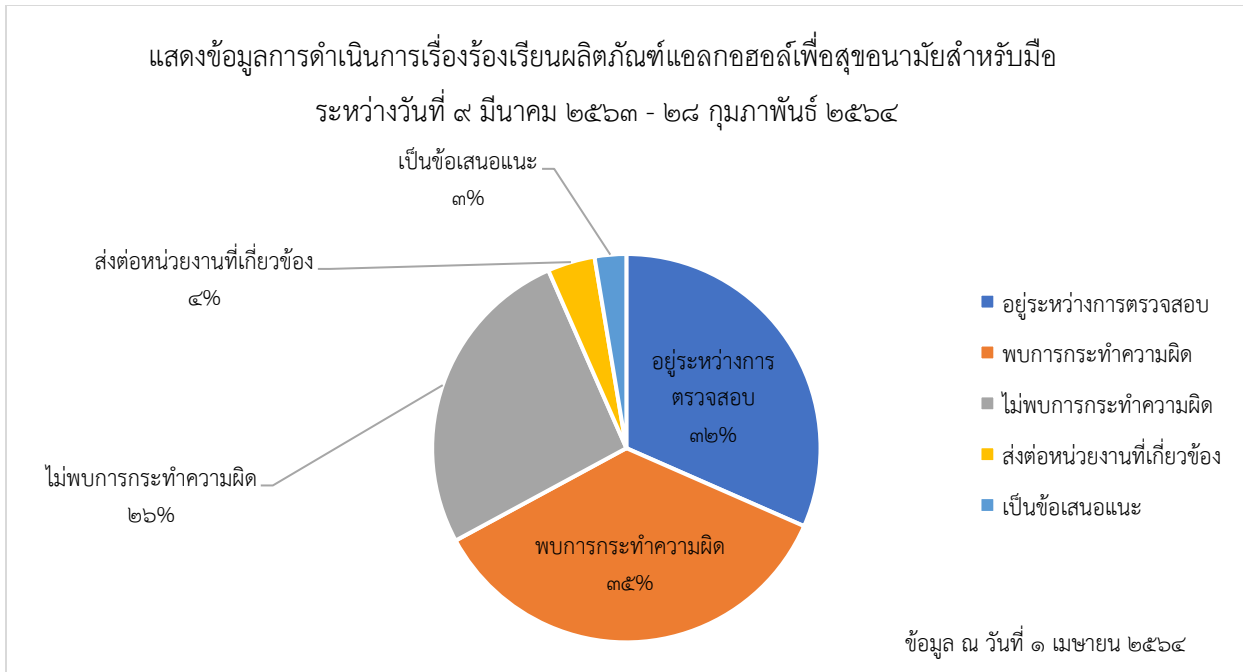
๒. เรื่องร้องเรียนที่ดำเนินการเสร็จสิ้นแล้ว จำนวน ๔๗ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๖๑.๘๔

๒.๑ เรื่องร้องเรียนที่ตรวจสอบพบการกระทำผิด จำนวน ๒๗ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๓๕.๕๓

๒.๒ เรื่องร้องเรียนที่ตรวจสอบไม่พบการกระทำผิด จำนวน ๒๐ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๒๖.๓๒

๓. เรื่องร้องเรียนที่ไม่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและส่งต่อให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องเพื่อตรวจสอบ จำนวน ๓ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๓.๙๕ ซึ่งศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้ส่งเรื่องให้หน่วยงานที่เกี่ยวข้องดำเนินการตรวจสอบแล้ว เช่น กรมโรงงานอุตสาหกรรม

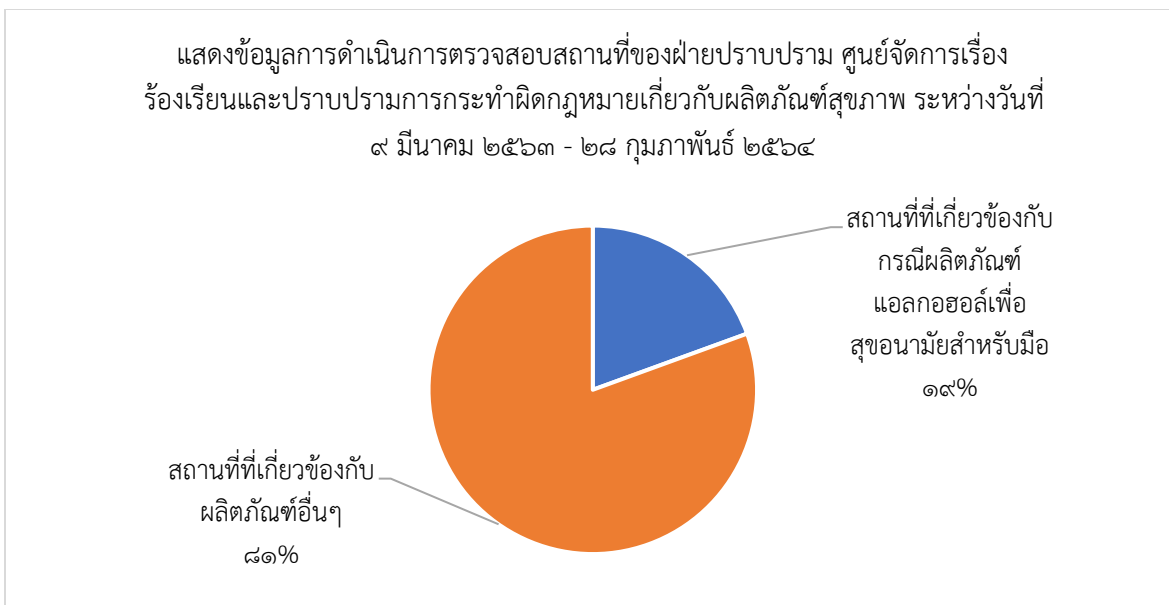
๔. เรื่องร้องเรียนที่เป็นข้อเสนอนำจากประชาชน จำนวน ๒ เรื่อง คิดเป็นร้อยละ ๒.๖๓  
ดังภาพที่ ๔



ภาพที่ ๔ แสดงข้อมูลการดำเนินการเรื่องร้องเรียนผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ระหว่างวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๓ - ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

๒. ข้อมูลผลการดำเนินการตรวจสอบสถานที่กรณีที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จากฝ่ายปราบปราม ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในระหว่างวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๓ - ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔ (โดยไม่รวมถึงข้อมูลการดำเนินการของกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายและสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) พบว่า ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพดำเนินการตรวจสอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทั้งหมด ๗๒ แห่ง ซึ่งสถานที่ดังกล่าวเป็นสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับกรณีผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำนวน ๑๔ แห่ง ดังภาพที่ ๕





ภาพที่ ๕ แสดงข้อมูลการดำเนินการตรวจสอบสถานที่ของฝ่ายปราบปราม ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ระหว่างวันที่ ๑ มีนาคม ๒๕๖๓ - ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๔

จากการตรวจสอบสถานที่ที่เกี่ยวข้องกับกรณีผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำนวน ๑๔ แห่ง พบว่า สถานที่ทุกแห่งพบการกระทำผิดฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยสถานที่ ๑ แห่ง อาจมีการกระทำการฝ่าฝืนกฎหมายในหลายความผิดในหลายมาตรา ตัวอย่างเช่น พบว่ามีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ฉลากมิได้แสดงเลขจดแจ้ง จึงเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง และอีกทั้งยังแสดงฉลากเป็นยี่ห้ออื่น จึงเข้าข่ายฐานความผิดเป็นเครื่องสำอางปลอม จึงเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ประกอบ มาตรา ๒๙ (๔) เป็นต้น

ทั้งนี้ พบการฝ่าฝืนมากที่สุด คือ มาตรา ๒๗ (๒) ประกอบ มาตรา ๒๙ (๔) ได้แก่ เครื่องสำอางปลอม จำนวน ๙ ครั้ง รองลงมา คือการฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ได้แก่ เครื่องสำอางที่มีได้จดแจ้ง จำนวน ๖ ครั้ง และฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ ได้แก่ เครื่องสำอางที่ไม่ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้ จำนวน ๖ ครั้ง ดังตารางที่ ๒

ตารางที่ ๒ ผลการตรวจสอบสถานที่ที่พบการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

การกระทำที่พบ	จำนวน (ครั้ง)	คิดเป็นร้อยละ
- ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนประกาศที่รัฐมนตรีออก (ฝ่าฝืนมาตรา ๖ (๑))	๒	๖.๔๕
- ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต โดยมีได้จดแจ้ง (ฝ่าฝืนมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง)	๖	๑๙.๓๕
- ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย และผู้รับจ้างผลิต ไม่จัดให้มีฉลาก (ฝ่าฝืนมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง)	๑	๓.๒๓

การกระทำที่พบ	จำนวน (ครั้ง)	คิดเป็นร้อยละ
- ฉลากใช้ข้อความที่ไม่ตรงต่อความจริง ข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (ฝ่าฝืนมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑))	๒	๖.๔๕
- ฉลากไม่ครบถ้วน (ฝ่าฝืนมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๓))	๓	๙.๖๘
- ผู้จัดแจ้งผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ไม่ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้ (ฝ่าฝืนมาตรา ๒๖)	๖	๑๙.๓๕
- ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตหรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตาม มาตรา ๖ (๒) (ฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ประกอบ มาตรา ๒๘ (๔))	๑	๓.๒๓
- ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตหรือขายเครื่องสำอางปลอม เครื่องสำอางที่ใช้ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือแหล่งผลิตที่มีใช้ความจริง (ฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ประกอบ มาตรา ๒๙ (๑))	๑	๓.๒๓
- ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตหรือขายเครื่องสำอางปลอม เครื่องสำอางที่แสดงว่า เป็นเครื่องสำอางที่ได้จัดแจ้งไว้ซึ่งมีใช้ความจริง (ฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ประกอบ มาตรา ๒๙ (๔))	๙	๒๙.๐๓
<b>รวม</b>	<b>๓๑</b>	<b>๑๐๐.๐๐</b>

ที่มา : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

ส่วนผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ด้านคุณภาพและความปลอดภัย จำนวนทั้งสิ้น ๑๓ ตัวอย่าง แบ่งเป็น วัตถุประสงค์ จำนวน ๕ ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จำนวน ๘ ตัวอย่าง พบว่ามีวัตถุประสงค์มาตรฐาน จำนวน ๓ ตัวอย่าง และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือตมมาตรฐาน จำนวน ๖ ตัวอย่าง

โดยตัวอย่างวัตถุประสงค์ ๓ ตัวอย่าง จาก ๕ ตัวอย่าง ตมมาตรฐาน เนื่องจากผลการตรวจสอบพบ เมทิลแอลกอฮอล์ (methyl alcohol) หรือ เมทานอล (methanol) ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๙ ลำดับที่ ๑๒๕๓ ออกตามความในมาตรา ๖ (๒) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘

ส่วนตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ๖ ตัวอย่าง จาก ๘ ตัวอย่าง ที่ตมมาตรฐาน โดยมี ๕ ตัวอย่าง ตรวจพบเมทิลแอลกอฮอล์ และอีก ๑ ตัวอย่าง เนื่องจากผลการตรวจพบปริมาณ แอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร ซึ่งทั้ง ๒ กรณี เข้าข่ายเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า ขาย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์

เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ.๒๕๖๓ ลงวันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๓ ออกตามความใน มาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘ โดยมีรายละเอียดตามตารางที่ ๓ ตารางที่ ๓ ผลการตรวจสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

ประเภทตัวอย่าง	ผลการทดสอบ			รวมจำนวนตัวอย่าง
	ผ่านมาตรฐาน	ตกมาตรฐาน		
		พบเมทิลแอลกอฮอล์	พบปริมาณแอลกอฮอล์ต่ำกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร	
วัตถุดิบ	๒ (คิดเป็นร้อยละ ๔๐)	๓ (คิดเป็นร้อยละ ๖๐)	-	๕ (คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐)
ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	๒ (คิดเป็นร้อยละ ๒๕)	๕ (คิดเป็นร้อยละ ๖๒.๕)	๑ (คิดเป็นร้อยละ ๑๒.๕)	๘ (คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐)
<b>รวม</b>	<b>๔</b> (คิดเป็นร้อยละ ๓๐.๗๗)	<b>๘</b> (คิดเป็นร้อยละ ๖๑.๕๔)	<b>๑</b> (คิดเป็นร้อยละ ๗.๖๙)	<b>๑๓</b> (คิดเป็นร้อยละ ๑๐๐)

ที่มา : ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### อภิปรายผล

กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีส่วนผสมของเมทิลแอลกอฮอล์ ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ ก็อาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภคได้ เช่น เกิดการเวียนศีรษะ คลื่นไส้ อาเจียน สำหรับการดำเนินการกับปัญหาผลิตภัณฑ์ปลอมในท้องตลาดนั้น อาจทำได้ยาก ในมุมมองผู้บริโภค ผู้บริโภคไม่สามารถแยกความแตกต่างระหว่างของจริงกับของปลอมได้ เนื่องจากฉลากผลิตภัณฑ์ที่เหมือนกันและแสดงเลขจดแจ้งที่ถูกต้อง ซึ่งเมื่อตรวจสอบในระบบการอนุญาตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ระบบแจ้งว่า เป็นผลิตภัณฑ์ที่จดแจ้งอย่างถูกต้อง ทำให้ผู้บริโภคใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอย่างไม่มีข้อสงสัย

แต่จากการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคไม่รวดเร็ว เท่าที่ทันสถานการณ์เท่าที่ควร ดังจะเห็นได้จากคณะกรรมการเครื่องสำอางพิจารณาได้มีมติในการประชุม ครั้งที่ ๓/๒๕๖๓ เมื่อวันที่ ๒๕ สิงหาคม ๒๕๖๓ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอาง หรือวัตถุที่ต้องสงสัยว่าเป็นเครื่องสำอาง ซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค และต่อมาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีประกาศ เรื่องผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่พบสารห้ามใช้ ลงวันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๓ (๑๔) แต่ทั้งนี้ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพได้เก็บตัวอย่างวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ตกมาตรฐาน ทั้ง ๘ ตัวอย่าง เมื่อวันที่

๒๖ มีนาคม ๒๕๖๓ ซึ่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ออกรายงานผลการทดสอบเมื่อวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๖๓ ในขณะที่ผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐานดังกล่าว จำนวน ๒ ตัวอย่าง พบว่าได้รับเลขจดแจ้งเครื่องสำอาง และต่อมาผู้ประกอบการได้ขอยกเลิกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางไปแล้วตั้งแต่วันที่ ๒๒ เมษายน ๒๕๖๔

ในกรณีเร่งด่วนหรือกรณีที่มีเรื่องฉุกเฉินเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ การดำเนินการต่าง ๆ ต้องให้ความสำคัญ และเร่งรัดการดำเนินการกับทุกภาคส่วนเพื่อให้มีมาตรการในการดำเนินการคุ้มครองผู้บริโภคให้มีความรวดเร็วและทันสถานการณ์ ผู้ศึกษาจึงมีข้อสังเกตดังต่อไปนี้

### ๑. ต้องประกาศผลการตรวจวิเคราะห์ให้ประชาชนทราบด้วยความรวดเร็ว

จากผลการศึกษา พบว่า กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้ออกรายงานผลการทดสอบเมื่อวันที่ ๒๙ เมษายน ๒๕๖๓ ในส่วนคณะกรรมการเครื่องสำอางที่มีกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางเป็นฝ่ายเลขานุการ ควรเร่งรัดให้มีการประชุมคณะกรรมการโดยเร็ว จากนั้นเมื่อคณะกรรมการให้ความเห็นชอบให้เลขานุการประกาศผลการตรวจวิเคราะห์แล้ว ต้องดำเนินการให้เสร็จสิ้นโดยเร็ว

ทั้งนี้ คู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงาน การจัดการปัญหาคุณภาพเครื่องสำอาง (P-C๓-๑๙) วันที่ประกาศใช้ ๑๓ เมษายน ๒๕๖๓ ได้กำหนดว่า กรณีที่มีการดำเนินการแล้วพบว่า เป็นปัญหาอันเกิดจากเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ตามมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘ และมีระดับความเสี่ยงสูงตามการระบุความเสี่ยง ให้ดำเนินการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วน นอกจากนี้ยังให้พิจารณาความจำเป็นในการเรียกคืน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง ซึ่งในเอกสารคู่มือขั้นตอนการปฏิบัติงานไม่ได้กำหนดระยะเวลาดำเนินการให้แล้วเสร็จ โดยจากกรณีแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่พบสารห้ามใช้ดังกล่าวข้างต้น จะเห็นได้ว่า ระยะเวลาตั้งแต่เก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์ จนถึงประกาศผลการตรวจวิเคราะห์ ใช้ระยะเวลาประมาณ ๕ เดือน จึงอาจตั้งข้อสังเกตว่า ควรมีการกำหนดระยะเวลาการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนให้แล้วเสร็จหรือไม่ และระยะเวลาในการแจ้งเตือนภัยเร่งด่วนที่เหมาะสม ควรเป็นระยะเวลาเท่าใด

### ๒. ควรเร่งรัดและมีช่องทางพิเศษในการประสานงานกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ประเด็นสถานการณ์ฉุกเฉินดังกล่าว สังคมมีความคาดหวังการดำเนินการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ใช้ในช่วงวิกฤต โดยเฉพาะเรื่องคุณภาพ มาตรฐานและความปลอดภัย ฝ่ายนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ต้องร่วมมือกันอย่างใกล้ชิด เพื่อให้ได้หลักฐานทางวิทยาศาสตร์มาประกอบการบังคับใช้กฎหมายอย่างเร่งด่วน เช่น ให้มีการตรวจวิเคราะห์ให้เสร็จสิ้นภายใน ๑ - ๒ สัปดาห์ มีช่องทางพิเศษในการแจ้งผลการวิเคราะห์หรือทดสอบ เช่น แจ้งทางออนไลน์ หรือ มีการประทับตราด่วนพิเศษ เป็นต้น

### ๓. เพิ่มแรงจูงใจให้กับผู้แจ้งเบาะแส

จากการตรวจสอบเรื่องร้องเรียน พบว่า เป็นการกระทำความผิดจริงตามที่ผู้ร้องเรียนได้แจ้งมา ทั้งนี้ ผู้ศึกษาเห็นว่า ยังมีผลิตภัณฑ์และสถานที่ประกอบการอีกส่วนหนึ่งที่อาจไม่ได้รับการตรวจสอบ ประกอบกับฐานข้อมูลผู้ประกอบการที่มาขออนุญาตกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็มักจะเป็นผู้ประกอบการที่สุจริตใจในการประกอบกิจการ ส่วนผู้ลักลอบกระทำความผิด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่มีข้อมูลในส่วนนี้ ดังนั้น การได้มาซึ่งข้อมูลจึงมีความสำคัญในการสืบย้อนข้อมูลให้ไปถึงแหล่งที่ลักลอบการกระทำผิดกฎหมายสืบเนื่องมาจากการซื้อขายผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการลักลอบกระทำความผิด ไม่มีเอกสารหลักฐานที่เป็นรูปธรรม

ไม่มีใบกำกับภาษี เป็นแต่เพียงใบเสร็จรับเงินที่ไม่มีชื่อ ที่อยู่ และเลขประจำตัวผู้เสียภาษี ดังนั้น จึงเห็นควรมีการเพิ่มแรงจูงใจ เพื่อให้มีผู้มาแจ้งข้อมูลเบาะแสที่เป็นประโยชน์ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามากขึ้น เช่น

๓.๑ ให้สามารถจ่ายเงินสินบนรางวัลแก่ผู้แจ้งเบาะแสเกี่ยวกับการลักลอบกระทำความผิดฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘ ไว้ในระเบียบกระทรวงการคลังว่าด้วยการจ่ายเงินสินบนรางวัลและค่าใช้จ่ายในการดำเนินงาน พ.ศ.๒๕๕๖ สืบเนื่องจากในขณะนี้กรมบัญชีกลางยังไม่อนุมัติให้แบ่งเงินสินบนรางวัล

๓.๒ คำสั่งหัวหน้าคณะกรรมการรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ซึ่งประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๓๑๐ ง เมื่อวันที่ ๒๘ ธันวาคม ๒๕๕๙ (๑๕) “ข้อ ๖ กำหนดว่า ค่าขึ้นบัญชีและค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บตามคำสั่งนี้ ให้เป็นเงินของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานที่ได้รับมอบหมายให้ทำกิจการในอำนาจหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่ได้จัดเก็บ แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้...(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ...(๔) ค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการตามคำสั่งนี้ตามที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนด”

จากข้อสังเกตดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรผลักดันให้มีมาตรการในการสามารถจ่ายเงินสินบนรางวัลแก่ผู้แจ้งเบาะแส เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพมากขึ้น

## บทที่ ๕

### บทสรุป และข้อเสนอแนะ

จากการศึกษาสภาพปัญหาแอลกอฮอลล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือในช่วงการระบาดของโรคโควิด-๑๙ กรณีศึกษาเรื่องร้องเรียนของศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ผู้ศึกษาเห็นว่า การรับเรื่องร้องเรียนจากผู้บริโภคเข้ามา แล้วดำเนินการจัดการปัญหาเรื่องร้องเรียนนั้น เป็นการทำงานในเชิงรับเท่านั้น ยังไม่มีการทำงานในเชิงรุก ซึ่งจำเป็นอย่างยิ่งในสถานการณ์เร่งด่วนฉุกเฉินที่ประชาชนต้องการผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ได้คุณภาพและมาตรฐาน เช่น ยังไม่มีระบบการตรวจจับสัญญาณผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีประสิทธิภาพเพียงพอก่อนที่จะได้รับเรื่องร้องเรียนจากประชาชน และเมื่อตรวจพบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีปัญหาด้านคุณภาพแล้ว การดำเนินการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพดังกล่าวเพื่อหยุดยั้งไม่ให้เกิดผลกระทบต่อประชาชน ยังมีประสิทธิภาพไม่รวดเร็วเท่าที่ควร จึงอาจทำให้ผลิตภัณฑ์บางส่วนหลุดลอดไปอยู่ในมือของผู้บริโภค นอกจากนี้ การแจ้งเตือนประชาชนให้ทราบถึงผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายยังมีความล่าช้า ทำให้ประชาชนไม่มีข้อมูลที่เพียงพอในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ ดังนั้น ผู้ศึกษาจึงเสนอแนวทางการกำกับดูแลเชิงรุกสำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทอื่นในสถานการณ์เร่งด่วนที่อาจเกิดขึ้นในอนาคต ดังนี้

๑. ควรมีระบบเฝ้าระวังหรือตรวจจับสัญญาณผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นที่พูดถึงกันอย่างมากในสถานการณ์เร่งด่วนในขณะนั้น เช่น การใช้ปัญญาประดิษฐ์ (Artificial Intelligence: AI) ในการประมวลผลว่า ผลิตภัณฑ์สุขภาพประเภทใดที่ประชาชนพูดถึงในสื่อสังคมออนไลน์มากที่สุด การใช้ Google Trends วิเคราะห์แนวโน้มการค้นหาต่าง ๆ เพื่อให้ทราบถึงความต้องการผลิตภัณฑ์สุขภาพของผู้บริโภคในขณะนั้น อีกทั้งควรพัฒนาระบบการจัดการเรื่องร้องเรียนให้เป็นแบบอิเล็กทรอนิกส์ เนื่องจากในปัจจุบันการส่งต่อเรื่องร้องเรียน และการแจ้งผลการดำเนินการ ระหว่างศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ กับหน่วยงานทั้งภายในและภายนอก เช่น สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค กองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) การส่งต่อข้อมูลใช้กระดาษเป็นหลัก เสียเวลาในการรับ-ส่งเอกสาร รวมถึงต้องใช้ทรัพยากรเป็นจำนวนมาก อีกทั้งต้องมีเจ้าหน้าที่ในการลงข้อมูลในคอมพิวเตอร์ (Back office) ซึ่งอาจมีการบันทึกผลการดำเนินการตกหล่น การมีระบบอิเล็กทรอนิกส์ให้เจ้าหน้าที่แต่ละส่วนลงข้อมูลผลการดำเนินการ จะทำให้สืบค้นข้อมูลและสามารถตรวจสอบผลการดำเนินการได้อย่างรวดเร็ว ผลการดำเนินการไม่ตกหล่น หรือ สูญหาย ยังรวมถึงการจัดเก็บข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินงาน เช่น บันทึกการตรวจสถานที่ ผลวิเคราะห์ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ซึ่งเอกสารที่จัดเก็บอย่างเป็นระเบียบช่วยให้เจ้าหน้าที่มีข้อมูลครบถ้วนในกรณีที่ต้องเป็นพยานในคดีดังกล่าว หรือเชื่อมโยงข้อมูล ติดตามคดีต่าง ๆ

จากนั้นนำข้อมูลที่ได้อาวิเคราะห์ความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นต่อผู้บริโภค โดยให้นำหน้าความเสี่ยงรุนแรงหรือผลกระทบที่ผู้บริโภคอาจได้รับ เช่น ทำให้เสียทรัพย์ เสียโอกาสทางการรักษา มีผลกระทบต่อสุขภาพ เพื่อจัดลำดับความสำคัญของปัญหาว่า เรื่องใดมีผลกระทบร้ายแรงมากที่สุด ให้เจ้าหน้าที่ลงพื้นที่เพื่อดำเนินการตรวจสอบอย่างเร่งด่วน โดยตรวจสอบทั้งสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่จำหน่าย

๒. ร่วมมือกับพนักงานฝ่ายปกครองในการลงพื้นที่ทำการตรวจสอบข้อเท็จจริงอย่างฉับไว ในกรณีการตรวจสอบสถานที่ประกอบการที่ไม่ได้รับอนุญาตนั้น ผู้ประกอบการมักมีเจตนาแอบแฝงและมีการกระทำฝ่าฝืนกฎหมาย การบังคับใช้กฎหมายกับผู้ที่ไม่ได้อยู่ในระบบ อาจไม่ได้รับความร่วมมือถึงขั้นขัดขวางการทำงาน

ของพนักงานเจ้าหน้าที่ เพราะฉะนั้นการดำเนินการต้องเป็นไปด้วยความรัดกุมและคำนึงถึงความปลอดภัยของพนักงานเจ้าหน้าที่ จึงต้องตรวจสอบสถานที่ร่วมกับพนักงานฝ่ายปกครอง เช่น การลงพื้นที่ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) โดยการตรวจสอบสถานที่จำเป็นต้องใช้หมายศาลประกอบการตรวจสอบหรือไม่ ให้เป็นไปตามบทบัญญัติของกฎหมายแต่ละฉบับ ซึ่งหากเป็นไปได้ ผู้ศึกษาเห็นว่า ควรมีหมายศาลในการตรวจสอบสถานที่ดังกล่าวทุกครั้ง

๓. ผู้บริโภคมีความเสี่ยงน้อยที่สุดที่จะได้รับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัย เมื่อพบผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายในสถานการณ์เร่งด่วน พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องบังคับใช้กฎหมายอย่างเคร่งครัด โดยใช้มาตรการบังคับทางปกครอง เช่น ยึดอายัด สั่งงดผลิต เรียกคืนผลิตภัณฑ์ เพิกถอนใบอนุญาตสถานที่ ใบสำคัญ/ใบรับแจ้งรายการละเอียด/ใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ พร้อมทั้งดำเนินคดีตามกฎหมายอย่างรวดเร็วและทันเหตุการณ์

๔. แจ้งเตือนผลิตภัณฑ์สุขภาพที่เป็นอันตรายให้ผู้บริโภคทราบอย่างรวดเร็ว โดยจัดทำระบบแจ้งเตือนภัยที่ง่ายและทันต่อเหตุการณ์ เช่น การประชาสัมพันธ์ในสื่อสังคมออนไลน์ การขอความร่วมมือกับสื่อวิทยุและโทรทัศน์เป็นสื่อกลางในการสื่อสารกับประชาชน และจัดทำฐานข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย ทั้งข้อมูลการดำเนินการและผลการดำเนินการ รวบรวมข้อมูลทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อเป็นแหล่งข้อมูลให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบว่า ในปัจจุบันมีการดำเนินการทางกฎหมายกับผลิตภัณฑ์ใดแล้วบ้าง เพื่อที่จะได้เพิ่มการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายในเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบ และเผยแพร่ให้ผู้บริโภคทราบ เฉพาะข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการตรวจสอบแล้วว่า ผิดกฎหมาย โดยเผยแพร่ในรูปแบบที่ง่ายต่อผู้ใช้งาน (User friendly) สามารถค้นหาชื่อผลิตภัณฑ์ได้ ไม่ควรเผยแพร่ในรูปแบบการสแกนเอกสาร

## บรรณานุกรม

1. World Health Organization. Naming the coronavirus disease (COVID-19) and the virus that causes it 2020 [cited 2020 August 30]. Available from: [https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-\(covid-2019\)-and-the-virus-that-causes-it](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/naming-the-coronavirus-disease-(covid-2019)-and-the-virus-that-causes-it).
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและอาการสำคัญของโรคติดต่ออันตราย (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2563, เล่ม 137, ตอนพิเศษ 48 ง (2563).
3. World Health Organization. Covid-19 what we know 2020 [cited 21 october 2020 October 21]. Available from: [https://www.who.int/docs/default-source/searo/thailand/update-28-covid-19-what-we-know---june2020---thai.pdf?sfvrsn=724d2ce3\\_0](https://www.who.int/docs/default-source/searo/thailand/update-28-covid-19-what-we-know---june2020---thai.pdf?sfvrsn=724d2ce3_0).
4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535, เล่ม 109, ตอนที่ 42 (2535).
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562, เล่ม 136, ตอนพิเศษ 230 ง (2562).
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562, เล่ม 137, ตอนพิเศษ 54 ง (2562).
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563, เล่ม 137, ตอนพิเศษ 54 ง (2563).
8. คำชี้แจง ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ.2563, (2563).
9. Centers for disease control and prevention. Hand hygiene recommendations 2020 [cited 2020 October 4]. Available from: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/hand-hygiene.html>.
10. World Health Organization. Guide to local production: WHO-recommended handrub formulations 2010 [cited 2020 October 4]. Available from: [https://www.who.int/gpsc/5may/Guide\\_to\\_Local\\_Production.pdf?ua=1](https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf?ua=1).
11. Health Alert Network. Serious adverse health events associated with methanol-based hand sanitizers 2020 [cited 2020 October 4]. Available from: <https://emergency.cdc.gov/han/2020/han00434.asp>.



12. โชติกานต์ เลิศอนันตกร, กุลกานต์ จั่วแจ่มใส. ประสิทธิภาพของแอลกอฮอล์เจลและสารละลายแอลกอฮอล์ในการฆ่าเชื้อแบคทีเรีย 2553 [21 ตุลาคม]. เข้าถึงได้จาก:  
<https://pharmacy.mahidol.ac.th/th/service-research-special-abstract.php?num=4&year=2553>.
13. มูลนิธิเพื่อผู้บริโภค. ฉลาดซื้อ เผยผลตรวจ 'แอลกอฮอล์เจล' ร้อยละ 67 ไม่ผ่านมาตรฐานประกาศ สธ. 2563 เข้าถึงได้จาก: <https://www.consumerthai.org/news-consumerthai/consumers-news/food-and-drug/4483-630506-alcoholgel.html>.
14. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่พบสารห้ามใช้, (2563).
15. คำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ 77/2559 เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ, เล่ม 133, ตอนพิเศษ 310 ง (2559).