

นโยบายและมาตรการควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง

เอกชัย เยาว์เจื่อง¹

บทคัดย่อ

บทนำ: ปัญหาเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายนับวันยิ่งทวีความรุนแรงมากขึ้น และเพิ่มความซับซ้อน ทั้งที่มีการบัญญัติกฎหมายควบคุมเครื่องสำอางตั้งแต่ปี พ.ศ. 2517 จนถึงปัจจุบัน แต่ยังไม่สามารถจัดการปัญหาเครื่องสำอางได้เป็นที่น่าพอใจ มีวัตถุประสงค์เพื่อทบทวนนโยบาย และมาตรการควบคุมเครื่องสำอาง ตลอดจนการดำเนินการเฝ้าระวังเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เพื่อนำไปสู่ข้อเสนอแนะทางออกในการแก้ไขปัญหาเครื่องสำอาง **วิธีการ:** เป็นการวิจัยเชิงเอกสาร(documentary research) เอกสารที่นำมาใช้ในการศึกษาค้นคว้าวิเคราะห์และสังเคราะห์ นำมาจากเอกสารสาธารณะ(public document) ทั้งภาครัฐและเอกชน ที่นำมาเผยแพร่ ทางสื่ออินเทอร์เน็ต ตลอดจนรวมถึงข้อกฎหมาย ระเบียบวิธีปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ระหว่างเดือน กันยายน – ธันวาคม 2558 **ผลการศึกษา:** พบว่านโยบายและมาตรการควบคุมเครื่องสำอางที่ผ่านมาเน้นไปที่การลดขั้นตอนอำนวยความสะดวกในการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ท้องตลาด การเพิ่มช่องทางการขอจดแจ้ง ลดขั้นตอนการออกใบรับจดแจ้งภายใน 3 วัน ไม่มีการพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และพบปัญหาในเครื่องสำอางที่มีการใส่สารห้ามใช้ มีการโฆษณาสรรพคุณทางยา ใช้ช่องทางการขายในสื่ออินเทอร์เน็ต การใช้โซเชียลมีเดีย ในการโฆษณาที่ผิดกฎหมาย **สรุปผล:** เพื่อให้การแก้ไขปัญหาเครื่องสำอางอย่างยั่งยืนควรปรับเปลี่ยนนโยบายและมาตรการควบคุม เน้นการตรวจสอบผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ท้องตลาด โดยการจัดทำกฎหมายลูกอย่างเร่งด่วน โดยเฉพาะการกำหนดหลักเกณฑ์ต่าง ๆ ค่าธรรมเนียมจดแจ้งเครื่องสำอาง รวมทั้งกำหนดค่าธรรมเนียมตาม มาตรา 21 มีการสื่อสารกับผู้เกี่ยวข้องให้รับทราบและเข้าใจ โดยเฉพาะผู้ประกอบการ และมาตรการสำคัญที่จะทำให้การบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพ คือ การติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ด้วยการกำหนดระยะสั้น ปานกลาง และ ระยะยาว เสนอต่อคณะกรรมการเครื่องสำอางให้ความเห็นชอบ และนำเสนอต่อรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข เพื่อติดตามและประเมินผลเป็นระยะ

คำสำคัญ: นโยบาย, มาตรการควบคุม, เครื่องสำอาง

วารสารเภสัชศาสตร์อีสาน 2559; 11(ฉบับพิเศษ): 156-170

¹ภ.ม.(เภสัชกรรมชุมชน) เภสัชกรชำนาญการ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

ติดต่อผู้พิมพ์: เอกชัย เยาว์เจื่อง กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสระบุรี

E-mail: eakchai.y145@gmail.com

Cosmetic Controlling Policy and measures by Cosmetic Act

Eakchai YaoCheug^{1*}

Abstract

Introduction: The severity and complication of illegal cosmetic problems were increased dramatically. Though the cosmetic Act was launched since 1774 to present, the cosmetic problems could not be satisfactory solved. The purpose is to review policies Cosmetics and control measures As well as to carry out surveillance of cosmetics, the Food and Drug Administration. Which lead to the suggestion for problem solving. **Method:** This research was a documentary research. The document used in research, analysis and synthesis were from official and non-official public document which were publicized through internet media between September to December 2015. This document were included concerned laws, Cosmetic Act and others. **Results:** The results of the study revealed that policy and measures to control cosmetics emphasized on decreasing the steps of licensing, increasing channel of cosmetics licensing, decreasing the duration time of licensing to less than 3 days. There was no evaluation of cosmetic production. The forbidden chemicals were found in cosmetic products. Moreover, there were the problems of illegal cosmetic advertisement as medicine by using social media and internet media. **Conclusions:** To make cosmetic problems sustainably solved, the policy and measures must be changed by emphasizing on pre-marketing process, launching the secondary legislation and assigning the standards and fee for licensing and others as mentioned in Section 21, as well as, communicating with entrepreneur. The crucial measures in making efficient law enforcement were monitoring, examining and product surveillance using short, intermediate and long plan which should be presented to seek agreement from cosmetic committee and Mister of Public Health respectively in the purpose of monitoring and evaluation.

Keywords : Policy, Measures, Cosmetic Act

IJPS 2016; 11(Supplement): 156-170

^{1*}Pharmacist, Consumer protection and public health pharmacy group, Provincial public health center, Saraburi province

***Corresponding author:** Eakchai YaoCheug Consumer protection and public health pharmacy group, Provincial public health center, Saraburi province E-mail: eakchai.y145@gmail.com

บทนำ

ปัจจุบันมูลค่าอุตสาหกรรมเครื่องสำอางไทย มีมูลค่าประมาณ 2 แสนล้านบาท (Prachachat, internet, 2015) แบ่งเป็นตลาดในประเทศ 1.2 แสนล้านบาท และส่งออก 8 หมื่นล้านบาท อยู่ในอันดับ 16 ของโลก และอยู่ในอันดับ 3 ของเอเชีย ดังนั้นเมื่อมีผู้บริโภคเครื่องสำอางมากย่อมมีผู้ได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องสำอางมากขึ้นเป็นทวีคูณ ตามที่ปรากฏอยู่เนืองๆ ตามข่าวหนังสือพิมพ์ โทรทัศน์ ในการใช้เครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ เช่น สารประกอบของปรอท, ไฮโดรควิโนน, กรดเรติโนอิก เป็นต้น โดยส่งผลโดยตรงต่อร่างกายของผู้ใช้ ทำให้เกิดการแพ้ ผื่นแดง ผิดคล้ำ ผิวยางเกิดการระคายเคืองได้ง่าย แพ้แสงแดด และบางชนิดเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ ก่อให้เกิดความพิการแต่กำเนิดได้ (The Department of Medical Science, internet, 2015)

กฎหมายเครื่องสำอางฉบับแรกถูกตราขึ้นมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2517 เนื่องจากในขณะนั้นยังไม่มีกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง เป็นเหตุให้บุคคลผู้ใช้เครื่องสำอางได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องสำอางบางประเภทหรือบางชนิด จึงสมควรมีกฎหมายควบคุมการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย และการห้ามขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ และเครื่องสำอางปลอม เพื่อให้ความปลอดภัยกับคุ้มครองอนามัย และสุขภาพของประชาชนผู้ใช้เครื่องสำอาง (Government Gazette, Cosmetics Act, 1974) ต่อมาในปี 2535 ได้มีการประกาศใช้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 โดยยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 เนื่องจากได้ใช้บังคับมานาน สมควรปรับปรุงเพื่อให้เหมาะสมกับสภาพการณ์ในเวลานั้น โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำระบบอนุญาตมาใช้ในการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย เป็นการเคร่งครัดเกินความจำเป็น สมควรลดมาตรการควบคุมของรัฐลงมาเป็นการรับขึ้นทะเบียน และกำกับดูแลให้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่เหมาะสมแทน อีกทั้งบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมฉลากและ

โฆษณา และการบังคับใช้ให้เป็นไปตามกฎหมายยังไม่รัดกุมเพียงพอ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 (Government Gazette, Cosmetics Act, 1992)

แต่กระนั้นยังไม่อาจวางใจได้ว่าเมื่อมีการปรับปรุงกฎหมายเครื่องสำอางตามฉบับปี พ.ศ. 2558 แล้วจะเป็นหลักประกันว่าผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองอย่างเหมาะสมและสอดคล้องกับตามสิทธิของผู้บริโภคไว้ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 และที่แก้ไขเพิ่มเติมได้กำหนดไว้ จึงขอเสนอการเรียบเรียงความรู้การจัดการความรู้เชิงนโยบาย เรื่อง การศึกษานโยบายและมาตรการควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง เพื่อแสวงหาแนวทางที่เหมาะสมในการกำหนดนโยบาย และมาตรการควบคุมเครื่องสำอางเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

การศึกษาในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์หลักเพื่อทบทวนนโยบาย และมาตรการควบคุมเครื่องสำอาง ตลอดจนการดำเนินการเฝ้าระวังเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประกอบกับกฎหมายเครื่องสำอาง นำเป็นข้อมูลในการวิเคราะห์จุดแข็งของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 นำไปสู่เสนอแนะที่เหมาะสมในการกำหนดนโยบาย มาตรการควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

วิธีการดำเนินการวิจัย

การวิจัยเชิงเอกสาร (documentary research) (Malwarekaman S, 2007: 58) โดยเอกสารที่นำมาใช้ในการศึกษาค้นคว้า วิเคราะห์และสังเคราะห์ นำมาจากเอกสารสาธารณะ (public document) ทั้งภาครัฐและเอกชน ที่นำมาเผยแพร่ทางสื่ออินเทอร์เน็ต ตลอดจนรวมถึงข้อกฎหมาย ระเบียบวิธีปฏิบัติตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง โดยสืบค้นตั้งแต่เดือน พฤศจิกายน – ธันวาคม 2558 โดยใช้กรอบแนวคิดของ Gill Walt และ Lucy Gilson ใน

Policy Triangle Framework (Walt G, Gilson L., 1994:353-370) ที่สามารถใช้วิเคราะห์นโยบาย สาธารณะที่ส่งผลกระทบต่อประชาชนส่วนใหญ่ โดยจะ ทำการศึกษาในประเด็นเนื้อหาของนโยบาย(Content) ปัจจัยแวดล้อมนโยบาย(Context) ผู้มีส่วนได้เสียใน นโยบาย(Actors) และกระบวนการนโยบาย(Process)

ผลการศึกษา

เพื่อให้เกิดความเข้าใจในองค์ประกอบของ นโยบายและมาตรการการควบคุมเครื่องสำอาง จึงขอ นำเสนอผลการศึกษา แบ่งเป็น 3 ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ 1 เหลือवलหลังมองรอบกับนโยบายและ มาตรการควบคุมกำกับเครื่องสำอางของประเทศ ไทย

เครื่องสำอางกลายเป็นสินค้าที่มีบทบาท สำคัญและถูกนำมาใช้ในชีวิตประจำวันมากกว่าที่เรา จะคาดคิด ตั้งแต่ตื่นนอน ไปจนเข้านอน เราใช้ เครื่องสำอางมากกว่า 1 ชนิดในกิจวัตร จากข้อมูลของ ศูนย์พยากรณ์เศรษฐกิจและธุรกิจ มหาวิทยาลัย หอการค้าไทย (Manager 3600, Internet, 2015) ที่ได้ ทำการจัดอันดับ 10 ธุรกิจที่โดดเด่น โดยประเมินจาก ปี 2554-2557 พบว่า ธุรกิจที่เกี่ยวกับสุขภาพและ ความงาม อาทิ อาหารเสริม เครื่องสำอาง เป็นธุรกิจ ครองอันดับ 1 ติดต่อกัน เนื่องจากการให้ความสำคัญ กับการรักษาสุขภาพและการดูแลความงามเพิ่ม มากขึ้น ซึ่งมูลค่าของเครื่องสำอาง ปัจจุบันอยู่ที่ 1.3 แสน ล้านบาท เมื่อโอกาสการกอบโกยผลประโยชน์มากขึ้น จึงส่งผลให้เกิดปัญหาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ได้ คุณภาพ มีการลักลอบผลิต นำเข้า การแสดง สรรพคุณทางยาในการบำบัดรักษาโรคทางผิวหนัง การเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของร่างกาย เช่น ทำให้ผิว ขาว ผิวใส ใบหน้าอ่อนเยาว์

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดย กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอาง

และวัตถุอันตราย เป็นหน่วยงานหลักในการกำหนด นโยบาย ควบคุม กำกับทิศทาง ความปลอดภัยของ เครื่องสำอาง อาศัยกฎหมายของพระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง และกฎหมายลูกที่เกี่ยวข้อง ในการ ปฏิบัติงาน ออกหลักเกณฑ์การผลิต นำเข้า มาตรการ เพื่อความปลอดภัยของเครื่องสำอาง ตามกลไกภาครัฐ ที่มีหน้าที่รับผิดชอบ

ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา จึงควรเป็นหลักประกันของผู้บริโภคที่จะได้รับ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีคุณภาพ ปลอดภัย แต่ใน ความเป็นจริงแล้วยังมีข้อสงสัยเกี่ยวกับการกำหนด นโยบาย และมาตรการควบคุมเครื่องสำอางของ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ดังผลจาก สภาพปัญหาเครื่องสำอางผิดกฎหมาย

1.1 ผลการดำเนินการการควบคุมกำกับ เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมาย

พบการฝ่าฝืนกฎหมายในหลายลักษณะ ที่ อันตรายที่สุด คือ การพบว่ามีกรลักลอบใช้สารที่ห้าม ใช้ในเครื่องสำอางที่โฆษณาอ้างสรรพคุณทำให้ผิวขาว หน้าแดง หน้าใส ได้ผลทันใจ ประกอบกับบทลงโทษ ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 มี บทลงโทษไม่รุนแรง จึงทำให้ปัญหาทวีความรุนแรง แม้ว่าจะมีการร่วมมือกับ หน่วยงานอื่น ได้แก่ กอง บังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการ คຸ້ມครองผู้บริโภค(บก.ปคบ.) ในการจัดการผู้กระทำ ผิดร้ายใหญ่ก็ตาม และยังคงเป็นปัญหาอยู่

ซึ่งจากการศึกษาเอกสารเผยแพร่ทางสื่อ สาธารณะ พบข่าวประชาสัมพันธ์การดำเนินงานเรื่อง เครื่องสำอาง จากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ ยา ช่วงเวลา เดือนมกราคม ปี 2555 ถึง เดือน กันยายนปี 2558 จำนวน 78 ชิ้น แบ่งเป็นข่าวการ ดำเนินงานเฝ้าระวังหลังออกสู่ท้องตลาด(การเฝ้าระวัง) (Division Development Consumer, 2012-2014) จำนวน 15 ชิ้น ซึ่งนำมาแสดงโดยสังเขปดังนี้

ตารางที่ 1 รายละเอียดการดำเนินงานเฝ้าระวัง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ช่วงเวลา	สถานที่ดำเนินการ	ลักษณะความผิด	มูลค่าของกลาง	ฐานความผิดและบทกำหนดโทษ
มกราคม 2555	สถานที่ผลิต เขตบางขุนเทียน	แสดงฉลากไม่ถูกต้อง	10,000,000 บาท	1.ขายเครื่องสำอางใช้ฉลากข้อความอันเป็นเท็จ มีโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท
กุมภาพันธ์ 2555	สถานที่เก็บ ย่านรามคำแหง	แสดงเลขจดแจ้งปลอม แสดงฉลากไม่ครบถ้วน พบสารห้ามใช้ ได้แก่ สารไฮโดรควิโนน, ปรอท กรดวิตามินเอ	5,000,000 บาท	1. ขายเครื่องสำอางที่ไม่ได้จดแจ้ง มีโทษจำคุกไม่เกิน 1 เดือน หรือปรับไม่เกิน 10,000 บาท 2.ขายเครื่องสำอางที่ต้องสงสัยว่ามีสารปนเปื้อนสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง มีโทษจำคุกไม่เกิน 1ปี หรือปรับไม่เกิน 60,000 บาท
กรกฎาคม 2555	สถานที่นำเข้า ย่านดินแดง	ไม่ได้ขอจดแจ้ง เครื่องสำอาง ไม่มีฉลากภาษาไทย	3,000,000 บาท	1.นำเข้าเครื่องสำอางที่ไม่ได้จดแจ้ง มีโทษจำคุกไม่เกิน 1เดือน หรือปรับไม่เกิน 10,000บาท 2.ขายเครื่องสำอางไม่แสดงฉลากภาษาไทย มีโทษจำคุกไม่เกิน 3 เดือน หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท
ธันวาคม 2555	สถานที่เก็บ จังหวัดสมุทรสาคร	ไม่ได้ขอจดแจ้ง เครื่องสำอาง ไม่มีฉลากภาษาไทย	มากกว่า 10,000,000 บาท	1.นำเข้าเครื่องสำอางที่ไม่ได้จดแจ้ง มีโทษจำคุกไม่เกิน 1เดือน หรือปรับไม่เกิน 10,000 บาท 2. ขายเครื่องสำอางที่มีการแสดงฉลากไม่ถูกต้องและไม่ครบถ้วน มีโทษจำคุกไม่เกิน 3 เดือน หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท
มีนาคม 2556	สถานที่จำหน่าย เขตดอนเมือง	ไม่มีฉลากภาษาไทย ไม่แสดงเลขที่ใบรับ แจ้ง	ไม่ปรากฏข้อมูล	1.ขายเครื่องสำอางไม่แสดงฉลากภาษาไทย มีโทษจำคุกไม่เกิน 3 เดือน หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท
ธันวาคม 2557	สถานที่เก็บ เขตบางนา	ไม่แสดงเลขที่ใบรับ แจ้ง แสดงฉลากไม่ถูกต้อง พบสารต้องห้ามใช้ ได้แก่ สารไฮโดรควิ โนน, สารประกอบของ ปรอทและกรดวิตามิน เอ	70,000,000 บาท	1.ขายเครื่องสำอางที่ต้องสงสัยว่ามีสารปนเปื้อนสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง มีโทษจำคุกไม่เกิน 1ปี หรือปรับไม่เกิน 60,000 บาท 2.ขายเครื่องสำอางใช้ฉลากมีข้อความอันเป็นเท็จ มีโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 30,000 บาท 3.ขายเครื่องสำอางที่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง มีโทษจำคุกไม่เกิน 3 เดือน หรือปรับไม่เกิน 20,000บาท

จากตารางที่ 1 จะสังเกตเห็นว่า มูลค่าของการกระทำผิดมีสัดส่วนสูงเมื่อเทียบกับบทกำหนดโทษ ประกอบกับบทลงโทษทางอาญาตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางกำหนดบทลงโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี และค่าปรับสูงสุดไม่เกิน 60,000 บาท ที่ผ่านมา บทลงโทษน้อย โทษจำคุกมักถูกลดอาญา ค่าปรับน้อยมากเมื่อเทียบกับยอดขายและกำไรที่ได้รับ ทำให้ผู้กระทำผิดไม่เกรงกลัวในการกระทำผิด และพบการกระทำผิดซ้ำซากโดยเฉพาะสถานที่จำหน่ายทั้งตามห้างสรรพสินค้า ตลาดนัด

1.2 วิวัฒนาการของการควบคุมกำกับเครื่องสำอางก่อนออกสู่ท้องตลาด

หลายครั้งการทำงานที่เป็นตัวกำหนดนโยบายของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อยู่ในกระแสของนโยบายหลักของรัฐบาลทุกยุคที่ต้องการเติบโตทางเศรษฐกิจ เพื่อเสถียรภาพ และความมั่นคงของประเทศ ที่ต้องการสนับสนุนธุรกิจที่ทำกำไร มีการส่งออก กระตุ้นการบริโภคของประชาชน รัฐบาลจึงมีนโยบาย สนับสนุนให้หน่วยงานรัฐลดขั้นตอน ระเบียบในการอนุญาตผลิตภัณฑ์ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้นำนโยบายมาปฏิบัติ

ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงว่าด้วยแผนการปรับปรุงระเบียบเครื่องสำอาง (Regulatory The Food and Drug Administration, 2003) ให้สอดคล้องกันในในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) และได้จัดทำบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive : ACD) ซึ่งบทบัญญัติเครื่องสำอางดังกล่าวได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกควบคุมกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในท้องตลาดต้องเป็นไปตามข้อตกลงทั้งในเรื่องรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสม ฉลากผลิตภัณฑ์ การจัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์และการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพ

มาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภคเมื่อวางจำหน่ายในประเทศ และส่งออก ดังนั้นในปี พ.ศ.2551 กฎระเบียบในการควบคุมเครื่องสำอางจึงได้ถูกปรับแก้ไขเพื่อให้สอดคล้องกับบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน โดยมีการยกเลิกเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ต้องขึ้นทะเบียน และกำหนดให้เครื่องสำอางทุกประเภทเป็นเครื่องสำอางควบคุมที่ต้องแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางก่อนผลิตหรือนำเข้าเพื่อให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกกฎกระทรวง (Food and Drug Administration, Announcement, 2013) กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้งการผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2553 มีความให้ปฏิบัติดังนี้ "ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม ให้แจ้งรายละเอียดตามมาตรา 28 (1) แจ้งชื่อ ที่ตั้งสำนักงาน และสถานที่ผลิต สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (2) แจ้งชื่อ ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอางที่ตนจะผลิตหรือนำเข้าและ (3)แจ้งปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอางนั้น ก่อนวันผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย

ต่อมามีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2556 (Ministry of Health, 130.2010; 36 : 15)

เป็นผลจากการ ตรวจพบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีภาชนะบรรจุลักษณะคล้ายยา และมีการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปใช้ฉีด หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์เพื่อผลึกสารผ่านผิวหนังเข้าสู่ร่างกาย (Mesotherapy) ซึ่งมีความเสี่ยงที่จะก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรงต่อผู้บริโภค จึงมีการปรับปรุงประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกำหนดให้ต้องแจ้งข้อมูลรายละเอียดผลิตภัณฑ์เพิ่มเติม ได้แก่ 1. วิธีใช้ 2. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์และภาชนะบรรจุ พร้อมภาพผลิตภัณฑ์ 3. ขนาดบรรจุ

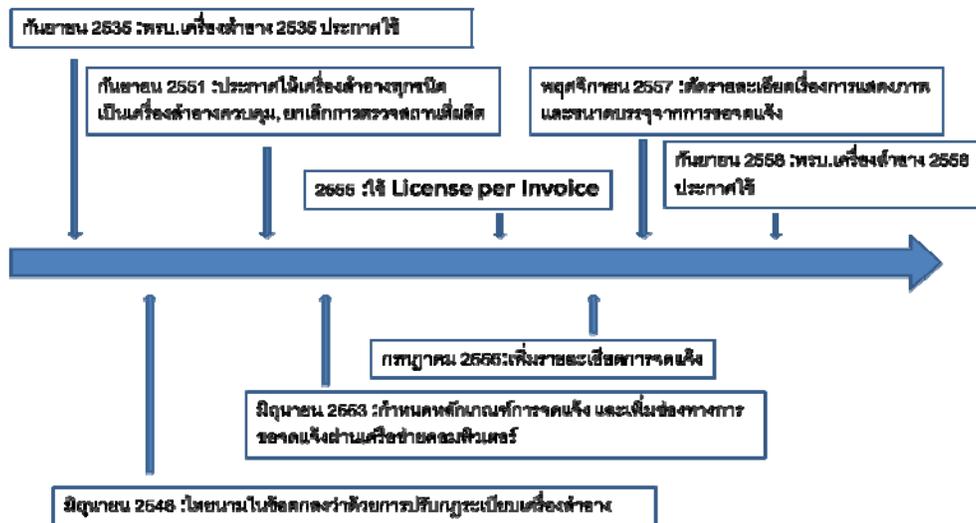
แต่ในปี พ.ศ. 2557 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศ เรื่อง กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขาย เครื่องสำอางควบคุม (Food and Drug Administration, Announcement, 2014) ซึ่งเป็นประกาศฉบับล่าสุดใช้แทน โดยแบบแจ้งรายละเอียดแบบใหม่นี้จัดการแจ้งเรื่องภาพผลิตภัณฑ์และขนาดบรรจุออกไป

ทำให้เป็นที่น่าเสียดายว่าระบบการคัดกรองเครื่องสำอางได้ถูกปรับลดกระบวนการควบคุมในแบบการจดทะเบียนที่ไม่ได้มีการกำหนดลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางและภาชนะบรรจุ รวมถึงภาพผลิตภัณฑ์ ที่อาจนำไปสู่การใช้เครื่องสำอางผิดวัตถุประสงค์ และยังเปิดโอกาสให้มีการลักลอบนำยาหรือสารชีววัตถุไปผลิตเป็นเครื่องสำอางแล้วนำมาจดแจ้งอีกด้วย รวมทั้งการลักลอบนำผลิตภัณฑ์ยามาจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางโดยแจ้งสูตรไม่ตรงตามจริง

จากสภาพปัญหาที่เกิดขึ้นส่งผลให้มีการปรับปรุงกฎหมาย และ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (Government Gazette, Cosmetics Act, 2015) ฉบับล่าสุดได้มีบทบัญญัติที่ลุล่วงที่เป็นปัญหาได้แก่ บทบัญญัติเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า การเก็บ

ค่าธรรมเนียมรายตัวรับ และ การกำหนดให้ไปรับแจ้งมีอายุ 3 ปี และต้องต่ออายุและมีค่าธรรมเนียม (จะช่วยลดเครื่องสำอางที่ไม่มีการผลิต นำเข้าได้) มีบทบัญญัติการเพิกถอนใบรับจดแจ้งชัดเจน (ตามมาตรา 21) และ กำหนดหลักเกณฑ์จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ (Product Information File :PIF) ตามข้อกำหนดอาเซียน และ ครอบคลุมถึงผู้รับจ้างผลิตด้วย

ด้านมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางไม่ได้ถูกกำหนดไว้ในเกณฑ์การขอจดแจ้งเครื่องสำอาง แตกต่างจากผลิตภัณฑ์สุขภาพตัวอื่นในกำกับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่กำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิต/นำเข้า ที่กำหนดให้เป็นเกณฑ์ในการขออนุญาต แต่ได้มีการกำหนดเพิ่มไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับปัจจุบัน(พ.ศ. 2558) กำหนดให้ผู้จดแจ้งเครื่องสำอางตามต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้าหรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ซึ่งเป็นส่วนสำคัญที่จะทำให้เกิดความปลอดภัยในการบริโภคเครื่องสำอาง ขาดเพียงการประกาศลักษณะ หลักเกณฑ์ ซึ่งต้องอาศัยผู้เกี่ยวข้องในการกำหนดมาตรการควบคุม



รูปที่ 1 วิวัฒนาการของการควบคุมกำกับเครื่องสำอางก่อนออกสู่ท้องตลาด (พระราชบัญญัติเครื่องสำอางปี 2535 – ปัจจุบัน)

1.3 การพัฒนาศักยภาพผู้บริโภคและส่งเสริม ความเข้มแข็งภาคธุรกิจเครื่องสำอาง

การส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีความรู้เท่าทันในการใช้เครื่องสำอาง ที่ใช้ประโยชน์จากบทบัญญัติพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 คือ การเผยแพร่ ชื่อ และ ภาพเครื่องสำอางอันตราย แจ้งอันตรายที่อาจเกิดขึ้น และ ให้หลีกเลี่ยงการซื้อและใช้ โดยรวบรวมจัดทำรายชื่อผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย มีสารอันตรายที่ห้ามใช้ที่มีการตรวจจับจากสถานที่ผลิต นำเข้า และสถานที่จำหน่ายรวมถึงผลิตภัณฑ์ที่มีการหลอกลายผ่านทางโซเชียลมีเดียและอินเทอร์เน็ต เผยแพร่ทางสื่อต่างๆไว้ที่หน้าเว็บไซต์ www.oryor.com รวมทั้ง www.facebook.com/FDAThai ส่งผ่านข้อมูลให้กับผู้บริโภคในการป้องกันตนเอง

นอกจากนั้นภารกิจที่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการมาอย่างต่อเนื่อง ผ่านกิจกรรมต่างๆ อาทิเช่น การจัดทำสื่อแผ่นพับให้ความรู้ การเผยแพร่โฆษณาทางสื่อวิทยุโทรทัศน์ การจัดมินิคอนเสิร์ต ตัวอย่างเช่น ในปี 2557 มีการรณรงค์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเสริมความงามภายใต้ธีมงาน “อยากสวย อย่าเสี่ยง” มุ่งเน้นที่กลุ่มเป้าหมายหลักคือ วัยรุ่นและวัยทำงาน ที่ชอบทดลองสินค้าใหม่ๆ โดยไม่คำนึงถึงอันตรายที่จะตามมา จัดกิจกรรมมินิคอนเสิร์ตสอดแทรกเกร็ดความรู้ในเขตพื้นที่โรงงานอุตสาหกรรมและชุมชนบริเวณใกล้เคียง เพื่อให้ความรู้ในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพได้อย่างถูกต้อง ปลอดภัย ไม่ตกเป็นเหยื่อของคำโฆษณาโอ้อวดเกินจริง

ในส่วนของพัฒนาและส่งเสริมความเข้มแข็งของผู้ผลิต เช่นการแจ้งประกาศ หลักเกณฑ์ข้อบังคับให้กับผู้ผลิต การจัดประชุมอบรมพัฒนาสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐานการผลิตที่ดี การยื่นจดแจ้งผ่านเครือข่ายระบบคอมพิวเตอร์ รวมทั้งการอบรมการใช้ระบบจดแจ้งอัตโนมัติ (Cosmetic Auto Licensing)

ส่วนที่ 2 วิวัฒนาการและความเป็นมาของ กฎหมายเครื่องสำอาง(จากพระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ถึง พระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558)

เป็นความจริงแท้ที่โลกมีการมีการเคลื่อนที่ไปตามมิติเวลา ดังเห็นได้จากการที่เราต้องศึกษาวิชาประวัติศาสตร์ เมื่อมิติเวลามีการเคลื่อนที่ไปเฉกเช่นเดียวกับกฎหมายย่อมต้องมีการเปลี่ยนแปลงไปตามเวลา เพื่อความเหมาะสมตามสภาพสังคมที่เปลี่ยนแปลงไปซึ่งมีความจำเป็นต้องมีการศึกษาเปรียบเทียบความเป็นไปของสภาพบังคับที่เปลี่ยนไปว่าเหมาะสมเพียงพอหรือไม่ อย่างไร

วิวัฒนาการของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง 2558 มาจากจุดกำเนิดจากเข้าร่วมลงนามข้อตกลงด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอาง (ASEAN Cosmetic Harmonization, Intenet, 2015) ให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme : AHCRS) มีการกำหนด คณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน(ASEAN Cosmetic Committee - ACC) มีหน้าที่ประสานความร่วมมือ พิจารณา ทบทวน และกำกับกำกับการดำเนินงาน เพื่อสนับสนุนให้ประเทศสมาชิก(10 ประเทศ) ดำเนินการเป็นไปตาม AHCRS

คณะกรรมการเครื่องสำอางอาเซียน มีแผนการดำเนินการเพื่อรองรับการเข้าสู่บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน 3 โครงการ ได้แก่

1. ASEAN Cosmetic GMP จะดำเนินการประสานงานให้ประเทศสมาชิกมีการผลิตเครื่องสำอางเป็นมาตรฐานเดียวกัน

2. The Post Marketing Surveillance/Safety Evaluation การเตรียมวิธีการปฏิบัติเพื่อเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาดให้เป็นมาตรฐานเดียว สามารถแบ่ง ออกเป็น 3 แผนการดังนี้

2.1 การเตรียมความพร้อมของห้องปฏิบัติการ เพื่อให้การตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์เป็นมาตรฐานเดียวกัน

2.2 เน้นการจดแจ้งเครื่องสำอาง
ก่อนออกสู่ท้องตลาด และการตรวจสอบฝ่าละออง
ผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดให้มีความปลอดภัยกับ
ผู้บริโภค ข้อกำหนดเรื่องความปลอดภัย การแสดง
สรรพคุณ การแสดงฉลาก

2.3 การดำเนินการพิจารณาสาร
ต่างๆ (Ingredient Lists) ให้สอดคล้องและเป็น
มาตรฐานเดียวกับ

มาตราในบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน
(ASEAN Cosmetic Directive)

แต่ยังมีข้อสงสัยในการควบคุม กำกับ
มาตรฐานเครื่องสำอางให้เป็นไปตามข้อตกลง ซึ่ง
ต่อมา AHCRS ให้เปลี่ยนเป็นเครื่องสำอางควบคุม
และไม่มีการตรวจสอบสถานที่ผลิต ทำให้ไม่มีการ
ตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐาน และความปลอดภัยของ
เครื่องสำอางตั้งแต่ต้นน้ำ

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบประเด็นสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2558

ประเด็น	พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535	พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
ข้อกำหนดสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า	ไม่มีข้อกำหนดของสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าใน การรับจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุม	กำหนดให้ต้องปฏิบัติตามประกาศ ลักษณะ สถานที่ผลิตเครื่องมือเครื่องใช้อุปกรณ์การ ผลิตภาชนะบรรจุเครื่องสำอางและสถานที่ นำเข้าเครื่องสำอาง (ยังไม่มีประกาศ)
การจดแจ้ง	ไม่มีการเก็บค่าธรรมเนียมรายตัวรับ ใบรับแจ้งไม่กำหนดวันหมดอายุ ไม่มีบทบัญญัติเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับแจ้ง	-มีการกำหนดค่าธรรมเนียม ม.5 วรรคสอง จะกำหนดให้แตกต่างกันโดย คำนึงถึงชนิดของเครื่องสำอาง ขนาดและ กิจการของผู้ประกอบการก็ได้ -ใบรับจดแจ้งมีอายุ 3 ปี ต้องต่ออายุ (จะชว ลดเครื่องสำอางที่ไม่มีการผลิต นำเข้าได้) -มีบทบัญญัติการเพิกถอนใบรับจดแจ้งชัดเจน -ม.21 หลักเกณฑ์ต่างๆ ให้ผู้ยื่นคำขอเป็น ผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย -ม.6ให้อำนาจประกาศกำหนดหรือ หลักเกณฑ์สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า การผลิตหรือนำเข้า หลักเกณฑ์จัดเก็บข้อมูล เกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ (Product Information File :PIF) ตาม ข้อกำหนดอาเซียน และ PIF
ฉลากเครื่องสำอาง		เพิ่มการกำหนดดังนี้ -ไม่ใช่ข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม หรือ วัฒนธรรมอันดีงามของไทย -กำหนดให้แสดง เดือน ปี ที่ผลิต/หมดอายุ -ห้ามขายเครื่องสำอางที่หมดอายุ ตามที่แสดงไว้ในฉลาก

ตารางที่ 2 เปรียบเทียบประเด็นสำคัญของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 และ พ.ศ. 2558(ต่อ)

ประเด็น	พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535	พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
บทลงโทษ	บทลงโทษกรณีที่สูงสุด คือ การผลิต/นำเข้า เครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ จำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ	-เพิ่มสูงขึ้น โดยบทลงโทษกรณีที่สูงสุด คือ การผลิต/นำเข้า/รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มี สารห้ามใช้ จำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกิน ห้าแสนบาท หรือ ทั้งจำทั้งปรับ -เป็นภาระผู้ประกอบการ เรียกคิน และ ทำลายของกลาง
ข้อยกเว้นการกำกับ	ให้ร้านค้าปลอดอากรสามารถขายเครื่องสำอางที่ มีได้ขึ้นทะเบียนหรือถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนแล้ว	ไม่ยกเว้นสถานที่ใดขาย เครื่องสำอางที่มีได้ ขึ้นทะเบียนหรือถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนแล้ว
การโฆษณา	ให้นำบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครอง ผู้บริโภค ในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ในด้านการโฆษณามาใช้บังคับ	เพิ่มเติมนิยาม “ข้อความ”, “โฆษณา”, “สื่อโฆษณา” เพื่อให้ความชัดเจน มีการเพิ่มหมวด 6 การโฆษณา เป็น บทบัญญัติเกี่ยวกับการโฆษณาชัดเจน และ บทลงโทษเพิ่มจากเดิมอีกเท่าตัว มีบทบัญญัติปรับเพิ่มรายวัน หากยังฝ่าฝืน ต่อเนื่อง หรือทำไม่ถูกต้อง มีข้อกำหนด ห้ามมิให้โฆษณาแสดงสรรพคุณ ที่เป็นการรักษาโรคหรือที่มีใช้จุดมุ่งหมายเป็น เครื่องสำอาง หรือทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณ บำรุงงาม
การขออนุญาต โฆษณา	ไม่ต้องขออนุญาต แต่สามารถขอให้พิจารณาการ โฆษณา โดยมีค่าธรรมเนียม	ไม่ต้องขออนุญาต แต่สามารถขอให้พิจารณา การโฆษณา โดยมีค่าธรรมเนียม
การประกาศให้ ประชาชนทราบเพื่อ คุ้มครองผู้บริโภค ขณะเดียวกันจะช่วย ป้องปราม ผู้ประกอบการรายอื่น ได้	-ประกาศผลการตรวจสอบ หรือวิเคราะห์ เครื่องสำอางให้ประชาชนทราบ เพื่อคุ้มครอง ผู้บริโภค แต่ต้องให้ออกาสชี้แจง โต้แย้ง และ แสดงหลักฐานตามควรแก่กรณี	ส่วนที่เพิ่มคือการประกาศให้ประชาชนทราบ -ฝ่าฝืนเรื่องการจดแจ้ง -ฝ่าฝืนประกาศ เรื่องสถานที่ ผลิต สถานที่นำเข้า -ฝ่าฝืนหลักเกณฑ์การผลิต นำเข้า -ฝ่าฝืนหลักเกณฑ์การรายงานอาการไม่พึง ประสงค์

ในส่วนของพระราชบัญญัติฉบับใหม่มีการกำหนดข้อความบนฉลากที่ชัดเจนไปกว่าโดยเฉพาะการแสดงวันหมดอายุของเครื่องสำอาง และการกำหนดข้อห้ามการโฆษณาเพื่อป้องกันปัญหาที่พบเรื่องการโฆษณาเครื่องสำอางในลักษณะอวดอ้างสรรพคุณทางยาในการเปลี่ยนโครงสร้างของร่างกาย (สีผิวขาว อมชมพู เป็นต้น) และกำหนดบทบัญญัติการพิจารณาข้อความเพื่อการโฆษณาเป็นการเฉพาะไม่ต้องอ้างอิงกฎหมายอื่น

สำหรับการคุ้มครองความปลอดภัยที่ผู้บริโภคพึงได้รับ พบว่า ทางออกในเรื่องของการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เป็นปัญหาอยู่ในขณะนี้ เมื่อเครื่องสำอางเปลี่ยนรูปแบบจากการขึ้นทะเบียนเป็นการจดทะเบียน ทำให้ไม่ต้องพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่ผลิต ส่งผลให้มีการลักลอบผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ตรงตามสถานที่ยื่นขอจดทะเบียน ซึ่งในกฎหมายใหม่ได้ระบุไว้ว่าต้องปฏิบัติตามประกาศลักษณะสถานที่ผลิตเครื่องมือเครื่องใช้อุปกรณ์การผลิตภาชนะบรรจุเครื่องสำอางและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง แต่ยังเป็นที่ยังห่วงว่ากฎหมายลูกจะล่าช้าไม่ทันต่อสภาพปัญหาที่นับวันจะรุนแรงมากขึ้น

เมื่อพิจารณาการออกประกาศตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคลจะพบว่า

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มีการแก้ไขข้อความให้ชัดเจนในการกำหนดหลักเกณฑ์การผลิตหรือนำเข้า การกำหนดสารห้ามใช้ และมีการเพิ่มเติมในส่วนที่ไม่เคยบัญญัติไว้ ได้แก่ (7) หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง, (8) หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขายผู้นำเข้าเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ, (16) หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืนการทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอาง

ส่วนที่ 3 ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียกับนโยบายควบคุมกำกับเครื่องสำอาง

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเป็นหน่วยงานหลักที่ทำหน้าที่น่านโยบายเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องสำอางไปปฏิบัติ (The Food and Drug Administration, Internet, 2015) พร้อมกับจัดสรรงบประมาณให้กับกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข ไปดำเนินงานในส่วนภูมิภาค โดยกำหนดตัวชี้วัดเป็นร้อยละของเครื่องสำอางที่วางจำหน่ายเป็นเครื่องสำอางที่ถูกต้อง มีแนวทางการดำเนินงานที่ชัดเจน เป็นไปแบบ Top – Down ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 บทบาทของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ผู้เกี่ยวข้อง	ผลประโยชน์	สิทธิ	ความเป็นเจ้าของ
คณะกรรมการอาหารและยา	เป็นกลไกของหน่วยงานรัฐ ในการน่านโยบายไปปฏิบัติ	เป็นผู้รับนโยบาย และดำเนินการตามนโยบาย	หน่วยงานหลักในการควบคุมกำกับ
พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้บังคับใช้กฎหมาย	ปฏิบัติตามตัวบท กฎหมาย	ตรวจสอบ ควบคุมกำกับตามกฎหมาย	เป็นผู้ปฏิบัติ ในการควบคุม
สมาคม/องค์กรคุ้มครองผู้บริโภค	ปกป้องสังคมโดยรวม	เป็นตัวแทนในการขับเคลื่อน	องค์กรภาคประชาชน
ผู้ประกอบการธุรกิจ	ผลประโยชน์ทางการค้า	การแข่งขันอย่างเสรี	เจ้าของผลิตภัณฑ์
ประชาชน	ผลโดยตรงจากผลิตภัณฑ์	ได้ใช้เครื่องสำอางที่ปลอดภัย	ผู้ใช้ผลิตภัณฑ์

ผู้กำหนดนโยบายและมาตรการควบคุมเครื่องสำอางปรากฏในตัวพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ในมาตรา 10 คณะกรรมการ (คณะกรรมการเครื่องสำอาง) มีอำนาจหน้าที่ดังต่อไปนี้ (1) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับนโยบายและมาตรการควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้ ซึ่งไม่เคยปรากฏมาก่อนที่ให้มีผู้/คณะใดทำหน้าที่กำหนดนโยบายดังกล่าว ทำให้เป็นทางออกในการเปลี่ยนแปลงการควบคุมเครื่องสำอางให้เกิดความปลอดภัยกับผู้บริโภค

บทวิเคราะห์ นโยบายการมาตรการควบคุมกำกับเครื่องสำอาง

นโยบายการและมาตรการควบคุมเครื่องสำอางที่ผ่านมาเน้นไปที่การลดขั้นตอน อำนวยความสะดวกในการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ท้องตลาด จากการศึกษาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาออกข้อระเบียบปรับปรุงการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางเป็นการขอจดแจ้ง การเพิ่มช่องทางการขอจดแจ้งโดยผู้ประกอบการผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ ลดขั้นตอนการออกใบรับจดแจ้งภายใน 3 วัน ไม่ต้องมีการพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ตามรายงานการประชุม ASEAN Cosmetic Committee (Minutes of the 20th ASEAN Cosmetic Committee 30 and the meeting of the 19th ASEAN Cosmetic Scientific body, Internet, 2015) ครั้งที่ 20 พบว่าประเทศไทยมีรายการการจดแจ้งเครื่องสำอางมากเป็นอันดับ 1 ในประเทศสมาชิกอาเซียน จำนวน 267,088 รายการ โดยเป็นเครื่องสำอางที่จดแจ้งผ่านระบบ online จำนวน 187,677 รายการ (ข้อมูล ตุลาคม 2556)

หรือกล่าวอีกนัยหนึ่งว่าเป็นผลจากการเข้าร่วมกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแห่งอาเซียน ที่ทำให้ประเทศไทยต้องปรับปรุงระเบียบให้สอดคล้องกันกับประเทศสมาชิกอาเซียน โดยเน้นการจดแจ้งเครื่องสำอางก่อนออกสู่ท้องตลาด ลดระเบียบการขออนุญาต ตรงกับงานวิจัยของ (Pornpun

Sunthorn, 2011 ;82-72) เรื่อง ผลกระทบจากการปรับปรุงระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย: กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร พบว่าการปรับปรุงระเบียบเครื่องสำอางเพื่อให้สอดคล้องกับอาเซียนทำให้เกิดปัญหาการจัดแจ้งเครื่องสำอางที่ไม่สามารถพิจารณาความเหมาะสมของสูตรตำรับ หรือฉลาก ได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด

และจากสภาพปัญหาการตรวจพบเครื่องสำอางผิดกฎหมาย ที่ยังเป็นปัญหาและมีความซับซ้อนทุกขณะทั้งในส่วนของตัวผลิตภัณฑ์ที่มีการโฆษณาสรรพคุณทางยา ช่องทางการขายในสื่ออินเทอร์เน็ต การใช้โซเชียลมีเดียเป็นช่องทางการจำหน่าย ทำให้ยากในการควบคุมของพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งแสดงผลชัดเจนในงานวิจัยเรื่องการศึกษาพฤติกรรมการใช้ “เครื่องสำอางอันตราย” ของวัยรุ่นหญิง จังหวัดอุบลราชธานี (Rungnapha Kong Wong and Viboon Wattananamkul, 2011:76-87) พบว่าสื่อที่เข้าถึงผู้บริโภคคือ โทรศัพท์ นิตยสาร อินเทอร์เน็ต และพบว่ายังเลือกซื้อเครื่องสำอางที่หาได้ง่ายจากร้านเสริมสวย ขายตรงและตลาดนัด

จากเอกสารแนบท้าย รายงานการประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอาง (The Food and Drug Administration, Minutes of Committee No. 2/2014 cosmetics) ครั้งที่ 2/2557 พบการดำเนินคดีจากการกระทำความผิดตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ปี 2555 – 2557 มีจำนวนเพิ่มสูงขึ้นจากปี 2555 จำนวน 77 คดี กับปี 2557 เพิ่มขึ้น 2 เท่า (จำนวน 76 คดี ณ เดือนสิงหาคม 2557)

การอภิปรายและสรุปผล

จากข้อมูลและการวิเคราะห์ข้างต้น พบว่าพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มีบทบัญญัติที่ช่วยลดปัญหาการจดแจ้งที่ไม่มีคุณภาพ และ คาดว่าการเก็บค่าธรรมเนียมการจดแจ้งและการกำหนดอายุใบรับแจ้ง 3 ปีจะช่วยลดปริมาณการจดแจ้งที่ไม่ได้มีการผลิต หรือ นำเข้า เมื่อปริมาณลดลง จะทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้า

ระวังได้ครอบคลุม บทบัญญัติเรื่องฉลากและการโฆษณาที่ชัดเจนรวมถึงบทลงโทษที่เพิ่มสูงขึ้น และที่สำคัญมีบทบัญญัติที่ให้อำนาจในการประกาศเพิ่มเติม มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืนต่างๆที่จะทำให้การคุ้มครองผู้บริโภคมีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น แต่อย่างไรก็ดี การบังคับใช้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ให้มีประสิทธิภาพ และ เกิดประโยชน์สูงสุด ควรมีการกำหนดนโยบายและมาตรการ ดังนี้

1. การจัดทำกฎหมายลูกอย่างเร่งด่วน โดยเฉพาะการกำหนดหลักเกณฑ์ต่างๆ การกำหนดค่าธรรมเนียมจดทะเบียนเครื่องสำอาง รวมทั้งกำหนดค่าธรรมเนียมตาม มาตรา 21 ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบ เพื่อให้ได้เครื่องสำอางที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐาน และปลอดภัย โดยเฉพาะเครื่องสำอางที่ใช้สารใหม่ จำเป็นต้องพิจารณาอย่างรอบคอบ
2. เร่งรัดการจัดระบบการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่ำให้จัดแจ้งด้วยระบบอัตโนมัติ นอกจากนี้จะสนองนโยบายรัฐบาลแล้ว หากระบบดังกล่าวมีระบบกลั่นกรองในระดับดี สามารถปฏิเสธคำขอที่ไม่ถูกต้องได้ ลดเจ้าหน้าที่ที่รับผิดชอบ ควรเพิ่มเจ้าหน้าที่งานในการดำเนินงานเฝ้าระวังเครื่องสำอางหลังออกสู่ท้องตลาด
3. การสื่อสารรอบด้านกับผู้เกี่ยวข้องให้รับทราบและเข้าใจ โดยเฉพาะผู้ประกอบการ หากรับทราบอย่างลึกซึ้ง จะทำให้ลดโอกาสที่จะเสี่ยงต่อการกระทำผิด
4. มาตรการสำคัญที่จะทำให้การบังคับใช้กฎหมายมีประสิทธิภาพ คือ การติดตาม ตรวจสอบ และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ และ สถานประกอบการให้ได้มาตรฐาน และปลอดภัย กำหนดให้ทำแผนระยะสั้น ปานกลาง และระยะยาว เสนอต่อคณะกรรมการเครื่องสำอางให้ความเห็นชอบ และ นำเสนอต่อ รัฐมนตรีว่าการฯ รวมทั้งรายงานผลดำเนินงาน รวมทั้งพิจารณาจัดกลุ่มสถานประกอบการตามความเสี่ยง ใช้หลักการ เสี่ยงมาก ตรวจจับมาก

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ รศ.ดร.นุศราพร เกษสมบุรณ์,
ภญ. พรพรรณ สุนทรธรรม, ภญ.ดวงกมล นุตราชวงศ์

และภก. สุภณีย์ ประเสริฐสุข ที่ให้คำแนะนำและให้คำชี้แนะในฐานะผู้เชี่ยวชาญ ขอขอบคุณแผนงานพัฒนาวิชาการและกลไกคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ(คคส.) ที่ให้ทุนสนับสนุนการวิจัยครั้งนี้

เอกสารอ้างอิง

- DIP. Pointer Golden Age Thailand offensive skills online cosmetics industry grew 30-40% , pushing its market value [internet]. Prachachat. [cited 2015 Jul 12]. Available from: http://www.prachachat.net/news_detail.php?newsid=1436776000
- Do not use cosmetics ingredients [internet]. The Department of Medical Science. [cited 2015 Jun 23]. Available from: http://webdb.dmsc.moph.go.th/ifc_cosmetic/news/cos_0951/cos_1002.htm
- Cosmetics Act. Government Gazette 1974;91: 155.
- Cosmetic Act. Government Gazette 1992;109: 42-59.
- Malwarekaman S. Research in law. Bangkok: Chulalongkorn University; 2007.
- Walt G, Gilson L. Reforming the health sector in developing countries: the central role of policy analysis. Health Policy and Planning 9 1994:353-370.
- Cosmetic market grew silent but a tremendous value [internet]. Manager 3600. [cited 2015 Jun 23]. Available from: <http://www.gotomanager.com/content/%E0%B8%95%E0>.

- Crime Suppression Division on consumer protection. Crime Suppression Division on consumer protection with FDA Wade caught sweatshops manufacturer / distributor of cosmetic to consumer protection dangerous to a new years 10 million baht. News to the masses Jan 2012:1
- Division Development Consumer. Raids decimated the distribution and use of major cosmetic ingredients. Thus, consumers have been harmed The value of the more than 5 million baht. News to the masses Feb 2012:1-2
- Division Development Consumer. Raided the illegal importation of medical and cosmetic illegally seized worth over 3 million baht. News to the masses Jun 2012:1-2.
- Division Development Consumer. Thailand OPSON co-operating holding New Year 2555 seized a warehouse full of enormous value. Combating the smuggling of illegal pharmaceutical products worldwide. Man sold to Thailand and Myanmar. Samutsakhon district. News to the masses Dec 2012:1-2
- Division Development Consumer. Raid shop "CheLeng" Don Muang district health products meet label incorrectly loaded!. News to the masses Mar 2013:1-2
- Division Development Consumer. FDA Military forces and police arrested a 5 7 year record of more than 70 million middle combating illegal health products. Sales via cable TV. News to the masses Dec 2014:1-2
- Regulatory The Food and Drug Administration. The editors weave ASEAN. Cosmetic Act. 2003.
- Ministry of Health to establish rules and notification methods produce for sale. Or imported cosmetics,. Government Gazette No. 130.2010; 36 : 15.
- Announcement of the Food and Drug Administration regarding the details of the production, sale or import of cosmetics in 2013, Government Gazette No. 130.2013
- Announcement of the Food and Drug Administration regarding the details of the production, sale or import for sale of controlled cosmetics. Government Gazette No. 1 3 1 , Special 2 3 9 previous five.2014.
- Cosmetic Act. Fri. 2558. Government Gazette No. 132 at 86 the previous five.2015.
- Regulatory. ASEAN Cosmetic Harmonization [internet]. [cited 2015 Nov 1 5]; 2 0 1 5 , Available from: http://ecosmetic.fda.moph.go.th/frontend/home_4 /document.php?Submit=Clear&Page=&ID_Lookup=000004
- The Food and Drug Administration. Indicators KPI report fiscal 2 5 5 7 . searched on November 26, 2558, from the tanks filing.fda.moph.go.th/...% 20 region measured 2057% / 5%. 20 issues .
- Regulatory. Minutes of the 20th ASEAN Cosmetic Committee 3 0 and the meeting of the 19th ASEAN Cosmetic Scientific body [Internet]. [cited 2 0 1 5 Nov 2 5]. Available from: [169](http://e-</p></div><div data-bbox=)

cosmetic.fda.moph.go.th/frontend/theme_
4 /document_category.php?Submit=Clear
&Types=

Pornpun Sunthorn fair. The effect of the
adjustments corresponding to cosmetics
regulations in ASEAN countries of
Thailand: A Case Study of color
cosmetics, hair dye lasts forever. Journal
of Food and Drug Administration
2011; 82: 72.

Rungnapha KongWong, Viboon Wattananamkul.
Education spending habits. "Cosmetic
damage" of teenage girls.
UbonRatchathani. Journal of
Pharmacy East 2011; 7(1):76-87.

Minutes of Committee No. 2/2014 cosmetics.
The Food and Drug Administration.
2014.