

สถานการณ์เกี่ยวกับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดเพชรบูรณ์และการพัฒนาคุณภาพ

รชยา กันต์โถม

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดเพชรบูรณ์และการพัฒนาคุณภาพของสถานที่ดังกล่าว **วิธีการ:** การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงปฏิบัติการแบบนร่อง การศึกษาสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จำนวน 42 แห่ง โดยใช้แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่มีข้อกำหนด 56 ข้อ ในจำนวนนี้เป็นข้อบกพร่องวิกฤต 10 ข้อ หลังจากนั้น ผู้วิจัยนำคะแนนจากการประเมินมาจัดกลุ่มสถานที่ผลิต เป็น 4 กลุ่ม คือ A-D เรียงตามความบกพร่องจากน้อยไปมาก จากนั้นเลือกสถานที่ผลิต ในกลุ่ม D ที่พบข้อบกพร่องวิกฤตมาพัฒนาคุณภาพ และตรวจซ้ำภายใน 2 เดือน **ผลการวิจัย:** การศึกษาพบสถานที่ผลิต ที่ไม่มีการดำเนินการตามที่จัดแจ้ง ไม่มีตัวตน ว่าง ไม่มีผู้พักอาศัย หรือปิดกิจการ จำนวน 25 แห่ง (ร้อยละ 59.52) และพบสถานที่ผลิต ตรงตามที่จัดแจ้งจำนวน 17 แห่ง (ร้อยละ 40.48) สถานที่ผลิตเข้าเกณฑ์ 2 กลุ่ม ดังนี้ กลุ่ม B จำนวน 9 แห่ง (ร้อยละ 59.94) และกลุ่ม D จำนวน 8 แห่ง (ร้อยละ 47.06) ข้อบกพร่องวิกฤตที่พบในสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้แก่ หมวดการควบคุมคุณภาพในข้อการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป และผลิตภัณฑ์รื้อการบรรจุ (ร้อยละ 41.18) หมวดเอกสารการผลิตในข้อการจัดทำสูตรแม่บททุกสูตรตำรับ (ร้อยละ 23.53) และในข้อการจัดทำบันทึกการผลิตให้สอดคล้องสูตรแม่บท (ร้อยละ 17.65) และหมวดการดำเนินการผลิตในข้อการปฏิบัติตามขั้นตอนในสูตรแม่บทวัตถุดิบมีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบ วันผลิตหมดอายุ (ร้อยละ 11.76) การศึกษาในขั้นตอนการพัฒนาสถานที่ผลิต ผู้วิจัยเลือกสถานที่ 2 แห่งเพื่ออบรมการจัดทำเอกสารบันทึกการผลิต สูตรแม่บท และเอกสารที่พบในข้อบกพร่อง หลังจากนั้นทำการประเมินสถานที่ รอบที่ 2 พบว่า สถานที่ผลิต ทั้งสองมีคะแนนการประเมินเพิ่มขึ้นจากเดิมร้อยละ 33.92 และ 28.57 และไม่มีพบข้อบกพร่องวิกฤตที่เป็น 0 คะแนน **สรุป:** สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรลดขั้นตอนในการเพิกถอนสถานที่ผลิต ที่ไม่มีตัวตนเพื่อลดภาระเจ้าหน้าที่ระดับจังหวัด นอกจากนี้ ควรมีแบบประเมินเฉพาะสำหรับผู้ประกอบการรายเล็ก เช่น กลุ่มวิสาหกิจชุมชนเพื่อให้สามารถพัฒนาตามศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางรายย่อย และควรมีการจัดทำ application ในการค้นหาสถานที่ผลิต ที่ผ่านการตรวจประเมินเพื่อให้ประชาชนเข้าถึงข้อมูลได้รวดเร็วและแม่นยำ

คำสำคัญ: เครื่องสำอาง ข้อบกพร่องวิกฤต ประกาศกระทรวงสาธารณสุข การวิจัยเชิงปฏิบัติการ การพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

รับต้นฉบับ: 17 พ.ค. 2564, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 28 มิ.ย. 2564, รับลงตีพิมพ์: 9 ก.ค. 2564

ผู้ประสานงานบทความ: รชยา กันต์โถม กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ อำเภอเมือง จังหวัดเพชรบูรณ์ 76000 **E-mail:** rdkunchom@gmail.com

Situations on Cosmetics Manufacturing Facilities in Phetchabun Province and Their Quality Improvement

Rachaya Ganchom

Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Phetchabun Provincial Public Health Office

Abstract

Objective: To study the situation of cosmetic manufacturing facilities in Phetchabun Province and to improve their quality. **Method:** This study was a pilot action research. The study surveyed 42 cosmetic manufacturing facilities by using the inspection form for cosmetic manufacturing facilities according to the Ministry of Public Health's Notification with 56 requirements, of which 10 were critical defects. Subsequently, the researcher used the scores from the assessment to classify the facilities into 4 groups, namely A to D, arranged in descending order of defects. The study then selected the production facilities in group D with critical defects for improving the quality, and reexamined their quality within 2 months. **Results:** The study found facilities with discontinued production, being unable to locate, deserted, no occupants or out of businesses (59.52%), and found 17 production facilities as registered (40.48%). Production facilities were classified into 2 groups as follows: Group B (9 facilities or 59.94%) and Group D (8 facilities or 47.06%). Critical defects found in cosmetic production facilities included: quality control domain in the item on record of quality inspection of finished products and products to be packaged (41.18%), domain on production documentation in the item on the documentation of all master formula (23.53%) and record of production being in accordance with the master formula (17.65%), domain on production in the item on production procedure being in accordance with that in master formula with labels showing the name of the raw materials and expiration date (11.76%). In the study in the phase of improving production facilities, the researcher selected two facilities for training in documenting production records, master formulas, and documentation being assessed as defects. Subsequently, the second round of evaluating facilities found that both production facilities had an increase in scores for 33.92% and 28.57%, and no critical defects were found with 0 points. **Conclusion:** Food and Drug Administration should streamline the process of revocation of the production facilities. In addition, there should be an assessment form for small facilities such as those of community enterprises in order to be able to improve the quality according to their potentials. Moreover, an application to identify production facilities passing the assessment should be developed for public to access the information quickly and accurately.

Keywords: cosmetics, critical defects, Notification of the Ministry of Public Health, action research, improvement of cosmetic production facilities

บทนำ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (1) นิยามว่า เครื่องสำอางคือ (1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ภู นวด โรย ฟั่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟัน และเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏหรือระงับกลิ่นกายหรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย (2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็น ส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ (3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง เครื่องสำอางเป็นสิ่งจำเป็นในชีวิตประจำวันในทุกเพศทุกวัย ในปัจจุบันมีเครื่องสำอางมากมายในท้องตลาด ที่เพิ่มรูปแบบวิธีการใช้งาน และวัตถุประสงค์แตกต่างไปจากเดิม ทำให้พบการใช้ที่ไม่ถูกต้องเพิ่มขึ้น ส่งผลต่อความปลอดภัยของประชาชน ดังนั้นการทำงานในด้านควบคุมกำกับเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจึงต้องดำเนินการด้วยความเข้มแข็งและทันต่อเหตุการณ์

การกำกับดูแลเครื่องสำอางในการผลิต นำเข้า และจำหน่ายของประเทศไทย ทำโดยการจดทะเบียนรายละเอียดย่อยผ่านการให้ผู้ประกอบการรับรองตนเอง โดยยื่นรายละเอียดย่อยข้อมูลสูตร ส่วนประกอบ ฉลากต่าง ๆ ก่อนการผลิตหรือนำเข้าให้เจ้าหน้าที่เป็นผู้ดำเนินการจดทะเบียนรายละเอียดย่อยในระบบสารสนเทศซึ่งในระยะแรกเรียกระบบนั้นว่า e-Logistic และให้เจ้าหน้าที่ดูแลกำกับหลังออกสู่ตลาด (post marketing) เป็นผู้เฝ้าระวัง ตรวจสอบ ติดตาม หากพบการกระทำผิดก็จะมีมาตรการทางกฎหมาย

ปัจจุบัน ตลาดผลิตและขายเครื่องสำอางเติบโตอย่างรวดเร็วส่งผลให้มีผู้ยื่นจดทะเบียนและทำธุรกิจเกี่ยวกับเครื่องสำอางเพิ่มมากยิ่งขึ้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อ.ย.) ได้มีนโยบายให้รับจดทะเบียนให้มีประสิทธิภาพรวดเร็ว (2) ตามนโยบายประเทศไทย 4.0 จึงมีการพัฒนาระบบสารสนเทศผ่านอินเทอร์เน็ตให้รับจดทะเบียนเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติ โดยให้ผู้ประกอบการสามารถยื่นจดทะเบียนข้อมูลรายละเอียดย่อยของเครื่องสำอางได้ด้วยตนเอง เพื่อความสะดวกรวดเร็ว และเพิ่มประสิทธิภาพการบริการแก่ประชาชนตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 ระบบสารสนเทศ

ดำเนินการรับและออกเลขจดทะเบียนโดยไม่มีเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสูตร ส่วนประกอบ และตรวจสอบสถานที่ผลิตก่อนให้อนุญาต เพียงแต่ต้องแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนผลิต หรือนำเข้าเพื่อจำหน่าย นอกจากนี้ ยังไม่มีการตรวจสอบตามประกาศอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น ฉลาก การโฆษณา สารห้ามใช้ เครื่องสำอางไม่ปลอดภัยในการใช้ ฯลฯ จะมีเพียงการให้ขอรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice: GMP) แบบภาคสมัครใจที่มีการตรวจสอบที่ผลิต และยังมีค่าใช้จ่ายที่สูง จึงทำให้ผู้ประกอบการส่วนใหญ่ที่ขายสินค้าภายในประเทศจดทะเบียนในรูปแบบปกติที่ในขณะนั้นยังไม่มีข้อกำหนดการตรวจสอบสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางที่ไม่เสียค่าใช้จ่าย ส่งผลให้มีการจดทะเบียนเครื่องสำอางในระบบมากกว่า 400,000 รายการ (3) ผลกระทบที่ตามมาคือมีการแจ้งข้อมูลสถานที่ผลิตในระบบฐานข้อมูลที่ไม่ตรงกับความจริง และพบว่าไม่มีสถานที่ผลิตจริงตามที่จดทะเบียนไว้ในระบบ หรือสวมใช้ทะเบียนบ้านที่อยู่อาศัยหรือไม่มีบุคคลอยู่อาศัยอ้างเป็นสถานที่ผลิต กรณีดังกล่าวทำให้เกิดปัญหาเครื่องสำอางไม่ปลอดภัยซึ่งทางราชการไม่สามารถระงับหรือแก้ปัญหาที่ต้นเหตุได้ เพราะไม่ทราบแหล่งผลิตที่แท้จริงทำให้ผู้บริโภคมีความเสี่ยงต่ออันตรายจากการใช้เครื่องสำอางมากขึ้น

ในปี พ.ศ. 2561 อ.ย. ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) เข้าตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง “เมจิกสกิน” (4) พบว่ามีการผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ โดยไม่พบวัตถุดิบ บรรจุภัณฑ์ในการผลิต และสถานที่ดังกล่าวไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จึงมีคำสั่งให้ระงับการกระทำผิด และเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง พร้อมเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางเพื่อทำลายจำนวน 39 รายการ และพบการกระทำความผิดอื่นๆ ตามมา จึงมีการออกประกาศ อ.ย. อีกฉบับเพื่อระงับการผลิตและขาย ต่อมา มีคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง และสั่งเรียกคืนเครื่องสำอางเพื่อทำลายอีกจำนวน 227 รายการ

จากสถานการณ์ดังกล่าว อ.ย. มีนโยบายเร่งรัดลงตรวจสอบสถานประกอบการทั่วประเทศ โดยให้สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกแห่งตรวจสอบเพื่อประเมินสถานที่ผลิตและนำเข้าให้แล้วเสร็จภายใน 3 เดือน จากข้อมูลในระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ณ วันที่ 25 พฤษภาคม 2561 สถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางทั่วประเทศมีจำนวน 16,335 แห่ง ตั้งอยู่ในจังหวัดเพชรบูรณ์ จำนวน 121 แห่ง จากการตรวจสอบพบว่า ไม่พบสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางตามที่ได้จัดแจ้งไว้จริง พบการดำเนินการยกเลิกโดยสมัครใจ จำนวน 84 แห่ง และไม่พบสถานที่จริง ไม่มีคนอยู่อาศัย เป็นที่รกร้างว่างเปล่า หรือระบุตัวตนไม่ได้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดจึงได้ทำเรื่องส่งเพิกถอนจำนวน 25 แห่ง และพบว่ามีสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางที่มีความพร้อมสามารถดำเนินการต่อไปได้ จำนวน 12 แห่ง

ต่อมามีประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 มีผลบังคับใช้เมื่อวันที่ 24 พฤษภาคม 2561 ที่ให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางรายใหม่ต้องจัดเตรียมสถานที่ วิธีการผลิต สถานที่นำเข้า และวิธีการนำเข้าเครื่องสำอางได้อย่างถูกต้องเหมาะสมตามเงื่อนไขทันที และให้ผู้ประกอบการที่จัดแจ้งเป็นผู้ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางก่อนวันที่ประกาศบังคับใช้ ต้องปฏิบัติตามให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดภายในเวลา 2 ปี ซึ่งหากไม่ปฏิบัติตามจะเป็นการฝ่าฝืน มาตรา 14 (3) ต้องระวางโทษตามมาตรา 63 ปรับไม่เกิน 50,000 บาทและอาจถูกเพิกถอนใบรับแจ้งเครื่องสำอางได้ตามมาตรา 37(1) (5) ต่อมา อ.ย. ได้พัฒนาระบบสารสนเทศผ่านอินเทอร์เน็ต ให้เจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบข้อมูลรายละเอียดในการรับจดแจ้งก่อนออกเลขใบรับจดแจ้งก่อนทุกครั้ง อีกทั้งตรวจสอบสถานที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ฯ พ.ศ. 2561 เพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและเพิ่มมาตรฐานของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ระบบสารสนเทศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ณ เดือนสิงหาคม 2562 รวมสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางทั้งรายเก่าและรายใหม่ในจังหวัดเพชรบูรณ์ทั้งสิ้น 42 แห่ง ประกอบด้วยสถานที่ผลิต จำนวน 42 แห่ง และสถานที่นำเข้าจำนวน 3 แห่ง (ในการขออนุญาตสถานที่ ผู้ประกอบการสามารถขออนุญาตเฉพาะสถานที่ผลิตอย่างเดียวหรือขอควบคู่กับสถานที่นำเข้าด้วยได้ โดยมีการขอทั้งสถานที่ผลิตและนำเข้าร่วมกัน 3 แห่ง) ขณะนี้ได้ครบเวลาผ่อนผันการตรวจสอบสถานที่สำหรับผู้ประกอบการรายเก่า และผู้ประกอบการทุกรายต้องปฏิบัติตามแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวง พ.ศ. 2561 อีกทั้ง อ.ย. ได้พัฒนาคู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยฉบับล่าสุดปรับปรุงเมื่อเดือนตุลาคม 2563 (6) และประกาศที่เกี่ยวข้องอีกจำนวนหลายฉบับที่สอดคล้องกัน เพื่อให้สามารถกำกับดูแล และตรวจสอบสถานที่ให้เป็นไปตามกฎหมายเป็นแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ ในคู่มือใหม่นี้พบว่ามีมาตรการทางกฎหมายที่ปรับเปลี่ยนดังนี้ ระยะเวลาให้การตรวจสอบซ้ำ มาตรการในการดำเนินคดี การระงับการรับจดแจ้งใหม่ การระงับการผลิต การเพิกถอนสถานที่ตามมาตรา 37 เป็นลายลักษณ์อักษรที่ชัดเจนและต้องปฏิบัติตามคู่มือฉบับนี้ ผู้วิจัยจึงมีความสนใจที่นำแนวทางและเกณฑ์การตรวจสอบสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางฉบับนี้มาวางแนวทางเพื่อนำร่องให้สถานที่ผลิตภายในจังหวัดมีการพัฒนาให้มีมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดต่อไป

วิธีการวิจัย

การวิจัยเป็นการศึกษาเชิงปฏิบัติการแบบนำร่องที่ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์

การสำรวจสถานที่ผลิต

ประชากรและตัวอย่าง

ประชากรของการศึกษา คือ สถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั้งหมดจำนวน 42 แห่ง และผู้ประกอบการที่ปรากฏข้อมูลในระบบ e-submission ของ อ.ย. ในจังหวัดเพชรบูรณ์ (ข้อมูล ณ เดือนสิงหาคม 2562) การศึกษานี้เก็บข้อมูลในประชากร

การสำรวจสถานที่ผลิต

ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบงานคุ้มครองผู้บริโภคของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเพชรบูรณ์ จำนวน 6 ท่าน ประชุมทีมเพื่อวางแผนการสำรวจ และทำความเข้าใจขั้นตอนและเงื่อนไขในการประเมินตามแนวทางในคู่มือการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ฉบับปรับปรุงเดือนตุลาคม 2563) การดำเนินการในครั้งนี้ ผู้วิจัยเป็นผู้ดำเนินการหลักในการสำรวจและประเมินคะแนนของสถานที่ผลิตทุกแห่ง โดยใช้แนวทางตามคู่มือฯ ผู้วิจัยและเจ้าหน้าที่ฯ ทุกท่านมีประสบการณ์ในการตรวจประเมิน

สถานที่ผลิตเป็นเวลาไม่น้อยกว่า 2 ปี สำหรับผู้วิจัยเป็นผู้รับผิดชอบงานหลักของพระราชบัญญัติเครื่องสำอางตั้งแต่ปี พ.ศ. 2558 รวมระยะเวลา 7 ปี

การสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทำโดยค้นหาสถานที่จากบุคคลใกล้เคียงในพื้นที่ที่เชื่อถือได้ เช่น เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล เจ้าหน้าที่อาสาสมัครสาธารณสุขประจำหมู่บ้าน ผู้ใหญ่บ้าน เป็นต้น เพื่อทราบพิภพในการลงสำรวจ ผลการสำรวจแบ่งสถานที่ผลิตออกเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่พบและไม่พบการดำเนินการตามที่จัดแจ้งไว้

ในกลุ่มที่ไม่พบการดำเนินการฯ ผู้วิจัยสัมภาษณ์เก็บข้อมูลจากเจ้าบ้าน บุคคลภายในบ้าน หรือผู้ดำเนินกิจการ ในกลุ่มสถานที่ที่ไม่มีการผลิตหรือไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิต ผู้วิจัยยกเลิกหรือเพิกถอนสถานที่ผลิตนั้น โดยในกรณีพบผู้ดำเนินการฯ ผู้วิจัยรวบรวมสำเนาบัตรประจำตัวประชาชน สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ดำเนินการฯ พร้อมลงลายมือชื่อในแบบฟอร์มการยกเลิกสถานที่ส่งให้อ.ย.เพื่อยกเลิกสถานที่ผลิตออกจากฐานข้อมูลในระบบ e-submission ส่วนกรณีไม่พบผู้ดำเนินการฯ หรือไม่มีตัวตน ผู้วิจัยรวบรวมเอกสารจากพยานแวดล้อมหรือบุคคลใกล้เคียง ดังนี้ ถ่ายภาพสถานที่ประกอบ บันทึกคำให้การจากเจ้าบ้าน ผู้ใหญ่บ้าน ญาติพี่น้องของผู้ดำเนินการฯ พร้อมหลักฐานของบุคคลนั้น เสนอต่อผู้ว่าราชการจังหวัดรับทราบ และส่งเอกสารทั้งหมดให้อ.ย.ดำเนินการเพิกถอนออกจากฐานข้อมูลฯ ต่อไป ในกลุ่มสถานที่ผลิตดำเนินการตามที่จัดแจ้ง ผู้วิจัยตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางดังกล่าว

การประเมินสถานที่ผลิต

ผู้วิจัยประเมินสถานที่ผลิตฯ ตามแบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคู่กับแนวทางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ผู้วิจัยประเมินให้คะแนนด้วยตนเองทั้ง 10 หมวด เจ้าหน้าที่ในทีมร่วมถ่ายภาพประกอบและตรวจเอกสารที่ระบุตามคู่มือ เช่น บันทึกการผลิต สูตรแม่บท ใบรับจัดแจ้ง ผลการตรวจร่างกาย ผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุอันตราย เป็นต้น หากมีหัวข้อใดที่มีความไม่ชัดเจนในการให้คะแนนสามารถหารือกับเจ้าหน้าที่ในทีมเพื่อหาข้อยุติในการให้คะแนน เจ้าหน้าที่ผู้รับผิดชอบร่วมตรวจประเมินทั้ง 6 ท่านต้องมีมติร่วมกันจากคณะกรรมการ 4 ท่านขึ้นไป จึงจะสรุปคะแนนได้ ผู้วิจัย

นำผลคะแนนการประเมินทั้ง 10 หมวดนำมาคำนวณร้อยละ ทั้งนี้ ข้อกำหนดที่ไม่สามารถประเมินได้ตามข้อเท็จจริงหรือไม่เกี่ยวข้อง จะไม่ถูกนำมาคำนวณเป็นตัวหารร่วมด้วย เช่น กรณีที่เครื่องสำอางมีลักษณะเฉพาะที่ไม่ได้ใช้น้ำเป็นวัตถุดิบ หรือไม่พบการผลิตในวันที่เข้าตรวจ หรือไม่เคยมีข้อร้องเรียน เป็นต้น

แบบประเมินสถานที่ผลิต

เครื่องมือที่ใช้ในการศึกษา คือ แบบประเมินสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561 ซึ่งประกอบด้วย 4 ส่วน ดังนี้ ส่วนที่ 1 เป็นคำถามข้อมูลของผู้ประกอบการ (ชื่อ-นามสกุล เบอร์โทร ที่ตั้งสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บรักษา พิกัด GPS) ส่วนที่ 2 เป็นข้อมูลการตรวจสอบ (วัน-เวลา วัตถุประสงค์ ตำแหน่งที่ตั้ง ลักษณะสถานที่ ประเภทกิจการ ข้อมูลประกอบกิจการ ประเภทผลิตภัณฑ์ที่ดำเนินการ ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอาง หนังสือรับรองมาตรฐานอื่น ๆ) ส่วนที่ 3 เป็นรายละเอียดของการตรวจสอบสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางใน 10 หมวดหลักที่ประกอบด้วยข้อกำหนด 56 ข้อ โดยเป็นข้อกำหนดเกณฑ์ที่ถือเป็นจุดวิกฤต 10 ข้อ การประเมินในแต่ละข้อกำหนดมีคะแนน 0-2 โดยอ้างอิงจากคู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศฯ ฉบับปรับปรุง เดือนตุลาคม 2563 (6) ระดับตีความถึง ผลการตรวจเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ (ได้ 2 คะแนน) ระดับพอใช้ หมายถึง ผลการตรวจเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังไม่พบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้เนื่องจากข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน (ได้ 1 คะแนน) และระดับปรับปรุง/ไม่ผ่าน หมายถึง ผลการตรวจไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ หรือพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอางหรือความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน (ได้ 0 คะแนน) ส่วนที่ 4 เป็นสรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ข้อกำหนดในส่วนที่ 3 ประกอบด้วย 10 หมวดหลัก คือ 1. หมวดข้อมูลทั่วไป (เช่น เอกสารของสถานที่ การจดทะเบียนสถานที่ แผนผังภายใน และสำเนาใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง เป็นต้น) ประกอบด้วยข้อกำหนด ข้อ รวม

คะแนนเต็ม 2 คะแนน 2. บุคลากร (เช่นเอกสารการอบรมของบุคลากร เรื่องกฎหมายและการจัดทำฉลาก หรือความรู้เกี่ยวกับการผลิตที่ดี เป็นต้น ประกอบด้วยข้อกำหนด 3 ข้อ รวมคะแนนเต็ม 6 คะแนน 3. สถานที่ผลิต ประกอบด้วยข้อกำหนด 9 ข้อ ในจำนวนนี้เป็นข้อกำหนดที่เป็นจุดวิกฤต 2 ข้อ รวมคะแนนเต็ม 18 คะแนน 4. เครื่องมือเครื่องใช้อุปกรณ์การผลิต ประกอบด้วยข้อกำหนด 3 ข้อ ในจำนวนนี้เป็นข้อกำหนดที่เป็นจุดวิกฤต 2 ข้อ รวมคะแนนเต็ม 6 คะแนน 5. สุขลักษณะและสุขอนามัย ประกอบด้วยข้อกำหนด 13 ข้อ รวมคะแนนเต็ม 26 คะแนน 6. การดำเนินการผลิต ประกอบด้วยข้อกำหนด 12 ข้อ ในจำนวนนี้เป็นข้อกำหนดที่เป็นจุดวิกฤต 2 ข้อ รวมคะแนนเต็ม 36 คะแนน 7. การควบคุมคุณภาพ ประกอบด้วยข้อกำหนด 2 ข้อ ในจำนวนนี้เป็นข้อกำหนดที่เป็นจุดวิกฤต 1 ข้อ รวมคะแนนเต็ม 4 คะแนน 8. เอกสารการผลิต ประกอบด้วยข้อกำหนด 2 ข้อ โดยเป็นข้อกำหนดที่เป็นจุดวิกฤตทั้ง 2 ข้อ รวมคะแนนเต็ม 4 คะแนน 9. การเก็บรักษา ประกอบด้วยข้อกำหนด 1 ข้อ รวมคะแนนเต็ม 2 คะแนน และ 10. ข้อร้องเรียนรวมคะแนนได้ ประกอบด้วยข้อกำหนด 2 ข้อ รวมคะแนนเต็ม 4 คะแนน

การแบ่งกลุ่มสถานที่ผลิต

ผู้วิจัยใช้ผลการประเมินจัดกลุ่มสถานที่ผลิตเป็น 4 กลุ่มตามคู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ฯ ฉบับปรับปรุงเดือนตุลาคม 2563 โดยกลุ่ม A ได้ 2 คะแนนในการประเมินทุกข้อ (คะแนนคือร้อยละ 100) กลุ่ม B ได้คะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไปโดยไม่พบผลการประเมินตามเกณฑ์ที่ถือเป็นจุดวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน กลุ่ม C ได้คะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 50-59 โดยไม่พบผลการประเมินตามเกณฑ์ที่ถือเป็นจุดวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน และกลุ่ม D พบผลการประเมินตามเกณฑ์ที่ถือเป็นจุดวิกฤตที่ได้ 0 คะแนนหรือคะแนนรวมไม่ถึง ร้อยละ 50

การพัฒนาสถานที่ผลิต

ผู้วิจัยคัดเลือกสถานที่ผลิตในกลุ่ม D เพื่อพัฒนาเบื้องต้นตามคู่มือฯ เนื่องจากเป็นกลุ่มที่ต้องแก้ไขข้อบกพร่องวิกฤตอย่างเร่งด่วน พร้อมทั้งตรวจประเมินสถานที่ดังกล่าวซ้ำภายใน 2 เดือนด้วยวิธีเดียวกับที่กล่าวมาแล้ว เพื่อลดการดำเนินการทางกฎหมาย แต่ด้วยข้อจำกัดของระยะเวลา ผู้วิจัยจึงจัดลำดับความสำคัญในการแก้ไขสถานที่ผลิตในกลุ่ม D โดยเลือกสถานที่ที่มีปัญหา

มากที่สุดก่อน คือ มีผลการประเมินตามเกณฑ์ที่ถือเป็นจุดวิกฤตที่ได้คะแนน 0 และมีคะแนนรวมไม่ถึงร้อยละ 50 จำนวน 2 แห่ง จากนั้นหาแนวทางการปรับปรุงข้อบกพร่อง โดยในการวิจัยครั้งนี้ดำเนินการนำร่องเพื่อให้ได้แนวทางในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทุกแห่งของจังหวัดต่อไป

ผลการวิจัย

ผลการสำรวจสถานที่ผลิต

สถานที่ผลิตเครื่องสำอางภายในจังหวัดจำนวน 42 แห่ง แบ่งเป็น 2 กลุ่ม ดังนี้ กลุ่มที่ 1 ซึ่งไม่พบการดำเนินการตามที่จัดแจ้งไว้ จำนวน 25 แห่ง (ร้อยละ 59.52) พบว่าเป็นสถานที่ปิด ไม่มีตัวตน ไม่มีผู้พักอาศัย ร้าง ย้ายไปอยู่ที่อื่นแล้ว จำนวน 9 แห่ง (ร้อยละ 36.00) รองลงมาคือ ไม่มีสถานที่ผลิตจริงโดยว่าจ้างบริษัทอื่นให้จัดแจ้ง จึงใช้ที่อยู่ตามทะเบียนบ้าน จำนวน 8 แห่ง (ร้อยละ 32.00) เดิมเป็นสถานที่ผลิต แต่ปัจจุบันปิดกิจการและประกอบกิจการอื่น จำนวน 4 แห่ง (ร้อยละ 16.00) ซื้อมาในระบบ จำนวน 3 แห่ง (ร้อยละ 12) และย้ายสถานที่ไปจังหวัดอื่น จำนวน 1 แห่ง (ร้อยละ 4) (ดังแสดงในรูปที่ 1) ส่วนกลุ่มที่ 2 คือ สถานที่ผลิตที่มีการดำเนินการตามที่จัดแจ้งไว้ จำนวน 17 แห่ง (ร้อยละ 40.48)

ผลการประเมินสถานที่ผลิต

การประเมินสถานที่ผลิต ทั้ง 17 แห่งได้ผลดังแสดงในตารางที่ 1 เมื่อพิจารณาคะแนนเป็นรายหมวดพบว่า หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยสูงสุด คือหมวดที่ 3 สถานที่ผลิต รองลงมาคือหมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้อุปกรณ์การผลิต และหมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป โดยได้คะแนนเฉลี่ยเท่ากับร้อยละ 99.02, 95.10, และ 91.18 ของคะแนนเต็มในหมวดนั้น ๆ ตามลำดับ ในขณะที่หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยต่ำที่สุดคือหมวดที่ 9 การเก็บรักษา รองลงมาคือ หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ และหมวดที่ 8 เอกสารการผลิตคิดเป็นร้อยละ 52.94, 58.82 และ 61.76 ของคะแนนเต็มในหมวดนั้น ๆ ตามลำดับ

ข้อบกพร่องวิกฤตที่พบมากที่สุดจากการประเมินสถานที่ผลิต อยู่ในข้อ 7.1 ของหมวดการควบคุมคุณภาพ คือ เอกสารบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางประกอบการบรรจุและสำเร็จรูป; รองลงมาคือ ข้อ 8.2 ของหมวดเอกสารการผลิต คือ เอกสารบันทึกการผลิตโดยมีข้อมูลการผลิตตั้งแต่การซั้



ก. สถานที่ปิดไม่มีตัวตน ไม่มีผู้พักอาศัย



ข. สถานที่ผลิตฯ ย้ายไปอยู่ที่อื่นแล้ว



ค. สถานที่รกร้าง



ง. สถานที่แจ้งเป็นร้านขายของชำ

รูปที่ 1. สภาพสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่สำรวจ

วัตถุดิบ การผสม การบรรจุ เครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยให้สอดคล้องกับสูตรแม่บทที่จัดทำไว้; ข้อ 8.1 ของหมวดเอกสารการผลิต คือ เอกสารการจัดทำสูตรแม่บททุกตำรับที่ผลิตโดยระบุสูตรส่วนประกอบ รายละเอียดส่วนประกอบ ขั้นตอนการผลิต ตั้งแต่ช่วง วัตถุดิบผสม และบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป; ข้อ 6.2.1.5 ของหมวดการดำเนินการผลิต คือ ปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บท และข้อ 6.2.1.1 ในหมวดนี้ คือ วัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตต้องมีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุก่อนนำไปใช้ ทั้งนี้ ข้อบกพร่องวิกฤตที่พบในสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้แก่ หมวดการควบคุมคุณภาพในข้อการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและผลิตภัณฑ์หรือการบรรจุ (ร้อยละ 41.18) หมวดเอกสารการผลิตในข้อการจัดทำสูตรแม่บททุกสูตรตำรับ (ร้อยละ 23.53) และในข้อการจัดทำบันทึกการผลิตให้สอดคล้องสูตรแม่บท (ร้อยละ 17.65) และหมวดการดำเนินการผลิตในข้อการปฏิบัติตามขั้นตอนในสูตรแม่บทวัตถุดิบมีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบ วันผลิตหมดอายุ (ร้อยละ 11.76)

จากตารางที่ 1 พบว่า ไม่มีสถานที่ผลิตฯ ใดเลยที่ถูกจัดอยู่ในกลุ่ม A และ C ทั้งนี้พบสถานที่ผลิตกลุ่ม B จำนวน 9 แห่ง และกลุ่ม D จำนวน 8 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 52.94 และ 47.06 ตามลำดับ กลุ่ม B เป็นสถานที่ที่เป็นสถานที่ผลิตฯ ขนาดใหญ่ถึงขนาดกลาง และกลุ่ม D ส่วนใหญ่เป็นสถานที่ผลิตฯ รายเล็กหรือเป็นกลุ่มแม่บ้าน จากตารางที่ 1 สถานที่ผลิตฯ ที่จัดอยู่ในกลุ่ม D (เกณฑ์ประเมินในข้อที่เป็นจุดวิกฤตได้คะแนน 0 หรือคะแนนรวมไม่ถึงร้อยละ 50) จำนวน 8 แห่ง จำแนกเป็นสถานที่ที่ที่เกณฑ์ประเมินในข้อที่เป็นจุดวิกฤตได้คะแนน 0 และมีคะแนนประเมินรวมไม่ถึงร้อยละ 50 จำนวน 2 แห่ง เป็นสถานที่ผลิตที่มีคะแนนรวมเกิน ร้อยละ 50 จำนวน 2 แห่ง และเป็นสถานที่ผลิตที่มีคะแนนรวมมากกว่าร้อยละ 60 จำนวน 4 แห่ง

การพัฒนานำร่องในสถานที่ผลิตฯ กลุ่ม D

สถานที่ผลิตกลุ่ม D จำนวน 2 แห่งที่ถูกเลือกมาพัฒนาคะแนนประเมินรวมร้อยละ 45.54 และ 49.11 ผู้วิจัยจัดอบรมและทำความเข้าใจแก่ผู้ประกอบการในการดำเนินการตามแนวทางคู่มือฯ ให้ถูกต้องในเรื่องการจัดทำเอกสาร บันทึกการฝึก สูตรแม่บท และบันทึกอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้อง โดยจัดทำรายการตรวจเอกสารประกอบการผลิต

ตารางที่ 1. ข้อมูลการประเมินรายสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั้ง 17 แห่งในการวิจัย

หมวด	คะแนน เต็ม	รหัสสถานประกอบการ (สถานที่ผลิตที่ยังดำเนินการ 17 แห่ง)																	ร้อยละ ¹
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	
1. ข้อมูลทั่วไป	2	2	2	2	2	2	2	1	2	2	2	2	2	1	2	2	2	1	91.18
2. บุคลากร	6	6	6	4	6	6	6	2	6	6	6	5	3	4	4	0	3	0	71.57
3. สถานที่ผลิต	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	18	17	18	17	17	18	99.02
4. เครื่องมือ เครื่องใช้	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	5	6	6	5	3	95.10
5. สุขลักษณะและ	26	26	25	26	26	24	24	25	24	21	22	22	23	20	20	19	20	15	86.43
6. การดำเนินการผลิต	36	36	35	36	30	28	28	31	22	21	23	26	18*	20	11*	10*	8*	13	64.71
7. การควบคุมคุณภาพ	4	3	4	3	4	3	4	3	3	3	2*	3	1*	2*	2*	0*	0*	0*	58.82
8. เอกสารการผลิต	4	4	4	4	3	3	3	4	2	2	4	0*	3	3	1*	2	0*	0*	61.76
9. การเก็บรักษา	2	1	1	2	2	2	1	2	1	0	1	2	2	0	0	0	0	1	52.94
10. ข้อร้องเรียน	4	8	8	8	8	8	8	4	8	8	8	8	8	0	0	8	0	0	73.53
คะแนนรวม	112	110	109	109	105	100	100	96	92	87	92	92	84	72	64	64	55	51	-
ร้อยละของคะแนนรวม	-	98.21	97.32	97.32	93.75	89.29	89.29	85.71	82.14	77.68	82.14	82.14	75	64.29	57.14	57.14	49.11	45.54	77.84
การจัดกลุ่ม	-	B	B	B	B	B	B	B	B	B	D	D	D	D	D	D	D	D	-

1: ร้อยละของคะแนนในหมวดนั้น

*: คือ พบผลการประเมินตามเกณฑ์ที่ถือเป็นจุดวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน

ให้สถานที่ผลิตทุกแห่งเพื่อนำไปใช้ในสถานที่ผลิตของตนเอง ทั้งนี้มีสถานประกอบการรายอื่นเข้าร่วมการอบรมด้วยเพื่อทบทวนความรู้และมีความสนใจในการแก้ไขและปรับปรุงเพิ่มมากยิ่งขึ้น หลังจากนั้น ผู้วิจัยลงพื้นที่ให้คำแนะนำเพื่อเติม ณ สถานที่ผลิตฯ ทั้งสองรายนี้ หลังจากนั้น 2 เดือนได้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตฯ อีกครั้ง พบว่า คะแนนรวมเป็นร้อยละ 79.46 และ 77.68 ตามลำดับ โดยเพิ่มขึ้นร้อยละ 33.92 และ 28.57 ตามลำดับ และไม่มีคะแนนประเมินในข้อกำหนดที่เป็นจุดวิกฤตที่ได้คะแนน 0

การอภิปรายผล

การตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดเพชรบูรณ์ที่จดแจ้งไว้ 42 แห่ง พบว่า 25 แห่งไม่มีการผลิตเครื่องสำอางจริงตามที่จดแจ้งไว้ (ร้อยละ 59.52) โดยส่วนใหญ่ไม่มีสถานที่จริงตามที่จดแจ้ง ไม่มีผู้พักอาศัย บ้านปิด/ร้าง/ย้ายไปอยู่ที่อื่น ไม่มีสถานที่ผลิตจริงแต่อาจจ้างบริษัทให้จดแจ้ง ปิดกิจการ มีชื่อซ้ำในระบบ และย้ายสถานที่ไปจังหวัดอื่น การศึกษาสอดคล้องกับงานของวิไลวรรณ สาครินทร์, อารยา สองศรี, ดุริพัช แจงใจ (7) ที่พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางตรงตามที่จดแจ้งรายละเอียด ร้อยละ 11.69 สถานที่ซึ่งไม่

พบตามที่จัดแจ้งไว้แล้ว ส่วนใหญ่เป็นอาคารที่ไม่ใช่สถานที่ผลิตและผู้ประกอบการว่าจ้างผู้อื่นให้ทำการผลิตเครื่องสำอางให้ รองลงมาพบว่าที่บ้านไม่มีผู้อยู่อาศัย บ้านร้าง บ้านปิด หรือประกอบกิจการอื่น

สถานที่ผลิตฯ มีการผลิตจริงตรงตามที่อยู่แจ้งจำนวน 17 แห่ง (ร้อยละ 40.48) ผู้วิจัยได้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตฯ เหล่านี้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ฉบับปรับปรุง เดือนตุลาคม 2563) พบว่า หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยสูงสุด คือหมวดที่ 3 สถานที่ผลิต รองลงมาคือหมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต และหมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป โดยได้คะแนนเฉลี่ยร้อยละ 99.02, 95.10, และ 91.18 ตามลำดับ ในขณะที่หมวดที่ได้คะแนนเฉลี่ยต่ำสุด คือหมวดการเก็บรักษา รองลงมาคือหมวดการควบคุมคุณภาพ และหมวดเอกสารการผลิต โดยได้คะแนนร้อยละ 52.94, 58.82, และ 61.76 ตามลำดับ

ข้อกำหนดที่เป็นจุดวิกฤตซึ่งสถานที่ผลิตเครื่องสำอางมีคะแนนเป็น 0 มากที่สุด คือ หมวดการควบคุมคุณภาพ เกี่ยวกับการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางประกอบการบรรจุและสำเร็จรูป รองลงมาคือหมวดเอกสารการผลิตเกี่ยวกับการบันทึกการผลิตโดยมีข้อมูลการผลิตตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางประกอบการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยให้สอดคล้องกับสูตรแม่บทที่จัดทำไว้ และจัดทำสูตรแม่บททุกตำรับที่ผลิตโดย ระบุสูตรส่วนประกอบ รายละเอียดส่วนประกอบ ขั้นตอนการผลิต ตั้งแต่ขั้น วัตถุดิบ ผสม และบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป หมวดการดำเนินการผลิตเกี่ยวกับปฏิบัติตามขั้นตอน และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บท และวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตต้องมีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบ และวันหมดอายุก่อนนำไปใช้ โดยทั้ง 5 ข้อวิกฤตใน 4 หมวดมีคะแนนประจําหมวดร้อยละ 41.18, 23.53, 17.65, และ 11.76 ตามลำดับ

สถานที่ผลิตฯ อยู่ในกลุ่ม B (ได้คะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไปโดยไม่พบผลการประเมินในข้อกำหนดที่เป็นจุดวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน) จำนวน 9 แห่ง และอยู่ในกลุ่ม D (พบผลการประเมินในข้อกำหนดที่เป็นจุดวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน) 8 แห่ง กลุ่ม D เป็นสถานที่ที่มีผลการประเมินในข้อกำหนดที่เป็นจุดวิกฤตที่ได้ 0 คะแนนและมี

คะแนนรวมไม่ถึงร้อยละ 50 จำนวน 2 แห่ง เป็นสถานที่ผลิตที่มีคะแนนประเมินรวมเกินร้อยละ 50 จำนวน 2 แห่ง และมีคะแนนประเมินรวมมากกว่า 60 จำนวน 4 แห่ง ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ รุ่งดารา เนียมโกะ และสุรศักดิ์ เสาแก้ว (3) ที่ศึกษาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทยปี พ.ศ. 2561 ที่พบว่า มีสถานที่ผลิตฯ อยู่จริง 8,865 แห่ง (ร้อยละ 76.92) แต่มีสถานที่ผลิตที่ได้รับการตรวจประเมิน 8,788 แห่ง ผ่านเกณฑ์การประเมิน 468 แห่ง (ร้อยละ 5.33) ไม่ผ่าน 8,320 แห่ง (ร้อยละ 94.67) ปัญหาที่พบ คือ ไม่พบสถานที่ผลิตตามที่แจ้งไว้ โดยเป็นสถานที่ที่เปลี่ยนแปลงสภาพหรือเป็นที่รกร้าง เป็นต้น

ผลการศึกษานี้ยังสอดคล้องกับการศึกษาของพิมพ์ชนก ดิษบรรจง และศุภวรรณ พงศ์พัฒน์วุฒิ (8) ที่สำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในกรุงเทพมหานครในการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน ซึ่งพบว่า ข้อกำหนดที่ผู้ประกอบการมีความเห็นว่าจะใช้เวลาจึงจะปฏิบัติตามได้อย่างสมบูรณ์นั้นสอดคล้องกับข้อกำหนดที่พบในการศึกษานี้ว่า สถานที่ผลิตฯ ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดการระบบเอกสาร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ

ผู้วิจัยเลือกสถานที่ผลิตจำนวน 2 แห่งที่มีผลการประเมินในข้อกำหนดที่เป็นจุดวิกฤตที่ได้ 0 คะแนนและมีคะแนนรวมไม่ถึงร้อยละ 50 ซึ่งจำเป็นต้องดำเนินการแก้ไขโดยเร็ว หลังจากดำเนินการจัดอบรม และลงพื้นที่ให้คำแนะนำเพิ่มเติม ณ สถานที่ผลิตทั้งสองรายนี้ การตรวจประเมินพบว่า มีคะแนนรวมเพิ่มขึ้นร้อยละ 33.92 และ 28.57 และไม่มีผลการประเมินในข้อกำหนดที่เป็นจุดวิกฤตที่ได้ 0 ผลการวิจัยสอดคล้องกับการศึกษาของ วิไลวรรณ สาครินทร์, อารยา ส่องศรี, และดุริพัชร แจ้งใจ (7) ที่พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางทุกแห่งที่ได้รับการพัฒนาตามวัฏจักร Deming ในรอบที่ 2 มีคะแนนประเมินสูงกว่ารอบที่ 1 อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สถานที่ผลิตเครื่องสำอางผ่านเกณฑ์เพิ่มขึ้นจากร้อยละ 2.63 เป็นร้อยละ 68.42 เมื่อพิจารณาคะแนนประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป็นรายหมวด พบว่าคะแนนประเมินในรอบที่ 2 สูงกว่ารอบที่ 1 ในทุกหมวด หมวดที่มีคะแนนประเมินเพิ่มขึ้นมากที่สุด คือหมวดควบคุมคุณภาพ รองลงมาคือหมวดข้อร้องเรียนและหมวดข้อมูลทั่วไป

ข้อเสนอแนะ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรลดขั้นตอนในการเพิกถอนสถานที่ผลิตที่ไม่มีตัวตนและไม่มีการผลิตจริง เพื่อลดภาระเจ้าหน้าที่ระดับจังหวัด นอกจากนี้ควรจัดทำแบบประเมินสำหรับผู้ประกอบการรายเล็กเหมือนที่พระราชบัญญัติอาหารมีแบบประเมินสถานที่ผลิตน้ำดื่มบริโภคฯ สถานที่ผลิตอาหารทั่วไป สถานที่ผลิตอาหาร Primary GMP เป็นต้น ทั้งนี้เพราะผู้ประกอบการเครื่องสำอางรายเล็ก เช่น กลุ่มวิสาหกิจชุมชน กลุ่มแม่บ้าน มีข้อจำกัดด้านงบประมาณ สถานที่และกำลังการผลิต

สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดมีข้อจำกัดด้านเวลา ทำให้ไม่สามารถพัฒนาสถานที่ผลิตฯ ได้ทั้งหมดในเวลาอันสั้น จึงควรจัดทำแผนการพัฒนาสถานที่ผลิตฯ ให้ครบทุกแห่งภายในจังหวัดโดยใช้วัฏจักร Deming (plan – do – check – act) ต่อไป นอกจากนี้ ควรพัฒนาแบบรายการการตรวจเอกสารในรูปแบบ Application เพื่อให้ผู้ผลิตรายเล็กและรายใหญ่ของจังหวัดสามารถใช้งานได้ง่าย

หน่วยงานที่เกี่ยวข้องควรจัดทำ Application ในการสืบค้นข้อมูลเกี่ยวกับพิกัดของสถานที่ผลิตที่ผ่านการตรวจแล้วว่ามีมาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด เพื่อให้ประชาชนใช้ประกอบการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยครั้งนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จาก ผู้ให้ข้อมูลทุกท่าน ขอขอบพระคุณ รศ.ดร.สงวน ลือเกียรติบัณฑิต และคณาจารย์ทุกท่านของวิทยาลัยการคัมภีร์คอง ผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทยที่กรุณาให้คำแนะนำปรึกษา ขอขอบพระคุณหัวหน้าและเพื่อนร่วมงานในกลุ่มงานคัมภีร์คองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุขทุกท่านที่มีส่วนในการช่วยเหลือจนทำให้การศึกษาคล่องไปได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Cosmetics Act. B.E. 2558. Royal Gazette No.132, Part 86A (Sep 8, 2015)
2. Food and Drug Administration. Manual for manufacturers of cosmetics and hazardous substances. Nontaburi: Ministry of Public Health; 2020.
3. Niampoka R, Saokaew S. The study of the situation of cosmetic production sites and the potential of cosmetic manufacturers in Thailand, 2018. Thai Food and Drug Journal 2019; 26: 54-67.
4. Juntarawongpaisarn K, Ruengorn C. Situation of cosmetic notification on e- submission and monitoring of Thai Food and Drug Administration, fiscal year 2016-2019. Thai Food and Drug Journal 2021; 28: 60-71.
5. Notification of Ministry of Public Health. Rules, procedures and conditions in production or imports of cosmetics product B.E. 2561. Royal Gazette No. 135, Part 117D special (May 23, 2018).
6. Food and Drug Administration. Manual on guidelines for inspection according to Rules, procedures and conditions in production or imports of cosmetics product B.E. 2561. Nonthaburi; Ministry of Public Health; 2020.
7. Sakarin W, Songsri A, Jangjai D. Improvement of cosmetics manufacturing facilities in Songkhla province. Songkhla: Songkhla Provincial Public Health Office; 2019.
8. Didbanjong P, Pongpathanawut S. Exploring the potential of the cosmetics manufacturers in accordance with the ASEAN Guidelines for Good Manufacturing Practice (ASEAN GMP): Bangkok Case Study. Thai Food and Drug Journal 2017; 24: 52-60.