

ความชุกของการแสดงฉลากที่ไม่ถูกต้องและการปลอมปนสารห้ามใช้ของ เครื่องสำอางที่จดแจ้งด้วยระบบ E-submission ในจังหวัดเชียงใหม่

ปิยพร ชัยชนะพูนผล¹, ชิตชนก เรือนก้อน²

¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่

²ภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่

บทคัดย่อ

วัตถุประสงค์ : เพื่อศึกษาความชุกของการแสดงฉลากที่ไม่ถูกต้อง และการปลอมปนสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางที่จดแจ้งด้วยระบบ E-submission ในจังหวัดเชียงใหม่ **วิธีการ:** การวิจัยภาคตัดขวางครั้งนี้ศึกษาคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางที่ให้ผู้ประกอบการถ่ายรูปฉลากเครื่องสำอาง พร้อมนำส่งผลิตภัณฑ์เพื่อตรวจสอบสารห้ามใช้ 4 ชนิดด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น การศึกษาประเมินความรู้ของผู้ประกอบการเกี่ยวกับฉลากที่ถูกต้องและสารห้ามใช้โดยส่งแบบสอบถามในรูปแบบ Google Forms ผ่าน Line official **ผลการวิจัย:** จำนวนคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางของจังหวัดเชียงใหม่ที่อนุมัติผ่านในระบบ E-submission ปีงบประมาณ 2565 ทั้งสิ้น 1,282 คำขอ แบ่งเป็นผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง 216 คำขอ (ร้อยละ 16.85) และความเสี่ยงต่ำ 1,066 คำขอ (ร้อยละ 83.15) การตรวจสอบฉลากเครื่องสำอาง 127 รายการพบฉลากไม่ถูกต้อง 97 รายการ (ร้อยละ 76.38) เครื่องสำอางประเภทขออนุญาตนำเข้ามีสัดส่วนของผลิตภัณฑ์ที่มีฉลากที่ไม่ถูกต้องมากกว่าเครื่องสำอางประเภทขออนุญาตผลิตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ร้อยละ 100 และร้อยละ 73.45 ตามลำดับ $P=0.039$) การตรวจสอบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง 68 รายการ พบสารห้ามใช้ 9 รายการ (ร้อยละ 13.24) เครื่องสำอางที่พบสารไฮโดรควิโนน มีสัดส่วนของการแสดงฉลากไม่ถูกต้องน้อยกว่าเครื่องสำอางที่ไม่พบสารไฮโดรควิโนนอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ (ร้อยละ 33.33 และ ร้อยละ 75.80 ตามลำดับ, $P=0.047$) การประเมินความรู้เกี่ยวกับการแสดงฉลากที่ถูกต้องและสารห้ามใช้ของผู้ประกอบการ 36 คน ได้คะแนนเฉลี่ย 13.81 ± 2.65 คะแนน (คะแนนเต็ม 20 คะแนน) **สรุป:** คำขอจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านระบบ E-submission พบเครื่องสำอางประเภทความเสี่ยงต่ำมากกว่าความเสี่ยงสูง เครื่องสำอางประเภทนำเข้า และไม่มีสารไฮโดรควิโนนมีโอกาสพบฉลากที่ไม่ถูกต้องมากกว่า และอาจพบสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ฉลากถูกต้องได้ ผลการศึกษาอาจใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นในการวางแผนการทำงานของเจ้าหน้าที่ในการเฝ้าระวัง ติดตามผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จดแจ้งผ่านระบบ E-submission เพื่อลดความเสี่ยงแก่ผู้บริโภคต่อไป

คำสำคัญ: การจดแจ้งเครื่องสำอาง ฉลากเครื่องสำอาง สารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง การคุ้มครองผู้บริโภค

รับต้นฉบับ: 9 ก.ย. 2566, ได้รับบทความฉบับปรับปรุง: 10 พ.ย. 2566, รับผิดชอบพิมพ์: 12 พ.ย. 2566

ผู้ประสานงานบทความ: ชิตชนก เรือนก้อน ภาควิชาบริหารเภสัชกรรม คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200 E-mail: chidchanok.r@cmu.ac.th

Prevalence of Illegal Labeling and Contamination of Prohibited Substances among Cosmetic Registered through E-submission System in Chiang Mai

Piyaporn Chaichanapunphon¹, Chidchanok Ruengorn²

¹Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Chiangmai Provincial Public Health Office

²Department of Pharmaceutical Care, Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University

Abstract

Objectives: To study the prevalence of illegal labeling and contamination with prohibited substances of cosmetic products registered via the E-submission system in Chiang Mai. **Methods:** This cross-sectional research was conducted by examining the applications for cosmetic registration that required the applicants to attach pictures of cosmetic labels, and to deliver products for checking the contamination with 4 prohibited substances using test kits. The study assessed the applicants' knowledge of legitimate labeling and contamination with prohibited substances by sending them a questionnaire in Google Forms via Line official. **Results:** The total number of applications for cosmetic registration approved through the E-submission system in Chiang Mai province in fiscal year 2022 was 1,282 with 216 high-risk products (16.85%), and 1,066 low-risk products (83.15%). Of the 127 cosmetic labels, 97 (76.38%) were found to be illegal. The applications for imported products revealed a significantly higher proportion of illegal labels than those for products manufactured in the country (100% and 73.45%, respectively, $P = 0.039$). Prohibited substances were found in 9 of 68 examined cosmetic products (13.24%). The proportion of illegal labeling among cosmetic products contaminated with hydroquinone was significantly smaller than that of uncontaminated products (33.33% and 75.80% respectively, $P = 0.047$). Assessment of knowledge on legal labeling and prohibited substances among 36 entrepreneurs showed an average score of 13.81 ± 2.65 points (full score of 20 points). **Conclusion:** The applications for cosmetic registration via the E-submission system involved low-risk products rather than high-risk products. The presence of illegal labelling was higher in the imported cosmetics, and those not contaminated with hydroquinone. Prohibited substances may be found in legally labeled products. The results of the study may be used as preliminary information for planning the surveillance process and to follow up on cosmetic products registered through E-submission to further reduce the risks to consumers.

Keywords: registration of cosmetic products, cosmetic labels, prohibited substances in cosmetics, consumer protection

บทนำ

ธุรกิจเครื่องสำอางและความงามมีแนวโน้มเติบโตทุกปี ในช่วง 10 ปีที่ผ่านมาอุตสาหกรรมเครื่องสำอางของไทยเติบโตเฉลี่ยร้อยละ 10-20 ต่อปี ซึ่งจัดอยู่ในอันดับ ที่ 17 ในการผลิตเครื่องสำอางของโลก (1) พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 เน้นการกำกับดูแลมากกว่าการควบคุม (2) เนื่องจากเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความเสี่ยงต่ำเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์ชนิดอื่น ๆ ที่อยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ดังนั้นจึงใช้วิธีการให้ผู้ประกอบการจดทะเบียนรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ก่อนผลิตหรือนำเข้า โดยผู้ประกอบการเป็นผู้รับรองตนเอง ทั้งนี้เจ้าหน้าที่ทำหน้าที่ติดตามตรวจสอบและเฝ้าระวัง หากพบการกระทำผิดจะดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

ทั้งนี้เครื่องสำอางมีการขยายตัวทางธุรกิจอย่างรวดเร็ว ผู้ประกอบการและคำขอจดทะเบียนจึงมีจำนวนมาก ในปี พ.ศ. 2559 อย.ได้ปรับปรุงกระบวนการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางให้มีประสิทธิภาพและรวดเร็ว (3) โดยพัฒนาระบบ E-submission ให้สามารถคัดกรองข้อมูลและรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้โดยอัตโนมัติ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอด้วยตัวเองผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตตลอด 24 ชั่วโมงและไม่จำกัดจำนวน (4) ระบบมีการประมวลผลด้วยมาตรฐานเดียวกันในทุกคำขอ และแจ้งผลให้ทราบทันทีในการจดทะเบียนเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่ำกรณีไม่อนุมัติจะแจ้งเหตุผลให้ทราบด้วยเพื่ออำนวยความสะดวกโดยผู้ประกอบการไม่ต้องเดินทางมาที่ อย.หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

จากความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ทำให้เกิดการใช้นวัตกรรมใหม่ ๆ ในการผลิตเครื่องสำอาง อย.ได้กำหนดหลักเกณฑ์การจดทะเบียนเครื่องสำอาง โดยแบ่งผลิตภัณฑ์เป็น 2 กลุ่มคือ 1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางความเสี่ยงต่ำที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้น้อย เช่น แชมพู สบู่ และ 2) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางความเสี่ยงสูงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้สูง หรือมีความเสี่ยงที่อาจไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์นวดผิวกาย ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว และผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เป็นต้น (5) เครื่องสำอางที่ผ่านการจดทะเบียนแล้วเมื่อมีการผลิตหรือนำเข้าและจำหน่ายในท้องตลาดต้องมีการแสดงฉลากให้ครบถ้วนถูกต้องตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเรื่องฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ.2562 (6) และต้องปราศ

จากสารห้ามใช้ตามกฎหมาย (7) เครื่องสำอางที่ขายในประเทศไทยจะต้องจัดหรือติดฉลากแสดงไว้ในที่เปิดเผยมองเห็นอ่านได้ชัดเจน มีข้อความที่เป็นความจริงไม่โอ้อวดหรือไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง

จังหวัดเชียงใหม่พบปัญหาผู้ประกอบการยื่นจดทะเบียนเครื่องสำอางผ่านในระบบ E-submission และเจ้าหน้าที่ได้ตรวจสอบภายหลังการจดทะเบียน พบว่า คำขอจำนวนมากมีการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง มีการระบุสรรพคุณต่าง ๆ ที่เกินความเป็นจริงหรือฉลากไม่ครบถ้วน ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคหลงเชื่อและเข้าใจผิดในเครื่องสำอางนั้น ๆ ได้ หรือพบสารห้ามใช้ภายหลังการจดทะเบียน ด้วยปัญหาดังกล่าวจึงมีการตรวจสอบการแสดงผลฉลาก และตรวจสอบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง 4 ชนิดได้แก่ สารปรอท สารไฮโดรควิโนน สเตียรอยด์ และกรดเรติโนอิก (8) ดังนั้น ผู้วิจัยต้องการศึกษา การเฝ้าระวังการแสดงผลฉลากเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง และการมีสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผ่านการรับจดทะเบียนโดยระบบ E-submission ในปีงบประมาณ 2565 รวมถึงประเมินความรู้ของผู้ประกอบการที่ผลิต และนำเข้าเครื่องสำอาง เกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอางที่ถูกต้องและสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง เพื่อใช้เป็นแนวทางในการวางแผนให้ความรู้ และเพื่อวางแผนเฝ้าระวังการแสดงผลฉลากเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง รวมถึงเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมสารห้ามใช้ต่อไป

วิธีการวิจัย

การวิจัยแบบภาคตัดขวางครั้งนี้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการพิจารณาจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ เมื่อวันที่ 22 พฤษภาคม 2566 เอกสารเลขที่ CM 17/2566

แหล่งข้อมูล

ผู้วิจัยเก็บข้อมูลจากคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางผ่านระบบ E-submission ในปีงบประมาณ 2565 (ตุลาคม 2564 - กันยายน 2565) คำขอ ในจังหวัดเชียงใหม่ที่อนุมัติผ่านในระบบ E-submission ในปีดังกล่าวมีจำนวนทั้งสิ้น 1,282 คำขอ ในแต่ละคำขอ ผู้วิจัยเก็บข้อมูลในตัวแปรต่อไปนี้ ระดับความเสี่ยง (ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ หรือผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง) ประเภทผู้ประกอบการ (บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล) ประเภทการจดทะเบียน (ผลิตหรือนำเข้า) ประเภทรูปแบบเครื่องสำอาง (ผลิตภัณฑ์เดี่ยวหรือชุดเซต) วัตถุ-

ประสงค์การใช้ 13 ประเภท และบริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์ 6 ประเภท (ดังรายละเอียดในตารางที่ 2)

การประเมินผล

ผู้วิจัยแจ้งรายการเครื่องสำอางที่ผ่านการรับจดแจ้งโดยระบบ E-submission ในปีงบประมาณ 2565 ให้แก่ผู้ประกอบการ โดยผู้ประกอบการต้องถ่ายรูปฉลากทุกด้านของเครื่องสำอาง และส่งให้ผู้วิจัยผ่าน Line official เพื่อตรวจสอบความครบถ้วนและถูกต้องตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่องฉลากเครื่องสำอาง พ.ศ.2562 ได้แก่ ชื่อการค้า ชื่อผลิตภัณฑ์ ประเภทหรือชนิดเครื่องสำอาง ส่วนประกอบ วิธีใช้ สถานที่ตั้งผู้ผลิต นำเข้าหรือจัดจำหน่าย ปริมาณสุทธิ หมายเลขการผลิต วันผลิต วันหมดอายุ คำเตือน (ถ้ามี) และการมีข้อความการบรรยายที่ไม่เกินขอบข่ายเครื่องสำอาง

การตรวจสอบสารห้ามใช้

ผู้วิจัยกำหนดรายการเครื่องสำอางในกลุ่มที่มีโอกาสพบสารห้ามใช้ได้สูง เช่น กลุ่มผลิตภัณฑ์เพื่อผิวขาวหรือกลุ่มลดสิว ผ่า กระ เป็นต้น และขอให้ผู้ประกอบการสำหรับเครื่องสำอางดังกล่าวส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้แก่ผู้วิจัย ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่เพื่อตรวจสอบสารห้ามใช้ 4 ชนิดในเครื่องสำอาง ได้แก่ สารปรอท ไฮโดรควิโนน สเตียรอยด์ และ เรตินอลอีกด้วยชุดทดสอบเบื้องต้นขององค์การเภสัชกรรมโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ผู้รับผิดชอบงานหน่วยเคลื่อนที่เพื่อความปลอดภัยด้านอาหารและผลิตภัณฑ์สุขภาพ เขตสุขภาพที่ 1

การประเมินความรู้ของผู้ประกอบการ

ผู้วิจัยนำส่งแบบสอบถามในรูปแบบ Google Forms ผ่าน Line official ให้แก่ผู้ประกอบการเครื่องสำอางที่ทำการยื่นจดแจ้งในปีงบประมาณ 2565 จำนวน 50 ราย โดยแบบสอบถามประกอบด้วยคำถามเกี่ยวกับข้อมูลทั่วไป ได้แก่ เพศ อายุ ประเภทผู้ประกอบการ ประเภทการจดแจ้งระดับการศึกษา ระยะเวลาการทำงาน และแบบทดสอบความรู้เกี่ยวกับการแสดงฉลากที่ถูกต้องและสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง 20 ข้อ โดยข้อ 1-10 เป็นแบบถูก-ผิด และข้อ 11-20 เป็นแบบตัวเลือก (คำถามแสดงในตารางที่ 5) แบบสอบถามผ่านการตรวจสอบความเหมาะสมจากผู้เชี่ยวชาญที่เป็นเภสัชกรผู้รับผิดชอบงานขออนุญาตเครื่องสำอางและงานหลังอนุญาตเครื่องสำอาง สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่จำนวน 2 ท่านและเภสัชกร

ผู้รับผิดชอบงานหลังอนุญาตเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอาง ของ อย. จำนวน 1 ท่าน

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์การแสดงผลฉลากเครื่องสำอาง และการปลอมปนสารห้ามใช้ ข้อมูลทั่วไปผู้ประกอบการ และความรู้เกี่ยวกับการแสดงฉลากที่ถูกต้องและสารห้าม ใช้สถิติเชิงพรรณนา การวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยต่างๆ ได้แก่ ประเภทการจดแจ้ง ประเภทเครื่องสำอาง และประเภทการใช้งาน กับการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง โดยใช้สถิติ Fisher's exact test

ผลการวิจัย

จำนวนการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ตารางที่ 1 แสดงผลการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของจังหวัดเชียงใหม่ที่อนุมัติผ่านในระบบ E-submission ปี พ.ศ.2565 รวมทั้งหมด 1,282 คำขอแบ่งเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางความเสี่ยงต่ำ 1,066 คำขอ (ร้อยละ 83.15) และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางความเสี่ยงสูง 216 คำขอ (ร้อยละ 16.85) ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำมีการจดแจ้งโดยนิติบุคคล 870 คำขอ (ร้อยละ 81.61) เป็นการจดแจ้งการผลิต 917 คำขอ (ร้อยละ 86.02) และมีรูปแบบเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยว 1,060 คำขอ (ร้อยละ 99.44) ส่วนผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงจดแจ้งโดยนิติบุคคล 187 คำขอ (ร้อยละ 86.57) เป็นการจดแจ้งการผลิต 213 คำขอ (ร้อยละ 98.61) และมีรูปแบบเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยวทั้งหมด 216 คำขอ (ร้อยละ 100)

ในผลิตภัณฑ์กลุ่มความเสี่ยงต่ำ วัตถุประสงค์ของการใช้พบมากที่สุดคือ แชมพู 237 คำขอ (ร้อยละ 22.23) เป็นผลิตภัณฑ์ใช้แล้วล้างออก 715 คำขอ (ร้อยละ 67.07) และบริเวณที่ใช้มากที่สุดคือ เส้นผมและหนังศีรษะ 449 คำขอ (ร้อยละ 42.12) ส่วนผลิตภัณฑ์กลุ่มความเสี่ยงสูง มีวัตถุประสงค์ของการใช้ที่พบมากที่สุด คือ บำรุงผิว 170 คำขอ (ร้อยละ 78.70) เป็นผลิตภัณฑ์ใช้ไม่ล้างออก 189 คำขอ (ร้อยละ 87.50) และบริเวณที่ใช้มากที่สุดคือ ผิวกาย 80 คำขอ (ร้อยละ 37.04)

การแสดงผลฉลากเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้อง

ตารางที่ 2 แสดงผลตรวจสอบฉลากเครื่องสำอางจำนวน 127 รายการ พบฉลากเครื่องสำอางไม่ถูกต้อง 97

ตารางที่ 1. จำนวนการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของจังหวัดเชียงใหม่ที่อนุมัติผ่านในระบบ E-submission ปี พ.ศ.2565 จำแนกตามประเภทต่าง ๆ

ประเภท	ผลิตภัณฑ์กลุ่มความเสี่ยงต่ำ (n=1,066)	ผลิตภัณฑ์กลุ่มความเสี่ยงสูง (n=216)
	จำนวน (ร้อยละ)	จำนวน (ร้อยละ)
ประเภทผู้ประกอบการ		
บุคคลธรรมดา	196 (18.39)	29 (13.43)
นิติบุคคล	870 (81.61)	187 (86.57)
ประเภทการจดแจ้ง		
ผลิต	917 (86.02)	213 (98.61)
นำเข้า	149 (13.98)	3 (1.39)
รูปแบบเครื่องสำอาง		
ผลิตภัณฑ์เดี่ยว	1060 (99.44)	216 (100)
ชุดเซต	6 (0.56)	0
วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์		
สเปรย์ระงับกลิ่นปาก	0	7 (3.24)
แชมพู	237 (22.23)	4 (1.85)
บำรุงผิว/หวด/ เครา	0	2 (0.93)
บ้วนปาก	0	1 (0.46)
ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น	0	2 (0.93)
ทำความสะอาด	130 (12.20)	9 (4.17)
หวดผิว,ขัดผิว	46 (4.32)	2 (0.93)
บำรุงเส้นผม/หนังศีรษะ	217 (20.36)	7 (3.24)
บำรุงผิว	176 (16.51)	170 (78.70)
ย้อมผม	70 (6.57)	0
ป้องกันแสงแดด	40 (3.75)	2 (0.93)
แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยมือ	0	7 (3.24)
สบู	150 (14.07)	3 (1.39)
รูปแบบการใช้เครื่องสำอาง		
ใช้แล้วล้างออก	715 (67.07)	27 (12.50)
ใช้แล้วไม่ล้างออก	351 (32.93)	189 (87.50)
บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์		
เส้นผมและหนังศีรษะ	449 (42.12)	16 (7.41)
ผิวหน้า	332 (31.14)	76 (35.19)
ผิวหน้าและผิวกาย	40 (3.75)	31 (14.35)
ผิวกาย	238 (22.33)	80 (37.04)
ช่องปากและฟัน	7 (0.66)	9 (4.17)
จุดซ่อนเร้น	0	2 (0.93)

ตารางที่ 2. ผลการตรวจสอบฉลากเครื่องสำอางจำนวน 127 รายการ

รายละเอียดในฉลาก ที่ไม่ครบถ้วน	จำนวน (รายการ)	ร้อยละ
ชื่อการค้าและชื่อผลิตภัณฑ์	89	70.08
บรรยายเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง	76	59.84
เลขการผลิต (Lot)	38	29.92
คำเตือน	34	26.77
วันหมดอายุ	20	15.75
วันผลิต	16	12.60
ชนิด/ประเภท	14	11.02
รายการส่วนผสม	11	8.66
ที่อยู่ผลิต/นำเข้า	10	7.87
วิธีใช้	4	3.15
เลขที่จดแจ้ง	5	3.94
ปริมาณสุทธิ	2	1.57

รายการ (ร้อยละ 76.38) รายละเอียดในฉลากที่ไม่ถูกต้องมากที่สุดคือ ชื่อการค้าและชื่อผลิตภัณฑ์ 89 รายการ (ร้อยละ 70.08) มีบรรยายเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง 76 รายการ (ร้อยละ 59.84) และไม่มีเลขการผลิต 38 รายการ (ร้อยละ 29.92) ปัญหาฉลากเครื่องสำอางไม่ถูกต้องพบในเครื่องสำอางทั้งประเภทผลิตและนำเข้า ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ รูปแบบใช้แล้วไม่ล้างออก

ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการแสดงฉลาก

จากตารางที่ 3 ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการแสดงฉลากที่ไม่ถูกต้องอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ ประเภทจดแจ้ง โดยเครื่องสำอางนำเข้ามีสัดส่วนการแสดงผลที่ไม่ถูกต้องมากกว่าเครื่องสำอางประเภทผลิต ($P = 0.039$)

การปลอมปนสารห้ามใช้ในฉลาก

ตารางที่ 4 แสดงผลตรวจพบสารห้ามใช้ 4 ชนิด ด้วยชุดทดสอบเบื้องต้น ในเครื่องสำอาง 68 รายการ พบการปนเปื้อนสารไฮโดรควิโนนมากที่สุด 6 รายการ (ร้อยละ 8.82) โดยพบ 2 รายการในเครื่องสำอางที่มีการแสดงฉลากที่ไม่ถูกต้อง และ 4 รายการในเครื่องสำอางที่มีการแสดงฉลากถูกต้อง นอกจากนี้ยังพบการปนเปื้อนสารปรอท สเตียรอยด์ และเรตินอลอีก อย่างละ 1 รายการ (ร้อยละ 1.47) การปนเปื้อนสารไฮโดรควิโนน มีความสัมพันธ์กับการแสดงฉลากอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ เครื่องสำอางที่มีการปนเปื้อนสารไฮโดรควิโนนพบสัดส่วนของฉลากที่ไม่ถูกต้องน้อยกว่าเครื่องสำอางที่ไม่มีการปนเปื้อน ($P = 0.047$)

ความรู้ของผู้ประกอบการ

ผู้ประกอบการจังหวัดเชียงใหม่ตอบแบบสอบถามจำนวน 36 คน เป็นเพศหญิง จำนวน 26 คน ช่วงอายุ 31-40 ปี 14 คน ประเภทผู้ประกอบการเป็นนิติบุคคล 28 คน จดแจ้งการผลิต 31 คน ระดับการศึกษาปริญญาตรี 20 คน

ตารางที่ 3. ปัจจัยที่สัมพันธ์กับการแสดงฉลากที่ไม่ถูกต้อง

ปัจจัย	การแสดงผลที่ไม่ ถูกต้อง (n=97)	การแสดงผลที่ ถูกต้อง (n=30)	P ¹
ประเภทการจดแจ้ง			
ผลิต	83(73.45)	30(26.55)	**0.039
นำเข้า	14(100)	0	
ประเภทการจดแจ้ง			
ความเสี่ยงสูง	35(85.37)	6(14.63)	0.121
ความเสี่ยงต่ำ	62(72.09)	24(27.01)	
ประเภทการใช้งาน			
ใช้แล้วล้างออก	34(80.95)	8(19.05)	0.507
ใช้แล้วไม่ล้างออก	63(74.12)	22(25.78)	

1: Fisher's exact test, ** $P < 0.05$

ตารางที่ 4. ปัจจัยที่สัมพันธ์การตรวจพบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางกับการแสดงฉลาก

การตรวจหาสารห้ามใช้	การแสดงฉลากที่ไม่ถูกต้อง (n=49)	การแสดงฉลากถูกต้อง (n=19)	P ¹
ปรอท			
พบ	1 (100)	0 (0.00)	
ไม่พบ	48 (71.64)	19 (28.36)	1.000
ไฮโดรควิโนน			
พบ	2 (33.33)	4 (66.67)	
ไม่พบ	47 (75.81)	15 (24.16)	**0.047
สเตียรอยด์			
พบ	1 (100)	0 (0.00)	
ไม่พบ	48 (71.64)	19 (28.36)	1.000
เรตินอล			
พบ	1 (100)	0 (0.00)	
ไม่พบ	48 (71.64)	19 (28.36)	1.000

1: Fisher's exact test, **P<0.05

และมีประสบการณ์การทำงานเป็นเวลามากกว่า 10 ปี จำนวน 13 คน

ตารางที่ 5 แสดงความรู้เฉลี่ยเกี่ยวกับฉลากที่ถูกต้องและสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางของผู้ประกอบการ ผู้ประกอบการได้คะแนนเฉลี่ย 13.81 ± 2.65 (จากคะแนนเต็ม 20) ข้อที่ผู้ประกอบการได้คะแนนน้อยที่สุดคือ ข้อ 5 “เครื่องสำอางที่อายุการใช้งานน้อยกว่า 30 เดือนนับจากวันที่ผลิต ไม่ต้องแสดงที่ฉลากทุกกรณี” จำนวนผู้ที่ตอบถูก 2 คน (ร้อยละ 5.6) และข้อที่ 9 “สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้ผสมสารไฮโดรควิโนนในการรักษาฝ้าได้ไม่เกิน 10%” จำนวนผู้ที่ตอบถูก 4 คน (ร้อยละ 11.1)

การอภิปรายผล

การศึกษานี้พบว่าการขอจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของจังหวัดเชียงใหม่ส่วนใหญ่เป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่ำ โดยจะได้รับการพิจารณารับจดแจ้งผ่าน E submission ด้วยระบบอัตโนมัติ ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอได้ตลอดเวลาและไม่จำกัดจำนวน โดยระบบจะแจ้งผลให้ทราบทันที ผู้ประกอบการไม่ต้องแนบฉลากให้ตรวจสอบก่อน ใบรับจดแจ้งที่ผ่านการอนุมัติแล้วเจ้าหน้าที่จะใช้วิธีตรวจสอบหลังการจดแจ้ง จึงพบว่าการเกิดความคลาดเคลื่อน เช่น การจัดทำฉลากและการโฆษณาที่ไม่ถูกต้อง หรือพบการปนเปื้อนสารห้ามใช้ภายหลังการจดแจ้งเป็นจำนวนมาก

ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของเกษรา จันทรวงศ์ไพศาล (9) ที่วิเคราะห์ลักษณะการฝ่าฝืนกฎหมายของเครื่องสำอางตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 จำนวน 1,009 รายการ พบว่า เครื่องสำอางกลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งมีสาเหตุความผิดหลัก คือ ไม่ได้ผลิตตามสถานที่ผลิตที่จดแจ้งไว้ หรือสถานที่ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิต จำนวน 981 รายการ คิดเป็นร้อยละ 99.90 และความผิดเรื่องฉลากไม่ถูกต้องโดยระบุชื่อที่ตั้งไม่ตรงตามที่จดแจ้ง

การศึกษานี้พบการแสดงฉลากที่ไม่ถูกต้องในเครื่องสำอาง 97 รายการ (ร้อยละ 76.38) ผลการศึกษาสอดคล้องกับการศึกษาของ มลชยา อุดมกิตติ และคณะ (12) ที่ประเมินฉลากเครื่องสำอาง OTOP ในจังหวัดอุบลราชธานี จำนวน 103 ตัวอย่าง พบว่า มากกว่าร้อยละ 50 มีการระบุข้อความบนฉลากครบถ้วนตามที่กำหนด แต่ไม่มีการระบุวันเดือนปีที่ผลิต และคำเตือนอันตรายจากเครื่องสำอางซึ่งเป็นข้อมูลที่สำคัญจำเป็นต่อผู้บริโภค การศึกษานี้พบว่า เครื่องสำอางประเภทการนำเข้ามีสัดส่วนของฉลากที่ไม่ถูกต้องมากกว่าเครื่องสำอางประเภทการผลิตอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ E-submission ของจังหวัดเชียงใหม่ พบว่า เครื่องสำอางประเภทนำเข้าร้อยละ 98.03 เป็นกลุ่มเครื่องสำอางความเสี่ยงต่ำ เนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีสารที่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้น้อยกว่ายาหรือ

ตารางที่ 5. จำนวน (ร้อยละ) ของผู้ประกอบการที่ตอบคำถามถูกต้องเกี่ยวกับความรู้ในเรื่องฉลากที่ถูกต้องและสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง (n=36)

ข้อ	คำถาม	จำนวน (ร้อยละ)
1	ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศไทยต้องจัดหรือแสดงไว้ในที่เปิดเผย มองเห็นและอ่านได้ชัดเจน ที่เครื่องสำอาง ภาษาบรรจุหรือหีบห่อเท่านั้น	35 (97.2)
2	เครื่องสำอางต้องมีฉลากโดยฉลากต้องเป็นความจริง ไม่โอ้อวด หรือไม่ทำให้เข้าใจผิด มีข้อความภาษาไทย ถูกต้องครบถ้วน และอ่านได้ชัดเจน	36 (100)
3	ปริมาณสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตไม่ต้องแสดงให้ครบทุกตัว และใช้ชื่อภาษาอังกฤษได้	9 (25)
4	เครื่องสำอางที่ขออนุญาตกับอย.แล้วต้องมีเลขที่จดแจ้ง 10 หรือ 13 หลัก	34 (94.4)
5	เครื่องสำอางที่อายุการใช้งานน้อยกว่า 30 เดือนนับจากวันที่ผลิต ไม่ต้องแสดงที่ฉลากทุกกรณี	2 (5.6)
6	สารอันตรายที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง ได้แก่ สารปรอท สารสเตียรอยด์ สารไฮโดรควิโนน และกรดเรติโนอิก เป็นต้น	34 (94.4)
7	สารห้ามใช้ในเครื่องสำอางส่วนใหญ่มักผสมอยู่ในผลิตภัณฑ์ ลดเลือนริ้วรอย antiwrinkle	15 (41)
8	สารปรอททำให้เกิดการแพ้ ผื่นแดง ผิวดำ เกิดฝ้าผื่น ผิวด่าง และเมื่อใช้ติดต่อกัน เป็นเวลานานจะทำให้เกิดพิษสะสมของสารปรอทในผิวหนัง และดูดซึมเข้าสู่กระแสเลือดทำให้ตับและไตอักเสบได้	33 (91.7)
9	สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้ผสมสารไฮโดรควิโนนในการรักษาฝ้าได้ไม่เกิน 10%	4 (11.1)
10	สารสเตียรอยด์มีฤทธิ์ยับยั้งการสร้างสารที่ใช้ในการสร้างเม็ดสี (melanin) ทำให้ปริมาณเม็ดสีลดลง ส่งผลให้ผิวขาวขึ้นมักใช้เป็นสูตรผสมกับยาตัวอื่น เช่น ไฮโดรควิโนน หรือ เรติโนอิกในการรักษา ฝ้า กระ และจุดด่างดำ	17 (47.2)
11	ฉลากเครื่องสำอางจะต้องแสดงข้อความใดบ้าง	36 (100)
12	ข้อความใดระบุเกี่ยวกับฉลากไม่ถูกต้อง	33 (91.7)
13	การระบุตัวเลข วัน เดือน ปี ที่หมดอายุของเครื่องสำอางประเภทใดที่ต้องบังคับแสดงที่ฉลากทุกกรณี	14 (38.9)
14	ข้อใดไม่ถูกต้องเกี่ยวกับข้อความฉลากเครื่องสำอางที่ขายในประเทศไทย	31 (86.1)
15	หากผู้ประกอบการ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางใช้ฉลากที่ไม่ถูกต้อง ข้อความไม่ตรงความจริง หรือมีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง จะมีความผิดทางกฎหมายอย่างไร	17 (47.2)
16	สารห้ามใช้ในเครื่องสำอางที่พบบ่อยในเครื่องสำอางยกเว้นสารใด	15 (41.7)
17	สารไฮโดรควิโนนที่ใช้ในผลิตภัณฑ์ทาผิวมีอันตรายอย่างไร	25 (69.4)
18	ข้อใดไม่ใช่อันตรายจากสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง	33 (91.7)
19	สารห้ามใช้ในเครื่องสำอางมักผสมอยู่ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใด	33 (91.7)
20	หากผู้ประกอบการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีสารปนเปื้อนห้ามใช้ในเครื่องสำอาง จะมีความผิดตามกฎหมายอย่างไร	13 (36.1)

อาหาร ดังนั้นพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 จึงกำหนดให้ผู้ประกอบการเครื่องสำอางไม่ต้องขออนุญาตการแสดงผลฉลากและการโฆษณาก่อน แต่ต้องอยู่ภายใต้กฎหมายควบคุม ดังนั้นจึงพบการแสดงผลฉลากที่ไม่ถูกต้องหลังการจดแจ้งจำนวนมาก

การศึกษานี้พบสารห้ามใช้ ร้อยละ 13.24 ของตัวอย่าง โดยมีสารห้ามใช้ สเตียรอยด์ ปรอท เรติโนอิก อย่างละ 1 รายการในเครื่องสำอางที่มีการแสดงผลฉลากที่ไม่ถูกต้อง การปลอมปนสารไฮโดรควิโนน 6 รายการ พบในเครื่องสำอางฉลากถูกต้อง 4 รายการและฉลากไม่ถูกต้อง 2

รายการ การศึกษาของเกสร ประสงค์กุล (10) พบว่า เครื่องสำอางที่ฉลากไม่ถูกต้องมีโอกาสที่จะพบสารห้ามใช้ มากกว่า วิสริศศักดิ์ วุฒิอดิเรก และคณะ (11) ศึกษาปริมาณ สารปรอทในครีมทาหน้า 38 ตัวอย่างที่จำหน่ายในเทศบาล นครสวรรค์ พบว่ามีการปลอมปนสารปรอทมากที่สุดในช่วง 1,000-10,000 PPM คิดเป็นร้อยละ 65.8 ของตัวอย่างที่ ตรวจพบ ซึ่งสัมพันธ์กับการแสดงข้อมูลบนฉลากไม่ ครบถ้วน โดยเฉพาะการไม่ระบุเลขที่รับจดแจ้ง การศึกษานี้ เครื่องสำอางที่มีสารไฮโดรควิโนน มีสัดส่วนของฉลากที่ไม่ ถูกต้องน้อยกว่าเครื่องสำอางที่ไม่พบสารไฮโดรควิโนนอย่าง มีนัยสำคัญทางสถิติ แสดงให้เห็นว่า เครื่องสำอางที่ฉลาก ถูกต้องและที่ฉลากไม่ถูกต้องมีโอกาสที่พบสารปนเปื้อนได้ ทั้งคู่

การศึกษานี้มีข้อจำกัดบางประการได้แก่ การ ตรวจสอบสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางใช้ชุดทดสอบเบื้องต้น (test kits) ซึ่งเป็นวิธีการที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่ใช้ แต่เพื่อความถูกต้องของข้อสรุป ควรยืนยันผล ตรวจโดยส่งตรวจวิเคราะห์ที่ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์อีก ครั้ง เนื่องจากชุดทดสอบเบื้องต้นแต่ละชนิดมีข้อจำกัดด้าน ความไว และอาจมีสารรบกวนการทดสอบ เช่น สาร antioxidant สามารถรบกวนผลการทดสอบไฮโดรควิโนนได้ สอดคล้องกับการศึกษาของเอมวดี บุญประชุมและคณะ (13) ที่ใช้ชุดทดสอบไฮโดรควิโนนตรวจสอบครีมทาหน้า ปริมาณต่ำสุดของสารที่สามารถตรวจพบ คือ 0.006% ใน ครีมเบสเหนียว และ 0.014% ในโลชั่น ชุดทดสอบอาจให้ผล เป็นบวกเทียมได้หากสารที่ทดสอบมีสารรบกวน คือ antioxidant เช่น sodium sulfite, sodium metabisulfite, alpha tocopherol หรือ ascorbic acid เป็นต้น

ข้อจำกัดในส่วนของการเก็บข้อมูลในส่วน ของ ฉลากเครื่องสำอางและตัวอย่างเครื่องสำอางในการวิจัยนี้ คือการให้ผู้ประกอบการถ่ายรูปฉลากส่งทาง Line official ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ อีกทั้ง เจ้าหน้าที่เป็นผู้กำหนด รายการเครื่องสำอางให้ผู้ประกอบการนำส่งผลิตภัณฑ์ ทั้ง ฉลากและตัวอย่างเครื่องสำอางในการวิจัยไม่ได้เก็บจาก สถานที่ผลิตและจำหน่ายโดยตรง จึงอาจทำให้เกิดอคติจาก การเลือกได้ และอาจไม่เป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางทุกชนิดในจังหวัดเชียงใหม่ อีกทั้งเจ้าหน้าที่ กำหนดรายการให้ผู้ประกอบการนำส่งตัวอย่างในกลุ่ม ผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสพบสูงเท่านั้น เช่น กลุ่มผลิตภัณฑ์ผิว ขาวหรือกลุ่มรักษาสิว ผู้ประกอบการสามารถเลือกนำส่ง

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีสารปนเปื้อน ให้กับเจ้าหน้าที่หรือส่ง ผลิตภัณฑ์ที่มีโอกาสปนเปื้อนต่ำ และแจ้งว่าผลิตภัณฑ์บาง รายการที่เจ้าหน้าที่ขอ นั้นไม่ได้ทำการผลิต นำเข้า หรือ จำหน่ายในช่วงเวลานั้น

การประเมินความรู้เกี่ยวกับฉลากที่ถูกต้องและ สารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง พบว่า ผู้ประกอบการได้คะแนน เฉลี่ย 13.81 ± 2.65 คะแนน แต่ในแบบสอบถามไม่ได้ให้ ตอบโดยระบุชื่อบริษัท ดังนั้นจึงไม่สามารถนำคะแนน ความรู้มาหาความสัมพันธ์กับการแสดงฉลากที่ไม่ถูกต้อง และการปนเปื้อนสารห้ามใช้ในเครื่องสำอางได้ ผล การศึกษาครั้งนี้แม้ว่าผู้ประกอบการจะมีความรู้ แต่ยังพบ การแสดงฉลากไม่ถูกต้องและมีการปนเปื้อนสารห้ามใช้ใน เครื่องสำอาง จากการประเมินความรู้รายข้อ พบว่าคำถามที่ ผู้ประกอบการตอบถูกน้อยที่สุดเป็นคำถามเกี่ยวกับการ แสดงอายุเครื่องสำอางโดยเครื่องสำอางที่อายุการใช้งาน น้อยกว่า 30 เดือนนับจากวันที่ผลิตจะต้องแสดงวันหมดอายุ ที่ฉลากทุกกรณี ส่วนเครื่องสำอางที่มีวันหมดอายุมากกว่า 30 เดือนนับจากวันที่ผลิตจะแสดงวันหมดอายุหรือไม่ก็ได้ ข้อที่ผู้ประกอบการตอบถูกมากที่สุดคือ เครื่องสำอางจะต้อง แสดงข้อความใดบ้าง และฉลากจะต้องเป็นความจริง ไม่โอ้อวด หรือไม่ทำให้เข้าใจผิด มีข้อความภาษาไทย ถูกต้อง ครบถ้วน และอ่านได้ชัดเจน

ข้อเสนอแนะ

ข้อมูลที่ได้จากการศึกษาควรมีการส่งต่อให้งาน พิจารณาคำขออนุญาตก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด เพื่อ ตรวจสอบหลังการจดแจ้ง และควรมีเกณฑ์ให้ผู้ประกอบการ ยื่นฉลากหรือภาพถ่ายผ่านระบบ E- submission โดยเฉพาะ ผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยง เช่น ในผลิตภัณฑ์นำเข้ากลุ่มความ เสี่ยงสูงจะต้องแนบฉลากให้เจ้าหน้าที่พิจารณาทุกรายการ ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำจะต้องแนบฉลากเพิ่มเติมภายหลัง การตรวจสอบหลังการจดแจ้ง ก่อนวางจำหน่ายเพื่อ ตรวจสอบเผื่อระวังต่อไป นอกจากนี้ หลังจากที่ได้รับผลิตภัณฑ์ ออกสู่ท้องตลาด งานหลังการอนุญาตควรมีการนำข้อมูลที่ได้อา มาเผื่อระวังและตรวจวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัย จัดทำ แผนงานแจ้งเตือนภัยให้แก่ผู้บริโภค และจัดทำแผนเฝ้า ระวังผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในจังหวัดเชียงใหม่ โดยสุ่ม ตรวจฉลากเครื่องสำอาง และตรวจสอบสารปนเปื้อนห้ามใช้ใน สถานที่ผลิตและจำหน่าย

จากข้อมูลที่ได้ ก่อนอนุมัติสถานที่ผลิต งาน พิจารณาคำขออนุญาตก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด ควร

กำหนดให้ผู้ประกอบการเข้าทดสอบความรู้เรื่องฉลากเครื่องสำอางที่ถูกต้อง โดยต้องผ่านเกณฑ์อย่างน้อยร้อยละ 60 ก่อนการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ ส่วนผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงต่างๆ และผลิตภัณฑ์นำเข้า ต้องมีการแนบฉลากให้เจ้าหน้าที่พิจารณาประกอบการอนุญาต ส่วนการตรวจสอบหลังการจดทะเบียน ต้องมีการกำหนดให้แนบฉลากเข้ามาในระบบ E-submission หลังได้รับเลขจดทะเบียนแล้ว เจ้าหน้าที่ควรส่งต่อข้อมูลผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงให้งานหลังการอนุญาตหลังจากที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด เพื่อตรวจสอบและเฝ้าระวังจัดทำระบบการแจ้งเตือนภัยให้แก่ผู้บริโภค รวมทั้งการวางแผนจัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการในเรื่องสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง รายละเอียดการแสดงผลฉลากที่ถูกต้อง เช่น การแสดงอายุเครื่องสำอางในฉลาก หรือการใช้ข้อความแสดงสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง เป็นต้น พร้อมทั้งเน้นย้ำในเรื่องกฎหมายและบทลงโทษต่าง ๆ ทั้งนี้หลังจากที่ผลิตภัณฑ์ออกสู่ท้องตลาด งานหลังการอนุญาตควรปรับวิธีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง เพื่อตรวจสอบฉลากและสารห้ามใช้ โดยควรเก็บตัวอย่างจากสถานที่ผลิตและจำหน่ายโดยตรง เพื่อเป็นตัวแทนของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

สรุป

คำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางผ่านระบบ E-submission ส่วนใหญ่เป็นการยื่นขอเครื่องสำอางประเภทความเสี่ยงต่ำมากกว่าความเสี่ยงสูง โอกาสพบฉลากไม่ถูกต้องพบมากกว่าในเครื่องสำอางประเภทนำเข้าเมื่อเทียบกับประเภทผลิตและในเครื่องสำอางที่ไม่มีการปนเปื้อนสารไฮโดรควิโนน ดังนั้นอาจพบสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่แสดงฉลากถูกต้องได้ ผลการศึกษาอาจใช้เป็นข้อมูลเบื้องต้นในการวางแผนการทำงานของเจ้าหน้าที่ในการเฝ้าระวังติดตามผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจาก E-submission เพื่อลดความเสี่ยงแก่ผู้บริโภคต่อไป

กิตติกรรมประกาศ

การวิจัยนี้สำเร็จได้ด้วยความอนุเคราะห์จากวิทยาลัยการคุ้มครองผู้บริโภคด้านยาและสุขภาพแห่งประเทศไทย (วคบท.) ศูนย์วิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ (คคส.) และสำนักงานกองทุนสนับสนุนการสร้างเสริมสุขภาพ (สสส) ที่สนับสนุนทุนการศึกษาวิจัย กลุ่มงาน

คุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ สนับสนุนชุดทดสอบเครื่องสำอางเบื้องต้น อีกทั้งขอขอบคุณคณาจารย์ของวิทยาลัยฯ ทุกท่านที่ได้ให้ความรู้ทางวิชาการ คำปรึกษา ชี้แนะในการจัดทำวิจัยในครั้งนี้จนลุล่วงไปได้ด้วยดี

เอกสารอ้างอิง

1. Department of Business Development. Cosmetics business [online]. 2021 [cited Mar 30, 2023]. Available from: www.dbd.go.th/news.htm.
2. Cosmetic Act B.E. 2558. Royal Gazette No.132, Part 86A (Sep 8, 2015).
3. Public Health Ministerial Declaration in 2018 on cosmetic notification. Royal Gazette No.135, Part 208D special (Aug 29, 2018).
4. Food and Drug Administration. Cosmetic registration with automatic system that is convenient, easy and unlimited number of applications: an introduction [online]. 2017 [cited Mar 30, 2023]. Available from: www.privus.fda.moph.go.th.
5. Food and Drug Administration. Criteria for approving application for cosmetics registration: an introduction [online]. 2021 [cited Mar 30, 2023]. Available from: www.cosmetic.fda.moph.go.th/permission-for-cosmetics/category/criteria-for-considering.htm
6. Public Health Ministerial Declaration in 2019 on cosmetics label. Royal Gazette No.136, Part 172D special (Jul 8, 2019).
7. Public Health Ministerial Declaration in 2016 on prohibited substances in cosmetics. Royal Gazette No.133, Part 114D special (May 17, 2016).
8. Food and Drug Administration. Dangerous cosmetics: an introduction [online]. 2018 [cited Mar 30, 2023]. Available from: www.oryor.com/media/infoGraphic/media_printing/htm.
9. Juntarawongpaisarn K. 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.

10. Prasongkool K. Analysis of the situation on contamination of prohibited harmful substances in facial cosmetics in Amphur Nangrong, Buriram Province during 2013-2016. Thai Journal of Pharmacy Practice 2017; 9: 362-69.
11. Wuthiadirek W, Phumket W. Study of mercury levels in facial creams distributed in Nakhonsawan Municipality Area .Thai Food and Drug Journal 2016; 23: 28-33.
12. Udomkitti M, Hanpanichcharoen M. Evaluation of cosmetic labels for community economy in Ubon Ratchathani Province. Isan Journal of Pharmaceutical Sciences 2014; 9 (Suppl 1): S181.
13. Boonprachum A, Yukittichai N, Ekabut N, Pongnimit prasert N, Nantratanapong N. Investigation of ammoniated mercury and hydroquinone in whitening creams distributed in Amphur Muang Nakhon Pathom Province. Thai Bulletin of Pharmaceutical Sciences 2013; 8: 1-8.