สถานการณ์สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ในเขตบริการสุขภาพที่ 5

The Situation of Controlled Cosmetic Manufacturing Sites in the 5th Health Service Network

เพลิน จำแนกพล
กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ไม่มีการกำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมก่อนออกใบรับจดแจ้ง เมื่อผู้ประกอบการเครื่องสำอางมาแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และเมื่อได้ใบรับแจ้งแล้ว ผู้ประกอบการจะสามารถผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางได้เลย ทำให้ไม่มีข้อมูลลักษณะของสถานที่ผลิตฯ การศึกษานี้จึงมี วัตถุประสงค์ เพื่อค้นหาข้อเท็จจริงของสถานการณ์สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมในเขตบริการสุขภาพที่ 5 และวิเคราะห์ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะ (Good Hygienic Practice for Cosmetics : GHP) ที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 โดยการ สุ่มข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมในระบบ e-Logistic เมื่อเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2556 ของเขตบริการสุขภาพที่ 5 ได้จำนวน 89 แห่ง ทำการตรวจประเมินสถานที่ผลิตดังกล่าวตามเกณฑ์ GHP นำผลการตรวจประเมินที่ได้มาวิเคราะห์ลักษณะของสถานที่ผลิต และวิเคราะห์หมวดที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 โดยมีระยะเวลาดำเนินการเดือนมิถุนายน-กันยายน พ.ศ. 2556

ผลการศึกษาพบว่า สถานที่ที่แจ้งไว้แต่ไม่มีการผลิตจำนวน 29 แห่ง พบสถานที่มีการผลิต จำนวน 60 แห่ง ซึ่งสถานที่ผลิตฯ เป็นบ้านพักอาศัย/ตึกแถว/ห้องแถว/ทาวเฮ้าส์ดัดแปลงโดยไม่มีการจัดแบ่งห้องหรือบริเวณอย่างเป็นสัดส่วน ไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นตามข้อกำหนด การป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่สถานที่ผลิตไม่เหมาะสมและไม่มีประสิทธิภาพ ห้องน้ำห้องส้วมไม่แยกหญิง - ชาย ไม่มีมาตรการในการควบคุมของเสีย วัตถุอันตราย ไม่มีการควบคุมคุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตที่ถูกต้องและพื้นที่รอบๆ บริเวณผลิตมีวัสดุหรืออุปกรณ์ที่ไม่จำเป็นอยู่ ส่วนผลตรวจสถานที่ผลิตฯ ที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 ตามเกณฑ์ GHP คิดเป็นร้อยละ 40 โดยหมวดบุคลากร คือ พนักงานผู้ปฏิบัติงานไม่ได้รับการตรวจสุขภาพประจำปีและไม่ได้รับการอบรมเกี่ยวกับเกณฑ์ GHP ได้คะแนนน้อยที่สุด และจังหวัดสุพรรณบุรีได้คะแนนภาพรวม GHP น้อยที่สุด ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรกำหนดให้มีมาตรการทางกฎหมายในการตรวจสอบ ควบคุม กำกับ สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมให้เป็นไปตามมาตรฐานสากลทั้งก่อนและหลังออกใบรับจดแจ้ง รวมทั้งพัฒนาระบบกลไกการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพ
ที่ไม่ปลอดภัยที่เชื่อมโยงทั้งระบบและระบบแจ้งเตือนภัย

คำสำคัญ: เครื่องสำอางควบคุม ใบรับจดแจ้ง วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะ

Abstract

According to the Cosmetic Act B.E. 2535 (1992), the manufacturers of controlled cosmetics had to notify to Thai Food and Drug Administration (Thai FDA) or Provincial Public Health Office, Ministry of Public Health prior to being marketed in Thailand. However, there was no evaluation of cosmetic manufacturing sites in the notification process. The objectives of this study were to determine the situation of manufacturing sites of controlled cosmetics in the 5th health service network and to evaluate the Good Hygienic Practice (GHP) audit scores that less than 50 percent of those facilities. The samples were selected by simple random sampling the manufacturing sites of controlled cosmetics in the 5th health service network from e-Logistic database system in May 2013. The study was conducted by surveillance 89 production places based on the GHP then analyzed data from the items that scores less than 50 percent during June – September 2013.

The results of the study found that there were no production activity in 29 out of the 89 manufacturing sites of notified controlled cosmetics, whereas 60 places which produced controlled cosmetics were residences, commercial buildings, row houses or modified townhouse. Those buildings were not designated as separate production and non-production areas. There were no temperature, humidity, water quality, hazardous substances and polluted substances controlled. Furthermore, the manufacturing areas were not well protected from the intrusion of animals and insects, separate toilets for male and females were not be provided and there were unnecessary materials in production areas. Forty percent of the facilities had scores less than 50 percent based on the GHP. The personnel item which the annual health checkup and GHP training for employees was the lowest score. Suphanburi province obtained the lowest overall ranking. Therefore Thai FDA should establish the legal measures in monitoring and auditing of manufacturing sites of controlled cosmetics equivalent to international standards. Those legal measures should cover before and after notification process. In addition, health products surveillance system and warning system should be developed as systemic link.

Keywords : Controlled cosmetics, Notification acknowledge, GHP

บทนำ

มาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมเป็นความสมัครใจของผู้ประกอบการ เริ่มตั้งแต่ 5 ส. วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะ (Good Hygienic Practice for Cosmetics : GHP for Cosmetics) หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good manufacturing Practice for Cosmetics : GMP for Cosmetics) และแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN GMP) และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ต้องแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ทั่วประเทศ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับการแจ้งฯและทำการตรวจสอบรายละเอียดการแจ้งฯ และเอกสารหลักฐาน หากเห็นว่าถูกต้องครบถ้วนให้ออกใบรับจดแจ้งให้แก่ผู้แจ้งไว้เพื่อเป็นหลักฐาน โดยไม่มีข้อกำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ก่อนที่จะออกใบรับจดแจ้ง ดังนั้นเมื่อผู้ผลิตเครื่องสำอางควบคุมได้ใบรับจดแจ้งแล้วจะสามารถดำเนินการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมได้เลย

จากการตรวจราชการและนิเทศงานกรณีปกติของกระทรวงสาธารณสุข ประจำปีงบประมาณ 2556 เขตบริการสุขภาพที่ 5 (จังหวัดกาญจนบุรี ราชบุรี สุพรรณบุรี นครปฐม สมุทรสาคร สมุทรสงคราม เพชรบุรี และประจวบคีรีขันธ์) ของผู้แทน อย. โดย คบ.เขต 5 (ผู้ประสานงาน ผู้นิเทศงานและผู้ตรวจราชการ) ได้ตรวจเยี่ยมวิสาหกิจชุมชนหลายแห่ง พบเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม สถานที่ผลิตยาแผนโบราณ สถานที่ผลิตอาหารในสถานที่เดียวกัน สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมบางแห่งเป็นร้านขายข้าวแกงจะผลิตเครื่องสำอางควบคุมหลังจากขายอาหารเสร็จ ทำให้เกิดความสนใจว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมในเขตบริการสุขภาพที่ 5 มีสภาพเป็นอย่างไร คบ.เขต 5 จึงทำการศึกษาสถานการณ์สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ในเขตบริการสุขภาพที่ 5

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมในเขตบริการสุขภาพที่ 5

2. เพื่อวิเคราะห์ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมในเขตบริการสุขภาพที่ 5 ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไปที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50

ขอบเขตการศึกษา

การศึกษาวิจัยในครั้งนี้ศึกษาเฉพาะสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ที่มีฐานข้อมูลในระบบ e-Logistic ในเขตบริการสุขภาพที่ 5 ในช่วงเดือนมิถุนายน - กันยายน พ.ศ. 2556 จำนวน 89 แห่ง

วิธีการศึกษา

1. สุ่มตัวอย่างอย่างง่ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่มีฐานข้อมูลในระบบ e-Logistic ในเขตบริการสุขภาพที่ 5 ในช่วงเดือนพฤษภาคม พ.ศ. 2556 ตามสูตร

$$N = Z^2_{\alpha/2} P(1-P)/e^2 = 1.96^2 * 0.33(1-0.33)/0.1^2 = 84.938$$

ดังนั้น จำนวนตัวอย่างจึงมีค่า = 85 และผู้ศึกษาสุ่มตัวอย่างสำรอง เพิ่มอีก 15 แห่ง รวมเป็น 100 แห่ง เพื่อสำรองกรณีลำดับสุ่มที่ 1 – ลำดับสุ่มที่ 85 ไม่พบสถานที่ผลิต

ผลการสุ่มตัวอย่างดังนี้ จังหวัดกาญจนบุรี จำนวน 6 แห่ง จังหวัดราชบุรี จำนวน 15 แห่ง จังหวัดสุพรรณบุรี จำนวน 12 แห่ง จังหวัดนครปฐม จำนวน 31 แห่ง จังหวัดสมุทรสาคร จำนวน 12 แห่ง จังหวัดสมุทรสงคราม จำนวน 3 แห่ง จังหวัดเพชรบุรี จำนวน 11 แห่ง จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ จำนวน 10 แห่ง

2. เตรียมความพร้อมพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ในกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สสจ. เขตบริการสุขภาพที่ 5 และคบ.เขต 5 ร่วมตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ตามหลักเกณฑ์ GHP ที่จัดทำโดย อย. ซึ่งมีทั้งหมด 6 หมวด คือ หมวดบุคลากร

หมวดสถานที่ผลิต หมวดสุขลักษณะของสถานที่ผลิต หมวดอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง หมวดวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ และหมวดการดำเนินการผลิต

3. นำผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมมาแบ่งประเภทเป็นพบ/ไม่พบสถานที่ผลิตร้อยละเท่าไร หากพบสถานที่ผลิตแล้วผลิตร้อยละเท่าไร สถานที่ผลิต/ไม่ได้ผลิตเป็นสถานที่ผลิตที่ได้รับใบรับจดแจ้งจากอย.หรือ สสจ. รวมถึงสถานที่ผลิตฯ นั้นเป็นสถานที่ผลิตของผู้ผลิตทั่วไปหรือเป็นสถานที่ผลิตกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

4. นำผลคะแนนที่ได้จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตฯ มาคำนวณและจัดแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ กลุ่มที่ 1 ผลการประเมินที่มีคะแนนตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป กลุ่มที่ 2 ผลการประเมินที่มีคะแนนน้อยกว่า ร้อยละ 50 และไม่ผ่านในหมวดใด อย่างไร

ผลการศึกษา

1. ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตฯ จำนวน 100 แห่ง รายละเอียดดังตารางต่อไปนี้

ตารางที่ 1 จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมในเขตบริการสุขภาพที่ 5 เรียงลำดับจากมากไปน้อย

ลำดับ	จังหวัด	จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (แห่ง)				รวม
		พบ	ร้อยละ	ไม่พบ	ร้อยละ	
1	นครปฐม	28	90.32	3	31	31
2	ราชบุรี	13	86.67	2	15	15
3	สุพรรณบุรี	12	100.00	0	12	12
4	เพชรบุรี	11	100.00	0	11	11
5	สมุทรสาคร	9	75.00	3	12	12
6	ประจวบคีรีขันธ์	7	70.00	3	10	10
7	กาญจนบุรี	6	100.00	0	6	6
8	สมุทรสงคราม	3	100.00	0	3	3
รวม		89	89.00	11	100	100

ตารางที่ 2 แสดงจำนวนผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ตามรายจังหวัด

ลำดับ	จังหวัด	จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม (แห่ง)		รวม
		ไม่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม	ผลิตเครื่องสำอางควบคุม	
1	นครปฐม	11	17	28
2	เพชรบุรี	1	10	11
3	สมุทรสาคร	0	9	9
4	ประจวบคีรีขันธ์	0	7	7
5	สุพรรณบุรี	6	6	12
6	ราชบุรี	9	4	13
7	กาญจนบุรี	2	4	6
8	สมุทรสงคราม	0	3	3
รวม		29	60	89

จากตารางที่ 1 พบสถานที่ผลิตฯ คิดเป็นร้อยละ 89.00 โดยจังหวัดประจวบคีรีขันธ์ไม่พบสถานที่ผลิตจำนวนมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 30.00 และจากตารางที่ 2 พบว่า เป็นสถานที่ที่ยังผลิตเครื่องสำอางควบคุมอยู่ จำนวน 60 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 67.42 ของสถานที่ผลิตที่สุ่มตรวจ โดยนครปฐมเป็นจังหวัดที่มีสถานที่ที่ยังผลิตเครื่องสำอางควบคุมจำนวนสูงสุด ลำดับถัดมาคือ เพชรบุรี สมุทรสาคร ประจวบคีรีขันธ์ สุพรรณบุรี ราชบุรี กาญจนบุรี และสมุทรสงคราม ตามลำดับ และพบว่าเป็นสถานที่ที่ไม่ได้มีการผลิตเครื่องสำอางควบคุม จำนวน 29 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 32.58 ของสถานที่ผลิตที่สุ่มตรวจ โดยนครปฐมเป็นจังหวัดที่มีสถานที่ที่ไม่ได้ดำเนินการผลิตจำนวนสูงสุด ลำดับถัดมา คือ ราชบุรี สุพรรณบุรี กาญจนบุรีและเพชรบุรี ตามลำดับ

สถานที่ที่ไม่ได้มีการผลิตเครื่องสำอางควบคุมจำนวน 29 แห่ง พบว่า สถานที่นั้นเป็นสถานที่ผลิตของผู้ผลิตทั่วไปที่ได้รับใบรับจดแจ้งจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 22 แห่ง และพบมากในจังหวัดนครปฐม ราชบุรี สุพรรณบุรี และกาญจนบุรี ตามลำดับ

เมื่อนำข้อมูลสถานที่ที่ยังคงผลิตเครื่องสำอางควบคุมจำนวน 60 แห่ง มารวบรวมข้อมูลผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมตามหลักเกณฑ์ GHP โดยแบ่งเกณฑ์ประเมินเป็น 2 ประเภท คือประเภทสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่มีคะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 และประเภทสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่มีคะแนนตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป รายละเอียดดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ผลการประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ตามเกณฑ์ GHP ตามรายจังหวัด

ลำดับ	จังหวัด	จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (แห่ง) / ร้อยละ				รวม
		คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50	คิดเป็นร้อยละ	คะแนนตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป	คิดเป็นร้อยละ	
1	สุพรรณบุรี	28	90.32	3	16.67	6
2	สมุทรสงคราม	13	86.67	2	33.33	3
3	ประจวบคีรีขันธ์	12	100.00	0	42.86	7
4	สมุทรสาคร	11	100.00	0	55.56	9
5	นครปฐม	9	75.00	3	70.59	17
6	ราชบุรี	7	70.00	3	75.00	4
7	กาญจนบุรี	6	100.00	0	75.00	4
8	เพชรบุรี	3	100.00	0	80.00	10
	รวม	89	89.00	11	60.00	60

ผลการประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 ตามเกณฑ์ GHP คิดเป็นร้อยละ 40 ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมทั้งหมด และจังหวัดสุพรรณบุรีมีร้อยละของจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 มากที่สุด ลำดับถัดมาคือ สมุทรสงคราม ประจวบคีรีขันธ์ และสมุทรสาคร ตามลำดับ ส่วนจังหวัดเพชรบุรีมีร้อยละของจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนตั้งแต่ร้อยละ 50 ของเกณฑ์ GHP มากที่สุด ลำดับถัดมาเป็นราชบุรี กาญจนบุรี และนครปฐม ตามลำดับ

เมื่อนำข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 ของเกณฑ์ GHP มารวบรวมข้อมูล พบว่า จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 มากที่สุดเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ สสจ. ออกเลขที่ใบรับจดแจ้ง โดยพบเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมของผู้ผลิตทั่วไป จำนวน 10 แห่ง (จังหวัดนครปฐมมีจำนวนสูงสุด คือ 3 แห่ง) และเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมของผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน (ศพช.) จำนวน 9 แห่ง (จังหวัดประจวบคีรีขันธ์ มีจำนวนสูงสุดคือ 3 แห่ง) รายละเอียดดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 จำนวน/ประเภทสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 ของเกณฑ์ GHP ตามรายจังหวัด

ลำดับ	จังหวัด	จำนวน/ประเภทสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 (แห่ง)						
		ได้ใบรับจดแจ้งจาก อย.		ได้ใบรับจดแจ้งจาก สสจ.		ได้ใบรับจดแจ้งจาก อย. และ สสจ.		รวม
		เครื่องสำอางควบคุมของผู้ผลิต ศพช.	เครื่องสำอางควบคุมของผู้ผลิตทั่วไป	เครื่องสำอางควบคุมของผู้ผลิต ศพช.	เครื่องสำอางควบคุมของผู้ผลิตทั่วไป	เครื่องสำอางควบคุมของผู้ผลิต ศพช.	เครื่องสำอางควบคุมของผู้ผลิตทั่วไป	
1	นครปฐม	0	2	0	3	0	0	5
2	สุพรรณบุรี	0	1	2	2	0	0	5
3	สมุทรสาคร	0	2	1	1	0	0	4
4	ประจวบคีรีขันธ์	0	0	3	1	0	0	4
5	เพชรบุรี	0	0	1	1	0	0	2
6	สมุทรสงคราม	0	0	1	1	0	0	2
7	ราชบุรี	0	0	1	0	0	0	1
8	กาญจนบุรี	0	0	0	1	0	0	1
	รวม	0	5	9	10	0	0	24

เมื่อรวบรวมจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมตามเกณฑ์ GHP แยกรายหมวด พบว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 ของเกณฑ์ GHP แยกเป็นรายหมวด หมวดที่ 1 เป็นหมวดที่ได้คะแนนน้อยที่สุด ลำดับถัดไปเป็นหมวดที่ 2 หมวดที่ 3 หมวดที่ 4 หมวดที่ 5 และหมวดที่ 6 ตามลำดับ รายละเอียดดังนี้ หมวดที่ 1 บุคลากร จังหวัดนครปฐมมีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 ของเกณฑ์ GHP มากที่สุด หมวดที่ 2 สถานที่ผลิต และหมวดที่ 3 สุขลักษณะของสถานที่ผลิต จังหวัดสมุทรสาครมีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 ของเกณฑ์ GHP มากที่สุด หมวดที่ 4 อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง จังหวัดนครปฐมและจังหวัดสุพรรณบุรีมีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 ของเกณฑ์ GHP มากที่สุด หมวดที่ 5 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ และหมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต จังหวัดสุพรรณบุรีมีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 ของเกณฑ์ GHP มากที่สุด รายละเอียดดังตารางที่ 5

ตารางที่ 5 จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนในแต่ละหมวดน้อยกว่าร้อยละ 50 ของเกณฑ์ GHP ตามรายจังหวัด

ลำดับ	จังหวัด	จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนในแต่ละหมวดน้อยกว่าร้อยละ 50 ของเกณฑ์ GHP (แห่ง)						รวมจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม
		หมวด 1	หมวด 2	หมวด 3	หมวด 4	หมวด 5	หมวด 6	
1	นครปฐม	9	7	4	4	3	1	17
2	สุพรรณบุรี	8	8	8	1	1	0	9
3	สมุทรสาคร	5	5	4	3	3	2	7
4	ประจวบคีรีขันธ์	5	1	6	4	5	4	6
5	เพชรบุรี	4	4	1	1	0	0	10
6	สมุทรสงคราม	3	1	1	1	0	1	4
7	ราชบุรี	2	1	2	0	0	1	4
8	กาญจนบุรี	2	2	2	0	0	0	3
	รวม	38	29	28	14	12	9	60
	คิดเป็นร้อยละ	63.33	48.33	46.67	23.33	20.00	15.00	100.00

เมื่อนำข้อมูลจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 ของเกณฑ์ GHP มาแจกแจงเป็นรายหมวดพบข้อมูลดังนี้

หมวดที่ 1 บุคลากร พบว่าไม่มีการตรวจสุขภาพประจำปีและไม่มีหลักฐานการตรวจสุขภาพมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 75.86 ลำดับถัดไปเป็นเรื่อง พนักงานที่ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตไม่ได้รับการอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป ความรู้ทางด้านสุขอนามัย และข้อควรระวังในการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร คิดเป็นร้อยละ 56.14

หมวดที่ 2 สถานที่ผลิต พบว่าพื้นที่ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นตามความจำเป็นหรือตามข้อกำหนด มีจำนวนมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 71.67 ลำดับถัดไปเป็นเรื่อง ห้องหรือบริเวณต่างๆ ไม่เป็นสัดส่วนและไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 61.67 และสถานที่ผลิตไม่แยกจากอาคารที่อยู่อาศัย หรืออยู่ในอาคารเดียวกัน หรืออยู่ในบริเวณเดียวกับสถานที่ผลิต คิดเป็นร้อยละ 57.63 ตามลำดับ และพบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมส่วนใหญ่ ร้อยละ 58.33 เป็นบ้านพักอาศัยดัดแปลง หรือตึกแถว/ห้องแถว/ทาวเฮ้าส์ สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมไม่มีการจัดแบ่งห้องหรือบริเวณอย่างเป็นสัดส่วน ร้อยละ 42.37 มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่สถานที่ผลิต แต่วิธีการไม่เหมาะสม/ไม่มีประสิทธิภาพ ร้อยละ 38.33 ห้องน้ำห้องส้วมมีเพียงพอกับจำนวนพนักงานแต่ไม่แยกหญิง-ชาย และไม่แยกออกจากส่วนการผลิต ร้อยละ 61.67

หมวดที่ 3 สุขลักษณะของสถานที่ผลิต พบว่าไม่มีการระบายน้ำทิ้งผ่านบ่อดักไขมัน/บ่อพักน้ำเสีย หรือระบายลงสู่ท่อสาธารณะโดยตรง จำนวนมากที่สุดคิดเป็นร้อยละ 50.00 ถัดไปเป็นเรื่องความไม่เป็นระเบียบและความไม่สะอาดทั่วไป คิดเป็นร้อยละ 40.00 และไม่มีอ้างล้างมือและอุปกรณ์ทำให้มือแห้งสะอาดอย่างเหมาะสมและไม่เพียงพอ คิดเป็นร้อยละ 38.33 ตามลำดับ และหัวข้อที่ไม่มีคะแนนแต่แนะนำให้ทำ พบว่าไม่มีมาตรการในการควบคุมของเสีย วัตถุอันตราย คิดเป็นร้อยละ 98.33 และไม่มีมาตรการเพื่อความปลอดภัย เช่น ป้ายแสดงทางออกฉุกเฉิน สัญญาณแจ้งอันตราย อุปกรณ์ที่ใช้ในการดับเพลิงเพียงพอ และอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐมพยาบาล เป็นต้น คิดเป็นร้อยละ 95.00

หมวดที่ 4 อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางพบว่า เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิตไม่สะอาดและเก็บในที่ที่ไม่เหมาะสม มีจำนวนมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 40.00 ลำดับถัดไปเป็นเรื่อง ตำแหน่งที่ตั้งของเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ต่างๆ ไม่สะดวกต่อการใช้งานและการบำรุงรักษา คิดเป็นร้อยละ 30.00

หมวดที่ 5 วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ พบว่าวัตถุดิบและวัสดุการบรรจุอยู่ในสภาพที่ไม่เหมาะสม มีจำนวนมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 20.34 ลำดับถัดไปเป็นเรื่อง การเก็บรักษาไม่เหมาะสม คิดเป็นร้อยละ 18.64 และหัวข้อที่ไม่มีคะแนนแต่แนะนำให้ทำ พบว่า ไม่มีวิธีการควบคุมคุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางให้ถูกต้องตามหลักวิชาการ คิดเป็นร้อยละ 85.00

หมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต พบว่าในระหว่างการผลิต พื้นที่รอบบริเวณผลิต มีวัสดุหรืออุปกรณ์ที่ไม่จำเป็นอยู่ มีจำนวนมากที่สุด คิดเป็นร้อยละ 75.93 ลำดับถัดไปเป็นการเก็บวัสดุบรรจุของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แต่ละชนิดปะปนกันคิดเป็นร้อยละ 36.21

สรุป/อภิปรายผล

1. สถานการณ์สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมในเขตบริการสุขภาพที่ 5 จำนวน 89 แห่ง จากระบบฐานข้อมูล e-Logistic พบสถานที่ที่ไม่ได้ผลิตเครื่องสำอางควบคุมจำนวน 29 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 32.58 และมีสถานที่ที่ยังคงผลิตเครื่องสำอางควบคุม จำนวน 60 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 67.42 และเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดออกใบรับจดแจ้งให้ สำหรับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป (Good Hygienic Practice หรือ GHP) น้อยกว่าร้อยละ 50 คิดเป็นร้อยละ 40 ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ยังคงผลิตอยู่ โดยมากเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเป็นผู้ออกใบรับจดแจ้ง

2. วิเคราะห์ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ในเขตบริการสุขภาพที่ 5 ตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป พบว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ได้คะแนนตั้งแต่ร้อยละ 50 ขึ้นไป คิดเป็นร้อยละ 60 ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมทั้งหมด จังหวัดเพชรบุรีมีร้อยละของจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนตั้งแต่ร้อยละ 50 มากที่สุด ลำดับถัดมาเป็นราชบุรี กาญจนบุรี และนครปฐม ตามลำดับ

สถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 คิดเป็นร้อยละ 40 ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมทั้งหมด และจังหวัดสุพรรณบุรี มีร้อยละของจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 มากที่สุด ลำดับถัดมาเป็นสมุทรสงคราม ประจวบคีรีขันธ์ และสมุทรสาคร ตามลำดับ โดยในหมวดที่ 1 เป็นหมวดที่มีจำนวนสถานประกอบได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 มากที่สุด หมวดถัดมาคือ หมวดที่ 2 หมวดที่ 3 หมวดที่ 4 หมวดที่ 5 และหมวดที่ 6 ตามลำดับ

เมื่อวิเคราะห์ผลการตรวจของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่ได้คะแนนน้อยกว่าร้อยละ 50 ตามเกณฑ์ GHP พบว่า

หมวดที่ 1 บุคลากร ไม่มีการตรวจสุขภาพประจำปีพนักงานและไม่พบหลักฐานการตรวจสุขภาพ และพนักงานที่ปฏิบัติงานในสถานที่ผลิตไม่ได้รับการอบรมเกี่ยวกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป ความรู้ทางด้านสุขอนามัย และข้อควรระวังในการปฏิบัติงานเป็นลายลักษณ์อักษร ตามลำดับ

หมวดที่ 2 สถานที่ผลิต คือ พื้นที่ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตไม่มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นตามความจำเป็น/หรือตามข้อกำหนด ไม่มีการจัดแบ่งห้องหรือบริเวณการผลิตอย่างเป็นสัดส่วน หรือหากมีการจัดแบ่งห้องหรือบริเวณผลิตจะจัดเพียงบางส่วน อาคารผลิตเป็นอาคารเดียวกันกับอาคารที่อยู่อาศัยโดยไม่แยกออกเป็นสัดส่วน หรืออยู่ในอาคารเดียวกันแต่แยกออกเป็นสัดส่วน แต่มีประตูติดต่อถึงกัน อาจผ่านสถานที่ผลิตหรือไม่ก็ได้ ตามลำดับ

หมวดที่ 3 สุขลักษณะของสถานที่ผลิต พบมีการระบายน้ำทิ้งลงสู่ท่อสาธารณะโดยตรง และไม่มีมาตรการในการควบคุมของเสีย วัตถุอันตราย และมาตรการเพื่อความปลอดภัย

หมวดที่ 4 อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง ได้แก่ เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิตไม่สะอาด เก็บในที่ที่ไม่เหมาะสม ตำแหน่งไม่สะดวกต่อการใช้งานและการบำรุงรักษา รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางควบคุมไม่เหมาะสมและไม่พอเพียง

หมวดที่ 5 วัตถุดิบและวัสดุการบรรจุ พบว่าไม่มีการควบคุมคุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางที่ถูกต้องตามหลักวิชาการ

หมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต พบว่าในระหว่างการผลิตพื้นที่รอบๆ บริเวณผลิตมีวัสดุหรืออุปกรณ์ที่ไม่จำเป็นหรือไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต

ดังนั้นหากต้องการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ควรดำเนินการในทุกประเภททั้งผู้ผลิตทั่วไปและผู้ผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน โดยมุ่งเน้นการพัฒนาในส่วนที่ยังไม่เป็นไปตามมาตรฐานทั้ง 6 หมวด ที่กล่าวมาข้างต้น

ข้อเสนอแนะ

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรกำหนดมาตรการทางกฎหมายในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุม ก่อนออกใบรับจดแจ้ง และพัฒนาฐานข้อมูลของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมที่สถานะภาพคงอยู่ให้เป็นปัจจุบันและทันสมัย สะดวกต่อการเข้าถึงข้อมูลทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่และผู้บริโภค

2. พัฒนาระบบกลไกการเฝ้าระวังและแจ้งเตือนภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ปลอดภัยที่เชื่อมโยงทั้งระบบโดยผ่านโปรแกรม Single Windows ของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และคืนข้อมูลสู่ชุมชน โดยผ่านเจ้าหน้าที่สาธารณสุข องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่น สถานศึกษา แกนนำผู้บริโภค เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการพัฒนากลไกการเฝ้าระวังหรือแจ้งเตือนภัยในชุมชน

กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ รศ.ดร.ภญ.นุศราพร เกษสมบูรณ์ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข เขตสุขภาพที่ 5 (กาญจนบุรี นครปฐม สุพรรณบุรี ราชบุรี สมุทรสาคร สมุทรสงคราม เพชรบุรี และประจวบคีรีขันธ์) ที่ให้คำปรึกษา คำแนะนำที่มีคุณค่า

บรรณานุกรม

1. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง กำหนดแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2555, (2555, 18 มิถุนายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 129 ตอนพิเศษ 95 ง., หน้า 18.
2. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535, (2535, 9 เมษายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 109 ตอนที่ 42., หน้า 66.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2542). *หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป Good Hygienic Practice for Cosmetic*. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา