

# การสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในการปฏิบัติตาม ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP) กรณีศึกษากรุงเทพมหานคร

## Exploring the Potential of the Cosmetics Manufacturers Accordance with the ASEAN Guidelines for Good Manufacturing Practice (ASEAN GMP): Bangkok Case Study

พิมพ์ชนก ดิษบรรจง ศุภวรรณ พงศ์พัฒนาวุฒิ  
คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยนเรศวร

### บทคัดย่อ

การศึกษาวิจัยนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ในการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP) กรณีศึกษากรุงเทพมหานคร โดยมีระยะเวลาในการศึกษา ตั้งแต่เดือน เมษายน 2558 - กุมภาพันธ์ 2559 ในการสำรวจได้ใช้แบบสอบถามที่อ้างอิงแบบประเมินการตรวจสถานที่ผลิต ASEAN GMP มีการเก็บข้อมูล 2 ระยะ ระยะแรกเป็นการส่งจดหมายเพื่อให้ผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจของสถานที่ผลิตเป็นผู้ประเมินศักยภาพความพร้อมของสถานประกอบการ ได้แบบสอบถามตอบกลับมา จำนวน 211 ฉบับ จากที่ส่งไป 322 ฉบับ (ร้อยละ 65.53) ระยะที่ 2 เป็นการลงพื้นที่เพื่อประเมิน และสอบถามความคิดเห็นของผู้ที่มีอำนาจในการตัดสินใจของสถานที่ผลิตนั้น จำนวน 30 แห่ง ผลการศึกษา พบว่ามีหลายข้อกำหนดที่ผู้ประกอบการมีความเห็นเป็นไปในทิศทางเดียวกัน ซึ่งสามารถสรุปผลการพิจารณาได้เป็น 3 ส่วน ได้แก่ ส่วนที่ 1 ข้อกำหนดที่สามารถปฏิบัติตามได้อย่างสมบูรณ์ เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับสุขลักษณะ สุขอนามัย อุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในการผลิตที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอางที่ผลิต การจัดทำสูตรแม่บทของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ทำการผลิต ส่วนที่ 2 ข้อกำหนดที่สามารถปฏิบัติตามได้ในบางส่วน ต้องใช้ระยะเวลาจึงจะทำได้สมบูรณ์ เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับสถานที่ผลิต โครงสร้างอาคาร สถานที่ตั้งมั่นคงแข็งแรง แสงสว่าง การจัดการเรื่องข้อร้องเรียน การเรียกคืนเครื่องสำอาง ส่วนที่ 3 ข้อกำหนดที่ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ ส่วนนี้เป็นคำตอบที่พบมากที่สุด เช่น ข้อกำหนดเกี่ยวกับการจัดการระบบเอกสาร กระบวนการผลิต การควบคุมคุณภาพ ทั้งนี้ จากผลการสำรวจสามารถแบ่งศักยภาพในการปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ 3 ประเภท ได้แก่ สถานที่ผลิตประเภทที่มีศักยภาพสูง (ร้อยละ 14.69) ที่มีศักยภาพปานกลาง (ร้อยละ 12.8) และที่มีศักยภาพต่ำ (ร้อยละ 72.51) ซึ่งผู้ผลิตส่วนใหญ่ประมาณการว่าสามารถปฏิบัติตาม ASEAN GMP ได้ พบว่าส่วนใหญ่ต้องการระยะเวลา ประมาณ 6-10 ปี (ร้อยละ 41.7) ไม่ระบุคำตอบ (ร้อยละ 26.1) ส่วนที่เหลือต้องการระยะเวลา ประมาณ 2-5 ปี (ร้อยละ 17.5) 11-15 ปี (ร้อยละ 7.6) 16-20 ปี (ร้อยละ 4.3) น้อยกว่า 1 ปี (ร้อยละ 2.8)

ทั้งนี้ผู้ประกอบการมีความคิดเห็นว่าการปฏิบัติตาม ASEAN GMP เป็นแนวทางที่มีความน่าสนใจ เนื่องจากเป็นการเพิ่มความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภคในผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิต แต่ต้องใช้เวลาในการพัฒนาจึงจะสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ASEAN GMP ได้ ผลที่ได้จากงานวิจัยนี้สามารถใช้เป็นข้อมูลในการพิจารณาศักยภาพ และความพร้อมของผู้ประกอบการ เพื่อประกอบการจัดทำแนวทางในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้อย่างเหมาะสมต่อไป

**คำสำคัญ:** ศักยภาพ สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง อาเซียนจีเอ็มพี

## Abstract

The purpose of this study is to explore the potential of the cosmetics manufacturers in accordance with the ASEAN Guidelines for Good Manufacturing Practice (ASEAN GMP): Bangkok case study. The duration of the study was from April 2015 - February 2016. A survey was conducted using the questionnaire adapted from the evaluation form of ASEAN GMP. Data collection was divided into two phases. The first one was the mailing of questionnaires to the 322 manufacturer key decision makers evaluate the potential of their industries and 211 respondents (65.53 %) were found. The second phase was a site survey to assess opinions of 30 manufacturers.

The result showed that there are many requirements the manufactures were aligned in the same direction which can be divided into three parts. The 1<sup>st</sup> part was the requirements those could be promptly and completely implemented such as the provisions of hygiene and sanitation, equipment and tools which were not react to the cosmetics, preparation of master formula for all cosmetics. The 2<sup>nd</sup> part were the requirements those could be partially implemented and need time to accomplish such as the provisions about the building structure, lightning and the strength of the manufacturing plant, the complaints handling. The 3<sup>rd</sup> part was expressed by the majority of the manufacturers which were impractical requirements to be implemented such as document management systems, production process and quality control, etc. The results were categorized into three types determined by manufacturer potentiality per se. Percentage of high potential manufacturers, moderate potential manufacturers, and low potential manufacturers were 14.69, 12.8 and 72.51, respectively. Estimated years needed to be accomplished the ASEAN GMP expressed by most of the manufacturers (41.7%) were 6-10 and 26.1% of them had no any response. The rest needed 2-5 years (17.5%), 11-15 years (7.6%), 16-20 years (4.3%), less than 1 year (2.8%), as respectively.

However, the entrepreneurs had positive response towards the ASEAN GMP compliance but need time to improve themselves due to the benefits on their product reliability. The results of this research could be a reference to consider the potential and readiness of cosmetics manufacturers on further development of Guideline to achieve the ASEAN GMP.

**Keywords :** Potential, Cosmetics Manufacturer, ASEAN GMP

## บทนำ

เครื่องสำอางเป็นหนึ่งในผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีความสำคัญในชีวิตประจำวัน และจัดเป็นอุตสาหกรรมหนึ่งที่มีความสำคัญเนื่องจากมีการใช้วัตถุดิบที่เกี่ยวข้องกับหลายอุตสาหกรรม เช่น สมุนไพร สารเคมี อาหาร สิ่งพิมพ์ เป็นต้น<sup>(1)</sup> ประกอบกับสภาพปัญหาการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องสำอางของไทยที่มีข้อจำกัดในด้านต่างๆ ได้แก่ ด้านคุณภาพวัตถุดิบ ด้านคุณภาพผลิตภัณฑ์และมาตรฐานการผลิต ด้านการวิจัยและพัฒนา ซึ่งสามารถพัฒนาได้โดย

วิธีการต่างๆ เช่น การเพิ่มความสามารถของอุตสาหกรรมเครื่องสำอางในประเทศ การสนับสนุนผู้ประกอบการที่ผลิตเครื่องสำอาง การปรับปรุงระเบียบข้อบังคับต่างๆ นอกจากนี้ การปรับปรุงระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนก็มีความจำเป็นเพื่อส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิก ให้เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในอาเซียนมีความปลอดภัย มีคุณภาพ และมีสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างในขอบเขตของเครื่องสำอาง ในมาตรา 4

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558<sup>(2)</sup> และเพื่อเป็นการลดข้อจำกัดทางการค้าระหว่างประเทศสมาชิก อีกทั้งยังเป็นการปรับประสานข้อกำหนดต่างๆ ทางวิชาการให้สอดคล้องกันเพื่อให้เกิดการยอมรับร่วมกันในเรื่องการจดแจ้งเครื่องสำอาง จึงทำให้เกิดการรับข้อตกลงของบทบัญญัติแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive: ACD) โดยมีการลงนามร่วมกันตั้งแต่ปี พ.ศ. 2546 และเริ่มมีการปฏิบัติตามข้อตกลงตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 ซึ่งหนึ่งในหลักการสำคัญของ ACD คือ การส่งเสริมให้นำแนวทาง ASEAN GMP มาใช้กับการผลิต<sup>(3)</sup> จึงทำให้แต่ละประเทศสมาชิกในกลุ่มอาเซียนต้องมีการปรับปรุงกฎระเบียบ และสนับสนุนภาคธุรกิจเครื่องสำอางในประเทศของตน

อย่างไรก็ตาม ปัจจุบันยังคงพบปัญหาจากการใช้เครื่องสำอางเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง ดังจะเห็นได้จากรายงานความไม่ปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอาง การตรวจพบเครื่องสำอางที่ไม่มีคุณภาพ การอ้างสรรพคุณที่เกินจริง เครื่องสำอางที่ไม่ผ่านการจดแจ้ง จึงจำเป็นต้องมีการจัดการกับปัญหาต่างๆ ตั้งแต่ต้นทางด้วยการควบคุมกระบวนการต่างๆ ในการผลิตตามหลักวิชาการซึ่งต้องเป็นไปตาม “หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต” (Good Manufacturing Practice: GMP) โดยเริ่มตั้งแต่อาคาร สถานที่ตั้ง อุปกรณ์การผลิต การคัดเลือกวัตถุดิบ กรรมวิธีการผลิต และการควบคุมคุณภาพที่ถูกต้องเหมาะสม ตลอดจนบุคลากรต้องมีความรู้ความสามารถในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ แต่เนื่องจากที่ผ่านมาประเทศไทยยังไม่มีกฎหมายบังคับเรื่อง GMP การดำเนินการตามหลักเกณฑ์ GMP ให้เป็นความสมัครใจของผู้ผลิต และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผู้ให้การส่งเสริมสนับสนุนโดยการตรวจประเมิน และให้การรับรองมาตรฐานตามข้อกำหนด โดยผู้ประกอบการไม่ต้องเสียค่าใช้จ่าย ปัจจุบันจึงน่าจะเป็นการเหมาะสมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรใช้บทบัญญัติเครื่องสำอางอาเซียนเป็นจุดเริ่มต้นให้มีข้อกำหนด เรื่อง ASEAN GMP<sup>(4)</sup>

ดังนั้นผู้วิจัยจึงสนใจที่จะสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP)<sup>(5)</sup> กรณีศึกษา กรุงเทพมหานคร เพื่อให้ทราบถึงศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง อันจะสะท้อนให้เห็นถึงสภาพปัญหาที่เป็นอยู่เพื่อเป็นข้อมูลประกอบการวางแผนในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ จากข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทย เดือน มิถุนายน 2557 จำนวนทั้งสิ้น 4,093 แห่ง<sup>(6)</sup> พบว่า ได้มาตรฐานผ่านการประเมิน ASEAN GMP จำนวน 131 แห่ง (ร้อยละ 3.25) โดยเลือกสำรวจเฉพาะในกรุงเทพมหานคร เนื่องจากเป็นจังหวัดที่มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางมากที่สุดของประเทศ ผู้ประกอบส่วนใหญ่จดแจ้งเครื่องสำอางต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงสะดวกต่อผู้วิจัยในการติดต่อ และลงพื้นที่ในการเก็บข้อมูล อีกทั้งสถานที่ผลิตเหล่านี้มีการผลิตเครื่องสำอางที่มีความหลากหลาย ครอบคลุมสถานที่ผลิตที่มีขนาดใหญ่เข้าข่ายอุตสาหกรรมที่ทันสมัย ไปจนถึงสถานที่ผลิตขนาดเล็กที่มีลักษณะเป็นอุตสาหกรรมในครอบครัว จึงเป็นพื้นที่ต้นแบบที่ดีในการศึกษา และคาดว่าจะสามารถที่จะพัฒนาไปสู่ ASEAN GMP ต่อไปได้ในอนาคต

### วัตถุประสงค์

เพื่อสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเขตกรุงเทพมหานคร ในการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GMP)

### ระยะเวลาดำเนินการ

เมษายน พ.ศ. 2558 – กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559

### วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงสำรวจ (Survey Research) เครื่องมือที่ใช้ในการเก็บข้อมูล คือ แบบสอบถาม (Questionnaire) โดยการเก็บรวบรวมข้อมูลแบ่งออกเป็น 2 ระยะ ดังนี้

**ระยะที่ 1** การส่งแบบสอบถามทางไปรษณีย์ให้กลุ่มตัวอย่างโดยให้ผู้มีอำนาจในการตัดสินใจของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป็นผู้ประเมิน จำนวน 322 แห่ง ที่ได้รับการคำนวณโดยวิธีของ Taro Yamane จากประชากรทั้งหมด 1,579 แห่งในเขตกรุงเทพมหานคร

**ระยะที่ 2** การลงพื้นที่ในกลุ่มตัวอย่างผู้ผลิตเพื่อตรวจสอบ ประเมินความน่าเชื่อถือของข้อมูล และสัมภาษณ์ผู้ประกอบการเพิ่มเติมจากแบบสอบถามในระยะที่ 1 เกี่ยวกับปัญหา และอุปสรรคในการดำเนินการตาม ASEAN GMP ในด้านต่างๆ และความต้องการในการสนับสนุนจากภาครัฐ โดยคัดเลือกจากการแปลผลที่ได้จากแบบสอบถามที่ตอบกลับมาในระยะที่ 1 แล้วแบ่งตามเกณฑ์ศักยภาพสูง กลาง ต่ำ ดังนี้

- ศักยภาพสูง (คะแนนมากกว่า ร้อยละ 70) หมายถึง ความสามารถหรือคุณสมบัติของสถานที่ผลิตที่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดได้สมบูรณ์ โดยไม่มีข้อใดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical defect) ตามที่ระบุใน ASEAN GMP

- ศักยภาพปานกลาง (คะแนนอยู่ระหว่าง ร้อยละ 30-70) หมายถึง ความสามารถหรือคุณสมบัติของสถานที่ผลิตที่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดบางส่วน หรือสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดอาเซียนได้แต่ต้องการเวลาในการพัฒนาหรือปรับตัวก่อนที่จะรับไปปฏิบัติ

- ศักยภาพต่ำ (คะแนนน้อยกว่า ร้อยละ 30) หมายถึง ความสามารถหรือคุณสมบัติของสถานที่ผลิตที่ไม่สามารถปฏิบัติตามเกณฑ์ที่กำหนดได้ หรือหากมีข้อใดข้อหนึ่งของผู้ผลิต ประเมินตนเองว่า ไม่มี/ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ในข้อที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤต (Critical defect)

จากนั้นสุ่มตัวอย่างเป็นแบบกลุ่มตามศักยภาพสถานที่ผลิตดังกล่าวข้างต้น และสุ่มอย่างเฉพาะเจาะจงโดยคัดเลือกจากผู้ประกอบการที่ให้ความร่วมมือในการลงพื้นที่เพื่อทำการเก็บข้อมูล จำนวนกลุ่มละ 10 แห่ง รวมจำนวนสถานที่ผลิตในการลงพื้นที่ทั้งหมด 30 แห่งในเขตกรุงเทพมหานคร

## ผลการวิจัย

1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ตอบแบบสอบถามกลับมา มีจำนวน ทั้งหมด 211 แห่ง จากที่ส่งไปทั้งหมด 322 แห่ง พบว่า ส่วนใหญ่เป็นสถานที่ผลิตประเภทผลิตเพื่อขายเองอย่างเดียว จำนวน 145 แห่ง (ร้อยละ 68.72) เป็นผลิตภัณฑ์ประเภทผลิตภัณฑ์แต่งหน้า แต่งเล็บ และผลิตภัณฑ์บำรุงผิว 124 แห่ง (ร้อยละ 35.13) มีลักษณะของสถานที่ผลิตเป็นอาคารโรงงาน 73 แห่ง (ร้อยละ 34.60) มีจำนวนพนักงานน้อยกว่า 50 คน จำนวน 160 แห่ง (ร้อยละ 75.83) ตามตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
<b>ประเภทของผู้ผลิต (แห่ง)</b>		
ผลิตเพื่อขายเองอย่างเดียว	145	68.72
รับจ้างผลิต	7	3.32
แบ่งบรรจุ	2	0.95
ผลิตเพื่อขายเอง และรับจ้างผลิต	37	17.54
ผลิตเพื่อขายเอง และแบ่งบรรจุ	20	9.48
<b>รวม</b>	<b>211</b>	<b>100</b>
<b>ประเภทผลิตภัณฑ์ที่ทำการผลิต (สามารถตอบได้มากกว่า 1 คำตอบ)</b>		
ผลิตภัณฑ์แต่งหน้า แต่งเล็บ ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว	124	35.13
ผลิตภัณฑ์ส่วนบุคคลในท้องถิ่น	117	33.14
ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเส้นผม	77	21.81
ผลิตภัณฑ์น้ำหอม	18	5.1
ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับช่องปาก	10	2.83
อื่นๆ (เช่น ผ้าอนามัย ผ้าเย็บ กระดาษซับมัน)	7	1.98
<b>รวม (นับซ้ำ)</b>	<b>353</b>	<b>100</b>
<b>ลักษณะของสถานที่ผลิต (แห่ง)</b>		
เป็นอาคารโรงงาน	73	34.60
ไม่ได้เป็นอาคารโรงงาน	40	18.96
อื่นๆ	48	22.75
ไม่ระบุ	50	23.70
<b>รวม</b>	<b>211</b>	<b>100</b>
<b>จำนวนพนักงานทั้งหมดในบริษัท (คน)</b>		
น้อยกว่า 50 คน	160	75.83
50 – 200 คน	29	13.74
มากกว่า 200 คน	16	7.58
ไม่ระบุ	6	2.84
<b>รวม</b>	<b>211</b>	<b>100</b>

## 2. การประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามข้อกำหนดในแนวทางของ ASEAN GMP

ผลการสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีการประเมินตามข้อกำหนดในแนวทางของ ASEAN GMP จำนวน 13 หมวด พบว่า ข้อกำหนดที่ผู้ประกอบการสามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดฯ ได้มากที่สุด คือ การจัดทำสูตรแม่บท (Master Formula) ของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิต (ร้อยละ 67.30) รองลงมาเป็นการสวมถุงมือ หมวก ผ้าปิดจมูก ทุกครั้งในการปฏิบัติงาน (ร้อยละ 54.50) ส่วนที่สามารถปฏิบัติตามได้น้อยที่สุด คือ ไม่มีการตรวจประเมินภายใน (ร้อยละ 8.06) รองลงมาคือ การมีข้อตกลงของผู้ผลิตและผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญาที่เหมาะสม (ร้อยละ 13.74) รายละเอียดผลการศึกษิตตามตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ผลประเมินในการปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ASEAN GMP จำนวน 13 หมวด (n=211)

หมวดที่/เรื่อง	ข้อ	ข้อกำหนด	มี/ปฏิบัติตาม สมบูรณ์ (ร้อยละ)	มี/ปฏิบัติตาม บางส่วน (ร้อยละ)	ไม่มี/ไม่สามารถ ปฏิบัติตาม (ร้อยละ)
1 คู่มือคุณภาพ	1	หรือเอกสารระบบคุณภาพ จัดทำเอกสารคู่มือคุณภาพ	39 (18.48)	49 (23.22)	123 (58.30)
2 บุคลากร	2	โครงสร้างองค์กร มีการแยกอำนาจหน้าที่	36 (17.06)	57 (27.02)	118 (55.92)
3 สถานที่ผลิต	3	โครงสร้างอาคารมั่นคงแข็งแรง	65 (30.81)	84 (39.81)	62 (29.38)
	4	มีสถานที่เปลี่ยน หรือสวมชุดปฏิบัติงาน	54 (25.59)	55 (26.07)	102 (48.34)
	5	มีแสงสว่างเท่ากันทุกจุด	73 (34.60)	102 (48.34)	36 (17.06)
	6	มีอุปกรณ์ป้องกัน ดัก จับสัตว์ แมลง	32 (15.16)	65 (30.81)	114 (54.03)
4 อุปกรณ์และ เครื่องมือ	7	พื้นผิวของอุปกรณ์ไม่มีการดูดซับ หรือทำปฏิกิริยา	102 (48.34)	54 (25.59)	55 (26.07)
	8	มีแผนการสอบเทียบอุปกรณ์การผลิตที่ใช้ในการชั่ง ตวง วัด	30 (14.22)	38 (18.01)	143 (67.77)
5 สุขลักษณะและ สุขอนามัย	9	มีการตรวจสอบสภาพพนักงานก่อนเข้ารับปฏิบัติงาน	34 (16.11)	41 (19.43)	136 (64.46)
	10	พนักงานที่ทำหน้าที่ต้องสัมผัสผลิตภัณฑ์ สวมถุงมือ หมวก ผ้าปิดจมูก ทุกครั้งในการปฏิบัติงาน	115 (54.50)	59 (27.96)	37 (17.54)
6 การดำเนินการผลิต	11	วัตถุดิบที่ทำการชั่งแล้วมีการติดฉลาก	42 (19.91)	41 (19.43)	128 (60.66)
	12	มีการตรวจสอบคุณภาพของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ จากฝ่ายควบคุมคุณภาพ	34 (16.11)	63 (29.86)	114 (54.03)
	13	ผลิตภัณฑ์ที่เป็นผงแห้ง มีอุปกรณ์กำจัดฝุ่นในการผลิต ผลิตภัณฑ์ที่เป็นของเหลว ทำภายใต้การควบคุมที่ป้องกันการปนเปื้อน	55 (26.06)	78 (36.97)	78 (36.97)
	14	เครื่องสำอางสำเร็จรูปผ่านการอนุมัติโดยฝ่ายควบคุมคุณภาพ ก่อนปล่อยออกจำหน่าย	33 (15.64)	57 (27.01)	121 (57.35)
7 การควบคุมคุณภาพ	15	มีห้องสำหรับการทดสอบคุณภาพทางเคมี	33 (15.64)	27 (12.80)	151 (71.56)
	16	มีระบบการเก็บรักษาตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป	70 (33.18)	51 (24.17)	90 (42.65)
8 เอกสาร	17	จัดทำสูตรแม่บท (Master Formula) ของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิต	142 (67.30)	53 (25.12)	16 (7.58)
	18	จัดทำบันทึกการผลิต	63 (29.86)	49 (23.22)	99 (46.92)
	19	จัดทำบันทึกการบรรจุ	42 (19.91)	49 (23.22)	120 (56.87)
9 การตรวจสอบภายใน	20	มีการตรวจประเมินภายใน (Internal Audits)	17 (8.06)	12 (5.69)	182 (86.25)
10 การเก็บ	21	มีสถานที่ หรือพื้นที่เฉพาะ สำหรับสถานที่เก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป	37 (17.54)	75 (35.54)	99 (46.92)
	22	มีการควบคุมการเบิกจ่าย (FIFO, FEFO)	95 (45.02)	44 (20.85)	71 (33.65)

## ตารางที่ 2 (ต่อ)

หมวดหมู่/เรื่อง	ข้อ	ข้อกำหนด	มี/ปฏิบัติตาม สมบูรณ์ (ร้อยละ)	มี/ปฏิบัติตาม บางส่วน (ร้อยละ)	ไม่มี/ไม่สามารถ ปฏิบัติตาม (ร้อยละ)
11 ผู้ผลิตและ ผู้วิเคราะห์ที่เป็น คู่สัญญา	23	มีข้อตกลงของผู้ผลิต ผู้วิเคราะห์ที่เป็นคู่สัญญาที่เหมาะสม	29 (13.74)	15 (7.11)	80 (37.91)
12 ข้อร้องเรียน	24	มีการกำหนดบุคคลที่รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียน	67 (31.75)	86 (40.76)	58 (27.49)
13 การเรียกคืน เครื่องสำอาง	25	กำหนดบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบในการเรียกคืนเครื่องสำอาง	61 (28.91)	90 (42.65)	60 (28.44)

## สรุปและอภิปรายผล

1. ข้อมูลที่ได้จากการตอบแบบสอบถาม จำนวน 211 แห่ง (ร้อยละ 65.53) เมื่อนำมาสรุปเป็นรายสถานที่สามารถจำแนกสถานผลิตออกเป็น 3 กลุ่ม ดังนี้

### (1) สถานผลิตประเภทที่มีศักยภาพสูง

มีจำนวน 31 แห่ง (ร้อยละ 14.69) โดยเป็นกลุ่มที่สามารถได้รับ หรือกลุ่มที่สามารถผลักดันให้ได้รับ ASEAN GMP ได้ง่าย โดยจะมีลักษณะเป็นโรงงาน แบ่งสัดส่วนพื้นที่การผลิตได้อย่างเหมาะสม มีการจัดการที่ดี

### (2) สถานผลิตประเภทที่มีศักยภาพปานกลาง

มีจำนวน 27 แห่ง (ร้อยละ 12.8) โดยเป็นกลุ่มที่มีความเป็นไปได้ในการผลักดันเพื่อให้ได้รับ ASEAN GMP หากได้รับการสนับสนุนในบางเรื่อง เช่น การอบรมให้ความรู้ การจัดทำระบบเอกสาร การปรับปรุงสถานที่ผลิตในบางส่วน เป็นต้น โดยมีลักษณะเป็นโรงงาน หรืออาคารพาณิชย์ที่มีการกันห้องหรือแบ่งชั้นการผลิต ที่แยกจากที่อยู่อาศัยอย่างชัดเจน แต่ยังคงขาดในบางส่วน เช่น ระบบเอกสาร สุขลักษณะในการผลิต และสุขลักษณะส่วนบุคคล

### (3) สถานผลิตที่มีศักยภาพต่ำ

มีจำนวน 153 แห่ง (ร้อยละ 72.51) โดยเป็นกลุ่มที่มีความเป็นไปได้ยากในการผลักดันให้ได้รับ ASEAN GMP เช่น มีลักษณะของสถานที่ผลิตที่เป็นส่วนหนึ่งของที่พักอาศัย ผู้ผลิตยังขาดความรู้ ความตระหนักในการผลิตเครื่องสำอางให้ได้คุณภาพมาตรฐาน และไม่ให้ความสำคัญในการจัดการระบบเอกสาร

2. จากการลงพื้นที่สำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง จำนวน 30 แห่ง เพื่อเป็นการตรวจสอบและประเมินความน่าเชื่อถือของข้อมูลที่ได้จากแบบสอบถามที่ส่งกลับมา ในระยะที่ 1 และเพื่อสอบถามความคิดเห็นในด้านต่างๆ เพิ่มเติม เพื่อนำข้อมูลมาประกอบการพิจารณาถึงศักยภาพและความพร้อมของผู้ประกอบการ ในการปฏิบัติตาม ASEAN GMP ซึ่งเมื่อพิจารณาทางสถิติ การทดสอบไค-สแควร์ (Chi-Square Test) พบว่า ผลสรุปศักยภาพที่ได้รับจากการตอบกลับทางจดหมาย แตกต่างจากผลสรุปที่ได้จากการประเมินโดยการลงพื้นที่ กล่าวคือ ผลการตอบกลับจากแบบสอบถามมีการประเมินศักยภาพตนเองที่สูงกว่าความเป็นจริงเมื่อเทียบกับการที่ผู้วิจัยลงพื้นที่ไปประเมินเอง ซึ่งคาดว่าอาจเนื่องมาจากผู้ประกอบการมีการตีความที่ผิดหรือไม่เข้าใจในข้อคำถาม ในแบบสอบถามที่ส่งไปในระยะที่ 1

3. อุปสรรคในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้ได้ตาม ASEAN GMP จากการสำรวจโดยการส่งแบบสอบถามไปในระยะที่ 1 พบว่า ไม่สามารถปฏิบัติตาม เป็นคำตอบที่พบได้มากสุดในเกือบทุกข้อกำหนด ซึ่งแสดงให้เห็นว่า ผู้ประกอบการที่ผลิตเครื่องสำอางขาดความพร้อมอย่างมากในการปฏิบัติตาม ASEAN GMP ซึ่งถ้ามีผลบังคับใช้ตามกฎหมาย ภาครัฐจะต้องเตรียมมาตรการในการรองรับ หรืออาจต้องยอมรับว่า จะมีผู้ประกอบการจำนวนมากที่จะต้องหายไปจากระบบเนื่องจากยังคงดำเนินการผลิต

แบบเก่า เปิดกิจการมาเป็นเวลานาน โครงสร้างอาคารห้องต่างๆ ไม่เหมาะสม เช่น ห้องผลิตอยู่ภายในครัวเรือน สถานที่ผลิตเป็นส่วนหนึ่งของที่พักอาศัย สภาพแวดล้อมไม่เหมาะที่จะเป็นสถานที่ผลิตตามข้อกำหนด ซึ่งการจะพัฒนาปรับปรุงหรือเปลี่ยนแปลงข้อจำกัดต่างๆ นี้สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดได้ทำได้ยาก เพราะต้องอาศัยเงินทุนจำนวนมาก ทั้งนี้ ผลการศึกษาดังกล่าวสอดคล้องกับผลการศึกษาของจากรูรณ เมณฑกา และคณะ ที่ได้ให้ความเห็นว่าการสำรวจในพื้นที่กรุงเทพฯ และปริมณฑลพบว่า มีผู้ประกอบการเครื่องสำอางโดยเฉพาะขนาดเล็กยังไม่ผ่านการรับรองมาตรฐาน ASEAN GMP เป็นจำนวนมาก และจากการสัมภาษณ์เชิงลึกเจ้าของกิจการ พบว่า ส่วนใหญ่ปัญหาจากการขาดบุคลากรที่มีความรู้ ความเข้าใจ มาช่วยในการดำเนินงานอย่างเป็นระบบ นอกจากนี้จากการวิเคราะห์ผลการประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทาง ASEAN GMP พบว่า มีรายละเอียดที่มากในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตให้บรรลุตามข้อกำหนดของ ASEAN GMP และองค์กรยังไม่ผ่านตามรูปแบบโครงสร้างการวางระบบ พบว่า บุคลากรมีความสำคัญมากที่สุด เนื่องจากบุคลากรจะมีความเกี่ยวข้องทั้งคุณสมบัติ หน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากร ซึ่งเชื่อมโยงทุกกิจกรรมของกระบวนการที่เกี่ยวข้องทั้งหมดในระบบตามผังของโครงสร้างองค์กร ซึ่งผู้นำระดับบริหารองค์กรต้องให้ความสำคัญในการศึกษารูปแบบโครงสร้างการวางระบบขององค์กร ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของ ASEAN GMP ในการเตรียมความพร้อม และอบรมบุคลากรผู้ปฏิบัติงานให้มีความรู้ ความสามารถ และความเต็มใจในการปฏิบัติงานให้กับองค์กรจึงจะบรรลุผลสำเร็จ<sup>(7)</sup>

4. ผลการสำรวจจากแบบสอบถามในระยะเวลาที่ 1 และจากการลงพื้นที่ ในส่วนของข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect) ซึ่งมีความเสี่ยงสูงที่อาจทำให้คุณภาพของผลิตภัณฑ์นั้นๆ บกพร่อง หรือมีผลกระทบต่อระบบการปฏิบัติงาน โดยผลการสำรวจจากแบบสอบถาม ในระยะเวลาที่ 1 พบว่า สถานที่

ผลิตเครื่องสำอางไม่สามารถปฏิบัติตามข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤติได้ในเกือบทุกข้อกำหนด เช่น ข้อกำหนดโครงสร้างองค์กร จะต้องมีการแยกอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบในส่วนของฝ่ายผลิต และฝ่ายควบคุมคุณภาพอย่างชัดเจน เป็นอิสระไม่ขึ้นแก่กัน (ร้อยละ 55.92) มีแผนการสอบเทียบอุปกรณ์การผลิตที่ใช้ในการชั่ง ตวง วัด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีบันทึกในการสอบเทียบอุปกรณ์ (ร้อยละ 66.77) จากการลงพื้นที่พบว่า ผู้ประกอบการยังไม่ทราบ และไม่เข้าใจถึงความสำคัญในหลายข้อกำหนดจึงไม่ได้ปฏิบัติตามข้อกำหนดนั้นๆ เช่น ข้อกำหนดให้ต้องมีแผนการสอบเทียบอุปกรณ์การผลิตที่ใช้ในการชั่ง ตวง วัด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีบันทึกในการสอบเทียบอุปกรณ์ ข้อกำหนดให้วัตถุดิบที่ชั่งแล้วต้องติดฉลากระบุชื่อ ครั้งที่ผลิต น้ำหนัก ลายมือชื่อคนชั่ง ข้อกำหนดที่จะต้องมีการเปลี่ยนหรือสวมชุดปฏิบัติงาน

5. จากการสำรวจที่ได้จากแบบสอบถาม ในระยะที่ 1 ที่ให้ผู้ประกอบการประมาณการระยะเวลาที่คาดว่าจะสามารถพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้ปฏิบัติตาม ASEAN GMP ได้ นั้น พบว่าส่วนใหญ่ (ร้อยละ 41.7) ตอบว่าใช้ช่วงระยะเวลาประมาณ 6-10 ปี

6. ความคิดเห็นของผู้ประกอบการเกี่ยวกับปัญหาและอุปสรรคในการดำเนินการตาม ASEAN GMP และความต้องการในการสนับสนุนจากภาครัฐนั้น จากการลงพื้นที่ทำการสัมภาษณ์ พบว่า ผู้ประกอบการให้ความสำคัญเรื่องธุรกิจการขายสินค้า การเพิ่มยอดขาย การขยายตลาด โดยช่องทางหนึ่งในการสร้างความเชื่อมั่นให้กับผู้บริโภค คือ การทำให้สินค้าที่ผลิตมีคุณภาพมาตรฐาน โดยการพัฒนาสถานที่ผลิตให้ได้ ASEAN GMP นั้น เป็นแนวทางหนึ่งที่ผู้ประกอบการให้ความสนใจเนื่องจากถ้าผ่านการประเมินตาม ASEAN GMP แล้ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะออกใบรับรองสถานที่ผลิตให้ซึ่งจะเป็นการสร้างความมั่นใจต่อผู้ซื้อผลิตภัณฑ์หรือผู้ว่าจ้างผลิต โดยผู้ประกอบการ

ต้องการให้สถานที่ผลิตของตนเองมีมาตรฐานเพื่อให้เป็นที่ยอมรับ เพื่อใช้ประโยชน์ในการขยายตลาดไปสู่ประเทศอื่นๆ ซึ่งความคิดเห็นส่วนใหญ่ ต้องการให้ภาครัฐช่วยสนับสนุนผู้ประกอบการในด้านการจัดอบรมในเรื่องต่างๆ เพิ่มเติม เช่น เรื่องมาตรฐานการผลิต โดยต้องการให้มีเจ้าหน้าที่หรือผู้เชี่ยวชาญเข้ามาให้คำแนะนำในสถานที่ผลิต เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้องเพื่อนำไปปฏิบัติ เรื่องเทคโนโลยีการผลิต นวัตกรรมใหม่ๆ ที่ใช้ในการผลิต ความรู้เรื่องสารและสมุนไพรใหม่ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้เพื่อเป็นการพัฒนาการผลิตและเพิ่มมูลค่าผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้ประกอบการ

### ข้อเสนอแนะ

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ควรนำผลการประเมินจากการสำรวจทั้งหมดในข้อกำหนดที่พบว่าผู้ประกอบการยังมีข้อบกพร่องอยู่มาใช้เป็นข้อมูลอ้างอิงในการพัฒนาต่อไป โดยอาจพิจารณาดำเนินการเป็นระยะๆ ตามความจำเป็นและความเร่งด่วน เช่น เรื่องแผนการสอบเทียบอุปกรณ์การผลิตที่ใช้ในการชั่ง ตวง วัด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง และมีบันทึกในการสอบเทียบอุปกรณ์ เรื่องการตรวจสอบสุขภาพพนักงานก่อนเข้ารับปฏิบัติงาน และระหว่างปฏิบัติงาน และมีรายงานผลการตรวจสอบสุขภาพพนักงานเก็บไว้เป็นหลักฐาน (อย่างน้อยต้องตรวจ X-ray ปอดเพื่อป้องกันพนักงานไม่เป็นโรคติดต่อที่มีผลต่อคุณภาพเครื่องสำอาง) เรื่องวัตถุอันตรายที่ทำการชั่งแล้วมีการติดฉลากแบ่งชั่ง ซึ่งระบุชื่อวัตถุอันตรายพร้อมเลขที่ ครั้งที่ผลิต ชื่อเครื่องสำอางที่ผลิต น้ำหนักที่ชั่งได้ ลายมือชื่อผู้ชั่ง และผู้ตรวจสอบพร้อมวันที่สิ่งเหล่านี้สามารถเริ่มต้นได้โดยไม่มียาก เป็นส่วนหนึ่งที่มีความสำคัญในการพัฒนาระบบการผลิตให้มีคุณภาพมาตรฐาน
2. การจัดการอบรมเชิงปฏิบัติการเพื่อให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการรวมทั้งการจัดให้มีการศึกษาดูงานในสถานที่

ผลิตเครื่องสำอางที่สามารถเป็นตัวอย่างที่ดี ในเรื่องการปฏิบัติ ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน เป็นสิ่งที่มีความสำคัญ เนื่องจากผู้ประกอบการควรทราบหลักการที่ดี และเห็นตัวอย่างที่ดี เพื่อใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาตนเอง และให้มีความเข้าใจถึงกระบวนการที่ดีในการผลิต ให้มีความสำคัญในเรื่องการจัดการระบบ เอกสาร การบันทึกข้อมูลเพื่อประโยชน์ในการสืบย้อนกลับ การป้องกันการปนเปื้อนข้ามของผลิตภัณฑ์ และข้อกำหนดอื่นๆ ซึ่งจะส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์

### 3. ควรมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติมดังนี้

- การศึกษาวิจัยเพื่อบ่งชี้ปัจจัยของผู้ประกอบการที่ส่งผลให้มีการปฏิบัติตาม ASEAN GMP
- การสัมภาษณ์เจ้าหน้าที่ และผู้เชี่ยวชาญ ทั้งภาครัฐและเอกชน ที่มีประสบการณ์ด้านการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และผู้ประกอบการที่มีประสบการณ์ในการพัฒนาสถานที่ผลิตให้สามารถผ่านเกณฑ์ ASEAN GMP เพื่อให้ได้ข้อคิดเห็นหรือแนวทางที่เป็นรูปธรรมเพื่อให้เกิดประโยชน์ ต่อการพัฒนาผู้ประกอบการต่อไป

### ประกาศคุณูปการ

ผู้วิจัยขอขอบพระคุณ ภญ.ดร.สุมาลี พรกิจประสาน ภญ.คุณภร ตั้งจุฑาชัย ภญ.นฤภา วงศ์ปิยะรัตนกุล ภญ.อนัญญา มณีภาค ภญ.เสาวลักษณ์ ปาละนันท์ ภญ.กุลธิดา สุขนิวัฒน์ชัย ภญ.ชนิดา ศิริศักดิ์สกุล และเจ้าหน้าที่สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายทุกท่าน ซึ่งเป็นผู้เชี่ยวชาญและเป็นผู้มีประสบการณ์ ที่ให้ความรู้ทางด้านวิชาการ รวมถึงคำแนะนำต่างๆ ในการศึกษาครั้งนี้ และขอขอบพระคุณผู้ประกอบการสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทุกท่าน ที่ได้เอื้อเฟื้อในการลงพื้นที่ และให้ความร่วมมือเป็นอย่างดี หวังเป็นอย่างยิ่งว่าการศึกษาครั้งนี้จะเป็นประโยชน์กับผู้ที่มีความสนใจในเรื่องนี้ไม่มากก็น้อย



## บรรณานุกรม

1. อัทธ์ พิศาลวานิช. (2558). *โครงการการวิจัยเพื่อศึกษาโครงสร้างทางเศรษฐกิจอุตสาหกรรมเครื่องสำอางผสมสมุนไพรของไทย (ระยะที่ 2)*.
2. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558, (2558, 8 กันยายน). *ราชกิจจานุเบกษา*. เล่ม 132 ตอนที่ 86ก, หน้า 5-25.
3. Association of Southeast Asian Nations. (2549). *Asean Cosmetic Documents* [ออนไลน์]. *กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา*. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 30 สิงหาคม 2559. จาก <http://elib.fda.moph.go.th/fulltext2/word/14697/1.pdf> งานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย.
4. พรพรรณ สุนทรธรรม. (2554, กันยายน-ธันวาคม). ผลกระทบจากการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียนของประเทศไทย: กรณีศึกษาเครื่องสำอางย้อมผมชนิดสีติดทนถาวร. *วารสารอาหารและยา*, 18 (3), 72-82.
5. สำนักงานควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2556). *คู่มือการตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice* [ออนไลน์]. เข้าถึงข้อมูลวันที่ 30 สิงหาคม 2559. จาก [http://e-cosmetic.fda.moph.go.th/frontend/theme\\_4/view\\_gmp.php?Submit=Clear&ID\\_Op\\_internal\\_stand=006](http://e-cosmetic.fda.moph.go.th/frontend/theme_4/view_gmp.php?Submit=Clear&ID_Op_internal_stand=006)
6. ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ. *งานบริการข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพผ่านอินเทอร์เน็ต ข้อมูลสถานประกอบการ*. สืบค้นเมื่อ 17 สิงหาคม 2557, จาก ศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ กองแผนงานและวิชาการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
7. คุณหญิงจารุวรรณ เมณฑกา และคณะ. (2558, กรกฎาคม-ธันวาคม). *อุตสาหกรรมเครื่องสำอางไทย ภายใต้ระบบมาตรฐาน ASEAN Cosmetic GMP Thailand Cosmetic Industry under ASEAN Cosmetic GMP Standard System*. *วารสารรังสีตบัตติศึกษาในกลุ่มธุรกิจและสังคมศาสตร์*, 1 (1).

