

การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้ง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

Developing Guidelines on Reporting Adverse Cosmetic Product
Reaction for the Notifier According to Cosmetics Act B.E. 2558 (2015)

■ แวตา ประพัทธ์สร

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บทคัดย่อ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 บัญญัติให้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง การศึกษาครั้งนี้จึงมีวัตถุประสงค์ เพื่อศึกษาเปรียบเทียบและพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยเป็นการวิจัยเชิงคุณภาพด้วยการนำหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานสำหรับผู้ผลิตของกลุ่มประเทศอาเซียนมาเป็นต้นแบบ แล้วจัดให้มีการประชุมกลุ่มย่อยระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานด้านเครื่องสำอาง รวม 9 คน และการประชุมกลุ่มย่อยระหว่างเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนหน่วยงานภาครัฐและภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง รวม 22 คน แล้วจึงนำร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานที่แก้ไขแล้วนำมารับฟังความคิดเห็นในการประชุมผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อนำไปปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์ฯ จากนั้นนำมาพัฒนาเพิ่มเติมด้วยการเทียบเคียง (Benchmark) กับระบบการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของสหภาพยุโรปและกลุ่มประเทศอาเซียน

ผลการศึกษา พบว่า หลักเกณฑ์ฯ ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยควรประกอบด้วย 6 ประเด็น ได้แก่ นิยามศัพท์ ชนิดของการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง การเก็บรายงานไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ วิธีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง กำหนดเวลาการจัดส่งรายงาน และการดำเนินการกรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฯ สำหรับแบบฟอร์มการเก็บรวบรวมข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ได้เทียบเคียงและปรับปรุงข้อมูลการรายงานให้ครบถ้วนและเหมาะสมกับประเทศไทย ทั้งนี้เมื่อได้ออกหลักเกณฑ์ฯ แล้ว ควรมีการประชาสัมพันธ์และจัดทำคู่มือ เพื่อเป็นแนวปฏิบัติให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอาง 1) ทราบหน้าที่และความรับผิดชอบเมื่อมีผู้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง 2) จัดทำแนวทางการเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ของตนเอง การเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ รวมทั้งการจัดเก็บรายงานและผลการดำเนินการไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information Files) 3) รมรงคให้ผู้บริโภคปรึกษาบุคลากรทางการแพทย์เมื่อสงสัยว่าเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

คำสำคัญ: ผู้จัดแจ้ง อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

Abstract

According to Cosmetics Act B.E. 2558 (2015) the authority should set the Guidelines of Reporting on the Adverse Cosmetic Product Reaction for the notifier of cosmetics. This study aimed to conduct on the comparative study among the guidelines on reporting adverse cosmetic product reaction of the European Union (EU), ASEAN and Thailand. It was a document research and qualitative research.

The ASEAN Guidelines and Forms on Reporting Adverse Cosmetic Product Reaction for the Industry was used to be the prototype for a sub-group meeting among the staff of cosmetics Section and sub-committee meeting among 22 persons, consisting of the officials from the Food and Drug Administration, the representatives of the relevant government agencies, and private sectors. The draft of Guidelines and the Reporting Form were revised and asked the opinions the meeting of the manufacturers and importers of cosmetics. Then the comments from the meeting were used to improve the draft guidelines and reporting form for further benchmarking against the EU's, ASEAN's and Thailand's reporting system.

The results showed that the guidelines for Thailand should include 6 sections which were Definitions, Types of Serious Adverse Cosmetic Reaction, Data collection in a Product Information File (PIF), Direction of reporting the Serious Adverse Cosmetic Reaction, Time to submit the report, and Penalty for violating the Guidelines. For the Form of collecting adverse cosmetics reaction. It was improved to be suitable for Thailand. After The guidelines issuance, the guidelines manual should be prepared for the notifiers to 1) recognize their duty, and responsibility for the Adverse Cosmetic Reaction 2) set up the surveillance program for managing the Adverse Cosmetic Reaction product sampling for analysis and data collection in a Product Information File (PIF) 3) The consumers to consult the medical professional for their Adverse Cosmetic Reaction.

Keywords : The Notifier, Adverse Cosmetic Product Reaction

บทนำ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับต่างๆ ที่ผ่านมา ไม่ได้กำหนดให้ต้องมีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง แต่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก็ได้เริ่มมีการสำรวจเพื่อติดตามอันตรายที่เกิดจากการใช้เครื่องสำอาง ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2533 โดยได้จัดทำแบบรายงานการแพ้จากการใช้เครื่องสำอาง เพื่อให้แพทย์ผิวหนัง

เป็นผู้รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อพบอาการแพ้จากการใช้เครื่องสำอางจากผู้ป่วยที่มาพบแพทย์ เพื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะได้ทำการวิเคราะห์สถานการณ์การแพ้จากการใช้เครื่องสำอางเป็นรายปี เพื่อการเฝ้าระวังความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอาง โดยพบว่ามีการแพ้มากที่สุด ในผลิตภัณฑ์สำหรับผิวและบำรุงผิว

ปัจจุบันพบบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนได้มีการกำหนดมาตรการการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางไว้ ซึ่งประเทศไทยต้องนำมาปฏิบัติให้เป็นแนวทางเดียวกันกับประเทศสมาชิกในกลุ่มอาเซียน และพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558⁽⁴⁾ ตามมาตรา 6 (7) ก็ได้บัญญัติให้มี การออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้ง และการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง เพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัย อีกทั้ง ผู้ประกอบธุรกิจจะได้มีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ให้ดียิ่งขึ้น ดังนั้น จึงได้ศึกษาวิจัยเพื่อให้ได้หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จดทะเบียนตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

1. เพื่อศึกษาเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯ ของสหภาพยุโรป กลุ่มประเทศอาเซียน และประเทศไทย

2. เพื่อศึกษาวิเคราะห์และจัดทำหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มการเก็บรวบรวมข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทย

ขอบเขตการวิจัย

ศึกษาเฉพาะหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จดทะเบียนตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

นิยามศัพท์

1. ผู้จัดแจ้ง หมายความว่า ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง
2. อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (Adverse Cosmetic Reaction) หมายความว่า อาการอันไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพของมนุษย์อันเนื่องมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามปกติหรือที่คาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผล

3. อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (Serious Adverse Cosmetic Reaction) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิตหรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวร

4. หลักเกณฑ์ฯ หมายความว่า หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

เป็นเครื่องมือในการกำหนดมาตรการดำเนินงาน เพื่อให้ผู้บริโภคมีความปลอดภัย และให้ผู้ประกอบธุรกิจมีการพัฒนาปรับปรุงผลิตภัณฑ์ของตนเองให้ดียิ่งขึ้น อีกทั้ง จะช่วยให้การกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ท้องตลาดของประเทศไทยมีประสิทธิภาพมากขึ้นและสอดคล้องกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 และนโยบายในการกำกับดูแลเครื่องสำอางอาเซียน

วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการวิจัยทางเอกสาร (Documentary Research) และการวิจัยเชิงคุณภาพ (Qualitative Research) โดยมีระยะเวลาในการดำเนินการวิจัยตั้งแต่ ตุลาคม 2559-เมษายน 2561 และมีขั้นตอนการดำเนินงาน ดังนี้

1. การเปรียบเทียบและวิเคราะห์สาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางระหว่างสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย โดยศึกษาจากเอกสารหลักเกณฑ์การจัดการและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางชนิดร้ายแรงของสหภาพยุโรป⁽²⁾ และเอกสารหลักเกณฑ์สำหรับผู้ผลิตกรณีเกิดเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของกลุ่มประเทศอาเซียน⁽¹⁾ รวมทั้งศึกษาจากแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพของศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ประเทศไทย⁽³⁾

2. อภิปรายกลุ่ม ด้วยการประชุมกลุ่มย่อย (1) ระหว่างเจ้าหน้าที่ของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจำนวน 9 คน โดยใช้หลักเกณฑ์

การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของกลุ่มประเทศอาเซียนเป็นต้นแบบในการพิจารณา และ (2) ระหว่างเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนภาครัฐ ภาคเอกชนที่เกี่ยวข้อง เช่น ผู้เชี่ยวชาญ ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้แทนผู้ประกอบการ และผู้แทนกลุ่มผู้บริโภคที่เกี่ยวข้อง รวม 22 คน โดยใช้ร่างหลักเกณฑ์และแบบฟอร์มการรายงานที่แก้ไขแล้วจาก (1) มาพิจารณาในการประชุม

3. การประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง จำนวน 71 คน (ผู้ผลิต 44 คน และผู้นำเข้า 27 คน) เพื่อพิจารณาร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯ ที่ผ่านการพิจารณาจากที่ประชุมทั้ง 2 กลุ่ม

4. นำข้อคิดเห็นทั้งหมดจากการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ข้อ 3 มา

ปรับปรุงและจัดทำเป็นร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง แล้วนำเสนอคณะประชุมกลุ่มย่อย (2) พิจารณาอีกครั้งหนึ่ง จึงได้ร่างหลักเกณฑ์และแบบฟอร์มการรายงานที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้าและกลุ่มผู้บริโภคเห็นด้วย หลังทำการปรับแก้แล้ว

5. การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของประเทศไทย ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 โดยนำร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานที่ได้จากข้อ 4 ไปทำการเทียบเคียง (Benchmark) กับหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและแบบฟอร์มรายงานฯ ของสหภาพยุโรป^(2,10-11) กลุ่มประเทศอาเซียน⁽¹⁾ และประเทศไทย⁽³⁾ เพื่อให้ได้หลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

1. ผลการศึกษาเปรียบเทียบและวิเคราะห์สาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางของ สหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย

จากการศึกษาเปรียบเทียบ พบว่าหัวข้อของแต่ละหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางมีความสอดคล้องกัน แต่เนื้อหาของแต่ละประเด็นมีความแตกต่างกัน ดังรายละเอียดในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 แสดงการเปรียบเทียบสาระสำคัญของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย

ลำดับ	หัวข้อ	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		
		สหภาพยุโรป ⁽⁷⁻⁹⁾	อาเซียน ⁽⁵⁾	ประเทศไทย ⁽³⁾
1	คำจำกัดความ	1. อาการอันไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ อันเนื่องมาจากการใช้เครื่องสำอางในขนาดปกติหรือที่คาดการณ์ได้อย่างสมเหตุสมผลว่ามาจากการใช้เครื่องสำอาง	1. อาการอันไม่พึงประสงค์ (Undesirable Effects) หมายถึง เหตุการณ์ที่เป็นอันตรายหรือไม่ตั้งใจใดๆ ที่เป็นความจริงที่เป็นผลเนื่องมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับตามปกติหรือที่คาดการณ์ได้	เหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event : AE) หมายถึง อาการหรือผลที่เกิดขึ้นเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นระหว่างการใช้ผลิตภัณฑ์ซึ่งไม่จำเป็นต้องมีความสัมพันธ์กับการใช้ผลิตภัณฑ์นั้นๆ

ลำดับ	หัวข้อ	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		
		สหภาพยุโรป ⁽⁷⁻⁹⁾	อาเซียน ⁽⁵⁾	ประเทศไทย ⁽³⁾
1	คำจำกัดความ	2. อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects) หมายถึง อาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นอันมีผลต่อร่างกายมนุษย์ ทำให้มีการเปลี่ยนแปลงของร่างกายชั่วคราวหรือถาวรจนต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือทุพพลภาพหรือเป็นอันตรายต่อชีวิตหรือเสียชีวิต	2. อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects) หมายถึง เหตุการณ์ที่เป็นอันตรายร้ายแรงเกิดขึ้นกรณีใดกรณีหนึ่ง (ก) เสียชีวิต (Death) (ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening) (ค) ต้องเข้ารับการพักรักษาในโรงพยาบาล (In-patient Hospitalization) (ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวร หรือทุพพลภาพ (persistent or significant disability/incapacity)	
2	สิ่งที่ต้องรายงาน (What)	- อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects)	(ก) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects) (ข) อาการไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง (ปฏิกิริยาที่ไม่ร้ายแรง/ไม่รุนแรง)	รายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event : AE) ที่เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพ เช่น เครื่องสำอาง ประเภทผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ทาผิว ฝอยกันแสงแดด ฝอยนํ้ามัน ฝอยเย็น กระจกหน้า ยาสีฟัน เป็นต้น
3	กำหนดเวลาที่ต้องรายงาน (When)	การรายงานจะมี 2 ช่วง ได้แก่ 1. รายงานครั้งแรก (Initial report) : ทันทีที่ทราบโดยไม่ชักช้า (ภายใน 20 วัน)	(ก) กรณีอาการร้ายแรง (Serious Undesirable Effects) หรือเกิดอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening)	เมื่อใดก็ตามที่พบหรือประสบการเกิดเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ฯ ให้รายงานในช่วงเวลาที่แตกต่างกัน

ลำดับ	หัวข้อ	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		
		สหภาพยุโรป ⁽⁷⁻⁹⁾	อาเซียน ⁽⁵⁾	ประเทศไทย ⁽³⁾
		2. รายงานการติดตามผล (Follow-up report) : เมื่อได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้อง	(ข) กรณีอาการอื่นๆ ที่ไม่ใช่กรณีร้ายแรง	ตามผลิตภัณฑ์สุขภาพต่างๆ แล้วแต่กรณี (1) กรณีเสียชีวิต ให้รายงานทันทีหรือภายใน 24 ชั่วโมง อย่างไรก็ตาม หากเป็นเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการรับประทานอาหารหรือใช้เครื่องสำอาง แม้ไม่เสียชีวิตแต่ทำให้ต้องเข้ารับการรักษาทันทีในโรงพยาบาล ก็ให้รายงานภายในเงื่อนไขเช่นกัน (2) อาการอื่นๆ ให้รายงานภายใน 2 เดือน
4	ผู้รายงาน	1. SUE Form A : แบบฟอร์มการรายงานสำหรับผู้รับผิดชอบผลิตภัณฑ์ (Responsible Person) และผู้จัดทำหมาย 2. SUE Form C : แบบฟอร์มการรายงานสำหรับผู้บริโภคหรือบุคลากรทางการแพทย์	ผู้นำเข้าและผู้ผลิต (Industry) รายงานตามแบบฟอร์มการรายงานฯ ที่กำหนด	บุคลากรทางด้านสาธารณสุข รวมถึงผู้ประกอบการเจ้าของผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้บริโภค/ผู้ป่วย
5	เนื้อหาที่ต้องมีการรายงาน	การรายงานจะมี 2 ช่วง 1. รายงานครั้งแรก (Initial report) : รายงานทันทีที่ทราบที่เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงโดยไม่ชักช้า (ภายใน 20 วัน) ส่งหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง โดยใช้แบบฟอร์มการรายงานฯ ที่กำหนด 2. รายงานการติดตามผล (Follow – up report) : เมื่อได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้อง	1. รายงานครั้งแรก ผ่านทางโทรศัพท์ หรือ E-mail หรือทำเป็นหนังสือ 2. หลังจากนั้นภายใน 8 วันทำการ กรณีอาการร้ายแรง หรือ ภายใน 15 วันทำการ กรณีอาการไม่ร้ายแรง นับแต่วันที่ได้รับทราบ ให้รายงานโดยการกรอกแบบฟอร์มการรายงานฯ ที่กำหนดพร้อมข้อมูลหรือเอกสาร หลักฐานที่เกี่ยวข้องส่งหน่วยงานภาครัฐที่เกี่ยวข้อง	การรายงานทำได้หลายวิธี ได้แก่ การส่งทางไปรษณีย์ โทรสาร E-mail หรือ AE Online Reporting System

ลำดับ	หัวข้อ	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง		
		สหภาพยุโรป ⁽⁷⁻⁹⁾	อาเซียน ⁽⁵⁾	ประเทศไทย ⁽³⁾
6	ข้อมูลการรายงาน	1. ข้อมูลการรายงานครั้งแรก (Initial report): (ก) ข้อมูลทั่วไปของผู้รายงาน (reporter) (ข) ลักษณะของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects) (ค) ชื่อเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ 2. รายงานการติดตามผล (Follow-up report) : เมื่อได้รับข้อมูลเพิ่มเติม	1. ข้อมูลผู้ผลิต 2. ข้อมูลเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องกับการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ฯ 3. อาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง 4. ระยะเวลาการใช้เครื่องสำอางที่ทำให้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ 5. ระยะเวลาการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ	ข้อมูลทั่วไป เช่น ประเภท รายงานว่าเป็นการรายงานครั้งแรก หรือเป็นการติดตามผล 1. ข้อมูลผู้ป่วย 2. ข้อมูลผลิตภัณฑ์สุขภาพครอบคลุมชื่อเครื่องสำอางวันที่ใช้ วันที่หยุดใช้เครื่องสำอาง 3. ข้อมูลเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ ครอบคลุมลักษณะอาการที่เกิดขึ้น รวมถึงระยะเวลาที่ทำให้เกิดอาการ 4. ข้อมูลผู้รายงาน แหล่งที่เกิดเหตุการณ์ และแหล่งที่ส่งรายงาน 5. ผลการประเมินผลิตภัณฑ์สุขภาพกับเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ (สาเหตุการเกิด)
7	การเก็บรักษาข้อมูลรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์	ให้นำมาเก็บรวมกับ Cosmetic Product Safety Report (CPSR) รวมทั้งให้มีการวิเคราะห์ข้อมูลทางสถิติด้วย	ให้นำมาเก็บรวมกับ Safety and Efficacy Data ของข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File : PIF)	

2. ผลการอภิปรายกลุ่มและการประชุมรับฟัง

ความคิดเห็นจากผู้ประกอบธุรกิจ

2.1 ที่ประชุมกลุ่มย่อย (1) ประกอบด้วยเจ้าหน้าที่กลุ่มต่างๆ ด้านเครื่องสำอาง ของสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จำนวน 9 คน เป็นผู้พิจารณาร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางโดยใช้หลักเกณฑ์ฯ ของกลุ่มประเทศอาเซียนเป็นต้นแบบ มีข้อคิดเห็นที่ต้องแก้ไข ดังนี้

2.1.1 หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(1) แก้ไข ชื่อของประกาศ ให้สอดคล้องกับข้อความตามมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เป็น เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข การรับแจ้งและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค พ.ศ.

(2) แก๊ซ อาร์มภท ให้สอดคล้องกับข้อความตามมาตรา 6 (7) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เป็น โดยที่เป็นการสมควรให้การกำกับดูแลเครื่องสำอางเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพและสอดคล้องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศสมาชิกอาเซียนให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน และช่วยอำนวยความสะดวกในการแลกเปลี่ยนข้อมูลความปลอดภัยของเครื่องสำอางระหว่างภาครัฐในอาเซียน จึงเห็นสมควรกำหนดหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขการรับแจ้งและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภคเพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผู้บริโภค ตลอดจนเป็นข้อมูลในการจัดการความเสี่ยงด้านเครื่องสำอางอย่างเหมาะสม

(3) บทอาศัยอำนาจ

แก๊ซ โดยตัดข้อความ “มาตรา 37 (1)” ออกเนื่องจาก มาตรา 37 (1) เป็นมาตรการทางปกครองในแง่ของการเพิกถอนใบรับจดแจ้ง

(4) ข้อ 3 ให้เพิ่มความชัดเจนของหน่วยงานที่เป็นผู้รับรายงาน

แก๊ซเป็น ข้อ 3 ให้ผู้จดทะเบียนส่งรายงานตามข้อ 2 ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดแห่งท้องที่ที่เกิดเหตุการณ์ ภายในระยะเวลาที่กำหนด ...

(5) ข้อ 5 ให้แก๊ซเพื่อความชัดเจนของการใช้อำนาจตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

แก๊ซเป็น ข้อ 5 หากผู้รับจดทะเบียนไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์นี้ เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ จะดำเนินการเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางนั้น ตามมาตรา 37 (1)

2.1.2 แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ไม่มีข้อแก๊ซ

2.2 นำร่างหลักเกณฑ์และแบบฟอร์มการรายงานที่แก๊ซแล้วมาพิจารณาในที่ประชุมกลุ่มย่อย (2) ซึ่งมีข้อคิดเห็นที่ต้องแก๊ซ ดังนี้

2.2.1 หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(1) ตัดวัตถุประสงค์ของการจัดทำร่างหลักเกณฑ์ฯ (อาร์มภท) ออก

(2) ข้อ 1 คำจำกัดความต่างๆ ให้แก๊ซเป็น “อาการอันไม่พึงประสงค์” (Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นโดยไม่ตั้งใจ โดยมิได้พึงประสงค์ที่จะให้เกิดขึ้นกับร่างกายมนุษย์และเป็นอันตรายต่อร่างกายมนุษย์ โดยเกิดขึ้นจากการใช้เครื่องสำอางตามปกติหรือรู้ล่วงหน้าว่ามีโอกาสจะเกิดขึ้น อาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางจะต้องแสดงให้เห็นความสัมพันธ์ที่เป็นไปได้ระหว่างเหตุการณ์ที่เกิดขึ้นและเครื่องสำอางนั้น โดยการรายงานหรือบุคลากรทางการแพทย์ ทบทวนให้

“อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” (Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ ต้องนำตัวเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization) หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/incapacity)

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” (Non Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่เข้าข่ายอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง แต่มีโอกาสเกิดขึ้นบ่อย

(3) ข้อ 2 หน้าที่ผู้รายงาน ให้แก๊ซเป็น ให้ผู้จดทะเบียนมีหน้าที่ต้องจัดทำและส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจดทะเบียนและจำหน่ายในราชอาณาจักรไทย ภายหลังจำหน่ายผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดแล้ว และรายงานการดำเนินการรวมทั้งการติดตามการแก๊ซผลดังกล่าว เพื่อความปลอดภัยไม่ว่าผลนั้นจะเกิดขึ้นกับผู้บริโภคคนไทยหรือคนต่างประเทศก็ตาม

(4) ข้อ 3 ชนิดของอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ให้แก๊ซเป็น

(ก) เสียชีวิต (Death)

(ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life threatening)

(ค) เข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาลหรืออยู่โรงพยาบาลนานขึ้น (Inpatient Hospitalization/ Prolonged Hospitalization)

(ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/ incapacity)

(5) ข้อ 4 การจัดเก็บรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ให้แก้ไขเป็น ให้ผู้จัดแจ้งต้องนำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดในข้อ 3 และรายงานผลการดำเนินการแก้ไขเพื่อลดความเสี่ยงจากอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค เก็บไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File : PIF) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

(6) ข้อ 5 การไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ให้ แก้ไขเป็น กรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ ผู้รับจัดแจ้งอาจมีคำสั่งให้ผู้จัดแจ้งดำเนินการปฏิบัติให้ถูกต้องและสามารถขอเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม รวมทั้งให้แก้ไขปัญหา หรือให้ปรับปรุงสูตรตำรับ (ถ้ามี) เพื่อลดความเสี่ยงจากอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค และหากไม่ปฏิบัติตามให้ผู้รับจัดแจ้งประกาศให้ประชาชนทราบเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคตามควรแก่กรณี และให้ถือว่าผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

2.2.2 แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

ให้ตัด “หมายเลขบัตรประชาชน/หมายเลขพาสปอร์ต” ออกจากข้อมูลรายละเอียดของผู้เกิดอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

2.3 ผู้ประกอบการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง จำนวน 71 คน (ผู้ผลิต 44 คน ผู้นำเข้า 27 คน) ที่เข้าร่วมประชุมรับฟังความคิดเห็นต่อร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่มีการปรับแก้แล้วจากผลการประชุมกลุ่มย่อย (1)

และการประชุมกลุ่มย่อย (2) ได้แสดงความคิดเห็น ดังนี้ ผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ที่ไม่เห็นชอบ จำนวน 6 คน (ร้อยละ 8.4) เห็นชอบส่วนใหญ่จำนวน 43 คน (ร้อยละ 60.5) และผู้ที่ได้เสนอข้อคิดเห็นมายังสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ซึ่งผู้วิจัยได้พิจารณาแก้ไขร่างหลักเกณฑ์การรายงานดังกล่าว ดังนี้

2.3.1 หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

(1) ข้อ 1 คำจำกัดความ ให้แก้ไขเป็น

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ใช้เครื่องสำอาง “อาการอันไม่พึงประสงค์” (Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรือคาดว่าจะเกิดจากการใช้เครื่องสำอางตามปกติ

“อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” (Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือ ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” (Non Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่เข้าข่ายอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

“ทุพพลภาพ” หมายความว่า หย่อนกำลังความสามารถที่จะประกอบการทำงานตามปกติได้

(2) ข้อ 2 หน้าที่ผู้รายงาน ให้แก้ไขเป็น

ให้ผู้จัดแจ้งมีหน้าที่ต้องจัดทำและส่งรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค จากการใช้ผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการจัดแจ้งและจำหน่ายในราชอาณาจักรไทย ไม่ว่าผลนั้นจะเกิดขึ้นกับผู้บริโภคคนไทยหรือคนต่างประเทศก็ตาม

(3) ข้อ 3 ชนิดของอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ให้แก้ไขเป็น

(ก) เสียชีวิต (Death)

(ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life threatening)

(ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization)

(ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือ
ทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/
incapacity)

(4) ข้อ 4 การจัดเก็บรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
ให้แก้ไขเป็น ให้ผู้จัดแจ้งเพิ่มการจัดเก็บรายงานอาการ
อันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง และรายงานอาการ
อันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง รวมทั้งผลการดำเนินการ
แก้ไขไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information
File : PIF) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง
หลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้า
เพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่อง
สำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

(5) ข้อ 6 การไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ให้แก้ไขเป็น
กรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ ผู้รับจัดแจ้งอาจมี
คำสั่งตามมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง
พ.ศ. 2558 ให้ผู้จัดแจ้งดำเนินการแก้ไขปรับปรุงหรือ
ปฏิบัติให้ถูกต้อง หากผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามให้ผู้รับแจ้ง
ประกาศให้ประชาชนทราบเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครอง
ผู้บริโภคตามควรแก่กรณี และให้ถือว่าผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติ
ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับจัดแจ้ง
และการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่อง
สำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

2.3.2 แบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
จากการใช้เครื่องสำอางให้แก้ไขในส่วนของรายละเอียด
ของอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ความร้ายแรง

3. การพัฒนาหลักเกณฑ์การรายงานอาการ อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้ง เครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

3.1 ผู้วิจัยได้นำร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์ม
การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
สำหรับผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางจากการประชุมรับฟังความคิดเห็น
ของผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง มาปรับปรุงและจัดทำ
เป็นร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการ
อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของประเทศไทย
ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 แล้วนำเสนอ
คณะประชุมกลุ่มย่อย (2) พิจารณาอีกครั้ง

3.2 หลังจากนั้น ผู้วิจัยได้นำส่วนที่ดีที่ได้จาก
การเทียบเคียง (Benchmark) ระหว่างหลักเกณฑ์การ
รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางและ
แบบฟอร์มรายงานฯของสหภาพยุโรป^(2,10-11) กลุ่มประเทศ
อาเซียน⁽¹⁾ และประเทศไทย⁽³⁾ มาใช้ในการพัฒนาและ
ปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์
จากการใช้เครื่องสำอางของประเทศไทยตามพระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 จากข้อ 3.1 มีประเด็นที่ควรเพิ่มเติม
ดังนี้

(1) ร่างหลักเกณฑ์ฯ ควรปรับปรุงกำหนดระยะ
เวลารายงาน ควรแบ่งเป็น 2 ระยะ คือ การรายงานครั้งแรก
(Initial report) กรณีที่ทำให้เสียชีวิตหรืออันตรายถึงชีวิต
หรือกรณีเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงอื่นๆ
ควรรายงานไม่ชักช้าภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ผู้จัดแจ้ง
ทราบและต้องมาให้ถ้อยคำหรือส่งเอกสารหรือหลักฐาน
ที่จำเป็นเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่
และการติดตามผล (Follow-up report) เมื่อได้รับข้อมูล
ใหม่ที่เกี่ยวข้องหลังจากรายงานครั้งแรก (Initial report)
ให้ส่งรายงานเพิ่มเติมภายในยี่สิบวัน

(3) ร่างแบบฟอร์มการรายงานฯ ควรเพิ่มเติม
ข้อมูลที่ต้องรายงานดังนี้

- ชนิดของรายงาน
- รายละเอียดของผู้จัดแจ้ง
- ผู้รายงานคนแรกต่อผู้จัดแจ้ง
- เลขที่อ้างอิงของผู้แจ้ง
- รายละเอียดเครื่องสำอางที่สงสัย (ไม่ชัดเจน)
- รายละเอียดของการใช้เครื่องสำอาง (ไม่ชัดเจน)
- รายละเอียดอื่นๆ (ประวัติการแพ้ มีการใช้ร่วม
กับเครื่องสำอางอื่น อาหาร ยา โรคประจำตัวของผู้บริโภค)
- สาเหตุการเกิด เป็นการประเมินผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอางที่ใช้กับอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ (แพทย์ หรือ
บุคลากรทางการแพทย์ เป็นผู้ประเมิน) (รายละเอียดตาม
ตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 แสดงการพัฒนาหลักเกณฑ์รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ สำหรับผู้จัดแจ้งโดยเทียบเคียงจากระบบการรายงานของสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย

หัวข้อของหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ฯสำหรับผู้จัดแจ้ง	รูปแบบการรายงานที่นำมาเทียบเคียง	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์การใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
1. นิยามศัพท์ 1.1 อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง จากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects)	อาเซียน	ข้อ 1 นิยามศัพท์ “ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ใช้เครื่องสำอาง “อาการอันไม่พึงประสงค์” (Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรือคาดว่าจะเกิดจากการใช้เครื่องสำอางตามปกติ “อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” (Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวร หรือทุพพลภาพ “อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” (Non Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่เข้าข่ายอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง
2. ผู้มีหน้าที่จัดทำรายงานอาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอาง (Serious Undesirable Effects)	อาเซียน	ข้อ 2 ให้ผู้จัดแจ้งมีหน้าที่ต้องจัดทำและส่งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ซึ่งเป็นเครื่องสำอางที่ได้รับการจัดแจ้งและจำหน่ายในราชอาณาจักรไทย รวมทั้งรายงานการดำเนินการติดตามการแก้ไขผลดังกล่าวเพื่อความปลอดภัย

หัวข้อของหลักเกณฑ์การรายงาน อาการอันไม่พึงประสงค์ สำหรับผู้จัดแจ้ง	รูปแบบการรายงานที่นำมา เทียบเคียง	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ การใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
3. ชนิดของรายงาน	อาเซียน	ข้อ 3 การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในกรณีหนึ่งกรณีใด ดังต่อไปนี้ให้จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ตามแบบแนบท้าย (ก) เสียชีวิต (Death) (ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening) (ค) ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization) (ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/incapacity)
4. การจัดเก็บไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์	อาเซียน	ข้อ 4 ให้ผู้จัดแจ้งจัดเก็บรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง และอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง รวมทั้ง ผลการดำเนินการแก้ไขตามข้อ 3 ไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ
5. การจัดส่งรายงาน	สหภาพยุโรป	ข้อ 5 ให้ผู้จัดแจ้งจัดส่งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในระยะเวลาที่กำหนดดังต่อไปนี้ (1) การรายงานครั้งแรก (Initial report) กรณีที่ทำให้เสียชีวิตหรืออันตรายถึงชีวิต ตามข้อ 3 (ก) และ (ข) หรือกรณีเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงอื่นๆ ตามข้อ 3 (ค) และ (ง) ต้องกรอกแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์และส่งมายังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยไม่ชักช้าภายในสิบห้าวัน นับแต่วันที่ผู้จัดแจ้งทราบและต้องมาให้ถ้อยคำ

หัวข้อของหลักเกณฑ์การรายงาน อาการอันไม่พึงประสงค์ สำหรับผู้จัดแจ้ง	รูปแบบการรายงานที่นำมา เทียบเคียง	หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ การใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558
		หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็นเพื่อ ประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ (2) การติดตามผล (Follow-up report) เมื่อ ได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องหลังจากรายงาน ครั้งแรก (Initial report) ให้ส่งรายงานเพิ่มเติม ภายในยี่สิบวัน
6. กรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตาม ตามประกาศ	-	ข้อ 6 กรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้ผู้รับจัดแจ้งมีคำสั่งตามมาตรา 31 แห่ง พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ให้ ผู้จัดแจ้งดำเนินการแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติ ให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด หาก ผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามให้ผู้รับจัดแจ้งประกาศ ให้ประชาชนทราบเพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครอง ผู้บริโภค

4. แบบฟอร์มข้อมูลสำหรับผู้รายงานควรแจ้ง (รายละเอียดตามตารางที่ 3)

ตารางที่ 3 แสดงรายละเอียดข้อมูลในแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับประเทศไทย

1. ชนิดของรายงาน		2. รายละเอียดของผู้จัดแจ้ง	
☐ รายงานครั้งแรก		☐ ผู้ผลิต ☐ ผู้นำเข้า	
☐ ติดตามผล		ชื่อที่ตั้งของผู้จัดแจ้ง	
วัน เดือน ปี ที่ผู้จัดแจ้งได้รับรายงาน :		โทรศัพท์	E-mail
วัน เดือน ปี ที่ผู้จัดแจ้งส่งให้ภาครัฐ :		ชื่อและตำแหน่งของผู้รายงาน	
3. อาการไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง		4. ผู้รายงานคนแรกต่อผู้จัดแจ้ง	
☐ เสียชีวิต (Death)		☐ ผู้บริโภค	
☐ มีอันตรายถึงชีวิต (Life Threatening)		☐ บุคลากรทางการแพทย์ (โปรดระบุ)	
☐ ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization)		☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)	
☐ ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือ ทุพพลภาพ (Persistent or significant disability/incapacity)			

5. รายละเอียดของผู้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง		เลขที่อ้างอิงของผู้แจ้ง :	
ชื่อ		นามสกุล	
อายุ		เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง ☐ รายงานไม่ได้ระบุ	
เชื้อชาติ/สัญชาติ			
วันที่เริ่มเกิดอาการไม่พึงประสงค์			
6. รายละเอียดเครื่องสำอางที่สงสัย		7. รายละเอียดของการใช้เครื่องสำอาง	
ชื่อเครื่องสำอาง		วันที่ใช้ครั้งแรก :	
ผู้ผลิต :		ความถี่ในการใช้ : (วัน/สัปดาห์/เดือน/ปี)	
ประเภทเครื่องสำอาง :		☐ ใช้เอง ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ)	
ครั้งที่ผลิต :		☐ บริเวณที่ใช้ :	
เลขที่ใบรับจดแจ้ง :		☐ วิธีใช้เครื่องสำอาง :	
วัน เดือน ปี ที่ผลิต :			
ผลิตภัณฑ์อื่นที่ใช้ร่วมกับเครื่องสำอาง :		☐ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์แล้ว เมื่อ	
รายละเอียดของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (ให้อธิบาย):			
รายละเอียดอื่นๆ (ประวัติการแพ้ มีการใช้ร่วมกับเครื่องสำอางอื่น อาหาร ยา โรคประจำตัวของผู้บริโภค)			
สาเหตุการเกิด เป็นการประเมินผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้กับอาการอันไม่พึงประสงค์ฯ (แพทย์ หรือ บุคลากรทางการแพทย์ เป็นผู้ประเมิน) ☐ Product relation ระดับความน่าจะเป็น ☐ ใช่แน่นอน (Certain) ☐ น่าจะใช่ (Probable) ☐ อาจจะใช้ (Possible) ☐ ไม่น่าใช่ (Unlikely) ☐ ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified) (ระบุเหตุผล)		ผลลัพธ์ของการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (แพทย์ หรือ บุคลากรทางการแพทย์ เป็นผู้ประเมินและกรอก) ☐ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม ☐ หายโดยมีร่องรอยเดิม ☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ☐ ยังมีอาการอยู่ ☐ เสียชีวิต ☐ ไม่สามารถติดตามผลได้	
รายละเอียดอื่นๆ ให้แนบเป็นเอกสาร (ถ้ามี)			
(1).....			
(2).....			
(3).....			

สรุปและอภิปรายผล

1. จากผลการเปรียบเทียบหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของสหภาพยุโรป อาเซียน และประเทศไทย พบว่า หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของแต่ละประเทศแล้วมีความสอดคล้องกัน แต่เนื้อหาของแต่ละเรื่องมีความแตกต่างกัน (ตามตารางที่ 1)

2. การจัดทำร่างหลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มการรายงานข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ผู้วิจัยใช้หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง และแบบฟอร์มรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางของกลุ่มประเทศอาเซียนเป็นต้นแบบสำหรับการพิจารณาในที่ประชุมกลุ่มย่อย (1) ระหว่างเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานและหลังจากแก้ไขแล้ว ได้นำเข้าที่ประชุมกลุ่มย่อย (2) ซึ่งประกอบด้วยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนภาครัฐและภาคเอกชน ที่เกี่ยวข้อง (เช่น ผู้เชี่ยวชาญ ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ผู้แทนผู้ประกอบการ และผู้แทนกลุ่มผู้บริโภคที่เกี่ยวข้อง) รวม 22 คน แล้วจึงนำร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานที่แก้ไขแล้วมาใช้สำหรับการประชุมรับฟังความคิดเห็นจากผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอาง แล้วนำข้อคิดเห็นที่ได้มาปรับปรุงร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงาน แล้วนำมาพิจารณาในที่ประชุมกลุ่มย่อย (2) อีกครั้งหนึ่ง และได้ร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานฯ ที่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเห็นด้วย

3. การพัฒนาร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางสำหรับผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ผู้วิจัยได้นำร่างหลักเกณฑ์ฯ และแบบฟอร์มการรายงานที่ทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องเห็นด้วยมาเทียบเคียง (Benchmark) กับระบบการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของสหภาพยุโรป กลุ่มประเทศอาเซียน และประเทศไทย ผลการศึกษาพบว่า มีประเด็นที่ควรเพิ่มเติมในร่างหลักเกณฑ์ฯ และร่างแบบฟอร์มการรายงานฯ และผู้วิจัยเห็นว่าร่างหลักเกณฑ์ฯ ที่เหมาะสมสำหรับประเทศไทยสรุปได้ 6 ประเด็น

ได้แก่ นิยามศัพท์ ชนิดของการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง การจัดเก็บรายงานฯ ไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ วิธีการรายงานฯ กำหนดเวลาการจัดส่งรายงานและการดำเนินการกรณีผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฯ สำหรับแบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ผู้วิจัยได้ปรับปรุงเพิ่มเติมข้อมูลการรายงานเพื่อให้ครบถ้วนและเหมาะสมกับประเทศไทย

ข้อเสนอแนะ

หลักเกณฑ์การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เป็นข้อกำหนดให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางต้องรายงานต่อภาครัฐเมื่อเกิดปัญหาขึ้นและให้เก็บข้อมูลอาการอันไม่พึงประสงค์ไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File) เพื่อการตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ ดังนั้น ควรนำเสนอร่างหลักเกณฑ์ฯ ที่ได้จากการศึกษานี้ นำเสนอที่ประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอาง เพื่อพิจารณาออกเป็นประกาศกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ เมื่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขแล้ว ควรมีการประชาสัมพันธ์และจัดทำคู่มือประกอบหลักเกณฑ์ฯ เพื่อเป็นแนวทางปฏิบัติให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอาง ทราบหน้าที่และความรับผิดชอบในกรณีที่มีผู้ใช้เครื่องสำอางของตนแล้วเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง รวมทั้งให้มีการจัดเก็บรายงานและผลการดำเนินการไว้ในแฟ้มข้อมูล ผลิตภัณฑ์ (Product Information Files) นอกจากนี้ ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางจะต้องมีการเฝ้าระวังและดำเนินการต่าง ๆ ที่จำเป็นและเหมาะสมกับผลิตภัณฑ์ของตนเองภายหลังออกสู่ท้องตลาด รวมทั้งต้องมีการเก็บตัวอย่างเพื่อตรวจวิเคราะห์ สำหรับแบบฟอร์มการรายงานฯ นี้ ควรมีแพทย์เป็นผู้วินิจฉัยอาการและมีบุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ร่วมดำเนินการในการรายงานฯ ซึ่งจะเป็นการส่งเสริมให้ผู้บริโภคมีการปรึกษาแพทย์และบุคลากรทางการแพทย์เมื่อสงสัยว่าเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

เอกสารอ้างอิง

1. ASEAN Cosmetic Committee (ACC). (June 2005). *A Guide Manual for the Industry : Adverse Event Reporting for Cosmetic Products*.
2. Cosmetics Europe. (2016). *Guidelines on the management of undesirable effects and reporting of serious undesirable effects in the European union*.
3. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ศูนย์เฝ้าระวังความปลอดภัยผลิตภัณฑ์สุขภาพ.แบบฟอร์มการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ของผลิตภัณฑ์สุขภาพ.
4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558, (2558, 8 กันยายน). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 132 ตอนที่ 86ก, 5-25.
5. André, O. Barel., Marc, Paye., & Howard, I. Maibach. (2014). *HANBOOK OF COSMETIC Science and Technology (4th ed)*. Boca Raton, Flo: CRC press taylor & francis group.
6. THE EUROPEAN COMMISSION. (2017, February 10). Commission Regulation (EU) 2017/237 of 10 February 2017 amending Annex III to Regulation (EC) No 1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic products. *Official Journal of the European Union*, p. L 36/12.
7. THE EUROPEAN COMMISSION. (2017, August 2). Commission Regulation (EU) 2017/1410 of 2 August 2017 amending Annexes II and III to Regulation (EU) No.1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic product. *Official Journal of the European Union*, p. L 202/1-L202/3.
8. THE EUROPEAN COMMISSION. (2017, July6). Commission Regulation (EU) 2017/1224 of 6 July 2017 amending Annexes V to Regulation (EU) No.1223/2009 of the European Parliament and of the Council on cosmetic product. *Official Journal of the European Union*, p. L 174/16-L 174/18.
9. Harry, RG. (2000). *Harry's Cosmeticology 8th Edition (2nd ed)*. Boston: Chemical Publishing Co. Inc.
10. European Commission. (2012). *SUE REPORTING GUIDELINES*.
11. European Commission. (2013). *SUE FORM A: NOTIFICATION OF SUE BY RESPONSIBLE PERSON OR DISTRIBUTOR TO COMPETENT AUTHORITY*.
12. Camp, RC. (1995). *Business process benchmarking: finding and implementing best practices*. Milwaukee, Wis: ASQC Quality Press.
13. โรแบร์, พอลล์ เจมส์. (2543). *หลักการวิเคราะห์และเปรียบเทียบความสามารถอย่างเป็นระบบ*. กรุงเทพฯ: มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต.

