

# การศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทย พ.ศ. 2561

รุ่งดารา เนียมโกะ<sup>1</sup> และสุรศักดิ์ เส่าแก้ว<sup>2</sup>

## บทคัดย่อ

การศึกษานี้มีวัตถุประสงค์เพื่อประเมินสถานการณ์และวิเคราะห์สภาพปัญหาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หลังการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 และประเมินศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางในการปฏิบัติตามประกาศฯ ผู้วิจัยจึงเก็บข้อมูลจากรายงานผลการสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศ จำนวน 11,525 แห่ง และประเมินศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางเฉพาะในเขตกรุงเทพมหานคร จำนวน 321 แห่ง ซึ่งเป็นข้อมูลตั้งแต่เดือนกรกฎาคม 2561 – ตุลาคม 2561 รูปแบบงานวิจัยใช้สถิติเชิงพรรณนาภาคตัดขวาง อธิบายข้อมูลลักษณะกลุ่มตัวอย่าง โดยแจกแจงเป็นร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ผลการศึกษาข้อมูลดังกล่าวพบว่า มีสถานที่อยู่จริง 8,865 แห่ง (ร้อยละ 76.92) แต่สถานที่ผลิตได้รับการตรวจประเมิน 8,788 แห่ง ผ่านเกณฑ์การประเมิน 468 แห่ง (ร้อยละ 5.33) ไม่ผ่าน 8,320 แห่ง (ร้อยละ 94.67) สภาพปัญหาที่พบ เช่น ไม่พบสถานที่ตามที่แจ้งไว้ สถานที่ปิด เปลี่ยนสภาพหรือเป็นที่รกร้าง เป็นต้น ผลการศึกษาศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานคร เปรียบเทียบกับกลุ่มผู้ผลิตตามลักษณะโครงสร้างอาคารผลิตพบว่า อาคารโรงงานได้รับคะแนนเฉลี่ยมากกว่าอาคารพาณิชย์ และมากกว่าอาคารบ้านพักอาศัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p\text{-value} < 0.001$ ) ศักยภาพในการปฏิบัติตามหมวดข้อบังคับ ได้แก่ หมวดสถานที่ผลิตการแยกสัดส่วนของสถานที่พบว่า อาคารโรงงานอยู่ในระดับดีกว่าอาคารพาณิชย์ และอาคารบ้านพักอาศัยอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ หมวดเครื่องมือพบว่า อยู่ในระดับดีทั้งสามกลุ่มไม่ต่างกัน หมวดการดำเนินการผลิตในส่วนของสภาพความสะอาดและป้ายบ่งชี้พบว่า อาคารโรงงานจะอยู่ในระดับดีกว่าอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ สำหรับการผลิตตามเอกสารสูตรแม่บทพบว่า อาคารพาณิชย์และอาคารบ้านพักอาศัยอยู่ในระดับที่ต้องปรับปรุง ต่างจากอาคารโรงงานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ หมวดการควบคุมคุณภาพพบว่า อาคารโรงงานอยู่ในระดับดี อีกสองกลุ่มอยู่ในระดับพอใช้ ต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ หมวดเอกสารการผลิต การจัดทำเอกสารสูตรแม่บทพบว่า อยู่ในระดับที่ต้องปรับปรุงทั้งสามกลุ่มไม่ต่างกัน และการจัดทำบันทึกการผลิต อยู่ในระดับที่ต้องปรับปรุงทั้งสามกลุ่ม โดยกลุ่มอาคารบ้านพักอาศัยอยู่ในระดับต้องปรับปรุงมากกว่ากลุ่มอื่นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ จากการศึกษาวิเคราะห์สภาพปัญหาที่ประเมินข้างต้น เพื่อให้การกำกับดูแลสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ปฏิบัติตามประกาศฯภายในปี พ.ศ. 2563 มีข้อเสนอดังนี้ (1) ติดตามตรวจสอบผู้ประกอบการทุกราย ก่อนวันที่กฎหมายมีผลบังคับใช้ (2) ประสานหน่วยงานภาครัฐอื่นที่สามารถให้ทุนแก่ผู้ประกอบการในการปรับปรุงพัฒนาสถานที่ผลิต (3) อบรมให้ความรู้แก่ผู้ผลิตโดยเน้นเรื่องการควบคุมคุณภาพและการจัดทำเอกสารการผลิต

**คำสำคัญ :** ผู้ผลิตเครื่องสำอาง หลักเกณฑ์การผลิต สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

รับต้นฉบับ : 29 เมษายน 62 ฉบับปรับปรุง 7 มิถุนายน 62 รับผิดชอบ 18 มิถุนายน 62

ผู้พิมพ์ : สังกัด <sup>1</sup>สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <sup>2</sup>คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยพะเยา  
roongdara@fda.moph.go.th

# The study of the Situation of Cosmetic Production Sites and the Potential of Cosmetic Manufacturers in Thailand, 2018

Roongdara Niampoka,<sup>1</sup> and Surasak Saokaew<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances Control, Food and Drug Administration

<sup>2</sup>School of Pharmaceutical Sciences, University of Phayao

## Abstract

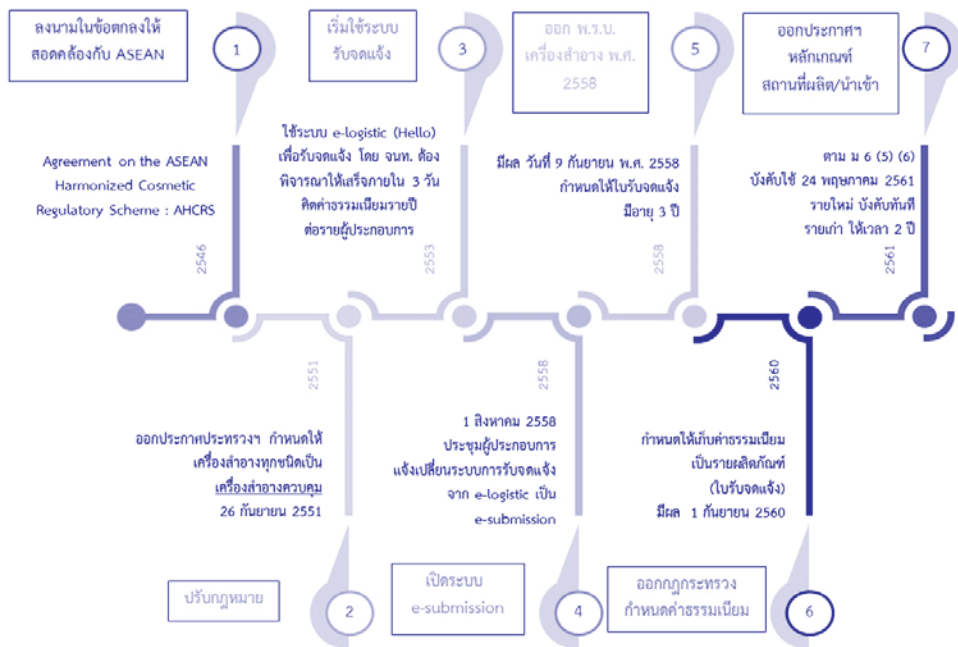
This study objective was to evaluate the conditions of the cosmetic production facilities and their manufacturing potential in accordance to the Ministry of Public Health's 2018 announcement regarding the rules and regulations of cosmetic productions and imports. The data was collected from July 2018 to October 2018 using surveys completed on the 11,525 nation-wide cosmetic production facilities and 321 cosmetic manufacturers where located Bangkok were evaluated on their manufacturing potential. The researcher utilized cross-sectional descriptive statistics research explaining sample group data, enumerated as percentage, mean, and standard deviation. The study on the conditions of the cosmetic production facilities indicated that 8,865 out of 11,525 production sites existed (76.92%). Amongst these, 8,788 production sites were evaluated, where 468 units (5.33%) passed the evaluation, but 8,320 units (94.67%) did not. The reasons included incorrect addresses, closed or abandoned sites, change of location use, etc. The evaluation of the cosmetic manufacturers in Bangkok was divided into three groups of facilities: factories, commercial buildings, and residential buildings. The study found that the average score of the factories was statistically significantly greater than the commercial buildings and residential buildings ( $p$ -value < 0.001). The ability to comply with the regulations such as the separation proportion of production sites, in the factories was statistically significantly greater than the commercial buildings and residential buildings. All three groups had production equipment in good level. The factories had statistically significantly better results in the area of operation cleanliness and labeling. The results indicated that the production according to the master formula document needs improvement for manufacturers in commercial buildings and residential buildings. The manufacturers in the factory settings had statistically significantly better quality control than the other two groups whose ratings were "decent". In the criteria of document production and master document formulation, all three groups were rated as "need improvement". The production records criteria was rated as need improvement in all three groups with the data showing statistically significantly that the residential buildings requires more improvement than the other groups. With the aim to ensure that the cosmetic production facilities follow the rules and regulations as set out by the Ministry of Public Health's announcement within 2020, the following recommendations are made: (1) every manufacturer must be evaluated and monitored before the rules and regulations are in effect, (2) collaborating with other state agencies to provide improvement and development funds to manufacturers, and (3) provide trainings and education on quality control and production document preparation.

**Keywords :** cosmetic manufacturer, production rule, cosmetic production facilities

## บทนำ

ตามที่ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงว่าด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme: AHCRS) ซึ่งได้จัดทำบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN cosmetic Directive : ACD) เมื่อปี พ.ศ. 2546<sup>(1)</sup> โดยบทบัญญัติเครื่องสำอางดังกล่าวได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกควบคุมกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในท้องตลาดต้องเป็นไปตามข้อตกลงทั้งในเรื่องรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสม ฉลาก การจัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์และการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภคเมื่อวางจำหน่ายในประเทศและส่งออก ต่อมาในปี พ.ศ. 2551 กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้กำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ<sup>(2)</sup> และ เรื่อง กำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม<sup>(3)</sup> โดยจัดประเภทเครื่องสำอางเป็นเครื่องสำอางควบคุมประเภทเดียว<sup>(4)</sup> เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกและเพิ่มประสิทธิภาพการบริการแก่ประชาชน อย.จึงได้พัฒนาระบบการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ด้วยระบบสารสนเทศผ่านอินเทอร์เน็ตด้วยตนเอง (e-submission) โดยในช่วงก่อนวันที่ 1 กันยายน 2560 ไม่มีค่าธรรมเนียมการขอจดแจ้ง ไม่มีการกำหนดอายุของใบรับจดแจ้ง รวมทั้งไม่มีการบังคับใช้ข้อกำหนด เรื่อง หลักเกณฑ์

วิธีการผลิตเครื่องสำอางและสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง มีเพียงการให้การรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice : GMP) แบบภาคสมัครใจ จึงส่งผลให้มีเครื่องสำอางผ่านการจดแจ้งในระบบมากกว่า 400,000 รายการ จนเมื่อวันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2558 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558<sup>(5)</sup> มีผลบังคับใช้ในการกำกับดูแลเครื่องสำอางภายในประเทศ โดยกำหนดสาระสำคัญที่มีผลต่อผลิตภัณฑ์ ได้แก่ กำหนดให้ต้องแจ้งรายละเอียดก่อนผลิตหรือนำเข้า กำหนดอายุใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง 3 ปี และกำหนดให้มีกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง รวมถึง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ซึ่งต่อมาได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม พ.ศ. 2561<sup>(6)</sup> โดยผู้ประกอบการที่จดแจ้งเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อขายก่อนวันที่ประกาศฯ บังคับใช้ จะต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดภายในเวลา 2 ปี ซึ่งหากไม่ปฏิบัติตามจะเป็นการฝ่าฝืน มาตรา 14 (3) ต้องระวางโทษตามมาตรา 63 ปรับไม่เกิน 50,000 บาท และอาจถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางได้ ตามตรา 37 (1) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (โดยสรุปความเป็นมาของการกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศไทยแสดงดังแผนภูมิที่ 1)



แผนภูมิที่ 1 ความเป็นมาของการกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศไทย

เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมให้กับผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอาง และเป็นการคุ้มครองความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภค กระทรวงสาธารณสุขจึงได้มอบนโยบายให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทั่วประเทศ เร่งรัดในการลงพื้นที่เพื่อสำรวจและตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่จัดแจ้งไว้ทั่วประเทศ ทั้งหมด 21,735 แห่ง โดยในจำนวนดังกล่าวมีผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางเอเซีย (ASEAN COSMETIC GMP) แล้ว 195 แห่ง (ข้อมูล ณ วันที่ 23 พฤษภาคม 2561)

จากการที่ประเทศไทยปรับระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอาง เป็นระบบการรับจดแจ้งทั้งหมดตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน 2551 และยังไม่มียกกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์สถานที่ผลิตมาบังคับใช้กับผู้ประกอบการตลอดระยะเวลา 10 ปี ต่อมาเมื่อมีนโยบายเร่งรัดลงพื้นที่ตรวจสอบสถานประกอบการ

ที่จัดแจ้งไว้ว่าเป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศ หลังจากออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ผู้วิจัยจึงรวบรวมข้อมูลจากการสำรวจและตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางมาศึกษาวิเคราะห์สถานการณ์และสภาพปัญหาจากการลงสำรวจพื้นที่จริง รวมทั้งศึกษาศักยภาพของผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 เพื่อนำมาเป็นข้อมูลสนับสนุน ในการกำหนดทิศทางของผู้บริหาร ในการกำหนดนโยบายเพื่อส่งเสริมและยกระดับผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศให้ได้มาตรฐาน เพื่อให้ได้มาซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีคุณภาพและความปลอดภัยต่อผู้บริโภค

## วัตถุประสงค์

1. เพื่อประเมินสถานการณ์และวิเคราะห์สภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทย หลังการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2. เพื่อศึกษาศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอาง ในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ในเขตกรุงเทพมหานคร

## วิธีการศึกษา

**รูปแบบการวิจัย (research design)** เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาภาคตัดขวาง (cross-sectional descriptive research) แบ่งเป็น 2 ส่วน

**ส่วนที่ 1** วิเคราะห์สภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่จดทะเบียนการผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศ

**ส่วนที่ 2** วิเคราะห์ศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ในเขตกรุงเทพมหานคร

**ระเบียบวิธีวิจัย (research methodology)**

**ประชากร/กลุ่มตัวอย่าง**

**ส่วนที่ 1** สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่จดทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ได้รับการสำรวจทั่วประเทศ 77 จังหวัด (13 เขตบริการสุขภาพ) จำนวน 11,525 แห่ง

**ส่วนที่ 2** สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่จดทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เขตกรุงเทพมหานคร ที่ได้รับการตรวจประเมินและมีการผลิตจริง จำนวน 321 แห่ง

**เครื่องมือที่ใช้**

**ส่วนที่ 1** รายงานผลการสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศ จากกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น และสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

**ส่วนที่ 2** แบบประเมินสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ที่ประเมินโดยเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ที่มีคุณสมบัติเป็นผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ ASEAN COSMETIC GMP โดยการผ่านเกณฑ์ หมายถึง ได้คะแนนรวมไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และต้องไม่พบข้อบกพร่องในข้อกำหนดบังคับ

**การรวบรวมข้อมูล**

**ส่วนที่ 1** ผลการสำรวจและตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางของส่วนภูมิภาค (76 จังหวัด) ที่ได้จากรายงานของกองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น และสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อย. ตั้งแต่กรกฎาคม 2561 – ตุลาคม 2561 โดยแบ่งกลุ่มประชากรตามเขตบริการสุขภาพ 13 เขต ดังนี้ (รายละเอียดตามตารางที่ 1)

## ตารางที่ 1 การแบ่งเขตบริการสุขภาพในประเทศไทย จำนวน 13 เขต

เขตบริการสุขภาพที่	จังหวัด
1	เชียงใหม่ แม่ฮ่องสอน ลำปาง ลำพูน เชียงราย น่าน พะเยา แพร่
2	ตาก พิชณุโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย อุตรดิตถ์
3	ชัยนาท กำแพงเพชร พิจิตร อุทัยธานี นครสวรรค์
4	นนทบุรี ปทุมธานี พระนครศรีอยุธยา สระบุรี ลพบุรี สิงห์บุรี อ่างทอง นครนายก
5	กาญจนบุรี นครปฐม ราชบุรี สุพรรณบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สมุทรสงคราม สมุทรสาคร
6	ฉะเชิงเทรา ปราจีนบุรี สมุทรปราการ สระแก้ว จันทบุรี ชลบุรี ตราด ระยอง
7	กาฬสินธุ์ ขอนแก่น มหาสารคาม ร้อยเอ็ด
8	บึงกาฬ เลย หนองคาย หนองบัวลำภู อุดรธานี นครพนม สกลนคร
9	ชัยภูมิ นครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์
10	มุกดาหาร ยโสธร ศรีสะเกษ อุบลราชธานี อำนาจเจริญ
11	ชุมพร นครศรีธรรมราช สุราษฎร์ธานี กระบี่ พังงา ภูเก็ต ระนอง
12	พัทลุง ตรัง นราธิวาส ปัตตานี ยะลา สงขลา สตูล
13	กรุงเทพมหานคร

**ส่วนที่ 2 ผลคะแนนรวมและระดับคะแนน** ที่ได้ในแต่ละหมวดตามข้อบังคับ จากแบบตรวจประเมิน สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ถูกนำมาวิเคราะห์ศักยภาพของผู้ผลิต โดยเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มผู้ผลิตเครื่องสำอาง แยกตามลักษณะสถานที่ผลิต (อาคารโรงงาน อาคารพาณิชย์ และอาคารบ้านพักอาศัย) โดยแบ่งได้ตามนิยามของสถานที่ ดังนี้

1. โรงงาน หมายถึง อาคารสถานที่ หรือยานพาหนะที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้า หรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตาม (นิยามเป็นไปตาม พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535)

2. อาคารพาณิชย์ หมายถึง อาคารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ใช้สำหรับผลิตเครื่องสำอาง ไม่มีส่วนของที่พักอาศัยอยู่ในอาคาร

3. อาคารบ้านพักอาศัย หมายถึง อาคารที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน โดยมีผู้พักอาศัยและมีการแบ่งพื้นที่ไว้สำหรับผลิตเครื่องสำอาง

**ข้อกำหนดบังคับในแบบตรวจประเมินที่นำมาศึกษาเปรียบเทียบ มี 10 ข้อ ดังนี้**

1. หมวดสถานที่ผลิต ข้อ 3.4 มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง (ห้องที่ 1 สำหรับผลิตบรรจุเครื่องสำอาง และห้องที่ 2 สำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป)

2. หมวดสถานที่ผลิต ข้อ 3.5 การแยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ออกจากบริเวณพักอาศัย และไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น

3. หมวดเครื่องมือ ข้อ 4.1 เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต มีลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

4. หมวดเครื่องมือ ข้อ 4.2 เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม ไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด/สารฆ่าเชื้อ

5. หมวดการดำเนินการผลิต ข้อ 6.1.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุมีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มี รอยแตก ร้าว ขำรูด ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ

6. หมวดการดำเนินการผลิต ข้อ 6.2.1.1 ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบที่มีข้อมูลครบถ้วน วัตถุดิบ มีลักษณะใช้งานได้และไม่หมดอายุ

7. หมวดการดำเนินการผลิต ข้อ 6.2.1.5 มีวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอาง และมีหลักฐานแสดงว่า ได้ปฏิบัติตามวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่าง ครบถ้วนถูกต้อง

8. หมวดการควบคุมคุณภาพ ข้อ 7.1 มีวิธีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป และมีหลักฐานแสดงว่า ได้ปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดไว้ หรือไม่ เช่น บันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

9. หมวดเอกสารการผลิต ข้อ 8.1 มีสูตรแม่บท ที่ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับและ ขั้นตอนของการผลิต ซึ่งตรงกับที่จัดแจ้งเครื่องสำอางไว้

10. หมวดเอกสารการผลิต ข้อ 8.2 มีบันทึก การผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่ผลิต บันทึกการผลิต เครื่องสำอาง ระบุขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ซึ่งสอดคล้องกับสูตรแม่บท

**วิธีการให้คะแนนการปฏิบัติตามข้อกำหนดแต่ละข้อ มี 3 ระดับ ดังนี้**

1. ระดับดี ได้ 2 คะแนน หมายถึง ผลการตรวจ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ

2. ระดับพอใช้ ได้ 1 คะแนน หมายถึง ผลการตรวจเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศ กระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจาก ข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือไม่มีผลกระทบต่อ ความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน

3. ระดับปรับปรุง/ไม่ผ่าน ได้ 0 คะแนน หมายถึง ผลการตรวจไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด ในประกาศกระทรวงฯ หรือพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน

## **การวิเคราะห์ข้อมูล**

การศึกษาพรรณนาภาคตัดขวาง (cross-sectional descriptive research)

**ส่วนที่ 1** วิเคราะห์ข้อมูลจากรายงานผลการสำรวจจากทั่วประเทศ เป็นร้อยละ

**ส่วนที่ 2** วิเคราะห์ข้อมูลโดยใช้ผลคะแนน จากแบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยใช้ โปรแกรมทางสถิติสำเร็จรูป อธิบายข้อมูลลักษณะ กลุ่มตัวอย่าง โดยแจกแจงความถี่ ร้อยละ ค่าเฉลี่ย และส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ทดสอบความสัมพันธ์ โดยใช้ T-test, ANOVA และ Fisher's exact test ตามความเหมาะสม

## **ผลการศึกษา**

**ส่วนที่ 1** สภาพปัญหาของสถานที่ผลิต เครื่องสำอางที่จัดแจ้งการผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศ

จากฐานข้อมูลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาพบว่า ตั้งแต่วันที่ 26 ก.ย. 2551 – 23 พ.ค. 2561 มีผู้ประกอบการที่จัดแจ้งเป็นผู้ผลิต เครื่องสำอางทั่วประเทศ จำนวน 21,735 แห่ง แยกตาม เขตบริการสุขภาพ โดยเรียงลำดับตามจำนวนผู้จัดแจ้ง การผลิตเครื่องสำอางจากมากไปน้อย แสดงดังตารางที่ 2 ดังนี้

**ตารางที่ 2** จำนวนผู้จดทะเบียนการผลิตเครื่องสำอางแยกตามเขตบริการสุขภาพ

เขตบริการสุขภาพ	รายชื่อจังหวัดแยกตามเขตบริการสุขภาพ	จำนวนผู้ผลิตที่จดทะเบียน	
		แห่ง	ร้อยละ
13	กรุงเทพมหานคร	6,048	27.83
4	นนทบุรี ปทุมธานี พระนครศรีอยุธยา สระบุรี ลพบุรี สิงห์บุรี อ่างทอง นครนายก	3,508	16.14
6	ฉะเชิงเทรา ปราจีนบุรี สมุทรปราการ สระแก้ว จันทบุรี ชลบุรี ตราด ระยอง	2,711	12.47
5	กาญจนบุรี นครปฐม ราชบุรี สุพรรณบุรี เพชรบุรี ประจวบคีรีขันธ์ สมุทรสงคราม สมุทรสาคร	1,985	9.13
1	เชียงใหม่ แม่ฮ่องสอน ลำปาง ลำพูน เชียงราย น่าน พะเยา แพร่	1,921	8.84
11	ชุมพร นครศรีธรรมราช สุราษฎร์ธานี กระบี่ พังงา ภูเก็ต ระนอง	1,021	4.70
9	ชัยภูมิ นครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์	961	4.42
7	กาฬสินธุ์ ขอนแก่น มหาสารคาม ร้อยเอ็ด	796	3.66
12	พัทลุง ตรัง นราธิวาส ปัตตานี ยะลา สงขลา สตูล	650	2.99
2	ตาก พิชณุโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย อุตรดิตถ์	619	2.85
3	ชัยนาท กำแพงเพชร พิจิตร อุทัยธานี นครสวรรค์	593	2.73
8	บึงกาฬ เลย หนองคาย หนองบัวลำภู อุดรธานี นครพนม สกลนคร	510	2.35
10	มุกดาหาร ยโสธร ศรีสะเกษ อุบลราชธานี อำนาจเจริญ	412	1.90
<b>รวม</b>		<b>21,735</b>	<b>100</b>

**ผลการสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามที่ได้จดทะเบียนไว้**

จำนวนสถานที่ที่มาจดทะเบียนเป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางได้รับการสำรวจทั่วประเทศจำนวน 11,525 แห่ง สํารวจพบสถานที่ตามที่ได้จดทะเบียนและตรวจประเมินได้จำนวน 8,865 แห่ง (ร้อยละ 76.92) ไม่พบสถานที่ตามที่ได้จดทะเบียน/ตรวจประเมินไม่ได้จำนวน 2,660 แห่ง (ร้อยละ 23.08) โดยเขตบริการสุขภาพที่สำรวจไม่พบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง 5 อันดับแรก ได้แก่ เขต 13 (กรุงเทพมหานคร) เขต 2 (ตาก พิชณุโลก เพชรบูรณ์ สุโขทัย อุตรดิตถ์) เขต 8 (บึงกาฬ เลย หนองคาย หนองบัวลำภู อุดรธานี นครพนม สกลนคร) เขต 11 (ชุมพร นครศรีธรรมราช สุราษฎร์ธานี กระบี่ พังงา ภูเก็ต ระนอง) และเขต 9 (ชัยภูมิ นครราชสีมา บุรีรัมย์ สุรินทร์) คิดเป็นร้อยละ 46.91 ร้อยละ 34.71 ร้อยละ 23.08 ร้อยละ 12.79 และร้อยละ 11.49 ตามลำดับ แสดงดังตารางที่ 3

**ตารางที่ 3** ผลการสำรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ตั้งแต่ กรกฎาคม-ตุลาคม 2561 แยกตามเขตบริการสุขภาพ

เขตบริการสุขภาพ	จำนวนสถานที่ (แห่ง)	พบสถานที่ตามที่ได้จดทะเบียน/ตรวจประเมินได้		ไม่พบสถานที่ตามที่ได้จดทะเบียน/ตรวจประเมินไม่ได้	
		จำนวน (แห่ง)	ร้อยละ	จำนวน (แห่ง)	ร้อยละ
1	753	727	96.55	26	3.45
2	291	190	65.29	101	34.71
3	400	357	89.25	43	10.75
4	1,360	1,258	92.50	102	7.50
5	594	574	96.63	20	3.37
6	1,160	1,131	97.50	29	2.50
7	210	208	99.05	2	0.95
8	338	275	81.36	63	23.08
9	261	231	88.51	30	11.49
10	363	357	98.35	6	1.65
11	782	682	87.21	100	12.79
12	483	470	97.31	13	2.69
13	4,530	2,405	53.09	2,125	46.91
<b>รวม</b>	<b>11,525</b>	<b>8,865</b>	<b>76.92</b>	<b>2,660</b>	<b>23.08</b>



สาเหตุที่ไม่พบสถานที่ตามที่จัดแจ้ง/ตรวจประเมินไม่ได้จำนวน 2,660 แห่ง (ร้อยละ 23.08) จำแนกได้ ดังนี้

1. ข้อมูลจากที่อยู่ผู้ประกอบการที่จัดแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาไม่ครบถ้วน เช่น ไม่มีแผนที่ ไม่มีเบอร์โทรติดต่อ โดยเฉพาะพื้นที่ๆ มีความหนาแน่นของประชากร หรือตรอก ซอกซอยสลับซับซ้อน ยากแก่การค้นหา

2. มีการเปลี่ยนแปลงเลขที่บ้าน

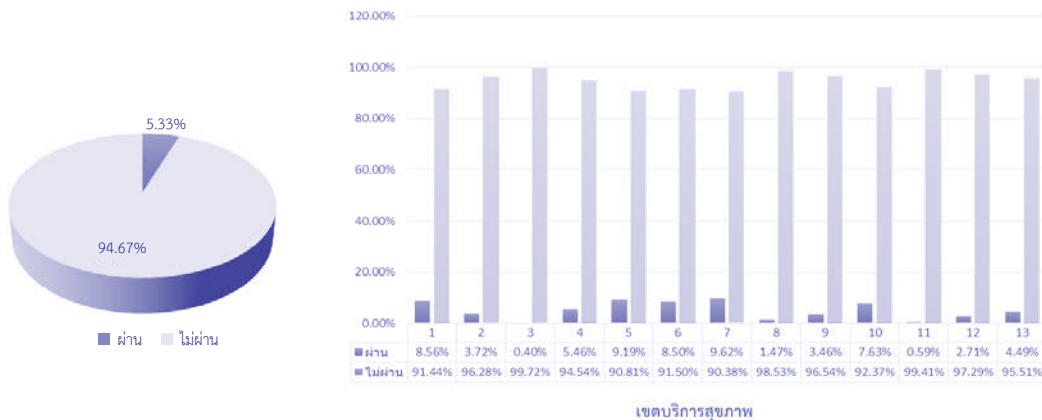
3. สถานที่ปิด ไม่มีผู้ออกมาแสดงตน

4. ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เช่น สภาพเป็นหอพัก ที่รกร้างว่างเปล่า ที่เวนคืนเพื่อทำรถไฟฟ้า ถนน เป็นต้น

5. เจ้าของสถานที่ไม่ยินยอมให้เข้าไปตรวจสอบ และแจ้งว่าไม่รู้เรื่องเกี่ยวกับการจัดแจ้งผลิตเครื่องสำอาง

**ผลการประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามที่ได้แจ้งไว้**

ใช้แบบประเมินสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ปรากฏว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศจำนวน 8,788 แห่ง ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 468 แห่ง (ร้อยละ 5.33) ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจำนวน 8,320 แห่ง (ร้อยละ 94.67) โดยทุกเขตบริการสุขภาพ ไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมิน มากกว่าร้อยละ 90 แสดงดังแผนภูมิที่ 2



แผนภูมิที่ 2 ผลการประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

**สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินจากสาเหตุดังนี้**

1. คະแนนการประเมินต่ำกว่าร้อยละ 60 และตรวจพบข้อบกพร่องบังคับ

2. สภาพสถานที่เป็นอาคารชุดหรือคอนโดมิเนียม ซึ่งไม่เหมาะสมที่จะใช้เป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ตามกฎหมาย

3. สภาพเป็นบ้านพักอาศัยไม่เคยใช้เป็นสถานที่ผลิต เจ้าของแจ้งว่า ลูก ญาติ หรือคนรู้จัก เอาทะเบียนบ้าน ไปเปิดสิทธิขอจัดแจ้งผลิตเครื่องสำอาง

4. สถานที่จัดแจ้งไว้จริง แต่ไม่เคยใช้เป็นสถานที่ผลิต

5. เจ้าของสถานที่อนุญาตให้เข้าตรวจ โดยไม่ทราบว่าบ้านตนเป็นสถานที่จัดแจ้งว่าผลิตเครื่องสำอาง โดยต้องให้ผู้ใหญ่บ้านเป็นผู้ยืนยัน

6. ผู้จัดแจ้ง แจ้งว่าเคยใช้เป็นสถานที่ผลิตจริง แต่ไม่ได้ผลิตมานานแล้ว ไม่คิดจะผลิตต่อและไม่ได้จ่ายค่าธรรมเนียมรายปี

หลังจากที่ตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศ พบว่า ผู้ประกอบการแจ้งขอยกเลิกการผลิตเครื่องสำอางกับ อย. จำนวน 3,126 แห่ง (ร้อยละ 14.38) แบ่งเป็นผู้ประกอบการในเขตกรุงเทพมหานครจำนวน 1,704 แห่ง และส่วนภูมิภาคจำนวน 1,422 แห่ง (ที่มา : สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ข้อมูล ณ วันที่ 31 ตุลาคม 2561)

**ส่วนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561**

สถานที่ผลิตเครื่องสำอางในเขตกรุงเทพมหานคร ที่ได้รับการตรวจประเมินให้คะแนนจำนวน 321 แห่ง แบ่งตามลักษณะสถานที่ผลิต ประกอบด้วย โรงงานจำนวน 29 แห่ง (ร้อยละ 9.03) อาคารพาณิชย์จำนวน 89 แห่ง (ร้อยละ 27.73) และอาคารบ้านพักอาศัยจำนวน 203 แห่ง (ร้อยละ 63.24) ซึ่งคะแนนเฉลี่ยของสถานที่ที่เป็นโรงงาน อาคารพาณิชย์ และอาคารบ้านพักอาศัย แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p < 0.001$ ) โดยโรงงานได้คะแนนมากกว่าอาคารพาณิชย์ และมากกว่าอาคารบ้านพักอาศัย ดังที่แสดงในตารางที่ 4

**ตารางที่ 4** ผลคะแนนเปรียบเทียบระหว่างกลุ่มตามลักษณะอาคารผลิต (n=321)

ลักษณะสถานที่ที่ศึกษา	คะแนน				p-value
	เฉลี่ย	(SD)	min	max	
โรงงาน (n=29)	73.20	22.01	24.53	100	< 0.001
อาคารพาณิชย์ (n=89)	58.41	23.02	0	97.92	
อาคารบ้านพักอาศัย (n=203)	52.09	25.36	0	100	

ปรากฏผลการตรวจประเมินโดยสรุป ตามหมวดข้อบังคับ 10 หมวด ดังที่แสดงในตารางที่ 5

**ตารางที่ 5** ระดับความสามารถในการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในหมวดข้อบังคับ 10 หมวด

หมวดข้อบังคับ	ระดับความสามารถ (ร้อยละของจำนวนที่ตรวจพบ)			p-value
	โรงงาน	อาคารพาณิชย์	อาคารบ้านพักอาศัย	
<b>หมวดสถานที่ผลิต ข้อ 3.4</b> มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง	ดี (68.97)	ดี (47.19)	ต้องปรับปรุง (43.56)	< 0.001
<b>หมวดสถานที่ผลิต ข้อ 3.5</b> การแยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ออกจากบริเวณพักอาศัย และไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น	ดี (82.76)	ดี (61.80)	ดี (41.79)	< 0.001
<b>หมวดเครื่องมือ ข้อ 4.1</b> เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต มีลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	ดี (82.76)	ดี (70.45)	ดี (66.33)	(p = 0.204)
<b>หมวดเครื่องมือ ข้อ 4.2</b> เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับ เครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม ไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุติด สารที่ใช้ทำความสะอาด/สารฆ่าเชื้อ	ดี (89.66)	ดี (71.59)	ดี (68.34)	(p = 0.150)
<b>หมวดการดำเนินการผลิต ข้อ 6.1.1</b> วัตถุดิบและวัสดุบรรจุมีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มี รอยแตก ร้าว ขำรูด ไม่มีรอยสักรัดแทะ	ดี (96.43)	ดี (67.86)	ดี (68.21)	0.007

## ตารางที่ 5 (ต่อ)

หมวดข้อบังคับ	ระดับความสามารถ (ร้อยละของจำนวนที่ตรวจพบ)			p-value
	โรงงาน	อาคารพาณิชย์	อาคารบ้านพักอาศัย	
<b>หมวดการดำเนินการผลิต ข้อ 6.2.1.1</b> ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบที่มีข้อมูลครบถ้วน วัตถุดิบมีลักษณะใช้งานได้และไม่หมดอายุ	ดี (69.23)	พอใช้ (54.88)	พอใช้ (42.71)	0.002
<b>หมวดการดำเนินการผลิต ข้อ 6.2.1.5</b> มีวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอาง และมีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างครบถ้วนถูกต้อง	ดี (46.43)	ต้องปรับปรุง (47.56)	ต้องปรับปรุง (52.85)	0.003
<b>หมวดการควบคุมคุณภาพ ข้อ 7.1</b> มีวิธีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางหรือการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป และมีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดไว้ หรือไม่ เช่น บันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร	ดี (44.83)	พอใช้ (50.59)	พอใช้ (43.59)	0.002
<b>หมวดเอกสารการผลิต ข้อ 8.1</b> มีสูตรแม่บท ที่ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับและขั้นตอนของการผลิต ซึ่งตรงกับที่จัดแจ้งเครื่องสำอางไว้	ดี (44.83)	ต้องปรับปรุง (43.37)	ต้องปรับปรุง (41.54)	> 0.05 (p = 0.503)
<b>หมวดเอกสารการผลิต ข้อ 8.2</b> มีบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด บันทึกการผลิตเครื่องสำอางระบุขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ซึ่งสอดคล้องกับสูตรแม่บท	ต้องปรับปรุง (41.38)	ต้องปรับปรุง (67.06)	ต้องปรับปรุง (70.92)	0.029

## อภิปรายผล

ส่วนที่ 1 สภาพปัญหาของสถานที่ที่จัดแจ้งการผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศ

1.1 สภาพปัญหาจากการไม่พบสถานที่ตามที่จัดแจ้ง

1.1.1 กรณีไม่พบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามที่จัดแจ้งไว้ถึงจำนวน 2,660 แห่ง (ร้อยละ 23.08) จากผู้จัดแจ้งที่ได้รับการสำรวจทั้งหมดจำนวน 11,525 แห่ง พบว่า พื้นที่ที่ไม่พบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามที่จัดแจ้งไว้มากที่สุด 5 อันดับแรก อยู่ในเขตจังหวัดที่เป็นเมืองขนาดใหญ่หรือเป็นจังหวัดที่เป็นที่ตั้งของนิคมอุตสาหกรรมหรือเขตอุตสาหกรรม โดยกรุงเทพมหานครมีจำนวนผู้จัดแจ้งผลิตเครื่องสำอางมากที่สุดในประเทศ คิดเป็นร้อยละ 27.83 และผลการสำรวจไม่พบสถานที่ผลิต

มากที่สุด เนื่องจากข้อมูลผู้ประกอบการมีเพียงที่อยู่ ไม่มีแผนที่ ไม่มีเบอร์โทรติดต่อ โดยสภาพพื้นที่มีประชากรอาศัยอยู่อย่างหนาแน่น มีข้อสงสัยซับซ้อน จึงเป็นอุปสรรคในการสำรวจของเจ้าหน้าที่ ซึ่งต่างจากส่วนภูมิภาคบางจังหวัดได้มีการระดมเจ้าหน้าที่ในพื้นที่มาร่วมตรวจ ได้แก่ เจ้าหน้าที่ระดับอำเภอและระดับตำบล โดยเจ้าหน้าที่เหล่านี้มีความคุ้นเคยกับพื้นที่เป็นอย่างดี จึงช่วยลดปัญหากรณีหาสถานที่ไม่พบผู้วิจัยจึงเห็นว่า สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรกำหนดให้ผู้จัดแจ้ง ต้องแจ้งพิกัด GPS ของสถานที่ผลิต พร้อมทั้งบันทึกพิกัดลงในฐานข้อมูลผู้ประกอบการทุกราย เพื่อให้ง่ายต่อการเข้าตรวจสอบกำกับดูแล และเพื่อเป็นข้อมูลในการสำรวจความชุกของสถานที่ผลิต

ในแต่ละพื้นที่ และควรมีการทำความตกลงร่วมกันระหว่างกรุงเทพมหานคร และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยให้เจ้าหน้าที่ กทม.ร่วมตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางกับพนักงานเจ้าหน้าที่ ข้อดีคือการเข้าถึงพื้นที่ทำได้อย่างสะดวกรวดเร็ว และเพื่อให้แต่ละสำนักงานเขตได้ทราบข้อมูลการประกอบกิจการในเขตพื้นที่ที่รับผิดชอบ

1.1.2 กรณีพบว่ามีการเปลี่ยนแปลงเลขที่บ้านหรือสภาพของสถานที่เปลี่ยนไปเป็นที่รกร้างหรือหอพัก เนื่องจากข้อมูลผู้ประกอบการในระบบเป็นข้อมูลสะสมตั้งแต่ปี พ.ศ. 2551 (10 ปี) ระบบฐานข้อมูลผู้ผลิตเครื่องสำอางของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงไม่เป็นปัจจุบัน เนื่องจากในช่วงที่การกำกับดูแลอยู่ภายใต้ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ยังไม่มีการกำหนดวันหมดอายุของใบรับจดทะเบียน ทำให้ผู้จดทะเบียนรายเก่า ๆ ที่ไม่ผลิตหรือเปลี่ยนสภาพไปแล้ว ยังอยู่ในระบบฐานข้อมูล

## 1.2 สภาพปัญหาจากผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

จากผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศจำนวน 8,788 แห่ง ไม่ผ่านเกณฑ์การตรวจประเมินจำนวน 8,320 แห่ง (ร้อยละ 94.67) ผ่านจำนวน 468 แห่ง (ร้อยละ 5.33) ซึ่งในขณะนั้นมีสถานที่ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางเอเซีย (ASEAN COSMETIC GMP) แล้วจำนวน 195 แห่ง สถานการณ์นี้เกิดจากระบบการกำกับดูแลแบบเดิมที่อาจส่งผลกระทบต่อในมิติต่างๆ ดังนี้

1.2.1 การกำกับดูแลที่ผ่านมา มีการรับจดทะเบียนเครื่องสำอางแต่ไม่มีการตรวจสอบสภาพของสถานที่ผลิตก่อนจดทะเบียน จึงทำให้พบว่ามีการจดทะเบียนสถานที่ผลิตในอาคารชุดและคอนโดมิเนียม และมีการเอาทะเบียนบ้านของญาติไปเปิดสิทธิขอจดทะเบียนผลิตเครื่องสำอาง แต่ไม่เคยใช้เป็นสถานที่ผลิต ซึ่งจากนโยบายที่ภาครัฐเร่งรัดให้มีการสำรวจพื้นที่หลังประกาศฯ มีผลบังคับใช้ จึงมีผลกระทบต่อผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอาง

ที่ไม่มีความพร้อม และผู้จดทะเบียนที่ไม่ได้ผลิตจริง มีความตื่นตัวต่อการบังคับใช้กฎหมายของภาครัฐมากขึ้น โดยปรากฏว่ามีผู้จดทะเบียนหลายรายมาแจ้งยกเลิกและปิดกิจการ

1.2.2 ผลกระทบต่อสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค จากคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มาจากการผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน

1.2.3 ผลกระทบต่อเศรษฐกิจที่เกิดจากการขาดความเชื่อมั่นในคุณภาพของเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศไทย

แต่อย่างไรก็ตาม จากข้อมูลของกระทรวงพาณิชย์ ที่ระบุว่ามูลค่าการส่งออกเครื่องสำอาง สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิว ของประเทศไทยในปี พ.ศ. 2561 มีมูลค่าการส่งออกรวม 94,207.75 ล้านบาท อัตราการขยายตัว ร้อยละ 13.45<sup>(7)</sup> สะท้อนให้เห็นโอกาสว่าหากผู้ประกอบการไทยพัฒนาสถานประกอบการและการผลิตให้ได้มาตรฐานเพิ่มขึ้น จะส่งผลกระทบต่อความเชื่อมั่นในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากไทย จะทำให้การส่งออกเครื่องสำอางที่มีคุณภาพเพิ่มขึ้นตามไปด้วย อันจะส่งผลกระทบต่อมูลค่าเพิ่มทางเศรษฐกิจของประเทศ

### ข้อจำกัดของการศึกษาวิจัยในส่วนที่ 1 มีดังนี้

1. ข้อมูลรายงานผลการตรวจ เป็นลักษณะการรายงานในภาพรวมของจำนวนสถานที่ผลิตที่ไม่ผ่านเกณฑ์ในแต่ละจังหวัด โดยไม่ได้รายงานจำนวนที่จำแนกตามสาเหตุที่ทำให้ไม่ผ่านเกณฑ์ จึงทำให้ไม่สามารถวิเคราะห์เชิงลึกถึงสภาพปัญหาที่แท้จริงได้

2. การตรวจประเมินสถานที่เกิดขึ้นหลังจากที่มีการออกประกาศฯ ประมาณ 2 เดือน ซึ่งผู้ประกอบการส่วนใหญ่ยังไม่เข้าใจ และไม่ทราบรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ดังกล่าว จึงอาจปฏิบัติได้ไม่ตรงตามหลักเกณฑ์ฯ

3. เจ้าหน้าที่ที่ลงพื้นที่ตรวจประเมินทั่วประเทศ มีเป็นจำนวนมากและหลากหลาย ได้แก่ พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมถึงเจ้าหน้าที่อื่นๆ ที่ระดมมา

ร่วมตรวจ เช่น เจ้าหน้าที่สาธารณสุขอำเภอ (สสอ.) เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลส่งเสริมสุขภาพตำบล (รพ.สต.) เจ้าหน้าที่โรงพยาบาลชุมชน (รพช.) จึงมีความหลากหลายในด้านประสบการณ์ ความรู้ความเข้าใจ และดุลพินิจในการตัดสินใจ ประกอบกับแบบประเมินมีหัวข้อการประเมิน จำนวนมากและซับซ้อน (10 หมวด 56 หัวข้อ) โดยหลักเกณฑ์การผ่าน คือ ต้องได้คะแนนรวม ไม่น้อยกว่าร้อยละ 60 และข้อบังคับ (35 ข้อ) และต้องได้ 2 คะแนนทุกข้อ จึงทำให้ผลการประเมินมีการเบี่ยงเบนไปบ้าง

## ส่วนที่ 2 ผลการวิเคราะห์ศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ผู้วิจัยได้เลือกกลุ่มตัวอย่างเปรียบเทียบศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอาง เป็นกลุ่มโรงงานกลุ่มอาคารพาณิชย์ และกลุ่มอาคารบ้านพักอาศัยในเขตกรุงเทพมหานคร เนื่องจากกลุ่มตัวอย่างเหล่านี้เป็นตัวแทนของผู้ประกอบการประเภท SME (กลุ่มวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม) และเลือกใช้ผลตรวจประเมินที่ประเมินโดยเจ้าหน้าที่กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด ที่มีคุณสมบัติเป็นผู้ตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ ASEAN COSMETIC GMP ซึ่งมีความเข้าใจในแบบตรวจประเมินและมีบรรทัดฐานในการตรวจประเมินไม่ต่างกัน

จากผลการวิจัยพบว่า หมวดข้อบังคับที่ต้องปรับปรุง มีผลโดยตรงต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ผู้ประกอบการประเภทใช้บ้านพักอาศัยเป็นสถานที่ผลิต ต้องได้รับการพัฒนาเป็นอันดับแรก และผู้ประกอบการทุกกลุ่มต้องได้รับการพัฒนาเรื่องการดำเนินการผลิตให้เป็นไปตามเอกสารสูตรแม่บท และการจัดทำเอกสารสูตรแม่บท การจัดทำบันทึกการผลิต มากที่สุด รองลงมาคือ การควบคุมคุณภาพการผลิต ซึ่งการพัฒนาผู้ประกอบการอย่างยั่งยืน

ภาครัฐควรให้การสนับสนุนทั้งในด้านความรู้ การฝึกอบรม และแหล่งเงินทุนที่ใช้ในการปรับปรุงสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในฐานะที่เป็นหน่วยงานที่เกี่ยวข้องผู้ประกอบการเครื่องสำอางโดยตรง ควรจัดทำโครงการร่วมกับหน่วยงานภาครัฐอื่น ๆ ที่สามารถเป็นแหล่งเงินทุนให้กับผู้ประกอบการ เช่น ITAP (โปรแกรมสนับสนุนการพัฒนาเทคโนโลยีและนวัตกรรม) สำนักงานส่งเสริมวิสาหกิจขนาดกลางและขนาดย่อม (สสว.) โดย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาสนับสนุนด้านความรู้ และทำโครงการร่วมกับหน่วยงานภาครัฐอื่นในการให้ทุน หรือมีสินเชื่อดอกเบี้ยต่ำเพื่อการปรับปรุงสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เป็นต้น

ข้อจำกัดของการศึกษาวิจัยส่วนที่ 2 คือ จากข้อมูลที่นำมาวิเคราะห์ มีเพียง 321 ตัวอย่าง ดังนั้น ผลจากข้อมูลที่วิเคราะห์นี้ อาจจะไม่สามารถเป็นตัวแทนของผู้ประกอบการทั้งประเทศได้ แต่สามารถนำมาเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาเพื่อจัดทำแผนพัฒนาผู้ผลิตเครื่องสำอางต่อไปได้

## สรุปผลและข้อเสนอแนะ

อ. ในฐานะผู้มีหน้าที่กำกับดูแลการประกอบการเครื่องสำอาง ควรมีการดำเนินการที่แบ่งแยกตามบทบาท ดังนี้

### 1. บทบาทของผู้บริหารต่อการคุ้มครองผู้บริโภค

1.1 ดำเนินการใช้มาตรการทางปกครองในการยกเลิกใบรับจดทะเบียนที่ยังไม่หมดอายุ แต่สถานที่ผลิตไม่มีสภาพการเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางแล้ว

1.2 แจ้งเตือน ผู้บริโภค เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอน

1.3 ควรมีข้อมูลที่แท้จริงว่า ผู้จดทะเบียนผู้ผลิต มีกี่ราย ที่เป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางออกมาขายในท้องตลาดจริง ๆ โดยการให้ผู้ประกอบการส่งข้อมูล

ฉลาด หลังจากที่มีการผลิตเพื่อจำหน่าย มารวบรวมไว้ในฐานข้อมูลของ อย. เพื่อให้ผู้บริโภคตรวจสอบได้

## 2. บทบาทของผู้ปฏิบัติงานต่อการปฏิบัติให้สอดคล้องกับสภาพปัญหา

2.1 คัดกรองข้อมูลผู้ประกอบการที่มาจดทะเบียนเป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางในระบบฐานข้อมูลให้เป็นปัจจุบัน ติดตามตรวจสอบผู้ประกอบการที่ยังไม่ได้รับการตรวจให้ครบก่อนวันที่ 23 พฤษภาคม 2563 ซึ่งเป็นวันที่กฎหมายมีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการทุกราย

2.2 เพิ่มประสิทธิภาพในการตรวจสอบ โดยบันทึกพิกัด GPS ของสถานที่ผลิต ประวัติการตรวจประเมิน ประวัติการถูกดำเนินคดี ในระบบฐานข้อมูล Post-marketing และเพิ่มสิทธิในระบบการสืบค้นข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค

2.3 อบรมให้ความรู้ เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเครื่องสำอาง กับเจ้าหน้าที่ในส่วนภูมิภาค มอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ของกรุงเทพมหานครในการร่วมตรวจสถานที่

## 3. บทบาทในการสนับสนุนและส่งเสริมผู้ประกอบการ

ทั้งผู้บริหารและผู้ปฏิบัติงานของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรสนับสนุนด้านความรู้ในการผลิตเครื่องสำอางโดยเน้นในเรื่องการจัดทำเอกสารการผลิต การจัดทำเอกสารสูตรแม่บท และการควบคุมคุณภาพ โดยจัดทำโครงการร่วมกับหน่วยงานภาครัฐอื่นในการส่งเสริมนวัตกรรม การให้ทุนหรือมีสินเชื่อดอกเบี้ยต่ำเพื่อการปรับปรุงสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้ได้มาตรฐานตามที่กฎหมายกำหนด ซึ่งหากผู้ประกอบการไทยพัฒนาสถานประกอบการและการผลิตให้ได้มาตรฐาน ส่งผลให้สามารถผลิตเครื่องสำอางที่มีคุณภาพและความปลอดภัย ผู้บริโภคมีความมั่นใจในการใช้

## เอกสารอ้างอิง

1. วรณู ศรีรัตนสถาวร. Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme (AHCRS) ความตกลงแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศอาเซียน. ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2556;2:49-54.
2. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2551 เรื่อง ยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 125, ตอนพิเศษ 157 ง (หน้า 17) (ลงวันที่ 25 กันยายน 2551).
3. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2551 เรื่อง การกำหนดเครื่องสำอางควบคุม. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 125 ตอนพิเศษ 157 ง (หน้า 18) (ลงวันที่ 25 กันยายน 2551).
4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พ.ศ. 2551 เรื่อง ชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง. (ประกาศ ณ วันที่ 5 พฤศจิกายน 2551).
5. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132 ตอนที่ 86 ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข พ.ศ. 2561 เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 117 ง (ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2561).
7. ข้อมูลสถิติมูลค่าการส่งออกเครื่องสำอาง สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิว สำนักงานปลัดกระทรวงพาณิชย์ [อินเทอร์เน็ต]. 2561 [เข้าถึงเมื่อ 15 พ.ค. 2561] เข้าถึงได้จาก : [http://www.ops3.moc.go.th/infor/menucomth/stru1\\_export/export\\_topn\\_re/report.asp](http://www.ops3.moc.go.th/infor/menucomth/stru1_export/export_topn_re/report.asp)