

การประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเครื่องสำอาง

สมศรี ปรีชาทวีกิจ

บทคัดย่อ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561⁽¹⁾ จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2563 โดยกำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางรายเดิม (ที่มีการจดทะเบียนเครื่องสำอางก่อนวันที่ 24 พฤษภาคม 2561) ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศฯ การศึกษานี้จึงมีวัตถุประสงค์เพื่อสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางด้วยการตรวจประเมินตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยทำการศึกษาดังแต่วันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2561 ถึงวันที่ 16 กรกฎาคม 2561 ด้วยการให้ “แบบตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561” จากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในการศึกษานี้จำนวน 93 แห่ง โดยเป็นสถานที่ที่ไม่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) จำนวน 70 แห่ง และที่ได้รับหนังสือรับรอง GMP จำนวน 23 แห่ง ผลการตรวจประเมิน พบว่า มีสถานที่ที่ผ่านเกณฑ์ประเมิน (ได้คะแนนรวมทั้ง 10 หมวด ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป และทุกข้อบังคับต้องไม่มีคะแนนเป็น 0) จำนวน 15 แห่ง (ร้อยละ 16.13) และที่ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินจำนวน 78 แห่ง (ร้อยละ 83.87) โดยพบว่ามีบางข้อบังคับที่ได้คะแนน ได้คะแนนเป็น 0 (มากกว่าร้อยละ 50) คือ ข้อบังคับที่ 3.3 ไม่ได้จัดทำป้ายแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” (ร้อยละ 76.34) ข้อบังคับที่ 10.1 ไม่ได้จัดทำมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน (ร้อยละ 56.99) และข้อบังคับที่ 10.4 ไม่มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอาง (ร้อยละ 55.91) ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงควรจัดอบรมให้กับผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศและประชาสัมพันธ์ให้มากขึ้นเกี่ยวกับข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้ทุกภาคส่วนมีความรู้และสามารถปฏิบัติตามได้ถูกต้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

คำสำคัญ : ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

รับต้นฉบับ : 10 เม.ย.62 ฉบับปรับปรุง 23 พ.ค.62 รับลงตีพิมพ์ 28 พ.ค.62

ผู้นิพนธ์ : สังกัดสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
somsri8480@gmail.com

Evaluation of Cosmetic Manufacturing Facilities According to the Criteria, Procedures, and Conditions in Cosmetic Manufacturing

Somsri Preechathaveekid

Bureau of Cosmetics and Hazardous Substances Control, Food and Drug Administration

Abstract

The notification of the Minister of Public Health regarding the criteria; procedures; and condition for manufacturing and importing of cosmetics (2018)⁽¹⁾ will be effective from 24 May 2020. The notification required the former manufacturers of cosmetics for sale and employed to manufacture cosmetics (notified before May 24th, 2018) to comply to the regulations regarding the facilities, equipment, containers, process to manufacture and storage the cosmetics in Appendix A attached to the notification. Therefore, this study aimed to evaluate the cosmetic manufacturing facilities according to the criteria, procedures, and conditions in cosmetic manufacturing and importation of 2018. This study was performed from 13th February 2018 to 16th July 2018 using a specifically designed form named “Inspection form on cosmetic premises according to the notification of the Ministry of Public Health regarding the criteria, procedures and conditions for the manufacturing and importation of cosmetics (2018)”. The results revealed that among the 93 manufacturing facilities (70 without GMP Certificate, 23 with GMP Certificate), 15 manufacturing facilities (16.13%) passed the evaluation [overall scores in 10 areas ($\geq 60\%$) and no zero score in any regulations], and 78 manufacturing facilities (83.87%) did not pass the evaluation. The regulations which more than 50% of the facilities got zero score (0) were Regulation 3.3 [no sign to notify “cosmetic manufacturing facility” (76.34%)], Regulation 10.1 [no procedures to specify how to deal with the complaints (56.99%)], and Regulation 10.4 [no management on product recall (55.91%)]. The Thai Food and Drug Administration should organize the workshops for the cosmetic manufacturers and conduct more public relations on the related information to all stakeholders so that they have more knowledge and capable to comply more to the Notification of the Ministry of Public Health regarding the criteria, procedures, and conditions for the manufacturing and importation of cosmetics (2018).

Keywords : the Notification of the Ministry of Public Health regarding the criteria, procedures, and conditions for the manufacturing and importation of cosmetics (2018), cosmetic manufacturing facilities

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) เป็นองค์กรที่มีหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ รวมทั้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางด้วย โดยใช้อำนาจตามมาตรา 6 (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558⁽²⁾ ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ได้มีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561⁽¹⁾ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล โดยประกาศ ณ วันที่ 4 พฤษภาคม 2561 และประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 23 พฤษภาคม 2561 กำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศฯ ส่วนผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศฯ ซึ่งผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับจดทะเบียนการผลิตหรือจดทะเบียนนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ นี้ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศฯ นี้ใช้บังคับ คือภายในวันที่ 24 พฤษภาคม 2563

อย. โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงได้สร้าง “แบบตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561” เพื่อใช้เป็นเครื่องมือในการดำเนินการ

ตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางหลังจากที่ประกาศดังกล่าวมีผลบังคับใช้ โดยกำหนดเกณฑ์การประเมิน คือ สถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ผ่านเกณฑ์จะต้องได้คะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป และทุกข้อบังคับต้องไม่มีข้อใดที่มีคะแนนเป็น 0 หมายความว่า ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2563 ผู้ประกอบการรายใดที่ไม่ผ่านเกณฑ์ จะมีความผิดตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558⁽²⁾ มาตรา 63 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท และตามมาตรา 37 โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องสำอาง อย.มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้ ซึ่งจะมีผลทำให้ไม่สามารถดำเนินการผลิตเครื่องสำอางต่อไปได้ ดังนั้น เพื่อเป็นการเตรียมความพร้อมให้กับอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องสำอาง จึงจำเป็นต้องจัดให้มีการสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเพื่อให้ทราบถึงความสามารถในการปฏิบัติตามกฎหมาย และทราบถึงความบกพร่องในการปฏิบัติตามกฎหมายเพื่อใช้เป็นแนวทางในการแก้ปัญหาต่อไป

วัตถุประสงค์

เพื่อสำรวจศักยภาพของสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 จำแนกตามประเด็นต่างๆ ดังนี้

1. จำแนกตามประวัติการได้รับ GMP
2. จำแนกตามหมวดต่าง ๆ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ
3. จำแนกตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ

วิธีดำเนินการวิจัย

เป็นการศึกษาแบบภาคตัดขวาง โดยจัดทีมเจ้าหน้าที่ที่มีความรู้ความสามารถในการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง และให้ดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางในกรุงเทพมหานคร และปริมณฑล (จังหวัดนครปฐม นนทบุรี สมุทรปราการ สมุทรสาครและ ราชบุรี) รวม 93 แห่ง ตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยดำเนินการตั้งแต่วันที่ 13 กุมภาพันธ์ 2561 ถึงวันที่ 16 กรกฎาคม 2561

เครื่องมือที่ใช้ในการตรวจประเมิน คือ “แบบตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561”

แบบตรวจประเมินดังกล่าว ประกอบด้วย 10 หมวด (ดังตารางที่ 1) โดยมีข้อกำหนดจำนวน 56 ข้อ และมีจำนวน 33 ข้อที่เป็นข้อกำหนดที่มีความสำคัญที่เป็นข้อบังคับที่จำเป็นต้องมี ทั้งนี้มีวิธีการดำเนินการในแต่ละวัตถุประสงค์ ดังนี้

1. นำผลการตรวจประเมินสถานที่ฯ จำแนกเป็นสถานที่ที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice : GMP) และเป็นสถานที่ที่ไม่ได้รับหนังสือรับรอง GMP และนับจำนวนสถานที่ที่ผ่านเกณฑ์ประเมินในการศึกษานี้ แล้วนำมาเปรียบเทียบกัน

2. นำผลการตรวจประเมินสถานที่ฯ จำแนกตามหมวดต่างๆ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข แล้วคำนวณหาค่าคะแนนเต็ม คะแนนเฉลี่ย ร้อยละของคะแนนเฉลี่ย คะแนนต่ำสุด และคะแนนสูงสุด

3. นำผลการตรวจประเมินสถานที่ฯ จำแนกตามข้อกำหนดต่างๆ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข แล้วนับจำนวนสถานที่ที่ได้คะแนนเป็น 0, 1, 2 ในแต่ละข้อกำหนด

ระดับค่าคะแนนในการตรวจประเมิน

ให้ประเมินแต่ละข้อกำหนดเป็น 3 ระดับ มีค่าคะแนน 2, 1, 0 ดังนี้

- ดี หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ (ได้คะแนน เท่ากับ 2)

- พอใช้ หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจาก ข้อบกพร่องนั้นไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ หรือไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน (ได้คะแนน เท่ากับ 1)

- ปรับปรุง/ไม่ผ่าน หมายถึง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ (ได้คะแนน เท่ากับ 0)

การผ่านเกณฑ์ประเมินในภาพรวม คือ ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางต้องได้คะแนนรวมทั้งหมด 10 หมวด ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป และทุกข้อบังคับต้องไม่มีข้อใดที่มีคะแนนเป็น 0

สถิติที่ใช้ในการวิเคราะห์ ได้แก่ จำนวน ความถี่ ร้อยละ ค่าต่ำสุด ค่าสูงสุด และค่าเฉลี่ย

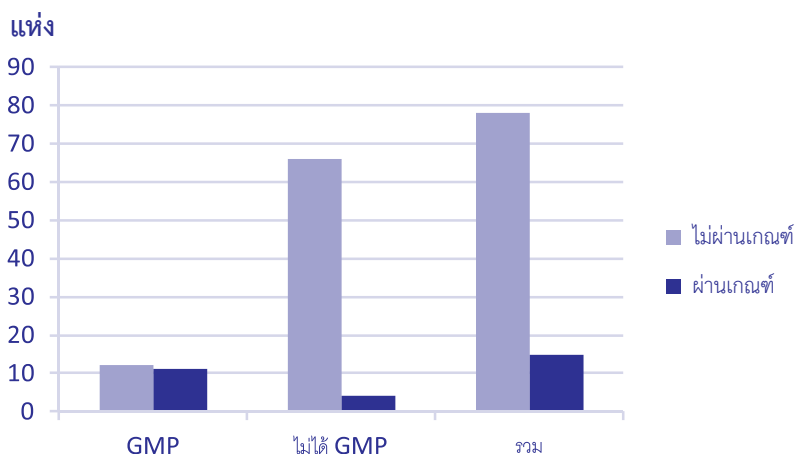
ตารางที่ 1 ข้อกำหนดจำแนกตามหมวดต่างๆ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข

หมวดต่างๆ	ข้อกำหนด	จำนวนข้อกำหนด	จำนวนข้อกำหนดที่เป็นข้อบังคับฯ (*)
1. ข้อมูลทั่วไป	1.1*	1	1
2. บุคลากร	2.1* , 2.2 , 2.3	3	1
3. สถานที่ผลิต	3.1* , 3.2.1* , 3.2.2 , 3.2.3* , 3.3* , 3.4* , 3.5* , 3.6 , 3.7	9	6
4. เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต	4.1* , 4.2* , 4.3	3	2
5. สุขลักษณะและสุขอนามัย	5.1.1* , 5.1.2 , 5.1.3, 5.1.4, 5.2.1, 5.2.2* , 5.2.3* , 5.2.4 , 5.2.5, 5.2.6* , 5.3.1, 5.3.2 , 5.3.3	13	4
6. การดำเนินการผลิต	6.1.1* , 6.1.2 , 6.1.3 , 6.1.4* , 6.1.5 , 6.1.6* , 6.2.1.1* , 6.2.1.2* , 6.2.1.3 , 6.2.1.4 , 6.2.1.5* , 6.2.1.6* , 6.2.1.7* , 6.2.2.1* , 6.2.2.2 , 6.2.2.3* , 6.2.2.4* , 6.2.2.5*	18	12
7. การควบคุมคุณภาพ	7.1* , 7.2*	2	2
8. เอกสารการผลิต	8.1* , 8.2*	2	2
9. การเก็บรักษา	9*	1	1
10. ข้อร้องเรียน	10.1* , 10.2 , 10.3 , 10.4*	4	2
รวม		56	33

หมายเหตุ * ข้อกำหนดที่เป็นข้อบังคับที่จำเป็นต้องมี

ผลการวิจัย

จากข้อมูลในเดือนกุมภาพันธ์ 2561 มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางประมาณ 8,000 แห่ง ในจำนวนนี้มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรอง GMP จำนวนประมาณ 172 แห่ง (ร้อยละ 2.15) ส่วนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับการตรวจประเมินในการศึกษานี้มีจำนวน 93 แห่ง เป็นสถานที่ที่ไม่ได้รับหนังสือรับรอง GMP จำนวน 70 แห่ง (ร้อยละ 75.27) และที่ได้รับหนังสือรับรอง GMP จำนวน 23 แห่ง (ร้อยละ 24.73) โดยมีผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ดังนี้



แผนภูมิที่ 1 จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผ่านและไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินจำแนกตามประวัติการได้รับ GMP

1. ผลการตรวจประเมินที่ผ่านเกณฑ์ประเมิน จำแนกตามประวัติการได้รับ GMP

ตามแผนภูมิที่ 1 มีสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ผ่านเกณฑ์ประเมิน 15 แห่ง (ร้อยละ 16.13) พบว่า เป็นสถานที่ได้รับหนังสือรับรอง GMP แล้วจำนวน 11 แห่ง (ร้อยละ 11.83) และเป็นสถานที่ที่ไม่ได้รับหนังสือรับรอง GMP แล้วจำนวน 4 แห่ง (ร้อยละ 4.30) ส่วนสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมิน 78 แห่ง (ร้อยละ 83.87) พบว่า เป็นสถานที่ได้รับหนังสือรับรอง GMP แล้วจำนวน 12 แห่ง (ร้อยละ 12.90) ซึ่งแม้ว่าจะได้คะแนนรวมมากกว่าเกณฑ์ประเมิน แต่พบว่ามีข้อกำหนดที่มีความสำคัญที่เป็นข้อบังคับที่จำเป็นต้องมี ที่มีคะแนนเป็น 0 จำนวน 1 ข้อ คือ ข้อ 3.3* (สถานที่ผลิต) และเป็นสถานที่ที่ยังไม่ได้รับหนังสือรับรอง GMP จำนวน 66 แห่ง (ร้อยละ 70.97) เนื่องจากได้คะแนนรวมต่ำกว่าเกณฑ์ประเมินและพบข้อกำหนดที่มีความสำคัญที่เป็นข้อบังคับที่จำเป็นต้องมี ที่มีคะแนนเป็น 0

2. ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ผ่านเกณฑ์ประเมิน จำแนกตามหมวดต่าง ๆ ของประกาศกระทรวง สาธารณสุข

การประเมินสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางในการศึกษานี้ ไม่พบการร้องเรียน ดังนั้น ใน “แบบตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561” จึงไม่มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้ เป็นลายลักษณ์อักษร (ข้อ 10.2) และไม่มีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว ในกรณีพบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค (ข้อ 10.3) ในการศึกษานี้จึงได้ตัดข้อกำหนด 10.2 และ 10.3 ออก ทำให้มีคะแนนเต็มเท่ากับ 108 คะแนน ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 คะแนนผลการตรวจประเมินฯ จำแนกตามหมวดต่างๆ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข

หมวด	คะแนนเต็ม	คะแนนเฉลี่ย	ร้อยละ	คะแนนต่ำสุด (Min)	คะแนนสูงสุด (Max)
1. ข้อมูลทั่วไป	2	1.3	65	0	2
2. บุคลากร	6	4.4	73.33	0	6
3. สถานที่ผลิต	18	13.5	75	0	18
4. เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต	6	5	83.33	0	6
5. สุขลักษณะและสุขอนามัย	26	19.6	75.38	1	26
6. การดำเนินการผลิต	36	25.5	70.83	1	36
7. การควบคุมคุณภาพ	4	2.2	55	0	4
8. เอกสารการผลิต	4	3.1	77.50	0	4
9. การเก็บรักษา	2	1.4	70	0	2
10. ข้อร้องเรียน	4	1.7	42.50	0	4
รวม	108	77.8	72.04	5	108

จากตารางที่ 2 แสดงคะแนนผลการตรวจประเมินของแต่ละหมวด ทั้งคะแนนเต็ม คะแนนเฉลี่ย ร้อยละของคะแนนเฉลี่ย คะแนนต่ำสุด (Min) และคะแนนสูงสุด (Max) จากข้อมูลของสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง 93 แห่ง พบว่าเกือบทุกหมวดมีคะแนนเฉลี่ยมากกว่าร้อยละ 60 ยกเว้นหมวดข้อร้องเรียนที่มีคะแนนเฉลี่ยเพียงร้อยละ 42.50 และหมวดการควบคุมคุณภาพมีคะแนนเฉลี่ย (ร้อยละ 55) โดยหมวดที่มีคะแนนเฉลี่ยมากที่สุด คือ หมวดเครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต (ร้อยละ 83.33) รองลงมาคือ หมวดเอกสารการผลิต (ร้อยละ 77.50) หมวดสุขลักษณะและสุขอนามัย (ร้อยละ 75.38) ส่วนคะแนนต่ำสุด (Min) และคะแนนสูงสุด (Max) ของแต่ละหมวดพบว่ามีความต่ำสุด (Min) เป็น 0 จำนวน 8 หมวด

ตารางที่ 3 จำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ได้คะแนนผลการตรวจประเมินเป็น 0, 1, 2 จำแนกตามข้อกำหนดต่างๆ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ลำดับ	ข้อกำหนด	คะแนน 0		คะแนน 1		คะแนน 2	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
1	ข้อ 1.1*	10	10.75	48	51.61	35	37.63
2	ข้อ 2.1*	4	4.30	26	27.96	63	67.74
3	ข้อ 2.2	10	10.75	17	18.28	66	70.97
4	ข้อ 2.3	30	32.26	14	15.05	49	52.69
5	ข้อ 3.1*	8	8.60	9	9.68	76	81.72
6	ข้อ 3.2.1*	3	3.23	4	4.30	86	92.47
7	ข้อ 3.2.2	6	6.45	7	7.53	80	86.02
8	ข้อ 3.2.3*	12	12.90	12	12.90	69	74.19
9	ข้อ 3.3*	71	76.34	14	15.05	8	8.60
10	ข้อ 3.4*	22	23.66	5	5.38	66	70.97
11	ข้อ 3.5*	13	13.98	7	7.53	73	78.49
12	ข้อ 3.6	6	6.45	13	13.98	74	79.57
13	ข้อ 3.7	23	24.73	21	22.58	49	52.69
14	ข้อ 4.1*	10	10.75	21	22.58	62	66.67
15	ข้อ 4.2*	6	6.45	9	9.68	78	83.87

และคะแนนต่ำสุด (Min) เป็น 1 จำนวน 2 หมวด แสดงว่าทุกหมวดมีสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางบางแห่งที่ไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ และได้คะแนนสูงสุด (Max) เท่ากับคะแนนเต็ม แสดงว่ามีสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางบางแห่งที่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ทุกหมวดที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ

3. ผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางจำแนกตามข้อกำหนดต่าง ๆ ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข

จากผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางทั้ง 93 แห่ง และจำแนกคะแนนผลการตรวจประเมินในทุกข้อกำหนดรวม 10 หมวด ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ลำดับ	ข้อกำหนด	คะแนน 0		คะแนน 1		คะแนน 2	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
16	ข้อ 4.3	10	10.75	12	12.90	71	76.34
17	ข้อ 5.1.1*	9	9.68	19	20.43	65	69.89
18	ข้อ 5.1.2	7	7.53	10	10.75	76	81.72
19	ข้อ 5.1.3	6	6.45	1	1.08	86	92.47
20	ข้อ 5.1.4	33	35.48	11	11.83	49	52.69
21	ข้อ 5.2.1	13	13.98	27	29.03	53	56.99
22	ข้อ 5.2.2*	6	6.45	2	2.15	85	91.40
23	ข้อ 5.2.3*	5	5.38	7	7.53	81	87.10
24	ข้อ 5.2.4	5	5.38	13	13.98	75	80.65
25	ข้อ 5.2.5	14	15.05	12	12.90	67	72.04
26	ข้อ 5.2.6*	20	21.51	10	10.75	63	67.74
27	ข้อ 5.3.1	8	8.60	23	24.73	62	66.67
28	ข้อ 5.3.2	24	25.81	31	33.33	38	40.86
29	ข้อ 5.3.3	45	48.39	12	12.90	36	38.71
30	ข้อ 6.1.1*	8	8.60	17	18.28	68	73.12
31	ข้อ 6.1.2	13	13.98	27	29.03	52	55.91
32	ข้อ 6.1.3	16	17.20	15	16.13	60	64.52
33	ข้อ 6.1.4*	29	31.18	22	23.66	42	45.16
34	ข้อ 6.1.5	7	7.53	22	23.66	63	67.74
35	ข้อ 6.1.6*	16	17.20	25	26.88	52	55.91
36	ข้อ 6.2.1.1*	15	16.13	19	20.43	59	63.44
37	ข้อ 6.2.1.2*	28	30.11	14	15.05	51	54.84
38	ข้อ 6.2.1.3	26	27.96	10	10.75	57	61.29
39	ข้อ 6.2.1.4	16	17.20	17	18.28	60	64.52
40	ข้อ 6.2.1.5*	15	16.13	23	24.73	55	59.14
41	ข้อ 6.2.1.6*	17	18.28	13	13.98	63	67.74
42	ข้อ 6.2.1.7*	25	26.88	15	16.13	53	56.99
43	ข้อ 6.2.2.1*	25	26.88	10	10.75	58	62.37
44	ข้อ 6.2.2.2	28	30.11	18	19.35	46	49.46
45	ข้อ 6.2.2.3*	22	23.66	15	16.13	56	60.22
46	ข้อ 6.2.2.4*	14	15.05	14	15.05	65	69.89
47	ข้อ 6.2.2.5*	10	10.75	17	18.28	66	70.97
48	ข้อ 7.1*	26	27.96	20	21.51	47	50.54
49	ข้อ 7.2*	32	34.41	25	26.88	36	38.71
50	ข้อ 8.1*	4	4.30	10	10.75	79	84.95

ตารางที่ 3 (ต่อ)

ลำดับ	ข้อกำหนด	คะแนน 0		คะแนน 1		คะแนน 2	
		แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ	แห่ง	ร้อยละ
51	ข้อ 8.2*	33	35.48	5	5.38	55	59.14
52	ข้อ 9*	19	20.43	23	24.73	51	54.84
53	ข้อ 10.1*	53	56.99	2	2.15	38	40.86
54	ข้อ 10.2	-	-	-	-	-	-
55	ข้อ 10.3	-	-	-	-	-	-
56	ข้อ 10.4*	52	55.91	3	3.23	38	40.86

หมายเหตุ * ข้อกำหนดที่เป็นข้อบังคับที่จำเป็นต้องมี

จากตารางที่ 3 พบว่า จำนวนสูงสุดใน 5 ลำดับแรกของสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิต เครื่องสำอางที่ได้คะแนนในข้อกำหนดเป็น 0 ที่แสดงถึงการไม่ผ่านเกณฑ์นั้น มีข้อกำหนด 6 ข้อที่มีคะแนนเป็น 0 โดยเป็นข้อบังคับที่จำเป็นต้องมี (ข้อที่มี*) 4 ข้อ และเป็นข้อกำหนดที่ไม่ได้เป็นข้อบังคับที่จำเป็นต้องมี 2 ข้อ มีรายละเอียด ดังนี้

3.1 ข้อกำหนดที่เป็นข้อบังคับที่จำเป็นต้องมี

3.1.1 ข้อกำหนดที่ 3.3* “มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอก เห็นได้ชัดเจน” จำนวน 71 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 76.34

3.1.2 ข้อกำหนดที่ 10.1* “ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน” จำนวน 53 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 56.99

3.1.3 ข้อกำหนดที่ 10.4* “มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและ

การส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุข กำหนดไว้” จำนวน 52 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 55.91

3.1.4 ข้อกำหนดที่ 8.2* “ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่ง วัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท” จำนวน 33 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 35.48

3.2 ข้อกำหนดที่ไม่ได้เป็นข้อบังคับที่จำเป็นต้องมี

3.2.1 ข้อกำหนดที่ 5.3.3 “มีบันทึกการทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต เป็นลายลักษณ์อักษร” จำนวน 45 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 48.39

3.2.2 ข้อกำหนดที่ 5.1.4 “บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน” จำนวน 33 แห่ง คิดเป็นร้อยละ 35.48

สรุปผลและอภิปรายผล

1. สถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่สามารถผ่านเกณฑ์ประเมินได้ มีเพียงร้อยละ 16.13 และไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินถึงร้อยละ 83.87 โดยพบว่า สถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ได้รับหนังสือรับรอง GMP ที่ผ่านเกณฑ์ประเมิน มีร้อยละ 5.71 (4 แห่ง จาก 70 แห่ง) และที่ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินมีร้อยละ 94.29 (66 แห่ง จาก 70 แห่ง) เนื่องจากได้คะแนนรวมต่ำกว่าเกณฑ์ และมีข้อบกพร่องที่มีคะแนนเป็น 0 ส่วนสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรอง GMP นั้น พบว่า ผ่านเกณฑ์ประเมินร้อยละ 47.83 (11 แห่ง จาก 23 แห่ง) ไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินร้อยละ 52.17 (12 แห่ง จาก 23 แห่ง) แม้ว่าสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับหนังสือรับรอง GMP จะได้คะแนนรวมมากกว่าเกณฑ์ แต่พบว่า มีข้อบกพร่องที่มีคะแนนเป็น 0 คือ ข้อ 3.3 ไม่ได้จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอก เห็นได้ชัดเจน ปัญหาที่เกิดขึ้นอาจเนื่องจากผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางไม่ได้รับข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ฯ ซึ่งการแก้ไขปัญหานี้ สามารถทำได้ด้วยการที่ อย. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด รวมทั้งหน่วยงานภาคเอกชนต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอาง ควรมีการเผยแพร่ประชาสัมพันธ์ เพื่อช่วยให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางสามารถเข้าถึง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ตัวอย่างวิธีการปฏิบัติ และแบบฟอร์มต่าง ๆ เพื่อผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิต

เครื่องสำอางจะสามารถดำเนินการแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องตามหลักเกณฑ์ฯ ได้

2. ตามตารางที่ 2 พบว่า หมวดที่มีคะแนนเฉลี่ยน้อยกว่าร้อยละ 60 มี 2 หมวด คือ หมวดข้อร้องเรียนที่มีคะแนนเฉลี่ยเพียงร้อยละ 42.50 และหมวดการควบคุมคุณภาพมีคะแนนเฉลี่ยร้อยละ 55.00 โดยหมวดที่มีคะแนนเฉลี่ยมากที่สุด คือ หมวดเครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต (ร้อยละ 83.33) รองลงมาคือ หมวดสุขลักษณะและสุขอนามัย (ร้อยละ 75.38) ส่วนคะแนนต่ำสุด (min) และคะแนนสูงสุด (max) ของแต่ละหมวด พบว่า มีคะแนนต่ำสุด (min) เป็น 0 จำนวน 8 หมวด และคะแนนต่ำสุด (min) เป็น 1 จำนวน 2 หมวด (ได้ 1 คะแนน จากหมวดที่มีคะแนนเต็ม 26 และ 36 คะแนน) แสดงว่าทุกหมวดมีสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางบางแห่งที่ไม่สามารถปฏิบัติตามได้ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ ดังนั้นควรจัดทำคู่มือ ตัวอย่างวิธีการปฏิบัติ และแบบฟอร์มต่าง ๆ พร้อมจัดอบรมให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางทั่วประเทศ

3. ตามตารางที่ 3 แสดงจำนวนสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้คะแนนผลการตรวจประเมินในแต่ละข้อกำหนด เป็น 0, 1 และ 2 หากข้อกำหนดใดมีจำนวนสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางได้คะแนนเป็น 0 มาก แสดงว่า จำนวนสถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่สามารถปฏิบัติตามได้มีจำนวนมาก ซึ่งจะเป็นปัญหาสำคัญและเร่งด่วนที่ต้องแก้ไขเพื่อให้สถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางสามารถดำเนินการได้ตามหลักเกณฑ์ฯ ที่กำหนดใน

ประกาศกระทรวงฯ ให้ทันกำหนดบังคับใช้ (วันที่ 24 พฤษภาคม 2563) กับผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางรายเดิม (ที่มีการจดทะเบียนก่อนวันที่ 24 พฤษภาคม 2561) คือ ในการศึกษา พบว่า ข้อบังคับที่สถานที่ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางมากกว่าร้อยละ 50 ได้คะแนนเป็น 0 เรียงจากสูงสุดคือ ข้อบังคับที่ 3.3 ไม่ได้จัดทำป้ายด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอก เห็นได้ชัดเจน (ร้อยละ 76.34) ข้อบังคับที่ 10.1 ไม่ได้จัดให้มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่าง ๆ และไม่ได้ดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน (ร้อยละ 56.99) และข้อบังคับที่ 10.4 ไม่มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอาง ตามหลักเกณฑ์วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ (ร้อยละ 55.91)

ข้อเสนอแนะ

ดังนั้น อย.จึงควรจัดทำประชาสัมพันธ์ให้ข้อมูล พร้อมทั้งจัดทำคู่มือ ตัวอย่างวิธีการปฏิบัติและแบบฟอร์มต่าง ๆ จัดอบรมให้กับเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิต

เครื่องสำอางทั่วประเทศ เพื่อให้สามารถเข้าถึงข้อมูลต่างๆ ที่เกี่ยวข้องและทันต่อสถานการณ์ เป็นการเตรียมความพร้อมในการปรับปรุงแก้ไขให้สามารถปฏิบัติได้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561⁽¹⁾ ซึ่งมีผลบังคับกับผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางรายเดิม ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2563 หากไม่สามารถผ่านเกณฑ์ประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561⁽¹⁾ จะมีความผิดตามกฎหมาย อาจถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้ และไม่สามารถดำเนินการผลิตเครื่องสำอางต่อไปได้

เอกสารอ้างอิง

1. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 117 ง (ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2561).
2. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา, เล่มที่ 132, ตอนที่ 86 ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).