



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 28 ฉบับที่ 1 (2564): มกราคม-เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 28 No. 1 (2021): January-April



สถานการณ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission และการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562

เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล¹ ชิดชนก เรือนก้อน²

¹กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี

²ศูนย์วิจัยเภสัชระบาดวิทยาและสถิติ คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่ เชียงใหม่

ที่อยู่ติดต่อ: เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถนนติวานนท์ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี 11000 ketsara@fda.moph.go.th

Situation of Cosmetic Notification on e-Submission and Monitoring of Thai Food and Drug Administration, Fiscal Year 2016–2019

Ketsara Juntarawongpaisarn¹, Chidchanok Ruengorn²

¹Cosmetics and Hazardous Substances control, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand.

²Pharmacoepidemiology and Statistics Research Center, Faculty of Pharmacy, Chiang Mai University, Chiang Mai

Contact address: Ketsara Juntarawongpaisarn, Cosmetics and Hazardous Substances Control, Food and Drug Administration, Tiwanon Road, Mueang District, Nonthaburi, 11000, Thailand, ketsara@fda.moph.go.th

Received: 25 June 2020, **Revised:** 31 July 2020, **Accepted:** 27 October 2020

Abstract

Background: The cosmetic notification on e-Submission system was found product errors in markets.

Objectives: To determine the prevalence of cosmetic notification on e-Submission system of the Thai Food and Drug Administration (FDA) in fiscal year 2016-2019, assess the situation and analyze problems of notification under the Cosmetics Act B.E. 2558 (A.D. 2015), also to investigate the results of the litigation, analyze the causes and characteristics of illegal cosmetics after notified in notification revoked group and the group that cosmetic analysis results were announced.

Methods: This research was collected data from the FDA's cosmetic notification database.

Results: It showed that the total of cosmetic notification in the four fiscal years was 815,627 requests. The approved product type of notification was 44.12%, and import was 34.53%. The highest approval was in 2017 fiscal year at 208,461 items (90.24 %); the lowest was in 2018 by 136,781 items (67.13%). In that fiscal year (2018) found that it had the highest cancellation and revocation status at 92,960 and 933 items (67.96 and 0.68), respectively. There was a total litigation

after received notification licenses at 1,009 items. A majority cause was 99.21% of label that did not declare a producer or missed an address according to approved; it did not produce as follow the license or a place was not production site 97.22%, it also found prohibited substances 2.9%. In the revocation group by 982 items, it was an ordinary person entrepreneur (92.87%) and a single product (99.90%). The top three of revocation cosmetics included skin care, soap, and sun protection (59.06, 24.95, and 8.86%). There was a cosmetic that also contained in a small glass tube as similar to an injection tube (ampoule/vial) one item (0.1%). The group was announced the cosmetic analysis by 27 items, it found that all of which was a produce notification and compounded prohibited substances in cosmetics. The labels were incorrect (74.10%). Most of entrepreneur was an ordinary person whereas a juristic person indicated that approximately one-quarter or 25.93%. Among these announced analysis cosmetics was a single product at 88.89% that used for face and body (85.19 and 14.81%).

Conclusions: The situation of cosmetic notification on e-Submission in the past four years encountered a large number of notified misrepresentation, and violated about a place of manufacturing. Therefore, there is a suggestion for the FDA as follows: (1) it should focus on a screening process from upstream with the emphasis on standards of manufacture or import place to reach quality and safety, include directing on surveillance of places that had encountered problems or was classified a risk group, and (2) there should lunch criteria to entrepreneurs for label or product photo submit, especially illegal risk group before releasing to the market in order to use as a database for monitoring after notification.

Keywords: cosmetic notification, e-Submission system, monitoring

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติพบปัญหาความคลาดเคลื่อนภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาความชุกของการรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 ประเมินสถานการณ์และวิเคราะห์ปัญหาการรับจดแจ้งภายใต้ พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และศึกษาผลการดำเนินคดี วิเคราะห์สาเหตุและลักษณะของเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้ง ในกลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งและกลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง

วิธีการวิจัย: เก็บข้อมูลจากฐานข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอางของ อย.

ผลการศึกษา: การรับจดแจ้งเครื่องสำอางใน 4 ปี มีค่าขอทั้งสิ้น 815,627 รายการ เป็นการอนุมัติจดแจ้งผลิตร้อยละ 44.12 และนำเข้าร้อยละ 34.53 มีการอนุมัติสูงสุดในปี 2560 จำนวน 208,461 รายการ (ร้อยละ 90.24) และต่ำสุดในปี 2561 จำนวน 136,781 รายการ (ร้อยละ 67.13) โดยในปีที่อนุมัติต่ำสุดนั้น พบการยกเลิกและเพิกถอนสูงสุดจำนวน 92,960 และ 933 รายการ (ร้อยละ 67.96 และ 0.68) ตามลำดับ ผลการดำเนินคดีภาพรวม 1,009 รายการ พบผลการไม่ระบุผู้ผลิต หรือที่ตั้งไม่ตรงตามที่จดแจ้งร้อยละ 99.21 ไม่ได้ผลิตตามสถานที่ผลิตที่จดแจ้งไว้ หรือไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิต ร้อยละ 97.22 รวมทั้งตรวจพบสารห้ามใช้ ร้อยละ 2.9 เมื่อจำแนกการดำเนินคดีในกลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งจำนวน 982 รายการ พบว่า เป็นผู้ประกอบการประเภทบุคคลธรรมดา

ร้อยละ 92.87 เป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยวร้อยละ 99.90 มีเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอน 3 อันดับแรกคือ ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว สบู่ และผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ร้อยละ 59.06 24.95 และ 8.86 ตามลำดับ และยังพบเครื่องสำอางที่บรรจุ ในหลอดแก้วขนาดเล็กคล้ายหลอดยาฉีด 1 รายการ (ร้อยละ 0.1) ส่วนการดำเนินคดีในกลุ่มที่ถูกประกาศผล วิเคราะห์เครื่องสำอางทั้งสิ้น 27 รายการ ทั้งหมดเป็นการจดแจ้งผลิต สาเหตุพบสารห้ามใช้ร้อยละ 100.00 และ ฉลากไม่ถูกต้องร้อยละ 74.10 ผู้กระทำผิดส่วนใหญ่เป็นบุคคลธรรมดา ในขณะที่เป็นนิติบุคคลหนึ่งในสี่คดีเป็นร้อยละ 25.93 เครื่องสำอางที่พบเป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยวร้อยละ 88.89 โดยเป็นเครื่องสำอางที่ใช้กับบริเวณผิวหนังและผิวกาย ร้อยละ 85.19 และ 14.81

สรุป: การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission ในรอบ 4 ปี พบปัญหาใหญ่หลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด ในเรื่องการจดแจ้งเป็นเท็จ และฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับสถานที่ ดังนั้นจึงมีข้อเสนอให้ อย. ควรดำเนินการ (1) เน้น กระบวนการคัดกรองตั้งแต่ต้นน้ำให้มีความสำคัญกับมาตรฐานของสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีคุณภาพ ได้มาตรฐานและปลอดภัย รวมทั้งเน้นเฝ้าระวังสถานที่ที่เคยพบปัญหาหรือจัดว่าเป็นกลุ่มเสี่ยง (2) ปรับหลักเกณฑ์ ให้ยื่นฉลากหรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะกลุ่มเสี่ยงผิดกฎหมายก่อนสู่ตลาด เพื่อเป็นฐานข้อมูลไว้ตรวจสอบ หลังการรับจดแจ้ง

คำสำคัญ: การรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ระบบ e-Submission การกำกับดูแล

บทนำ

ตลาดความงามของไทยเป็นธุรกิจที่มีการ จดทะเบียนสูงต่อเนื่องในรอบ 10 ปีที่ผ่านมา (2551- 2560)¹ และมีแนวโน้มเติบโตขยายตัวเพิ่มขึ้นทุกปี มีมูลค่าการตลาดสูงถึง 210,000 ล้านบาท แบ่งเป็น ตลาดในประเทศร้อยละ 60 และส่งออกร้อยละ 40² ดังข้อมูลการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของไทย ปี 2560-2562 มีมูลค่า 83,036.8 98,482.6 และ 105,519.5 ล้านบาท ตามลำดับ³ ด้วยแนวโน้มการ ดูแลสุขภาพและความสวยงามที่ผู้คนให้ความสนใจ ในการเสริมบุคลิกให้ดูดีทำให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มีการใช้เพิ่มขึ้นอย่างมาก การรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ตาม พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558⁴ เน้นการกำกับ ดูแลมากกว่าการควบคุม เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ ที่มีความเสี่ยงต่ำเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพชนิด อื่น ๆ ที่อยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการ- อาหารและยา (อย.) โดยให้ผู้ประกอบการรับรอง ตนเอง (self-claim) ด้วยการจดแจ้งรายละเอียด ของผลิตภัณฑ์ก่อนผลิตหรือนำเข้า และเจ้าหน้าที่ จะติดตามตรวจสอบ เฝ้าระวัง หากพบการกระทำผิด จะดำเนินการตามกฎหมาย ซึ่งจากการขยายตัว

ทางธุรกิจอย่างรวดเร็วจึงมีผู้ประกอบการขอจดแจ้ง จำนวนมาก ในขณะที่อัตรากำลังเจ้าหน้าที่มีจำกัด อีกทั้งรัฐบาลมีนโยบายส่งเสริมสนับสนุนเน้นอำนวยความสะดวกในการให้บริการ อย. ในฐานะหน่วยงานรัฐ ที่ได้รับความคาดหวังว่าจะดำเนินการตามนโยบาย Thailand 4.0 ในการให้บริการรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ จึงได้พัฒนากระบวนการลดขั้นตอนการให้บริการ นำเทคโนโลยีมาเพิ่มประสิทธิภาพการทำงานและ ปรับกระบวนการอนุญาต โดยการยื่นคำขอจดแจ้ง เครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติตลอด 24 ชั่วโมง ผ่านอินเทอร์เน็ต (Auto E-Submission) ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2559 โดยไม่จำกัดจำนวน ประมวลผล และแจ้งผลทันทีทุกกรณี⁵ อย่างไรก็ตาม การรับ จดแจ้งด้วยระบบอัตโนมัติดังกล่าว พบปัญหาความ คลาดเคลื่อนภายหลังออกสู่ตลาด⁶ ระบบไม่สามารถ คัดกรองคำได้ครบถ้วนทำให้พบคำโอ้อวด ไม่สุภาพ คำที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ อีกทั้งมีการนำ ผลิตภัณฑ์อื่น เช่น อาหารเสริม ยาสมุนไพร มาแอบอ้าง จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง จึงนำไปสู่การปิดระบบ การรับจดแจ้งอัตโนมัติในวันที่ 31 สิงหาคม 2560

เนื่องจากการรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติในช่วงเวลานั้นยังไม่มีการออกกฎหมายรองที่เกี่ยวกับหลักเกณฑ์สถานที่ผลิตและนำเข้า ทำให้ไม่มีการตรวจสอบสถานที่ก่อนยื่นจดแจ้ง ต่อมาเมื่อพบปัญหาการฝ่าฝืนที่เชื่อมโยงกับสถานที่ผลิต จึงมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 มีผลบังคับใช้กับผู้ประกอบการรายใหม่ตั้งแต่ 24 พฤษภาคม 2561 ส่วนรายเก่าต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดภายใน 2 ปีและจากผลการศึกษาที่มีการตรวจสอบสถานที่ผลิตทั่วประเทศจำนวน 11,525 แห่ง พบว่ามีสถานที่ผลิตอยู่จริงเพียง 8,865 แห่ง (ร้อยละ 76.92) และจากการตรวจประเมินสถานที่ผลิตจำนวน 8,788 แห่ง พบว่าไม่ผ่านเกณฑ์ประเมินร้อยละ 94.67 สภาพปัญหาที่พบ เช่น ไม่พบสถานที่ผลิตตามที่จดแจ้งไว้ สถานที่ปิด เปลี่ยนสภาพหรือเป็นที่รกร้าง เป็นต้น⁷

จากนโยบาย อย. มติใหม่ “รวดเร็ว ปลอดภัย ใส่ใจผู้บริโภค” หรือ 3S strategies (Speed, Safety, Satisfaction) ได้มีการพัฒนารับจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านระบบ e-Submission เพื่อรับคำขอและประมวลผลเบื้องต้น ตั้งแต่วันที่ 1 พฤศจิกายน 2562 มีการปรับ

การรับจดแจ้ง โดยแบ่งการพิจารณาตามความเสี่ยงเป็น 2 กลุ่มคือ (1) ผลิตภัณฑ์มีความเสี่ยงต่ำ รับจดแจ้งโดยอัตโนมัติ (Auto e-permission) พนักงานเจ้าหน้าที่จะตรวจติดตามภายหลังอนุมัติ (post audit) หากพบว่าไม่ถูกต้องจะดำเนินการตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องและเพิกถอนใบรับจดแจ้ง และ (2) ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง ให้ระบบประมวลผลเบื้องต้น จากนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาก่อนรับจดแจ้ง อย่างไรก็ตามในทางปฏิบัติยังพบปัญหาหลังได้รับจดแจ้งเช่น พบเครื่องสำอางที่มีสารห้ามใช้ พบการเพิกถอนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังได้รับจดแจ้งซึ่งอาจเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ผู้วิจัยจึงได้รวบรวมข้อมูลและสถิติการรับจดแจ้งจากฐานข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอางมาวิเคราะห์สถานการณ์ปัญหา รวมถึงสาเหตุและลักษณะของผลิตภัณฑ์ที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้ง กลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งและกลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางเพื่อหาประเด็นที่ควรพัฒนาการกำกับดูแลที่เหมาะสมและสอดคล้องกับนโยบายของ อย. เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัย สรุปลการกำกับดูแลเครื่องสำอางภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ตามช่วงเวลาต่าง ๆ ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 การกำกับดูแลเครื่องสำอางภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ช่วงปี 2558-2562

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาความชุกของการรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission ของ อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 ประเมินสถานการณ์และวิเคราะห์ปัญหาการรับจดแจ้งภายใต้พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

2. เพื่อศึกษาประเด็นผลการดำเนินคดีตลอดจนวิเคราะห์หาสาเหตุและลักษณะของเครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้ง กลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และกลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีวิจัย

เป็นการวิจัยเชิงพรรณนาภาคตัดขวาง (cross-sectional descriptive study) เก็บข้อมูลแบบย้อนหลัง ระยะเวลาการศึกษาตั้งแต่ตุลาคม 2558 - กันยายน 2562

ประชากร

ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับจดแจ้งแล้วในระบบ e-Submission ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 (เดือนตุลาคม-กันยายน)

กลุ่มตัวอย่าง

ข้อมูลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผ่านการรับจดแจ้งแล้ว ประกาศเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562

เครื่องมือที่ใช้

1. ข้อมูลเครื่องสำอางที่ได้รับจดแจ้งแล้วในระบบ e-Submission ได้แก่ ข้อมูลประเภทเครื่องสำอางผู้ประกอบการ (บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล) ประเภทการจดแจ้ง (ผลิต/นำเข้า) รูปแบบเครื่องสำอาง (ผลิตภัณฑ์เดี่ยว/ชุดเซ็ต) รูปแบบการใช้เครื่องสำอาง (ใช้แล้วล้างออก/ใช้แล้วไม่ล้างออก) ประเภทของเครื่องสำอาง (วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์/บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์) และภาชนะบรรจุ (ampoule/vial)

2. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง ผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอาง

3. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง รายชื่อเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

4. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

การรวบรวมข้อมูล

1. ข้อมูลการจดแจ้งและข้อมูลสถิติการรับจดแจ้ง ยกเลิก เพิกถอน จากฐานข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอางของ อย. ในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 จากระบบ e-Submission เครื่องสำอาง

2. ผลการดำเนินคดีเครื่องสำอาง จากประกาศการถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 มาวิเคราะห์หาสาเหตุและลักษณะของผลิตภัณฑ์กลุ่มที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้ง

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. ข้อมูลเชิงปริมาณใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) แสดงค่าเป็นจำนวน และร้อยละ

2. ข้อมูลเชิงคุณภาพวิเคราะห์หาลักษณะการกระทำผิดกฎหมาย สาเหตุ และลักษณะของผลิตภัณฑ์

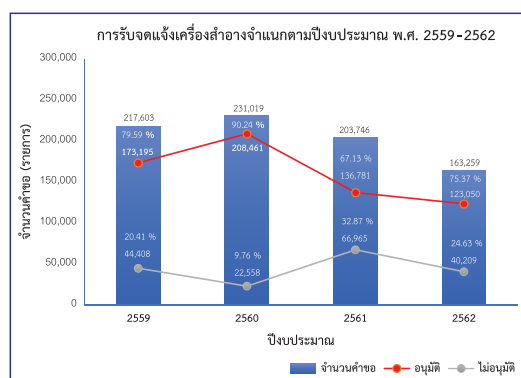
เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้งกลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และกลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง

ผลการศึกษา

1. ปริมาณการรับจดแจ้งเครื่องสำอางโดยรวมและสถานการณ์ปัญหา

พบว่าปริมาณคำขอรับจดแจ้งเครื่องสำอางระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 คือ ตั้งแต่เดือนตุลาคม 2558 จนถึงเดือนกันยายน 2562

มีจำนวนทั้งสิ้น 815,627 รายการ พบการอนุมัติ จดแจ้งเครื่องสำอางจำนวนสูงสุดในปี 2560 จำนวน 208,461 รายการ (ร้อยละ 90.24) และต่ำสุดในปี 2561 จำนวน 136,781 รายการ (ร้อยละ 67.13) ของ จำนวนคำขอที่ยื่นจดแจ้ง เมื่อคิดเฉลี่ยคำขอในแต่ละปี ในช่วง 4 ปี แต่ละปีประมาณ 203,907 รายการ โดยมีการอนุมัติเฉลี่ยต่อปีที่ 160,372 รายการ (ร้อยละ 78.65) ไม่อนุมัติเฉลี่ย 43,535 รายการ (ร้อยละ 21.35) ดังรูปที่ 2

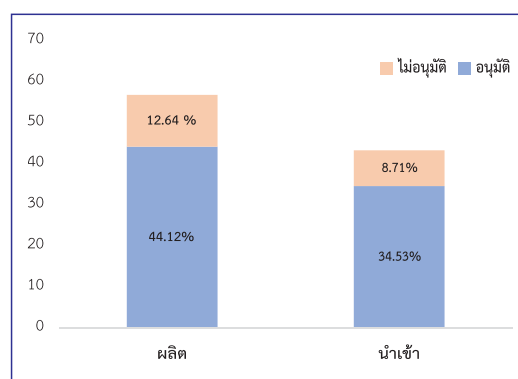


รูปที่ 2 ผลการรับจดแจ้งเครื่องสำอางจำแนกตามปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562

จากผลการศึกษาดังกล่าวสอดคล้องกับการกำกับดูแลของ อย. ในช่วงต้น กล่าวคือตั้งแต่ 1 สิงหาคม 2559-31 สิงหาคม 2560 อย. เปิดระบบรับจดแจ้งแบบอัตโนมัติ (Auto e-Submission) เพื่อรองรับการขยายตัวของภาคธุรกิจเครื่องสำอางผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอได้ตลอด 24 ชั่วโมง ระบบประมวลผลทันที ส่งผลให้มีการยื่นคำขอจดแจ้งจำนวนมากและมีสัดส่วนการอนุมัติที่สูงตามไปด้วย ต่อมาเมื่อพบปัญหาการจดแจ้งเป็นเท็จพบผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด จึงปิดระบบอัตโนมัติ แต่ให้คงระบบ e-Submission ไว้เป็นช่องทางการยื่นคำขอ โดยระบบจะประมวลผลเบื้องต้น จากนั้นเจ้าหน้าที่จะพิจารณา ก่อนรับจดแจ้ง อีกทั้งมีการบังคับใช้กฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา

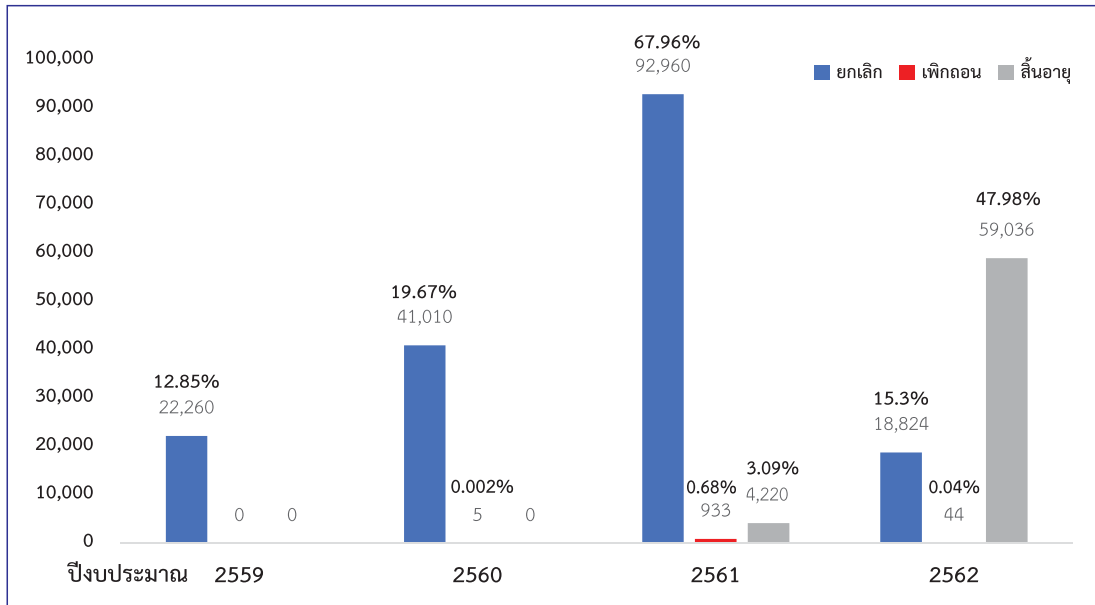
เมื่อวันที่ 1 กันยายน 2560 มีการเก็บค่าธรรมเนียม คิดตามใบรับจดแจ้งตั้งแต่วันที่ 4 กันยายน 2560 และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 4 พฤษภาคม 2561 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 23 พฤษภาคม 2561 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2561 ผู้ประกอบการรายใหม่มีผลบังคับใช้ทันที โดยต้องแนบผลการตรวจสอบสถานที่ประกอบการยื่นจดแจ้ง ส่วนรายเก่าให้เวลา 2 ปี จึงส่งผลให้การอนุมัติคำขอต่ำสุดในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2561

ผลการรับจดแจ้งเครื่องสำอางจำแนกตามประเภทการจดแจ้งในปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 ประเภทการจดแจ้งทั้งหมดมีการอนุมัติเป็นการจดแจ้งผลิตจำนวน 359,875 รายการ (ร้อยละ 44.12) และจดแจ้งนำเข้าจำนวน 281,612 รายการ (ร้อยละ 34.53) คำขอจดแจ้งผลิตที่ไม่ได้รับอนุมัติจำนวน 103,091 รายการ (ร้อยละ 12.64) และจดแจ้งนำเข้าที่ไม่ได้รับอนุมัติจำนวน 71,049 รายการ (ร้อยละ 8.71) แสดงให้เห็นว่า สัดส่วนของการรับจดแจ้งเครื่องสำอางส่วนใหญ่ที่อนุมัติและไม่อนุมัติเป็นการจดแจ้งผลิตซึ่งมักพบปัญหาหลังออกสู่ตลาดมากกว่ากลุ่มประเภทจดแจ้งนำเข้า ดังรูปที่ 3



รูปที่ 3 ผลการรับจดแจ้งผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562

ผลการวิเคราะห์การรับจดแจ้งจำแนกตามสถานะใบรับจดแจ้งที่อนุมัติทั้งหมด 641,487 รายการ พบใบรับจดแจ้งที่มีสถานะยกเลิกสูงสุดในปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 จำนวน 92,960 รายการ (ร้อยละ 67.96) และมีการเพิกถอนจำนวน 933 รายการ (ร้อยละ 0.68) ในขณะที่ปี 2562 มีการยกเลิกลดจำนวน 18,824 (ร้อยละ 15.30) แต่มีใบรับจดแจ้งที่สิ้นอายุ จำนวน 59,036 รายการ (ร้อยละ 47.98) ดังรูปที่ 4



*หมายเหตุ: พบใบรับจดแจ้งที่จดแจ้งไว้ก่อนวันที่ 9 กันยายน 2558 มีสถานะสิ้นสภาพ ณ วันที่ 8 กันยายน 2561 จำนวน 324,702 รายการ

รูปที่ 4 จำนวนและร้อยละของสถานะใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่ผ่านการอนุมัติปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562

ในช่วงปี 2561 เป็นช่วงที่บังคับใช้หลักเกณฑ์สถานที่ผลิตและนำเข้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 และอย. มีนโยบายเร่งรัดลงพื้นที่ตรวจสอบสถานประกอบการทั่วประเทศ มีเหตุการณ์สำคัญในช่วงดังกล่าวจากการที่อย. ร่วมกับกองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค (บก.ปคบ.) เข้าตรวจสอบทุกหลายสถานที่ผลิตที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง “เมจิกสกิน” และออกคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งสั่งระงับการผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง “เมจิกสกิน” รวม 266 รายการ และประกาศให้ประชาชนทราบ⁸ และนับตั้งแต่มีนโยบายการตรวจสอบสถานที่ด้านเครื่องสำอางทั้งประเทศ พบว่ามีการยกเลิกใบรับจดแจ้งในอัตราสูงที่สุดในช่วง 4 ปี และมีใบรับจดแจ้งที่

ไม่สามารถต่ออายุได้เป็นจำนวนมาก ทำให้พบสถานะใบรับจดแจ้งสิ้นอายุเพิ่มสูงขึ้นจากปีงบประมาณ พ.ศ. 2561 และ 2562 จำนวน 4,220 รายการ (ร้อยละ 3.09) และ 59,036 รายการ (ร้อยละ 47.98) แสดงให้เห็นว่าผู้ประกอบการบางส่วนยังไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และกฎระเบียบที่กำหนดได้ ซึ่งส่งผลต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด และมาตรฐานด้านสถานที่ผลิตและนำเข้าที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่กำหนดไว้

2. ผลวิเคราะห์การดำเนินคดีของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้ง

การศึกษาผลการดำเนินคดี สาเหตุ และลักษณะของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดแจ้ง จากกลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และกลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์

เครื่องสำอาง เมื่อวิเคราะห์ลักษณะการฝ่าฝืนกฎหมายของเครื่องสำอางตั้งแต่ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 จำนวน 1,009 รายการ จำแนกตามประเภทการดำเนินคดี สรุปได้ว่า

2.1 กลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียน มีลักษณะความผิดที่เป็นสาเหตุหลักคือ ไม่ได้ผลิตตามสถานที่ผลิตที่จดทะเบียนไว้ หรือสถานที่ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิต

จำนวน 981 รายการ คิดเป็นร้อยละ 99.90 และความผิดเรื่องฉลากไม่ถูกต้องระบุชื่อที่ตั้งไม่ตรงตามที่จดทะเบียน

2.2 กลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่นอกจากตรวจสอบสารห้ามใช้แล้ว ส่วนใหญ่มีลักษณะความผิดเรื่องฉลากไม่ระบุผู้ผลิตหรือระบุชื่อที่ตั้งไม่ตรงตามที่จดทะเบียนจำนวน 20 รายการ คิดเป็นร้อยละ 74.10 ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 การเปรียบเทียบลักษณะการกระทำผิดแยกตามประเภทของการดำเนินคดี

ประเภทของการดำเนินคดี	จำนวน รายการ ที่ผิด	จำนวนลักษณะการกระทำผิด (ร้อยละ)			
		ฉลากไม่ระบุผู้ผลิต/ ที่ตั้งไม่ตรงตามที่จดทะเบียน	ตรวจสอบสาร ห้ามใช้	ไม่ผลิตตามสถานที่ผลิตที่แจ้ง/ ไม่มีสภาพเป็นสถานที่ผลิต	เปลี่ยนวัตถุประสมองค์ การใช้เป็นผลิตภัณฑ์อื่น
1. เพิกถอนใบรับจดทะเบียน	982	981 (99.90)	2 (0.20)	981 (99.90)	1 (0.10)
2. ประกาศผลวิเคราะห์	27	20 (74.10)	27 (100.00)	(0.00)	0 (0.00)
รวม	1,009	1,001 (99.21)	29 (2.90)	981 (97.22)	1 (0.10)

จากลักษณะการกระทำผิดที่พบได้สะท้อนให้เห็นปัญหาการกำกับดูแลที่ไม่เข้มงวด ซึ่งยังมีช่องว่างทางกฎหมายและบทลงโทษในการดำเนินคดีกับผู้ประกอบการที่กระทำผิด เช่น ผู้ประกอบการไม่ต้องแนบฉลากหรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการจดทะเบียน ทำให้พบปัญหาผลิตภัณฑ์ที่จดทะเบียนเท็จและการแสดงฉลากไม่ตรงตามความจริงภายหลังออกสู่ตลาด และปัญหาไม่ได้ผลิตตามสถานที่ผลิตที่แจ้งไว้หรือสถานที่ที่ไม่มีสภาพเป็นที่ผลิตนั้น ยังเป็นปัญหาหลักจากการตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้าตามประกาศหลักเกณฑ์สถานที่ที่ยังไม่ครอบคลุมผู้ประกอบการทุกราย

เมื่อวิเคราะห์ลักษณะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผิดกฎหมายหลังได้รับจดทะเบียน ค้นพบว่า กลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียนนั้น ลักษณะผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มาจากผู้ประกอบการประเภทบุคคลธรรมดาจำนวน 912 ราย (ร้อยละ 92.87) สัดส่วนเป็นจดทะเบียนผลิตและเป็นผลิตภัณฑ์เดียวในจำนวนเท่ากันคือ 981 รายการ (ร้อยละ 99.90) วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์มีความหลากหลาย พบสูงสุดเป็นเครื่องสำอางบำรุงผิว

จำนวน 580 รายการ (ร้อยละ 59.06) รองลงมาเป็นสบู่อ่อนจำนวน 245 รายการ (ร้อยละ 24.95) และใช้ป้องกันแสงแดดจำนวน 87 รายการ (ร้อยละ 8.86) ตามลำดับ ผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มีลักษณะรูปแบบการใช้เป็นแบบไม่วางออกจำนวน 681 รายการ (ร้อยละ 69.35) เป็นกลุ่มเครื่องสำอางที่ใช้บริเวณผิวหนังสูงสุดจำนวน 554 รายการ (ร้อยละ 56.42) รองลงมาเป็นผิวทาจำนวน 240 รายการ (ร้อยละ 24.44) และต่ำสุดใช้กับเส้นผมและหนังศีรษะจำนวน 13 รายการ (ร้อยละ 1.32) ภาชนะที่ใช้เป็นภาชนะทั่วไป พบเครื่องสำอางที่บรรจุในหลอดแก้วขนาดเล็กคล้ายยาฉีด (Ampoule/Vial) (ร้อยละ 0.1) ซึ่งเป็นจดทะเบียนนำเข้า

กลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางลักษณะผลิตภัณฑ์มาจากผู้ประกอบการส่วนใหญ่มาจากบุคคลธรรมดา ในขณะที่นิติบุคคลพบถึงหนึ่งในสี่จากสัดส่วนเมื่อเทียบกับกลุ่มบุคคลธรรมดาจำนวน 7 ราย คิดเป็นร้อยละ 25.93 จาก 27 ราย แสดงให้เห็นว่ามีผู้ประกอบการนิติบุคคลบางกลุ่มซึ่งมีสถานที่ผลิตสอดคล้องตามประกาศ หลักเกณฑ์

แต่มีเจตนาลักลอบผสมสารห้ามใช้ โดยเครื่องสำอาง
ในกลุ่มนี้ทั้งหมดเป็นการจัดแจ้งผลิตที่มีวัตถุประสงค์
การใช้อำรงผิวในรูปแบบเครื่องสำอางแบบไม่ล้างออก
ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยวจำนวน 24 รายการ

(ร้อยละ 88.89) พบว่าเป็นเครื่องสำอางที่ใช้กับผิวหนัง
สูงสุดจำนวน 23 รายการ (ร้อยละ 85.19) รองลงมา
ใช้กับผิวกายจำนวน 4 รายการ (ร้อยละ 14.81)
ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 รายละเอียดของผลิตภัณฑ์ระหว่างกลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจัดแจ้งและกลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง

ลักษณะที่ศึกษา	จำนวนรายการ (ร้อยละ)	
	กลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง	กลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอาง
ประเภทผู้ประกอบการ		
บุคคลธรรมดา	912 (92.87)	20 (74.08)
นิติบุคคล	70 (7.13)	7 (25.93)
ประเภทการจัดแจ้ง		
ผลิต	981 (99.90)	27 (100.00)
นำเข้า	1 (0.10)	0 (0.00)
รูปแบบเครื่องสำอาง		
ผลิตภัณฑ์เดี่ยว	981 (99.90)	24 (88.89)
ชุดเซ็ต	1 (0.10)	3 (11.11)
วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์		
แถมพู่	5 (0.51)	0 (0.00)
แช่น้ำอาบหรือผสมน้ำอาบ	3 (0.31)	0 (0.00)
ขัด	32 (3.26)	0 (0.00)
ตกแต่ง	1 (0.10)	0 (0.00)
ทำความสะอาด	8 (0.81)	0 (0.00)
นวดผิว	7 (0.71)	0 (0.00)
บำรุงเส้นผม/หนังศีรษะ	8 (0.81)	0 (0.00)
บำรุงผิว	580 (59.06)	27 (100.00)
ปกปิดริ้วรอย	1 (0.10)	0 (0.00)
ป้องกันแสงแดด	87 (8.86)	0 (0.00)
พอกผิว	5 (0.51)	0 (0.00)
สบู	245 (24.95)	0 (0.00)
รูปแบบการใช้เครื่องสำอาง		
ใช้แล้วล้างออก	301 (30.65)	0 (0.00)
ใช้แล้วไม่ล้างออก	681 (69.35)	27 (100.00)
บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์		
เส้นผมหนังศีรษะ	13 (1.32)	0 (0.00)
ผิวหนัง	554 (56.42)	23 (85.19)
ผิวกาย	240 (24.44)	4 (14.81)
ผิวหนัง และผิวกาย	175 (17.82)	0 (0.00)
ภาชนะบรรจุ		
ampoule/vial	1 (0.10)	0 (0.00)
อื่น ๆ ภาชนะทั่วไป เช่น กระปุกแก้ว	981 (99.90)	27 (100.00)
ถังพลาสติก ขงพลาสติก		
รวม	982	27

จากผลการศึกษาที่พบการฝ่าฝืนจากผู้ประกอบการประเภทบุคคลธรรมดา มากกว่าประเภทนิติบุคคลชี้ให้เห็นว่าปัญหาการกำกับดูแลความมุ่งความสนใจในกลุ่มผู้ประกอบการประเภทบุคคลธรรมดาก่อนเป็นอันดับต้น เมื่อเทียบกับอัตรากำลังเจ้าหน้าที่ที่มีจำกัด ในส่วนประเด็นผู้ประกอบการประเภทนิติบุคคลบางกลุ่มที่เจตนาลักลอบผสมสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง อย. ควรจัดทำ Black list ผู้ประกอบการที่มีประวัติการกระทำผิด เพื่อเป็นมาตรการเฝ้าระวังและติดตามกลุ่มดังกล่าว และด้านลักษณะผลิตภัณฑ์ที่มีพบการกระทำผิดสามารถนำมาเป็นข้อมูลในการเก็บตัวอย่างเพื่อเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดต่อไป

อภิปรายผล

1. สถานการณ์การจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission ช่วงปี 2558-2562 มีคำขอจดแจ้งที่อนุมัติสูงสุดในปี 2560 ซึ่งเป็นช่วงที่เปิดรับจดแจ้งแบบอัตโนมัติ และหลังจากประกาศใช้หลักเกณฑ์การตรวจสอบสถานที่ผลิตและนำเข้าจะพบการยกเลิกและเพิกถอนใบรับจดแจ้งสูงสุด ส่วนใหญ่เป็นการจดแจ้งผลิต และเมื่อมีประกาศฉบับนี้ทำให้ใบรับจดแจ้งมีสถานะสิ้นอายุมากขึ้นเนื่องจากผู้ประกอบการบางรายไม่สามารถปฏิบัติตามได้

2. แม้จะมีการประกาศใช้หลักเกณฑ์สถานที่แล้วตั้งแต่ 24 พฤษภาคม 2561 ที่ต้องตรวจสอบสถานที่ทุกรายก่อนรับจดแจ้ง แต่มีผลบังคับทันทีเฉพาะรายใหม่เท่านั้น ในขณะที่ผู้ประกอบการรายเก่าอีกจำนวนมากยังไม่ได้รับการตรวจประเมิน ซึ่งมีเวลาปรับตัวภายใน 2 ปี นอกจากนี้พบว่าส่วนใหญ่ที่ตรวจประเมินแล้วไม่ผ่านการประเมินตามหลักเกณฑ์ ซึ่งสอดคล้องกับงานวิจัยของรุ่งดารา เนียมโกะ⁷ ที่พบว่าปัญหาใหญ่ที่พบคือสถานที่ยังไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่ประกาศกำหนดแต่ผู้ประกอบการยังสามารถยื่นคำขอจดแจ้งได้ ทำให้ยังมีใบรับจดแจ้งที่ผ่านการอนุมัติแต่สถานที่ยังไม่ผ่านเกณฑ์

ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสุขภาพความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการบริโภคผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มาจากแหล่งผลิตที่ไม่ได้มาตรฐาน

3. ใบรับจดแจ้งที่อนุมัติแล้วตั้งแต่ตุลาคม 2559 - กันยายน 2562 เจ้าหน้าที่จะใช้วิธีสุ่มตรวจสอบในระบบภายหลัง (Post-Audit) โดยพบว่ารายละเอียดที่แจ้งไว้ไม่ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด หรือไม่ตรงตามความเป็นจริง และยังพบปัญหาว่าสารที่แจ้งในสูตรแต่เมื่อตรวจวิเคราะห์แล้วไม่พบอีกทั้งพบสารที่ไม่ได้แจ้งไว้ในสูตร นอกจากนั้นได้ค้นพบปัญหาการโอ้อวดสรรพคุณ ใช้คำไม่สุภาพ การจดแจ้งเท็จ และการใช้ชื่อเครื่องสำอางที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ เช่น muscle relaxant/heal wound/จารบีข้อเข้า/คลายปวดเมื่อย สอดคล้องกับงานวิจัยของอภิษฐา ทวีทรัพย์ประเสริฐ⁶ ทั้งนี้หากเจ้าหน้าที่ตรวจสอบพบจะดำเนินการแจ้งผู้จดทะเบียนยกเลิกและดำเนินการเพิกถอนในกรณีอยู่ในเกณฑ์ที่สมควรเพิกถอน แต่การเพิกถอนใบรับจดแจ้งมีหลายขั้นตอนและใช้เวลานานซึ่งอาจไม่ทันต่อสถานการณ์และส่งผลกระทบต่อทางเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของผู้บริโภคได้

4. กลุ่มที่ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้ง สาเหตุหลักมาจากไม่มีสถานที่อยู่จริง ไม่ได้ผลิตตามสถานที่ที่แจ้งไว้ สะท้อนถึงปัญหาการกำกับดูแลในด้านสถานที่ผลิตและนำเข้ายังมีช่องว่างของกฎระเบียบในการดำเนินการ มีเฉพาะผู้ประกอบการรายใหม่เท่านั้นที่ได้รับการตรวจประเมินสถานที่ก่อนการยื่นจดแจ้ง การถูกเพิกถอนส่วนใหญ่มาจากกลุ่มผู้ผลิตประเภทบุคคลธรรมดา ซึ่งควรได้รับการตรวจเฝ้าระวังเป็นพิเศษ ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเพิกถอนใบจดแจ้งสูงสุด 3 ลำดับแรกได้แก่ เครื่องสำอางประเภทบำรุงผิว สบู่ และกลุ่มป้องกันแสงแดด ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ใช้ในชีวิตประจำวัน จึงควรได้รับการตรวจเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาดเป็นระยะ และยังมีผลิตภัณฑ์ที่ควรเฝ้าระวังโดยเฉพาะอย่างยิ่งเครื่องสำอางนำเข้าที่บรรจุในหลอดแก้วขนาดเล็กคล้ายยาฉีด (ampoule/vial)

แม้พบจำนวนน้อยแต่มีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้เนื่องจากพบว่านำยามาจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง

5. กลุ่มที่ถูกประกาศผลวิเคราะห์เครื่องสำอางมาจากผู้ประกอบการประเภทนิติบุคคลถึงหนึ่งในสี่สาเหตุหลักนอกจากตรวจพบสารห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางแล้ว พบผลิตภัณฑ์ประเภทบำรุงผิวหน้าสูงสุด ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มสิวฝ้า/หน้าขาวซึ่งเป็นที่ยอมรับของผู้บริโภค และยังพบว่าส่วนใหญ่แสดงฉลากไม่ถูกต้อง เช่น ไม่ระบุชื่อที่ตั้งผู้ผลิตหรือระบุไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้ซึ่งมีเจตนาไม่ให้ตรวจสอบย้อนกลับได้ ซ้ำให้เห็นถึงปัญหาด้านจริยธรรมที่มุ่งหวังกำไรโดยไม่คำนึงถึงอันตรายที่จะเกิดกับผู้บริโภค จึงเป็นประเด็นการกำกับดูแลในด้านการรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่ยังขาดข้อมูลอันจำเป็นในด้านฉลากและภาพผลิตภัณฑ์เพื่อใช้ในการตรวจสอบติดตามหลังออกสู่ตลาด เพื่อใช้ในการเพิ่มประสิทธิภาพในการคุ้มครองผู้บริโภค สมควรจัดทำ Black list สำหรับผู้ประกอบการที่มีประวัติการกระทำผิดร้ายแรงเพื่อเพิ่มมาตรการในการรับจดแจ้งหรือเฝ้าระวังอย่างเข้มงวด และควรมีการทบทวนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เพื่อยกร่าง พ.ร.บ.เครื่องสำอางเพิ่มอำนาจให้การกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาดในการคุ้มครองผู้บริโภคและดำเนินคดีได้อย่างรัดกุมมากยิ่งขึ้น เช่น กำหนดให้มีใบอนุญาตสถานที่ผลิต/นำเข้า ซึ่งสามารถระงับการใช้สถานที่หรือเพิกถอนสถานที่ได้เมื่อพบความผิดที่อยู่ในเกณฑ์ดังกล่าว

สรุปผล

การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ e-Submission ในช่วง 4 ปีงบประมาณ พ.ศ. 2559-2562 ภายใต้อำนาจ พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พบปัญหาความคลาดเคลื่อนภายหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดจากการรับจดแจ้งแบบอัตโนมัติ ปัญหาใหญ่พบการจดแจ้งเป็นเท็จและการฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง

ข้อเสนอแนะ

อ.ย. ในฐานะผู้มีบทบาทหน้าที่ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ควรมีการดำเนินการเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคดังนี้

บทบาทด้านการกำกับดูแล

1. ประกาศ หรือ เผยแพร่แจ้งเตือนผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ที่ถูกเพิกถอนและเชื่อมโยงข้อมูลผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์กับฐานข้อมูลเครื่องสำอางเพื่อเปิดเผยให้ผู้บริโภคทราบความจริง

2. เนื่องจากผลการศึกษาพบการฝ่าฝืนในเรื่องของสถานที่เป็นหลัก ดังนั้น ควรเน้นกระบวนการคัดกรองตั้งแต่ต้นน้ำ กล่าวคือให้ความสำคัญกับมาตรฐานของสถานที่ว่าเหมาะสมที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีคุณภาพได้มาตรฐานและปลอดภัย รวมทั้งเน้นเฝ้าระวังสถานที่ที่เคยพบปัญหาหรือจัดว่าเป็นกลุ่มเสี่ยง

3. ควรมีเกณฑ์ให้ผู้ประกอบการยื่นฉลากหรือภาพถ่ายผลิตภัณฑ์ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์หลังได้รับจดแจ้ง (โดยเฉพาะกลุ่มเสี่ยงผิดกฎหมาย) ก่อนวางจำหน่ายสู่ตลาดเพื่อเป็นฐานข้อมูลไว้ตรวจสอบเฝ้าระวัง รวมทั้งในอนาคตอาจจัดทำระบบให้มีการเข้าถึงข้อมูลได้

4. ควรมีการจัดลำดับความเสี่ยงของผู้ประกอบการเพื่อจัดทำ black list โดยใช้ข้อมูลประวัติการกระทำผิดและมีการเชื่อมโยงข้อมูลกันระหว่างงานกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาด (pre-marketing) กับงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาด (post-marketing) เพื่อเฝ้าระวังตั้งแต่การยื่นคำขอจดแจ้งโดยส่งต่อข้อมูลเมื่อมีรายการอนุมัติจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ต้องสงสัยเพื่อติดตาม ตรวจสอบ เฝ้าระวัง รวมทั้งสุ่มตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์ในกรณีผู้ประกอบการที่เคยมีประวัติการกระทำผิด

บทบาทด้านการส่งเสริมสนับสนุนผู้ประกอบการ

1. สนับสนุนส่งเสริมให้ความรู้ผู้ประกอบการโดยการจัดอบรมสัมมนาทั้งด้านผลิตภัณฑ์ที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายโดยเน้นประเด็นให้มีความรับผิดชอบต่อผลิตภัณฑ์ของตนเอง ในด้านสถานที่ผลิตส่งเสริม

ให้ความรู้ในการผลิตเน้นการปรับปรุงสถานที่ผลิตให้ได้มาตรฐานเพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีคุณภาพและความปลอดภัย รวมทั้งให้ความรู้ความเข้าใจทบทวนของกฎหมายโดยเฉพาะการถูกประกาศ บทลงโทษที่รุนแรง รวมถึงบทลงโทษจำคุกในหลายความผิด

เอกสารอ้างอิง

1. กรมพัฒนาธุรกิจการค้า. ธุรกิจผลิตเครื่องสำอาง [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรม; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 21 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://www.dbd.go.th/download/document_file/Statistic/2560/T26/T26_201708.pdf
2. กรมพัฒนาธุรกิจการค้า. ธุรกิจขายส่งเครื่องสำอาง [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กรม; 2558 [เข้าถึงเมื่อ 21 ตุลาคม. 2562]. เข้าถึงได้จาก: https://www.dbd.go.th/download/document_file/Statistic/2558/T26_201503.pdf
3. กระทรวงพาณิชย์. ข้อมูลสถิติมูลค่าการส่งออกเครื่องสำอาง สบู่ และผลิตภัณฑ์รักษาผิวหน้า [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: กระทรวง; 2562 [เข้าถึงเมื่อ 20 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <http://tradereport.moc.go.th/Report/Default.aspx?Report=MenucomTopNRecode&Option=3&Lang= Th&ImExType=1&comcode=329000000>
4. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132, ตอนที่ 86 ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้าวแจกอย.: รับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติ สะดวก ง่าย ไม่จำกัดจำนวน ประมวลผลทันที [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2560 [เข้าถึงเมื่อ 20 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://pca.fda.moph.go.th/public_media_detail.php?id=2&cat=50&content_id=787
6. อภิษฐา ทรัพย์ประเสริฐ, จันทรัตน์ สิทธิวรนนท์. การประเมินความคลาดเคลื่อนภายหลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งโดยระบบการจดแจ้งอัตโนมัติ. วารสารอาหารและยา 2562;1(26):23-35.
7. รุ่งดารา เนียมโก๊ะ, สุรศักดิ์ เส่าแก้ว. การศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและศักยภาพของผู้ผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทย พ.ศ. 2561.อาหารและยา 2562;3(26):54-67.
8. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข้าวแจกอย.แจ้งปฏิบัติหน้าที่เข้มเฝ้าติดตามกฎหมายกับบริษัท เมจิกสกิน จำกัด มิให้หลอกลวงผู้บริโภค [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงาน; 2561 [เข้าถึงเมื่อ 20 ต.ค. 2562]. เข้าถึงได้จาก: http://pca.fda.moph.go.th/public_media_detail.php?id=2&cat=50&content_id=1267