



วารสารอาหารและยา
ปีที่ 29 ฉบับที่ 1 (2565): มกราคม - เมษายน
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
Vol. 29 No. 1 (2022): January - April



สถานการณ์และสภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางรายเก่าในจังหวัดตรัง หลังประกาศ หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

วาสิฏฐี มีเสน¹ วราณี โกวานิชย์¹ สิรินาถ ภมรวิสิฐ¹

¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง

ที่อยู่ติดต่อ: วาสิฏฐี มีเสน กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดตรัง ตำบลบ้านควน อำเภอเมืองตรัง จังหวัดตรัง 92000 fdatrang@hotmail.com

Situation and Impacts on Previously Established Cosmetic Manufactures in Trang Province after Promulgation of the Notification on Criteria, Procedures, and Conditions for the Production or Import of Cosmetics B.E. 2561

Wasitthee Meesen¹, Waranee Govanit¹, Sirinart Pamornvisit¹

¹Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Trang Provincial Public Health Office, Trang Province, Thailand

Contact address: Wasitthee Meesen, Consumer Protection and Public Health Pharmacy Group, Trang Provincial Public Health Office Ban Khuan Subdistrict, Mueang Trang District, Trang, Thailand 92000, fdatrang@hotmail.com

Received: 12 February 2020, **Revised:** 15 November 2021, **Accepted:** 17 November 2021

Abstract

Background: The Ministry of Public Health promulgated the notification on criteria, procedures, and conditions for the productions and import of cosmetics B.E. 2561 (A.D. 2018) which effective since 24 May 2020. It affects cosmetic entrepreneurs who have been notified prior to the effective date of this notice who must comply with the notice within two years from the date.

Objectives: The study aimed to explore situation and impacts on previously established cosmetic manufacturers after promulgation of the notification.

Methods: This was a cross-sectional descriptive study between August 2019 and September 2020. It used the population of all cosmetic manufacturers in Trang province who applied for the notification on e-Submission system of the Thai Food and Drug Administration (FDA) by developed a cosmetic manufacturing database, evaluated production site standards and provided recommendation for improvement, and re-evaluated. Then, this research presented a frequency and percentage.

Results: The results found that there were a total of 33 cosmetic manufacturers in Trang province (data on 10 September 2019). It classified into 3 groups include: 12 manufacturers whose wish to continue their business at 12 places (36.37%) which later it remained 10 places because of close down two places, the group of 14 manufacturers that required going out of business (42.42%), and the group of seven non-contact manufacturing sites (21.21%). Then, when examining the manufactures in the group that need continue to operate 10 locations, it was discovered that the 6th regulation category, the production operation, was a category where the cosmetics production facility had the highest failed evaluation results, such as no inspection of raw materials before and after taking, no labels showing raw material names and expiration dates, no method of assigning a number or letter at the time of manufacture, and no operation procedure in the packing process. Besides, when classifying the details of all reviewed topic by type of problem, it found that most of them had problems in preparing documents used in the production process, as well as recording details according to certain criteria due to lack of knowledge and awareness of quality control. Furthermore, the reasons for the cancellation of the business were found to be caused by (1) having hired of another entrepreneur to produce and notify cosmetics instead, (2) having impersonated address information by another person to apply for the notification numbers, (3) currently not producing but not applying for termination of the business, and (4) budget constraints.

Conclusions: One third cosmetic manufacturers was able to continue their business. During the audit period, there were the most problems in the manufacturing operation category. Therefore, we had a suggestion to promote the production of cosmetics as follows: (1) a government should issue stimulus policies and encourage manufacturers to earn more, (2) conduct practical training in quality control, preparation of documents and records in the production process, and study visit at manufacturers sites in other provinces that have better standards, and (3) improve consulting systems for new entrepreneurs through various communication channels.

Keywords: scenarios, problem of manufacture, cosmetic notification, cosmetic manufacturer, evaluation of manufacturing standard, e-Submission

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2561 ทำให้ส่งผลกระทบต่อผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติตามประกาศภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาสถานการณ์ และปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางรายเก่าในจังหวัดตรัง

วิธีการวิจัย: เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาภาคตัดขวาง ในช่วงเดือนกันยายน 2562 - สิงหาคม 2563 ใช้ประชากรผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางทั้งหมดในจังหวัดตรังที่ยื่นขอจดแจ้งในระบบ e-Submission ของสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา โดยจัดทำฐานข้อมูลสถานที่ผลิต ตรวจสอบประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตพร้อมให้คำแนะนำในการปรับปรุง และประเมินซ้ำ อธิบายข้อมูลด้วยการแจกแจงความถี่และร้อยละ

ผลการศึกษา: มีผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดตรังทั้งหมดจำนวน 33 แห่ง (ข้อมูล 10 กันยายน 2562) จำแนกเป็นกลุ่มสถานที่ผลิตที่ผู้ประกอบการประสงค์จะดำเนินกิจการต่อ 12 แห่ง (ร้อยละ 36.37) ต่อมาขอยกเลิก 2 แห่ง คงเหลือ 10 แห่ง กลุ่มสถานที่ผลิตที่ขอยกเลิกกิจการ 14 แห่ง (ร้อยละ 42.42) และกลุ่มสถานที่ผลิตที่ไม่สามารถติดต่อได้ 7 แห่ง (ร้อยละ 21.21) เมื่อตรวจสอบประเมินสถานที่ผลิตในกลุ่มที่จะดำเนินกิจการต่อ 10 แห่ง พบว่า หมวดข้อบังคับที่ 6 การดำเนินการผลิต เป็นหมวดที่สถานที่ผลิตเครื่องสำอางมีผลการประเมินไม่ผ่านสูงสุด เช่น ไม่พบการตรวจสอบวัตถุดิบก่อนและหลังนำไปใช้ในกระบวนการผลิต ไม่มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ไม่มีวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต และไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุ และเมื่อจำแนกรายละเอียดของหัวข้อที่ตรวจสอบทั้งหมดตามประเภทของปัญหา พบว่าส่วนใหญ่มีปัญหาในด้านการจัดเตรียมเอกสารที่ใช้ในกระบวนการผลิต ตลอดจนการบันทึกรายละเอียดต่าง ๆ ตามเกณฑ์ที่กำหนด เนื่องจากขาดความรู้และการตระหนักถึงการควบคุมคุณภาพ นอกจากนี้ ยังพบสาเหตุการขอยกเลิกกิจการที่พบว่า เกิดจาก (1) มีการว่าจ้างผู้ผลิตรายอื่นเพื่อทำการผลิตและจัดจ้างเครื่องสำอางแทน (2) มีการแอบอ้างข้อมูลที่อยู่โดยบุคคลอื่นเพื่อยื่นขอเลขที่ใบรับจดทะเบียน (3) ปัจจุบันไม่ผลิตแต่ไม่ยื่นขอยกเลิกกิจการ และ (4) ข้อจำกัดงบประมาณ

สรุป: ผู้ผลิต 1 ใน 3 สามารถดำเนินกิจการต่อ โดยที่ช่วงระหว่างการตรวจสอบพบปัญหาในหมวดการดำเนินการผลิตมากที่สุด ดังนั้น ผู้วิจัยจึงมีข้อเสนอเพื่อส่งเสริมการผลิตเครื่องสำอาง ดังนี้ (1) ภาครัฐควรออกนโยบายกระตุ้นเศรษฐกิจและส่งเสริมให้ผู้ผลิตมีรายได้เพิ่มขึ้น (2) จัดอบรมภาคปฏิบัติในด้านการควบคุมคุณภาพการจัดเตรียมเอกสารและบันทึกในกระบวนการผลิต และศึกษาดูงาน ณ สถานที่ผลิตในจังหวัดอื่นที่มีมาตรฐาน (3) พัฒนาระบบการให้คำปรึกษาสำหรับผู้ประกอบการรายใหม่ผ่านช่องทางการติดต่อสื่อสารต่าง ๆ

คำสำคัญ: สถานการณ์ ปัญหาสถานที่ผลิต จัดจ้างเครื่องสำอาง สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ระบบ e-Submission

บทนำ

ตามที่กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) มีนโยบายให้ระบบจัดจ้างเครื่องสำอางเป็นระบบอัตโนมัติ โดยพัฒนาระบบรับจัดจ้างเครื่องสำอางอัตโนมัติผ่านอินเทอร์เน็ตด้วยตนเอง (e-Submission) ซึ่งเป็นกระบวนการประมวลผลการพิจารณาคำขอจัดจ้างโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ตั้งแต่ 9 กันยายน พ.ศ. 2558 เป็นต้นมา เพื่อให้การรับจัดจ้างเครื่องสำอางมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว และสามารถให้บริการรับจัดจ้างได้โดยไม่จำกัดจำนวนคำขอ เพียงระบุข้อมูลรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อันได้แก่

ชื่อเครื่องสำอาง ชื่อการค้า รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์ ประเภทของผลิตภัณฑ์ วิธีใช้ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ เงื่อนไขการใช้ผลิตภัณฑ์ ส่วนประกอบชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิตหรือ ผู้นำเข้า พร้อมทั้งแนบเอกสารต่าง ๆ ในระบบ e-Submission เพื่อประกอบการพิจารณาของเจ้าหน้าที่ก่อนที่จะดำเนินการชำระค่าธรรมเนียมเพื่อรับเลขที่ใบรับแจ้งต่อไป¹ โดยไม่จำเป็นต้องยื่นขอตรวจสอบประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางก่อนแต่อย่างใด เป็นผลให้จังหวัดตรังมีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเพิ่มขึ้นจากเดิมมากถึง 3 เท่า (ข้อมูลตั้งแต่กันยายน 2558 - ธันวาคม

2560) รวมทั้งสิ้น 86 แห่ง และเมื่อทำการตรวจ เฝ้าระวังสถานที่ผลิตเครื่องสำอางดังกล่าวตามบันทึก การตรวจสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ผลปรากฏว่า พบมีการผลิตเครื่องสำอาง ณ สถานที่ผลิตจริงเพียง ร้อยละ 17.44 (15 จาก 86 แห่ง) และไม่พบการผลิต เครื่องสำอาง ณ สถานที่ตามที่ระบุในใบรับจดทะเบียน มากถึงร้อยละ 86.56 (71 จาก 86 แห่ง) เนื่องจากเป็น การจ้างที่อื่นผลิต ไม่พบสถานที่ และผู้ที่อยู่อาศัยของ สถานที่นั้นไม่ทราบเรื่องหรือไม่เคยมีการผลิตมาก่อน ประกอบกับข้อมูลเรื่องร้องเรียนและการดำเนินคดี ด้านเครื่องสำอางของ ออย. ระหว่างปีงบประมาณ พ.ศ. 2558-2560 พบว่า มีเรื่องร้องเรียนเครื่องสำอาง ผิดกฎหมายถูกร้องเรียนจำนวนมาก²⁻⁴ ซึ่งจากการ ศึกษาการประเมินความคลาดเคลื่อนภายหลังออก สู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียน โดยระบบการจดทะเบียนอัตโนมัติชี้ให้เห็นว่า สาเหตุหนึ่ง ที่ทำให้เกิดปัญหาและความคลาดเคลื่อนนั้นเกิดจาก การที่ผู้ประกอบการจำนวนหนึ่งขาดความซื่อสัตย์ และความรับผิดชอบในผลิตภัณฑ์ของตนเอง⁵

ดังนั้น เพื่อเป็นการควบคุม กำกับ ดูแล และแก้ไขปัญหาการผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ถูกต้องใน กระบวนการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนและหลังออก สู่ตลาด ออย. จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2561 เป็นผลให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ได้รับ จดแจ้งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางก่อน วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตาม ประกาศนี้ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ภายในวันที่ 23 พฤษภาคม 2563)⁶ โดยใช้แบบ ตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ที่มีหมวดข้อบังคับจำนวน 10 หมวด ประกอบด้วย

หัวข้อที่ตรวจสอบรวมจำนวนทั้งสิ้น 56 ข้อ โดยมี 33 ข้อที่เป็นข้อบังคับที่มีความสำคัญและจำเป็นต้องมี และกำหนดระดับค่าคะแนนในการตรวจประเมิน แบ่งออกเป็น 3 ระดับดังนี้ ค่าคะแนน 2, 1 และ 0 และผลการตรวจประเมินต้องได้คะแนนรวมทั้ง 10 หมวด ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป และทุกข้อบังคับต้องไม่มี ข้อใดที่มีคะแนนเป็น 0⁷

ต่อมา ออย. ได้มีการปรับปรุงแบบตรวจ ประเมินดังกล่าว โดยกำหนดให้มีหัวข้อที่ตรวจสอบ จำนวน 56 ข้อ ที่ประกอบด้วยข้อบกพร่องสำคัญ จำนวน 46 ข้อ และข้อบกพร่องวิกฤตจำนวน 10 ข้อ ซึ่งผลการตรวจประเมินต้องได้ระดับคะแนนในทุกหัวข้อ ที่ตรวจสอบ 2 คะแนน⁸ และเกณฑ์การประเมิน ดังกล่าวยังไม่มีการศึกษาวิจัยมาก่อน ดังนั้น ผู้วิจัย จึงรวบรวมข้อมูลการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ ผลิตเครื่องสำอางโดยใช้แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิต เครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ของ ออย. ตามเกณฑ์ การตรวจประเมินที่มีการปรับปรุง เพื่อใช้ในการศึกษา สถานการณ์และสภาพปัญหาของผู้ผลิตเครื่องสำอาง รายเก่าในเขตพื้นที่จังหวัดตรังหลังปฏิบัติตามประกาศฯ รวมทั้งเป็นข้อมูลสนับสนุนประกอบการพิจารณา กำหนดแผนและเป้าหมายของการดำเนินงานคุ้มครอง ผู้บริโภคในระดับจังหวัดต่อไป

วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์ของสถานที่ผลิต เครื่องสำอางในเขตพื้นที่จังหวัดตรังหลังมีประกาศ กระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
2. เพื่อศึกษาผลกระทบของผู้ผลิตเครื่องสำอาง ในเขตพื้นที่จังหวัดตรังในการปฏิบัติตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาภาคตัดขวาง (cross-sectional descriptive research) เกี่ยวกับสถานการณ์และผลการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ในเขตพื้นที่จังหวัดตรัง

ประชากรและกลุ่มตัวอย่าง

ส่วนที่ 1 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางทุกแห่งในเขตพื้นที่จังหวัดตรังที่มีการยื่นขอจดทะเบียนมาตรฐาน e-Submission ของ อย. ก่อนวันที่ 24 พฤษภาคม 2561 รวม 33 แห่ง

ส่วนที่ 2 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางในเขตพื้นที่จังหวัดตรังที่ได้รับการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ตามประกาศฯ จำนวน 12 แห่ง

เครื่องมือ

1. ฐานข้อมูลของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดตรังที่มีการยื่นขอจดทะเบียนมาตรฐาน e-Submission และข้อมูลที่ได้รับจากกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อย.

2. แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ของ อย. ที่มีหมวดข้อบังคับ 10 หมวด ประกอบด้วย หัวข้อที่ตรวจสอบ 56 ข้อ ได้แก่ หมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป 1 ข้อ หมวดที่ 2 บุคลากร 3 ข้อ หมวดที่ 3 สถานที่ผลิต 7 ข้อ หมวดที่ 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต 3 ข้อ หมวดที่ 5 สุขลักษณะและสุขอนามัย 13 ข้อ หมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต 18 ข้อ หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ 2 ข้อ หมวดที่ 8 เอกสารการผลิต 2 ข้อ หมวดที่ 9 การเก็บรักษา 1 ข้อ และหมวดที่ 10 ข้อร้องเรียน 2 ข้อ

การรวบรวมข้อมูล

ส่วนที่ 1 การศึกษาสถานการณ์ของสถานที่

ผลิตเครื่องสำอาง ดำเนินการในเดือนกันยายน 2562–กุมภาพันธ์ 2563 โดยจัดทำฐานข้อมูลของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดตรัง ที่รวบรวมข้อมูลจากระบบรับจดแจ้งเครื่องสำอางอัตโนมัติ (e-Submission) และข้อมูลจากกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อย. จากนั้นส่งหนังสือถึงผู้ประกอบการเพื่อแจ้งแนวทางการปฏิบัติสำหรับการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง และให้ยื่นความประสงค์ขอให้ตรวจสอบสถานที่หรือแจ้งขอยกเลิกกิจการ เพื่อวิเคราะห์ข้อมูลสถานการณ์ ทั้งนี้กลุ่มที่ไม่สามารถติดต่อได้จะส่งเพิกถอนสถานะการผลิต

กรณีพบว่าสถานที่ผลิตใดไม่เป็นไปตามประกาศฯ ให้ปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องภายใน 30 วัน แล้วตรวจประเมินซ้ำจนกว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป็นไปตามประกาศฯ ซึ่งได้รวบรวมผลตรวจประเมิน 4 ครั้ง ได้แก่ ครั้งที่ 1 เดือนมกราคม-กุมภาพันธ์ 2563 ครั้งที่ 2 เดือนกุมภาพันธ์-มีนาคม 2563 ครั้งที่ 3 เดือนมีนาคม-เมษายน 2563 และครั้งที่ 4 เดือนเมษายน-พฤษภาคม 2563

ส่วนที่ 2 การวิเคราะห์ปัญหาของสถานที่

ผลิตเครื่องสำอาง ดำเนินการตั้งแต่เดือนมกราคม-สิงหาคม 2563 โดยรวบรวมข้อมูลจากผลตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

การวิเคราะห์ข้อมูล

วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณโดยใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) เป็นความถี่และร้อยละ

ผลการตรวจประเมินที่ผ่าน ต้องได้ระดับคะแนนในทุกหัวข้อที่ตรวจสอบ 2 คะแนน ซึ่งการวิเคราะห์สภาพปัญหา จะพิจารณาตามหมวดข้อบังคับในแบบตรวจประเมิน 10 หมวด 56 ข้อ ทั้งนี้ เนื่องจาก

ไม่มีข้อร้องเรียน จึงตัดฐานออกจากการประเมินจำนวน 2 ข้อ

การวิเคราะห์ปัญหา วิเคราะห์จากผลการตรวจประเมินในหมวดหัวข้อและประเด็นที่ไม่ผ่าน และจัดกลุ่มประเด็นปัญหาที่พบ

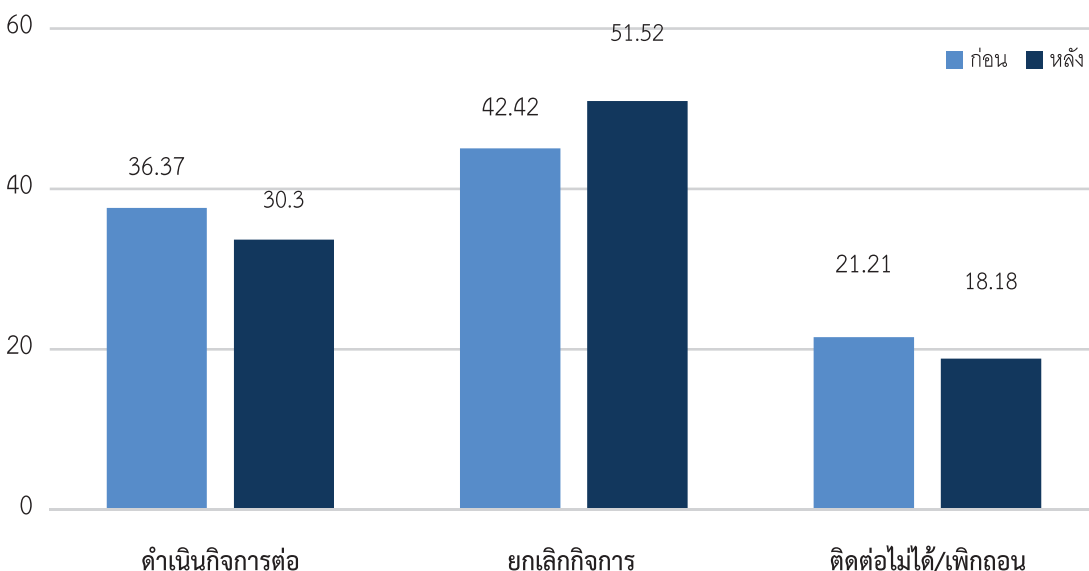
ผลการศึกษา

1. สถานการณ์และผลกระทบของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางหลังมีประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

จากข้อมูลสถานที่ผลิตเครื่องสำอางในเขตพื้นที่จังหวัดตรังที่ได้รับจาก อย. ที่ยื่นขอรับเลขที่ใบรับแจ้งผ่านระบบ e-Submission ณ วันที่ 10 กันยายน 2562 พบว่า มีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั้งสิ้น 33 แห่ง ตั้งอยู่ในพื้นที่ 9 อำเภอ ได้แก่ เมืองตรัง 16 แห่ง (ร้อยละ 48.49) ย่านตาขาว 5 แห่ง

(ร้อยละ 15.15) ปะเหลียน 3 แห่ง (ร้อยละ 9.09) นาโยง 2 แห่ง (ร้อยละ 6.06) กันตัง 2 แห่ง (ร้อยละ 6.06) วังวิเศษ 2 แห่ง (ร้อยละ 6.06) ห้วยยอด 1 แห่ง (ร้อยละ 3.03) รัชฎา 1 แห่ง (ร้อยละ 3.03) และสิเกา 1 แห่ง (ร้อยละ 3.03) ไม่มีสถานที่ผลิตในอำเภอหาดสำราญ

เมื่อจัดกลุ่มสถานะของการผลิตเครื่องสำอางภายหลังจากผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์ขอให้ตรวจสถานที่หรือแจ้งขอยกเลิกกิจการ สามารถจำแนกเป็น 3 กลุ่ม ได้แก่ กลุ่มที่ 1 กลุ่มสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการประสงค์จะดำเนินกิจการผลิตต่อ 12 แห่ง (ร้อยละ 36.37) กลุ่มที่ 2 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการประสงค์จะยกเลิกกิจการ 14 แห่ง (ร้อยละ 42.42) และกลุ่มที่ 3 เป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่สามารถติดต่อผู้ประกอบการได้ 7 แห่ง (ร้อยละ 21.21) ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 ร้อยละสถานะของแหล่งผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดตรังช่วงก่อนและหลังดำเนินการ

หลังจากดำเนินการตรวจประเมินและให้คำแนะนำ ผลปรากฏว่ามีการยื่นขอยกเลิกกิจการทั้งสิ้น 17 แห่ง (ร้อยละ 51.52) โดยเพิ่มจากสถานที่ผลิตในกลุ่มดำเนินการกิจการต่อ (กลุ่มที่ 1) จำนวน 2 แห่ง และกลุ่มที่ติดต่อกไม่ได้ (กลุ่มที่ 3) จำนวน 1 แห่ง นอกจากนั้น ยังมีการยกเลิกสถานที่ที่ไม่มีสภาพพร้อมสำหรับการผลิตเครื่องสำอางและเพิกถอนใบรับจดทะเบียน จำนวน 6 แห่ง (ร้อยละ 18.18) ทำให้คงเหลือสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ จำนวน 10 แห่ง (ร้อยละ 30.30) ดังรูปที่ 1 ซึ่งมีจำนวนคงเหลือของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียนในระบบ e-Submission รวมทั้งสิ้น 75 ผลิตภัณฑ์ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งหน้า/บำรุงผิว/ทากันแดด/แต่งเล็บ จำนวน 36 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 48.00) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวหน้า/ผิวกาย จำนวน 31 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 41.33) ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับเส้นผม จำนวน 6 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 8.00) และผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับช่องปาก จำนวน 2 ผลิตภัณฑ์ (ร้อยละ 2.67) ดังตารางที่ 1

เมื่อศึกษาถึงข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ทั้ง 10 แห่ง พบว่า สถานที่ผลิตทุกแห่งใช้พื้นที่เดียวกับที่พักอาศัย แต่มีการแบ่งพื้นที่เป็นสัดส่วนชัดเจน ไม่ปะปนกับที่พักอาศัย โดยเป็นประเภทบ้านเดี่ยว ร้อยละ 80.00 และบ้านแถว ร้อยละ 20.00 เป็นบุคคลธรรมดา ร้อยละ 90 และมีสถานที่ผลิตเพียงแห่งเดียว (ร้อยละ 10) ที่มีจำนวนพนักงานในกระบวนการผลิตมากกว่า 2 คน เนื่องจากเป็นสถานที่ผลิตในรูปแบบ

ของกลุ่มวิสาหกิจชุมชน ผู้ผลิตส่วนใหญ่จบการศึกษาระดับปริญญาตรี มีการผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอางเป็นอาชีพเสริมเท่านั้น และพบว่ามีอายุ 51 ปีขึ้นไปมากถึงร้อยละ 40 ดังตารางที่ 1

สำหรับกลุ่มสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการประสงค์ขอยกเลิกกิจการ และกลุ่มสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่สามารถติดต่อกได้ พบว่า

1. กรณีขอยกเลิกกิจการ 17 แห่ง ในภาพรวมพบสาเหตุ ดังนี้

1.1 มีการว่าจ้างผู้ผลิตรายอื่นเพื่อทำการผลิตและจดทะเบียนเครื่องสำอางแทน

1.2 มีการแอบอ้างข้อมูลที่อยู่โดยบุคคลอื่นเพื่อยื่นขอเลขที่ใบรับจดทะเบียน

1.3 ปัจจุบันไม่ได้ทำการผลิตเครื่องสำอางและไม่ได้ยื่นขอยกเลิกกิจการกับ สสจ. หรือ อย.

1.4 ไม่ประสงค์จะผลิต เนื่องจากมีข้อจำกัดด้านงบประมาณที่ใช้ในการปรับปรุงสถานที่

2. กรณีเพิกถอนใบรับจดทะเบียนและยกเลิกสถานที่ในระบบ e-Submission พบว่า สสจ. ตรัง ได้ดำเนินการออกคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง พร้อมทั้งส่งเรื่องยกเลิกสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่มีสภาพพร้อมสำหรับการผลิตเครื่องสำอาง และไม่มีเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอยู่ภายในสถานที่ ไปยัง อย. จำนวนทั้งสิ้น 6 แห่ง ประกอบด้วย สถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่มีใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางในระบบจำนวน 4 แห่ง และสถานที่ที่ไม่มีใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางในระบบ จำนวน 2 แห่ง

ตารางที่ 1 ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ต้องปฏิบัติตามประกาศฯ จำนวน 10 แห่ง

แหล่งที่ ผู้ผลิต (ปี)	ช่วงอายุ ระดับ การศึกษา	อาชีพหลัก	ประเภท การยื่นขอ พนักงาน (คน)	ลักษณะอาคารผลิต	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	
					ประเภท/ชนิดผลิตภัณฑ์	จำนวนใบจดแจ้ง
1	51-60	ปริญญาตรี	ข้าราชการบำนาญ	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2 อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	เกี่ยวกับเส้นผม 3
2	31-40	ปริญญาตรี	เกษตรกร	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2 อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	ตกแต่งหน้า/บำรุงผิว/ทากันแดด/แต่งเล็บ 1
3	20-30	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2 อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	ตกแต่งหน้า/บำรุงผิว/ทากันแดด/แต่งเล็บ 33
4	31-40	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2 อาคารอยู่อาศัย (บ้านแถว)	ทำความสะอาดผิวหนัง/ผิวกาย 10
5	41-50	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2 อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	เกี่ยวกับเส้นผม 1
6	61 ขึ้นไป	ต่ำกว่าปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2 อาคารอยู่อาศัย (บ้านแถว)	ตกแต่งหน้า/บำรุงผิว/ทากันแดด/แต่งเล็บ 1
7	31-40	ปริญญาตรี	ธุรกิจทั่วไป	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2 อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	เกี่ยวกับเส้นผม 3
8	51-60	ต่ำกว่าปริญญาตรี	รับจ้างทั่วไป	วิสาหกิจชุมชน	5-7 อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	ทำความสะอาดผิวหนัง/ผิวกาย 2
9	31-40	ปริญญาตรี	ข้าราชการ	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2 อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	ทำความสะอาดผิวหนัง/ผิวกาย 16
10	61 ปีขึ้นไป	ต่ำกว่าปริญญาตรี	เกษตรกร	บุคคลธรรมดา	น้อยกว่า 2 อาคารอยู่อาศัย (บ้านเดี่ยว)	ตกแต่งหน้า/บำรุงผิว/ทากันแดด/แต่งเล็บ 1

หมายเหตุ * หลังจากการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางครั้งที่ 1 มีผู้ผลิตเครื่องสำอางจำนวน 2 ราย ยื่นขอยกเลิกกิจการก่อนการตรวจประเมินครั้งที่ 2 ทำให้คงเหลือสถานที่ในการตรวจครั้งต่อไปเพียงจำนวน 10 แห่ง

2. สภาพปัญหาของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ดำเนินการติดต่อ

จากผลการพัฒนาและตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ในกลุ่มผู้ดำเนินการผลิตเครื่องสำอางต่อ จำนวน 10 แห่ง ในครั้งที่ 2 – 4 ผลปรากฏว่า มีสถานที่ผลิตเป็นไปตามประกาศฯ ในการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ครั้งที่ 2 ร้อยละ 60 ครั้งที่ 3 ร้อยละ 30 และครั้งที่ 4 ร้อยละ 10 โดยหมวดที่ 5 สุขลักษณะและอนามัย หมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ และหมวดที่ 9 การเก็บรักษา มีความถี่การตรวจ

ประเมินมาตรฐานสถานที่มากที่สุดถึง 4 ครั้ง โดยเฉพาะอย่างยิ่งหมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต เป็นหมวดที่สถานที่ผลิตเป็นไปตามประกาศฯ น้อยกว่าหมวดที่ 5 สุขลักษณะและอนามัย หมวดที่ 7 การควบคุมคุณภาพ และหมวดที่ 9 การเก็บรักษา ในแต่ละครั้งของการตรวจประเมิน เนื่องจากไม่พบการตรวจสอบวัตถุดิบก่อนและหลังนำไปใช้ในกระบวนการผลิต ภาชนะบรรจุวัตถุดิบไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ ไม่มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ไม่มีวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต และไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ร้อยละของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เป็นไปตามประกาศฯ จำแนกตามหมวดข้อบังคับ

หมวดที่	หมวดข้อบังคับ	จำนวนข้อ	ร้อยละ (จำนวนผ่าน/จำนวนทั้งหมด)			
			ครั้งที่ 1	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4
1	ข้อมูลทั่วไป	1	75.00 (9/12 แห่ง)	90.00 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)	
2	บุคลากร	3	91.67 (11/12 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)		
3	สถานที่ผลิต	7	16.67 (2/12 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)	
4	เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต	3	83.33 (10/12 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)	
5	สุขลักษณะและสุขอนามัย	13	16.67 (2/12 แห่ง)	60.00 (6/10 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)
6	การดำเนินการผลิต	18	0 (0/12 แห่ง)	60.00 (6/10 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)
7	การควบคุมคุณภาพ	2	58.33 (7/12 แห่ง)	80.00 (8/10 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)
8	เอกสารการผลิต	2	33.33 (4/12 แห่ง)	90.00 (1/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)	
9	การเก็บรักษา	1	50.00 (6/12 แห่ง)	80.00 (8/10 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)
10	ข้อร้องเรียน**	2	66.67 (8/12 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)		

หมายเหตุ: *หลังการตรวจประเมินครั้งที่ 1 มีผู้ผลิต 2 ราย ขอยกเลิกกิจการก่อนการตรวจประเมินครั้งที่ 2 ทำให้คงเหลือสถานที่ตรวจ 10 แห่ง

**มาตรฐาน 2 ข้อ เนื่องจากไม่มีข้อร้องเรียน

เมื่อจำแนกรายละเอียดของหัวข้อที่ตรวจสอบในหมวดข้อบังคับ 10 หมวด จำนวน 54 ข้อ (มาตรฐานจำนวน 2 ข้อ) สามารถแบ่งสภาพปัญหาได้ 4 ประเภท คือ (1) ปัญหาด้านโครงสร้างและสถานที่ (2) ปัญหาด้านเครื่องมือและอุปกรณ์ (3) ปัญหาด้านเอกสารและการบันทึก และ (4) ปัญหาในด้านอื่น ๆ ผลปรากฏว่า ผู้ผลิตเครื่องสำอางในจังหวัดตรังมีปัญหาด้านเอกสารและการบันทึกสูงสุด เนื่องจากผ่านเกณฑ์ที่กำหนด

น้อยที่สุดในแต่ละครั้งของการตรวจประเมิน ซึ่งเป็นปัญหาที่เกี่ยวข้องกับการจัดทำเอกสารที่ใช้ในกระบวนการผลิตและบรรจุ สูตรแม่บท และการบันทึกเอกสารที่ถูกต้อง ครบถ้วน เป็นปัจจุบัน เช่น ข้อกำหนดต่าง ๆ บันทึกการผลิตและการบรรจุ บันทึกการทำ ความสะอาด วิธีการปฏิบัติงาน (SOP/WI) ที่เกี่ยวข้อง และผลวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ตลอดจนการจัดเตรียมฉลากของผลิตภัณฑ์ตามที่กฎหมายกำหนด ดังตารางที่ 3

ตารางที่ 3 ร้อยละของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เป็นไปตามประกาศฯ จำแนกตามประเภทของปัญหา

ประเภทที่	ปัญหา	ร้อยละ (จำนวนผ่าน/จำนวนทั้งหมด) ของสถานที่ที่เป็นไปตามประกาศฯ			
		ครั้งที่ 1*	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4
1	โครงสร้างและสถานที่	25.00 (3/12 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)		
2	เครื่องมือและอุปกรณ์	16.67 (2/12 แห่ง)	80 (8/10 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)
3	เอกสารและการบันทึก	0 (0/12 แห่ง)	60 (6/ 10 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)
4	อื่น ๆ	41.67 (5/12 แห่ง)	90 (9/10 แห่ง)	100 (10/10 แห่ง)	

หมายเหตุ * หลังตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางครั้งที่ 1 ผู้ผลิตเครื่องสำอางขอยกเลิกกิจการจำนวน 2 ราย

เมื่อพิจารณาผลการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางกับคุณลักษณะของผู้ผลิต จำแนกตามช่วงอายุ ระดับการศึกษา และอาชีพหลักของผู้ผลิตเครื่องสำอาง พบว่า สถานที่ผลิตเครื่องสำอางของกลุ่มผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีช่วงอายุตั้งแต่ 20-50 ปี เป็นไปตามประกาศฯ ในการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ครั้งที่ 2 โดยเฉพาะอย่างยิ่งกลุ่มของผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีระดับการศึกษาปริญญาตรี และประกอบอาชีพหลักเป็นผู้ผลิตและจำหน่าย

เครื่องสำอาง มีจำนวนหัวข้อที่ตรวจสอบที่ไม่ผ่านตามประกาศฯ น้อยที่สุด (น้อยกว่า 5 ข้อ) ในการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ครั้งที่ 1 และสถานที่ผลิตเครื่องสำอางของกลุ่มผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีช่วงอายุตั้งแต่ 51 ปีขึ้นไป เป็นไปตามประกาศฯ ในการตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ครั้งที่ 3 และ 4 เนื่องจากมีจำนวนหัวข้อที่ตรวจสอบที่ไม่ผ่านตามประกาศฯ สูงสุดถึง 39 ข้อ ดังตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ร้อยละของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เป็นไปตามประกาศฯ จำแนกตามประเภทของปัญหา

แห่งที่	ช่วงอายุของผู้ประกอบการ (ปี)	ระดับการศึกษา	อาชีพหลัก	จำนวนข้อที่ไม่ผ่านตามประกาศฯ			
				ครั้งที่ 1*	ครั้งที่ 2	ครั้งที่ 3	ครั้งที่ 4
1	51-60	ปริญญาตรี	ข้าราชการบำนาญ	33	3	ผ่าน	
2	31-40	ปริญญาตรี	เกษตรกร	9	ผ่าน		
3	20-30	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	3	ผ่าน		
4	31-40	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	4	ผ่าน		
5	41-50	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	2	ผ่าน		
6	61 ขึ้นไป	ปริญญาตรี	ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง	39	17	ผ่าน	
7	31-40	ปริญญาตรี	ธุรกิจทั่วไป	9	ผ่าน		
8	51-60	ต่ำกว่าปริญญาตรี	รับจ้างทั่วไป	30	19	8	ผ่าน
9	31-40	ปริญญาตรี	ข้าราชการ	6	ผ่าน		
10	61 ปีขึ้นไป	ต่ำกว่าปริญญาตรี	เกษตรกร	21	10	ผ่าน	
11	51-60	ปริญญาตรี	ธุรกิจทั่วไป	34	แจ้งยกเลิก (5 ก.พ. 63)		
12	41-50	ปริญญาตรี	ข้าราชการ	11	แจ้งยกเลิก (24 พ.ค. 63)		

หมายเหตุ * หลังตรวจประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางครั้งที่ 1 ผู้ผลิตเครื่องสำอางขอยกเลิกกิจการจำนวน 2 ราย

อภิปรายผล

การศึกษานี้เป็นการศึกษาที่ใช้แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ที่มีหมวดข้อบังคับ 10 หมวด 56 ข้อ จำแนกเป็นข้อบกพร่องสำคัญ 46 ข้อ และข้อบกพร่องวิกฤต 10 ข้อ กำหนดค่าคะแนนเป็น 2, 1 และ 0 โดยผลการตรวจประเมินต้องได้ 2 คะแนนในทุกหัวข้อ โดยที่การศึกษานี้แตกต่างจากการศึกษาของสมศรี ปรีชาทวีกิจ ที่ใช้เกณฑ์ของผลการตรวจประเมินที่ต้องได้คะแนนรวมทั้ง 10 หมวด ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป และทุกข้อบังคับที่มีความสำคัญ 33 ข้อต้องไม่มีข้อใดที่มีคะแนนเป็น 0⁹

อย่างไรก็ตาม เมื่อทำการเปรียบเทียบจากระดับค่าคะแนนของผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางโดยพิจารณาจาก 6 อันดับแรกของหัวข้อที่ตรวจสอบที่มีจำนวนสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้ค่าคะแนนเป็น 0 สูงสุด เรียงลำดับจากมากไปน้อย ได้แก่ หัวข้อที่ 5.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน หัวข้อที่ 6.2.1.1 ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอางวัตถุดิบต้องไม่หมดอายุ หัวข้อที่ 8.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท หัวข้อที่ 3.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุ

เครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หัวข้อที่ 6.2.1.6 ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง และ หัวข้อที่ 6.2.2.1 การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท สอดคล้องกับการศึกษาของสมศรี ปรีชาทวีกิจ ที่พบว่าหัวข้อที่ 5.1.4 และ 8.2 เป็น 2 ใน 6 ของหัวข้อที่มีจำนวนสถานที่ผลิตได้ระดับค่าคะแนนเป็น 0 สูงสุด⁹ ซึ่งเห็นได้ว่า หัวข้อที่มีสถานที่ผลิตของจังหวัดตรงได้ค่าคะแนนเป็น 0 สูงสุด 6 อันดับแรก ประกอบด้วย หัวข้อที่จัดอยู่ในปัญหาประเภทที่ 3 ปัญหาด้านเอกสารและการบันทึกจำนวน 5 หัวข้อ ได้แก่ หัวข้อที่ 5.1.4, 6.2.1.1, 6.2.1.6, 6.2.2.1 และ 8.2 และปัญหาประเภทที่ 1 ปัญหาด้านโครงสร้างและสถานที่ 1 หัวข้อ คือ หัวข้อที่ 3.4

เมื่อพิจารณาผลตรวจประเมินสถานที่ผลิตประกอบกับข้อมูลคุณลักษณะพื้นฐานของผู้ผลิตพบว่า อายุ ระดับการศึกษา และอาชีพหลักของผู้ประกอบการ มีผลต่อการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยสามารถใช้เป็นข้อมูลสำหรับกำหนดแนวทางการดำเนินงานด้านเครื่องสำอางที่สอดคล้องกับบริบทของจังหวัดตรัง ดังนี้

1. กลุ่มผู้ผลิตที่มีช่วงอายุ 20-50 ปี จบศึกษาระดับปริญญาตรี และมีอาชีพหลักเป็นผู้ผลิตและจำหน่ายเครื่องสำอาง เป็นกลุ่มที่มีความเหมาะสมสำหรับการพัฒนาและผลักดันให้เป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางต้นแบบประจำจังหวัด เนื่องจากมีความพร้อมในการพัฒนาและสามารถยกระดับมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้

2. กลุ่มผู้ผลิตที่มีอายุ 51 ปีขึ้นไป ส่วนใหญ่ทำการผลิตด้วยตนเองและใช้แรงงานคนเป็นหลัก ซึ่งเป็นการผลิตในระดับครัวเรือนที่ใช้องค์ความรู้

ด้านสมุนไพรสืบทอดจากบรรพบุรุษมาทำการแปรรูปเป็นผลิตภัณฑ์เป็นอาชีพเสริม ทำให้มีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ยื่นขอจดทะเบียนเพียง 1-3 ผลิตภัณฑ์ ไม่มีการจดทะเบียนเพิ่มเติม แต่กลับพบปัญหาด้านเอกสารและการบันทึก ถึงแม้ว่า สสจ. ตรัง จะสนับสนุนองค์ความรู้ให้แก่ผู้ผลิตก่อนการตรวจประเมินสถานที่มาอย่างต่อเนื่อง แต่เป็นเพียงการอบรมในภาคทฤษฎี อีกทั้งในส่วนของการจัดทำเอกสารมีความซับซ้อนสูง อาจเป็นผลให้ผู้ประกอบการไม่สามารถประยุกต์ใช้และปฏิบัติได้จริง รวมถึงผู้ประกอบการยังไม่เห็นถึงความสำคัญของการควบคุมคุณภาพในกระบวนการผลิต

3. ผู้ผลิตทุกรายสามารถปรับปรุงแก้ไขข้อบกพร่องให้เป็นไปตามประกาศฯ ได้หลังรับคำปรึกษาอย่างใกล้ชิดขณะตรวจประเมินในแต่ละครั้ง และร่วมกันกำหนดรูปแบบการจัดทำเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ตลอดจนบันทึกข้อมูลต่าง ๆ ตามที่กฎหมายกำหนด ดังนั้น การให้คำปรึกษาแก่ผู้ผลิตเครื่องสำอางในรูปแบบของการปฏิบัติจริง พร้อมทั้งอธิบายวัตถุประสงค์และความสำคัญของเกณฑ์ประเมิน เป็นสิ่งสำคัญในการสร้างความรู้ ความเข้าใจ ให้แก่ผู้ผลิต ซึ่งสามารถนำไปพัฒนาวิธีการจัดอบรมให้แก่ผู้ประกอบการรายใหม่ต่อไป โดยเฉพาะอย่างยิ่ง กลุ่มของผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีอายุ 51 ปีขึ้นไป เป็นกลุ่มที่จะต้องให้คำปรึกษาอย่างใกล้ชิดเป็นอันดับแรก

ข้อจำกัดของงานวิจัย มีดังนี้

1. การเข้าถึงข้อมูลเชิงลึกมีข้อจำกัดเรื่องเวลาและการเดินทาง และการตรวจประเมินสถานที่ผลิตบางแห่งได้ให้เจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขอำเภอและเภสัชกรโรงพยาบาลชุมชนดำเนินการแทน ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อเข้าถึงข้อมูลเชิงลึกได้ไม่ครบถ้วน เช่น ปัญหาที่แท้จริงของการยกเลิกกิจการ และอุปสรรคในการปรับปรุงมาตรฐานสถานที่ เป็นต้น

2. การศึกษาครั้งนี้ ไม่ครอบคลุมข้อมูลพื้นฐานด้านเศรษฐกิจของผู้ประกอบการที่อาจส่งผลต่อการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เช่น รายได้หรือกำไรต่อเดือน กำลังการผลิต การกระจายสินค้า เป้าหมาย/กลุ่มลูกค้า และการตลาด เป็นต้น

สรุปผล

ผู้ผลิตเครื่องสำอาง 1 ใน 3 ของจังหวัดตรังสามารถปรับปรุงมาตรฐานสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้เป็นไปตามประกาศฯ และดำเนินกิจการต่อโดยที่ช่วงระหว่างการตรวจประเมินพบปัญหาในหมวดการดำเนินการผลิตมากที่สุด เนื่องจากไม่พบการตรวจสอบวัตถุดิบก่อนและหลังนำไปใช้ในกระบวนการผลิต ไม่มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ไม่มีวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต และไม่มีขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุ เป็นต้น และเมื่อจำแนกรายละเอียดของหัวข้อที่ตรวจสอบทั้งหมดตามประเภทของปัญหา พบว่า ส่วนใหญ่มีปัญหาในด้านการจัดเตรียมเอกสารที่ใช้ในกระบวนการผลิต ตลอดจนการบันทึกรายละเอียดต่าง ๆ ตามเกณฑ์ที่กำหนด เนื่องจากขาดความรู้และการตระหนักถึงการควบคุมคุณภาพ นอกจากนี้ยังพบสาเหตุการยกเลิกกิจการที่พบว่า เกิดจาก (1) มีการว่าจ้างผู้ผลิตรายอื่นเพื่อทำการผลิตและจัดจ้างเครื่องสำอางแทน (2) มีการแอบอ้างข้อมูลที่อยู่โดยบุคคลอื่นเพื่อยื่นขอเลขที่ใบรับจดทะเบียน (3) ปัจจุบันไม่ผลิตแต่ไม่ยื่นขอยกเลิกกิจการ และ (4) ข้อจำกัดงบประมาณ

ข้อเสนอแนะ

1. ข้อเสนอเชิงนโยบาย

1.1 จังหวัดตรัง ควรออกนโยบายส่งเสริมให้หน่วยงานราชการและภาคเอกชน เช่น ห้างสรรพสินค้า ร้านอาหาร โรงแรม โรงเรียน สถานประกอบการ

เพื่อสุขภาพ และสถานบริการต่าง ๆ รวมทั้งผู้บริโภค ร่วมกันสนับสนุนและรณรงค์การใช้ผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางที่ผลิตจากสถานที่ผลิตในจังหวัด เพื่อกระตุ้นเศรษฐกิจและการส่งเสริมรายได้เพิ่มขึ้น ตลอดจนสร้างความเข้มแข็งและเพิ่มความสามารถ ให้ผู้ผลิตได้พัฒนาและยกระดับมาตรฐานสถานที่ และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางยิ่งขึ้น

1.2 อย. ควรมีมาตรการยกเลิกสถานที่ผลิต เครื่องสำอางแบบอัตโนมัติ หากไม่พบการจดแจ้ง หรือไม่มีใบรับจดแจ้ง หรือใบรับจดแจ้งสิ้นสภาพ ตามระยะเวลาที่กำหนด เพื่อให้ได้ข้อมูลที่เป็นจริง

1.3 อย. ควรปรับปรุงแก้ไขแบบตรวจสถานที่ ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือ นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยการให้ระดับ คะแนน 0, 1 และ 2 เป็นผ่าน/ไม่ผ่าน เนื่องจากผู้ผลิต ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดในภาคผนวก ก แบบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ทุกข้อ จึงอาจไม่จำเป็นต้องพิจารณา ในรูปแบบของการให้คะแนน เพื่อลดปัญหาความ สับสนในการพิจารณาระดับคะแนนของแต่ละหัวข้อ ที่ตรวจสอบของเจ้าหน้าที่ในระบบภูมิภาค

2. ข้อเสนอสำหรับผู้ปฏิบัติงาน

2.1 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรพัฒนา รูปแบบการอบรมให้ครอบคลุมและเหมาะสมกับ ผู้ประกอบการ โดยเพิ่มการจัดอบรมในรูปแบบ ภาคปฏิบัติ พร้อมทั้งศึกษาดูงานสถานที่ผลิตที่เป็นไป ตามประกาศฯ ในพื้นที่อื่น ๆ นอกเหนือจากจังหวัด ในพื้นที่ เพื่อให้เกิดการพัฒนาอย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ การผลักดันให้เกิดสถานที่ผลิตเครื่องสำอางต้นแบบ ประจำจังหวัด ยังเป็นการสร้างแรงจูงใจในการพัฒนา มาตรฐานสถานที่ผลิตอย่างยั่งยืนและยกระดับ มาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางของจังหวัดอีกด้วย

2.2 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ควรพัฒนา รูปแบบการให้คำปรึกษาสำหรับผู้ประกอบการ เครื่องสำอางรายใหม่ โดยการทำงานร่วมกันระหว่าง เจ้าหน้าที่และผู้ประกอบการ หรือผู้ประกอบการ รายเก่า เป็นพี่เลี้ยงหรือ coaching รายใหม่ ตาม ความเหมาะสมกับบริบทของแต่ละจังหวัด เช่น จังหวัด ที่มีจำนวนผู้ประกอบการน้อย ควรมีช่องทางอำนวยความสะดวกในการติดต่อสื่อสารเพื่อขอรับคำปรึกษา ที่รวดเร็ว เช่น กลุ่มไลน์สำหรับการแลกเปลี่ยนข้อมูล เป็นต้น

เอกสารอ้างอิง

1. ปุณณวิทย์ หวังศุภกิจโกศล, ปรีณดา เตชะศิริบุญกุล, พิชญานัน วรรณธิดาสุข. คู่มือจดแจ้งเครื่องสำอาง ระบบอัตโนมัติ. นนทบุรี: อักษรกราฟฟิคแอนด์ดีไซน์; 2559.
2. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. สรุปผลการดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2558 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2558 [เข้าถึงเมื่อ 13 เม.ย. 2562]. เข้าถึงได้จาก http://www.fda.moph.go.th/sites/kbs/Shared%20Documents/Report_KBS/Report3.pdf
3. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. สรุปผลการดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2559 [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. 2559 [เข้าถึงเมื่อ 13 เม.ย. 2562]. เข้าถึงได้จาก http://www.fda.moph.go.th/sites/kbs/Shared%20Documents/Report_KBS/Report4.pdf
4. กองส่งเสริมงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ ในส่วนภูมิภาคและท้องถิ่น. สรุปผลการดำเนินงาน คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพในส่วนภูมิภาค

- ประจำปีงบประมาณ พ.ศ. 2560 [อินเทอร์เน็ต].
 นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2560
 [เข้าถึงเมื่อ 13 เม.ย 2562]. เข้าถึงได้จาก http://www.fda.moph.go.th/sites/kbs/Shared%20Documents/KBS_Report_2560_Web.pdf
5. อภิษฐา ทรัพย์ประเสริฐ, จันทรัตน์ สิทธิวรนนท์. การประเมินความคลาดเคลื่อนภายหลังออกสู่ตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียนโดยระบบการจดทะเบียนอัตโนมัติ. วารสารอาหารและยา 2562; 26(1):23-35.
 6. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135 ตอนพิเศษ 117 ง (ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2561).
 7. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย. แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 [อินเทอร์เน็ต]. [เข้าถึงเมื่อ 13 เม.ย. 2562]. เข้าถึงได้จาก: <https://www.ylo.moph.go.th/webssjold/file2018/kbs180661-2.pdf>
 8. กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย. คู่มือสำหรับพนักงานเจ้าหน้าที่ (เล่ม 2) เรื่องแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561. การประชุมเชิงปฏิบัติการตามโครงการส่งเสริมพัฒนาสถานประกอบการสู่มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ประจำปี 2563; 17 ธันวาคม 2562; โรงแรมมิราเคิลแกรนด์ คอนเวนชั่น. นนทบุรี; 2562. หน้า 150-158.
 9. สมศรี ปรีชาทวีกิจ. การประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตเครื่องสำอาง. วารสารอาหารและยา 2562;26(3): 68-78.