

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
Food and Drug Administrationวารสารอาหารและยา THAI FOOD AND DRUG JOURNAL
ปีที่ 31 ฉบับที่ 3 (2567): กันยายน – ธันวาคม Vol. 31 No. 3 (2024): September – December
<https://he01.tci-thaijo.org/index.php/fdajournal/index>

สถานการณ์และข้อเสนอการควบคุมเครื่องสำอางที่บรรจุในภาชนะหลอดแก้ว บรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ก่อนและหลังออกสู่ตลาด ในจังหวัดเชียงใหม่

ปิยพร ชัยชนะพูนผล¹ วรสุตา ยุงทอง¹

¹กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ ²กองยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา นนทบุรี
ที่อยู่ติดต่อ: ปิยพร ชัยชนะพูนผล กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่
ถนนสุเทพ อำเภอเมือง จังหวัดเชียงใหม่ 50200 tannyphar060@gmail.com

Situations of Ampoules, Vials, and Syringes Containing Cosmetic Products in Chiang Mai Province and Regulatory Measures for Pre and Post-marketing

Piyaporn Chaichanapunphon¹ Worasuda Yoongthong²

¹Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Chiangmai Provincial Public Health Office, Chiang Mai, Thailand. ²Medicines Regulation Division, Food and Drug Administration, Nonthaburi, Thailand.

Contact address: Piyaporn Chaichanapunphon, Health Consumer Protection and Pharmacy Department, Chiangmai Provincial Public Health Office, Suthep Road, Mueang District, Chiang Mai, 50200, Thailand, tannyphar060@gmail.com

Received: 22 March 2024, **Revised:** 8 June 2024, **Accepted:** 3 July 2024

Abstract

Background: Cosmetic products packaged in vials were typically classified in the low-risk group (auto-submission) rather than the high-risk group. However, there exists a regulatory gap between pre- and post-marketing stage in Chiang Mai.

Objectives: This study aimed to explore the regulatory situation for cosmetics packaged in ampoules, vials, and syringes, as well as identify regulatory gaps and propose regulatory measures for pre- and post-marketing stage in Chiang Mai.

Methods: The study employed methodology (quantitative and qualitative research) and was conducted in Chiang Mai from August to December 2023.

Results: Pre-marketing registration yielded nine importation licences for ampoules, vials, and syringes containing cosmetic products. Within this group, a problem related to misuse in aesthetic clinics was identified, which could potentially harm consumers. To address pre- and post-marketing regulatory gaps in Chiang Mai, this research proposes the following measures. Conduct post-audits after automatic registration approval within 7 days, with a specific focus on facial skin care cosmetics packaged in glass or plastic bottles. This measure aligns with Thai food and drug administration procedures and aims to prevent incorrect group submissions. Regularly inspect cosmetic production and import locations every 6 months post-approval to prevent unrelated production or imports without proper registration. Collaborate with post-marketing and health service staff to monitor and inspect mis-indication use, ensuring efficient regulation and enforcement. Scrutinise ampoules, vials, and syringes containing cosmetic products based on importation licence details and actual product labels.

Conclusion: This research illuminates the regulatory gaps associated with ampoules, vials, and syringes containing cosmetic products in Chiang Mai. During the pre-marketing stage, discrepancies between filed registrations and actual products were rectified. Additionally, misuse was addressed during the post-marketing stage. Policy suggestions and regulatory measures have been systematically integrated and developed in the Chiang Mai Provincial Public Health Office to safeguard consumer health.

Keywords: regulatory measures, monitoring and control, cosmetics, Chiang Mai

บทคัดย่อ

ความสำคัญ: จังหวัดเชียงใหม่พบปัญหาเครื่องสำอางที่ใช้ภาชนะบรรจุที่มีลักษณะเป็นขวดแก้วบรรจุยา (Vial) ซึ่งจัดเป็นเครื่องสำอางกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง แต่ยื่นขอจดทะเบียนนำเข้าไม่ตรงกับข้อเท็จจริงของผลิตภัณฑ์ โดยจดทะเบียนเป็นเครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงต่ำผ่านระบบรับจดทะเบียนอัตโนมัติ (Auto e-Permission) และพบว่าเครื่องสำอางดังกล่าวมีการนำไปใช้ฉีดแทนยาในคลินิกเสริมความงาม

วัตถุประสงค์: เพื่อศึกษาสถานการณ์การกำกับดูแลเครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ค้นหาช่องว่างและข้อเสนอแนะมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ตลาด ของจังหวัดเชียงใหม่

วิธีวิจัย: การวิจัยแบบผสมผสานระหว่างวิจัยเชิงปริมาณและเชิงคุณภาพ (quantitative and qualitative research) ดำเนินการศึกษาในจังหวัดเชียงใหม่ระหว่างเดือนสิงหาคม 2566 – ธันวาคม 2566

ผลการศึกษา: สถานการณ์การจดทะเบียนเครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา จังหวัดเชียงใหม่ก่อนออกสู่ตลาด เป็นการจดทะเบียนนำเข้าทั้งหมด รวม 9 รายการ พบปัญหาผู้ประกอบการหลบเลี่ยงยื่นจดทะเบียนไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์จริง ได้รับเลขจดทะเบียนอัตโนมัติ ปัญหาหลังออกสู่ท้องตลาดพบมีการนำเครื่องสำอางไปใช้ในวิธี ผิดวัตถุประสงค์โดยนำไปฉีดในคลินิกเสริมความงาม อาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตรายจากการใช้ผลิตภัณฑ์ได้ ตรวจสอบพบช่องว่างการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางก่อนและหลังออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่ ดังนั้นข้อเสนอมาตรการควบคุม และเฝ้าระวังก่อนผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่ เจ้าหน้าที่ที่ต้องตรวจสอบเครื่องสำอางที่ได้รับจดทะเบียนแล้ว (post-audit) ผลิตภัณฑ์กลุ่มความเสี่ยงต่ำภายใน 7 วันทำการ ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปฏิบัติ ในกลุ่มเครื่องสำอางประเภทบำรุงผิวหน้า และมีภาชนะบรรจุเป็นขวดแก้ว หรือขวดพลาสติก เพื่อป้องกันกรณีการยื่นจดทะเบียนหลบเลี่ยงเป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มความเสี่ยงต่ำ หลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดเจ้าหน้าที่ควรติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิต นำเข้า ที่ได้รับการอนุมัติแล้วทุก 6 เดือน เพื่อป้องกันการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามสถานที่ที่จดทะเบียนไว้ มีการบูรณาการทำงาน กำกับดูแลตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในคลินิกเสริมความงาม ระหว่างเจ้าหน้าที่งานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังการอนุญาต ร่วมกับเจ้าหน้าที่งานสถานพยาบาล เพื่อป้องกันการนำเครื่องสำอางไปใช้ในวิธี ผิดวัตถุประสงค์ และบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องให้มีประสิทธิภาพ งานด้านอาหารและยาตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยตรวจสอบจากรายละเอียดในใบรับจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์จริง และฉลากเครื่องสำอาง

สรุป: การจดทะเบียนเครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ของจังหวัดเชียงใหม่พบปัญหาก่อนออกสู่ตลาดผู้ประกอบการมีการหลบเลี่ยงยื่นจดทะเบียนไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์จริง หลังออกสู่ตลาดพบมีการนำเครื่องสำอางไปใช้ในคลินิกเสริมความงาม ดังนั้นจึงมีข้อเสนอแนะมาตรการ

ควบคุมผลิตภัณฑ์ก่อนและหลังออกสู่ตลาด บุคลากรการทำงานภายใน สสจ.เชียงใหม่ อย่างเป็นระบบ เพื่อป้องกันความเสี่ยงอันตรายที่อาจเกิดต่อผู้บริโภค

คำสำคัญ: มาตรการควบคุม การกำกับดูแล เครื่องสำอาง จังหวัดเชียงใหม่

บทนำ

ปัจจุบันเครื่องสำอางมีการขยายตัวทางธุรกิจอย่างรวดเร็ว ผู้ประกอบการได้ยื่นคำขอจดทะเบียนเป็นจำนวนมาก สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) จึงได้ปรับปรุงกระบวนการทำงาน ให้การรับจดทะเบียนเครื่องสำอางมีประสิทธิภาพรวดเร็ว โดยพัฒนาระบบให้บริการ e-Submission¹ ที่สามารถคัดกรองข้อมูลและรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้โดยอัตโนมัติ ผู้ประกอบการสามารถยื่นคำขอผ่านเครือข่ายอินเทอร์เน็ตด้วยตัวเองตลอด 24 ชั่วโมง และไม่จำกัดจำนวน มีการประมวลผลด้วยมาตรฐานเดียวกัน และแจ้งผลให้ทราบทันที กรณีไม่อนุมัติจะแจ้งเหตุผลให้ทราบเพื่ออำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการไม่ต้องเดินทางมายื่นที่ อย. หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด (สสจ.) ซึ่งการนำเทคโนโลยีสารสนเทศมาช่วยประมวลผลเบื้องต้นนี้เป็นการคัดกรองการจดทะเบียนที่แบ่งเป็น 2 กลุ่มตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง² คือ (1) กลุ่มเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่ำ อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้น้อย เป็นการรับจดทะเบียนโดยอัตโนมัติ (auto -permission) ผู้ประกอบการได้รับเลขจดทะเบียนทันที โดยมีการใช้ระบบคัดกรองประมวลผล หากพบว่าไม่ถูกต้องพนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณาภายหลัง (post-audit) พร้อมกับยกเลิก

ใบรับจดทะเบียนต่อไป และ (2) กลุ่มเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้สูง หรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงอาจไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์นวดผิวกาย แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกายรูปแบบแผ่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีกัญชา กัญชาเป็นส่วนประกอบ ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุคล้ายยา บรรจุในภาชนะหลอดแก้ว บรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา เป็นต้น ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่จะเป็นผู้พิจารณาภายหลังจากระบบประมวลผล โดยพิจารณาจากชื่อเครื่องสำอาง วัตถุประสงค์ วิธีใช้และสูตรส่วนประกอบ ฉลากเครื่องสำอางหรือตัวอย่างผลิตภัณฑ์จริงให้มีความสอดคล้องก่อนการรับจดทะเบียน

อย่างไรก็ตาม เครื่องสำอางกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูง โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มที่อาจไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางพบว่าที่ผ่านมาพบว่าผลิตภัณฑ์ไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ โดยพบว่า อย. มีหนังสือที่ สร 1007/11047 เมื่อวันที่ 30 มิถุนายน 2566 แจ้ง สสจ.เชียงใหม่ เกี่ยวกับข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่กองบังคับการปราบปรามการกระทำผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค พบเครื่องสำอางมีเลขจดทะเบียน

เป็นผลิตภัณฑ์นำเข้าของจังหวัดเชียงใหม่ มีภาชนะบรรจุเป็นขวดแก้ว ลักษณะคล้ายยาสำหรับฉีด หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ มีการกระทำความผิดนำไปใช้ไม่ถูกต้องตามวัตถุประสงค์ของเครื่องสำอาง และอาจเข้าข่ายกรณีนำเข้าเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย มีโทษทั้งจำและปรับ พร้อมพิจารณาเพิกถอนใบรับจดทะเบียน ตรวจสอบฉลาก มีการแสดงฉลากข้อความ To decrease prominent cheekbones และ To improve double chin ซึ่งเป็นการแสดงฉลากโดยใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ฉลากผลิตภัณฑ์ไม่ระบุชื่อการค้า ประเทศที่ผลิต และเดือน ปีที่ผลิต

สสจ.เชียงใหม่ได้ตรวจสอบใบรับจดทะเบียนของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว พบว่าระบุลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางและภาชนะบรรจุเป็นโลชั่นบรรจุในขวดพลาสติก แต่ลักษณะที่ปรากฏเป็นของเหลวบรรจุในขวดแก้วสีชา ซึ่งไม่ตรงตามที่ยื่นจดทะเบียนในระบบ หากมีการนำไปใช้ฉีดอาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ ทั้งนี้ จากระบบการควบคุม ระบบการอนุญาตเครื่องสำอางของจังหวัดเชียงใหม่ที่มีช่องว่าง พบประเด็นปัญหาอาจมีการฝ่าฝืนข้อกำหนดหรือกฎหมาย โดยเฉพาะกรณีเครื่องสำอางรูปแบบขวดแก้วบรรจุยา อาจมีมากกว่าข้อมูลที่ได้รับ ประกอบกับผลกระทบหากไม่ปลอดภัยอาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตราย และเกิดความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ ดังนั้น ผู้วิจัยจึงได้ทำการศึกษาสถานการณ์การจดทะเบียน การตรวจสอบเฝ้าระวัง และการค้นหาช่องว่างเพื่อนำไปสู่ข้อเสนอการแก้ไขปัญหาดังกล่าวที่เกิดขึ้น

ในจังหวัดเชียงใหม่

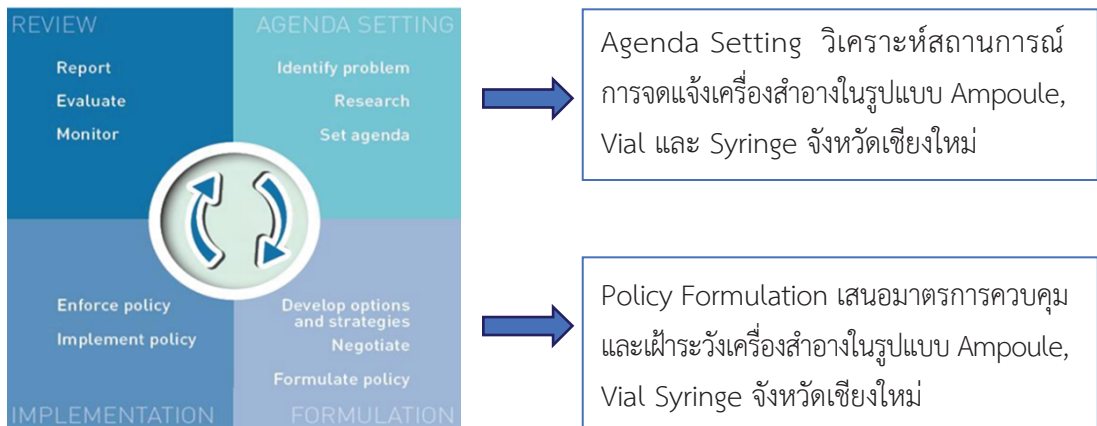
วัตถุประสงค์

1. เพื่อศึกษาสถานการณ์การจดทะเบียนเครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาก่อนออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่
2. เพื่อศึกษาสถานการณ์การเฝ้าระวังความปลอดภัยหลังเครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาก่อนออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่
3. เพื่อค้นหาช่องว่างและเสนอข้อเสนอแนะมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่

ระเบียบวิธีการวิจัย

วิธีวิจัย

การวิจัยแบบผสมผสานระหว่างวิจัยเชิงปริมาณ และเชิงคุณภาพ (quantitative and qualitative research) ดำเนินการศึกษาในจังหวัดเชียงใหม่ระหว่างเดือนสิงหาคม – ธันวาคม 2566 ใช้กรอบแนวคิด WHO Policy Framework Model³ มาประยุกต์เพื่อทำการวิเคราะห์สถานการณ์การกำกับดูแล ปัญหา และสาเหตุการนำเครื่องสำอางไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ และข้อเสนอแนะการแก้ไข เพื่อกำหนด Agenda setting นำไปสู่การจัดทำ Policy Formulation ดังรูปที่ 1



รูปที่ 1 กรอบแนวคิด WHO Policy Framework Model³

กลุ่มตัวอย่าง

คัดเลือกกลุ่มตัวอย่างด้วยวิธีการสุ่มแบบเจาะจง (purposive Sampling) จำนวน 2 กลุ่ม ดังนี้

กลุ่มที่ 1 เป็นเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคที่ สสจ.เชียงใหม่ ที่มีคุณสมบัติปฏิบัติงานในตำแหน่งไม่น้อยกว่า 2 ปี โดยคัดเลือกจากตำแหน่งเภสัชกรงานขออนุญาตเครื่องสำอาง (pre-marketing) เภสัชกรงานหลังอนุญาตเครื่องสำอาง (post-marketing) เภสัชกรงานรับเรื่องร้องเรียน เภสัชกรงานสถานพยาบาล เภสัชกรงานด้านอาหารและยาเชียงใหม่ และเภสัชกรผู้รับผิดชอบงานโฆษณาและประชาสัมพันธ์ จำนวน 6 คน เข้าร่วมงานวิจัยด้วยความสมัครใจ เพื่อสนทนากลุ่ม

กลุ่มที่ 2 เป็นเภสัชกรผู้ปฏิบัติงานที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย อย. ที่มีคุณสมบัติปฏิบัติงานในตำแหน่งไม่น้อยกว่า 2 ปี

โดยคัดเลือกจากตำแหน่ง เภสัชกรงานขออนุญาตเครื่องสำอาง (pre-marketing) และเภสัชกรงานหลังอนุญาตเครื่องสำอาง (post-marketing) จำนวน 2 คน เข้าร่วมงานวิจัยด้วยความสมัครใจ เพื่อสัมภาษณ์เชิงลึก

เครื่องมือ

1. แบบบันทึกผลการสนทนากลุ่ม (focus group) สำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 1 เภสัชกรผู้ปฏิบัติงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภคที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ จำนวน 2 ครั้ง โดยครั้งที่ 1 ประกอบด้วยประเด็นสถานการณ์ปัญหา สาเหตุ และข้อเสนอแนะการแก้ไข การนำเครื่องสำอางไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ ดำเนินการช่วงเดือนตุลาคม 2566 และครั้งที่ 2 เป็นการรวบรวมความคิดเห็นข้อเสนอแนะการแก้ไข นำมาจัดทำข้อเสนอเชิงนโยบาย ประกอบด้วยหัวข้อ มาตรการควบคุม และการเฝ้าระวังเครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และ

กระบอกลดยา จังหวัดเชียงใหม่

2. แบบคำถามสัมภาษณ์เชิงลึก สำหรับกลุ่มตัวอย่างที่ 2 เกษตรกรผู้ปฏิบัติงานที่กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จำนวน 1 ครั้ง เป็นคำถามลักษณะปลายเปิด ประกอบด้วยสถานการณ์ปัญหาสาเหตุ และข้อเสนอแนะการแก้ไข

การรวบรวมข้อมูล

1. รวบรวมข้อมูลจากคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกลดยา ในระบบ e-Submission ของจังหวัดเชียงใหม่โดยศึกษาย้อนหลัง (retrospective descriptive study) ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 – 2566 (กันยายน-ตุลาคม)

2. รวบรวมข้อมูลการเฝ้าระวังเครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกลดยา ในจังหวัดเชียงใหม่โดยการศึกษาเอกสารย้อนหลัง (retrospective descriptive study) ในช่วงปีงบประมาณ พ.ศ. 2564 – 2566 (กันยายน - ตุลาคม)

3. การสนทนากลุ่มและการสัมภาษณ์เชิงลึกเจ้าหน้าที่ ช่วงเดือนตุลาคม - พฤศจิกายน 2566

การวิเคราะห์ข้อมูล

1. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงปริมาณ ใช้สถิติเชิงพรรณนา (descriptive statistics) ได้แก่ ความถี่ ร้อยละ

2. วิเคราะห์ข้อมูลเชิงคุณภาพ ใช้วิธีวิเคราะห์แก่นสาระ (thematic analysis) โดยเป็นการวิเคราะห์เนื้อหาสาระจากการสัมภาษณ์เชิงลึก และการสนทนากลุ่ม

ผลการศึกษา

1. สถานการณ์การจดทะเบียนเครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกลดยาก่อนออกสู่ตลาด

ผลการศึกษาและการตรวจสอบ พบการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกลดยาก่อนออกสู่ตลาด ที่อนุมัติผ่านในระบบ e-Submission ของจังหวัดเชียงใหม่ รวมจำนวน 9 รายการ จดแจ้งผ่านระบบ e-Submission หลายครั้งตั้งแต่ปี 2564 – 2566 โดยผู้นำเข้ารายเดียว แบ่งเป็น 2 กลุ่มดังนี้

- กลุ่มที่ 1 จดแจ้งเป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่ำ ได้รับเลขจดทะเบียนโดยอัตโนมัติ (Auto e-permission) ได้รับเลขจดทะเบียนที่รวม 8 คำรับ และพบว่า 1 รายการ เป็นเครื่องสำอางรายการที่ สสจ.เชียงใหม่ได้รับหนังสือแจ้งจาก อย. ว่ามีการนำไปใช้ฉีดในคลินิกเสริมความงาม เป็นเครื่องสำอางที่บรรจุในขวดแก้ว (Vial) จัดเป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง

ผลการตรวจสอบ พบว่าเครื่องสำอางตามเลขที่ใบรับจดทะเบียนรายการที่ตรวจพบว่าการนำไปใช้ฉีดในคลินิกเสริมความงาม ได้ยื่น

จดแจ้งในระบบ e-Submission¹ เป็นเครื่องสำอาง
กลุ่มความเสี่ยงต่ำ ได้รับเลขจดแจ้งอัตโนมัติ โดย
ระบุลักษณะกายภาพ และภาชนะบรรจุ บรรจุ
เป็นโหลชั้นในขวดพลาสติก ซึ่งไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์
จริงที่มีลักษณะเป็นของเหลวบรรจุในขวดแก้วสีชา
พฤติการณ์ดังกล่าวเข้าข่ายฝ่าฝืน พระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง มาตรา 26 นำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรง
ตามที่จดแจ้งไว้ ซึ่งเป็นเหตุแห่งการเพิกถอนใบรับ
จดแจ้งตามมาตรา 36 (2)

- กลุ่มที่ 2 ผู้นำเข้าฯ ยื่นจดแจ้งเป็น
เครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง จำนวน 1 คำรับ
บรรจุในกระบอกฉีดยา (Syringe) และผ่านการ
พิจารณาของเจ้าหน้าที่ตามหลักเกณฑ์การจดแจ้ง
เครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง

2. สถานการณ์การเฝ้าระวังความปลอดภัยหลัง เครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาหลังออกสู่ตลาด

เมื่อวันที่ 11 กรกฎาคม 2566 สสจ.
เชียงใหม่ ได้รับหนังสือที่ สธ 1007/11047 ลง
วันที่ 30 มิถุนายน 2566 จาก อย. แจ้งว่าพบ
เครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา⁴
มีการนำไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ โดยนำไปฉีด
ในคลินิกเสริมความงาม เป็นเครื่องสำอางมีเลข
จดแจ้งเป็น “ผลิตภัณฑ์นำเข้า” ภายใต้การกำกับ
ดูแลของสสจ.เชียงใหม่ มีภาชนะบรรจุเป็นขวดแก้ว
สีชาลักษณะคล้ายยาสำหรับฉีด หรือใช้ร่วมกับ
เครื่องมือแพทย์ ผลากแสดงข้อความ To decrease
prominent cheekbones และ To improve
double chin ซึ่งเป็นการแสดงฉลากโดยใช้ข้อความ

ที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของ
เครื่องสำอาง ฉลากไม่ระบุชื่อการค้า ประเทศที่ผลิต
และเดือนปีที่ผลิต

ได้ตรวจสอบสถานที่นำเข้าฯ เครื่องสำอาง
ที่ได้รับแจ้งจาก อย. ว่ามีการนำไปฉีดในคลินิก
เสริมความงาม บรรจุในขวดแก้วสีชาคล้ายขวดแก้ว
บรรจุยาฉีด ซึ่งจัดเป็นเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงสูง
แต่ผู้นำเข้าฯ ยื่นจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงต่ำ
ผลการตรวจสอบไม่พบเครื่องสำอาง สถานที่ไม่อยู่
ในสภาพเป็นสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่อง
สำอาง กลายเป็นที่พักอาศัย ไม่เป็นไปตามข้อกำหนด
ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่อง
สำอาง พ.ศ. 25616 ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่
24 พฤษภาคม 2561 กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง
โดยผู้นำเข้าฯ เพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตาม
ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและ
วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามที่กำหนดไว้ใน
ภาคผนวกแนบท้ายประกาศ

ในการตรวจสอบ ไม่พบผู้นำเข้าฯ พบเพียง
ผู้อาศัยซึ่งเป็นญาติของผู้นำเข้าฯ ต่อมาผู้นำเข้าฯ
ได้ให้การต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่าบริษัทไม่ได้นำเข้า
เครื่องสำอางมานานหลายเดือนแล้ว ได้ขอยกเลิก
ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีทั้งหมดของบริษัท
รวม 9 รายการและขอย้ายไปที่อยู่ใหม่ กรณีนี้
เจ้าหน้าที่ไม่ได้ดำเนินการบังคับใช้กฎหมายหรือ
ดำเนินคดีใด ๆ ต่อผู้ประกอบการรายนี้ แต่ยินยอม
ให้ยกเลิกใบรับจดแจ้งแทน และดำเนินการย้าย

ไปที่อยู่ใหม่ ทำให้ผู้ประกอบการไม่ตระหนัก และ
ไม่สำนึกในความผิด อาจไปทำความผิดครั้งต่อไปได้

ผลการตรวจสอบเครื่องสำอางนำเข้าที่อาจเข้าข่าย
ฝ่าฝืนกฎหมายและบทกำหนดโทษ ดังตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ผลการตรวจสอบผลิตภัณฑ์นำเข้าที่อาจเข้าข่ายฝ่าฝืนกฎหมายและบทกำหนดโทษ

การกระทำที่อาจเข้าข่ายฝ่าฝืน	บทกำหนดโทษ (กรณีผู้นำเข้า)
- การแสดงฉลากเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง ฝ่าฝืนมาตรา 22 วรรคสอง (1)	- มาตรา 67 วรรคหนึ่ง จำคุกไม่เกิน 6 เดือนหรือ ปรับไม่เกิน 50,000บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- ฉลากไม่ระบุชื่อการค้า ประเทศที่ผลิต และเดือนปีที่ผลิต ฝ่าฝืนมาตรา 22 วรรคสอง (3)	- มาตรา 68 วรรคหนึ่ง จำคุกไม่เกิน 3 เดือนหรือปรับไม่เกิน 30,000บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ
- นำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้ ฝ่าฝืนมาตรา 26 ** เป็นเหตุแห่งการเพิกถอนใบรับ จดแจ้งตามมาตรา 36 (2)	- มาตรา 71 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท
- นำเข้าเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนประกาศกระทรวง สาธารณสุขเรื่องกำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้าม ผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ.2559 ฝ่าฝืนมาตรา 6 (1)	- มาตรา 60 วรรคหนึ่งต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือ ปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

3. ช่องว่างที่เกิดจากกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาก่อนและ หลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่

จากสถานการณ์การจดแจ้งเครื่องสำอาง
ในผลการศึกษาข้อ 1 และสถานการณ์การเฝ้าระวัง
ความปลอดภัยหลังออกสู่ตลาดในผลการศึกษา
ในข้อ 2 พบปัญหาหรือช่องว่างที่เกิดจากกระบวนการ
การควบคุมผลิตภัณฑ์ในกระบวนการต่าง ๆ ดังนี้

3.1 การอนุญาตก่อนออกสู่ตลาด (Pre-
marketing) ผู้ประกอบการยื่นจดแจ้งเครื่องสำอาง
กลุ่มความเสี่ยงสูง แต่จดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง
กลุ่มความเสี่ยงต่ำ โดยวิธีการระบุเป็นโลชั่นบรรจุ
ในขวดพลาสติก ซึ่งไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์จริง และ
เจ้าหน้าที่ไม่ได้ตรวจสอบเครื่องสำอางที่จดแจ้ง
เป็นกลุ่มความเสี่ยงต่ำและได้รับการจดแจ้งแล้ว

(Post -audit) ภายในเวลา 7 วันทำการหลังรับ
จดแจ้ง ตามหลักเกณฑ์ที่ อย. ปฏิบัติและแจ้ง
ส่วนภูมิภาคปฏิบัติ และการยื่นจดแจ้งผลิตภัณฑ์
ในระบบ e-Submission ระบบจะไม่ได้ให้แนบ
ตัวอย่างฉลาก หรือตัวอย่างบรรจุภัณฑ์ก่อนการ
พิจารณา

3.2 กระบวนการหลังออกสู่ตลาด (Post-
marketing) พบว่าไม่ได้ดำเนินการบังคับใช้กฎหมาย
หรือดำเนินคดี กรณีผลการตรวจพบว่าสถานที่
ไม่อยู่ในสภาพนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง
และไม่ได้ดำเนินการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์
และเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิต นำเข้าเครื่อง
สำอางในรูปแบบในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้ว
บรรจุยา และกระบอกฉีดยาที่ได้รับการอนุมัติ
สถานที่แล้ว

3.3 พบช่องว่าง ขาดการสื่อสารความเสี่ยง

และบูรณาการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานย่อย
ในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ งาน pre-
marketing งาน post -marketing งานรับเรื่อง

ร้องเรียนและติดตามตรวจสอบคลินิกเสริมความงาม
ร่วมกับเจ้าหน้าที่งานสถานพยาบาล และงานด้าน
อาหารและยาเชียงใหม่ ดังตารางที่ 2

ตารางที่ 2 ปัญหา หรือช่องว่างที่เกิดจากกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรูปแบบบรรจุ
ในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด

การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	ช่องว่างที่เกิดจากกระบวนการควบคุมผลิตภัณฑ์
1. การอนุญาตก่อนออกสู่ตลาด (Pre-marketing)	- ผู้ประกอบการหลบเลี่ยงยื่นจดแจ้งเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางความเสี่ยงต่ำ โดยระบุเป็นโลชั่นบรรจุในขวดพลาสติกซึ่งไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์จริง - เจ้าหน้าที่ไม่ได้ตรวจสอบเครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งแล้ว (Post -audit) ผลิตภัณฑ์กลุ่มความเสี่ยงต่ำ ตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาปฏิบัติและแจ้งส่วนภูมิภาคปฏิบัติ
2. กระบวนการหลังออกสู่ตลาด (Post-marketing)	- เจ้าหน้าที่ไม่ได้ดำเนินการบังคับใช้กฎหมายหรือดำเนินคดีกรณีสถานที่ไม่อยู่ในสภาพน่าเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง - เจ้าหน้าที่ไม่ได้ดำเนินการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์ และเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิต นำเข้าเครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial และ Syringe ที่ได้รับการอนุมัติสถานที่แล้ว
3. การบูรณาการ การทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานย่อยใน สสจ.เชียงใหม่	- ไม่ได้มีการตรวจสอบและเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ฉลาก และการโฆษณาในคลินิกเสริมความงาม - ขาดการสื่อสารความเสี่ยงและบูรณาการทำงานร่วมกันระหว่างหน่วยงานย่อยในสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดเชียงใหม่ งาน pre-marketing งาน post -marketing งานรับเรื่องร้องเรียนและติดตามตรวจสอบคลินิกเสริมความงามร่วมกับเจ้าหน้าที่งานสถานพยาบาล และงานด้านอาหารและยาเชียงใหม่

4. ผลการศึกษาเพื่อปรับมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดของจังหวัดเชียงใหม่

ผลจากการสัมภาษณ์เชิงลึกเจ้าหน้าที่ อย. และประชุมสนทนากลุ่ม เจ้าหน้าที่ สสจ.เชียงใหม่ที่เกี่ยวข้องได้แก่ เกสัชกรงานขออนุญาตเครื่องสำอาง (pre-marketing) เกสัชกรงานหลังอนุญาตเครื่องสำอาง (post-marketing) เกสัชกรงานรับเรื่อง

ร้องเรียน เภสัชกรงานสถานพยาบาล เภสัชกร
งานด้านอาหารและยาเชียงใหม่ และเภสัชกร
ผู้รับผิดชอบงานโฆษณาและประชาสัมพันธ์ ผู้วิจัย
ได้รวบรวมประเด็นเพื่อปรับมาตรการควบคุม
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรูปแบบบรรจุในหลอดแก้ว
บรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา
ก่อนและหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดให้เป็นไปตาม
หลักเกณฑ์และข้อกำหนดที่พึงปฏิบัติดังนี้

1. งานกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่
ตลาด (Pre-marketing) ต้องตรวจสอบเครื่อง
สำอางกลุ่มความเสี่ยงต่ำที่ได้รับการจดทะเบียนแล้ว
(Post-audit) หลังได้รับเลขจดทะเบียนโดยระบบ
อัตโนมัติ ภายใน 7 วันทำการตามหลักเกณฑ์ที่ อย.
ปฏิบัติและแจ้งส่วนภูมิภาคปฏิบัติ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง
เครื่องสำอางประเภทบำรุงผิวหน้า และมีภาชนะ
บรรจุเป็นขวดแก้ว หรือขวดพลาสติก เพื่อป้องกัน
กรณีการยื่นจดทะเบียนเครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงสูง
หลบเลี่ยงจดทะเบียนเป็นเครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงต่ำ
และเกิดปัญหาตามที่ อย.แจ้งมา

2. งานกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่
ตลาด (Post-marketing) ดำเนินการติดตาม
ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ฉลาก การโฆษณาและเฝ้า
ระวังสถานประกอบการผลิต นำเข้า เครื่องสำอาง
ในรูปแบบ บรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้ว
บรรจุยา และกระบอกฉีดยาที่ได้รับการอนุมัติแล้ว
อย่างใกล้ชิดทุก 6 เดือน เพื่อป้องกันการผลิต หรือ
นำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามสถานที่ที่ได้จดทะเบียนไว้
หรือสถานที่ไม่มีสภาพเป็นสถานที่นำเข้าและเก็บ
รักษาเครื่องสำอาง

3. งานกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออก
สู่ตลาด (Post-marketing) ดำเนินการตรวจสอบ
และเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ ฉลากและการโฆษณา
ในคลินิกเสริมความงาม เพื่อป้องกันการนำ
เครื่องสำอางไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ และ
มีการเชื่อมโยงข้อมูล บูรณาการทำงานร่วมกับ
งานสถานพยาบาล ในการบังคับใช้กฎหมาย
ที่เกี่ยวข้องเช่น กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง⁸
กฎหมายว่าด้วยยา⁹ กฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล¹⁰
หรือกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพเวชกรรม¹¹ ให้ครอบคลุม
และมีประสิทธิภาพ

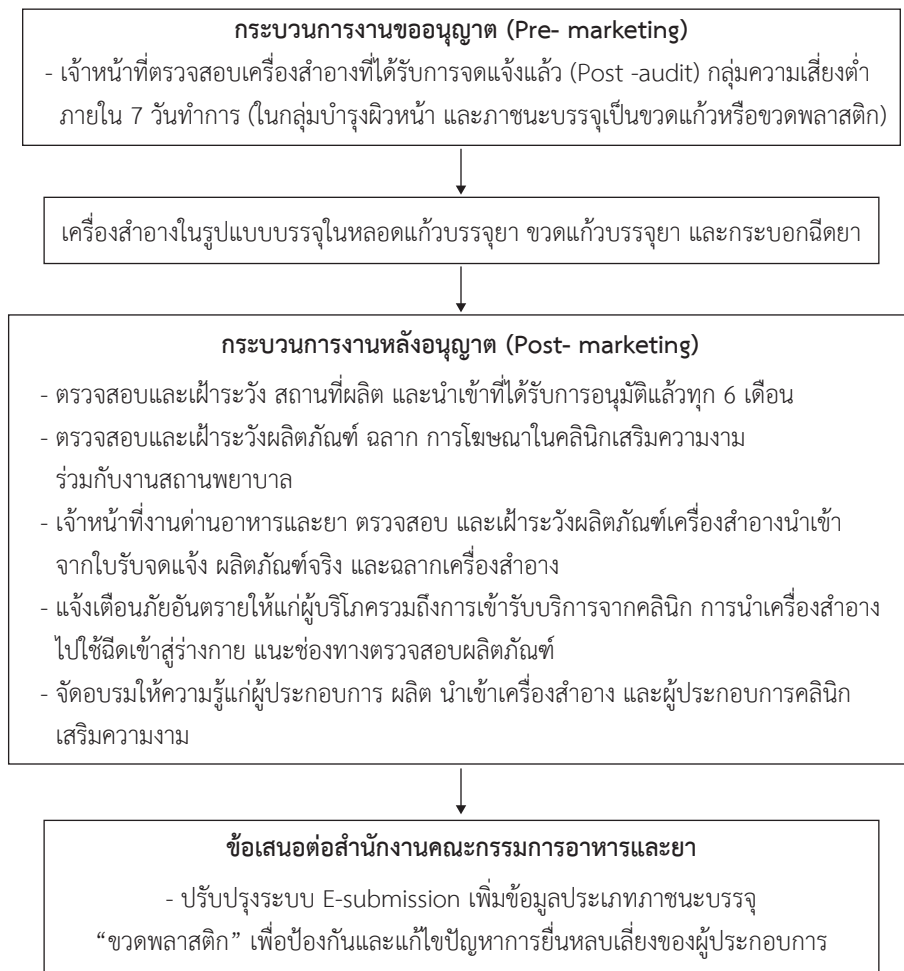
4. งานด้านอาหารและยาเชียงใหม่ ตรวจสอบ
การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบ
บรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และ
กระบอกฉีดยา ที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยตรวจ
สอบจากรายละเอียดในใบรับจดทะเบียน ผลิตภัณฑ์
ที่นำเข้า และฉลากเครื่องสำอาง ต้องระบุข้อความ
“เครื่องสำอางใช้สำหรับทาภายนอกเท่านั้น
ห้ามฉีด หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์” ตามข้อ
กำหนด

5. แจ้งเตือนภัยอันตรายจากการนำเครื่อง
สำอางไปฉีดเข้าสู่ร่างกาย การให้ความรู้ แนะนำ
ช่องทางตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ให้แก่ผู้บริโภคก่อน
เข้ารับบริการในคลินิกเสริมความงามผ่านช่องทาง
ออนไลน์ต่าง ๆ โดยสื่อมวลชน กระชับ ได้ใจความ
และเหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย เช่น จดหมายข่าว
หรือคลิปสั้นใน TikTok Facebook เป็นต้น การจัด
อบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า
เครื่องสำอาง และผู้ประกอบการคลินิกเสริมความงาม

เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ ช่องทางการตรวจสอบ กฎหมาย และบทลงโทษหากกระทำผิด

6. เนื่องจากการยื่นจดแจ้งผลิตภัณฑ์ ในระบบ e-Submission กลุ่มความเสี่ยงต่ำไม่มีข้อกำหนดให้แนบตัวอย่างฉลาก หรือตัวอย่างบรรจุภัณฑ์ประกอบการพิจารณา ทำให้เกิดปัญหาที่เกิดจากผู้ยื่นคำขอจดแจ้งที่ไม่สุจริตใจ สำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยาควรปรับปรุงระบบ e-Submission1 เพิ่มข้อมูลประเภทภาชนะบรรจุ “ขวดพลาสติก” เพิ่มเติมจากเดิมหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา และขวดแก้ว เพื่อป้องกันและแก้ไขปัญห การยื่นหลบเลี่ยงของผู้ประกอบการ ดังรูปที่ 2



รูปที่ 2 ข้อเสนอแนะมาตรการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา

อภิปรายผล

จากการที่ สสจ.เชียงใหม่ได้รับหนังสือแจ้งจาก อย. ว่าพนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจพบเครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งจาก สสจ.เชียงใหม่ มีการนำไปใช้ผิดในคลินิกเสริมความงาม ผู้วิจัยได้ทำการศึกษาและนำเสนอผลการศึกษาข้างต้น สามารถอภิปรายผลได้ ดังนี้

1. การรับจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านระบบ E-submission แบ่งเป็น 2 กลุ่ม มีหลักเกณฑ์การพิจารณาและ ข้อกำหนดที่ต่างกัน กล่าวคือ 1) เครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงต่ำ หลังจากได้รับการจดแจ้งในระบบโดยอัตโนมัติแล้วมีข้อกำหนดให้มีการตรวจสอบคำขอที่ได้รับจดแจ้งแล้ว (Post-audit) ภายใน 7 วันทำการ หากพบว่าไม่ถูกต้องจะมีการดำเนินการตามขั้นตอนแต่ละระดับของปัญหา จนถึงการเพิกถอนใบรับจดแจ้ง 2) เครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงสูง ซึ่งรวมถึงเครื่องสำอางที่บรรจุในภาชนะบรรจุคล้ายยา เช่น บรรจุในภาชนะหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ภายหลังจากระบบประมวลผลเบื้องต้นแล้ว เจ้าหน้าที่จะพิจารณารายละเอียดคำขอจากชื่อเครื่องสำอาง วัตถุประสงค์ วิธีใช้และสูตรส่วนประกอบ ผลากเครื่องสำอาง หรือให้ส่งมอบตัวอย่างผลิตภัณฑ์จริงประกอบการพิจารณาการรับจดแจ้ง

2. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางก่อนการขออนุญาต (Pre-marketing) ของ สสจ.เชียงใหม่ พบช่องว่างคือ ไม่มีการ Post-audit กลุ่มเสี่ยงต่ำที่ได้รับเลขจดแจ้งโดยระบบอัตโนมัติ โดยเฉพาะในกลุ่มเครื่องสำอางประเภทบำรุงผิวหน้า

และมีภาชนะบรรจุเป็นขวดแก้ว หรือขวดพลาสติก ทำให้ไม่พบปัญหาว่าผู้ประกอบการหลบเลี่ยงการจดแจ้งเครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงสูงเป็นกลุ่มความเสี่ยงต่ำ และเกิดปัญหาว่ามีการนำไปใช้ผิดในคลินิกเสริมความงาม พฤติการณ์ดังกล่าวเข้าข่ายฝ่าฝืน พรบ.เครื่องสำอาง มาตรา 26 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558⁸ กล่าวคือนำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่จดแจ้งไว้ ซึ่งเป็นเหตุแห่งการเพิกถอนใบรับจดแจ้งตามมาตรา 36 (2) โดยมีบทลงโทษตามมาตรา 71 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

ผู้วิจัยมีข้อสังเกตว่า การรับจดแจ้งเครื่องสำอางระบบ e-Submission มีข้อจำกัดที่ควรได้รับการพิจารณาคือ ระบบไม่มีข้อกำหนดให้ผู้ยื่นคำขอแนบตัวอย่างฉลาก หรือภาพตัวอย่างบรรจุภัณฑ์ประกอบการพิจารณา ซึ่งจะทำให้สามารถพิจารณาได้ลึกซึ้งและมีโอกาสพบปัญหาได้ ดังเช่นในการศึกษาค้างนี้พบเครื่องสำอางที่บรรจุในขวดแก้วบรรจุยา สีคล้ายยาซึ่งหลบเลี่ยงจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่ำ แต่เครื่องสำอางที่ตรวจพบในคลินิกเสริมความงาม ฉลากแสดงข้อความ To decrease prominent cheekbones และ To improve double chin ซึ่งเป็นการแสดงฉลากโดยใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง ฉลากไม่ระบุชื่อการค้า ประเทศที่ผลิต และเดือนปีที่ผลิต

3. การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังการอนุญาต (Post-marketing) สถานที่นำเข้ารายที่เป็นปัญหานี้ได้รับการจดแจ้งเครื่องสำอาง

ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2564 แต่ไม่มีการตรวจสอบสถานที่นำเข้าหลังมีการรับจดแจ้งทำให้ผลการตรวจสอบในปี 2566 หลังจากได้รับแจ้งจาก อย. แล้ว พบว่าสถานที่ไม่มีสภาพเป็นสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง กลายเป็นที่พักอาศัย และตรวจไม่พบเครื่องสำอางที่ได้รับการจดแจ้งแล้ว

ผู้นำเข้ารายนี้มีการจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูง เป็นเครื่องสำอางในรูปแบบ บรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ควรมีการตรวจสอบเครื่องสำอางที่จดแจ้ง ณ สถานที่นำเข้ารวมทั้งติดตาม ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ฉลาก การโฆษณา ว่าถูกต้องตามข้อกำหนดหรือไม่ หากพบการฝ่าฝืน หรือพบว่านำยามาจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง จะได้ดำเนินการตามบทบัญญัติของกฎหมาย ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล⁷ สถานการณ์การจดแจ้งเครื่องสำอาง และการกำกับดูแล ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา พบว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่บรรจุในหลอดแก้ว คล้ายยาฉีด ควรตรวจเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาดเป็นระยะ เนื่องจากมีความเสี่ยงสูงที่จะเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ พบมีการนำยามาจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง

4. การบูรณาการการทำงานของหน่วยงานย่อยภายใน สสจ.เชียงใหม่ มีการแลกเปลี่ยนข้อมูลปัญหา รวมทั้งร่วมกันแก้ไขและป้องกันปัญหา จะส่งเสริมการทำให้มีประสิทธิภาพ สมฤทธิ์ผลบรรจุเป้าหมายของการคุ้มครองผู้บริโภค มีการเชื่อมโยงข้อมูล บูรณาการทำงานร่วมกับเจ้าหน้าที่

งานสถานพยาบาล ในการบังคับใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ให้ครอบคลุมและมีประสิทธิภาพ ทำนองเดียวกันการบูรณาการทำงานร่วมกันของหน่วยงานต่าง ๆ เช่น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กองบัญชาการตำรวจสอบสวนกลาง และกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ เพื่อให้การกำกับดูแลเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ สามารถนำไปขยายผล และเป็นแนวทางกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านอื่น ๆ ได้

5. การกำกับดูแลงานด้านอาหารและยา เชียงใหม่ เจ้าหน้าที่ควรตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยตรวจสอบจากรายละเอียดในใบรับจดแจ้ง ผลิตภัณฑ์จริง และฉลากเครื่องสำอาง ต้องระบุข้อความ “เครื่องสำอางใช้สำหรับทาภายนอกร่างกายเท่านั้น ห้ามฉีดหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์” ตามข้อกำหนด

6. การแจ้งเตือนภัยอันตรายจากการนำเครื่องสำอางไปฉีดเข้าสู่ร่างกาย การให้ความรู้แนะนำช่องทางตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ให้แก่ผู้บริโภคผ่านช่องทางออนไลน์ต่าง ๆ และการจัดอบรมให้ความรู้แก่ผู้ประกอบการผลิต นำเข้า เครื่องสำอาง และผู้ประกอบการคลินิกเสริมความงาม เนื่องจากปัจจุบันพบปัญหา การหลบเลี่ยงจดแจ้งเครื่องสำอางของผู้ประกอบการนำเข้า และผู้ประกอบการคลินิกเสริมความงาม มีการนำผลิตภัณฑ์ไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ ดังนั้นจึงควรให้ความรู้เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบช่องทางการ

ตรวจสอบ กฎหมาย การโฆษณา และบทลงโทษ หากกระทำความผิด เพื่อให้เกิดความรู้ความเข้าใจ ที่ถูกต้อง ไม่กระทำความผิดกฎหมาย

7. เนื่องจากพบปัญหาการยื่นหลบเลี่ยง ของผู้ประกอบการ โดยยื่นจดแจ้งไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์จริง ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาควรปรับปรุงระบบ E- submission เพิ่ม ข้อมูลประเภทภาชนะบรรจุ “ขวดพลาสติก” เพิ่มเติมจากเดิมบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวด แก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา เพื่อป้องกันและ แก้ไขปัญหา การยื่นหลบเลี่ยงของผู้ประกอบการ

สรุปผล

สถานการณ์การจดแจ้งเครื่องสำอาง ในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้ว บรรจุยา และกระบอกฉีดยา จังหวัดเชียงใหม่ ก่อนออกสู่ตลาด พบปัญหาผู้ประกอบการมีการหลบเลี่ยงยื่นจดแจ้งไม่ตรงกับผลิตภัณฑ์จริง ได้รับเลขจดแจ้งแบบอัตโนมัติ ปัญหาหลังออกสู่ท้องตลาดพบมีการนำเครื่องสำอางไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์โดยนำไปฉีดในคลินิกเสริมความงาม ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคได้รับอันตราย และมีความเสี่ยงร้ายแรงจากการใช้ผลิตภัณฑ์ได้ เนื่องจาก ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่ได้ผ่านการตรวจสอบ ประสิทธิภาพและการปราศจากเชื้อ ตรวจสอบ พบช่องว่างการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ก่อนและหลังออกสู่ตลาด ดังนั้นข้อเสนอมาตรการ ควบคุม และเฝ้าระวังเพิ่มเติมก่อนผลิตภัณฑ์ ออกสู่ตลาดเจ้าหน้าที่ควรดำเนินการพิจารณา

คำขอจดแจ้ง (Post-audit) ผลิตภัณฑ์กลุ่มความ เสี่ยงต่ำภายหลังได้รับเลขจดแจ้งโดยระบบอัตโนมัติ ภายใน 7 วันทำการ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในกลุ่ม เครื่องสำอางประเภทบำรุงผิวหน้า และมีภาชนะ บรรจุเป็นขวดแก้ว หรือขวดพลาสติก เพื่อป้องกัน กรณีการยื่นจดแจ้งหลบเลี่ยงเป็นผลิตภัณฑ์กลุ่ม ความเสี่ยงต่ำ หลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาดเจ้าหน้าที่ ควรดำเนินการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์ ฉลาก การโฆษณาและเฝ้าระวังสถานประกอบการผลิต นำเข้า ที่ได้รับการอนุมัติแล้วอย่างใกล้ชิดทุก 6 เดือน เพื่อป้องกันการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ไม่ตรงตามสถานที่ที่ได้จดแจ้งไว้ มีการบูรณาการ ทำงาน กำกับดูแลระหว่างหน่วยงานใน สสจ. โดยงานกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหลังการ อนุญาต ควรดำเนินการตรวจสอบและเฝ้าระวัง ผลิตภัณฑ์ ในคลินิกเสริมความงามร่วมกับงาน สถานพยาบาล เพื่อป้องกันการนำเครื่องสำอาง ไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ งานด้านอาหารและ ยาตรวจสอบการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้ว บรรจุยา และกระบอกฉีดยา ที่นำเข้าจากต่างประเทศ โดยตรวจสอบจากรายละเอียดในใบรับจดแจ้ง ผลิตภัณฑ์จริง และฉลากเครื่องสำอาง มีการบังคับ ใช้กฎหมายที่เกี่ยวข้องให้มีประสิทธิภาพ

ข้อเสนอแนะ

1. จากผลการศึกษาวิจัย ควรจัดทำข้อเสนอ เจริญนโยบายเสนอต่อนายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด เชียงใหม่ เสนอมาตรการควบคุม และการเฝ้าระวัง

เครื่องสำอางในรูปแบบบรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยาทั้งก่อน และ หลังออกสู่ตลาด รวมถึงการบูรณาการทำงานของ หน่วยงานที่เกี่ยวข้องใน สสจ.นำไปสู่การปฏิบัติ ต่อไป เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการนำเครื่องสำอาง ไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ เป็นการป้องกัน ความเสี่ยงอันตรายต่อผู้บริโภค

2. ควรมีการติดตามและประเมินผลการ ทำงานอย่างต่อเนื่อง เพื่อนำไปปรับปรุงมาตรการ ควบคุมและเฝ้าระวังให้สอดคล้องทันกับสถานการณ์ ปัญหาในปัจจุบันอยู่เสมอ เนื่องจากความก้าวหน้า การผลิตเครื่องสำอางในปัจจุบันมีสารและรูปแบบ ผลิตภัณฑ์ใหม่เพิ่มขึ้น เพื่อป้องกันความเสี่ยง อันตรายที่อาจเกิดต่อผู้บริโภค

3. การแจ้งเตือนภัยอันตรายจากการนำ เครื่องสำอางไปฉีดเข้าสู่ร่างกายให้แก่ผู้บริโภค เป็นสิ่งสำคัญ ควรให้ความรู้ แนะนำช่องทางตรวจสอบผลิตภัณฑ์ให้แก่ผู้บริโภคที่จะเข้ารับบริการ ในคลินิกเสริมความงามผ่านช่องทางออนไลน์ต่าง ๆ โดยสื่อควรสั้น กระชับ ได้ใจความและเหมาะสม กับกลุ่มเป้าหมาย เช่น จดหมายข่าว หรือคลิปสั้น ใน Tiktok, Facebook เป็นต้น

4. เสนอต่อ อย. ให้มีการปรับปรุงระบบ e-Submission เพิ่มข้อมูลประเภทภาชนะบรรจุ “ขวดพลาสติก” เพิ่มเติมจากเดิมบรรจุในหลอดแก้ว บรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา รวมถึงเพิ่มข้อกำหนดให้แนบฉลาก หรือภาพ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ในการยื่นคำขอจดแจ้ง เพื่อ ป้องกันและแก้ไขปัญหา การยื่นหลบเลี่ยงของ

ผู้ประกอบการ

5. การศึกษาวิจัยนี้มีข้อจำกัดบางประการ เนื่องจากการศึกษาเฉพาะการกำกับดูแล ของเจ้าหน้าที่ ดังนั้นควรมีการศึกษาวิจัยเพิ่มเติม การนำเครื่องสำอางในรูปแบบ บรรจุในหลอดแก้ว บรรจุยา ขวดแก้วบรรจุยา และกระบอกฉีดยา ไปใช้ผิดวิธี ผิดวัตถุประสงค์ ในผู้มีส่วนได้เสีย ที่เกี่ยวข้อง คือ ผู้บริโภค ผู้ประกอบการผลิตและ นำเข้าเครื่องสำอาง และผู้ประกอบการคลินิก เสริมความงาม โดยการจัดสนทนากลุ่ม Focus group เพื่อให้ได้ข้อมูลปัญหาและสาเหตุที่แท้จริง เพื่อร่วมหาทางออก และหาแนวทางแก้ไขปัญหาร่วมกันอย่างเป็นระบบ

เอกสารอ้างอิง

1. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. ข่าวดัง. อย. รับผิดชอบแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติ สะดวก ง่าย ไม่จำกัดจำนวน ประมวลผลทันที [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2559 [เข้าถึงเมื่อ 17 ธ.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก: https://oryor.com/media/newsUpdate/media_news/787?ref=search
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2564 [เข้าถึงเมื่อ 17 ธ.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://cms-media.fda.moph.go.th/461117737616416768/2023/03/nGJ59>

xvipOWHCURTikNRm4Xh.pdf

3. World Health Organization. Health in all policies: training manual [Internet]. WHO; 2015 [cited 2023 Dec 19]. Available from: <https://iris.who.int/handle/10665/151788>
4. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 72 ง (ลงวันที่ 28 มีนาคม 2559).
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial และ Syringe (ฉบับปรับปรุง กันยายน 2566) [อินเทอร์เน็ต]. นนทบุรี: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา; 2566 [เข้าถึงเมื่อ 17 ธ.ค. 2566]. เข้าถึงได้จาก: <https://cosmetic.fda.moph.go.th/media.php?id=550192057428353024>
6. กระทรวงสาธารณสุข. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ

- เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 135, ตอนพิเศษ 117 ง (ลงวันที่ 23 พฤษภาคม 2561).
7. เกษรา จันทรวงศ์ไพศาล. สถานการณ์การรับจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบ E-submission และการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ปีงบประมาณ 2559-2562. วารสารอาหารและยา 2564;28(1):60-71.
8. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 132, ตอนที่ 86ก (ลงวันที่ 8 กันยายน 2558).
9. พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 84, ตอนที่ 101 (ลงวันที่ 20 ตุลาคม 2510).
10. พระราชบัญญัติสถานพยาบาล พ.ศ. 2541. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 115, ตอนที่ 15 ก (ลงวันที่ 24 มีนาคม 2541).
11. พระราชบัญญัติวิชาชีพเวชกรรม พ.ศ. 2525. ราชกิจจานุเบกษา เล่มที่ 99, ตอนที่ 111 (ลงวันที่ 11 สิงหาคม 2525).