



การปรับปรุง กฎหมายด้านเครื่องสำอาง ให้สอดคล้องกับอาเซียน

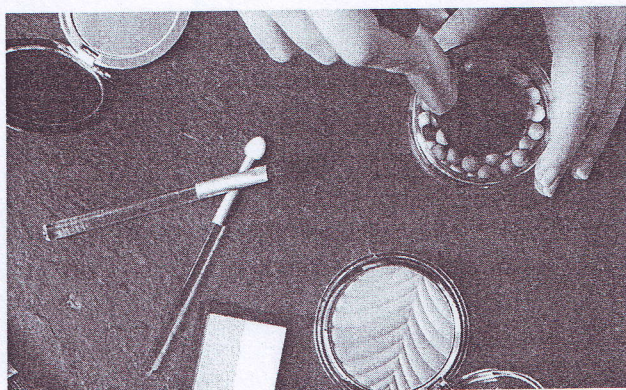


อารศรา ปัญญาปฏิภาณ



กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ประเทศไทยมีกฎหมายที่ใช้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมานานแล้ว และขณะนี้กฎหมายที่ใช้เป็นแม่บทในการกำกับดูแลเครื่องสำอาง คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งได้กำหนดความหมายของเครื่องสำอางไว้ ดังนี้



มาตรา 4 "เครื่องสำอาง" หมายความว่า

(1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนผิวต่างๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง ซึ่งสามารถสรุปได้ง่ายๆ ว่า เครื่องสำอางเป็น

ผลิตภัณฑ์ที่ส่วนใหญ่ใช้กับผิวภายนอก เพื่อความสะอาดในชีวิตประจำวัน แต่งกลิ่นหอม และความสวยงาม โดยเฉพาะเรื่องของความสวยงามนั้นจะอยู่ภายใต้ขอบเขตของการบำรุง เคลือบคลุม แต่งแต้มสีสั้ให้แลดูเปล่งปลั่ง สดชื่น หรือปกปิด กลบเกลื่อนริ้วรอยหรือจุดต่างค่าเท่านั้น ไม่สามารถส่งผลถึงขั้นปรับเปลี่ยนโครงสร้าง หรือการกระทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกาย เช่น เสริมทรวงอก, สลายไขมัน, ยับยั้งผมร่วง สร้างเส้นผมใหม่ ยับยั้งการสร้างเม็ดสีเมลานิน ช่วยให้ผิวขาวขึ้น ฯลฯ

เนื่องจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีมากมาย หลากหลายทั้งชนิดและรูปแบบ จึงมีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายต่อผู้บริโภคในระดับที่แตกต่างกัน เพื่อให้ความเข้มงวดในการกำกับดูแลเหมาะสมกับความเสี่ยงของเครื่องสำอางแต่ละประเภท ในมาตรา 5 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 จึงให้อำนาจรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกประกาศเกี่ยวกับประเภทของเครื่องสำอาง และรายการสารด้านเครื่องสำอาง ประกอบกับมาตรา 30 ให้อำนาจคณะกรรมการเครื่องสำอางประกาศเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอางอีกด้วย ซึ่งได้มีการออกกฎหมายในเรื่องต่างๆ ไว้แล้ว ดังนี้

1. ประเภทของเครื่องสำอาง กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกำหนดประเภทของเครื่องสำอางไว้ ดังนี้

1.1 เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เป็นเครื่องสำอางกลุ่มที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดอันตรายกับผู้บริโภค

ที่วางจำหน่ายในประเทศไทย และขณะนี้กระทรวง-
สาธารณสุข ได้ปรับปรุงข้อกำหนดกฎระเบียบต่างๆ ที่
ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535
ให้สอดคล้องกับข้อตกลงฯ ดังนี้

1. คำจำกัดความของ "เครื่องสำอาง"

เนื่องจาก ASEAN COSMETIC DIRECTIVE
กำหนดว่า A "cosmetic product" shall mean any
substance or preparation intended to be placed
in contact with the various external parts of
the human body (epidermis, hair system, nails,
lips and external genital organs) or with the
teeth and the mucous membranes of the oral
cavity with a view exclusively or mainly to cleaning
them, perfuming them, changing their appearance
and/or correcting body odours and/or protecting
them or keeping them in good condition : ซึ่ง
คำจำกัดความของ "เครื่องสำอาง" ตามมาตรา 4 แห่ง
พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 สามารถรองรับ
ความหมายของเครื่องสำอางตามคำจำกัดความของ
อาเซียนได้อยู่แล้ว



**2. หน่วยงานรัฐจะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับเครื่อง-
สำอางทุกรายการที่วางจำหน่าย**

เนื่องจากแต่เดิมกฎหมายที่ประเทศไทยใช้อยู่
กำหนดให้ผู้ประกอบการเกี่ยวกับเครื่องสำอางควบคุม
พิเศษ และเครื่องสำอางควบคุมเท่านั้น ที่จะต้องแจ้ง
ข้อมูลอันจำเป็นต่อหน่วยงานรัฐ (การขึ้นทะเบียนและ
จดแจ้ง) ในขณะที่ผู้ประกอบการเครื่องสำอางทั่วไปไม่ต้อง

มาแจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาก่อนผลิต
หรือนำเข้า สำนักงานฯจึงมีข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางกลุ่ม
นี้ไม่ครบถ้วน ดังนั้น เพื่อให้เป็นไปตามหลักการใหม่
กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ปรับปรุงกฎหมายเกี่ยวกับการ
กำหนดประเภทของเครื่องสำอาง โดยยกเลิก การกำหนด
เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และกำหนดให้ผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ซึ่งจะส่งผล
ให้ผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอางทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้า
จะต้องมาแจ้งข้อมูลอันจำเป็นของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
ทุกรายการต่อกระทรวงสาธารณสุข ก่อนที่จะผลิตหรือ
นำเข้า โดยรายละเอียดเกี่ยวกับหลักเกณฑ์และวิธีการแจ้ง
จะกำหนดอยู่ในกฎกระทรวง ฉบับที่ 3 พ.ศ. 2537 (เนื่องจาก
กฎกระทรวงฉบับดังกล่าวได้ใช้มานานแล้ว ขณะนี้จึงอยู่
ระหว่างเสนอคณะรัฐมนตรีเพื่อขอความเห็นชอบในหลักการ
เพื่อปรับปรุงกฎกระทรวงดังกล่าวให้ทันสมัย และสอดคล้อง
กับข้อกำหนดของอาเซียนต่อไป)

ขณะนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้มีการออกประกาศ
ฉบับใหม่ เกี่ยวกับประเภทของเครื่องสำอางแล้ว จำนวน
2 ฉบับ ได้แก่

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
ยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ลงวันที่ 8
กรกฎาคม พ.ศ. 2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อ
วันที่ 25 กันยายน 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26
กันยายน 2551 เป็นต้นไป

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
การกำหนดเครื่องสำอางควบคุม ลงวันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ.
2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กันยายน
2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน 2551 เป็นต้นไป

**3. การนำรายการสารด้านเครื่องสำอางของ
สหภาพยุโรปมากำหนดไว้ในกฎหมายไทย**

เนื่องจากรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข
ได้เคยออกประกาศกำหนดชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสม
ในการผลิตเครื่องสำอาง รวมทั้งกำหนดชื่อและปริมาณ
ของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
ไว้บ้างแล้ว ดังนั้น เพื่อให้รายการสารด้านเครื่องสำอาง
ของไทยสอดคล้องกับอาเซียน คณะกรรมการเครื่องสำอาง
ได้พิจารณาเกี่ยวกับสารแต่ละชนิดอย่างรอบคอบ โดย

คำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภคชาวไทยเป็นสำคัญ
ขณะนี้กระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศฯ ฉบับใหม่
เกี่ยวกับสารที่ห้ามใช้ และสารที่อนุญาตให้ใช้ได้ตาม
เงื่อนไขที่กำหนด จำนวน 5 ฉบับ ได้แก่

(1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
ลงวันที่ 26 มีนาคม พ.ศ. 2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เมื่อวันที่ 12 พฤษภาคม 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่
13 พฤษภาคม 2551 เป็นต้นไป

(2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
กำหนดวัตถุที่ก่อให้เกิดอาการแพ้เป็นส่วนผสมในการผลิต
เครื่องสำอาง ลงวันที่ 8 ตุลาคม พ.ศ. 2550 ประกาศใน
ราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2550 มีผลใช้บังคับ
ตั้งแต่วันที่ 26 เมษายน 2551 เป็นต้นไป

(3) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
ลงวันที่ 14 มีนาคม พ.ศ. 2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เมื่อวันที่ 11 เมษายน 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 8
ตุลาคม 2551 เป็นต้นไป

(4) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46)
พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกัน
แสงแดด ลงวันที่ 28 พฤษภาคม พ.ศ. 2550 ประกาศใน
ราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 25 กรกฎาคม 2550 มีผลใช้
บังคับตั้งแต่วันที่ 21 มกราคม 2551 เป็นต้นไป

(5) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมใน
การผลิตเครื่องสำอาง ลงวันที่ 29 สิงหาคม พ.ศ. 2551
ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2551
มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 10 ตุลาคม 2551 เป็นต้นไป

4. ข้อความอันจำเป็นที่บนฉลากเครื่องสำอาง

เนื่องจากคณะกรรมการเครื่องสำอางได้เคย
ออกประกาศเกี่ยวกับฉลากเครื่องสำอางอยู่บ้างแล้ว ดังนั้น
เพื่อให้ข้อความอันจำเป็นที่บนฉลากภาษาไทยสอดคล้องกับ
ข้อกำหนดของอาเซียน คณะกรรมการเครื่องสำอางได้มีการ
พิจารณาอย่างรอบคอบเพื่อปรับปรุงข้อกำหนดต่างๆ
ในรายละเอียด โดยคำนึงถึงความปลอดภัยของผู้บริโภค
ชาวไทยเป็นสำคัญ

ขณะนี้คณะกรรมการเครื่องสำอางได้ออกประกาศฯ
ฉบับใหม่ ทั้งในส่วนที่เกี่ยวกับข้อความ อันจำเป็นรวม
ทั้งคำเตือนที่บนฉลากเครื่องสำอางบางชนิด รวมจำนวน
3 ฉบับ ได้แก่

(1) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง
ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2551
ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 22 กันยายน 2551
มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 23 กันยายน 2551 เป็นต้นไป

(2) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง
เรื่อง การแสดงคำเตือนที่บนฉลากของเครื่องสำอาง ลง
วันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2551 ประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เมื่อวันที่ 9 ตุลาคม 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 10
ตุลาคม 2551 เป็นต้นไป

(3) ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง
เรื่อง การระบุข้อความอันจำเป็นที่บนฉลากของเครื่อง-
สำอาง ลงวันที่ 18 กันยายน พ.ศ. 2550 ประกาศใน
ราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2550 มีผลใช้บังคับ
ตั้งแต่วันที่ 26 เมษายน 2551 เป็นต้นไป

5. ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ (PRODUCT

INFORMATION FILE)

เนื่องจากอาเซียนกำหนดให้ผู้รับผิดชอบการวาง
จำหน่ายเครื่องสำอางจะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอางนั้นพร้อมอยู่ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า
เพื่อชี้แจงเมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบ เช่น ข้อมูล
เกี่ยวกับชนิดและปริมาณของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมใน
ผลิตภัณฑ์ คุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์
สำเร็จรูป กระบวนการผลิตที่สอดคล้องกับ ASEAN
cosmetic GMP เป็นต้น ซึ่งขณะนี้คณะกรรมการ
เครื่องสำอางได้เห็นชอบในหลักการที่จะให้ออกประกาศ
กระทรวงสาธารณสุขฉบับใหม่ เพื่อกำหนดหลักเกณฑ์
วิธีการผลิต หรือวิธีการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมแล้ว และ
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาอยู่ระหว่างดำเนินการ

ผลกระทบของกฎหมายใหม่ต่อผู้ประกอบการ

กฎหมายใหม่ข้างต้นมีรายละเอียดค่อนข้างมากและ
ส่งผลกระทบต่อในวงกว้างกับผู้ที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัย
ของเครื่องสำอาง ทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ของรัฐ ผู้ประกอบ

ธุรกิจ รวมทั้งผู้บริโภค จึงจำเป็นต้องเร่งเผยแพร่ความรู้เกี่ยวกับกฎหมายใหม่เหล่านี้ เริ่มต้นจากการประชาสัมพันธ์ให้ทราบทั่วกันว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม ดังนั้น ผู้ประกอบธุรกิจต้องมาจดแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางทุกรายการ ก่อนผลิตหรือนำเข้า และจะต้องดำเนินการเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้า มีคุณภาพดีตามที่กฎหมายกำหนด ดังนี้

(1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องไม่มีส่วนผสมของวัตถุที่ห้ามใช้ หากพนักงานเจ้าหน้าที่เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบวัตถุที่ห้ามใช้ จะถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ จะต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(2) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่มีส่วนผสมของสารที่มีกฎหมายกำหนดเงื่อนไขในการใช้ เช่น สี สารกันเสีย สารป้องกันแสงแดด หรือสารอื่นๆ ที่ปรากฏอยู่ในประกาศฯ เกี่ยวกับชื่อและปริมาณของสารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง จะต้องใช้สารตามที่กำหนดตามกฎหมาย หากพบว่ามีการใช้สารเหล่านี้ไม่ตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศ จะถือว่าเครื่องสำอางนั้นมีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหกหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(3) ปริมาณของสารสำคัญในเครื่องสำอาง เนื่องจากประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 14) พ.ศ. 2536 กำหนดให้สารสำคัญในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีค่าคลาดเคลื่อนได้ น้อยกว่าไม่เกินร้อยละสิบห้า หรือมากกว่าไม่เกินร้อยละสิบแปดตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือที่ระบุไว้ในฉลาก

(4) เครื่องสำอางทุกชนิดจะต้องมีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาที่ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 40)

พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(5) เครื่องสำอางทุกชนิดต้องจัดทำฉลากที่มีข้อความภาษาไทย ซึ่งจะต้องแสดงข้อความอันจำเป็นให้ครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง อีกทั้งเครื่องสำอางบางประเภทต้องแสดงค่าเตือนตามที่กำหนดไว้อีกด้วย ส่วนข้อความอื่นๆ ที่ฉลากจะต้องเป็นความจริง มีเอกสารหลักฐานพร้อมพิสูจน์ และไม่ทำให้ผู้บริโภคเกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์

พนักงานเจ้าหน้าที่

พนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค จะต้องมีความรู้ ความเข้าใจเกี่ยวกับข้อกำหนด กฎระเบียบใหม่ เป็นอย่างดี มีการวางแผนการปฏิบัติงานเพื่อให้เหมาะสมกับความเสี่ยงของเครื่องสำอางแต่ละประเภทและสภาพปัญหาในแต่ละพื้นที่ เพื่อที่จะนำไปใช้ในการปฏิบัติงาน กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งก่อนและหลังออกสู่ตลาด เน้นประชาสัมพันธ์ให้ผู้เกี่ยวข้องทุกฝ่ายสามารถเข้าถึงกฎหมายใหม่เหล่านี้ได้โดยง่าย รวมทั้งสามารถให้คำแนะนำแก่ผู้ประกอบการธุรกิจหรือผู้บริโภคด้วย

ผู้ประกอบการธุรกิจ

ผู้ประกอบการธุรกิจจะต้องติดตามความคืบหน้าเกี่ยวกับกฎหมายด้านเครื่องสำอาง และพัฒนาสูตรตำรับ รวมทั้งกรรมวิธีการผลิต เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ของตนมีคุณภาพดี ทั้งคุณสมบัติทางเคมีและจุลชีววิทยา ไม่ขัดต่อกฎหมาย และปรับตัวให้พร้อมต่อการแข่งขัน เพราะจะมีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากประเทศในกลุ่มสมาชิกอาเซียนส่งสินค้ามาขายในประเทศไทยได้สะดวกและรวดเร็วขึ้น

ผู้บริโภค

เมื่อมีการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันแล้ว การค้าขายเครื่องสำอางในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียนจะคล่องตัวยิ่งขึ้น มีสินค้าให้ผู้บริโภคเลือกซื้อมากมาย ผู้บริโภคต้องสนใจใฝ่รู้เกี่ยวกับกฎหมายด้านเครื่องสำอางด้วย เช่นกัน เพื่อจะได้พิจารณาให้ถี่ถ้วนก่อนตัดสินใจซื้อ และสามารถนำไปใช้ได้อย่างถูกวิธี

