

บทที่ 3

มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมกำกับดูแลการผลิตเครื่องสำอาง

สถานการณ์การคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพของประเทศไทยซึ่งมีการดำเนินงานคุ้มครองผู้บริโภคมากกว่า 30 ปี แต่สถานการณ์ปัญหาของผู้บริโภคก็ยังคงมีอยู่ในหลายลักษณะ โดยเฉพาะสินค้ากลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ยังคงพบปัญหาอย่างต่อเนื่อง ซึ่งปัญหาที่พบเป็นเรื่องของคุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ อีกทั้งยังมีเครื่องสำอางอันตรายมีการผสมสารต้องห้าม เช่น ไฮโดรควิโนน กรดวิตามินเอ สารปรอท ในผลิตภัณฑ์ป้องกันผิวและฝ้า เครื่องสำอางไม่มีทะเบียน เครื่องสำอางเถื่อน และเครื่องสำอางไม่มีฉลากภาษาไทย ปัญหาดังกล่าวอาจเกิดจากการละเมิดหรือความไม่รู้ของผู้ประกอบการและความไม่รู้เท่าทันของผู้บริโภค ตลอดจนขาดกลไกและมาตรการทางกฎหมายที่มีประสิทธิภาพของภาครัฐ ในการแก้ไขปัญหาการโฆษณา เครื่องสำอางถือเป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 โดยการโฆษณาเครื่องสำอางกฎหมายของประเทศไทยมิได้กำหนดให้ต้องยื่นขออนุญาตก่อนทำการโฆษณา เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ภายนอกร่างกาย จึงไม่มีบทบัญญัติให้ควบคุมการโฆษณาต้องขออนุญาตก่อนทำการโฆษณา อย่างไรก็ตามหากผู้ประกอบการหรือผู้ประกอบการโฆษณาได้โฆษณาโดยใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคอาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวมก็จะถูกสั่งระงับการโฆษณาได้ โดยกรณีที่มีการโฆษณาที่เกินจริงนั้นหากพิสูจน์ข้อเท็จจริงที่ยืนยันในโฆษณาไม่ได้ก็จะมีผลมีความผิดและมีบทกำหนดโทษทางอาญา

การควบคุมการโฆษณาเครื่องสำอางเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคมีกฎหมายในประเทศไทยกำหนดเรื่องดังกล่าว คือพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 และพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2556 ในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในด้านการโฆษณา มาใช้บังคับกับการโฆษณาเครื่องสำอางด้วยโดยอนุโลม แม้ว่าการโฆษณาเครื่องสำอางจะอยู่ภายใต้บทบัญญัติของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 โดยเฉพาะการโฆษณาที่ใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมส่วนรวม อาจถูกสั่งระงับการโฆษณาโดยในกรณีที่มีการโฆษณาโดยการยืนยันข้อเท็จจริงไม่ได้ถือว่าการโฆษณานั้นได้ใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคก็จะมีผลมีความผิดและมีโทษทางอาญา

ปัจจัยเหล่านี้จะส่งผลกระทบต่อผู้บริโภคที่เป็นเป้าหมายของการบริโภคผลิตภัณฑ์สุขภาพ ดังนั้นปัจจัยในเรื่องของการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค ได้แก่ ความครอบคลุมและการเข้าถึงข้อมูลในการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค ด้านผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในทุกพื้นที่ เพื่อให้ผู้บริโภคมีความรู้ความเข้าใจที่เกี่ยวกับสิทธิผู้บริโภค โดยเฉพาะอย่างยิ่งความสามารถในการเลือกบริโภคผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง จึงนับว่าเป็นปัจจัยหลักที่จะส่งผลกระทบต่อคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพ

3.1 กฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมการผลิตเครื่องสำอางในต่างประเทศ

กฎหมายเครื่องสำอางของต่างประเทศ ได้แก่ กลุ่มสหภาพยุโรป สหรัฐอเมริกา สาธารณรัฐฝรั่งเศส ประเทศญี่ปุ่น บทบัญญัติแห่งอาเซียน และสาธารณรัฐสิงคโปร์ เพื่อนำผลการวิเคราะห์มาเป็นแนวทางในการแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายเครื่องสำอางในประเทศไทยให้สามารถพัฒนาต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ และสามารถแข่งขันกับนานาประเทศได้อย่างเท่าเทียม

3.1.1 กฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมการผลิตเครื่องสำอางของกลุ่มสหภาพยุโรป¹

กฎเกณฑ์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในสหภาพยุโรปมีการประกาศบังคับใช้คือ Council Directive 76/768/EEC² ประกาศใช้เมื่อประมาณวันที่ 27 กรกฎาคม ค.ศ. 1976 ซึ่งเป็นกฎหมายของประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องกับการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง บทบัญญัติเหล่านี้มีความแตกต่างกันระหว่างกฎหมาย และภาระหน้าที่ที่ต้องผลิตเครื่องสำอางภายในภูมิภาคตามรัฐสมาชิกที่ผลิตภัณฑ์มีจุดมุ่งหมาย ดังนั้นพวกเขาจะกีดกันการค้าในผลิตภัณฑ์เหล่านี้และเป็นผลให้มีผลกระทบโดยตรงต่อการจัดตั้งและการทำงานของตลาดทั่วไป โดยมีวัตถุประสงค์หลักคือการปกป้องสุขภาพของประชาชนและผลของการแสวงหาจุดมุ่งหมายเดียวกันสร้างแรงบันดาลใจกฎหมายชุมชนในภูมิภาคนี้ ในขณะที่วัตถุประสงค์นี้จะต้องบรรลุด้วยวิธีการทางเศรษฐกิจและความต้องการทางเทคโนโลยี ซึ่งมีรายละเอียดและสาระสำคัญดังต่อไปนี้

3.1.1.1 คำนิยามของเครื่องสำอาง ตามมาตรา 1 “เครื่องสำอาง” หมายถึง

1) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หมายถึง สารใดๆหรือการจัดเตรียมเพื่อมีจุดมุ่งหมายที่จะนำไปวางไว้ใช้ติดต่อกับส่วนภายนอกต่างๆของร่างกายมนุษย์ (หนังกำพร้าระบบผม เล็บ และริมฝีปากอวัยวะสืบพันธุ์ภายนอก) หรือกับฟันและเยื่อเมือกในช่องปากที่มีเฉพาะ หรือ

¹ อัญชลี บุตรวิธา. (2551). *มาตรการทางกฎหมายในการควบคุมและส่งเสริมการประกอบธุรกิจเครื่องสำอาง*. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต, คณะนิติศาสตร์ มหาวิทยาลัยรามคำแหง. หน้า 35-40.

² Cosmetics Legislation: Cosmetic Products 1999 Edition.

ส่วนใหญ่ในการทำความสะอาด เปลี่ยนรูปลักษณะ แก้ไขกลิ่นกาย หรือปกป้องหรือทำให้อยู่ในสภาพดี

2) ผลิตภัณฑ์ได้รับการพิจารณาเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในความหมายของคำนิยามนี้

3) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีหนึ่งในสารที่ระบุไว้จะได้รับการยกเว้นจากขอบเขตของกฎระเบียบนี้ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการดังกล่าว ขณะที่พวกเขาเห็นว่าจำเป็นในเรื่องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เหล่านั้น

3.1.1.2 ขอบเขตการบังคับใช้ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางวางขายในตลาดภายในภูมิภาค ต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายให้กับสุขภาพของมนุษย์ เมื่อนำมาใช้ภายใต้สภาวะปกติโดยเฉพาะอย่างยิ่งในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ที่ติดฉลากคำแนะนำใดๆ สำหรับการใช้งาน และการกำจัดรวมทั้งมีข้อบ่งชี้อื่นๆ หรือข้อมูลที่ให้โดยผู้ผลิตหรือตัวแทนผู้มีอำนาจของเขาหรือบุคคลอื่นใดที่รับผิดชอบในการวางสินค้าในตลาดชุมชนบทบัญญัติของคำเตือนดังกล่าวจะต้องไม่มีกรณีใดๆ ที่ได้รับการยกเว้นบุคคลใดจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่นๆ ลงในคำสั่งนี้ (มาตรา 2) ทั้งนี้ประเทศสมาชิกจะต้องใช้มาตรการที่จำเป็นทั้งหมด เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเฉพาะที่สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎระเบียบนี้

1) ส่วนผสมเครื่องสำอาง ภายใต้ขั้นตอนที่วางไว้ในมาตรา 10 รวบรวมสินค้าคงคลังของวัตถุดิบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบนพื้นฐาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลที่จัดทำโดยอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้องเพื่อวัตถุประสงค์ของข้อนี้ “ส่วนผสมเครื่องสำอาง” หมายถึง สารเคมีใดๆ หรือเตรียมความพร้อมของแหล่งกำเนิดสังเคราะห์ หรือธรรมชาติยกเว้นผลิตน้ำหอมและกลิ่นหอมที่ใช้ในองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสินค้าคงคลังจะต้องแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ

- (1) ส่วนที่เกี่ยวข้องกับน้ำหอมและกลิ่นหอมของวัสดุ และ
- (2) สารอื่นๆ (มาตรา 5 A)

สินค้าหรือผลิตภัณฑ์จะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับเอกลักษณ์ของแต่ละส่วนประกอบ โดยเฉพาะอย่างยิ่งมีชื่อทางเคมีที่ชื่อ CTFA ของชื่อตำรับยุโรปชื่อที่ไม่ใช่กรรมสิทธิ์ระหว่างประเทศที่แนะนำ โดยองค์การอนามัยโลก EINECS IUPAC CAS¹ และตัวเลขดัชนีสี และชื่อสามัญเรียกกันในข้อ 7 (2) ลักษณะของส่วนผสมในผลิตภัณฑ์และข้อจำกัดที่เหมาะสมและเงื่อนไขในการใช้และคำเตือนที่จะต้องพิมพ์บนฉลาก ทั้งนี้คณะกรรมการเผยแพร่สินค้าหรือผลิตภัณฑ์จะปรับปรุงเป็นระยะๆ ภายใต้ขั้นตอนที่บัญญัติไว้ในมาตรา 10 สินค้าคงคลังจะต้องแสดงให้เห็นถึงและไม่ถือว่าเป็นการรายการของสารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

¹ ัญชลิ บุครววิชา อ่างแล้วเชิงอรรดที่ 1 หน้า 37

2) ฉลากเครื่องสำอาง ประเภทสมาชิกจะต้องใช้มาตรการที่จำเป็นทั้งหมด เพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอาจวางตลาดเฉพาะ (มาตรา 6) ในกรณีที่ภาชนะและบรรจุภัณฑ์แสดงข้อมูลต่อไปนี้ ควรแสดงตัวอักษรที่ชัดเจนและมองเห็นได้ข้อมูลที่กล่าวถึงจะระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์เพียงอย่างเดียว

(1) ชื่อหรือรูปแบบ และที่อยู่สำนักงานหรือทะเบียนการค้าของผู้ผลิตหรือผู้รับผิดชอบด้านการตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จัดตั้งขึ้นภายในภูมิภาค ข้อมูลดังกล่าวอาจจะยากดั่งนั้นอาจจะให้ระบุกิจการโดยทั่วไปได้ประเทศสมาชิกอาจจำเป็นต้องให้ประเทศต้นทางระบุสำหรับสินค้าที่ผลิตนอกภูมิภาค

(2) ชื่อ เนื้อหา เวลาที่บรรจุภัณฑ์โดยน้ำหนัก หรือโดยปริมาตร ยกเว้นในกรณีของบรรจุภัณฑ์ที่น้อยกว่า 5 กรัม หรือ 5 มิลลิลิตร ตัวอย่างสำหรับแพ็คเกจก่อนขาย ตามปกติเป็นจำนวนมาก แสดงรายการซึ่งรายละเอียดของน้ำหนักหรือปริมาตรไม่สำคัญ เนื้อหาไม่จำเป็นต้องให้จำนวนรายการที่ปรากฏบนบรรจุภัณฑ์ข้อมูลนี้ไม่จำเป็น หากจำนวนรายการเป็นเรื่องง่ายที่จะเห็นได้จากภายนอกหรือหากเป็นสินค้าขายเพียงบางโอกาส

(3) วันหมดอายุ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะเก็บผลิตภัณฑ์นี้เก็บไว้จนถึงวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์นั้นๆภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพื่อปฏิบัติตามหน้าที่ในเบื้องต้น

3) ข้อควรระวัง โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ควรจะสังเกตในการใช้งาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่ระบุไว้ในคอลัมน์ “เงื่อนไขของการใช้และคำเตือนที่จะต้องพิมพ์อยู่บนฉลาก” ซึ่งจะต้องปรากฏบนภาชนะและบรรจุภัณฑ์เช่นเดียวกับ กรณีพิเศษใดๆ ข้อมูลข้อควรระวังเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำหรับการใช้งานระดับมืออาชีพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เป็นไปไม่ได้สำหรับเหตุผลในทางปฏิบัติแผ่นพับปิดฉลากเทป หรือบัตรต้องมีข้อมูลที่ผู้บริโภครู้จักจะเรียกว่าข้อมูลย่อหรือสัญลักษณ์ที่กำหนดไว้ซึ่งจะต้องปรากฏบนภาชนะและบรรจุภัณฑ์

4) หมายเลขชุดของการผลิตหรือการอ้างอิงสำหรับการระบุสินค้าที่นี้เป็นไปไม่ได้ สำหรับเหตุผลในทางปฏิบัติเพราะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีขนาดเล็กเกินไป เช่น ต้องมีข้อมูลปรากฏเฉพาะบนบรรจุภัณฑ์

5) การทำงานของผลิตภัณฑ์ เว้นแต่จะมีความชัดเจนจากการนำเสนอของผลิตภัณฑ์

6) รายการของส่วนผสมในลำดับถดถลงมาจากน้ำหนักที่เวลาจะถูกเพิ่ม รายการที่จะต้องนำหน้าด้วย “ส่วนผสม” ที่ว่าเป็นไปไม่ได้สำหรับเหตุผลในทางปฏิบัติปิดฉลาก

เทพ หรือบัตรต้องมีส่วนผสมที่ผู้บริโภครู้จักจะเรียกตามข้อมูลย่อหรือสัญลักษณ์ที่กำหนด ซึ่งจะต้องปรากฏบนบรรจุภัณฑ์ต่อไปนี้จะต้องไม่ถูกมองว่าเป็นส่วนผสม

ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 10 ให้บังคับใช้ก่อนวันที่ 14 ธันวาคม ค.ศ. 1994 นำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขตามที่บริษัทผู้ผลิตอาจด้วยเหตุผลของความลับทางการค้าที่ใช้ไม่น้อยกว่าหนึ่งหรือมากกว่าส่วนผสมของรายการดังกล่าวข้างต้น ซึ่งมันเป็นไปได้ด้วยเหตุผลของขนาด หรือรูปร่างจะปรากฏในเอกสารแผ่นพับที่แนบมารายการเหล่านั้นปรากฏอยู่บนฉลาก เทป หรือบัตรซึ่งถูกปิดล้อม หรือแนบมากับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในกรณีของสบู่เด็กอาบน้ำและผลิตภัณฑ์ขนาดเล็กอื่นๆที่เป็นไปไม่ได้สำหรับเหตุผลของขนาด หรือรูปร่างสำหรับรายการที่อ้างถึงจะปรากฏบนฉลาก เทป บัตร หรือในเอกสารแผ่นพับที่แนบมารายการเหล่านั้นปรากฏอยู่ในหนังสือแจ้งในบริเวณใกล้เคียงได้ทันทีในคอนเทนเนอร์ที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางขายสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ได้เตรียมจะบรรจุ ณ จุดขายที่ซื้อของหรือจะเตรียมไว้สำหรับการขายทันที ประเทศสมาชิกจะนำมาใช้โดยละเอียดกฎระเบียบสำหรับการบ่งชี้ของรายการที่อ้างถึงในวรรค 1 ประเทศสมาชิกจะต้องใช้มาตรการที่จำเป็นทั้งหมด เพื่อให้แน่ใจว่าในการตัดสินใจที่แท้จริงเพื่อขายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางข้อความชื่อเครื่องหมายทางการค้า และรูปภาพเป็นรูปเป็นร่างหรือมีรูปแบบอื่นไม่ได้ใช้เพื่อบ่งบอกว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีลักษณะที่พวกเขาทำไม่ได้ นอกจากนี้การอ้างอิงถึงการทดลองในสัตว์ใดต้องระบุไว้อย่างชัดเจนว่า การดำเนินการทดลองเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปหรือส่วนผสมของเครื่องสำอางอย่างไรก็ตามประเทศสมาชิกอาจไม่มีเหตุผลที่เกี่ยวข้องกับความต้องการคำสั่งนี้และภาคผนวกคู่สัญญาปฏิเสชนำ หรือข้อจำกัดทางการตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดๆ ซึ่งสอดคล้องกับความต้องการของกฎระเบียบนี้และคู่สัญญา โดยรายการที่บัญญัติไว้ในมาตรา 5 จะแสดงอย่างน้อยในภาษาประจำชาติอย่างเป็นทางการหรือภาษาของตัวเองพวกเขาก็อาจจำเป็นต้องให้รายการที่บัญญัติไว้ในมาตรา 6 จะแสดงในภาษาได้อย่างง่ายดายโดยผู้บริโภคเข้าใจซึ่งจะไปสิ้นสุดที่คณะกรรมการจะต้องยอมรับส่วนประกอบศัพท์ตามมาตรา 10 ขึ้นตอน¹

นอกจากนี้รัฐสมาชิกอาจมีวัตถุประสงค์เพื่อความรวดเร็วและเหมาะสมทางการแพทย์ การรักษาในกรณีที่มีความยากลำบาก ตรงข้อมูลที่เหมาะสม และเพียงพอในสารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะให้บริการแก่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ ซึ่งจะตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมูลที่ถูกนำมาใช้เพียงเพื่อวัตถุประสงค์ของการรักษาดังกล่าว รัฐสมาชิกแต่ละรายจะกำหนดให้ผู้มีอำนาจ

¹ สตีเฟน นีพณะ. (2550). *ข้อพิพาทว่าด้วย GMOs ระหว่างสหรัฐอเมริกา กับสหภาพยุโรป*. เอกสารวิชาการ สำนักงานกองทุนสนับสนุนการวิจัย. โครงการ WTO Watch (จับกระแสองค์การการค้าโลก). หน้า 8-10.

และส่งรายละเอียดให้แก่คณะกรรมการ ซึ่งจะเผยแพร่ข้อมูลในวารสารทางการของสหภาพยุโรป (มาตรา 7)

ประเทศสมาชิกจะต้องนำบทบัญญัติที่จำเป็นในการบังคับให้ปฏิบัติตามนี้ กฎระเบียบภายใน 18 เดือนของการแจ้งเตือนและจะต้องแจ้งทันทีที่คณะกรรมการกำหนดโดย ประเทศสมาชิกอาจปฏิบัติสำหรับรอบระยะเวลา 36 เดือน จากการแจ้งของกฎระเบียบนี้ อนุวัติการ วางขายในตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามความต้องการของกฎระเบียบและ ประเทศสมาชิกต้องทำให้มั่นใจว่าบทบัญญัติดังกล่าวของกฎหมายแห่งชาติที่ประเทศสมาชิคนำมา บังคับใช้ในประเทศของตนเองนั้นมีการสื่อสารไปยังคณะกรรมการ (มาตรา 14)

ปัจจุบันสหภาพยุโรปมีการปรับปรุงและประยุกต์ใช้จาก Council Directive 76/768/EEC เป็น Commission Directive 95/17/EC จากวันที่ 19 มิถุนายน ค.ศ. 1995 ซึ่งกำหนด รายละเอียดสำหรับกฎระเบียบการไม่รวมเป็นหนึ่ง หรือมากกว่าส่วนผสมในรายการที่ใช้สำหรับการ ติดฉลากของเครื่องสำอางผลิตภัณฑ์ โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาการจัดตั้งประชาคมยุโรป คำนึงถึง Council Directive 76/768/EEC เมื่อวันที่ 27 กรกฎาคม ค.ศ. 1976

3.1.1.3 มาตรการในการควบคุมการผลิตเครื่องสำอาง สำหรับเหตุผลทางเศรษฐกิจ และการเคารพต่อสิทธิ ผู้มีอำนาจแจ้งผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลาสั้นๆ ไม่เกิน 4 เดือน เป็นกรณี พิเศษของการพิจารณาคดี ในกรณีนี้สามารถปฏิเสธที่จะให้การรักษาความลับใดควรต้องให้เหตุผล และวิธีการของการอุทธรณ์และการจำกัดเวลาที่ชัดเจน ผู้ผลิตหรือตัวแทนใดๆ หรือนบุคคลที่เขามี บัญชีเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือผู้ที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้ามา ในตลาดภูมิภาคใดๆ สำหรับเหตุผลของความลับทางการค้าที่ไม่ประสงค์ที่จะรวมเป็นหนึ่งหรือ มากกว่าส่วนผสมของเครื่องสำอางสินค้าตามรายการที่อ้างถึงในมาตรา 6 (1) ของ Directive 76/768/EEC ให้ยื่นคำขอเพื่อผลของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของกฎระเบียบนี้ โดยขออ้างถึงดังกล่าว ประกอบด้วย⁵

- 1) ชื่อหรือรูปแบบและสำนักงานที่อยู่หรือหัวข้อของผู้สมัคร
- 2) ระบุส่วนผสมของเครื่องสำอางที่แม่นยำและที่เป็นความลับ
- 3) การประเมินผลความปลอดภัยต่อสุขภาพของมนุษย์ของสารที่ใช้ในการผสม ผลิตภัณฑ์ โดยคำนึงถึงรายละเอียดทางพิษวิทยาของสาร โครงสร้างทางเคมี และระดับของการ สัมผัส
- 4) ภาพการใช้ส่วนผสมและประเภทของผลิตภัณฑ์ที่แตกต่างกับที่แจ้งไว้

⁵ เรื่องเดียวกัน หน้า 15-20.

หลังจากที่ได้รับการร้องขอสำหรับการรักษาความลับในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยให้เป็นไปตามมาตรา 3 อำนาจจะอยู่ภายในระยะเวลาไม่เกิน 4 เดือน เมื่อตรวจสอบคำขอ และแจ้งสมัครการวินิจฉัยของตนในกรณีที่ได้รับการอนุมัติผู้มีอำนาจจะต้องส่งหมายเลขทะเบียน ที่มี การจัดสรรให้กับผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับขั้นตอนการวางจำหน่าย แต่ถ้ามามีเหตุผลที่พิเศษ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจอาจแจ้งผู้ยื่นคำขอเป็นลายลักษณ์อักษรว่าระยะเวลาอีก 2 เดือน จะต้อง ตรวจสอบการร้องขอและสามารถปฏิเสธที่จะให้ตามคำขอสำหรับการรักษาความลับใดๆจะต้องมี เหตุผลในคำสั่งเพียงพอขั้นตอนการอุทธรณ์ พร้อมกับการจำกัดเวลาจะต้องอธิบายอย่างชัดเจน ให้แก่ผู้ผลิตหรือเจ้าของกิจการ ซึ่งการตัดสินใจให้สิทธิการรักษาความลับให้มีระยะเวลา 5 ปี ถ้า ได้รับประโยชน์จากการตัดสินใจครั้งนี้จะพิจารณาว่า มีเหตุผลสมควรได้รับการยกเว้นการขยาย ระยะเวลาสามารถส่งคำขอพร้อมให้เหตุผลต่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ ซึ่งได้รับการร้องขอสำหรับ ขั้นตอนการรักษาความลับ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะต้องตัดสินใจคำขอดังกล่าวภายในระยะเวลา และ ภายใต้งบเงินที่กล่าวถึงในมาตรา 4 โดยระยะเวลาการรักษาความลับจะไม่ถูกขยายมากกว่า 3 ปี

กฎเกณฑ์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในสหภาพยุโรป Council Directive 76/768/EEC ได้รับการแก้ไขหลายครั้ง ตั้งแต่แก้ไขเพิ่มเติมเพื่อเป็นรูปแบบใหม่ที่มีความชัดเจนมากขึ้น คือ Regulation (EC) No. 1223/2003 of The European Parliament and of the Council ประกาศใช้เมื่อวันที่ 30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2552 เป็นระเบียบเครื่องมือทางกฎหมายที่เหมาะสมมีกฎระเบียบที่ชัดเจนและมี รายละเอียดครบถ้วนให้มีความปลอดภัยโดยรัฐสมาชิก นอกจากนี้กฎระเบียบดังกล่าวมีจุดมุ่งหมายที่ง่าย ของวิธีการ และคำศัพท์เฉพาะสามารถช่วยลดภาระการบริหารและความเข้าใจผิด รวมทั้งครอบคลุม กฎระเบียบในชุมชนเพื่อให้บรรลุตลาดภายในสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสามารถสร้างความ มั่นใจให้กับผู้บริโภคว่าสินค้าเครื่องสำอางมีความปลอดภัย นอกจากนี้ยังเพิ่มความแข็งแกร่ง องค์ประกอบของกรอบการกำกับดูแลเครื่องสำอาง เช่น การควบคุมเครื่องสำอางในตลาดเพื่อให้ มั่นใจว่าการป้องกันสุขภาพของมนุษย์อยู่ในระดับสูง⁶

อย่างไรก็ตามประเทศสมาชิกควรวางบทบัญญัติในการลงโทษที่ใช้บังคับกับการละเมิด บทบัญญัติของระเบียบดังกล่าว เพื่อให้แน่ใจว่าจะดำเนินการเกี่ยวกับบทลงโทษได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยผู้ประกอบการทางเศรษฐกิจรวมทั้งประเทศสมาชิกและคณะกรรมการต้องใช้ ระยะเวลาเพียงพอที่จะปรับให้เข้ากับการเปลี่ยนแปลงที่นำโดยระเบียบนี้ ดังนั้นการปรับตัวเพื่อให้ แน่ใจว่าการเปลี่ยนแปลงอย่างราบรื่นผู้ประกอบการทางเศรษฐกิจ ควรได้รับอนุญาตให้จำหน่ายใน ตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางก่อนที่จะหมดอายุตามระยะเวลาการเปลี่ยนผ่าน เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพ ในด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และเสริมสร้างการเฝ้าระวังตลาดผลิตภัณฑ์

⁶ ลัญชลี บุณรวิธา. อ้างแล้วเชิงอรรถที่ 1. หน้า 40.

เครื่องสำอางที่วางอยู่บนตลาด หลังจากวันที่ ประกาศใช้ระเบียบนี้ควรปฏิบัติตามพันธกรณีของคน เกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ และการแจ้งเตือนแม้ว่าการะผูกพันที่คล้ายคลึง กันได้แล้วจริงภายใต้ Directive 76/768/EEC

3.1.2 กฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมการผลิตเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกา⁷

การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกาได้ร่วม ออกบทบัญญัติกับประเทศ แคนาดา (America and Canada : ATPAC) ภายใต้ข้อบังคับของ Federal Food Drug and Cosmetic Act⁸ กฎหมายฉบับนี้ได้รวบรวมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับกฎหมายอาหาร ยา และสิ่งที่เกี่ยวข้องกับอาหารและ ยา ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

3.1.2.1 คำนิยามของเครื่องสำอาง ถูกกำหนดไว้ใน Federal Food Drug and Cosmetic Act มาตรา 201 ให้ความหมายว่า

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีเจตนาที่ใช้ทา เท โรย หรือฉีดใส่หน้าใ้ หรือใช้กับร่างกายมนุษย์ หรือส่วนใดส่วนหนึ่ง สำหรับทำความสะอาด ทำให้สวยขึ้น หรือทำให้ดูมีเสน่ห์ หรือทำให้รูปโฉมเปลี่ยนไป และสิ่งของที่มีเจตนาจะใช้เป็นส่วนประกอบของสิ่งของนั้นเว้น แต่คำนี้ไม่รวมถึงสบู่

“ยา” หมายความว่า สิ่งของที่เป็นที่ยอมรับอย่างเป็นทางการ ในตำรายาของ สหรัฐอเมริกา ตำราการรักษาให้ตรงกับอาการของ โรคของสหรัฐอเมริกาหรือรวมสูตรยาแห่งชาติ หรือบทเสริมของตำราเหล่านั้น สิ่งของที่มุ่งใช้ในการวินิจฉัยการรักษา การบรรเทา การบำบัด หรือ การป้องกันโรคภัยในคนหรือสัตว์อื่น ๆ สิ่งของที่นอกจากอาหารมุ่งให้มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ใดของร่างกายคนหรือสัตว์อื่น ๆ

“ยาปลอม” หมายความว่า ยาหรือภาชนะบรรจุหรือการติดฉลาก ซึ่งไม่ได้รับ อนุญาตให้มีเครื่องหมายการค้า ชื่อการค้า หรือเครื่องหมายแสดงอื่นๆ การพิมพ์ลงหรือสิ่งประดิษฐ์ หรือสิ่งที่มีความเหมือนของผู้ผลิตยาผู้แปรรูป ผู้บรรจุ หรือผู้จัดจำหน่ายที่ไม่ใช่บุคคลหรือกลุ่ม บุคคลที่เป็นผู้ทำการผลิตแปรรูป บรรจุ จัดจำหน่ายยานั้นที่แท้จริง และชวนให้เข้าใจผิดโดยแอบ อ้างว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยานั้น ของหรือที่ได้บรรจุและจัดจำหน่ายโดยบุคคลอื่นที่เป็นผู้ผลิต ผู้แปรรูป ผู้ บรรจุ หรือผู้จัดจำหน่าย

3.1.2.2 ขอบเขตการบังคับใช้

1) การกระทำที่ต้องห้ามและบทลงโทษ การกระทำและสาเหตุต่อไปนี้ถือเป็นสิ่ง ต้องห้ามตามกฎหมายดังกล่าว (มาตรา 301)

⁷ สิทธิกร นิพนธ์ อ่างแล้วซึ่งบรรณที่ 4. หน้า 119-125.

⁸ America and Canada (ATPAC). Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, As Amended February 1998.

(1) การแนะนำหรือการนำส่งเพื่อการแนะนำเข้าสู่ตลาดการค้าระหว่างมลรัฐของอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องสำอางที่ปนเปื้อนหรือสินค้าปนปลอม

(2) การปนเปื้อนหรือการปนปลอมสินค้าของอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องสำอางในเชิงพาณิชย์ระหว่างมลรัฐ การรับสินค้าจากการค้า ระหว่างมลรัฐเกี่ยวกับอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องสำอางที่ปนเปื้อนหรือสินค้าปนปลอม และการส่งมอบหรือส่งให้ นั่นเพื่อ ได้รับค่าตอบแทนหรือประการอื่น

ก. การผลิตภายในดินแดนใดๆของอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องสำอางใดที่ปนเปื้อนหรือสินค้าปนปลอม

ข. การให้การประกันหรือการรับรองตามที่อ้างถึงในกฎหมายของหมวดนี้ ซึ่งเป็นการรับประกันหรือรับรองที่เป็นเท็จ เว้นแต่โดยนิติบุคคลซึ่งอาศัยการประกันหรือการรับรองที่มีผลตามนั้นที่ได้ลงชื่อ และเป็นนิติบุคคลที่มีชื่อและที่อยู่ที่อาศัยอยู่ในสหรัฐอเมริกา และจากผู้ที่ได้รับมาโดยบริสุทธิ์ใจทั้งอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องสำอางหรือการให้การประกัน หรือการรับรองตามที่อ้างถึงซึ่งเป็นการรับประกันหรือการรับรองที่เป็นเท็จ

ค. การทำของปลอม ทำเทียม ทำเลียนแบบ หรือหลอกว่าเป็นตัวแทนโดยไม่ได้รับมอบอำนาจมาอย่างถูกต้องให้ใช้เครื่องหมายตราประทับ ป้ายชื่อฉลาก หรือเครื่องมือแพทย์ที่ดูเหมือนได้รับมอบอำนาจ หรือตรงตามกฎข้อบังคับที่ประกาศภายใต้บทบัญญัติของมาตรา 404 หรือ 721 และการทำการขาย การกำจัดทิ้ง หรือการเข้าครอบครองการควบคุม หรืออยู่ในความดูแลหรือการปกปิดใดๆของเครื่องตอก แม่พิมพ์โลหะ กระจก หินแกะ หรือสิ่งอื่นๆที่ออกแบบมาใช้พิมพ์ ตราประทับ พิมพ์ หรือใช้ผลิตเครื่องหมายการค้าชื่อการค้าหรือเครื่องหมายอื่นๆ ตราประทับ พิมพ์ หรือเครื่องมืออย่างอื่น หรือความเหมือนของสิ่งที่ต้องการเพื่อให้ยา หรือหีบห่อหรือฉลากของสิ่งเหล่านั้นทำให้ยานั้นเป็นยาปลอม การกระทำใดๆที่ทำให้ยานั้นเป็นยาปลอม หรือการขาย หรือการแจกจ่าย หรือการครอบครองไว้เพื่อจำหน่ายหรือแจกจ่ายซึ่งยาปลอม

ง. การตัดแปลงการตัดแต่ง การทำลาย การลบออก หรือการเอาออกทั้งหมดหรือบางส่วนของฉลากที่ติด หรือการกระทำใดๆเกี่ยวกับอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องสำอาง ถ้าการกระทำนั้นทำไปขณะเก็บผลิตภัณฑ์เพื่อจำหน่ายหลังจากการขนส่งเข้ามาในเขตการค้าระหว่างมลรัฐและเกิดผลต่อผลิตภัณฑ์นั้นถูกปนเปื้อนหรือเป็นสินค้าปนปลอม

จ. การนำมาใช้ในการปิดฉลากการโฆษณา หรือการส่งเสริมการขายอื่นๆ โดยการอ้างถึงรายงานหรือจัดหาข้อวิเคราะห์ให้เข้ากับ มาตรา 704

(3) กรณีควบคุมถูกจัดจำหน่าย หรือเสนอขายในการค้าระหว่างมลรัฐการละเลยของผู้ผลิต ผู้บรรจุ หรือผู้แทนจำหน่ายสินค้านั้น เพื่อการดำเนินการส่งผ่านหรือการจัดส่งให้ถึงมือผู้

ประกอบกิจใดๆที่รับใบอนุญาตที่ออกตามกฎหมายของรัฐเพื่อดูแลยานั้นเป็นผู้ทำหนังสือขอข้อมูลของยาจริง และของสิ่งพิมพ์ซึ่งกำหนดให้มีรวมอยู่ในหีบห่อบรรจุของยาที่จัดจำหน่าย หรือขายหรือสิ่งพิมพ์อื่นๆ ตามที่ได้รับอนุมัติไม่สามารถที่จะยกเว้นให้นิติบุคคลใดๆพ้นจากการไม่ต้องติดฉลากตามที่กฎหมายกำหนด หรือภายใต้บทบัญญัติอื่นใดของรัฐบัญญัตินี้

(4) การบิดเบือนในการแสดงการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ยื่นภายใต้มาตรา 514 (C) หรือการละเลย หรือปฏิเสธที่จะจัดหาข้อมูลหรือข้อมูลที่ต้องการภายใต้วรรค (3) ของมาตรานั้น

(5) ในกรณีของยาเครื่องมือแพทย์หรืออาหาร (1) การยื่นรายงานหรือคำแนะนำโดยนิติบุคคลที่น่าเชื่อถือภายใต้มาตรา 523 ที่ผิดหรือทำให้เข้าใจผิดต่อต่อความเป็นจริง (2) การเปิดเผยโดยนิติบุคคลที่น่าเชื่อถือภายใต้มาตรา 523 ของข้อมูลที่เป็นความลับทางการพาณิชย์หรือความลับทางการค้าโดยไม่ได้รับความเห็นชอบเป็นลายลักษณ์อักษรจากนิติบุคคลที่ยื่นข้อมูลหรือความลับต่อนิติบุคคลนั้น

2) เครื่องสำอาง

(1) ลักษณะเครื่องสำอางที่ถือว่าถูกปนเปื้อนมีดังต่อไปนี้ (มาตรา 601)

ก. เครื่องสำอางที่ประกอบด้วยสารพิษใดๆ หรือสารเสื่อมคุณภาพซึ่งอาจเป็นผลทำให้เกิดการบาดเจ็บแก่ผู้ใช้ภายใต้สภาวะการใช้ต่างๆตามที่ได้ระบุไว้ในการติดฉลาก หรือภายใต้สภาวะการใช้ตามที่ทำกันทั่วไป หรือตามปกติวิสัย เว้นแต่ในบทบัญญัตินี้จะไม่นำไปใช้กับยาข้อมผมที่ทำจากน้ำมันดิน จากถ่านหินฉลากของผลิตภัณฑ์ต้องมีข้อความอธิบายให้เห็นได้โดยชัดแจ้งไว้บนนั้น เช่น “คำเตือนผลิตภัณฑ์นี้ประกอบด้วยส่วนผสมซึ่งอาจก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังสำหรับบางคน และควรทดสอบก่อนการใช้ตามคำแนะนำที่มาพร้อมกับผลิตภัณฑ์นี้ โดยไม่ควรนำไปใช้ข้อมขนตาหรือขนคิ้ว การทำเช่นนั้นอาจทำให้ตาบอด” และการติดฉลากดังกล่าวได้มีคำแนะนำเพียงพอสำหรับการทดสอบก่อนการใช้ โดยยาข้อมผมในรัฐบัญญัตินี้ไม่รวมถึงยาข้อมขนตาหรือขนคิ้ว

ข. กรณีที่เครื่องสำอางประกอบไปด้วยสิ่งแปลกปลอม ปนเปื้อน หรือสารที่ทำให้เน่าเปื่อย

ค. หากได้ถูกเตรียมการบรรจุเครื่องสำอางในสถานะที่ไม่ถูกสุขอนามัยอันก่อให้เกิดการปนเปื้อนด้วยของโสโครก หรือเป็นแหล่งที่เคยก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพ

ง. ถ้าบรรจุภัณฑ์ประกอบด้วยสารพิษหรือสารที่เป็นอันตรายต่อร่างกายซึ่งทำให้สิ่งบรรจุก่อให้เกิดเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

จ. ถ้าไม่ใช่ยาข้อมผมและหากมีส่วนผสมซึ่งไม่ปลอดภัยภายในความหมายของมาตรา 721 (A)

(2) เครื่องสำอางที่เข้าข่ายถูกปนปลอมเครื่องหมายการค้าประกอบด้วย

(มาตรา 602)

ก. ถ้าการติดฉลากผิดหรือนำให้เข้าใจผลิตภัณฑ์ผิดในทางใดๆ

ข. ถ้าอยู่ในบรรจุภัณฑ์ เว้นแต่ฉลากจะประกอบด้วยชื่อและสถานที่ประกอบธุรกิจของผู้ผลิต ผู้บรรจุ หรือผู้แจกจ่าย และมีถ้อยแถลงที่ตรงต่อความเป็นจริงของปริมาณของที่บรรจุในรูปของน้ำหนักมาตรวัด หรือนับเป็นตัวเลข จัดให้ไว้ว่าภายใต้ข้อความของวรรคนี้จะอนุญาตให้มีความคลาดเคลื่อนที่สมเหตุผล มีข้อยกเว้นให้แก่บรรจุภัณฑ์ขนาดเล็ก

ค. ถ้ามีถ้อยคำใดๆ ถ้อยแถลง หรือข้อมูลอื่นๆ ที่ต้องการ โดยหรือภายใต้อำนาจของรัฐบาลผู้ผลิตที่จะต้องปรากฏในฉลาก หรือการติดฉลากไม่มีความเด่นบนผลิตภัณฑ์ที่เห็นชัดเจน และในความหมายนั้นทำให้เป็นไปได้ที่คนธรรมดาทั่วไปจะอ่านและทำความเข้าใจภายใต้สภาพความเคยชินของการซื้อและการใช้

ง. ถ้าบรรจุภัณฑ์นั้นทำขึ้นเพื่อขึ้นรูปหรือใส่สิ่งที่น่าสนใจ

จ. ถ้าเป็นสีผสมนอกจากการหีบห่อและการติดฉลาก เป็นการสอดคล้องกับข้อกำหนดต่างๆ ของการบรรจุหีบห่อและการติดฉลากที่เหมาะสมกับสีผสมนั้น ตามที่มีอยู่ในข้อบังคับที่ออกภายใต้มาตรา 721 วรรคนี้จะไม่นำไปใช้กับบรรจุภัณฑ์ของสีผสมซึ่งเกี่ยวกับการนำมาใช้สำหรับเครื่องสำอางได้ทำการตลาด และประสงค์สำหรับการใช้ข้อมในหรือบนเส้นผมเท่านั้น

ฉ. ถ้าหีบห่อหรือการติดฉลากเป็นการละเมิดข้อบังคับตามมาตรา 3 หรือ 4 ของรัฐบาลผู้ผลิตหีบห่อเพื่อการป้องกันสารพิษ ค.ศ. 1970

3) สารเติมแต่งสีสำหรับเครื่องสำอางถือว่าไม่ปลอดภัย

สารเติมแต่งสีเกี่ยวกับการเจาะจงใช้ในหรือบนอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์ หรือเครื่องสำอางลงความเห็นว่าไม่ปลอดภัยสำหรับจุดประสงค์ของใบคำร้องขอของมาตรา 402 (C) 501 (A) (4) หรือ 601 (E) ตามรูปการที่อาจเป็นนอกจากว่า

(1) มีผลบังคับใช้สารเติมแต่งนั้นและการใช้เป็นไปตามข้อบังคับที่ออกภายใต้อนุมาตราที่มีรายการสารเติมแต่งสำหรับการใช้นั้น รวมทั้งบทบัญญัติใดๆ ของข้อบังคับที่กำหนดเงื่อนไขภายใต้ซึ่งสารเติมแต่งนั้น อาจใช้ได้อย่างปลอดภัยและสารเติมแต่งมาจากกลุ่มที่รับรองแล้วโดยสอดคล้องกับข้อบังคับที่ออกตามอนุมาตราสำหรับการใช้ หรือเคยเกี่ยวกับการใช้ แต่ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดของใบรับรองหรือ

(2) สารเติมแต่งและการใช้ของสีนั้น เป็นไปตามกฎเกณฑ์ของการยกเว้นซึ่งมีผลบังคับใช้ตามกฎหมายและเกี่ยวข้องกับสารเติมแต่งสี หรือการยกเว้นตามอนุมาตราเกี่ยวกับ

สารเติมแต่ง สิ่งของนั้นจะต้องไม่โดยเหตุผลของการมีหรือประกอบด้วยสารเติมแต่งนั้น ทุกประการตามข้อบังคับหรือข้อยกเว้นถูกพิจารณาว่าปนเปื้อนภายในความหมาย ของอนุมาตรา (1) ของมาตรา 402 (A) ถ้าสิ่งของนั้นเป็นอาหารหรือภายในความหมายของมาตรา 601 (A) ถ้าสิ่งของนั้นเป็นเครื่องสำอางนอกเหนือจากสีย้อมผม สารเติมแต่งสีสำหรับใช้ ในหรือบนเครื่องมือแพทย์ จะต้องขึ้นกับมาตรานี้เท่านั้น ถ้าสารเติมแต่งสีสัมผัสโดยตรงกับร่างกายมนุษย์หรือสัตว์อื่นสำหรับ ในระยะเวลาที่ยาวนาน อาจจะถูกข้อบังคับกำหนดการใช้ของสารเติมแต่งสีในหรือบนเครื่องมือ แพทย์ซึ่งขึ้นกับมาตรานี้

(3) ข้อบังคับดังกล่าวเป็นเพื่อประกันความปลอดภัยของการใช้สารเติม แต่งสี เฉพาะอยู่ในรายการกำหนดเงื่อนไขภายใต้สิ่งซึ่งสารเติมแต่งนั้น อาจจะถูกใช้อย่างปลอดภัย สำหรับการใช้นั้นหรือการใช้เหล่านั้น

3.1.3 กฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมการผลิตเครื่องสำอางของสาธารณรัฐฝรั่งเศส⁹

กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการควบคุมการผลิตเครื่องสำอางเป็นกฎหมายสาธารณสุข (เครื่องสำอาง) โดยมีสำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งชาติ มีอำนาจ บังคับใช้กฎหมาย และให้การสนับสนุนภาระหน้าที่ของสำนักงานความปลอดภัยทางสาธารณสุข เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งฝรั่งเศส กระทั่งถึงการมีผลบังคับใช้ดังกล่าวตามวรรคแรก ของ มาตรา 41 III อำนาจหน้าที่และความสามารถที่รัฐบัญญัติฉบับนี้ได้ให้แก่สำนักงานความปลอดภัย ด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งชาติ บังคับใช้โดยสำนักงานความปลอดภัยทางสาธารณสุขที่ เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งฝรั่งเศส โดยกฎหมายฉบับนี้มีรายละเอียดและสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

3.1.3.1 คำนิยามของเครื่องสำอาง

ตามมาตรา L 5131-1 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หมายความว่า สารหรือสารผสมที่มุ่ง ให้ใช้สัมผัสกับพื้นผิวร่างกายมนุษย์ส่วนต่างๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ผิวหนัง ระบบขน และผม เล็บ ริม ฝีปาก และอวัยวะสืบพันธุ์ภายนอกหรือกับฟัน และเชื่อบุผิวในช่องปาก เพื่อใช้ทำความสะอาด ทำ ให้มีกลิ่นหอม เปลี่ยนแปลงลักษณะป้องกันคงให้อยู่ในสภาพที่ดี หรือปรับปรุงกลืนกาย โดยเฉพาะ หรือเป็นหลัก

3.1.3.2 ขอบเขตของการบังคับใช้กฎหมาย

การเปิดและดำเนินการสถานประกอบการผลิต บรรจุภัณฑ์ หรือนำเข้า แม้ในฐานะ กิจกรรมรอง ซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในลักษณะเดียวกัน การขยายกิจกรรมของสถาน

⁹ สรียา ณ กาพสินธุ์. (2556). *การศึกษาทบทวนสถานการณ์การเฝ้าระวังความปลอดภัยให้แก่ผู้บริโภคของประเทศ ไทย*. รายงานการวิจัยมหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์/สมอสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค. หน้า 18-20.

ประกอบการหนึ่งเพื่อดำเนินการเช่นว่านั้น ต้องทำการแจ้งต่อสำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพแห่งชาติ

การแจ้งดังกล่าวต้องดำเนินการโดยผู้ผลิต หรือโดยผู้แทนของผู้ผลิต หรือโดยบุคคลที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกผลิตขึ้นในนามของตน หรือโดยผู้รับผิดชอบการวางตลาดซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้านั้นเป็นครั้งแรกจากรัฐ ที่มีโซ่รัฐสมาชิกของสหภาพยุโรปหรือมิใช่ภาคีข้อตกลงว่าด้วยเขตเศรษฐกิจยุโรป การแจ้งดังกล่าวต้องระบุถึงบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด ซึ่งได้รับแต่งตั้งตามบทบัญญัติในวรรคสี่ ดังนั้นการเปลี่ยนแปลงใดซึ่งองค์ประกอบตามที่ปรากฏในการแจ้งแรกเริ่มต้องทำการแจ้งใหม่ในรูปแบบเดียวกัน

บุคคลที่เป็นผู้บริหารสถานประกอบการใดตามที่ระบุในวรรคแรก จะแต่งตั้งบุคคลหนึ่งหรือหลายบุคคล ซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมเป็นผู้รับผิดชอบด้านการผลิต การบรรจุภัณฑ์ การนำเข้า การควบคุมคุณภาพ การประเมินความปลอดภัยด้านสุขภาพมนุษย์ การถือครอง และดูแลคลังวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จ บุคคลดังกล่าวต้องมีความรู้ทางวิชาการที่เพียงพอและได้รับการรับรองโดยวุฒิปัตริปริญญาหรือประกาศนียบัตร ปรากฏตามบัญชีที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบด้านงานฝีมือ ด้านการอุดมศึกษา ด้านอุตสาหกรรม และด้านสาธารณสุขตราขึ้นเป็นกฎกระทรวง หรือต้องมีประสบการณ์เชิงปฏิบัติอันเหมาะสม ซึ่งมีระยะเวลาและสาระถูกกำหนดภายใต้เงื่อนไขเดียวกัน

1) ด้านการผลิตและการจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางตลาดต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์ เมื่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกใช้ในสภาวะตามปกติหรือในสภาวะการใช้ที่สามารถคาดการณ์ได้อย่างมีเหตุผล โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำเสนอผลิตภัณฑ์ ข้อความที่ระบุบนฉลาก รวมทั้งข้อมูลอื่นสำหรับผู้บริโภค

การผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นจะต้องดำเนินการให้สอดคล้องตามแนวปฏิบัติอันดีด้านการผลิตตามหลักการ ซึ่งสำนักงานความปลอดภัยด้านยาและด้านผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งชาติได้กำหนดเอาไว้ การประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสำหรับสุขภาพมนุษย์ต้องดำเนินการสอดคล้องกับแนวปฏิบัติ อันดีด้านห้องปฏิบัติการตามหลักการที่กำหนดไว้โดยเงื่อนไขเดียวกัน กฎระเบียบทั่วไปเกี่ยวกับวิธีการตรวจสอบ และการตรวจยืนยันแนวปฏิบัติอันดีด้านห้องปฏิบัติการสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมถึงการมอบเอกสารรับรองการปฏิบัติแนวปฏิบัติดังกล่าวให้ตราขึ้นตามมติของของสำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งชาติ

การวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดโดยไม่คิดมูลค่า หรือคิดมูลค่าต้องทำการส่งข้อมูลที่เหมาะสม และเพียงพอเกี่ยวกับสารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์นั้น ไปยังศูนย์ด้านพินิจความที่ระบุในมาตรา L. 6141-4 ซึ่งได้รับการแต่งตั้งตามกฎหมายที่ตราขึ้น โดยรัฐมนตรี

ผู้รับผิดชอบด้านการบริโภค อุตสาหกรรม และสาธารณสุข ซึ่งบัญชีข้อมูลเหล่านี้ถูกกำหนดเป็นกฎกระทรวงตราโดยรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบด้านการบริโภค การอุตสาหกรรม และการสาธารณสุข สำหรับความลับทางการค้า และสิทธิเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา (มาตรา L. 5131-7-1) ผู้ผลิตหรือผู้รับมอบอำนาจ หรือบุคคลที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกผลิตขึ้นในนามของบุคคลนั้น หรือผู้รับผิดชอบการวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องทำให้ ได้แก่ สาธารณะชนทางสื่ออันเหมาะสม รวมถึงสื่ออิเล็กทรอนิกส์"

(1) สูตรเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในส่วนที่เกี่ยวข้องกับส่วนผสมให้ความหอมและน้ำหอม โดยข้อมูลดังกล่าวจะจำกัดเพียงชื่อ หมายเลข รหัส และอัตลักษณ์ของผู้จัดหาผลิตภัณฑ์

(2) ปริมาณสารซึ่งประกอบในส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และเป็นไปตามหลักเกณฑ์เรื่องชั้นหรือหมวดหมู่ของอันตราย ซึ่งกำหนดระเบียบสหภาพยุโรปตราโดยสภาและคณะรัฐมนตรียุโรป เลขที่ 1272/2008 วันที่ 16 ธันวาคม พ.ศ. 2551 เรื่องการจัดชั้น การติดฉลาก และการบรรจุภัณฑ์สารและสารผสม แก๊สและยกเลิกกฎเกณฑ์กลาง เลขที่ 67/548/CEE และ 1999/45/CE และแก้ไขระเบียบสหภาพยุโรป เลขที่ 1907/2006 ต่อไปนี้

A) อันตรายในชั้น 2.1 ถึง 2.4 ชั้น 2.6 และ 2.7 ชั้น 2.8 ประเภท A และ B ชั้น 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 หมวดหมู่ 1 และ 2 2.14 หมวดหมู่ 1 และ 2 2.15 ประเภท A ถึง F

B) อันตรายในชั้น 3.1 ถึง 3.6, 3.7 ผลกระทบอันเป็นอันตรายต่อระบบเพศ และการเจริญพันธุ์ หรือต่อการพัฒนาชั้น 3.8 ผลกระทบอื่นนอกเหนือจากผลกระทบจากสารเสพติด ชั้น 3.9 และ 3.10

C) อันตรายในชั้น 4.1

D) อันตรายในชั้น 5.1

(3) ข้อมูลที่มีอยู่ในเรื่องผลกระทบอันไม่พึงประสงค์สำหรับสุขภาพมนุษย์ อันเป็นผลมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น ทั้งนี้จะต้องไม่เป็นการกระทบต่อภาระหน้าที่ทั่วไปอันเป็นผลจากมาตรา L. 5131-4 ห้ามมิให้

A) วางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นการคิดค้นที่สมบูรณ์ เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในบทบัญญัตินี้ได้ทำการทดลองในสัตว์ด้วยวิธีการใดๆ นอกเหนือไปจากวิธีการทางเลือก ในกรณีที่ต้องใช้วิธีการทางเลือก ต้องอยู่ภายใต้คณะกรรมการยุโรปได้ให้ความเห็นชอบและมีมติรับแล้วถูกกำหนดเป็นกฎกระทรวงโดยรัฐมนตรี ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้าน

" เรื่องเดียวกัน หน้า 22-24.

สาธารณสุขหลังจากที่สำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งชาติได้ทำ
ความเห็นแล้ว

B) วางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบ หรือส่วนผสมของ
ส่วนประกอบอื่นๆ เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในบทบัญญัติแห่งบทนี้ ได้ทำการทดลองในสัตว์
ด้วยวิธีการใดนอกเหนือไปจากวิธีการทางเลือก ในกรณีที่จำเป็นต้องใช้วิธีการทางเลือกต้องให้
คณะกรรมการของสหภาพยุโรปให้ความเห็นชอบและมีมติรับวิธีการทดลองดังกล่าวมีตามที่
ระบุใน A)

C) ทำการทดลองในสัตว์โดยมีส่วนประกอบหรือส่วนผสมของ
ส่วนประกอบเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในบทบัญญัติแห่งบทนี้ วิธีการทางเลือกที่ได้รับความ
เห็นชอบมีกำหนดไว้ในระเบียบสหภาพยุโรปของคณะกรรมการยุโรป เลขที่ 440/2008 วันที่ 30
พฤษภาคม พ.ศ. 2551 กำหนดวิธีการทดลองตามบทบัญญัติในระเบียบสหภาพยุโรป ตราขึ้นโดย
สภาและคณะมนตรียุโรป เลขที่ 1907/2006 เกี่ยวกับการจดทะเบียน การประเมิน และการอนุญาต
ให้ใช้สารเคมี รวมทั้งข้อจำกัดที่ใช้บังคับกับสารเหล่านั้น (REACH) หรือมีกำหนดไว้ใน
กฎกระทรวงตามที่ระบุใน A) และ B) วิธีการทางเลือกเหล่านั้นถูกพิจารณาไว้ในกฎกระทรวงของ
รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบด้านสาธารณสุข ด้านการบริโภค ด้านอุตสาหกรรม ตามข้อเสนอของ
สำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งชาติ

อย่างไรก็ตามข้อห้ามตามที่ระบุใน A) และ B) ข้างต้นมีผลบังคับใช้อย่าง
ชั่วคราววันที่ 11 มีนาคม พ.ศ. 2556 สำหรับการทดลองเกี่ยวกับความเป็นพิษ ของการใช้อย่างต่อเนื่อง
ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์ และพัฒนาการของพิษระบบ ร่างกายมนุษย์

2) ความรับผิดชอบของผู้ผลิต เพื่อการบังคับใช้บทบัญญัติมาตรานี้ผลกระทบต่ออัน
ไม่พึงปรารถนาอย่างรุนแรงให้หมายความถึง ปฏิกริยาที่เป็นอันตรายและมีได้แสวงหาอันเกิดขึ้น
ในสภาวะการใช้งานปกติของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดในมนุษย์ หรืออันเป็นผลมาจากการใช้งาน
ผิดซึ่งน่าจะทำให้ต้องเข้าพักรักษาตัวที่โรงพยาบาล หรือน่าจะก่อให้เกิดความไร้ความสามารถทาง
ร่างกายเป็นการถาวรหรือชั่วคราว ความทุพพลภาพอาการรุนแรงอันเสี่ยงต่อการเสียชีวิต การ
เสียชีวิต หรือความผิดปกติหรือสภาพวิรูปแต่กำเนิด ในการใช้บังคับระบบเฟืองรังผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอาง นักวิชาชีพด้านสุขภาพทุกคนที่ได้สังเกตผลกระทบต่ออันไม่พึงปรารถนาอย่างรุนแรง
อันเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหนึ่งตามที่ระบุในมาตรา L. 5131-1 ต้องทำการแจ้ง
ข้อเท็จจริงดังกล่าวในทันทีต่อผู้อำนวยการใหญ่สำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อ
สุขภาพ

นอกจากนี้ นักวิชาชีพดังกล่าวต้องแจ้งถึงผลกระทบ อันไม่พึงปรารถนา ซึ่งแม้ว่าจะไม่เป็นไปตามคำจำกัดความตามที่ระบุข้างต้นแต่ปรากฏ ถึงลักษณะความรุนแรงอันสนับสนุนการแจ้งชื่อนั้นนั้นในการแจ้งนักวิชาชีพด้านสุขภาพต้องระบุ โดยเฉพาะอย่างยิ่งว่าผลกระทบอันไม่พึงปรารถนาดังกล่าวไม่ว่าจะเป็นผลจากการใช้งานผิดหรือไม่

ผู้ผลิต ผู้แทนของผู้ผลิต หรือบุคคลทั้งหลายที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางขึ้นในนามของตน หรือผู้รับผิดชอบการวางตลาดผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางที่นำเข้ามาเป็นครั้งแรกจากรัฐที่มีใช้สมาชิกสหภาพยุโรป หรือมีใช้ภาคีข้อตกลงเขตเศรษฐกิจยุโรป หรือผู้จำหน่าย ต้องเข้าร่วมในระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งชาติ (มาตรา L. 5131-9) รวมทั้งผู้ผลิต หรือผู้แทนของผู้ผลิต หรือบุคคลทั้งหลายที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกผลิตขึ้นในนามของตน หรือผู้รับผิดชอบการวางตลาด ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้ามาเป็นครั้งแรกจากรัฐที่มีใช้สมาชิกสหภาพยุโรป หรือมีใช้ภาคีข้อตกลงเขตเศรษฐกิจยุโรป มีหน้าที่ในกรณีที่มีข้อสงสัยอันร้ายแรงถึงความไม่เป็นอันตรายของสารชนิดหนึ่งหรือหลายชนิด ต้องยื่นต่อผู้อำนวยการใหญ่สำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพหากผู้อำนวยการมีคำขอพร้อมเหตุผล ที่ทำคำขอบัญชีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของตน ซึ่งมีสารชนิดหนึ่งหรือหลายชนิดตามที่ผู้อำนวยการดังกล่าวได้ระบุเข้าเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์นั้น รวมถึงปริมาณของสารดังกล่าวที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์นั้น

3) บทลงโทษ¹¹

การกระทำต่อไปนี้มีโทษจำคุก 2 ปี และปรับ 30,000 ยูโร

(1) เปิดหรือดำเนินกิจการสถานประกอบการผลิต การบรรจุภัณฑ์ การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เว้นแต่ผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในมาตรา L. 5131-3 หรือขยายกิจกรรมของสถานประกอบการใดไปสู่การดำเนินการเช่นว่า โดยมิได้แจ้งต่อสำนักงานความปลอดภัยด้านยาและด้านผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพให้ทราบก่อน หรือโดยมิได้แจ้งถึงการเปลี่ยนแปลงขององค์ประกอบที่ปรากฏในการแจ้งขึ้นต้น

(2) บริหารสถานประกอบการตามที่ระบุในข้อ 1 ข้างต้น โดยมิได้แต่งตั้งบุคคลหรือกลุ่มบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเป็นผู้รับชอบตามบทบัญญัติ มาตรา L. 5131-2

(3) สำหรับผู้รับผิดชอบการวางตลาดสินค้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในระดับประเทศ มิได้ส่งผ่านข้อมูลไปยังศูนย์ด้านพิษตามที่กำหนด ในมาตรา L. 5131-7

(4) วางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือกระทำการทดลองผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จ หรือส่วนประกอบ หรือส่วนผสมของส่วนประกอบในสัตว์ โดยมิทราบถึงข้อห้ามที่กำหนดไว้ในมาตรา L. 5131-7-2

¹¹ สรียา ณ กาฬสินธุ์ อ้างแล้วซึ่งบรรณที่ 9, หน้า 27-28.

บุคคลธรรมดาที่มีความผิดฐานฝ่าฝืนบทบัญญัติตามที่จำกัดความไว้ในมาตรา L. 5431-2 ยังต้องรับโทษเพิ่มเติมดังต่อไปนี้ด้วย (มาตรา L. 5431-3)

(1) การเผยแพร่คำตัดสินลงโทษ และการเผยแพร่ข้อความหนึ่งหรือหลายข้อความแจ้งให้สาธารณชนทราบถึงการตัดสินดังกล่าวตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรา 135-35 แห่งประมวลกฎหมายอาญา

(2) การตีประกาศคำตัดสินที่มีการอ่านเป็นการสาธารณะ ตามเงื่อนไขและบทลงโทษ ในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 135-35 แห่งประมวลกฎหมายฉบับเดียวกัน

(3) การยึดสิ่งที่ใช้หรือได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการทำความผิด หรือการยึดผลิตภัณฑ์จากการขายสิ่งนั้น ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ใน มาตรา 131-21 แห่งประมวลกฎหมายฉบับเดียวกัน

(4) การปิดสถานประกอบการของวิสาหกิจที่ใช้ในการก่อให้เกิดข้อเท็จจริงที่ถูกกล่าวหาเป็นการถาวร หรือเป็นระยะเวลาไม่เกิน 5 ปี ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรา 131-33 แห่งประมวลกฎหมายฉบับเดียวกัน

(5) การห้ามผลิต บรรจุภัณฑ์ นำเข้า หรือวางขายในตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นระยะเวลาสูงสุด 5 ปี

สำหรับนิติบุคคลที่ถูกประกาศให้เป็นผู้รับผิดชอบทางอาญา ซึ่งความผิดตามที่กำหนดในมาตรา L. 5431-2 ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรา 121-2 แห่งประมวลกฎหมายอาญา ต้องรับโทษนอกเหนือจากโทษปรับตามวิธีการที่กำหนดไว้ ในมาตรา 131-38 แห่งประมวลกฎหมายอาญา คือ (มาตรา 5431-4)

(1) (ถูกยกเลิก)

(2) การยึดสิ่งที่ใช้หรือมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการทำความผิด หรือการยึดสิ่งที่เป็นผลิตภัณฑ์จากการทำผิดนั้น ตามเงื่อนไขที่กำหนดในมาตรา 131-9 ข้อ 8 แห่งประมวลกฎหมายฉบับเดียวกัน

(3) การตีประกาศคำตัดสินที่มีการอ่านเป็นการสาธารณะ หรือการเผยแพร่คำตัดสินดังกล่าวทางสื่อสิ่งพิมพ์ หรือทางการสื่อสารโซเชียลมีเดีย ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรา 131-39 ข้อ 9 แห่งประมวลกฎหมายฉบับเดียวกัน

(4) การปิดสถานประกอบการของวิสาหกิจนั้นที่ได้ใช้ ในการก่อให้เกิดข้อเท็จจริงที่ถูกกล่าวหาเป็นการถาวร หรือเป็นระยะเวลาไม่เกิน 5 ปี ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรา 131-9 ข้อ 4 แห่งประมวลกฎหมายฉบับเดียวกัน

ผู้ผลิต ผู้แทนของผู้ผลิต บุคคลทั้งหลายที่ผลิตเครื่องสำอางถูกผลิตขึ้นในนามของ ตน หรือผู้รับผิดชอบการวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้ามาเป็นครั้งแรกจากรัฐที่มีใช้สมาชิก สหภาพยุโรป หรือมีใช้ภาคีข้อตกลงเขตเศรษฐกิจยุโรป ที่ได้ทำการวางตลาดโดยไม่คิดมูลค่าหรือ โดยคิดมูลค่าซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบเกี่ยวกับสารที่เข้าเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์นั้น โดยที่กฎระเบียบดังกล่าวเป็นผลจากบทบัญญัติมาตรา L. 5131-11 ข้อ 4 ต้องรับโทษ จำคุก 2 ปี และปรับ 30,000 ยูโร (มาตรา L. 5431-5)

ผู้ผลิต ผู้แทนของผู้ผลิต บุคคลทั้งหลายที่ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกผลิตขึ้นในนาม ของตน หรือผู้รับผิดชอบการวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้ามาเป็นครั้งแรกจากรัฐที่มีใช้ สมาชิกสหภาพยุโรปหรือมีใช้ภาคีข้อตกลงเขตเศรษฐกิจยุโรปที่กระทำการดังต่อไปนี้ต้องรับโทษ จำคุก 1 ปี และปรับ 15,000 ยูโร (มาตรา L. 5431-6)

(1) วางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยไม่คิดมูลค่า หรือโดยคิดมูลค่า โดยมิได้จัดหาเอกสารตามที่ระบุไว้ในมาตรา L. 5131-6 วรรคสาม ไว้ให้แก่ผู้มีอำนาจหน้าที่ควบคุม

(2) วางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยไม่คิดมูลค่า หรือโดยคิดมูลค่า โดยที่เอกสารตามที่ระบุไว้ในมาตรา L. 5131-6 วรรคสาม มิได้มีข้อความบังคับตามที่กำหนดใน มาตรา L. 5131-11 ข้อ 3

(3) ไม่ส่งผ่านข้อมูลใดตามที่ระบุไว้ในมาตรา L. 5131-10 ไปยังสำนักงาน ความปลอดภัยด้านยาและด้านผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพตามที่มีคำขอ

ผู้ผลิต ผู้แทนของผู้ผลิต บุคคลทั้งหลายที่ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกผลิตขึ้นในนาม ของตน หรือผู้รับผิดชอบการวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้ามาเป็นครั้งแรกจากรัฐที่มีใช้ สมาชิกสหภาพยุโรป หรือมีใช้ภาคีข้อตกลงเขตเศรษฐกิจยุโรปที่กระทำการวางตลาดผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางโดยไม่คิดมูลค่า หรือโดยคิดมูลค่า โดยที่ภาชนะหรือบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ไม่มีข้อความใด ข้อความหนึ่งตามที่ระบุไว้ในมาตรา L. 5131-6 วรรคสอง และมาตรา L. 5131-11 ข้อ 1 ต้องรับโทษปรับ 15,000 ยูโร (มาตรา L. 5431-7)

3.1.4 กฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมการผลิตเครื่องสำอางของประเทศญี่ปุ่น¹²

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีการออกกฎหมายกฎระเบียบความต้องการเกือบทุกประเทศ สำหรับประเทศในทวีปเอเชีย เครื่องสำอางทั่วไปจะสามารถกำหนดให้เป็นสารเคมีหรือการ เตรียมการสำหรับการใช้มนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ในการทำความสะอาดผิวหน้า ความสวยงาม หรือ

¹² ชมพูนุช หมั่นอินทร์. (2556). *พฤติกกรรมการซื้อ/ใช้เครื่องสำอางนำเข้าจากประเทศญี่ปุ่น ในเขต กรุงเทพมหานคร*. สารนิพนธ์บริหารธุรกิจมหาบัณฑิต. สาขาการจัดการระหว่างประเทศ คณะบริหารธุรกิจ มหาวิทยาลัยธุรกิจบัณฑิต. หน้า 30-35.

แก้ไขลักษณะที่ปรากฏโดยทั่วไป เพื่อรวมถึงผลิตภัณฑ์ส่วนบุคคล เช่น แชมพูและโลชั่น ผลิตภัณฑ์ความงาม และกลิ่นหอม เครื่องสำอางบางผลิตภัณฑ์ เช่น แชมพูจัดเรียงแคจัดเป็นเครื่องสำอางในบางประเทศ เช่น สหภาพยุโรป สาธารณรัฐประชาชนจีน และในประเทศอื่นๆ อาจมีการควบคุมเป็นพิเศษในรูปแบบ Over the Counter เช่น สหรัฐอเมริกาหรือควบคุมพิเศษเหมือนกับประเทศญี่ปุ่นในขณะนี้¹³

ประเทศญี่ปุ่นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ถูกควบคุมโดย 2-3 มาตรา ตาม The Paarmaceutical Affair Law 1948 ได้แก้กฎหมายหลายครั้งซึ่งแตกต่างจากสหภาพยุโรป ประเทศญี่ปุ่นมีหมวดหมู่เพิ่มเติมเกี่ยวกับ “ยาที่ใช้เฉพาะเจาะจง Quasi Drugs” (มาตรา 2-2) เป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างยาและเครื่องสำอาง จะต้องได้รับการอนุมัติการตลาดก่อน และลงทะเบียนของส่วนผสม และวิธีการที่เฉพาะเจาะจงผลิตภัณฑ์อาจจะแบ่งเป็นเครื่องสำอาง ในสหภาพยุโรป และเป็นยาที่ใช้เฉพาะเจาะจงในประเทศญี่ปุ่นซึ่งได้อนุมัติสำหรับกิจกรรมเชิงพาณิชย์ และการผลิตเครื่องสำอาง โดยมีการส่งมอบมีการควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัยสำหรับธุรกิจการผลิต และการตลาดเกี่ยวกับการผลิตและการขายเครื่องสำอางที่ต้องมีการอนุมัติหากไม่มีการแจ้งเตือนต้องถูกส่งไปยังจังหวัด แต่ขั้นตอนนี้จะเร็วหรือง่ายสำหรับสินค้าที่ผลิตในต่างประเทศ¹⁴

ปัจจุบันอุตสาหกรรมในประเทศญี่ปุ่นเป็นช่วงที่มีสัดส่วนที่เพิ่มขึ้นของสินค้านำเข้าอยู่ในตลาด แนวคิดความรับผิดชอบต่อสินค้านำเข้าร่วมกับแนวคิดรายการในเชิงบวก สำหรับลดความเสี่ยงต่อสุขภาพ โดยเฉพาะอย่างยิ่งหากข้อมูลเป็นอย่างดี และถ้ากฎระเบียบกรอบในตลาดที่สำคัญคือมีความกลมกลืนดี ในรายละเอียดข้อกำหนดการติดฉลากของผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกับสามหลักการพื้นฐานของการโฆษณา เจตนา และชัดเจนที่จะดึงดูดลูกค้าชื่อแบรนด์ของยาทางการแพทย์เฉพาะอย่างชัดเจนและโฆษณา สามารถจดจำได้ง่าย (มาตรา 61) สำหรับการกำกับดูแลการโฆษณา ตั้งแต่เดือนเมษายน ปี พ.ศ. 2544 ก่อนการอนุมัติได้รับการปราบปราม โดยกฎระเบียบของเครื่องสำอาง อุตสาหกรรมเครื่องสำอางจำเป็นต้องใช้นานาชาติ เพื่อรับรองส่วนผสมเครื่องสำอาง (ชื่อ INCI แปลเป็นภาษาญี่ปุ่น โดยสมาคมอุตสาหกรรมเครื่องสำอางประเทศญี่ปุ่น) การบังคับใช้ระบบรายชื่อ ได้บังคับและดำเนินการตามรูปแบบระบบการติดฉลากส่วนผสม (มาตรา 66)

3.1.4.1 กฎระเบียบการควบคุมเครื่องสำอางในประเทศญี่ปุ่นจะเกี่ยวกับกฎหมายที่แตกต่างกันและกฎหมายส่วนใหญ่ประกอบด้วย ตามกฎหมายยาของการต่างประเทศ (The

¹³ Giovanni Pisacane. (2009). Cosmetic Market Regulation in Asian Countries. *Household and Personal Care Today*. page 21.

¹⁴ EU-Japan Centre. (2009). Cooperation Seminar Report 2009-6. Industrial Policy Seminar Series “Cosmetics Regulation in the Eu and Japan”. 8 September.

Paarmaceutical Affair Law PAL) กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการประกาศเลขที่ 331 ของปี พ.ศ. 2543 (Ministry of Health and Welfare Notification No. 331 of 2000) ซึ่งระบุมาตรฐานสำหรับเครื่องสำอางตามบทบัญญัติของมาตรา 42 วรรคสอง ของกฎหมายของการต่างประเทศ กำหนดให้¹⁵

1) ส่วนผสมของเครื่องสำอางต้องมีอะไรที่อาจก่อให้เกิดการติดเชื้อ หรือที่อื่นทำให้การใช้ของเครื่องสำอางอันตรายต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้น

2) ห้ามรวมของส่วนผสมอื่นๆ สารกันบูด สาร UV และสีน้ำมัน เครื่องสำอางต้องไม่มีส่วนผสมยาเสพติดใดๆทางการแพทย์ หรือส่วนผสมใดๆที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานสำหรับวัสดุชีวภาพ (กระทรวงสาธารณสุขแรงงานและสวัสดิการฉบับที่ 210 ปี ค.ศ. 2003)

3) ข้อจำกัดเกี่ยวกับการรวมของส่วนผสมอื่นๆกว่าสารกันบูด สาร UV และสีน้ำมัน ถ้าวัสดุที่แสดงในส่วนผสมในเครื่องสำอางจำนวนของสารดังกล่าวต้องอยู่ภายใต้ค่าในคอลัมน์ของจำนวนเงินสูงสุดของส่วนผสมต่อ 100 กรัม

4) ข้อจำกัด เกี่ยวกับการรวมของสารกันบูดสาร UV และสีน้ำมัน สารกันบูดใดๆ และ

5) กลีเซอรินผสมกับเครื่องสำอางควรมีน้อยกว่า 0.1 กรัม ต่อกลีเซอริน 100 กรัม แต่ประกาศเลขที่ 1339 แจ้งจากผู้อำนวยการทั่วไปของกิจการเภสัชกรรม กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการรับรองมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติทางโฆษณาของยา เครื่องสำอาง เครื่องสำอางกึ่งยา และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งในประเทศญี่ปุ่นกำหนดวัตถุประสงค์ของกฎหมายเครื่องสำอางจะแบ่งออกเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีจุดมุ่งหมายในการใช้อย่างเจาะจง และเครื่องสำอางจะถูกกำหนดเป็นรายการที่มีการใช้ในร่างกายรวมถึงผู้กำหนดตามกฎหมายและกำหนดตามสำหรับผลิตภัณฑ์ เช่น วัตถุประสงค์เพื่อป้องกันกลิ่นปาก กลิ่นตัว หรือการเจริญเติบโตของผม ป้องกันการสูญเสียผม กำจัดขน รวมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แก้ปัญหากลิ่นตัวแทนอาบน้ำสำหรับการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ผิวแห้งแตก ผิวแห้ง และคัน สำหรับเครื่องสำอางยาผลิตภัณฑ์ เพื่อการรักษาสำหรับการฆ่าเชื้อแผลหรือการป้องกัน การฆ่าเชื้อสำหรับคอนแทคเลนส์ เป็นต้น เครื่องสำอางมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในร่างกายสำหรับการทำความสะอาดความสวยงาม หรือเพื่อเพิ่มความน่าดึงดูดใจของร่างกายสำหรับการเปลี่ยนรูปลักษณ์และการกระทำของผู้บริโภคในร่างกาย

แม้ว่าในประเทศญี่ปุ่นมีความแตกต่างทั้งในสถานิติบัญญัติ เงื่อนไขการใช้บริการมีความแตกต่างตามการจัดหมวดหมู่จุดสำคัญของความแตกต่างระหว่างประเทศญี่ปุ่น และประเทศอื่นๆ ในเอเชียในการควบคุมเมื่อเครื่องสำอางที่อยู่ในทศวรรษที่ผ่านมา ประเทศญี่ปุ่นได้คลี่คลายลงโดย

¹⁵ ชมพูนุช หมื่นอินทร์. อ่างแก้วชิงอรุณที่ 12. หน้า 32.

มาตรฐานสำหรับเครื่องสำอาง และได้การรับรองอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง ดังนั้นระบบเก่าของการได้รับการอนุมัติ และใบอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเลิกในหลักการของประเทศญี่ปุ่นแตกต่างจากจีนและเวียดนามมีการสร้าง ซึ่งมีตัวอย่างที่ดีของประเทศที่มีราคาแพงในตลาดก่อน ขั้นตอนการลงทะเบียนถูกแทนที่ด้วยผู้ผลิตความรับผิดชอบในการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และมีการโพสต์ ตลาดการเฝ้าระวัง (คล้ายกับระบบในสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป) โดยมีการควบคุมความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว ก่อนระบบนี้จะปรากฏขึ้นเพื่อให้เกิดความผ่อนคลายมากขึ้นกว่านี้แต่อุตสาหกรรม เครื่องสำอางของประเทศญี่ปุ่นมีระบบความปลอดภัยในระดับสูง คุณภาพกับการปรากฏตัวของอุตสาหกรรมแนวทางและในความเป็นจริงขึ้นอยู่กับบริษัทเครื่องสำอางบางส่วน มาตรฐานที่เข้มงวดยิ่งขึ้นกว่ารหัสอุตสาหกรรมโดยสมัครใจโดยวิธีการเกี่ยวกับตลาดที่มีศักยภาพควรทราบว่ากฎระเบียบที่มีอยู่ไม่ได้หมายความว่า ระบบที่มีอยู่ของการอนุมัติ และการออกใบอนุญาตสำหรับการผลิตนำเข้าและขายเครื่องสำอางไม่อยู่ในความต้องการ เหมือนเดิมแต่เพียงว่าสำหรับการอนุญาตให้การอนุมัติและใบอนุญาตจะปลดปล่อย โดยรัฐบาลญี่ปุ่นควบคุมอุตสาหกรรมเครื่องสำอางผ่านกระทรวงแรงงานและสวัสดิการ (MHLW) ตามกฎหมายของการต่างประเทศ (PAL)¹⁶

สำหรับเครื่องสำอางหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจการตลาดขึ้นอยู่กับชนิดของธุรกิจ รวมทั้งผู้ที่ต้องการสร้างธุรกิจสำหรับการผลิตยาเสมือนเครื่องสำอาง หรืออุปกรณ์ทางการแพทย์จะต้องได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจการผลิตในตามหมวดหมู่การผลิต (MHLW) ได้นำรายชื่อของสารต้องห้ามรายการของส่วนผสมจำกัดรายชื่อในเชิงบวกของตัวกรองรังสียูวี และรายการของสารกันบูดนอกเหนือจากข้อจำกัดเหล่านี้เป็นภาระของมั่นใจความปลอดภัย ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้นได้รับการเลื่อนให้กับผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอางเป็นเช่นใด ส่วนผสมที่จะแสดงให้เห็นว่ามีความปลอดภัยอาจจะใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

3.1.4.2 การทดสอบเพื่อขออนุมัติจากยา และเครื่องสำอางตามกฎระเบียบ ของประเทศญี่ปุ่น สามารถแบ่งได้ตามประเภทของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

1) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เฉพาะเจาะจง (Quasi Drugs) จะต้องได้รับอนุมัติจาก MHLW จากการประเมินและตรวจสอบเทียบเท่าเพื่อขออนุมัติดำเนินการ โดยยาและสำนักงานอุปกรณ์ทางการแพทย์รายการที่ตอบสนองความเห็นชอบมาตรฐาน ต้องได้รับอนุมัติจากจังหวัดผู้ว่าราชการ รายการอื่นๆ จะต้องได้รับอนุมัติจาก HLW ในการประเมินผลและการตรวจสอบเทียบเท่าเพื่อขออนุมัติดำเนินการ โดยยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

¹⁶ Giovanni Pisacane, *ibid* 13. Page 22.

2) เครื่องสำอาง (Cosmetic) รายการระบุส่วนผสมทั้งหมดได้รับการยกเว้นจากโปรแกรม เพื่อขออนุมัติและเพียงแค่ต้องแจ้งเตือนไปยังผู้ว่าราชการจังหวัด ต้องในแต่ละรายการ หลังจากการแสวงหาความเห็นชอบการผลิต หรือการตลาดรายการที่มีส่วนผสมซึ่งจะต้องได้รับอนุมัติจาก MHLW จากเทียบเท่าการประเมินผล และการตรวจสอบเพื่อขออนุมัติดำเนินการ โดยยา และการแพทย์

นอกจากนี้ ต้องถูกนำเข้าสู่การพิจารณามาตรฐานการปฏิบัติ ตามพระราชบัญญัติ โฆษณาของยา ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เฉพาะเจาะจง เครื่องสำอางและอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งจะมีการแจ้งเตือนจากอธิบดีสำนักกิจการกระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้การกำหนดจุดมุ่งหมายของการโฆษณา ยา ยากึ่งเครื่องสำอาง เครื่องสำอาง และอุปกรณ์ทางการแพทย์ป้องกันไม่ให้กลายเป็นปลอมหรือที่พูดเกินจริง ดังนั้นคนที่ทำให้โฆษณาของยา ยากึ่งเครื่องสำอาง เครื่องสำอาง และอุปกรณ์ทางการแพทย์จะพยายามที่จะถ่ายทอดข้อมูลที่ถูกต้องเพื่อให้ผู้ใช้สามารถใช้ผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้องและมีการโฆษณา ที่เฉพาะเจาะจงกฎที่เกี่ยวข้องกับชื่อวิธีการผลิต เพื่อผลหรือประสิทธิภาพ การทำงาน และความปลอดภัยโดยมีจุดประสงค์เป็นการปกป้องลูกค้าและการปฏิบัติในการแข่งขันที่เป็นธรรม

3.1.4.3 กฎหมายยาของการต่างประเทศ (The Paarmaceutical Affair Law-PAL) ฉบับนี้มีสาระสำคัญของกฎหมาย ดังนี้

1) คำนิยามของเครื่องสำอาง ตามมาตรา 2 “เครื่องสำอาง” หมายความว่า รายการใดๆ มีผลกระทบรุนแรงต่อร่างกายมนุษย์ที่เป็นตุจระจาย หรือใช้อย่างอื่นในที่คล้ายกันลักษณะ สำหรับวัตถุประสงค์ของการทำความสะอาด ความสวยงาม หรือเพิ่มความน่าดึงดูดใจ ของมนุษย์ทำให้ร่างกายจะเปลี่ยนลักษณะทางกายภาพ หรือรักษาผิวหรือผมให้มีสภาพที่แข็งแรง ตัวอย่างเช่น โลชั่นความงาม น้ำหอม สบู่ ยาสีฟัน ลิปสติค แชมพู ครีมอบาน้ำ ยาสระผม และยาทาเล็บ เป็นต้น

ตามมาตรา 2-2 “ยาที่ใช้เฉพาะเจาะจง” หมายความว่า รายการสำหรับวัตถุประสงค์ของการป้องกันอาการคลื่นไส้ และไม่สบายอื่นๆ การป้องกันผดผื่นความรุนแรง การส่งเสริมให้เจริญเติบโตของเส้นผมหรือย้อมผม และการป้องกันแมลงวัน ยุง เป็นต้น รายการดังกล่าวจะมีผลกระทบรุนแรงต่อร่างกายมนุษย์ใช้บังคับไม่ต้อง ภาชนะหรืออุปกรณ์และจะถูกกำหนดโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงแรงงานและสวัสดิการจากลักษณะเหล่านี้

2) ขอบเขตของการบังคับใช้

(1) ใบอนุญาตธุรกิจเครื่องสำอาง การผลิต และการขายเครื่องสำอางอนุญาตให้ขายตามความต้องการ เช่น ความต้องการบุคลากรผู้สมัครและผู้จัดการทั่วไปของการผลิต และการขาย GQP / GVP สอดคล้อง การดำเนินการสำหรับการควบคุมคุณภาพและการจัดการด้านความปลอดภัยที่เหมาะสมการจัดการของกลุ่มและบันทึก

เมื่อผลิตในประเทศหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่จะขายหรือเสนอ เมื่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศมีส่งขายจะต้องมีใบอนุญาต สำหรับการผลิตเครื่องสำอางอนุญาตให้จัดหมวดหมู่ทั่วไป ใบอนุญาตสำหรับการผลิตและการขายของเครื่องสำอาง เมื่อผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามีการจัดส่ง ใบอนุญาตสำหรับการผลิตเครื่องสำอาง อนุญาตให้จัดหมวดหมู่บรรจุกฎเกณฑ์ฉลากการเก็บรักษา ใบอนุญาตสำหรับการผลิตและการขายของเครื่องสำอาง

(2) การผลิตเครื่องสำอาง การผลิตและขายเครื่องสำอางที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการทั่วไปของการผลิต และการขายเกณฑ์สำหรับผู้จัดการทั่วไปของการผลิตและการขาย (มาตรา 85-2)

ก. เกสซ์กร

ข. บุคคลที่จบหลักสูตรการเฉพาะในวิทยาศาสตร์ เกสซ์กรรมหรือเคมีที่โรงเรียนมัธยมปลาย

ค. บุคคลที่ได้รับการยอมรับโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงแรงงาน และสวัสดิการสังคมเป็นผู้มีความรู้และมีประสบการณ์

3) การติดฉลาก รายการสังเกตโดยตรงบนภาชนะบรรจุหรือโดยตรงบน บรรจุภัณฑ์ภายนอก (มาตรา 61) กำหนดให้

(1) ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตและธุรกิจขาย

(2) ชื่อของผลิตภัณฑ์ (ชื่อแบรนด์)

(3) รหัสของผู้ผลิต

(4) ชื่อของส่วนผสมทั้งหมดรวมอยู่ในผลิตภัณฑ์

(5) วันที่ใช้และหมดอายุ (เครื่องสำอางที่มีกรดแอสคอบิเอสเตอ์ เครื่องสำอางที่มีลักษณะ หรือคุณภาพการเปลี่ยนแปลงภายใน 3 ปี ตามเงื่อนไขการจัดเก็บที่เหมาะสมต่อไป)

4) การโฆษณา หลักการพื้นฐานของการโฆษณาภายใต้พระราชบัญญัติยา การต่างประเทศตั้งใจที่จะดึงดูดลูกค้า เพื่อกระตุ้นความปรารถนาของลูกค้าในการซื้อที่มีความชัดเจนชื่อแบรนด์ของยาทางการแพทย์เฉพาะอย่างชัดเจน และการโฆษณาที่เป็นรูปแบบที่สามารถได้อย่างง่ายดายได้รับการยอมรับโดยสมาชิกของประชาชนเมื่อใดข้อกำหนดข้างต้นเป็นที่พอใจ

กล่าวโดยสรุปกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องสำอางของประเทศญี่ปุ่นนั้น กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ถูกควบคุมโดย 2-3 มาตรา ตาม The Paarmaceutical Affair Law 1948 ประเทศญี่ปุ่นมีหมวดหมู่เพิ่มเติมคือ กลุ่มยาที่ใช้เฉพาะเจาะจง (Quasi Drugs) เป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างยาและเครื่องสำอางจะต้องได้รับการอนุมัติจากการตลาดก่อน และลงทะเบียนของส่วนผสม และวิธีการที่เฉพาะเจาะจงผลิตภัณฑ์อาจจะแบ่งเป็นเครื่องสำอาง ในสหภาพยุโรปและเป็นยาที่ใช้

เฉพาะเจาะจงในประเทศญี่ปุ่น ซึ่งได้อนุมัติสำหรับกิจกรรมเชิงพาณิชย์และการผลิตเครื่องสำอาง โดยมีการส่งเสริมให้มีการควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัยสำหรับธุรกิจการผลิตและการตลาด เกี่ยวกับการผลิต และการขายเครื่องสำอางที่ต้องมีการอนุมัติหากไม่มีการแจ้งเตือนต้องถูกส่งไปยัง จังหวัด แต่ขั้นตอนนี้จะเร็ว หรือง่ายขึ้นอยู่กับสินค้าที่ผลิต

3.1.5 กฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมการผลิตเครื่องสำอางของบพัญญูติแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive)

พันธกรณีที่ประเทศไทยต้องปฏิบัติตามบพัญญูติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) เนื่องจากการที่ประเทศไทยได้เข้าร่วมประชุมกับประเทศสมาชิกอาเซียน (ASEAN) ในปี พ.ศ. 2541 เพื่อดำเนินการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนให้สอดคล้องกัน (ASEAN Harmonization of Cosmetic Regulation)¹⁷ และได้ร่วมลงนามในความตกลงว่าด้วยการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันของอาเซียน (Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) เมื่อวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2546 ซึ่งความตกลงนี้ ประกอบด้วย แนวทาง 2 ประการ¹⁸ กล่าวคือ

3.1.5.1 Schedule A : ASEAN Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approval (MRA) การยอมรับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศหนึ่งผู้ประกอบการสามารถนำผลิตภัณฑ์เข้าไปขายอีกประเทศหนึ่งได้โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนซ้ำอีก ซึ่งขั้นตอนนี้จะดำเนินการตามความสมัครใจและความพร้อมของประเทศสมาชิก ความตกลงนี้จะสิ้นสุดภาพทันทีหลังจากมีการใช้บังคับความตกลง ASEAN Cosmetic Directive อย่างไรก็ตามที่ผ่านมาประเทศไทยได้เข้าร่วมดำเนินการตามแนวทางนี้มีรายละเอียด คือ

1) วัตถุประสงค์ของการยอมรับร่วมกัน ซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียน คือการจัดการเพื่อระบุข้อกำหนด และขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจนในการบังคับใช้ข้อตกลงนี้ระหว่างประเทศสมาชิก (มาตรา 1)

2) การยอมรับร่วมกันในการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ประเทศสมาชิกจะต้องยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งออกให้โดยหน่วยงานที่กำกับดูแลของประเทศสมาชิกซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของอาเซียน

¹⁷ ศรีรัตน์ งามนิสัย. (2560). *หลักเกณฑ์การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามบพัญญูติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน และกฎหมายเครื่องสำอางของสิงคโปร์*. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <http://web.krisdika.go.th/pdfPage.jsp?type=act&actCode=170> [2560, 8 มีนาคม]. หน้า 1.

¹⁸ Association of Southeast Asian Nations, ASEAN Cosmetic Document: Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme. อ้างถึงในเรื่องเดียวกัน. หน้า 2.

และข้อกำหนดการแสดงผลจากเครื่องสำอางของอาเซียน ในการจัดการนี้คำว่า “การรับรอง” หมายความว่า การใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามที่ได้ตกลงกันแล้วเป็นพื้นฐานในการดำเนินการด้านกฎระเบียบเช่นการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือการออกไปรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้ใหม่ (มาตรา 2)

3) ขั้นตอนการดำเนินการ (มาตรา 3)

(1) มีเพียงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประเทศสมาชิกรับขึ้นทะเบียน ซึ่งสอดคล้องตามมาตรา 2 ของการจัดการนี้เท่านั้นที่สามารถจำหน่ายในอาณาเขตของประเทศสมาชิกอื่นได้

(2) การจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนด

ในวรรคหนึ่งของมาตรานี้ ในอาณาเขตของประเทศสมาชิกอื่นบริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด (ผู้ขออนุญาต) จะต้องส่งมอบเอกสารตามที่กำหนดดังต่อไปนี้ประกอบการยื่นขออนุญาต ได้แก่

ก. หนังสือแจ้ง (Notification Letter) ประเทศสมาชิกอื่น ทราบถึงผลิตภัณฑ์ที่จะจำหน่ายในอาณาเขตของประเทศสมาชิกเหล่านั้น โดยรายละเอียดข้อมูลที่ต้องระบุในหนังสือแจ้งปรากฏในข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements) และ

ข. สำเนาใบรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องมีการรับรองความถูกต้องของสำเนาโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องสำอาง

(3) ภายใน 30 วันปฏิทินหลังจากได้รับเอกสารตามวรรคสองของมาตรานี้ประเทศสมาชิกอื่นจะต้องแจ้งต่อผู้ขออนุญาตเพื่อเป็นการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เหล่านั้นสามารถวางจำหน่ายได้หรือต้องการความกระจ่างในเอกสารที่ยื่น

(4) ข้อขัดแย้งใดๆ ในเรื่องเกี่ยวกับความกระจ่างในเอกสารที่ยื่นจะต้องพิจารณาหาข้อยุติระหว่างประเทศสมาชิกกับผู้ขออนุญาตเพื่อให้ทันเวลาที่กำหนดด้วยการปรึกษาหารือ และพิจารณาตรวจสอบข้อเท็จจริงโดยอาศัยข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของอาเซียนในมาตรา 2 ของการจัดการนี้

3.1.5.2 แนวทางการปรับระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นหนึ่งเดียวกันของอาเซียน มีวัตถุประสงค์เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าที่มีใช้ภายในและส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกในการกำกับดูแลให้เครื่องสำอางที่วางตลาดในอาเซียนมีความปลอดภัย และมีคุณภาพ รวมทั้งมีสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างในเครื่องสำอางนั้น โดยประเทศสมาชิกต้องปรับปรุงกฎระเบียบเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องสำอางให้เป็นการแจ้งรายละเอียดการผลิตหรือการนำเข้าเครื่องสำอางต่อหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนที่เครื่องสำอางนั้นจะวางจำหน่ายใน

ห้องตลาด ซึ่งทุกประเทศรวมทั้งประเทศไทยได้ตกลงเข้าร่วมตามแนวทางนี้โดย ASEAN Cosmetic Directive (ACD) เริ่มมีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2551 และมีระยะเวลาผ่อนปรนให้ประเทศที่ยังไม่มีความพร้อมอีก 36 เดือน ด้วยเหตุผลดังกล่าวทำให้ประเทศไทยต้องดำเนินการตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน ดังนั้นกระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจึงต้องดำเนินการปรับปรุงพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ให้มีหลักการที่สอดคล้องกับหลักการตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนมีรายละเอียดดังนี้¹⁹

1) ข้อกำหนดทั่วไป (มาตรา 1)

(1) ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการที่จำเป็นทั้งหมด เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศสมาชิกเป็นไปตามข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ตลอดจนเอกสารแนบท้ายและภาคผนวกของบทบัญญัติฉบับนี้เท่านั้น

(2) แม้จะมีข้อกำหนดในมาตรา 4ว่าจะไม่กระทบสิทธิที่ให้ไว้ในมาตรา 5 และมาตรา 11 ของบทบัญญัติฉบับนี้ ประเทศสมาชิกจะไม่ปฏิเสธห้ามหรือจำกัดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดที่เป็นไปตามข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ เพื่อให้สมเหตุสมผลเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ระบุในบทบัญญัติฉบับนี้ตลอดจนเอกสารแนบท้ายและภาคผนวกของบทบัญญัติฉบับนี้ดังกล่าว

(3) บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในห้องตลาดจะต้องแจ้งต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องสำอาง คือ “หน่วยงานที่กำกับดูแล” (Regulatory Authority) ของแต่ละประเทศสมาชิกที่จะมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ทราบเกี่ยวกับแหล่งผลิต หรือนำเข้าครั้งแรกก่อนที่จะมีการวางผลิตภัณฑ์ในห้องตลาด

2) นิยามของคำว่า เครื่องสำอาง (มาตรา 2)

“ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง” หมายความว่า สารหรือตำรับใดๆ ที่มุ่งหมายสำหรับใช้สัมผัสกับส่วนต่างๆ ภายนอกของร่างกายมนุษย์ (ผิวหนังชั้นนอก ระบบเส้นผม เล็บ ริมฝีปาก และส่วนภายนอกของอวัยวะสืบพันธุ์) หรือสัมผัสกับฟัน และเยื่อเมือกในช่องปากเพื่อความสวยงามหรือเพื่อความสะอาดให้มีกลิ่นหอมเปลี่ยนแปลงรูปลักษณ์ที่ปรากฏอยู่และ/หรือแก้ปัญหากลิ่นกายและ/หรือปกป้องหรือดูแลส่วนต่างๆ เหล่านี้ให้อยู่ในสภาพดี

¹⁹ ศรีรัตน์ งามนิสัย. (2555). *แนวทางการประเมินความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง*. กรุงเทพฯ : สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หน้า 28-30.

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายใต้คำนิยามนี้เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประกอบด้วยสารใดๆ ที่นอกเหนือจากส่วนผสมของบัพัญญูฉบับนี้ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการใดที่จำเป็นตามที่เห็นสมควรกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนั้น

3) ข้อกำหนดเรื่องความปลอดภัย

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในท้องตลาดจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสวัสดิภาพอนามัยของมนุษย์ ภายใต้สภาวะการใช้ปกติหรือที่พึงคาดหมายได้อย่างมีเหตุผลเมื่อได้คำนึงถึงในรายละเอียดของตัวผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลากคำแนะนำในการใช้และกำจัดออก (Disposal) ข้อความเกี่ยวกับคำเตือนตลอดจนข้อบ่งชี้อื่นๆ หรือข้อมูลจากผู้ผลิต หรือตัวแทนตามกฎหมายของผู้ผลิต หรือบุคคลใดที่รับผิดชอบการวางผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด และข้อกำหนดในเรื่องคำเตือนเช่นนั้น ไม่ว่าจะกรณีใดต้องไม่มีการยกเว้นให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดก็ตามไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในบัพัญญูฉบับนี้ (มาตรา 3)

(1) การแสดงฉลาก กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นทั้งหมด (มาตรา 6) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศสมาชิกมีแต่ผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงฉลากเป็นไปตามข้อกำหนดการแสดงฉลากเครื่องสำอางของอาเซียน และข้อความที่ให้แสดงจะต้องใช้ตัวอักษรที่มองเห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่าย ในส่วนข้อควรระวังเป็นพิเศษในการใช้ที่ต้องปฏิบัติตามโดยเฉพาะที่ระบุไว้ในช่อง “เงื่อนไขการใช้และคำเตือนที่ต้องพิมพ์ไว้บนฉลาก (Conditions of Use and Warnings Which Must be Printed on the Label)” ของ Annexes III, IV, VI, VII และ VIII ต้องปรากฏอยู่บนฉลากเช่นเดียวกันนั้นจะต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับข้อควรระวังเป็นพิเศษด้วย และประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าฉลากของเครื่องสำอางที่จำหน่าย และการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีการแสดงชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องหมายการค้ารูปภาพ และเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์อื่นใดนั้นไม่ถูกใช้เพื่อสื่อถึงคุณลักษณะที่มีได้ในผลิตภัณฑ์เหล่านี้

(2) การกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์ ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าสรรพคุณ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่กล่าวอ้างนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดในแนวทางการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Claims Guideline) โดยทั่วไปเรื่องของกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์จะอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแต่ละประเทศ และเป็นกฎทั่วไปว่าการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องได้รับการพิสูจน์โดยมีหลักฐานสนับสนุนการกล่าวอ้างดังกล่าวโดยสูตรหรือตำรับของเครื่องสำอางนั้นๆ บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในท้องตลาดจะต้องได้รับอนุญาตให้ใช้

บันทึกรายละเอียดหรือรูปแบบการวิจัยที่จัดทำขึ้นทางวิชาการ หรือรายงานผลทางคลินิกที่จัดทำให้เป็นที่ยอมรับทางวิทยาศาสตร์โดยมีเหตุผลอันควรในการใช้รูปแบบการวิจัยดังกล่าวนั้น (มาตรา 7)

3.1.5.3 การบังคับใช้กฎหมาย กำหนดให้ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการที่เหมาะสมในการบังคับใช้บทบัญญัติฉบับนี้ภายในระยะเวลา 36 เดือนนับจากวันที่ที่บทบัญญัติฉบับนี้มีผลใช้บังคับประเทศสมาชิกอาจอนุญาตให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ภายในอาณาเขตของตน โดยประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินการที่เหมาะสม เพื่อให้มั่นใจได้ว่าโครงสร้างพื้นฐานทางด้านวิชาการที่จำเป็นมีพร้อมต่อการบังคับใช้บทบัญญัติฉบับนี้ และเนื้อหาของข้อกำหนดในกฎหมายของตนยอมรับ และครอบคลุมบทบัญญัติฉบับนี้ ได้ถูกต้องให้ประเทศสมาชิกอื่นๆ ทราบพร้อมส่งสำเนาให้แก่สำนักเลขาธิการอาเซียน ซึ่งสำนักเลขาธิการอาเซียนต้องแจ้งให้ ACC ทราบ โดยทันทีรวมทั้งประเทศสมาชิกจะต้องทำให้แน่ใจว่ามีการเฝ้าระวังติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาด และจะต้องมีอำนาจเต็มในการดำเนินการตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พบว่าไม่เป็นไปตามบทบัญญัติฉบับนี้ และข้อกำหนดในบทบัญญัติฉบับนี้อาจแก้ไขเพิ่มเติม โดยประเทศสมาชิกทุกประเทศร่วมกันทำความตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรการแก้ไขเพิ่มเติมใดๆ ทั้งหมดจะมีผลใช้บังคับต่อเมื่อประเทศสมาชิกทุกประเทศยอมรับ (มาตรา 12)

ดังนั้นเมื่ออาเซียนได้มีบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) เป็นพันธกรณีที่ประเทศไทยต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนนั้นมีที่มาจากการศึกษาที่ประเทศไทยได้เข้าร่วมประชุมกับประเทศสมาชิกอาเซียน (ASEAN) เมื่อปี พ.ศ. 2541 เพื่อดำเนินการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางอาเซียนให้สอดคล้องกัน (ASEAN Harmonization of Cosmetic Regulation) และได้ร่วมลงนามในความตกลงว่าด้วยการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันของอาเซียน (Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) ข้อกำหนดข้างต้น ส่งผลให้ผู้ประกอบการผลิตหรือและนำเข้าเครื่องสำอางต้องเตรียมการปรับตัวเพื่อรองรับให้ทันต่อเหตุการณ์ที่กำลังจะเปลี่ยนไปอันเนื่องมาจากการเปิดการค้าเสรี และประเทศไทยต้องดำเนินการตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive : ACD) ซึ่งมีสถานะทางกฎหมายเป็นพันธกรณีที่ประเทศไทย ต้องปฏิบัติตามหากผู้ประกอบการเครื่องสำอางของไทยได้ผลิตตามหลักเกณฑ์การผลิตเครื่องสำอางอาเซียน หรือ ASEAN GMP (ASEAN Good Manufacturing Practice : GMP) หากผู้ประกอบการเครื่องสำอางของไทยได้ผลิตตามหลักเกณฑ์อาเซียน จะมีผลให้ประเทศสมาชิกอาเซียนที่ได้ลงนามในความตกลงดังกล่าวไม่สามารถปฏิเสธการนำเข้าเครื่องสำอางของประเทศไทยได้ อันเป็นการลดอุปสรรคทางการค้าที่มีใช้ภาณียอย่างหนึ่ง

3.1.6 กฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมการผลิตเครื่องสำอางของสาธารณรัฐสิงคโปร์²⁰

การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตาม Health Product Act 2007 เมื่อประเทศสิงคโปร์ในฐานะประเทศสมาชิกของ ASEAN ได้ยอมรับพันธกรณีตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน องค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพได้ประกาศกำหนดให้หลักเกณฑ์ในการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อยู่ภายใต้บังคับของ ASEAN Cosmetic Directive และมีการตรากฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางขึ้นใหม่ คือ Health Product Act 2007 กฎหมายฉบับนี้ได้รวบรวมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ (Health Product) ทุกชนิด นอกจากนี้องค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพได้อาศัยอำนาจตาม มาตรา 72 ของกฎหมาย Health Product Act 2007 ซึ่งได้ออกกฎหมายลำดับรองอีกหนึ่งฉบับ คือ Health Products (Cosmetic Products-ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007 โดยนำเอาหลักเกณฑ์ ตาม ASEAN Cosmetic Directive มากำหนดไว้ในกฎหมายลำดับรองฉบับนี้ ดังนั้นในปัจจุบันการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสาธารณรัฐสิงคโปร์จึงมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง 2 ฉบับ²¹ คือ 1) Health Product Act 2007 และ 2) Health Products (Cosmetic Products-ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007

องค์การวิทยาศาสตร์และสุขภาพของสาธารณรัฐสิงคโปร์ได้ออกเอกสารอธิบายหลักเกณฑ์ตามกฎหมายทั้ง 2 ฉบับ คือ Guidelines on The Control of Cosmetic Products ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2008 และตาม Guidelines on The Control of Cosmetic Products ได้ อธิบายหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไว้ดังต่อไปนี้²²

1) คำนิยามและลักษณะของเครื่องสำอางที่จะวางจำหน่าย

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า วัตถุหรือสิ่งที่เตรียมขึ้นที่มุ่งนำไปใช้กับส่วนต่างๆ ภายนอกร่างกายของมนุษย์ เช่น หนังกำพร้า (Epidermis) การปลูกผม (Hair System) เล็บ ริมฝีปาก ดวงตา และอวัยวะสืบพันธุ์ภายนอก หรือนำไปใช้กับฟันและเยื่อภายในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อการทำสะอาด ทำให้เกิดกลิ่นหอมเปลี่ยนแปลงลักษณะภายนอกแก้ไข ปัญหากลิ่นตัว รวมทั้งป้องกันและรักษาให้อวัยวะดังกล่าวอยู่ในสภาวะที่ดี ตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น ครีมขี้ผึ้ง (Emulsion) โลชั่นเจล และน้ำมันที่ใช้สำหรับทาผิวหน้า แป้ง แต่งหน้า (Make-Up Powder) น้ำหอมทั้งชนิด Perfume Toilet Waters และ Eau de Cologne สบู่ หอม สบู่ระงับกลิ่นตัว ยาระงับกลิ่นกาย (Deodorants) สารป้องกันการจับเหงื่อ ผลิตภัณฑ์ดูแลเส้นผม ผลิตภัณฑ์สำหรับการโกนหนวด ผลิตภัณฑ์แต่งหน้า และดวงตา เป็นต้น

²⁰ ศรีรัตน์ งามนิสัย. อ่างแก้วชิงอรุณที่ 19. หน้า 3.

²¹ ศรีรัตน์ งามนิสัย. อ่างแก้วชิงอรุณที่ 19. หน้า 3.

²² ศรีรัตน์ งามนิสัย. อ่างแก้วชิงอรุณที่ 19. หน้า 4.

บุคคลที่จะวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในท้องตลาดภายในประเทศ จะต้องแน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค เมื่อนำไปใช้ตามสภาพปกติ และต้องไม่มีส่วนประกอบของสารต้องห้ามหรือสารใดๆที่ต้องห้ามมิให้ใช้เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอาง (Banned Substance) หรือสารใดๆที่ต้องจำกัดปริมาณการใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Restricted Substance) ที่ได้กำหนดไว้ใน Health Products (Cosmetic Products-ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007

2) ขอบเขตการบังคับใช้ของ Guidelines on The Control of Cosmetic Products

หลักเกณฑ์ตาม Guidelines on The Control of Cosmetic Products จะไม่ใช่บังคับแก่ผลิตภัณฑ์ ดังต่อไปนี้

(1) กรณีของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้าเฉพาะ เพื่อการส่งสินค้ากลับออกไปยังต่างประเทศ (Re-Export) และ

(2) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ในประเทศเฉพาะเพื่อการส่งออก (Solely for Export)

3) การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยการแจ้งผลิตภัณฑ์ (Product Notification)

ตามกฎหมายเครื่องสำอางของสิงคโปร์ที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบันนั้นไม่มีการแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและไม่ได้มีนาระบบการขออนุญาตมาใช้บังคับกับการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ดังนั้นผู้นำเข้าและผู้ผลิตเครื่องสำอางไม่มีความจำเป็นต้องดำเนินการขอใบอนุญาตอีกต่อไปอย่างไรก็ดีกฎหมายเครื่องสำอางที่ใช้บังคับในปัจจุบันได้นำระบบการแจ้งผลิตภัณฑ์มาใช้บังคับ ซึ่งเป็นไปตามแนวทางของ ACD ที่กำหนดให้บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดจะต้องแจ้งต่อหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านเครื่องสำอางให้ทราบถึงแหล่งผลิต หรือการนำเข้าครั้งแรกก่อนที่จะมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาด

ดังนั้น ตาม Guidelines on The Control of Cosmetic Products จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางว่าบริษัทใดหรือบุคคลใดที่รับผิดชอบในการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดจะต้องแจ้งต่อองค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพผ่านทางระบบออนไลน์ (The Online Pharmaceutical Regulatory Information System) และองค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพจะต้องยอมรับการแจ้งเสียก่อนจึงจะนำผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นเข้าสู่ตลาดได้ และหากในระยะต่อมายังคงมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นในตลาดต่อไปผู้ที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดจะต้องดำเนินการแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปีละ 1 ครั้ง การแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่ใช่บังคับกับการจำหน่ายตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เพื่อการโฆษณาหรือเพื่อกิจกรรมส่งเสริมการขายการจำหน่ายเพื่อการทดลอง หรือการ

ทดสอบสำหรับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือการจำหน่ายโดยเภสัชกร เพื่อใช้กับผู้ป่วยภายใต้ การดูแลของเภสัชกร อย่างไรก็ตามกรณีดังกล่าวยังคงต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่นๆของ ASEAN Cosmetic Directive เช่น การติดตามความปลอดภัยของส่วนประกอบและการรายงานสถานการณ์ ที่ไม่พึงประสงค์

4) การทดสอบตัวอย่างเครื่องสำอาง

กรณีที่องค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพร้องขอบริษัทจะต้องส่งตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางต่อห้องปฏิบัติการเพื่อให้ทำการทดสอบ ทั้งนี้เพื่อตรวจสอบและยืนยันความปลอดภัย และคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

5) การรองรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายก่อนที่ Health Product Act 2007 มีผลใช้บังคับ

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีอยู่เดิมที่วางจำหน่ายก่อน วันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2008 ซึ่งเป็นวันที่ Health Product Act 2007 มีผลใช้บังคับและเคยอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมาย Medicines Act ซึ่งประกอบด้วยเครื่องสำอางประเภทที่ 1 และเครื่องสำอางประเภทที่ 2 นั้นตาม Guidelines on The Control of Cosmetic Products กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทที่ 1 ที่ เคยได้รับใบอนุญาตอยู่ก่อนแล้วต้องดำเนินการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหากใบอนุญาตฉบับ ปัจจุบันหมดอายุลง

ส่วนเครื่องสำอางประเภทที่ 2 ให้จดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในทันทีในการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีอยู่เดิมให้ดำเนินการจดทะเบียนตามระยะเวลาและตามชนิดของ เครื่องสำอางในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีอยู่เดิมไม่ปฏิบัติตาม ASEAN Cosmetic Directive จะยินยอมให้จำหน่ายต่อไปได้อีก 3 ปี สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่บริษัทได้วางจำหน่ายใน สิงคโปร์ ในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2008 หรือหลังจากนั้นมีความจำเป็นต้องปฏิบัติตามข้อกำหนด ของ ASEAN Cosmetic Directive ทันทีที่มีการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์

6) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการติดตาม

(1) รายละเอียดบนฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิดจะต้องมีการติดตาม ฉลากหรือการแสดงความในฉลากต้องทำเป็นภาษาอังกฤษ ซึ่งจะต้องเห็นได้ง่ายและชัดเจน ส่วน ข้อความที่เป็นภาษาอื่นๆอาจจะระบุไว้ในฉลากด้วยก็ได้

(2) การแสดงฉลากจะต้องแสดงไว้อย่างชัดเจน และเห็นได้ง่ายบน ผลิตภัณฑ์ที่วาง ณ จุดขายฉลากหรือข้อความบนฉลากจะต้องแสดงไว้ด้านนอกของบรรจุภัณฑ์ เครื่องสำอางหรือหากด้านนอกของบรรจุภัณฑ์ไม่อาจแสดงฉลากได้ให้แสดงฉลากไว้บนส่วนของ บรรจุภัณฑ์ที่อยู่ข้างเคียงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในกรณีที่ขนาดรูปร่างลักษณะของบรรจุภัณฑ์หรือ

ภาษาบรรจุของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่อำนวยความสะดวกให้แสดงข้อมูลต่างๆ ตามที่กำหนดได้ให้แสดงข้อมูลไว้บนใบแทรกหรือหนังสือขนาดเล็กป้ายห้อย (Hang Tag) หรือสิ่งอื่นใดในลักษณะเดียวกันได้ อย่างไรก็ตามชื่อของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและการอ้างอิงครั้งที่ผลิตจะต้องแสดงไว้บนบรรจุภัณฑ์หรือในบริเวณข้างเคียงกับบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์

(3) รายชื่อของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมด จะต้องติดฉลากที่แสดงส่วนประกอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อย่างไรก็ตามปริมาณหรืออัตราของส่วนประกอบแต่ละชนิดไม่จำเป็นต้องระบุไว้ในฉลาก การระบุส่วนประกอบควรเรียงลำดับลงมาตามน้ำหนักของส่วนประกอบในเครื่องสำอาง เว้นแต่ส่วนประกอบที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าร้อยละ 1 โดยให้ระบุส่วนประกอบดังกล่าวไว้ลำดับหลังจากส่วนประกอบที่มีความเข้มข้นมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 1 แต่ไม่รวมถึงสีที่ผสมในเครื่องสำอาง ส่วนในกรณีของสีที่ผสมในเครื่องสำอางจะกำหนดไว้ในลำดับใดก็ได้หลังจากส่วนประกอบอื่นๆ ส่วนประกอบที่เป็นน้ำหอมหรือกลิ่นหอมให้อ้างอิงโดยใช้คำว่า “น้ำหอม (Perfume)” หรือ “กลิ่นหอม (Fragrance, Aroma)” หรือถ้อยคำอื่นๆ ที่มีลักษณะเดียวกัน

(4) ระบบการตั้งชื่อส่วนประกอบระบบการตั้งชื่อ ส่วนประกอบควรปฏิบัติตาม International Cosmetic Ingredient Dictionary และ Chemical Abstracts Service และ British Pharmacopoeia และ United States Pharmacopoeia ฉบับที่เป็นปัจจุบันที่สุดหรือมาตรฐานอ้างอิงอื่นๆที่ได้รับการรับรองในส่วนของสมุนไพร และสารสกัดจากสมุนไพรควรระบุพันธุ์ (Genus) และชนิด (Species) ของสมุนไพรดังกล่าวด้วย

7) การเก็บรักษาข้อมูล

บุคคลที่รับผิดชอบในการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดจะต้องเก็บรักษาคัดลอกข้อมูลเกี่ยวกับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้น ข้อมูลดังกล่าวควรประกอบด้วยข้อมูลเกี่ยวกับชื่อและหมายเลขการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ ชื่อ ที่อยู่ของผู้จัดจำหน่าย หมายเลขครั้งที่ผลิตวันที่ และปริมาณการจำหน่ายผลิตภัณฑ์การเก็บรักษาข้อมูลควรมีระยะเวลา 2 ปี นับจากวันที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้เก็บอยู่ในรูปแบบของ Product Information File (PIF) ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ครั้งล่าสุดทั้งนี้หาก Health Science Authority ร้องขอข้อมูลดังกล่าวจะต้องอยู่ในสภาพที่พร้อมให้ Health Science Authority ตรวจสอบได้ภายในระยะเวลาตามที่ตกลงกัน

8) การรายงานสถานการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Reporting)

บริษัทจะต้องรายงานสถานการณ์ที่ไม่พึงประสงค์อันเกิดจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อ Health Science Authority เมื่อเกิดข้อสงสัยอันสมควรหรือปรากฏพยานหลักฐานที่

บ่งชี้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะเป็นสาเหตุของสถานการณ์ดังกล่าว หากสถานการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นเหตุทำให้บุคคลถึงแก่ความตายหรือเป็นอันตรายต่อชีวิตบริษัทต้องรายงานต่อองค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพภายใน 7 วัน นับจากวันที่บริษัทได้รับทราบเรื่องดังกล่าว

สำหรับสถานการณ์ที่ไม่พึงประสงค์อื่นๆซึ่งทำให้บุคคลต้องเข้ารับรักษาตัวในโรงพยาบาลหรือทำให้เกิดความเสียหายอย่างรุนแรงบริษัทต้องเสนอรายงานผลกระทบดังกล่าวต่อ Health Science Authority ภายใน 15 วัน นับจากวันที่บริษัทได้รับทราบเรื่องดังกล่าว

9) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

หากมีความจำเป็นองค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพอาจจะเสนอให้มีการระงับการขายหรือการจัดจำหน่ายซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นจากตลาด

10) บทกำหนดโทษ

บุคคลใดที่ฝ่าฝืนบทบัญญัติของกฎหมายเครื่องสำอางจะมีความผิดโดยมีโทษปรับหรือโทษจำคุกหรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้จำนวนค่าปรับและระยะเวลาลงโทษจำคุกขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของการกระทำผิดตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย เช่น ความรับผิดชอบของบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในตลาดให้มีโทษปรับไม่เกิน 20,000 เหรียญ และมีโทษจำคุกไม่เกิน 12 เดือน

3.2 มาตรการทางกฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมการผลิตเครื่องสำอางของประเทศไทย

เนื่องจากการใช้เครื่องสำอางในสมัยแรกเริ่มของประเทศไทยนั้นเป็นการนำพืชพรรณจากธรรมชาติมาใช้โดยตรง แต่ต่อมาด้วยวิวัฒนาการของสังคมโลก ประกอบกับการแข่งขันทางค้าและเป็นการสนองต่อความต้องการของผู้บริโภค จึงได้มีการคิดค้นในการนำสารเคมีใหม่ๆมาใช้ในสูตรเครื่องสำอางเพิ่มมากขึ้น โดยการขาดการควบคุมดูแลที่รัดกุมจากหน่วยงานของรัฐ ส่งผลให้ผู้บริโภคเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายจากการใช้เครื่องสำอางในชีวิตประจำวัน โดยการรู้เท่าไม่ถึงการณ์ของผู้บริโภคและผู้ผลิต โดยไม่มีกฎหมายฉบับใดที่จะให้ความคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางได้ ต่อมาในประเทศไทยจึงมีบทบัญญัติกฎหมายขึ้น ดังต่อไปนี้

3.2.1 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558.²³

กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางฉบับแรกของประเทศไทย คือพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 เหตุผลในการประกาศใช้ เนื่องจากในขณะที่ยังไม่มีกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางนั้น เป็น

²³ เหตุผลการประกาศใช้ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558.

เหตุให้บุคคลผู้ใช้เครื่องสำอางได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องสำอางบางประเภทหรือบางชนิด จึงจำเป็นต้องมีกฎหมายควบคุมการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย และการห้ามขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้และเครื่องสำอางปลอม เพื่อให้ความปลอดภัยกับคุ้มครองอนามัยและสุขภาพของประชาชนผู้ใช้เครื่องสำอาง ซึ่งการควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ได้กำหนดให้ผู้ที่ผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มีสารควบคุมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า (ต้องมีสถานที่และเครื่องมือเครื่องใช้ตามที่กำหนด) และเมื่อได้รับใบอนุญาตแล้วก็ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับเครื่องสำอางเสียก่อน จึงจะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายได้ ส่วนเครื่องสำอางที่ไม่มีสารควบคุมนั้นต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้าและไม่ต้องขึ้นทะเบียน แต่ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและแสดงฉลากให้ถูกต้องตามข้อกำหนด นอกจากการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ดังกล่าวแล้วยังมีข้อกำหนดที่สำคัญอีกประการหนึ่ง คือเรื่องการโฆษณา ซึ่งไม่ได้บังคับว่าต้องขออนุญาตแต่ห้ามโฆษณาคุณภาพของเครื่องสำอางเป็นเท็จหรือเกินความจริง อันอาจทำให้ผู้อื่นหลงเชื่อหรือสำคัญผิดในคุณภาพของเครื่องสำอางนั้น

หลังจากที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 ได้ใช้บังคับมาประมาณ 10 ปี บทบัญญัติต่างๆ ก็เริ่มล้าสมัย ไม่ทันต่อเทคโนโลยีเกี่ยวกับการผลิตเครื่องสำอางที่ก้าวไปอย่างรวดเร็ว และกลวิธีการโฆษณาที่เปลี่ยนแปลงรูปแบบ อยู่ตลอดเวลาสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้เสนอร่างแก้ไขพระราชบัญญัติดังกล่าว เพื่อควบคุมเรื่องการขออนุญาตการขึ้นทะเบียนและการโฆษณาให้เข้มงวดขึ้น ร่างแก้ไขได้ผ่านการพิจารณาตามขั้นตอนของการร่างกฎหมายและพบกับการเปลี่ยนแปลงรัฐบาลหลายสมัย ตั้งแต่พลเอกเปรม ติณสูลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี จนมาถึงนายอานันท์ ปันยารชุน ซึ่งในสมัยหลังนี้รัฐบาลมีนโยบายเกี่ยวกับการแก้ไขกฎหมายโดยต้องการเปลี่ยนมาตรการจากการควบคุมมาเป็นการกำกับดูแลเพื่อให้ภาคเอกชนสามารถประกอบธุรกิจต่างๆ ได้คล่องตัวขึ้น อันจะส่งผลต่อเศรษฐกิจของประเทศชาติโดยรวมและในขณะเดียวกันกฎหมายนั้นก็ยังสามารถคุ้มครอง ความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างเพียงพอด้วย ซึ่งนโยบายดังกล่าวเป็นการเปลี่ยนแปลง หลักการของพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับเดิมและร่างแก้ไขเป็นอันมากจึงจำเป็นต้องยกเลิกพระราชบัญญัติเดิมทั้งฉบับแล้วร่างขึ้นใหม่ โดยดำเนินการสำเร็จเป็นพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 8 เมษายน พ.ศ. 2535 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป และได้แก้ไขเพิ่มเติมอีกครั้งในปี พ.ศ. 2558 โดยดำเนินการสำเร็จเป็นพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 ซึ่งใช้บังคับจนถึงปัจจุบัน

พระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับใหม่นี้ ระบุเหตุผลในการประกาศใช้ไว้ท้ายพระราชบัญญัติว่า โดยที่กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางได้ใช้มานานแล้ว และมีบทบัญญัติบาง

ประการที่ไม่เหมาะสมแก่ปัจจุบัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำระบบอนุญาตมาใช้ในการผลิตเพื่อขาย หรือการนำเข้าเพื่อขายก็เป็นการเคร่งครัดเกินความจำเป็น ควรลดมาตรการควบคุมของรัฐลงมาเป็นการรับขึ้นทะเบียนและกำกับดูแลให้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่เหมาะสมแทน อนึ่งบทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมฉลากและโฆษณา และการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายยังไม่รัดกุมเพียงพอสมควรปรับปรุงเสียใหม่ ให้สมบูรณ์ขึ้น ในการควบคุมการประกอบธุรกิจเครื่องสำอางนั้น ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 ได้จัดแบ่งเครื่องสำอางออกเป็น 3 ประเภท คือ เครื่องสำอาง ควบคุมพิเศษ เครื่องสำอางควบคุม และเครื่องสำอางที่ไม่เป็นเครื่องสำอางทั้ง 2 ประเภท หรือที่เรียกว่า เครื่องสำอางทั่วไป โดยเครื่องสำอางแต่ละประเภทนี้สามารถอธิบาย หลักเกณฑ์ในการควบคุมตามลักษณะและแนวทางการควบคุมได้ ดังนี้

3.2.1.1 การควบคุมการผลิตและการนำเข้าเครื่องสำอาง การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 มีแนวทางและขั้นตอนในการควบคุมกฎหมายแตกต่างกัน ตามประเภทของเครื่องสำอางโดยแบ่งตามลักษณะของการควบคุมในแต่ละด้าน ดังนี้

1) ด้านสถานที่ ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 ได้กำหนดควบคุมด้านสถานที่เฉพาะเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเท่านั้น โดยมาตรา 22 ได้กำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษจะต้องดำเนินการผลิต และมีสถานที่ผลิตรวมทั้งเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง คือ กฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2537) เพื่อให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตรวจสอบสถานที่และกระบวนการผลิตว่า มีความเหมาะสม ถูกสุขลักษณะหรือไม่ ซึ่งตามกฎกระทรวงฉบับนี้ได้กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการในการจัดเตรียมสถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ดังนี้

(1) สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางต้องตรงตามที่แจ้งไว้ในทะเบียนพาณิชย์ฯ หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล แล้วแต่กรณี

(2) พื้นทีสำหรับเก็บเครื่องสำอางต้องเป็นห้องหรือบริเวณที่เป็นสัดส่วนเหมาะสม และเพียงพอกับจำนวนเครื่องสำอางที่จัดเก็บ มีตู้ โตะ ชั้น หรือยกพื้นสำหรับรองรับตามความเหมาะสม เช่น หากหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ มีภาชนะและมีน้ำหนักมากควรจัดวางบนยกพื้น แต่หากหีบห่อหรือภาชนะบรรจุ มีขนาดเล็กน้ำหนักเบาอาจจัดวางบนชั้นหรือเก็บในตู้

(3) ในการจัดเก็บเครื่องสำอางตามข้อ (2) จะต้องมีอุปกรณ์ ในการเก็บรักษาคุณภาพเครื่องสำอางที่เหมาะสมตามความจำเป็น เช่น ติดตั้งเครื่องปรับอากาศ เพื่อควบคุมอุณหภูมิห้องเก็บเครื่องสำอางประเภทน้ำหอม ครีม โลชั่น หรือจัดให้มีตู้ทึบแสงสำหรับแยกเก็บ

เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุที่มีข้อควรระวังในการจัดเก็บว่าต้องเก็บให้พ้นแสง เป็นต้น

(4) ต้องจัดให้มีแสงสว่างและการถ่ายเทอากาศที่เพียงพอ

(5) ต้องมีการรักษาความสะอาด และความเป็นระเบียบของ สถานที่ผลิตและนำเข้า อย่างสม่ำเสมอ

(6) ต้องจัดให้มีป้ายที่ทำด้วยวัสดุถาวร เช่น โลหะ ไม้ หรือ พลาสติก มีข้อความ เป็นอักษรไทยติดแสดงไว้ในที่ที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ซึ่งป้ายควรมีสีพื้น และสีตัวอักษรตัดกัน โดยตัวอักษรควรมีความสูงไม่ต่ำกว่า 3 เซนติเมตร และมีข้อความที่ระบุว่าเป็นสถานที่นำเข้า เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางนำเข้าควบคุมพิเศษแล้วแต่กรณี

หากผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษฝ่าฝืนหรือไม่ ปฏิบัติตามมาตรา 22 หรือกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา 22 (กฎกระทรวงฉบับที่ 5 พ.ศ. 2537) ให้ เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืนหรือแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ และให้มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่ การคุ้มครองผู้บริโภคได้ตามควรแก่กรณี และเลขาธิการอาจมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอาง ควบคุมพิเศษ ตามมาตรา 18 (4) สำหรับเครื่องสำอางควบคุมและเครื่องสำอางทั่วไป กฎหมายไม่ได้ มีบทบังคับในการควบคุมด้านสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมและเครื่องสำอางทั่วไปแต่อย่างใด คงมีแต่เพียงการควบคุมในด้านผลิตภัณฑ์เท่านั้น ซึ่งมีรายละเอียดดังนี้

2) ด้านผลิตภัณฑ์ การควบคุมการผลิตและการนำเข้าในด้านของผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง มีแนวทางและขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติแตกต่างกันไปตามประเภทผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง²⁴ ดังนี้

(1) เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไข เพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 มาตรา 5 วรรคแรก (1) กำหนดให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนด ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้า เพื่อขาย ต้องได้ขึ้นทะเบียนตามมาตรา 16 เสียก่อน และเครื่องสำอางที่จะกำหนดเป็นเครื่องสำอาง ควบคุมพิเศษ ต้องเป็นเครื่องสำอางที่เป็นอันตรายรุนแรงต่อผู้ใช้ หรือมีส่วนประกอบ ของวัตถุมีพิษ หรือวัตถุอื่นที่อาจก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงต่อสวัสดิภาพอนามัยของบุคคล ตามมาตรา 5 วรรคสอง ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษจำนวน 5 ฉบับ ตัวอย่างเช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2535) เรื่อง กำหนดเครื่องสำอาง

²⁴ คณะกรรมการอาหารและยา. (2550) *รวมกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง*. กลุ่มงานควบคุมเครื่องสำอาง (อัคร สำนาน) หน้า 3.

ควบคุมพิเศษ (ฉบับที่ 3) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ. 2545 เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ (ฉบับที่ 6) เป็นต้น ซึ่งตามประกาศแต่ละฉบับจะเป็นการกำหนดให้เครื่องสำอางที่มีชื่อสารควบคุมพิเศษ ประเภท และลักษณะที่มีรายละเอียดตามที่กำหนดในบัญชีท้ายประกาศ หรือวัตถุที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น แต่มีสูตร โครงสร้างทางเคมีอย่างเดียวกันเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์จัดรังแค ผลิตภัณฑ์ประเภทย้อมผม ผลิตภัณฑ์ประเภทยาสีฟันหรือขัดฟัน น้ำยาบ้วนปากที่มีฟลูออไรด์เป็นส่วนผสม และน้ำยาบ้วนปาก เป็นต้น

จากเกณฑ์การกำหนดประเภทเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ดังกล่าวในวรรคก่อน จะเห็นว่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย และมีผลกระทบต่อสุขภาพของผู้บริโภคในระดับสูง ดังนั้นพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 จึงได้กำหนดมาตรการควบคุมอย่างเข้มงวด กล่าวคือ มาตรา 13 วรรคแรก กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายจะต้องขึ้นทะเบียน ก่อนผลิตหรือการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษก่อน จึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าได้โดยผู้ขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องยื่นคำขอ ส่งมอบตัวอย่างและแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อพนักงานเจ้าหน้าที่หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรา 15 วรรคแรก ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณา ความเหมาะสมของทุกคำรับที่ขอขึ้นทะเบียน โดยพิจารณา ชื่อ สูตร สรรพคุณ และพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ส่วนวิธีวิเคราะห์สารควบคุมพิเศษและสาระสำคัญในคำรับนั้น ผู้ผลิตหรือนำเข้าจะนำไปให้เจ้าหน้าที่ของกองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ เป็นผู้พิจารณาความเหมาะสมในหลักการ เมื่อคำรับใดได้รับการพิจารณาแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่เห็นว่า ความเหมาะสมควรรับขึ้นทะเบียนได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ให้กับผู้ผลิตหรือนำเข้า

(2) เครื่องสำอางควบคุม เป็นเครื่องสำอางกลุ่มที่อาจมีผลกระทบหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายในการใช้ได้ แต่ระดับความรุนแรงน้อยกว่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ จึงกำกับดูแลในระดับไม่เข้มงวดเท่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ กล่าวคือผู้ผลิตหรือนำเข้าไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนคำรับ เพียงมาแจ้งรายละเอียดตาม มาตรา 28 ซึ่งได้กำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมต้องแจ้ง ชื่อ ที่ตั้งสำนักงาน สถานที่ผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางแล้วแต่กรณี และแจ้งชื่อ ประเภท หรือชนิดของเครื่องสำอางที่ตนจะผลิตหรือนำเข้า รวมทั้งแจ้งปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอางนั้น โดยต้องแจ้งรายละเอียดดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเวลาไม่น้อยกว่า 15 วัน ก่อนผลิตหรือนำเข้ามา จำหน่ายใน

ราชอาณาจักรตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2537 และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการออกใบรับแจ้งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2537

(3) เครื่องสำอางทั่วไป ในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 ไม่ได้กำหนด “เครื่องสำอางทั่วไป” ไว้ แต่จากการศึกษาความเสี่ยงสามารถแบ่งได้เป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุม แต่ยังมีกลุ่มผลิตภัณฑ์อีกประเภทหนึ่งนอกจาก เครื่องสำอางทั้งสองประเภทที่กฎหมายกำหนดไว้ ได้แก่ “เครื่องสำอางทั่วไป” ซึ่งเป็นเครื่องสำอางที่มีผลกระทบหรืออันตรายน้อยไม่รุนแรงถึงระดับที่จะจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษหรือเครื่องสำอางควบคุม จึงต้องกำหนดให้เป็นเครื่องสำอางประเภทที่ 3 อีกทั้งระดับการควบคุมกำกับดูแลก็เข้มงวดน้อยที่สุด คือในกรณีการผลิตเครื่องสำอางทั่วไป ผู้ผลิตไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับหรือแจ้ง รายละเอียดต่อนักงานเจ้าหน้าที่แต่อย่างใด เพียงแค่ต้องจัดทำฉลากภาษาไทยให้ถูกต้อง และครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ว่าด้วยเรื่องฉลากของเครื่องสำอาง ก็สามารถดำเนินการผลิตได้ทันที แต่หากต่อมามีข้อมูลหรือพบว่าสารส่วนผสมในเครื่องสำอางหรือเครื่องสำอางทั่วไปชนิดใดมีโอกาสก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ก็จะถูกจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม หรือเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือหากมีอันตราย มากก็จะถูกจัดเป็นวัตถุที่ห้ามใช้ หรือเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า และห้ามจำหน่ายได้ แล้วแต่กรณี

3.2.1.2 การควบคุมการจำหน่ายเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 มาตรา 25 ได้บัญญัติห้ามมิให้จำหน่ายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่มีได้ขึ้นทะเบียนหรือถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนแล้ว เว้นแต่เป็นการขายในร้านค้าปลอดอากรโดยผู้ดำเนินการร้านค้าปลอดอากร ซึ่งได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีฯ ประกาศกำหนดตามมาตรา 13 วรรคสอง นอกจากนี้ในการจำหน่าย เครื่องสำอางทุกประเภทผู้ประกอบการจะต้องจำหน่ายเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐาน ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนดไว้ในมาตรา 36 ซึ่งบัญญัติห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขายหรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา 33 เครื่องสำอางปลอมตามมาตรา 34 หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา 35 สามารถอธิบายได้ดังนี้

1) เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ได้แก่ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 33 ซึ่งได้แก่ เครื่องสำอาง ที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(1) เครื่องสำอางที่มีสารซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ เช่น กรณีสตรวจพบปริมาณเชื้อจุลินทรีย์มากเกินไปกว่าปริมาณที่ยินยอมให้มีได้ตามประกาศ กระทรวงสาธารณสุข หรือตรวจพบเชื้อที่ก่อให้เกิดโรค เป็นต้น

(2) เครื่องสำอางที่มีวัตถุห้ามใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 ได้แก่ เครื่องสำอางนั้นมีส่วนผสมของสารที่ห้ามใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 9) พ.ศ. 2536 และ (ฉบับที่ 25) พ.ศ. 2539 เป็นต้น เครื่องสำอางนั้นมีส่วนผสมของสารที่มีปริมาณมากเกินกว่าปริมาณสูงสุดของสารนั้น ที่มีประกาศกำหนดปริมาณสูงสุดไว้ และในประกาศมีข้อกำหนดว่าหากใช้มากเกินกว่าปริมาณสูงสุดจะถือเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุห้ามใช้ หรือเป็นสารห้ามใช้เครื่องสำอางนั้นมีสารปนเปื้อนในปริมาณที่เกินกว่าปริมาณสูงสุดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 9) พ.ศ. 2536 และเครื่องสำอางนั้นใช้สีที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องสี

(3) เครื่องสำอางที่ผลิต หรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะ อันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เครื่องสำอางที่มีสารอันอาจสลายตัวทั้งหมด หรือแต่บางส่วนภายหลังที่บรรจุภาชนะแล้ว และทำให้เกิดเป็นพิษอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

2) เครื่องสำอางปลอม เป็นเครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา 34 ได้แก่

(1) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ทำเทียมขึ้นเป็น สารสำคัญของเครื่องสำอางนั้น หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสาระสำคัญตามที่ได้แจ้งไว้ ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(2) เครื่องสำอางที่แสดงว่าได้ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งมิใช่ ความจริงเครื่องสำอางที่ใช้ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต หรือแหล่งผลิตที่มีชื่อความจริง

(3) เครื่องสำอางซึ่งมีสาระสำคัญขาด หรือเกินกว่าร้อยละ 20 ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือตามที่แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่หรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก

3) เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน ตามมาตรา 35 ได้แก่ เครื่องสำอางที่มีสาระสำคัญน้อย หรือมากกว่าที่ขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางไว้ หรือที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือที่ระบุไว้ในฉลากเกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา กล่าวคือให้มีได้น้อยกว่าไม่เกินร้อยละ 15 หรือมากกว่าไม่เกินร้อยละ 18 ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรือที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือที่ระบุไว้ในฉลากสำหรับเครื่องสำอางทุกชนิดแล้วแต่กรณี

3.2.2 พระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

พระราชบัญญัติความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 เป็นกฎหมายที่ตราขึ้นเพื่อให้มีการรับรองความรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าโดยตรง โดยให้สิทธิแก่ผู้บริโภคในการเรียกร้องค่าเสียหายที่เกิด ความบกพร่องของสินค้าได้ง่ายขึ้น

กฎหมายฉบับนี้กำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจรับผิดชอบ ในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้านั้นไม่ปลอดภัยเมื่อได้ส่งมอบสินค้าแก่ผู้บริโภคแล้วไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบธุรกิจหรือไม่ ตลอดจนมีการนำเอาหลักการกำหนดค่าเสียหายในเชิงลงโทษ (Strict Liability) มาใช้เป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และยังเปลี่ยนแปลงหลัก ภาระการพิสูจน์ตามกฎหมายแพ่งว่าด้วยละเมิดโดยให้ผู้ประกอบการธุรกิจเป็นฝ่ายนำสืบ พิสูจน์ว่าความเสียหายไม่ได้เกิดขึ้นจากสินค้าของตน แต่ผู้บริโภคยังคงมีหน้าที่พิสูจน์ว่าสินค้านั้นมีความชำรุดบกพร่องและความชำรุดบกพร่องดังกล่าวเป็นเหตุให้ตนได้รับความเสียหาย ซึ่งมีสาระสำคัญ^{๕๕} ดังนี้

สินค้าที่ไม่ปลอดภัย หมายถึง สินค้าทุกชนิดที่เป็นสังหาริมทรัพย์ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายรวมทั้งผลิตผลเกษตรกรรม และให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้า อย่างไรก็ดีกฎหมายเปิดช่องให้สามารถออกกฎกระทรวงกำหนดสินค้าใดที่มีได้อยู่ในความคุ้มครองตามกฎหมายฉบับนี้ได้ ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ ไม่ว่าจะเป็เพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิตหรือการออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้ แต่ไม่ถูกต้องชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้ารวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติธรรมดาของสินค้าอันพึงคาดหมายได้

ผู้ประกอบการที่ต้องรับผิดชอบในความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยไม่เฉพาะเจาะจงว่าต้องเป็นประกอบธุรกิจที่เป็นคู่สัญญาโดยตรงกับผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหาย แต่ผู้ประกอบการทุกคนต้องร่วมกันรับผิดชอบต่อผู้เสียหายในความเสียหาย ที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และสินค้านั้นได้มีการขายให้แก่ผู้บริโภคแล้วไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการหรือไม่ก็ตาม^{๕๖} ซึ่งผู้ประกอบการ หมายความว่า ผู้ผลิต หรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขาย สินค้าที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้าได้ ผู้ซึ่งใช้ชื่อ ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า เครื่องหมาย ข้อความหรือแสดงด้วยวิธีใดๆ อันมีลักษณะที่จะทำให้เกิดความเข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิตหรือผู้นำเข้า

การกำหนดค่าเสียหายนอกจากค่าสินไหมทดแทนเพื่อละเมิดตามที่กำหนดไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ มาตรา 11 (1) ได้กำหนดให้ศาลมีอำนาจกำหนดค่าสินไหมทดแทนเพื่อ ความเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ ที่เป็นผลสืบเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายสุขภาพ หรืออนามัยของผู้เสียหาย และหากผู้เสียหายถึงแก่ความตาย สามี ภริยา บุพการี หรือผู้สืบสันดาน

^{๕๕} ธีระพล อรุณกสิกร. (2552). *รวมกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค*. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์วิญญูชน. หน้า 120-122.

^{๕๖} นานิต จุมปา. (2554). *คำอธิบายกฎหมายความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย*. กรุงเทพฯ : จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. หน้า 239-240.

ของบุคคลนั้นชอบที่จะได้รับค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ นอกจากนี้ มาตรา 11 (2) ยังได้กำหนดให้ศาลมีอำนาจใช้ดุลพินิจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินไหมทดแทน เพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนสินไหมทดแทนที่ศาลกำหนดได้ตามที่ศาลเห็นสมควร หากปรากฏข้อเท็จจริงว่าผู้ประกอบการได้ผลิต นำเข้า หรือขายสินค้าโดยรู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็น สินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือมิได้รู้เพราะความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง หรือเมื่อรู้ว่า สินค้าไม่ปลอดภัยภายหลังจากการผลิต นำเข้า หรือขายสินค้านั้นแล้วไม่ดำเนินการใดๆ ตามสมควรเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหาย ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการปกปิดความไม่ปลอดภัยของสินค้า การดำเนินการของผู้ประกอบการเมื่อทราบว่าสินค้านั้น เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ผลประโยชน์ที่ผู้ประกอบการได้รับสถานะทางการเงินของผู้ประกอบการ การที่ผู้ประกอบการได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้น ตลอดจนการที่ ผู้เสียหายมีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วย แต่ทั้งนี้ค่าเสียหายในเชิงลงโทษนี้ จะต้องไม่เกิน 2 เท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงนั้น โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ต่างๆ เช่น ความร้ายแรงของความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับการที่ผู้ประกอบการรู้ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า²⁷

พระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 อาศัยหลักการพื้นฐานของการคุ้มครองผู้บริโภค เป็นการคุ้มครองผู้บริโภคจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ให้ความคุ้มครองผู้บริโภคในด้านความรับผิดชอบทางแพ่ง เพื่อช่วยให้ผู้บริโภคได้รับการเยียวยา หากได้รับความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย โดยกำหนดตัวบุคคลที่ต้องรับผิดชอบ เขตความรับผิดชอบ การอำนวยความสะดวกในการดำเนินการฟ้องคดี ค่าเสียหายที่จะได้รับ อายุความที่ผู้บริโภคได้รับความคุ้มครอง ประกอบกับวิธีพิจารณาคดีที่เอื้อประโยชน์แก่ผู้บริโภคทั้งในด้านความสะดวก ประหยัด และรวดเร็วตามพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 ย่อมทำให้ผู้บริโภคมีความอุ่นใจและมีทางออกของปัญหาที่แต่เดิมมาผู้บริโภค มักเลือกไม่เอาความและถือว่าเป็นบาปเคราะห์ของตนเองแทนการเรียกร้องให้ได้มาซึ่งสิทธิและการเยียวยาตอบแทนความเสียหายที่เกิดขึ้น

การมีพระราชบัญญัติความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ประกอบกับพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 จะทำให้ผู้บริโภคตระหนักถึงสิทธิและต่อสู้มาเพื่อสิทธิของตนเองเพิ่มมากขึ้น อย่างไรก็ตามการให้ความสำคัญต่อผู้บริโภคที่เป็นผู้เรียกร้องเกินสิทธิที่ควรจะได้รับและต่อผู้ประกอบการที่จะมีวิวัฒนาการในการแก้ไขจุดบกพร่องเพื่อป้องกันความรับผิดจากกฎหมายนี้ เช่น การระบุข้อมูลต่างๆ ในฉลากสินค้านวมถึงคู่มือสินค้า

²⁷ เรื่องเดียวกัน. หน้า หน้า 242.

เพื่อใช้เป็นข้ออ้างว่าได้แจ้งแก่ผู้บริโภคอย่างถูกต้องและชัดเจนแล้ว เป็นต้น ควรได้รับการพิจารณาอย่างต่อเนืองเพื่อพิจารณามาตรการป้องกันได้ทันทั่วถึง²⁸

3.2.3 ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ลักษณะละเมิด

ตามหลักประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ตามมาตรา 420 ได้บัญญัติว่า “ผู้ใดจงใจหรือประมาทเลินเล่อ ทำต่อบุคคลอื่น โดยผิดกฎหมายให้เขาเสียหายถึงแก่ชีวิตก็ดี แก่ร่างกายก็ดี อนามัยก็ดี เสรีภาพก็ดี ทรัพย์สินหรือสิทธิอย่างหนึ่งอย่างใดก็ดี ท่านว่าผู้นั้นทำละเมิด จำต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนเพื่อการนั้น” จากบทบัญญัติดังกล่าวข้างต้นแสดงว่าผู้เสียหายมีหน้าที่ ต้องพิสูจน์ให้ชัดเจนว่า จำเลยได้กระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อ จนเป็นเหตุให้ผู้เสียหายได้รับความเสียหาย แต่ในเรื่องของผลิตภัณฑ์ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายจากผลิตภัณฑ์จะต้องพิสูจน์หรือนำสืบให้เห็นว่าผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความครอบครองของผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์ เป็นผลิตภัณฑ์ที่ก่อให้เกิดความเสียหายต่อผู้บริโภค แม้ว่าจะในขณะที่ผู้บริโภคได้รับความเสียหาย จากการใช้ผลิตภัณฑ์ ผู้ผลิตหรือผู้จำหน่ายผลิตภัณฑ์จะไม่มีส่วนในการกระทำใดๆด้วยก็ตาม

ส่วนการเรียกค่าสินไหมทดแทนจากการกระทำละเมิดนั้น ตามหลักประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ ตามมาตรา 438 ได้บัญญัติไว้ว่า “ค่าสินไหมทดแทนจะพึงใช้ โดยสถานใดเพียงใดนั้น ให้ศาลวินิจฉัยตามควรแก่พฤติการณ์และความร้ายแรงแห่งละเมิด จากบทบัญญัติดังกล่าว จะเห็นได้ว่านอกจากการที่ผู้เสียหายมีหน้าที่ในการนำสืบถึงความเสียหายที่เกิดขึ้นจากการใช้ หรือบริโภคผลิตภัณฑ์นั้น ซึ่งคงจะเป็นการยากที่ผู้บริโภคจะสามารถนำสืบได้เพราะผลิตภัณฑ์ในปัจจุบันใช้เทคโนโลยีขั้นสูงในการผลิตจึงจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านและเครื่องมือระดับสูงเฉพาะทางเท่านั้นจึงจะสามารถพิสูจน์ได้ ซึ่งคนธรรมดาสามัญชนที่ไม่มีความรู้คงไม่สามารถรู้หรือพิสูจน์ได้

สรุปได้ว่ากฎหมายสัญญาและละเมิดไม่สามารถเยียวยาผู้เสียหายในยุคของการผลิตสินค้าจำนวนมาก และการบริโภคจำนวนมากๆ ได้อย่างเพียงพอ ดังนั้นจึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีการกฎหมายว่าด้วยการรับผิดชอบความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัยที่วางอยู่บนหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดโดยเคร่งครัดขึ้นมาบังคับใช้ ในประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายแบบจารีตประเพณี ศาลสามารถสร้างกฎหมายขึ้นมาได้เอง แต่ในประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายแบบประมวลเมื่อศาลไม่สามารถตีความขยายบทบัญญัติ เรื่องละเมิด ซึ่งวางอยู่บนหลักประมาทเลินเล่อออกไปให้ความ

²⁸ เบญญาภา เมธาวราพร. (ม.ป.ป.). (2560). *บทความเชิงลึกกรณีศึกษาเรื่อง : ความรับผิดชอบต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย. กองเผยแพร่และประชาสัมพันธ์ สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค.* (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <http://knowledge.ocpb.go.th/uploads/article/attach/5c378992d0e501a68a423c3721bf3640.pdf> [2560. 11 มกราคม].

ยุติธรรมแก่ผู้เสียหายได้ก็จำเป็นต้องตรากฎหมายเฉพาะ ซึ่งเป็นกฎหมายกึ่งกฎหมายเอกชนกึ่งกฎหมายมหาชนออกมาบังคับใช้ นโยบายสาธารณะของประเทศไทย คือในฐานะที่เป็นประเทศกำลังพัฒนา และพึ่งพาการผลิตสินค้าอุตสาหกรรมเพื่อให้มีการจ้างงานและนำเงินตราเข้าประเทศ การรักษาสสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ผลิตสินค้ากับประโยชน์ผู้บริโภค ย่อมเป็นเรื่องสำคัญมาก เพราะหากผู้ผลิตสินค้าต้องรับผิดสูงเกินไป และไม่สามารถประกอบธุรกิจต่อไปได้ ก็จะมีคนตกงานและขาดรายได้ ซึ่งเป็นเงินตราต่างประเทศเข้าประเทศ ดังนั้นการหาจุดสมดุลจึงเป็นเรื่องที่ท้าทายอย่างยิ่งสำหรับกฎหมายฉบับนี้

3.2.4 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2556

กฎหมายเฉพาะว่าด้วยคุ้มครองผู้บริโภคนี้เกิดขึ้นจากเหตุผลสำคัญของการเสนอสินค้าและบริการต่าง ๆ ของผู้ประกอบการการค้า โดยใช้กลยุทธ์การตลาด ส่งเสริมการขายสินค้าและบริการ การโฆษณา และวิถีทางการค้าในลักษณะต่างๆ ซึ่งผู้บริโภคไม่อยู่ในฐานะที่ทราบภาวะการผลิต ความจริงที่เกี่ยวกับคุณภาพและราคาของสินค้าและบริการต่างๆ ภาวะทางการค้า ภาวะตลาด ได้อย่างถูกต้องทันทั่วทั้งที่ ทำให้ผู้บริโภคตกอยู่ในฐานะที่เสียเปรียบ ไปจนถึงการที่ผู้บริโภคถูกรัดเอาเปรียบจากผู้ประกอบการหรือผู้ผลิตสินค้าหรือบริการ นอกจากนั้นแม้จะมีกฎหมายกำหนดคุณภาพและราคาของสินค้าและบริการอยู่แล้วก็ตาม แต่การที่ผู้บริโภคแต่ละรายจะไปฟ้องร้องดำเนินคดีกับผู้ประกอบการหรือผู้ประกอบการโฆษณาเมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภค ย่อมจะเสียเวลาและค่าใช้จ่ายเป็นการไม่คุ้มค่า และผู้บริโภคจำนวนมากไม่อยู่ในฐานะที่จะสะดวกและเสียค่าใช้จ่ายในการดำเนินคดีได้ และในบางกรณีก็ไม่อาจจะจับหรือยับยั้งการกระทำที่จะเกิดความเสียหายแก่ผู้บริโภคได้ทันทั่วทั้งที่

จากการที่กฎหมายที่ใช้ระหว่างเอกชนด้วยกันเอง ไม่สามารถสร้างความเป็นธรรมให้กับทั้งสองฝ่ายได้ ดังนั้นจึงมีการตรากฎหมายให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคเป็นการทั่วไป โดยกำหนดหน้าที่ของผู้ประกอบการการค้า ข้อกำหนดด้านสัญญา การโฆษณา การควบคุมฉลาก การควบคุมสินค้าอันตราย และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องต่อผู้บริโภค กฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค จึงต้องมีลักษณะเป็นกฎหมายมหาชนที่บัญญัติยกเว้นไม่นำหลักกฎหมายบางเรื่องบางประการตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์มาใช้บังคับ รวมทั้งยังได้กำหนดวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภคให้อึดต่อการใช้สิทธิเรียกร้องของผู้บริโภคเพื่อแก้ไขปัญหาคความล่าช้าจากความเสียหายที่เกิดขึ้น และลด

กล่าวใช้จ่ายในการดำเนินคดีของผู้บริโภคอีกด้วย²⁹ กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของประเทศไทยได้กำหนดมาตรการและกลไกที่สำคัญคือ

1) กำหนดมาตรการให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคเป็นการทั่วไป มิให้ถูกเอาเปรียบเกี่ยวกับคุณภาพและราคาของสินค้าหรือบริการ

2) กำหนดหน้าที่ของผู้ประกอบธุรกิจการค้าและผู้ประกอบธุรกิจโฆษณาต่อผู้บริโภค เพื่อให้ความเป็นธรรมตามสมควรแก่ผู้บริโภค

3) จัดให้มีองค์กรของรัฐที่เหมาะสมเพื่อตรวจตรา ดูแล และประสานงานการปฏิบัติงานของส่วนราชการต่างๆ ในการให้ความคุ้มครองผู้บริโภค ด้านการโฆษณา ด้านฉลาก ด้านสัญญา ด้านสินค้าอันตราย และการดำเนินคดีแทนผู้บริโภคที่ถูกละเมิดสิทธิด้วย

ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2556 ได้ให้คำนิยามคำว่า “คุ้มครองผู้บริโภค” โดย “ผู้บริโภค” คือบุคคลธรรมดาซึ่งซื้อ เช่า เช่าซื้อ หรือได้มาซึ่งสินค้า หรือได้รับบริการที่จัดหามาหรือทำขึ้น โดยผู้ประกอบธุรกิจ โดยมีการจ่ายค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อย่างอื่น และให้หมายความรวมถึงผู้ซื้อที่ได้รับการเสนอหรือชักชวนจากผู้ประกอบธุรกิจให้ซื้อ เช่า เช่าซื้อ หรือได้มาซึ่งสินค้าหรือได้รับบริการโดยมีการจ่ายค่าตอบแทนด้วย³⁰ เมื่อการบริโภคเป็นถ้อยคำในกฎหมาย การบริโภค หมายถึง การกระทำที่ก่อให้เกิดผลในทางกฎหมาย (การทำสัญญาเป็นส่วนใหญ่) และทำให้ได้รับสินค้าหรือบริการเพื่อสนองตอบต่อประโยชน์สำหรับตนเองหรือสมาชิกในครอบครัว สำหรับนักกฎหมายนั้นได้ให้ความสนใจในการกระทำทางกายภาพสำหรับการบริโภคน้อยกว่าการกระทำทางกฎหมายเพื่อให้ได้บริโภคสิ่งต่างๆ เหล่านั้น ดังจะเห็นได้ว่าการบริโภคตามกฎหมายนั้นครอบคลุมถึงสิ่งต่างๆ อย่างกว้างขวางไม่จำกัดเฉพาะทรัพย์สินที่เป็นสิ่งที่ใช้สิ้นเปลืองหรือสิ่งที่ใช้คงรูป อาจจะเป็นได้ทั้งสังหาริมทรัพย์และอสังหาริมทรัพย์ รวมถึงการให้บริการอาจจะเป็นโดยทางกายภาพหรือการใช้สติปัญญา โดยไม่จำกัดว่าจะเป็นเรื่องในของทางแพ่งเท่านั้น แต่ยังรวมไปถึงการใช้บริการสาธารณะด้วย³¹

²⁹ สุนทร เปลีชนสี. (ม.ป.ป.). (2560). *แนวคิดใหม่ทางละเมิดในกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค*. สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา. (ออนไลน์). เข้าถึงได้จาก : <http://web.krisdika.go.th/data/activity/ac1224.pdf> หน้า 1. [2560. 17 มีนาคม].

³⁰ สุขุม สุภณิตย์. (2534). *คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค*. กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย. หน้า 112-113.

³¹ จวัณชัย สันตสว่าง. (2549). *กฎหมายป้องกันการผูกขาดทางเศรษฐกิจและการคุ้มครองผู้บริโภค* (พิมพ์ครั้งที่ 5). กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยรามคำแหง. หน้า 11-12.

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522¹² ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2556 มาตรา 4 ได้บัญญัติสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับความคุ้มครองตามกฎหมาย 5 ประการ ดังนี้

1) สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการโฆษณาหรือการแสดงฉลากตามความเป็นจริงและปราศจากพินัยแก่ผู้บริโภค จากการที่ผู้บริโภคจึงควรได้รับความคุ้มครองถึงสิทธิของตนในการบริโภคสินค้าต่าง ๆ ควรได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการนั้น ตลอดจนได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการอย่างถูกต้องและเพียงพอที่จะไม่หลงผิดในการซื้อสินค้าหรือรับบริการโดยไม่เป็นธรรม เช่น ผู้บริโภคควรจะได้ทราบถึงคุณสมบัติของสินค้าอย่างแท้จริง โดยผู้ประกอบการพึงต้องทำฉลากสินค้าให้ตรงกับความเป็นจริง ทั้งส่วนประกอบและคุณสมบัติต่างๆ ของสินค้า และการโฆษณาสินค้านั้นควรจะโฆษณาด้วยข้อเท็จจริง ไม่โฆษณาเกินความจริงเพื่อมิให้ผู้บริโภคหลงผิดบริโภคสินค้าหรือบริการเหล่านั้น

2) สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะเลือกซื้อสินค้าหรือรับบริการ โดยความสมัครใจของผู้บริโภคซึ่งสามารถใช้วิจารณญาณของตนเองในการเลือกบริโภคสินค้าหรือบริการปราศจากการชักจูงใจอันไม่เป็นธรรม เนื่องจากการที่มีวิธีการสร้างเรื่องราวหรือข้อมูลให้มีความน่าสนใจจนผู้บริโภคถูกชักจูงให้บริโภคสินค้าโดยปราศจากการไตร่ตรองได้อย่างถี่ถ้วน เป็นการจูงใจผู้บริโภคอย่างไม่เป็นธรรม เพราะผู้บริโภคไม่ทราบข้อเท็จจริงต่างๆ อย่างละเอียด และไม่สามารถรู้ได้ว่าผู้ประกอบการมีขั้นตอนวิธีการอย่างไรในการสร้างมาตรการชักจูงบริโภคอย่างไรบ้าง

3) สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือบริการที่ปลอดภัยมีสภาพและคุณภาพได้มาตรฐานเหมาะสมแก่การใช้ ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อชีวิตร่างกายหรือทรัพย์สิน ในกรณีใช้ตามคำแนะนำหรือระมัดระวังตามสภาพของสินค้าหรือบริการนั้นแล้ว ผู้ประกอบการควรจะมีการตรวจสอบถึงสินค้าหรือบริการของตนให้มีสภาพและคุณภาพที่ปลอดภัยได้มาตรฐานสำหรับผู้บริโภคก่อนที่ผู้บริโภคนำไปบริโภค โดย

¹² พระราชบัญญัติแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติแห่งกฎหมายที่เกี่ยวกับความรับผิดชอบในทางอาญาของผู้แทนนิติบุคคล พ.ศ. 2560 ได้มีการแก้ไขเพิ่มเติม มาตรา 59 เนื่องจากการที่ศาลรัฐธรรมนูญได้มีคำวินิจฉัยเฉพาะในส่วนที่สนับสนุนให้กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการ หรือบุคคลใดซึ่งรับผิดชอบในการดำเนินงานของนิติบุคคลนั้น ต้องรับโทษทางอาญาร่วมกับการกระทำความผิดของนิติบุคคล โดยไม่ปรากฏว่ามีการกระทำหรือเจตนาประการใดอันเกี่ยวกับการกระทำความผิดของนิติบุคคลนั้น ขัดหรือแย้งต่อรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พุทธศักราช 2550 ซึ่งเป็นอันใช้บังคับไม่ได้

ไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ประกอบการไม่ควรที่จะละเลยในคุณภาพของสินค้าและบริการ ควรจะมีคำแนะนำต่าง ๆ ในการใช้งานสินค้าหรือบริการต่างๆ เหล่านั้นและควรบอกถึงข้อสังเกตต่างๆ ในผลิตภัณฑ์หรือบริการก่อนที่ผู้บริโภคจะนำไปบริโภค ผู้ประกอบการทำฉลากสินค้าที่มีมาตรฐานและบ่งบอกถึงข้อควรระวังหรือลักษณะวิธีใช้เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค

4) สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับข้อสัญญา โดยไม่ถูกเอาเปรียบจากผู้ประกอบการ ผู้บริโภคก่อนที่จะเข้าทำสัญญาควรมีสสิทธิที่ได้รับความเป็นธรรมไม่ถูกเอาเปรียบจากผู้ประกอบการ เนื่องจากผู้บริโภคและผู้ประกอบการนั้นมีอำนาจเหลื่อมล้ำในความไม่เท่าเทียมกันของการต่อรองในการทำสัญญา ทำให้ในบางครั้งผู้บริโภคเสียเปรียบเนื่องจากขาดอำนาจในการต่อรอง ด้วยเหตุนี้ผู้บริโภคควรจะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา เช่น ผู้ประกอบการต้องไม่ใช้เล่ห์เหลี่ยมหลอกลวงผู้บริโภคให้เข้าทำสัญญา ไม่ทำนิติกรรมต่างๆ ที่มีเจตนาหลอกลวงผู้บริโภคให้หลงเชื่อจนเข้าทำสัญญาที่ทำให้ผู้บริโภคเสียเปรียบ เป็นต้น

5) สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย ได้แก่ สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองและชดเชยค่าเสียหายเมื่อมีการละเมิดสิทธิของผู้บริโภคตามข้อ 1), 2), 3) และ 4) ดังกล่าว เพื่อให้ผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหายได้รับการเยียวยาด้วยความรวดเร็ว ประหยัด และมีประสิทธิภาพอันเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีกำลังต่อรองน้อยกว่าผู้ประกอบการ อีกทั้งยังเป็นการคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคตามหลักการที่ยอมรับในระดับสากลและรับรองโดยองค์การสหประชาชาติ ทำให้ผู้บริโภคไม่ถูกเอาเปรียบที่ทำให้ไม่ได้รับความเป็นธรรม

ดังนั้นจึงมีการตรากฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคซึ่งมุ่งให้ความคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคเป็นการทั่วไปจึงมีข้อกำหนดด้านสัญญา การโฆษณา การควบคุมฉลาก การควบคุมสินค้าอันตราย และอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องต่อความปลอดภัยผู้บริโภค โดยส่วนที่เกี่ยวข้องกับงานวิจัยนี้คือ ด้านการโฆษณา ด้านการควบคุมฉลาก การคุ้มครองผู้บริโภคในด้านฉลาก การคุ้มครองผู้บริโภคในด้านฉลากสินค้านั้น ภาครัฐมีวัตถุประสงค์เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความคุ้มครอง เนื่องจากในบางกรณีผู้ประกอบการได้บอกข้อมูลของสินค้าหรือบริการไม่ครบหรือขาดตกบกพร่องไป ทำให้ผู้บริโภคได้รับความเสียหาย ภาครัฐควบคุมดูแลข้อมูลข่าวสารเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการเพื่อบังคับให้ผู้ประกอบการธุรกิจต้องให้ข้อมูลข่าวสารขั้นต้นแก่ผู้บริโภค โดยใช้วิธีการควบคุมฉลากจึงกำหนดให้เป็นหน้าที่และความรับผิดชอบของผู้ประกอบการที่จะต้องให้ข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้าเพื่อเป็นประโยชน์ต่อผู้บริโภคที่จะได้รับทราบข้อมูลข่าวสาร รวมทั้งคำพินิจคุณภาพที่

ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้านั้นๆ โดยผู้บริโภคสามารถใช้เป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาเลือกซื้อหรือใช้สินค้าได้อย่างปลอดภัย เป็นธรรม และประหยัด^{๖๖}

การขายสินค้าที่ควบคุมฉลากโดยไม่มีฉลากหรือการขายสินค้าที่ควบคุมฉลากที่มีฉลากแต่ฉลากหรือการแสดงฉลากไม่ถูกต้อง หรือการขายสินค้าที่ควบคุมฉลากที่มีฉลากที่คณะกรรมการว่าด้วยฉลากสั่งเลิกใช้ตามมาตรา 33 โดยรู้หรือควรรู้อยู่แล้วว่าการแสดงฉลากดังกล่าวไม่ถูกต้องตามกฎหมาย ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาทหรือทั้งจำทั้งปรับ แต่ถ้าการกระทำ ดังกล่าวเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้ส่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขาย ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (มาตรา 52) กฎหมายจึงกำหนดให้ข้อความที่ปรากฏในฉลาก ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง และไม่มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้า (มาตรา 31 (1)) และให้ใช้ข้อความตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการว่าด้วยฉลากกำหนด โดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

3.2.5 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง กระทรวงอุตสาหกรรม ที่ มอก. 152 - 2518

ได้แบ่งเครื่องสำอางออกเป็น 6 ประเภท^{๖๗} คือ

1) เครื่องสำอางสำหรับผม (Hair Cosmetics)

- (1) แชมพู (Shampoos)
- (2) น้ำยาโกรกผม (Hair Rinses)
- (3) น้ำยาจับลอนผม (Wave Sets)
- (4) น้ำยาดัดผม (Hair Permanent Waving)
- (5) สิ่งปรุงร้งเพื่อใช้กำจัดรังแค (Antidandruff)
- (6) สิ่งปรุงร้งแต่งสีของเส้นผมและขน (Hair Colouring)
- (7) สิ่งปรุงร้งปรับสภาพเส้นผม (Hair Conditioners)
- (8) สิ่งปรุงร้งแต่งทรงผม (Hair Dressing or Hair Grooming)

2) เครื่องสำอางแอโรซอล (Aerosol Cosmetics)

3) เครื่องสำอางสำหรับใบหน้า (Face Cosmetics)

- (1) ครีมและโลชั่นล้างหน้า (Cleansing Cream and Lotions)

^{๖๖} ช่อทิพย์ สุนทรวิภาต. (2557). *มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค : ศึกษากรณีผลิตภัณฑ์แว่นกันแดด*. วิทยานิพนธ์นิติศาสตรมหาบัณฑิต, คณะนิติศาสตร์ สถาบันบัณฑิตพัฒนบริหารศาสตร์. หน้า 80.

^{๖๗} อรัญญา มโนศรี้อย. (2553). *เครื่องสำอาง* (พิมพ์ครั้งที่ 1). กรุงเทพฯ : สำนักพิมพ์โอเดียนสโตร์. หน้า 18-20.

(2) สิ่งปรุงรสมานผิวและสิ่งปรุงรทำให้ผิวสดชื่น (Astringent Preparations and Skin Fresheners)

(3) สิ่งปรุงรองพื้น (Foundation Preparations)

(4) สิ่งปรุงรส์หน้า (Face Powders)

(5) สิ่งปรุงแต่งตา (Eye Make-Up Preparations)

(6) รุ้ช (Rouges)

(7) ลิปสติค (Lipsticks)

(8) อีโมลเลียนต์ (Emollients)

4) เครื่องสำอางสำหรับลำตัว (Body Cosmetics)

(1) ครีมโลชันทาผิว (Emollient Creams and Lotions)

(2) ครีมและโลชันทามือทาตัว (Hand, Body Creams and Lotions)

(3) สิ่งปรุงรส์ป้องกันแดดและแต่งให้ผิวคล้ำ (Suntan Preparations)

(4) น้ำยาทาเล็บและน้ำยาล้างเล็บ (Nail Lacquers and Removers)

(5) สิ่งปรุงรส์ระงับเหงื่อและกลิ่นตัว (Antiperspirants and Deodorants)

5) เครื่องหอม (Fragrances)

(1) น้ำหอม (Alcoholic Fragrances)

(2) ครีมหอมและเครื่องหอมชนิดแข็ง (Emulsified and Solid Fragrances)

6) เบ็ดเตล็ด (Miscellaneous Cosmetics)

(1) สิ่งปรุงรส์สำหรับการโกน (Shaving Preparations)

ก. สบู่สำหรับการโกน (Shaving Soaps)

ข. ครีมสำหรับการโกน (Shaving Creams)

ค. สิ่งปรุงรส์สำหรับใช้ก่อนการโกน (Pre-Shave Preparations)

ง. สิ่งปรุงรส์สำหรับใช้หลังการโกน (After-Shave Preparations)

(2) สิ่งปรุงรส์ทำให้สีผิวจางและฟอกสีผิว (Skin Lighteners and Bleaching

Preparations)

ก. สิ่งปรุงรส์ทำให้สีผิวจาง (Skin Lighteners)

ข. สิ่งปรุงรส์ฟอกสีผิว (Bleaching Preparations)

(3) สิ่งปรุงรส์ผสมน้ำอาบ (Bath Preparations)

(4) ผุ่นโรยตัว (Dusting Powders)

(5) สิ่งปรุงรส์ทำให้ขนร่วง (Depilatories)

3.2.6 หลักสูตรวิชาเครื่องสำอางในภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์

ได้แบ่งประเภทเครื่องสำอางออกเป็น 10 ประเภท³⁵ คือ

- 1) เครื่องสำอางสำหรับผิวหนัง ได้แก่
 - (1) ครีมทาผิวและบำรุงถนอมผิว
 - (2) ผลิตภัณฑ์ขจัดสิว
 - (3) ผลิตภัณฑ์ขจัดสีผิวและขจัดฝ้า
 - (4) ผลิตภัณฑ์ระงับเหงื่อและขจัดกลิ่นตัว
 - (5) ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด
 - (6) ผลิตภัณฑ์กันแมลงกัดต่อย
- 2) เครื่องสำอางสำหรับผมและขน ได้แก่
 - (1) แชมพูและน้ำยानวดผม
 - (2) เครื่องสำอางตกแต่งผม
 - (3) เครื่องสำอางสำหรับโกนหนวดและกำจัดขน
- 3) เครื่องสำอางสำหรับแต่งตาและคิ้ว
- 4) เครื่องสำอางสำหรับแต่งใบหน้า ได้แก่
 - (1) ผลิตภัณฑ์พอกและลอกหน้า
 - (2) เครื่องสำอางรองพื้นแต่งหน้า
 - (3) เครื่องสำอางรองพื้นแต่งหน้า
 - (4) แป้งผัดหน้าและแป้งโรยตัว
- 5) เครื่องสำอางสำหรับแต่งแก้ม
- 6) เครื่องสำอางสำหรับแต่งปาก
- 7) เครื่องสำอางสำหรับทำความสะอาดผิว ปาก และฟัน ได้แก่
 - (1) ครีมล้างหน้าและครีมล้างมือ
 - (2) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในห้องน้ำ
 - (3) ยาสีฟันและน้ำยาบ้วนปาก
- 8) เครื่องสำอางสำหรับเล็บ
- 9) เครื่องสำอางสำหรับเด็ก
- 10) น้ำหอมและผลิตภัณฑ์น้ำหอมประเภทต่างๆ

³⁵ เครื่องเดียวกัน. หน้า 18-19.

3.2.7 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษและเครื่องสำอางควบคุม

สามารถแบ่งประเภทของเครื่องสำอางได้ ดังนี้³⁶

1) เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดอันตรายมีผลกระทบต่อสุขภาพอนามัยของผู้บริโภค เนื่องจากพิษภัยหรืออันตรายของเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนผสม การกำกับดูแลต้องผ่านการกลั่นกรองในระดับเข้มงวดด้วยการกำหนดบังคับให้ผู้ประกอบการต้องมาขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนการผลิตและการนำเข้า

ตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ได้แก่ ยาสีฟัน น้ำยาล้างปาก ไหมขัดฟันที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ ผลิตภัณฑ์ตัดผม ผลิตภัณฑ์ยัดผม ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม ผลิตภัณฑ์แต่งสีผม ที่มีส่วนผสมของเลดแอสีเทต หรือซิลเวอร์ไนเตรด และผลิตภัณฑ์กำจัดขนหรือทำให้ขนร่วง เป็นต้น

2) เครื่องสำอางควบคุม เป็นเครื่องสำอางกลุ่มที่อาจมีผลกระทบหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายในการใช้ได้ แต่ระดับความรุนแรงน้อยกว่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ จึงทำให้การกำกับดูแลไม่เข้มงวดเท่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ผู้ประกอบการธุรกิจเพียงมาแจ้งรายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 วัน ก่อนผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร

ตัวอย่างของเครื่องสำอางควบคุม ได้แก่ เครื่องสำอางควบคุมตามประเภท เช่น ผ่าอนามัยทั้งชนิดแผ่นและชนิดสอด ผ้าเย็นหรือกระดาษเย็นในภาชนะบรรจุที่ปิด แป้งฝุ่น โรยตัว และการควบคุมสารส่วนผสม ซึ่งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารควบคุมจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม เช่น สารซังค์ซิงค์แค (ซิงก์ไพริไทโอน และไพรอกโทน โอลามีน) และสารป้องกันแสงแดด จำนวน 19 ชนิด ที่ปรากฏตามบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2536) เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นต้น

3) เครื่องสำอางทั่วไป ในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 ไม่มีการกล่าวถึง “เครื่องสำอางทั่วไป” คงมีเพียงการกำหนดให้มีเครื่องสำอางควบคุมพิเศษและเครื่องสำอางควบคุมเท่านั้น เมื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงแล้วปรากฏว่านอกจากเครื่องสำอางทั้ง 2 ประเภท ดังกล่าวแล้วยังมีเครื่องสำอางอีกกลุ่มหนึ่งที่มีผลกระทบ หรืออันตรายน้อยไม่รุนแรงถึงระดับที่จะจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษหรือเครื่องสำอางควบคุม

³⁶ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. (2550). *รวมบทบัญญัติกฎหมายเกี่ยวกับอาหารและยาเรื่องเดียวไว้ด้วยกัน*. กรุงเทพฯ : ชุมชนสหกรณ์เกษตรแห่งประเทศไทย. หน้า 1-10.

ดังนั้นตามแนวทางการควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงต้องกำหนดให้เป็นเครื่องสำอางประเภทที่ 3 คือ “เครื่องสำอางทั่วไป” ซึ่งมีการกำกับดูแลในระดับที่เข้มงวดน้อยที่สุด คือการผลิตผู้ประกอบการเพียงต้องจัดทำฉลากภาษาไทยให้ถูกต้องและครบถ้วน ส่วนการนำเข้าเครื่องสำอางดังกล่าว ผู้ประกอบการจะต้องส่งมอบเอกสารประกอบการขอนำเข้า โดยต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องสำอางด้วย เช่น ชื่อสถานที่ผลิต และรายการสารที่เป็นส่วนประกอบสำคัญในเครื่องสำอาง หากมีข้อมูลว่าสารส่วนผสมในเครื่องสำอางหรือเครื่องสำอางทั่วไปชนิดใดก็ตามที่ต่อมาพบว่ามีโอกาสก่อให้เกิดอันตราย ก็จะถูกยกระดับขึ้นมาเป็นเครื่องสำอางควบคุมหรือเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หากมีอันตรายมากก็จะถูกจัดเป็นวัตถุที่ห้ามใช้หรือเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า และห้ามจำหน่ายได้

ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุข ได้ออกกฎเกณฑ์ฉบับใหม่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ซึ่งขณะนี้มีผลบังคับใช้แล้ว คือ

1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ลงวันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2551 โดยในสาระสำคัญของประกาศฉบับนี้ คือให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 38) พ.ศ. 2548 เรื่องการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และให้เครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ได้รับการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางควบคุมที่ได้รับการจดทะเบียนแล้ว¹⁷

2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ลงวันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2551 ได้ประกาศให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับเครื่องสำอางควบคุมจำนวน 6 ฉบับ ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่มีสารป้องกันแสงแดด และการกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม และให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มีใช้เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุมที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับและประสงค์จะดำเนินการต่อไปจะต้องมาจดทะเบียนเรียบร้อยภายใน วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553 ดังนั้นนับตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2551 เป็นต้นไป โดยผลของข้อกำหนดของกฎหมายฉบับใหม่ทั้ง 2 ฉบับ

ดังที่กล่าวมาแล้วข้างต้นทำให้ผลิตภัณฑ์ทุกชนิดไม่ว่าจะเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เครื่องสำอางควบคุม และเครื่องสำอางทั่วไป กลายเป็นประเภทเครื่องสำอางควบคุม โดยเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ได้รับทะเบียนแล้วอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับให้ถือว่าเป็น

¹⁷ กระทรวงสาธารณสุข. (2551). *ยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ*. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ณ วันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2551.

เครื่องสำอางควบคุมที่ได้รับการจดทะเบียนแล้ว และเครื่องสำอางที่ไม่ใช่เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุม คือเครื่องสำอางทั่วไปที่มีการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายอยู่ก่อนวันที่ประกาศ ฉบับนี้ใช้บังคับ หรือในทางปฏิบัติสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคผ่อนผันระยะเวลา ให้แก่ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ที่อยู่ในท้องตลาดก่อนวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2552 ให้มาดำเนินการจดทะเบียน ให้เรียบร้อยภายในวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553 แต่หากมีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2551 เป็นต้นไป ถือว่าเป็นการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมกฎหมาย กำหนดให้ต้องจดทะเบียน รายละเอียดต่อนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนวันผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายไม่น้อยกว่า 15 วัน

ดังนั้นเมื่อมีการกำหนดให้เป็นเครื่องสำอางควบคุมโดยผลของกฎหมาย เครื่องสำอางที่ ผู้ผลิตหรือนำเข้าจะต้องแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางควบคุม และชำระค่าธรรมเนียมรายปี ก่อนจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมได้ ซึ่งผู้ผลิตควรทำการพิจารณาการเป็นเครื่องสำอาง ให้สอดคล้องกับกฎหมาย ดังนี้

(1) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับมนุษย์

(2) มีจุดมุ่งหมายที่จะใช้เป็นเครื่องสำอางตามคำจำกัดความของ เครื่องสำอาง ตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2558 จุดมุ่งหมายเพื่อให้เกิด ความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม หรือความสะอาด รวมทั้งการประเทิน ผิวโดยผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์เพื่อการบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกัน โรค หรือมีผลต่อโครงสร้าง ของร่างกายโดยที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง

(3) ไม่มีสาร วัตถุ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่จัดเป็นยา โดยไม่มีข้อยกเว้นว่าอาจใช้ใน เครื่องสำอางได้

(4) ต้องไม่มีวัตถุห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งมีประกาศ เกี่ยวกับการห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ถึง 1,253 รายการไว้ในบัญชีท้ายประกาศวัตถุห้ามใช้ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง หากผลิตภัณฑ์ใดตรวจพบวัตถุที่ ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางจะถูกจัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

(5) ต้องพิจารณาวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ต้องเป็นไป ตามที่กำหนดไว้ในบัญชีท้ายประกาศ ซึ่งได้ระบุชื่อสารหรือกลุ่มของสารจำนวน 80 รายการ หาก ผลิตภัณฑ์ใดมีวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางไม่เป็นไปตามที่ประกาศ ดังกล่าว กำหนดให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง และ กฎหมายได้ผ่อนระยะเวลาให้แก่ผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ คือตั้งแต่

วันที่ 10 ตุลาคม พ.ศ. 2551 โดยต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ ภายในวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553

(6) หากเครื่องสำอางมีวัตถุกันเสีย ต้องพิจารณาถึงวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามประกาศ ซึ่งปัจจุบันกฎหมายอนุญาตให้นำมาเป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 55 รายการ โดยจะต้องใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชีท้ายประกาศ นอกจากนี้หากเครื่องสำอางนั้นใส่สีกฎหมายกำหนดให้สีที่ใช้ในเครื่องสำอางเป็นวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางจะต้องปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในบัญชีท้ายประกาศ³⁸ หากผลิตภัณฑ์ใดมีวัตถุกันเสียและสีไม่ตรงกับที่กฎหมายกำหนดให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางจัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

³⁸ กระทรวงสาธารณสุข. (2551). *กำหนดสิ่งที่ยาใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง*. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ณ วันที่ 14 มีนาคม พ.ศ. 2551.