บทที่ 2
แนวความคิด ทฤษฎี และวรรณกรรมที่เกี่ยวข้อง

1. แนวคิดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

1.1 ความหมายของเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางอาจมีคำจำกัดความหรือความหมายได้มากมายแล้วแต่ผู้ที่ให้คำจำกัดความตลอดจนความต้องการหรือจุดประสงค์ของการใช้เครื่องสำอาง และประเทศที่ให้คำจำกัดความ แต่อย่างไรก็ตาม หลักการหรือพื้นฐานของความหมายของคำว่าเครื่องสำอางจะเหมือนกัน ดังจะเห็นได้จากคำจำกัดความต่าง ๆ ต่อไปนี้[1]

1.1.1 Edward Sagarin[2] ได้ให้คำจำกัดความไว้ว่า เครื่องสำอาง หมายถึง

1.1.1.1 Articles Intended to be Rubbed, Pour, Sprinkle, or Sprayed on, Introduced into, or Otherwise Applied to the Human Body or any Part thereof for Cleansing, Beautifying Promoting Attractiveness, or Altering the Appearance, and

1.1.1.2 Articles Intended for Use as a Component of Such any Article, Except that the Term Shall not Include Soap.

1.1.2 สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม [3] ได้ให้คำจำกัดความเครื่องสำอาง หมายถึง

---

[1]อรัญญา มโนสร้อย, **เครื่องสำอาง เล่มที่ 1** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์โอเดียน-สโตร์, 2533), หน้า 1-2.

[2]Edward Sagarin, **Cosmetics Science and Technology** (London: Interscience, 1957), p. 4.

[3]สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม, **เครื่องสำอาง ในมาตรฐานผลิตภัณฑ์ (อาหาร ยา เวชภัณฑ์ และเครื่องสำอาง)** (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์-อุตสาหกรรม, 2550), หน้า 4.

1.1.2.1 ผลิตภัณฑ์สิ่งปรุงเพื่อใช้บนผิวหนังหรือส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกายมนุษย์ โดย ถู ทา พ่น หรือโรย เป็นต้น เช่น ในการทำความสะอาด ป้องกัน แต่งเสริมเพื่อความงามหรือเปลี่ยนแปลงรูปลักษณะ

1.1.2.2 สิ่งใด ๆ ที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สิ่งปรุงที่กล่าวมาแล้วในข้อ 1

1.1.3 เภสัชกรรมสมัยสยาม ได้ให้คำจำกัดความคำว่า “เครื่องสำอาง” ว่าหมายถึง

ผลิตภัณฑ์ทุกอย่างที่มีความตั้งใจหรือจงใจผลิตขึ้นมาสำหรับใช้กับบุคคลใดโดยตรง เพื่อความมุ่งหมายในการทำความสะอาดหรือการทำให้เกิดความสวยงามโดยเฉพาะ ภายใต้กฎหมายควบคุมอาหาร ยา และเครื่องสำอาง ค.ศ. 1988 ของประเทศสหรัฐอเมริกา ความหมายของคำนี้กินความไปถึงตัวยาหรือสารต่าง ๆ ที่จะใช้ในผลิตภัณฑ์เหล่านี้ด้วย ซึ่งจะต้องถูกควบคุมตามกฎหมาย และในด้านปฏิบัติการหรือเทคนิคต่าง ๆ ที่จะใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง รวมทั้งวิธีการรักษาและเครื่องมือเครื่องใช้สำหรับการทำความสะอาดร่างกายและการทำให้เกิดความสวยงามที่ใช้ในร้านเสริมสวยด้วย

1.1.4 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ได้ให้คำจำกัดความของคำว่า “เครื่องสำอาง”[1]

มาตรา 4 เครื่องสำอาง หมายความว่า

(1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ ฉีด หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงามหรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามและรวมตลอดทั้งเครื่องประทินผิวต่าง ๆ ด้วยแต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับ และเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์นอกร่างกาย หรือ

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ และ

(3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

---

[1]พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535, มาตรา 4.

สำหรับความหมายของยาในส่วนที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง ดังนี้

1.1.5 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 [1]

มาตรา 4 ยา หมายความว่า วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทารักษา ป้องกันโรค หรือป้องกันความเจ็บปวดของมนุษย์หรือสัตว์ หรือวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์

ดังนั้น เมื่อพิจารณาถึงความหมายของเครื่องสำอางตาม พระราชบัญญัติ-เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ประกอบกับความหมายของยา ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ2510 สามารถสรุปความหมายของเครื่องสำอางตามกฎหมายได้ว่า เครื่องสำอาง หมายถึง ผลิตภัณฑ์ ที่ใช้กับร่างกายมนุษย์เฉพาะผิวกายภายนอกเพื่อความสะอาด ความสวยงาม ประทินผิว หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามและความสะอาด โดยไม่แสดงสรรพคุณในการบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรคหรือมีผลต่อการทำงานหรือเปลี่ยนแปลงโครงสร้างของร่างกายมนุษย์ อันเป็นสรรพคุณไปในทางยา

1.2 ประวัติความเป็นมาของเครื่องสำอาง

การใช้เครื่องสำอางนับเป็นศิลปะโบราณอย่างหนึ่งที่เก่าแก่ที่สุด ทั้งนี้เนื่องจากได้มีการพบว่า มีการใช้เครื่องสำอางมาตั้งแต่โบราณกาล และมีการใช้เรื่อยมาจากสมัยความรุ่งเรืองของอียิปต์ จีน และอินเดีย[2] จนกระทั่งบัดนี้ ชาวกรีกเป็นชาติแรกที่คิดแยกการแพทย์และเครื่องสำอางออกไปจากกิจการทางศาสนาและเวทมนต์ อาถรรพณ์ แต่ก็ยังคงถือว่าการใช้เครื่องสำอางเป็นสิ่งสำคัญที่จะปฏิบัติต่อร่างกายแต่ละบุคคลให้ถูกต้องสมบูรณ์อยู่เสมอมา ศิลปะของการใช้เครื่องสำอางและเครื่องหอมได้ถึงขีดสูงสุดในระหว่าง 2 ศตวรรษแรกแห่งอาณาจักรโรมัน แต่แล้วก็ค่อย ๆ เสื่อมโทรมลง และในศตวรรษที่ 5 เมื่ออาณาจักรนี้สลายตัวลงแล้ว ศิลปะของการใช้เครื่องสำอาง

---

[1]พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510, มาตรา 4.

[2]อารทรา ปัญญาปฏิภาณ, **การเลือกซื้อเครื่องสำอาง** (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2545), หน้า 4.

จึงแพร่หลายเข้าไปในทวีปยุโรป ชาวอาหรับก็เป็นส่วนหนึ่งที่ช่วยทำความเจริญก้าวหน้าในกิจกรรมการผลิตเครื่องสำอาง ได้พยายามที่จะดัดแปลงแก้ไขส่วนผสมต่าง ๆ ของผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้ดีขึ้นอยู่เสมอ เช่น การใช้แอลกอฮอล์เข้าช่วย และใช้วิธีการกลั่นเข้ามาช่วยในการผลิต เปลี่ยนแปลงวิธีการผลิตไปจากเดิม ในเมื่อการแพทย์ได้เจริญก้าวหน้าเครื่องสำอางก็มีส่วนช่วยเหลือทางแพทย์เพิ่มเข้ามาอีกเหมือนกัน ถึงแม้จะไม่ถึงกับเป็นยาที่ใช้โดยตรงในการรักษาก็ตาม[1]

ในระหว่างปี ค.ศ. 1400-1500 [2] ซึ่งส่วนมากเป็นเจ้าหน้าที่ชาวฝรั่งเศสว่าควรจะแยกการกระทำในด้านเครื่องสำอางโดยเฉพาะออกไปเสียจากการปฏิบัติการในด้านการแพทย์และเครื่องสำอาง ซึ่งอาชีพเช่นนั้นจะต้องอยู่ในความควบคุมของกฎหมาย และในปี ค.ศ. 1600 ก็แยกออกมาได้อย่างสมบูรณ์ จากนั้นมาจนกระทั่ง ค.ศ. 1800 ความรู้ในเรื่องเครื่องสำอางได้แยกแยะกระจัดกระจายออกไปเป็นหลายชนิดหลายแขนง เช่น เป็นนักเล่นแร่แปรธาตุ เป็นช่างตัดผม เป็นเภสัชกร ช่างแต่งผม ช่างเสริมสวยเฉพาะสตรี ซึ่งส่วนมากต้องใช้ความรู้ที่ได้จากเภสัชกรรมและเครื่องสำอางมาดัดแปลงให้เหมาะสมกับอาชีพทั้งสิ้น

ถึงแม้ว่าผลิตภัณฑ์บางอย่าง โดยเฉพาะเครื่องสำอางที่ใช้กับผม จะมีขาย ทั่วไปทั้งในร้านขายยาและร้านตัดผมก็ตาม แต่การผลิตเช่นนั้นจะยังคงจำเป็นอย่างยิ่งที่จะต้องนำเอาศิลปะที่เคยใช้ในบ้าน หรือที่ทำเล็ก ๆ น้อย ๆ และผลการค้นคว้าที่ได้ผลดีมาแล้วในร้านตัดผม หรือร้านขายยาแต่ละร้านหรือเป็นส่วนบุคคล มาผลิตขายในปริมาณที่ไม่มากนัก จนถึงปลายศตวรรษที่ 19 ได้มีผู้นำเอาวิธีการทางวิทยาศาสตร์สมัยใหม่เข้ามาช่วยในการผลิตเครื่องสำอางแทนวิธีเก่า และมีเครื่องหมายการค้าประจำแน่นอนลงไปเป็นการค้าถาวรที่ตั้งต้นทำกำไรให้แก่ผู้ผลิตเพิ่มขึ้นมาเรื่อย ๆ พร้อม ๆ กับการปรับปรุงเพื่อให้ผลิตภัณฑ์ต่าง ๆ ดีขึ้นและทันสมัยอยู่ตลอดเวลา

---

[1]พิมพร ลีลาพรพิสิฐ, **เครื่องสำอางธรรมชาติ: ผลิตภัณฑ์สำหรับผิวหนัง** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์โอเดียนสโตร์, 2547), หน้า 12.

[2]เรื่องเดียวกัน, หน้า 12-13.

การนำเอาความรู้ในทางวิชาการโดยเฉพาะอย่างยิ่งวิชาเคมีเข้ามาปรับปรุงเครื่องสำอางนั้น นับวันจะมากยิ่งขึ้นทุกที วิธีการทางวิทยาศาสตร์ที่นำเข้ามาได้ทำให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่ดีมีคุณภาพมากขึ้น[1] มีส่วนประกอบคงที่แน่นอน ได้ผลิตภัณฑ์อย่างเดียวกันทุกครั้งที่ทำ มีมาตรฐานที่แน่นอนสำหรับการเลือกใช้วัตถุดิบ และมีการตรวจผลิตภัณฑ์ทำเสร็จแล้วได้ผลแน่นอน ตลอดจนการเก็บรักษาจะคงทนถาวรไม่เปลี่ยนแปลงสำหรับวิชาการเครื่องสำอาง ได้เริ่มมีการสอนในเมืองชิคาโก รัฐอิลินอยส์ เป็นครั้งแรกในปี ค.ศ. 1895 นับว่าเป็นโรงเรียนแห่งแรกที่สอนให้นักศึกษารู้จักใช้เครื่องสำอางชนิดต่าง ๆ สำหรับรักษาผิวหนังกับผม และการศึกษาวิชานี้ได้เจริญแพร่หลายไปอย่างรวดเร็วจนถึงขั้นในมหาวิทยาลัยขณะนี้

มนุษย์รู้จักเครื่องสำอางก่อนยุคคริสตกาล ประวัติศาสตร์เครื่องสำอางอาจแบ่งได้เป็นยุคต่าง ๆ ตามประวัติศาสตร์สากลโลกได้ ดังนี้[2]

1.2.1 ยุคก่อนคริสตกาลหรือยุคของอียิปต์ ตามความเป็นจริงแล้ว จีนอาจเป็นชาติแรกที่รู้จักประดิษฐ์เครื่องสำอางขึ้นมาใช้ แต่ไม่มีหลักฐานทางประวัติศาสตร์นักโบราณคดียกย่องชนชาติอียิปต์เป็นชาติแรกที่รู้จักทำเครื่องสำอาง เพราะค้นพบหลักฐานของโบราณวัตถุที่เก่าแก่และมีปฐมเหตุจาก พิธีกรรมทางศาสนาได้มีการบูชาเทพเจ้าต่าง ๆ ในสมัยนั้นเพื่อให้เทพเจ้าดลบันดาลในสิ่งที่ปรารถนา อาหารและเครื่องหอมได้แก่ การเผาเครื่องหอม ซึ่งอาจจะเป็นกำยาน นอกจากนี้ ชนชาตินี้ยังเชื่อว่าวิญญาณคนตายแล้วกลับมาจุติในร่างเดิมได้อีก จึงมีการรักษาศพด้วยเครื่องเทศ สมุนไพร และน้ำมันต่าง ๆ สำหรับหลักฐานที่นักโบราณคดีค้นพบ ได้แก่

1.2.1.1 ที่ฝังศพของกษัตริย์องค์แรกในราชวงศ์เทไนท์ (Thenite) พบว่ามีภาชนะที่บรรจุผงสำหรับทาเปลือกตา (Kohl) ซึ่งทำมาจากผลเขม่าผสมกับพลวง ประมาณกันว่าเครื่องสำอางชิ้นนี้มีอายุไม่น้อยกว่า 3,500 ปีก่อนคริสตกาล

---

[1]สมชาย สัมพันธ์วิวัฒน์, **เคมีเครื่องสำอาง** (ราชบุรี: คณะวิทยาศาสตร์และ-เทคโนโลยี สถาบันราชภัฏหมู่บ้านจอมบึง, 2542), หน้า 24.

[2]อรัญญา มโนสร้อย, เรื่องเดิม, หน้า 2-5.

1.2.1.2 ที่ฝังศพของกษัตริย์องค์ที่ 18 ของราชวงศ์ (1,500 ปี ก่อนคริสตกาล) พบดินสอเขียนคิ้วและขอบตา (Stibium Pencil) ซึ่งทำมาจาก Antimony Sulfide และพบภาพเขียนในกระดาษพาฟีรูส (Papyrus) แสดงรูปชายหญิงในสมัยนั้น สวมสิ่งประดับผมที่เรียกว่า Nard ไว้บนศีรษะ แสดงว่าชนชาติอียิปต์ในสมัยนั้น รู้จักการเสริมสวยแล้ว

1.2.1.3 ที่ฝังศพของกษัตริย์ทูเทนคาเมน (Tutenkhamen) (1,350 ปี ก่อนคริสตกาล) นักโบราณคดี Howard Carter ได้พบเครื่องสำอางหลายชนิดของกษัตริย์องค์นี้รวมทั้งพวกน้ำมันกลั่นหอมต่าง ๆ ด้วย

1.2.2 ยุคโรมันเรืองอำนาจ กลุ่มชนโรมันได้เข้าครอบครองกรีกและอียิปต์ จนถึงเมืองอาเล็กซานเดรีย ในยุคนี้มีบุคคลที่มีชื่อเสียงปรากฏขึ้นในประวัติศาสตร์ คือ ยูเลียสซีซาร์ (Gainus Jullius Caesar) มาร์แอนโทนี (Marcus Antonius) และพระนางคลีโอพัตตราที่ 7 (Cleopatra VII) ตามความเป็นจริงพระนางมิใช่เป็นสตรีที่มีสิริโฉมสวยงาม แต่รู้จักเสริมสวยทำให้สะดุดตาแก่ผู้พบเห็นและทำตนเองให้มีเสน่ห์จนผู้ชายลุ่มหลงจนสามารถป้องกันประเทศชาติไว้ได้อย่างสวยงาม พระนางได้รับการศึกษาดี และพูดได้หลายภาษา พระนางเป็นผู้ค้นคิดเครื่องสำอางหลายอย่าง

ยุคนี้ชาวโรมันได้รับอารยะธรรมจากประเทศที่ได้ยึดครอง (กรีก และอียิปต์) ทำให้รู้จักแต่งตัวขึ้น หลังจากนั้นความรุ่งเรืองของอาณาจักรโรมันก็เสื่อมลง เพราะความลุ่มหลงในอำนาจของผู้ครองประเทศที่ได้ทำทารุณกรรมต่อศาสนาคริสต์ และถูกกลุ่มชนจากทางเหนือของโรมยึดครองจนต้องย้ายจากกรุงโรมไปตั้งอยู่ที่ Byzantium หรือเมืองอิสตันบูลในปัจจุบัน และในที่สุดก็เสื่อมสลายไปเป็นชาติอิตาลีในปัจจุบัน

1.2.3 ยุคมืด เกิดหลังจากอาณาจักรโรมัน แตกสลายลง ความก้าวหน้าทางวิทยาการของยุโรปทุกสาขาได้หยุดนิ่ง แต่ชาติทางตะวันออกกลับรุ่งเรืองขึ้นมา โดยประเทศจีนและอินเดียได้มีการค้ากับชาวยุโรปผ่านทางเอเชียไมเนอร์ สินค้าต่าง ๆ รวมทั้งเครื่องเทศของหอมต่าง ๆ ก็เป็นสินค้าที่สำคัญด้วย

1.2.4 ยุคของอิสลาม หลังจากสงบเงียบมาหลายศตวรรษความเจริญต่าง ๆ ก็มาขึ้นอยู่บริเวณ เอเชียไมเนอร์ ซึ่งเป็นแหล่งที่อยู่ของชนชาวอาหรับ ในช่วงนี้มีศาสดาต้นกำเนิดของศาสนาอิสลามเกิดขึ้น คือ พระโมฮาหมัด การเผยแพร่ศาสนาอิสลามทำให้ชนชาติอาหรับรวมกันติด มีอาณาจักรตั้งแต่ซีเรียจดอียิปต์ ต่อมาข้ามทวีปอาฟริกามายึดครองประเทศสเปน และยุโรปบางส่วน ชาวอาหรับมีข้อดีที่ไม่เผาผลาญทำลายทุกสิ่งอย่างเมื่อรบพุ่งชนะ แต่จะนำเอาวิชาการของประเทศนั้นมาใช้ศึกษา ในยุคนี้มีชาวอาหรับที่เกี่ยวข้องกับวิชาเครื่องสำอาง คือ Ibn Sina (980-1037 A.D.) เป็นชาวเปอร์เซียที่ค้นพบวิธีทำRose Water โดยการกลั่น อีกคนหนึ่ง คือAbu Mansur Muwaffak (ราว ๆ 1000 A.D.) เป็นเภสัชกรชาวเปอร์เซีย ที่ค้นพบพิษของตะกั่วและทองแดง นอกจากนี้ ยังพบว่า สามารถใช้ Calcium Oxide เป็นตัวยากำจัดขนได้อีกด้วย และอีกผู้หนึ่ง คือ Umar Ibn Al-Adim (1192-1262 A.D.) เป็นนักประวัติศาสตร์และครูชาวซีเรีย ที่ได้เขียนหนังสือคู่มือเกี่ยวกับทำน้ำหอม ยุคอิสลามดำรงอยู่ได้ 300 ปี ก็เสื่อมเพราะแพ้สงครามพวกคริสเตียนในประเทศสเปน และเกาะซีซีลี

1.2.5 ยุคยุโรปเฟื่องฟู เริ่มแรกอารยธรรมอยู่บริเวณยุโรปตอนใต้ แถบ ชายทะเลเมดิเตอเรเนียนแต่หลังจากที่คริสต์ศาสนาได้แผ่ขยายออกไปจากโรมเข้าสู่ยุโรป ก็ได้นำเอาศีลธรรมและอารยธรรมตามไปด้วย ชนชาติที่อยู่ใกล้โรมก็ได้ประโยชน์มากกว่าพวกที่ห่างไกลเหนือขึ้นไป โดยเฉพาะชนชาติเผ่าเยอรมัน ซึ่งต่อมาได้รวมตัวเป็นชาติที่เข้มแข็ง และแต่งตัวเป็นอิสระ ต่อมาอำนาจทางทหารของโรมได้เสื่อมถอยลงจนต้องย้ายเมืองหลวงจากโรมไปอยู่ที่เมือง Constatinople (Istanbul) ในเอเชียไมเนอร์ชนชาติต่าง ๆ ในยุโรปได้รวมกลุ่มตั้งเป็นประเทศต่าง ๆ ดังปรากฏจนทุกวันนี้ แต่ชนชาติเหล่านี้ยังรวมตัวกันเมื่อถูกข้าศึกจากส่วนอื่นมารุกราน ดังนั้น ตอนที่ อาหรับหรือมุสลิมกำลังเรืองอำนาจ ก็สามารถยึดครองยุโรปได้เพียงแค่สเปนหรือแม้แต่เจงกิสข่าน จอมทัพแห่งมองโกเลียซึ่งรบชนะจีน อินเดีย และอาหรับ ก็ไม่สามารถยึดครองยุโรป

ยุคยุโรปก้าวหน้า ยุคนี้เป็นยุคทองของยุโรป ช่วงคริสต์ศตวรรษที่ 10-16 เป็นยุคที่ชาวยุโรป เริ่มตื่นตัวและศึกษาหาความรู้ในทุกสาขา เช่นความก้าวหน้าทางแพทย์

และเภสัชกรรม ได้เริ่มมีโรงเรียนสอนที่เมืองซาลาร์โน (Salarno) และเปิดมหาวิทยาลัยที่เมืองเนเปิลส์ (U. of Naples) และที่มหาวิทยาลัยแห่งโบโลญา (U. of Bolohna) ซึ่งมหาวิทยาลัยแห่งนี้ได้สอนถึงการรักษาทางศัลยกรรมเป็นแห่งแรก โดยเกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางบ้าง

1.3 ประเภทของเครื่องสำอาง

1.3.1 ประเภทของเครื่องสำอางตามวัตถุประสงค์ในการใช้ อาจมีวิธีแบ่งเป็นประเภทได้แตกต่างกัน โดยทั่ว ๆ ไป แบ่งได้เป็น 2 ประเภท คือ[1]

1.3.1.1 เครื่องสำอางประเภทไม่แต่งสีของผิว เครื่องสำอางประเภทนี้จุดมุ่งหมายของผู้ใช้จะไม่เกี่ยวข้องกับการเพิ่มสี หรือตกแต่งสีสันให้กับร่างกาย แต่ผู้ใช้มีจุดมุ่งหมายในการใช้เพื่อ ความสะอาด สุขอนามัยของร่างกาย ประทินผิว ปกป้องผิวให้อยู่ในสภาพที่ดี ให้ความหอมหรือความสดชื่นต่อร่างกาย และความสวยงาม ได้แก่ ยาสีฟัน สบู่ แชมพู ผลิตภัณฑ์กำจัดขน ผ้าเย็น หรือกระดาษเย็น ผ้าอนามัย เป็นต้น

1.3.1.2 เครื่องสำอางประเภทที่ใช้แต่งสีของผิว เครื่องสำอางประเภทนี้จุดมุ่งหมายของผู้ใช้เพื่อเพิ่มเติมสีสันให้กับร่างกาย หรือปรับเปลี่ยนไปจากสีที่เป็นอยู่ตามธรรมชาติ ให้มีสีสันสวยงามยิ่งขึ้น ได้แก่ ลิปสติก อายแชโดว์ แป้งผัดหน้า ครีมรองพื้นก่อนแต่งหน้า ผลิตภัณฑ์ทาเล็บ ผลิตภัณฑ์ย้อมผมหรือเปลี่ยนสีผิว เป็นต้น

1.3.2 ประเภทของเครื่องสำอางตามการใช้กับส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย สามารถจำแนกได้เป็น 4 ประเภท คือ[2]

---

[1]กระทรวงสาธารณสุข, สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองควบคุมเครื่องสำอาง, **สาระน่ารู้เกี่ยวกับกฎหมายเครื่องสำอาง** (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2537), หน้า 12.

[2]พรพรรณ สุมทรธรรม และอังกาบ เวสโกสิทธิ์, **การบริหารระบบงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง** (กรุงเทพมหานคร: กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2542), หน้า 108-109.

1.3.2.1 เครื่องสำอางสำหรับเส้นผม ได้แก่ น้ำยาดัดผม น้ำมันใส่ผม ผลิตภัณฑ์ขจัดรังแค ครีมปรับสภาพเส้นผม และสเปรย์ฉีดผม เป็นต้น

1.3.2.2 เครื่องสำอางสำหรับใบหน้า ได้แก่ ผลิตภัณฑ์สมานผิว แป้งแข็ง แป้งฝุ่น สิปสติก อายแชโดว์ เป็นต้น

1.3.2.3 เครื่องสำอางสำหรับช่องปาก ได้แก่ ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก เป็นต้น

1.3.2.4 เครื่องสำอางสำหรับผิวกายหรือลำตัว ได้แก่ ครีม โลชั่นทาผิว ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ผลิตภัณฑ์ระงับเหงื่อและกลิ่นตัว ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกาย ผลิตภัณฑ์เครื่องหอมประเภทต่าง ๆ เป็นต้น

1.3. 3 ตามความในมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมเครื่องสำอาง กระทรวง-อุตสาหกรรม ที่ มอก. 152-2518 ได้แบ่งเครื่องสำอางออกเป็น 6 ประเภท คือ[1]

1) เครื่องสำอางสำหรับผม (Hair Cosmetics)

(1) แชมพู (Shampoos)

(2) น้ำยาโกรกผม (Hair Rinses)

(3) น้ำยาจับลอนผม (Wave Sets)

(4) น้ำยาดัดผม (Hair Permanent Waving)

(5) สิ่งปรุงเพื่อใช้กำจัดรังแค (Antidandruff)

(6) สิ่งปรุงแต่งสีของเส้นผมและขน (Hair Colouring)

(7) สิ่งปรุงปรับสภาพเส้นผม (Hair Conditioners)

(8) สิ่งปรุงแต่งทรงผม (Hair Dressing or Hair Grooming)

2) เครื่องสำอางแอโรซอล (Aerosol Cosmetics)

3) เครื่องสำอางสำหรับใบหน้า (Face Cosmetics)

(1) ครีมและโลชั่นล้างหน้า (Cleansing Cream and Lotions)

(2) สิ่งปรุงสมานผิวและสิ่งปรุงทำให้ผิวสดชื่น (Astringent Preparations and Skin Fresheners)

---

[1]อรัญญา มโนสร้อย, เรื่องเดิม, หน้า 18-19.

(3) สิ่งปรุงรองพื้น (Foundation Preparations)

(4) สิ่งปรุงผัดหน้า (Face Powders)

(5) สิ่งปรุงแต่งตา (Eye Make-Up Preparations)

(6) รู้ช (Rouges)

(7) ลิปสติก (Lipsticks)

(8) อิโมลเลียนต์ (Emollients)

4) เครื่องสำอางสำหรับลำตัว (Body Cosmetics)

(1) ครีมโลชั่นทาผิว (Emollient Creams and Lotions)

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

(3) สิ่งปรุงป้องกันแดดและแต่งให้ผิวคล้ำ (Suntan Preparations)

(4) น้ำยาทาเล็บและน้ำยาล้างเล็บ (Nail Lacquers and Removers)

(5) สิ่งปรุงระงับเหงื่อและกลิ่นตัว (Antiperspirants and Deodorants)

5) เครื่องหอม (Fragrances)

(1) น้ำหอม (Alcoholic Fragrances)

(2) ครีมหอมและเครื่องหอมชนิดแข็ง (Emulsified and Solid Fragrances)

6) เบ็ดเตล็ด (Miscellaneous Cosmetics)

(1) สิ่งปรุงสำหรับการโกน (Shaving Preparations)

ก. สบู่สำหรับการโกน (Shaving Soaps)

ข. ครีมสำหรับการโกน (Shaving Creams)

ค. สิ่งปรุงสำหรับใช้ก่อนการโกน (Pre-Shave Preparations)

ง. สิ่งปรุงสำหรับใช้หลังการโกน (After-Shave Preparations)

(2) สิ่งปรุงทำให้สีผิวจางและฟอกสีผิว (Skin Lighteners and Bleaching Preparations)

ก. สิ่งปรุงทำให้สีผิวจาง (Skin Lighteners)

ข. สิ่งปรุงฟอกสีผิว (Bleaching Preparations)

(3) สิ่งปรุงผสมน้ำอาบ (Bath Preparations)

(4) ฝุ่นโรยตัว (Dusting Powders)

(5) สิ่งปรุงทำให้ขนร่วง (Depilatories)

1.3. 4 สำหรับในหลักสูตรวิชาเครื่องสำอางในภาควิชาเภสัชอุตสาหกรรม คณะเภสัชศาสตร์ ได้แบ่งประเภทเครื่องสำอางออกเป็น 10 ประเภท คือ[1]

1) เครื่องสำอางสำหรับผิวหนัง ได้แก่

(1) ครีมทาผิวและบำรุงถนอมผิว

(2) ผลิตภัณฑ์ขจัดสิว

(3) ผลิตภัณฑ์ขจัดสีผิวและขจัดฝ้า

(4) ผลิตภัณฑ์ระงับเหงื่อและขจัดกลิ่นตัว

(5) ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด

(6) ผลิตภัณฑ์กันแมลงกัดต่อย

2) เครื่องสำอางสำหรับผมและขน ได้แก่

(1) แชมพูและน้ำยานวดผม

(2) เครื่องสำอางตกแต่งผม

(3) เครื่องสำอางสำหรับโกนหนวดและกำจัดขน

3) เครื่องสำอางสำหรับแต่งตาและคิ้ว

4) เครื่องสำอางสำหรับแต่งใบหน้า ได้แก่

(1) ผลิตภัณฑ์พอกและลอกหน้า

(2) เครื่องสำอางรองพื้นแต่งหน้า

(3) เครื่องสำอางรองพื้นแต่งหน้า

(4) แป้งผัดหน้าและแป้งโรยตัว

5) เครื่องสำอางสำหรับแต่งแก้ม

6) เครื่องสำอางสำหรับแต่งปาก

7) เครื่องสำอางสำหรับทำความสะอาดผิว ปากและฟัน ได้แก่

(1) ครีมล้างหน้าและครีมล้างมือ

---

[1]อรัญญา มโนสร้อย, เรื่องเดิม, หน้า 18-19.

(2) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในห้องน้ำ

(3) ยาสีฟันและน้ำยาบ้วนปาก

8) เครื่องสำอางสำหรับเล็บ

9) เครื่องสำอางสำหรับเด็ก

10) น้ำหอมและผลิตภัณฑ์น้ำหอมประเภทต่าง ๆ

1.3. 5 ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ได้จำแนกประเภทของเครื่องสำอาง 3 ลักษณะ คือ[1]

1) ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีสารควบคุมพิเศษ จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

2) ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีสารควบคุมพิเศษ แต่มีสารควบคุมตามที่ประกาศ หรือเป็นเครื่องสำอางประเภทที่ประกาศเป็นเครื่องสำอางควบคุม ผลิตภัณฑ์นั้นก็จัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม

3) ถ้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ไม่มีสารควบคุมพิเศษ และไม่มีสารควบคุม รวมทั้งมิได้เป็นเครื่องสำอางประเภทที่ประกาศเป็นเครื่องสำอางควบคุม ผลิตภัณฑ์นั้นก็จัดเป็นเครื่องสำอางทั่วไป

1.3. 6 จากประกาศกระทรวงสาธารณสุขซึ่งรัฐมนตรีได้อาศัยอำนาจตามมาตราดังกล่าวประกาศกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุม จึงสามารถแบ่งประเภทของเครื่องสำอางได้ ดังนี้[2]

1) เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

---

[1]สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กองควบคุมเครื่องสำอาง, **คำแนะนำเกี่ยวกับประเภทของเครื่องสำอางตามกฎหมาย** (กรุงเทพมหานคร: กองควบคุม-เครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2549), หน้า 1-2.

[2]สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, **รวมบทบัญญัติกฎหมายเกี่ยวกับอาหารและยาเรื่องเดียวไว้ด้วยกัน**(กรุงเทพมหานคร: ชุมชนสหกรณ์การเกษตรแห่งประเทศไทย, 2550), หน้า 1-36.

เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูงต่อการเกิดอันตรายมีผลกระทบต่อสุขอนามัยของผู้บริโภค เนื่องจากพิษภัยหรืออันตรายของเคมีภัณฑ์ที่เป็นส่วนผสม การกำกับดูแลต้องผ่านการกลั่นกรองในระดับเข้มงวดด้วยการกำหนดบังคับให้ผู้ประกอบการต้องมาขึ้นทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการ-อาหารและยาก่อนการผลิตและการนำเข้า[1]

ตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ได้แก่ ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก ไหมขัดฟัน ที่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์ ผลิตภัณฑ์ดัดผม ยืดผม ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม ผลิตภัณฑ์แต่งสีผมที่มีส่วนผสมของเลดแอซีเทต หรือซิลเวอร์ไนเตรต และผลิตภัณฑ์กำจัดขน หรือทำให้ขนร่วง เป็นต้น

2) เครื่องสำอางควบคุม

เครื่องสำอางควบคุม เป็นเครื่องสำอางกลุ่มที่อาจมีผลกระทบหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายในการใช้ได้ แต่ระดับความรุนแรงน้อยกว่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ การกำกับดูแลจึงไม่เข้มงวดเท่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ โดยผู้ประกอบธุรกิจเพียงมาแจ้งรายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในระยะเวลาไม่น้อยกว่า 15 วัน ก่อนผลิตหรือนำเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักร

ตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุม ได้แก่ เครื่องสำอางควบคุมตามประเภท เช่น ผ้าอนามัย ทั้งชนิดแผ่น และชนิดสอด ผ้าเย็นหรือกระดาษเย็นในภาชนะบรรจุที่ปิดแป้งฝุ่นโรยตัว และการควบคุมสารส่วนผสม ซึ่งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารควบคุมจะจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม เช่น สารขจัดรังแค (ซิงก์ไพริไทโอน และไพรอกโทน-โอลามีน)[2] และสารป้องกันแสงแดด จำนวน 19 ชนิด ที่ปรากฏตามบัญชีแนบท้ายประกาศ-

---

[1]กระทรวงสาธารณสุข, “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 38) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ,” 23 พฤศจิกายน 2548.

[2]กระทรวงสาธารณสุข, “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 19) พ.ศ. 2537 เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางที่มีเครื่องสำอางที่มีสารขจัดรังแคซิงก์ไพริไทโอนและไพรอกโทนโอลามีนเป็นเครื่องสำอางควบคุม,” 14 กุมภาพันธ์ 2538.

กระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2536) เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นต้น[1]

3) เครื่องสำอางทั่วไป

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ไม่มีการกล่าวถึง "เครื่องสำอางทั่วไป" คงมีเพียงการกำหนดให้มีเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุมเท่านั้น แต่เนื่องจากเมื่อวิเคราะห์ความเสี่ยงแล้ว จะปรากฏว่า นอกจากเครื่องสำอางทั้ง 2 ประเภท ดังกล่าวแล้วยังมีเครื่องสำอางอีกกลุ่ม หรือประเภทหนึ่งที่มีผลกระทบหรืออันตรายน้อยไม่รุนแรงถึงระดับที่จะจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือเครื่องสำอางควบคุม ดังนั้น ตามแนวทางการควบคุมของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงต้องกำหนดให้เป็นเครื่องสำอางประเภทที่ 3 คือ "เครื่องสำอางทั่วไป" ซึ่งมีการกำกับดูแลในระดับที่เข้มงวดน้อยที่สุด คือ ในการผลิตผู้ประกอบการเพียงต้องจัดทำฉลากภาษาไทยให้ถูกต้องและครบถ้วน ส่วนการนำเข้าเครื่องสำอางดังกล่าว ผู้ประกอบการจะต้องส่งมอบเอกสารประกอบการขอนำเข้าโดยต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง เช่น ชื่อ สถานที่ผลิต และรายการสารที่เป็นส่วนประกอบสำคัญในเครื่องสำอาง เป็นต้น แต่อย่างไรก็ดี หากมีข้อมูลว่าสารส่วนผสมในเครื่องสำอางหรือเครื่องสำอางทั่วไปชนิดใดก็ตามที่ต่อมามีข้อมูล หรือพบว่า โอกาสก่อให้เกิดอันตรายก็จะถูกยกระดับขึ้นมาเป็นเครื่องสำอางควบคุม หรือเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือหากมีอันตรายมากก็จะถูกจัดเป็นวัตถุที่ห้ามใช้ หรือเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า และห้ามจำหน่ายได้

ปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎเกณฑ์ฉบับใหม่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ซึ่งขณะนี้มีผลบังคับใช้แล้ว คือ

1) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ลงวันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2551 โดยในสาระสำคัญของประกาศฉบับนี้ คือ ให้ยกเลิกประกาศกระทรวง-สาธารณสุข (ฉบับที่ 38) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และให้

---

[1]กระทรวงสาธารณสุข, "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) พ.ศ. 2550 เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด," 28 พฤษภาคม 2550.

เครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ได้รับทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ อยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางควบคุมที่ได้รับการจดแจ้งแล้ว[1]

2) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ลงวันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2551 ได้ประกาศให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับเครื่องสำอางควบคุมจำนวน 6 ฉบับ ยกเว้นผลิตภัณฑ์ที่มีสารป้องกันแสงแดด และกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม และให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มิใช่เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุม ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไป จะต้องมาจดแจ้งให้เรียบร้อยภายในวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553 ดังนั้น นับตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2551 เป็นต้นไป โดยผลของข้อกำหนดของกฎหมายฉบับใหม่ทั้ง 2 ฉบับ ดังที่กล่าวมา ทำให้ผลิตภัณฑ์ทุกชนิด ไม่ว่าจะเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เครื่องสำอางควบคุม และเครื่องสำอางทั่วไป จะกลายเป็นประเภทเครื่องสำอางควบคุม โดยเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ได้รับทะเบียนแล้วอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางควบคุมที่ได้รับการจดแจ้งแล้ว และเครื่องสำอางที่ไม่ใช่เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุมซึ่งในที่นี้ คือ เครื่องสำอางทั่วไป ที่มีการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายอยู่ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ หรือในทางปฏิบัติสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคผ่อนผันระยะเวลาให้แก่ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ที่อยู่ในท้องตลาดก่อนวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2552 ให้มาดำเนินการจดแจ้งให้เรียบร้อยภายในวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553 แต่หากมีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางตั้งแต่วันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2551 เป็นต้นไป ถือว่าเป็นการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม กฎหมายกำหนดให้ต้องจดแจ้งรายละเอียดต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ก่อนวันผลิต หรือนำเข้าเพื่อขายไม่น้อยกว่า 15 วัน

ดังนั้น เมื่อมีการกำหนดให้เป็นเครื่องสำอางควบคุมโดยผลของกฎหมาย เครื่องสำอางที่ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะต้องแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางควบคุม และ

---

[1]กระทรวงสาธารณสุข, “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ,” 8 กรกฎาคม 2551.

ชำระค่าธรรมเนียมรายปีก่อนจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมได้ ซึ่งผู้ผลิตควรทำการพิจารณาการเป็นเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับกฎหมาย ดังนี้

1) เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับมนุษย์

2) ต้องมีจุดมุ่งหมายที่จะใช้เป็นเครื่องสำอางตามคำจำกัดความของเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 จุดมุ่งหมายเพื่อให้เกิดความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม หรือความสะอาดรวมทั้งการประทินผิว โดยผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์เพื่อการบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรค หรือมีผลต่อโครงสร้างของร่างกาย ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง

3) ไม่มีสาร วัตถุ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์ที่จัดเป็นยา โดยไม่มีข้อยกเว้นว่าอาจใช้ในเครื่องสำอางได้

4) ต้องไม่มีวัตถุห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งมีประกาศ เกี่ยวกับที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้ถึง 1,253 รายการ ไว้ในบัญชีท้ายประกาศวัตถุห้ามใช้ตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง หากผลิตภัณฑ์ใดตรวจพบวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ถูกจัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้[1]

5) ต้องพิจารณาวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งต้องเป็นไปตามที่กำหนดไว้ในบัญชีท้ายประกาศ ซึ่งได้ระบุชื่อสารหรือกลุ่มของสารจำนวน 80 รายการ[2] หากผลิตภัณฑ์ใดมีวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางไม่เป็นไปตามที่ประกาศ ดังกล่าวกำหนดให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง และกฎหมายได้ผ่อนระยะเวลาให้แก่ผู้ผลิต

---

[1]กระทรวงสาธารณสุข, “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง,” 26 มีนาคม 2551; และกระทรวงสาธารณสุข, “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2),” 16 กุมภาพันธ์ 2552.

[2]กระทรวงสาธารณสุข, “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ และปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง,” 29 สิงหาคม 2551.

หรือนำเข้าเพื่อขายอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ คือ ตั้งแต่วันที่ 10 ตุลาคม พ.ศ. 2551 โดยต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ ภายในวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553

6) หากเครื่องสำอางนั้นมีวัตถุกันเสีย ต้องพิจารณาถึงวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามประกาศ ซึ่งปัจจุบันกฎหมายอนุญาตให้นำมาเป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จำนวน 55 รายการ ซึ่งจะต้องใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในบัญชีท้ายประกาศ[1] นอกจากนี้ หากเครื่องสำอางนั้นใส่สี ซึ่งกฎหมายกำหนดให้สีที่ใช้ในเครื่องสำอางเป็นวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางจะต้องปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในบัญชีท้ายประกาศ[2] หากผลิตภัณฑ์ใดมีวัตถุกันเสียและสีไม่ตรงกับที่กฎหมายกำหนด ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง จัดเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

1.4 คุณลักษณะ ของเครื่องสำอาง

1.4.1 เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะการเตรียมหรือการทำขึ้นเหมือนการเตรียมหรือผสมยา แต่เครื่องสำอางมีคุณลักษณะเฉพาะเด่นชัดที่ต่างจากผลิตภัณฑ์ยา 3 ประการ คือ[3]

1.4.1.1 ต้องมีกลิ่นหอมชวนดม คือ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางส่วนใหญ่จะให้สัมผัสทางจมูก เป็นสิ่งแรกโดยผู้ซื้อจะเปิดจุกภาชนะออกสูดดมเป็นเริ่มแรก

1.4.1.2 ต้องมีลักษณะสวยงาม รวมทั้งลักษณะเนื้อหาต้องผลิตอย่างประณีตบรรจง การบรรจุหีบห่อ มักมีการประดิษฐ์วิจิตร บรรจงทำให้น่าใช้

1.4.1.3 ต้องให้ความสะดวกแก่การใช้ และติดตัวได้ง่าย

---

[1]กระทรวงสาธารณสุข, “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 47) พ.ศ. 2550 เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง,” 8 ตุลาคม 2550.

[2]กระทรวงสาธารณสุข “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสิ่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง,” 14 มีนาคม 2551.

[3]อรัญญา มโนสร้อย, เรื่องเดิม, หน้า 20-22.

1.4.2 มาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (มอก.) ได้กำหนดคุณลักษณะโดยทั่วไปของเครื่องสำอางตั้งแต่ส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุและการบรรจุ วิธีใช้และข้อควรระวัง การชัก ตัวอย่างและการทดสอบ การตรวจปริมาณและการวิเคราะห์ต่าง ๆ

1.4.3 ส่วนประกอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มอก. ได้กำหนดไว้ว่า [1]

1.4.3.1 สารที่ใช้ผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จะต้องเป็นที่ยอมรับโดยกระทรวงสาธารณสุข หรือสามารถพิสูจน์ได้ว่ามีสรรพคุณ และปลอดภัยตามขนาดที่ระบุไว้ในสูตรแต่ต้องไม่เป็นสารตามบัญชีหมายเลข 1 หรือเป็นสารที่มีปริมาณไม่เกินกำหนดตามบัญชีหมายเลข 2

1.4.3. 2 เป็นผลิตภัณฑ์สิ่งปรุง ไม่เป็นพิษ และไม่เป็นอันตรายต่อร่างกายตามขนาดและวิธีใช้ที่ระบุไว้

1.4.3. 3 มีส่วนผสมอยู่จริงตามที่ระบุไว้บนฉลาก

1.4.3. 4 มีสรรพคุณตามที่แจ้งไว้

1.4.3. 5 อยู่ในสภาพที่ดี ไม่แปรสภาพ หรือเสื่อมคุณภาพ ในระยะเวลาอันสมควร

1.4.3.6 มีคุณสมบัติอื่น ๆ สอดคล้องตามมาตรฐานของบริษัทผู้ทำ

1.4.3. 7 มาตรฐานทางจุลชีววิทยา ให้คิดเป็นจำนวนโคโลนีต่อกรัมหรือลูกบาศก์เซนติเมตร

1) จำนวนบักเตรี ยีสต์ และรา ทั้งหมด (Total Colony Count) น้อยกว่า 1,000 กรัม

2) ปรีซัมป์ตีป โคลิฟอร์ม (Presumptive Coli Form) น้อยกว่า 10 กรัม

3) ฟีคัล โคไล (Fecal Coli) น้อยกว่า 1 กรัม

---

[1]วันชัย ศรีวิบูลย์, **ฉลากเครื่องสำอาง** (กรุงเทพมหานคร: กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2539), หน้า 4-5.

4) สตาฟิโลคอกคุสออเรอุส (Staphylococcus Aureus) น้อยกว่า 1 กรัม

5) ซูโดโมนาส แอรูจิโนซา (Pseudomonas Aeruginosa) น้อยกว่า 1 กรัม

6) ซาลโมเนลลา (Salmonella) ต้องไม่พบใน 100 กรัม

7) จุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดการแปรสภาพ (Fault Producing Organisms) ต้องไม่พบใน 100 กรัม เช่น โคลสตริดิอุม (Clostridium spp.)

1.4.3.8 สีที่ใช้ต้องเป็นสีที่ระบุไว้และสีที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดให้ใช้สำหรับอาหาร ยา และเครื่องสำอางเกี่ยวกับภาชนะบรรจุและการบรรจุเครื่องสำอาง มอก. ได้กำหนดคุณลักษณะไว้ดังนี้ คือ

1) ภาชนะบรรจุต้องไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอางที่บรรจุภายในและจะต้องเป็นไปตามมาตรฐานเฉพาะของแต่ละชนิดของเครื่องสำอาง

2) ภาชนะบรรจุต้องเป็นสารที่ไม่เป็นพิษ หรือทำให้เกิดความระคายเคืองต่อร่างกาย

3) การบรรจุจะต้องมีปริมาณสุทธิของเครื่องสำอาง ตรงตามที่ระบุไว้ที่ 27 องศาเซลเซียส โดยมีความคลาดเคลื่อนไม่เกินร้อยละ 5

1.4.4 สำหรับคุณลักษณะของฉลาก มอก. ได้กำหนดไว้ คือ

1.4.4.1 ฉลากเป็นไปตามมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรมคำแนะนำทั่วไปเกี่ยวกับฉลาก สำหรับผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม มาตรฐานเลขที่ มอก. 31-2516

1.4.4.2 ให้ระบุปริมาณสารเคมีอันตรายที่มีรายชื่อใน ข้อ 4. บัญชีหมายเลข 2 (ถ้ามี)

1.4.4.3 ห้ามพิมพ์โฆษณาข้อความลงบนฉลากหรือใบแทรกโดยคัดลอกหรือถ่ายภาพข้อความรายงานผลการตรวจวิเคราะห์

1.4.5 สำหรับวิธีใช้และข้อควรระวังเกี่ยวกับเครื่องสำอางนั้น มอก. ได้กำหนดไว้ว่า มาตรฐานเครื่องสำอางจะต้องมีวิธีใช้และข้อควรระวัง ซึ่งแสดงไว้บนสิ่งห่อหุ้มเป็นใบแทรก ภายในสิ่งห่อหุ้มต้องบ่งถึงข้อควรระวัง วิธีการใช้วิธีป้องกัน วิธีสังเกตอาการแพ้อย่างละเอียดและชัดเจนตามความจำเป็นของเครื่องสำอางนั้น ๆ

1.5 ข้อดีและข้อเสียของเครื่องสำอาง

1.5.1 ข้อดีของเครื่องสำอาง สามารถสรุปได้ ดังนี้[1]

1.5.1.1 ช่วยกลบกลิ่นอับทำให้จิตใจสดชื่นเมื่อสูดดม เนื่องจากเครื่องสำอางทุกชนิดมีกลิ่นหอม

1.5.1.2 ช่วยทำความสะอาดรักษาอนามัยและสุขภาพของผิวปากและฟัน เช่น สบู่ และยาสีฟัน

1.5.1.3 ช่วยตกแต่งให้ผิวดูเนียนและผุดผ่องขึ้น เช่น แป้งแต่งหน้า ช่วยเน้นให้เด่นงามขึ้นหรือดินสอเขียนคิ้ว แต่งขอบตาจะทำให้ดวงตาดูสวยงามขึ้น

1.5.1.4 ช่วยกลบเกลื่อนให้แลดูเหมือนธรรมชาติ เช่น กลบฝ้าหรือไฝต่าง ๆ

1.5.1.5 ช่วยตกแต่งเส้นผมให้ทรงรูปอยู่ได้ ให้สวยงามตามแบบที่ต้องการ เช่น Hair Spray หรือ Hair Set ต่าง ๆ

1.5.1.6 ช่วยทำให้ผิวสบายแก้ความอับชื้น และช่วยกันโรคผิวหนังได้ เช่น แป้งฝุ่นโรยตัว

อย่างไรก็ตาม เครื่องสำอางจะให้ประโยชน์ต่าง ๆ ดังกล่าว ต่อเมื่อเป็นเครื่องสำอางที่ดีโดยทั่วไปแล้วเครื่องสำอางที่ดี ควรมีคุณสมบัติให้ประโยชน์ได้ดีพอสมควรตามที่ระบุไว้ในฉลาก ต้องไม่ทำอันตรายต่อผิวหนัง หรือทำให้เกิดอาการแพ้ ต้องมีลักษณะน่าใช้ โดยไม่เปลี่ยนแปลงสภาพรูปลักษณะเมื่อเก็บไว้นาน และไม่มีสิ่งแปลกปลอมและควรสะอาดปราศจากเชื้อจุลินทรีย์

1.5.2 ข้อเสียของเครื่องสำอาง สามารถสรุปได้ ดังนี้[2]

1.5.2.1 ข้อเสียทางด้านเศรษฐกิจ

คนไทยเรานั้นมีเสรีภาพในการเสริมความงามของตัวเองอย่างมาก ปีหนึ่งเราต้องเสียเงินจำนวนมากมายมหาศาล เพื่อซื้อเครื่องสำอางมาใช้

---

[1]อรัญญา มโนสร้อย, เรื่องเดิม, หน้า 23.

[2]กระทรวงสาธารณสุข, สถาบันโรคผิวหนัง, **เครื่องสำอางกับความงาม** (กรุงเทพ-มหานคร: สถาบันโรงผิวหนัง กระทรวงสาธารณสุข, 2524), หน้า 23-25.

และส่วนมากก็เป็นของต่างประเทศ ทำให้เราต้องขาดดุลการค้าปีละมาก ๆ เครื่องสำอางบางอย่างมีราคาสูงจนเกินไป เช่น น้ำหอมบางขวดราคาเป็นพัน หรือแป้งโรยตัวบางทีราคาเป็นพันก็มี นับเป็นการสูญเสียทางเศรษฐกิจที่น่าเสียดายอย่างยิ่ง

1.5.2.2 ข้อเสียทางด้านการแพทย์

สถิติการแพ้เครื่องสำอางในคนไข้ของสถาบันโรคผิวหนัง นับวันมีแนวโน้มที่จะสูงขึ้น และกำลังจะเป็นปัญหาอย่างมากเครื่องสำอาง ที่พบว่าแพ้กันมาก ได้แก่ เครื่องสำอางจำพวกที่เรียกกันว่า “เมคอัพ”(Make Up)[1] คือ เครื่องสำอางอะไรก็ตามที่ใช้กับใบหน้า เครื่องสำอางจำพวกนี้มีมากมายเหลือเกิน ตั้งแต่ครีมนวดหน้า ลอกหน้า ครีมรองพื้น แป้งน้ำและที่แพร่หลายอยู่ในขณะนี้ อันดับที่ 1 คือ ยากำจัดสิวฝ้า พวกครีมไข่มุก ต่าง ๆ และอันดับที่สอง ได้แก่ ยาย้อมผม สบู่ ลิปสติก น้ำยาดัดผม ยาทาเล็บ ยาดับกลิ่น น้ำหอม และสเปรย์ฉีดผม

ทั้งนี้ ปฏิกิริยาการแพ้เครื่องสำอางเป็นแบบ “การอักเสบที่เกิดจากการแพ้สารที่สัมผัส” ซึ่งแบ่งออกเป็น 4 อย่าง คือ[2]

1) เครื่องสำอางนั้นมีสารประกอบที่ก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังโดยตรง

2) เครื่องสำอางนั้นทำให้เกิดปฏิกิริยาเกี่ยวกับภูมิแพ้ในร่างกาย คือ เครื่องสำอางนั้นทำตัวเป็นสิ่งแปลกปลอมไปกระตุ้นให้ร่างกายสร้างภูมิต้านทานขึ้นมา เมื่อถูกสารนั้นเข้าก็ทำปฏิกิริยาเกิดเป็นปฏิกิริยาภูมิแพ้ขึ้น

3) เกิดการเป็นพิษเมื่อถูกแสงแดด

---

[1]สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย, **แนวทางการประเมินความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง** (กรุงเทพมหานคร: สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2555), หน้า 10-11.

[2]พรพิมล ขัตตินานนท์, พรพรรณ สุนทรธรรม และสุภาศิริ ศรีชาติ, “การศึกษาอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง” ใน**อกสารวิชาการความปลอดภัยของเครื่องสำอาง**, 24 กรกฎาคม 2545, (อัดสำเนา), หน้า 3.

4) เกิดการแพ้เมื่อถูกแสงแดด

ข้อ 3 และ 4 เราอาจเรียกรวมไปเลยว่า “การแพ้แสงแดด” หมายความว่า เมื่อสัมผัสกับเครื่องสำอางนั้นแล้วจะเกิดปฏิกิริยาก็ต่อเมื่อไปถูกกับแสงแดด ถ้าไม่มีแสงก็ไม่มีปฏิกิริยาอะไร ส่วนมากจะบวมแดง ต่อมาค่อย ๆ หายไป แล้วบริเวณที่สัมผัสกับเครื่องสำอางนั้นก็จะกลายเป็นสีดำ[1]

เครื่องสำอางบางชนิดยังทำให้เกิดเป็นสิว เป็นฝ้า หรือด่างขึ้น พวกเครื่องประทินผมทั้งหลายก็อาจทำให้ผมแตก กรอบ แดง เช่น น้ำยาดัดผมหรือยาทาเล็บทำให้เล็บหนา ด้านแข็ง และเปราะ เนื่องจากมีตัวที่เป็นตัวทำลายเล็บได้อยู่หลายตัวด้วยกัน[2]

นอกจากการแพ้แล้ว เครื่องสำอางยังอาจมีส่วนผสมของสารที่เป็นพิษอยู่ด้วย ซึ่งเมื่อสารที่เป็นพิษเข้าไปในร่างกายก็จะก่อให้เกิดอันตรายได้มาก ทั้งนี้ เป็นผลเนื่องจากวิวัฒนาการของเครื่องสำอางอย่างหนึ่ง ที่มีการใช้สารต่าง ๆ เข้ามาประกอบในการผลิตเครื่องสำอาง โดยบางครั้งก่อให้เกิดอันตรายขึ้นกับผู้ใช้หรือประชาชน ซึ่งเป็นปฏิกิริยาการแพ้ของแต่ละบุคคล แต่ถ้าเป็นในคนจำนวนมาก และได้ผ่านการทดสอบแล้วก็ไม่น่าจะนำมาใช้ หรืออีกนัยหนึ่งเครื่องสำอางที่ผลิตหรือมีจำหน่ายในท้องตลาดเมืองไทย มิได้มีการทดสอบทางการแพทย์

1.6 อันตรายในเครื่องสำอาง

หญิงสาวแทบทุกคนอาศัย “เครื่องสำอาง” ในการตกแต่งใบหน้ารวมถึงผิวพรรณ ทำให้ตลาดเครื่องสำอางของโลกขยายตัวขึ้นอย่างรวดเร็ว ส่งผลให้มีการผลิต

---

[1]วิวัฒน์ ภัทรดำเนินรัตน์, **ปัญหาการกำกับดูแลเครื่องสำอางทำให้ผิวจางและเครื่องสำอางป้องกันแสงแดดสำหรับผิวหน้า**(กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการ-อาหารและยา, 2544), หน้า 25.

[2]พรพิมล ขัตตินานนท์, พรพรรณ สุนทรธรรม และสุภาศิริ ศรีชาติ, เรื่องเดิม, หน้า 18.

เครื่องสำอางออกมานับแสนชนิด จากทั้งยี่ห้อระดับราคาสูงลิ่วไปจนถึงระดับ “แบกะดิน”[1] ส่งผลให้เกิดมหันตภัยที่มาพร้อมกับเครื่องสำอางที่ผู้บริโภคส่วนใหญ่ไม่มีความรู้และไม่ได้ให้ความสำคัญของปัญหาดังกล่าว ซึ่งเครื่องสำอางอันตราย ทำให้อาการแพ้สารเคมีในเครื่องสำอางมีหลายระดับ ตั้งแต่อาการผิดปกติเล็กน้อย เช่น ผื่นคันที่ผิวหนัง ไปจนถึงขั้นอักเสบ และในกรณีเครื่องสำอางผิดกฎหมายที่ผสมสารมีพิษลงไปอาจส่งผลต่ออวัยวะภายในถึงขั้นเสียชีวิตได้เลย[2]

ดังนั้น สามารถสรุปอันตรายในเครื่องสำอาง ได้ดังต่อไปนี้[3]

1.6.1 สิว-ฝ้า ขณะนี้มีเครื่องสำอางหลายยี่ห้อที่วางขายในร้านค้า ศูนย์เครื่องสำอาง แผงลอย รถเร่ หรือผู้เร่ขาย โดยเฉพาะในต่างจังหวัด เป็นเครื่องสำอางที่อ้างสรรพคุณทาสิว ทาฝ้า กันแดด หรืออ้างสรรคุณทำให้หน้าขาว แต่ลักลอบใช้สารที่ห้ามใช้ ที่ตรวจพบแล้ว คือ พบว่า มีการลักลอบใช้สารปรอทแอมโมเนีย สารไฮโดร-ควิโนน รวมทั้งกรดวิตามินเอ (เรติโนอิคแอซิด) สารเหล่านี้เป็นอันตรายต่อผิวหน้า รวมทั้งอาจเป็นอันตรายต่อระบบอวัยวะภายในร่างกายอีกด้วย ตัวอย่างเช่น[4]

1.6.1.1 สารปรอทแอมโมเนีย ทำให้เกิดอาการแพ้ ผื่นคัน ผิวหน้าดำ ผิวบางลง เกิดพิษสะสมของสารปรอท ทำให้ทางเดินปัสสาวะอักเสบ

---

[1]สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุ-อันตราย, **แนวทางการประเมินความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง**, หน้า 18.

[2]วันรวี, **คู่มือดูแลสุขภาพเบื้องต้นสำหรับตัวคุณเองและคนที่คุณรักสุขภาพ** (กรุงเทพมหานคร: ไว้ลาย, 2553), หน้า 140.

[3]สมาคมร้านขายยา, “อันตรายจากการใช้เครื่องสำอาง,” **วารสารยาสมาคมร้านขายยา** 11, 22 (พฤศจิกายน-ธันวาคม 2546): 72-73.

[4]วีรวรรณ แตงแก้ว, **รายงานวิจัยเรื่อง การศึกษาคุณภาพมาตรฐานและเฝ้าระวังความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภท สิว-ฝ้า** (กรุงเทพมหานคร: กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2538), หน้า 37.

1.6.1.2 สารไฮโดรควิโนน ทำให้เกิดการแพ้ ระคายเคือง อาจเกิดจุดด่างขาวที่หน้า หรือผิวหน้าดำ เป็นฝ้าถาวร รักษาไม่หาย

1.6.1.3 กรดวิตามินเอ เป็นตัวยาที่อันตราย ทำให้ผิวหน้าแดง แพ้รุนแรง แสบร้อน อักเสบ ใช้แล้วผิวหน้าลอก

1.6.2 อันตรายจากการทำเบบี้เฟช การทำเบบี้เฟชนั้นเป็นการลอกผิวด้วยสารเคมี ซึ่งแพทย์ได้ทำกันมานานแล้ว เพื่อขจัดริ้วรอยแผลเป็นจุดดำความหยาบกระด้างของผิวหนัง โดยสารเคมีจะไปกระตุ้นให้ผิวหนังชั้นนอกหลุดออกไป เผยให้เห็นผิวชั้นในซึ่งเรียบกว่าเดิม สารเคมีที่นำมาใช้ส่วนใหญ่จะเข้าข่ายเป็นยา การลอกผิวด้วยสารเคมีนี้เป็นเรื่องละเอียดอ่อน และมีความเสี่ยงที่จะเกิดอันตรายได้มากเพราะถ้าสารเคมีแทรกซึมลงสู่ผิวหนังลึกเกินไป จะทำให้เกิดความเจ็บปวด และอาจเกิดเป็นแผลเป็นถาวร อีกทั้งปฏิกิริยาตอบสนองต่อสารเคมีของแต่ละคนไม่เหมือนกัน อาจเกิดการแพ้การระคายเคืองได้[1] ดังนั้น การลอกผิวจึงควรทำโดยแพทย์ผู้เชี่ยวชาญ เพราะแพทย์จะเลือกทั้งชนิดและความเข้มข้นของสารเคมี วิธีใช้อย่างเหมาะสม รวมทั้งหากมีอาการข้างเคียงที่ไม่พึงประสงค์ หรือโรคแทรกซ้อนใด ๆ จะได้บำบัดรักษาได้ทันท่วงที จะเกิดผลดีและปลอดภัยกว่าการไปลอกผิวตามร้านเสริมสวย

1.6.3 สารตะกั่วในเครื่องสำอาง สารตะกั่ว สารประกอบของตะกั่วและแร่ธาตุตะกั่ว (Lead, It Compounds and Minerais) จัดเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง[2] เพราะสารนี้หากถูกดูดซึมเข้าสู่ร่างกายจะก่อให้เกิดอันตรายอย่างยิ่ง โดยเฉพาะในเด็ก ๆ แต่ในวัตถุดิบบางชนิดที่นำมาผลิตเครื่องสำอาง อาจมีสารตะกั่วปนเปื้อนอยู่บ้าง กฎหมายกำหนดไว้ว่าอาจพบตะกั่วได้ในอัตราส่วนไม่เกิน 20 ส่วนในล้านส่วนโดยน้ำหนัก หากพบว่า ผลิตภัณฑ์ใดมีสารตะกั่วเกินกว่านี้ จะเข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่

---

[1]จิโรจ สินธวานนท์, **เรื่องผิว-ผิว** (กรุงเทพมหานคร: สถาบันโรคผิวหนัง, ม.ป.ป.), หน้า 12.

[2]กระทรวงสาธารณสุข,“ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง,” 26 มีนาคม 2551.

ปลอดภัยในการใช้ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน60,000บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ[1] มีเครื่องสำอางเพียงประเภทเดียวที่อนุญาตให้มีส่วนผสมของสารตะกั่วได้ คือ ผลิตภัณฑ์แต่งผมดำ แต่เนื่องจากผลิตภัณฑ์นี้อาจเป็นอันตรายรุนแรงต่อผู้ใช้ จึงมีการกำกับดูแลอย่างเข้มงวดในระดับเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และสารตะกั่ว ที่จะนำมาใช้ต้องอยู่ในรูปสารประกอบแอซีเทตของตะกั่ว (Lead Acetate) เท่านั้น โดยมีอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.6% (คำนวณในรูปโลหะตะกั่ว) ผลิตภัณฑ์นี้จะต้องผ่านการขึ้นทะเบียนให้รียบร้อยก่อนวางจำหน่าย สังเกตได้ง่าย ๆ ว่าที่ฉลากจะมีข้อความ “เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ” อยู่ใกล้เลขทะเบียนในกรอบเครื่องหมาย อย. และเวลาใช้อย่าลืมปฏิบัติตามคำเตือนที่ระบุไว้อย่างเคร่งครัดด้วย

1.6.4 ติดเชื้อจากเครื่องสำอาง ในบางโอกาสคุณสุภาพสตรีอาจได้รับบริการเสริมสวยแต่งหน้าจากช่างเสริมสวยซึ่งถ้าหากช่างใช้อุปกรณ์ชิ้นนั้น ๆ กับลูกค้าหลายคนโดยไม่มีวิธีการทำความสะอาดที่ถูกต้อง คุณก็มีโอกาสที่จะติดเชื้อผ่านมาทางอุปกรณ์ต่าง ๆ เหล่านี้ได้ หรือแม้แต่เครื่องสำอางที่วางให้ทดลองใช้อยู่ตามร้านค้าต่าง ๆ ก็อาจเป็นแหล่งสะสมของเชื้อโรคได้เช่นกัน รวมทั้งการหยิบยืมเครื่องสำอางใช้กันในหมู่เพื่อนฝูงเป็นการแพร่กระจายเชื้อโรคได้เป็นอย่างดี[2] ดังนั้น พึงระมัดระวังเรื่องการติดเชื้อจากการใช้เครื่องสำอางร่วมกันด้วย ไม่ว่าจะเป็นการใช้แปรงปัดขนตา หรืออายแชโดว์ร่วมกับผู้ที่เป็นโรคตาแดง หรือใช้พู่กันทาปากร่วมกับผู้ที่เป็นโรคเริม ท่านก็มีโอกาสได้รับเชื้อเหล่านี้ไปด้วย ทางที่ดีแล้ว เครื่องสำอางควรเป็นของใช้เฉพาะบุคคล ไม่ควรหยิบยืมหรือใช้ร่วมกับผู้อื่น

1.6.5 การแพ้อัลฟ่าไฮดรอกซี่ แอซิด หรือ AHA ปัจจุบันเครื่องสำอางหลายชนิดนิยมผสมสารอัลฟ่าไฮดรอกซี่ แอซิด หรือ AHA ลงไป เป็นสารประเภทกรด

---

[1]พรพิมล ขัตตินานนท์ และพรพรรณ สุนทรธรรม, **เครื่องสำอางกับงานคุ้มครองผู้บริโภค** (กรุงเทพมหานคร: กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหาร-และยา กระทรวงสาธารณสุข, 2540), หน้า 8-9.

[2]เรื่องเดียวกัน, หน้า 10.

อ่อน ๆ ที่จะช่วยกระตุ้นการหลุดลอกของเซลผิวหนังชั้นนอก เซลชั้นล่างซึ่งอยู่ในสภาพที่ดีก็จะเลื่อนขึ้นมาแทนที่ ทำให้แลดูผิวเนียนสดใสกว่าเดิม ผู้ที่ใช้ผลิตภัณฑ์ผสมสารเอเอชเอพึงระวังไว้เสมอว่า เมื่อไปกระตุ้นให้ผิวหนังชั้นนอกหลุดลอกออกไปเร็วกว่าปกติ ผิวหนังชั้นในซึ่งบอบบางกว่าซึ่งเลื่อนขึ้นมาแทนที่นั้น ย่อมมีโอกาสเกิดอันตรายจากแสงแดดมากกว่าปกติ[1] ดังนั้น ต้องระวังไม่ให้บริเวณที่ใช้เครื่องสำอางผสมเอเอชเอโดนแสงแดด โดยอาจใช้ครีมผสมสารป้องกันแสงแดดทาไว้ในเวลากลางวันก็ได้ ส่วนเรื่องการแพ้นั้น เป็นเรื่องเฉพาะบุคคล ผู้ที่จะใช้ผลิตภัณฑ์ที่ผสมสารเอเอชเอเป็นครั้งแรกควรทดสอบการแพ้ก่อนใช้ ด้วยการใช้เครื่องสำอางในปริมาณเล็กน้อยทาที่บริเวณท้องแขนทิ้งไว้ 24-48 ชั่วโมง ถ้าไม่มีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นแสดงว่าใช้ได้

ยกตัวอย่างเครื่องสำอางที่ทำให้เกิดการอาการแพ้ ได้แก่[2]

1.6.5.1 น้ำยาทำสีผม-น้ำยาดัดผม ผลิตภัณฑ์ย้อมผมชนิดสีติดทนหรือย้อมถาวรและผลิตภัณฑ์ดัดผม ประกอบด้วย สารเคมีที่แรง และมีความเป็นด่าง หากใช้ในขณะที่หนังศีรษะมีรอยถลอก เป็นแผล หรือโรคผิวหนัง จะเกิดการแพ้จนถึงขั้นรุนแรงได้เป็นเครื่องสำอางที่ต้องระวังมาก เพราะมีโอกาสแพ้สูง แต่ปัญหา ก็คือ คนส่วนใหญ่ไม่ค่อยทำสีผมเอง มักจะไปใช้บริการร้านเสริมสวย ซึ่งลูกค้าจะไม่ค่อยมีโอกาสได้อ่านฉลากผลิตภัณฑ์ หรือแม้ช่างเสริมสวยก็อาจมองข้ามคำเตือนเหล่านี้

เนื่องจากทั้งผลิตภัณฑ์ย้อมผมชนิดสีติดทนและผลิตภัณฑ์ดัดผมมีความเป็นด่าง เมื่อใช้แล้วหนังศีรษะอาจมีความอ่อนแอช่วงขณะหนึ่ง ดังนั้น หากจะใช้ 2 ผลิตภัณฑ์นี้ ต้องทิ้งระยะเวลาให้ห่างกันประมาณ 15 วัน เพื่อให้หนังศีรษะแข็งแรงพอที่จะรับสภาพได้ มิฉะนั้นอาจเกิดการแพ้ที่รุนแรงได้

1.6.5.2 ครีมหน้าขาว-หน้าเด้ง สาว ๆ ทั้งหลาย ร้อยทั้งร้อยย่อมอยากจะมีใบหน้าที่ขาวนวลชวนมอง เครื่องสำอางที่ผู้หญิงกลุ่มนี้เลือกใช้ ก็คือ กลุ่มที่เรียกว่า “ครีมหน้าเด้ง” มีครีมที่ผู้ผลิตโฆษณาว่าทาแล้วจะลดสิวฝ้าหน้าใสเด้งอยู่เป็นจำนวนมาก

---

[1]อารทรา ปัญญาปฏิภาร,เรื่องเดิม, หน้า 8.

[2]วันรวี, เรื่องเดิม, หน้า 141-145.

ในท้องตลาด ที่มีส่วนผสมของสารที่ผิดกฎหมาย ซึ่งทางสำนักงานคณะกรรมการอาหาร-และยา (อย.) ตรวจพบว่า มีการลักลอบใช้สาร 3 ชนิด ที่พิสูจน์ชัดแล้วว่าอันตราย คือ

1) สารตัวที่ 1 คือ สารปรอท อันตรายที่เกิดคือ ทำให้เกิดการแพ้ ผื่นแดง ผิวหน้าดำ ผิวบางลง เกิดพิษสะสมของปรอท ที่สำคัญที่น่ากลัวมาก คือ ทำให้ทางเดินปัสสาวะและไตอักเสบ

2) สารตัวที่ 2 คือ ไฮโดรควิโนน ทำให้เกิดการแพ้ระคายเคือง เกิดจุดด่างขาวที่หน้า ที่สำคัญ คือ ทำให้ผิวหน้าดำ เป็นฝ้าถาวรรักษาไม่หาย

3) สารตัวที่ 3 คือ กรอวิตามิน มีชื่อพ้อง คือ เรทติโนอิกแอสิด และเตรทติโน อันตรายที่เกิด คือ ใช้แล้วหน้าแดง ระคายเคือง แสบร้อนรุนแรง เกิดการอักเสบ ผิวหน้าลอกรุนแรง แต่ภัยเงียบที่น่ากลัวที่สุด คือ ครีมเหล่านี้อาจเป็นอันตรายต่อทารกในครรภ์ ทำให้ทารกในครรภ์พิการได้

1.6.5.3 ลิปสติก หน้าที่หลักของลิปสติก คือ ทาปากให้เป็นสีต่าง ๆ ส่วนประกอบสำคัญของลิปสติก ก็คือ สี[1] ซึ่งแม้จะเป็นเครื่องสำอางที่ได้มาตรฐานและมีการรับรอง ก็ยังพบว่า มีคนจำนวนไม่น้อยแพ้สีรวมไปถึงสารประกอบในลิปสติกทำให้ไม่สามารถจะทาลิปสติกได้ลิปสติกเป็นเครื่องสำอางที่ใช้กับริมฝีปาก มีโอกาสเข้าปากหรือกลืนกินเข้าไปได้ง่าย ดังนั้น การเลือกซื้อต้องระมัดระวัง และในส่วนของลิปสติกนั้น ข้อมูลจากการเฝ้าระวังและตรวจวิเคราะห์ลิปสติกที่ไม่มีฉลากภาษาไทยของ อย. พบสีหลายชนิดที่กระทรวงสาธารณสุขห้ามใช้ตั้งแต่ปี พ.ศ. 2534 เนื่องจากทำให้เกิดมะเร็งในสัตว์ทดลอง

1.6.5.4 ครีมโลชั่นทาผิว-บำรุงผิว เป็นอีกกลุ่มหนึ่งที่มีรายงานการแพ้ค่อนข้างสูง เนื่องจากเป็นกลุ่มเครื่องสำอางกลุ่มใหญ่ หลากหลายทั้งประเภท ทั้งใช้กับผิวใบหน้า ร่างกาย หรือใช้เฉพาะที่ อย่างตา ฝ่ามือ ฝ่าเท้า ชนิดที่มีทั้งแบบกลางวัน กลางคืน มีแดด ไม่มีแดด และยี่ห้อมี่มีสารพัด ซึ่งจากรายงานที่ทาง อย. ได้รับ พบว่า อาการแพ้

---

[1]กระทรวงสาธารณสุข “ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสิ่งที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง,” 14 มีนาคม 2551.

ที่พบมีหลากหลาย ตั้งแต่มีผื่นคันเล็กน้อย จนถึงขั้นผิวอักเสบ สาเหตุการแพ้มีหลากหลาย ทั้งเป็นการแพ้เฉพาะบุคคล เช่น แพ้น้ำหอมหรือสารเคมีที่เป็นส่วนประกอบ

1.6.5.5 ยาทาเล็บ พบบ่อยในปัจจุบันนี้เนื่องจากมีการใช้ยาทาเล็บกันแพร่หลายและเป็นที่น่าสังเกตว่า การแพ้ยาทาเล็บนั้น มักจะเกิดขึ้นเป็นผื่นแดง บวม มีน้ำเหลืองที่หนังตา คอ หน้า อก และรอบ ๆ ทวาร ทั้งนี้ เนื่องจากการสัมผัสกับบริเวณเหล่านั้นด้วยมือที่ทาเล็บ และก็เป็นที่น่าแปลกว่ารอบ ๆ เล็บหรือที่มือจะพบการแพ้ยาทาเล็บน้อยกว่าบริเวณดังกล่าวแล้ว

รวมทั้งภัยจากร้านทำเล็บ ซึ่งเสี่ยงติดเชื้ออย่างรุนแรง เนื่องจากการใช้อุปกรณ์กับลูกค้าทุก ๆ คน ไม่ว่าจะเป็นกรรไกรตัดเล็บ กรรไกรตัดหนัง ที่ตะไบเล็บ ฯลฯ จากการใช้อุปกรณ์ร่วมกันดังกล่าว ผลลัพธ์ในกรณีร้ายแรงคือ เล็บเป็นเชื้อรา หรือติดเชื้ออย่างรุนแรง

1.6.5.6 ยาระงับเหงื่อ มีส่วนประกอบของเกลืออะลูมิเนี่ยม เช่น อลูมิเนี่ยมคลอไฮดรอกไซด์ ทำให้เกิดผิวหนังอักเสบที่บริเวณรักแร้ เป็นที่น่าสังเกตว่าการแพ้ยาระงับเหงื่อนี้มักจะไม่เป็นตรงกลางรักแร้ แต่จะเป็นบริเวณห่างออกมา เนื่องจากเมื่อเหงื่อออกจะทำให้เกลืออะลูมิเนี่ยมกระจายไปข้าง ๆ บริเวณรักแร้ ทำให้บริเวณนั้นเป็นสีแดงมีเม็ดน้ำเหลืองยาระงับเหงื่อบางชนิดมีสารประกอบของเกลือเซอร์โคเนี่ยม ทำให้เกิดขุมขนอักเสบที่เรียกว่า แกรนูโรม่า อาการเหล่านี้จะหายไปอย่างรวดเร็วเมื่อหยุดใช้ยา และอาการเหล่านี้จะเกิดมากขึ้นเมื่อมียาฆ่าเชื้อรวมอยู่ด้วย

1.6.5.7 น้ำหอม ทำให้เกิดผิวหนังอักเสบได้โดยเฉพาะเมื่อมีการถูกแสงแดด โลชั่นที่ใช้ทาผิวมักจะมีน้ำหอม ซึ่งเป็นตัวสำคัญทำให้เกิดการแพ้ น้ำหอมส่วนมากจะใช้ชะแตะที่หลังหู หรือที่ข้าง ๆ คอ เมื่อใช้ครั้งต่อ ๆ ไป และถูกแสงแดดด้วยจะมีผื่นสีน้ำตาลลเกิดขึ้นที่บริเวณนั้น ๆ ปรากฏการณ์เช่นนี้เรียกว่า เบอร์ลอคเดอมาไตตีส (Berloque Dermatitis) เกิดจากน้ำหอมที่เรียกว่า ออยออฟเบอร์กามอต (Oil of Bergamot) หัวน้ำหอมชนิดนี้พบในน้ำมันที่สกัดจากมะนาว ส้ม หรือมะกรูด ผื่นสีน้ำตาลที่เกิดจากการแพ้น้ำหอมนี้อาจจะเป็นตลอดไปก็ได้ อย่างไรก็ตามอาจจะใช้สารเคมีที่ทำให้ขาวช่วยได้บ้าง

1.6.5.8 ยาแก้ฝ้า ปัจจุบันพบผิวหนังเป็นปื้นที่หน้ามากขึ้น ทั้งนี้เนื่องจากการใช้น้ำหอม ยาฆ่าเชื้อที่ทำให้เกิดการแพ้แสงแดด ยาคุมกำเนิด และการถูกแสงแดดอย่างมาก ปื้นดำที่หน้านี้เกิดขึ้นเนื่องจากมีการเพิ่มจำนวนของเม็ดสี รวมทั้งการเพิ่มการสร้างเม็ดสีที่ผิวหนังด้วย สมัยก่อนรักษาโดยใช้เกลือของปรอทที่เรียกว่า แอมโมนิเอทเต็ดเมอคิวรี่ (Amoniated Mercury) แต่ปัจจุบันนิยมใช้ ไฮโดรควิโนน และเบนซิลอีเธอร์ออฟไฮโดรควิโนน ซึ่งใช้ชื่อการค้าต่าง ๆ กัน สารเหล่านี้มีคุณสมบัติทำให้สีของผิวหนังจากลง และป้องกันการสร้างเม็ดสีและลดกิจกรรมของเม็ดสี แต่ถ้าใช้ไปนาน ๆ ผิวหนังจะเป็นด่างขาวหรืออาจจะทำให้เกิดการแพ้ขึ้นทำให้ผิวหนังอักเสบได้[1]

1.6.5.9 ครีมทาหน้า อาจทำให้เกิดการแพ้ทำให้ผิวหนังอักเสบได้ ทั้งนี้เกิดจากลาโนลิน หรือโปรไพลีนไกลคอล ซึ่งมีอยู่ในครีมนั้น ๆ เมื่อเกิดการแพ้ขึ้นอาจจะทดสอบได้โดยการทำแพ็ทเทส ว่าแพ้สารอะไร โปรไพลีนไกลคอล ใช้กันมากในเครื่องสำอาง และมีฤทธิ์เป็นยาฆ่าเชื้อแบคทีเรีย[2]

1.6.5.10 สบู่ อาจจะทำให้เกิดการแพ้ได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งผิวหนังอักเสบที่มือ ที่เรียกว่า โรคผิวหนังอักเสบ ทั้งนี้เนื่องจากฤทธิ์ด่างของสบู่ ทำให้ชำระล้างไขมันที่อยู่บนผิวหนังออกไปผิวหนังอักเสบจากสบู่ดับกลิ่น ซึ่งมีส่วนผสมของสารเคมีที่เรียกว่า ไบโอโธโอนัล และซาลิซิลานิเรท ที่อยู่ในสบู่ยาทำให้เกิดผิวหนังอักเสบแดงมีน้ำเหลือง เมื่อถูกแสงแดด[3] ดังนั้น หากนิยมใช้สบู่ยา โปรดระวังอาจจะเกิดการแพ้ได้มาก โดยเฉพาะอย่างยิ่งในบ้านเรา ซึ่งมีแสงแดดมากตลอดเวลา

---

[1]กระทรวงสาธารณสุข "ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 46) เรื่อง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด," 28 พฤษภาคม 2550.

[2]พิมพร ลีลาพรพิสิฐ, **เครื่องสำอางธรรมชาติ: ผลิตภัณฑ์สำหรับผิวหนัง**, หน้า 16.

[3]พิมพร ลีลาพรพิสิฐ, **เครื่องสำอางสำหรับผิวหนัง ฉบับปรับปรุง** (เชียงใหม่: คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยเชียงใหม่, 2544), หน้า 145.

1.7 สถานการณ์ตลาดของธุรกิจเครื่องสำอาง

1.7.1 สถานการณ์ตลาดของธุรกิจเครื่องสำอางในประเทศไทย ปัจจุบัน อุตสาหกรรมการผลิตเครื่องสำอาง ได้มีการพัฒนาปรับปรุงการผลิตและคุณภาพของสินค้ามาโดยตลอด ซึ่งนอกจากจะจำหน่ายภายในประเทศแล้ว ยังมุ่งเน้นส่งออกต่างประเทศอีกด้วย โดยแต่ละปีสามารถส่งออกได้มูลค่าเพิ่มขึ้นอย่างต่อเนื่อง

การส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในช่วง ปี พ.ศ. 2552-2557[1] มีมูลค่าส่งออกเพิ่มสูงขึ้นทุกปี เนื่องจากสินค้าดังกล่าวที่ผลิตในประเทศไทยมีคุณภาพดี ได้มาตรฐานทัดเทียมกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีเครื่องหมายการค้า ชั้นนำของโลก จึงเป็นที่ยอมรับและนิยมสำหรับผู้บริโภคในต่างประเทศอย่างกว้างขวาง

1.7.1.1 มูลค่าส่งออก ปี พ.ศ. 2557 ประเทศไทยส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้เป็นมูลค่า 84,034.2 ล้านบาท ส่งออกได้มูลค่าเพิ่มสูงขึ้นจากปี พ.ศ. 2556 2,237.6 ล้านบาท ขยายตัวเพิ่มขึ้นร้อยละ 27.4

1.7.1.2 ตลาดส่งออกสำคัญ ตามลำดับสัดส่วนมูลค่าส่งออกปี พ.ศ. 2557[2] ได้แก่ ตลาดอาเซียน ร้อยละ 48.76 เอเชียตะวันออก ร้อยละ 17.60 ญี่ปุ่น ร้อยละ 11.13 สหภาพยุโรป ร้อยละ 7.26 ออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ ร้อยละ 4.81 เอเชียใต้ ร้อยละ 2.94 สหรัฐอเมริกา ร้อยละ 2.79 ยุโรปตะวันออก ร้อยละ 0.95 และตลาดอื่น ๆ ร้อยละ 3.76

1) ตลาดอาเซียน เป็นตลาดส่งออกหลักและใหญ่ที่สุดของไทย ซึ่งมีมูลค่าส่งออกเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ประกอบด้วย ฟิลิปปินส์ มาเลเซีย อินโดนีเซีย สิงคโปร์ กัมพูชา เวียดนาม ลาว พม่า และบรูไน ในปี พ.ศ. 2557 ประเทศไทยส่งออกสินค้าดังกล่าวไปยังตลาดอาเซียนได้มูลค่าทั้งสิ้น 1,580 ล้านบาท และขยายตัวเพิ่มขึ้นร้อยละ 18.44[3]

ฟิลิปปินส์เป็นตลาดใหญ่สุดสำหรับการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของไทยและใหญ่สุดในกลุ่มอาเซียน ซึ่งมีสัดส่วนมูลค่าส่งออก ร้อยละ 13.00

---

[1]กระทรวงพาณิชย์, กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ, **การส่งออก**.

[2]เรื่องเดียวกัน.

[3]เรื่องเดียวกัน.

ของมูลค่าส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไทย ปี พ.ศ. 2557 รองลงไป คือ มาเลเซีย ร้อยละ 11.65 อินโดนีเซีย ร้อยละ 8.71 สิงคโปร์ ร้อยละ 5.04 กัมพูชา ร้อยละ 4.17 เวียดนาม ร้อยละ 2.5 ลาว ร้อยละ 1.86 พม่า ร้อยละ 1.77 และบรูไน ร้อยละ 0.2

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ส่งออกไปยังตลาดอาเซียนมูลค่ามากที่สุด ได้แก่ สิ่งปรุงแต่งสำหรับใช้กับผม รองลงไปคือ สิ่งปรุงแต่งเพื่ออนามัยในช่องปากและฟัน สิ่งปรุงแต่งเพื่อหน้าหรือบำรุงผิว สบู่และสารซักฟอก และสารอินทรีย์ที่เป็นตัวลดแรงตึงผิว

2) ตลาดเอเชียตะวันออก ประกอบด้วย ฮ่องกง ไต้หวัน เกาหลีใต้ และจีน เป็นตลาดที่มีแนวโมดีมีมูลค่าส่งออกสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ปี พ.ศ. 2557 ส่งออกได้มูลค่าเพิ่มขึ้นเป็น 989 ล้านบาท ขยายตัวเพิ่มขึ้นร้อยละ 32.57[1]

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประเทศไทยส่งออกไปตลาดแห่งนี้มีมูลค่ามาก ได้แก่ เอสเซนเชียลออยล์ สิ่งปรุงแต่งสำหรับใช้กับผม สิ่งปรุงแต่งที่ใช้แต่งหน้าหรือบำรุงผิว สารอินทรีย์ที่เป็นตัวลดแรงตึงผิว ไขเทียมและไขปรุงแต่ง สิ่งปรุงแต่งเพื่ออนามัยในช่องปากและฟัน สบู่ สารซักฟอก และสิ่งปรุงแต่งที่ใช้หล่อลื่น เป็นต้น

โดยเฉพาะฮ่องกงเป็นตลาดที่ใหญ่สุดในกลุ่มเอเชียตะวันออก สำหรับการส่งออก สินค้าประเภทวัตถุดิบที่ใช้ในอุตสาหกรรมการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ได้แก่ เอสเซนเชียลออยล์ สิ่งปรุงแต่งที่ใช้หล่อลื่นและสารอินทรีย์ที่เป็นตัวลดแรงตึงผิว เป็นต้น

3) ตลาดญี่ปุ่น เป็นตลาดใหญ่และสำคัญอีกแห่งหนึ่งสำหรับการส่งออก สินค้าดังกล่าวของประเทศไทย ที่มีมูลค่าส่งออกเพิ่มสูงขึ้นไม่สม่ำเสมอ ในปี พ.ศ. 2557 ประเทศไทยส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไปตลาดญี่ปุ่นได้มูลค่า 21.30 ล้านบาท ขยายตัวเพิ่มขึ้นร้อยละ 32.27[2]

---

[1]กระทรวงพาณิชย์, กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ, **การส่งออก**.

[2]เรื่องเดียวกัน

เครื่องสำอางที่ประเทศไทยส่งออกไปยังตลาดญี่ปุ่นได้มูลค่ามากที่สุด ได้แก่ สิ่งปรุงแต่งสำหรับใช้กับทรงผม รองลงไปได้แก่ ไขเทียมและไขปรุงแต่ง สิ่งปรุงแต่งที่ใช้แต่งหน้าหรือบำรุงผิว สารอินทรีย์ที่เป็นตัวลดแรงตึงผิว สบู่ สิ่งปรุงแต่งที่ใช้โกนหนวด อาบน้ำ และดับกลิ่นตัว และเอสเซนเชียลออยล์

4) ตลาดสหภาพยุโรป เป็นตลาดที่ประเทศไทยส่งออกสินค้าดังกล่าวที่สำคัญแห่งหนึ่งและได้มูลค่าเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องในปี พ.ศ. 2557 ประเทศไทยส่งออกได้มูลค่า 27.81 ล้านบาท ขยายตัวเพิ่มขึ้นร้อยละ 13.38[1]

เยอรมนีเป็นตลาดส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของไทยที่ใหญ่อันดับหนึ่งในกลุ่มสหภาพยุโรป ซึ่งมีสัดส่วนมูลค่าส่งออก ร้อยละ 2.25 อันดับรองลงไป ได้แก่ ออสเตรเลีย ร้อยละ 1.82 สหราชอาณาจักร ร้อยละ 0.83 สเปน ร้อยละ 0.79 ส่วนตลาดอื่น ๆ ที่เหลือ ในกลุ่มสหภาพยุโรปแต่ละตลาด มีสัดส่วนมูลค่าส่งออกต่ำกว่า ร้อยละ 0.50

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประเทศไทยส่งออกไปยังตลาดสหภาพยุโรปได้มูลค่ามากที่สุด ได้แก่ สิ่งปรุงแต่งที่ใช้โกนหนวด อาบน้ำและดับกลิ่นตัวของผสมของสารที่มีกลิ่นหอม ไขเทียม และไขปรุงแต่ง

5) ตลาดออสเตรเลียและนิวซีแลนด์ เป็นตลาดส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของไทยที่มีแนวโน้มดีอีกแห่งหนึ่งที่มีมูลค่าส่งออกเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่องในปี พ.ศ. 2557 ส่งออกได้มูลค่า 5.72 ล้านบาท ขยายตัวเพิ่มขึ้นร้อยละ 12.05[2]

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประเทศไทยส่งออกไปยังตลาดนี้ที่ได้มูลค่ามาก ได้แก่ สิ่งปรุงแต่งสำหรับใช้กับผม อันดับรองลงไป ได้แก่ สารอินทรีย์ที่เป็นตัวลดแรงตึงผิว ไขเทียมและไขปรุงแต่ง สิ่งปรุงแต่งที่ใช้โกนหนวด อาบน้ำและดับกลิ่นตัว

6) ตลาดเอเชียใต้ ประกอบด้วย ตลาดสำคัญ ได้แก่ อินเดีย ปากีสถาน บังคลาเทศ ศรีลังกา และเนปาล เป็นตลาดใหม่ที่มีแนวโน้มดีและนิยมผลิตภัณฑ์

---

[1]กระทรวงพาณิชย์, กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ, **การส่งออก**.

[2]เรื่องเดียวกัน.

เครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศไทย ซึ่งแต่ละปีมีมูลค่าส่งออกเพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง ในปี พ.ศ. 2557 ประเทศไทยส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ไปยังตลาดแห่งนี้เป็นมูลค่า 9.20 ล้านบาท ขยายตัวเพิ่มขึ้นร้อยละ 5.51[1]

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประเทศไทยส่งออกไปยังตลาดแห่งนี้ได้มูลค่ามาก ได้แก่ สิ่งปรุงแต่งสำหรับใช้กับผม สารอินทรีย์ที่เป็นตัวลดแรงตึงผิว สิ่งปรุงแต่งที่ใช้แต่งหน้า หรือบำรุงผิว หัวน้ำหอมและน้ำหอม สิ่งปรุงแต่งที่ใช้โกนหนวด อาบน้ำและดับกลิ่นตัว สิ่งปรุงแต่งที่ใช้หล่อลื่น และสบู่ เป็นต้น

7) ตลาดสหรัฐอเมริกา เป็นตลาดที่มีศักยภาพสูงสำหรับการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไทย โดยส่งออกได้มูลค่าเพิ่มสูงขึ้นเกือบทุกปี คือ ปี พ.ศ. 2557 ส่งออกได้มูลค่า 8.37 ล้านบาท ปี พ.ศ. 2556 ส่งออกได้มูลค่าลดลงเล็กน้อย เหลือ 8.32 ล้านบาท ลดลงร้อยละ 0.53[2]

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประเทศไทยส่งออกไปยังตลาดสหรัฐอเมริกา ได้มูลค่ามากที่สุด ได้แก่ สิ่งปรุงแต่งเพื่อโกนหนวด อาบน้ำและดับกลิ่นตัว รองลงไป ได้แก่ ไขเทียมและไขปรุงแต่ง สบู่ สารซักฟอก หัวน้ำหอมและน้ำหอม

8) ตลาดยุโรปตะวันออก ปัจจุบันมูลค่าการส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของไทยในตลาดแห่งนี้มีเพียงเล็กน้อย แต่ในอนาคตมีแนวโน้มรวมกับสหภาพยุโรปจะกลายเป็นตลาดใหญ่ที่มีแนวโน้มสดใสอีกแห่งหนึ่งที่ไม่ควรมองข้าม ปี พ.ศ. 2557 ส่งออกได้มูลค่า 5.42 ล้านบาท ปี พ.ศ. 2556 ส่งออกได้มูลค่าเพิ่มขึ้นเป็น 7.31 ล้านบาท ขยายตัวเพิ่มขึ้นร้อยละ 4.82[3]

รัสเซียเป็นตลาดใหญ่สุดในยุโรปตะวันออก มีสัดส่วนมูลค่าส่งออก ร้อยละ 8.84 ของมูลค่าส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของไทย ปี พ.ศ. 2557 ตลาดรองลงไป ได้แก่ โปแลนด์ สาธารณรัฐเช็กและยูเครน แต่ละตลาดดังกล่าวมีสัดส่วนมูลค่าส่งออกสินค้าดังกล่าว ร้อยละ 1.00

---

[1]กระทรวงพาณิชย์, กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ, **การส่งออก**.

[2]เรื่องเดียวกัน.

[3]เรื่องเดียวกัน.

สำหรับสินค้าที่ประเทศไทยส่งออกไปยังตลาดแห่งนี้ มูลค่ามาก ส่วนใหญ่เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สบู่ ผลิตภัณฑ์รักษาผิว

นอกจากนี้ ยังมีตลาดอื่น ๆ ที่น่าสนใจอีก เช่น ตลาดตะวันออก-กลาง และแอฟริกาใต้ เป็นต้น

1.7.1.3 ปัญหาและอุปสรรคที่มีผลกระทบต่ออุตสาหกรรมการผลิตเพื่อส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของไทยที่สำคัญ ได้แก่[1]

1) ภาษีนำเข้าวัตถุดิบสูง โดยเฉพาะวัตถุดิบประเภทเคมีภัณฑ์และบรรจุภัณฑ์ต้องเสียภาษีนำเข้าในอัตราระหว่าง ร้อยละ 30-32 ในขณะที่ประเทศมาเลเซียและฟิลิปปินส์มีนโยบายในการปรับลดกำแพงภาษีนำเข้าวัตถุดิบ โดยยกเว้นภาษีนำเข้าวัตถุดิบในการผลิตสินค้าดังกล่าว

2) ขั้นตอนและระยะเวลาในการขออนุญาตขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ จากสำนักงานคณะกรรมการอาหาร-และยา (อย.) กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุขไม่เอื้ออำนวยและล่าช้าต่อการดำเนินงานของผู้ประกอบการผลิต/ส่งออกไทย

3) ตลาดส่งออก สินค้าดังกล่าวยังจำกัดอยู่แถบเอเชียมากกว่าทางด้านสหรัฐอเมริกา และสหภาพยุโรป ซึ่งเป็นแหล่างผลิต/ส่งออก ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เป็นเจ้าของตราสินค้าที่มีชื่อเสียงและเป็นที่รู้จักทั่วโลก

4) การส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของไทยต้องเผชิญกับภาวการณ์แข่งขัน ทั้งด้านคุณภาพและราคาสินค้ากับประเทศคู่แข่งขัน อื่น ๆ ที่สำคัญ ได้แก่

(1) สหรัฐอเมริกา เป็นประเทศที่ผลิต/ส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีชื่อเสียง ซึ่งมีตราสินค้าเป็นที่นิยมและรู้จักแพร่หลายทั่วโลกและราคาแพง เช่น Estee Lauder, Clenigue และ Christain Dior เป็นต้น

---

[1]กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม, “ผลการวิเคราะห์อุตสาหกรรมเครื่องสำอางไทยมั่นใจศักยภาพแข่งขันรับ AEC,” **วารสารอุตสาหกรรมสาร** 56, 234 (มกราคม-กุมภาพันธ์ 2557): 8-10.

(2) ฝรั่งเศส เป็นประเทศผู้นำในด้านการผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและเป็นเจ้าของสินค้าที่มีชื่อเสียง เช่น Lancome, Poyot และ Sisly เป็นต้น ซึ่งเป็นที่นิยมและรู้จักกันทั่วโลกอีกแห่งหนึ่งที่มีราคาแพง

(3) ญี่ปุ่น เป็นตลาดส่งออกสำคัญอีกแห่งหนึ่งและขณะเดียวกันก็เป็นประเทศคู่แข่งขันสำคัญของไทยในการผลิต/ส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีตราสินค้าเป็นที่นิยมและรู้จักทั่วโลกราคาแพง คือ Shiseido

(4) จีน เป็นคู่แข่งขันสำคัญในการผลิต/ส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรวมทั้งวัตถุดิบที่ใช้ผลิตสินค้าดังกล่าว ในตลาดสหภาพยุโรป ญี่ปุ่น อาเซียน และฮ่องกง ที่มีความได้เปรียบกว่าไทยในด้านค่าแรงงานถูกกว่า ทำให้บริษัทต่างชาติในสหภาพยุโรปเข้าไปลงทุนใช้เป็นฐานในการผลิต และส่งออกสินค้าดังกล่าวกลับไปยังสหภาพยุโรปเพิ่มมากขึ้น

1.7.1.4 แนวโน้มการส่งออก การส่งออกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง คาดว่าจะมีแนวโมขยายตัวเพิ่มสูงขึ้น เนื่องจากเป็นสินค้าที่มีความจำเป็นต่อสุขภาพของมนุษย์ที่ต้องการดูแลรักษาสุขภาพผิวพรรณของร่างกายอย่างสม่ำเสมอ ความต้องการบริโภคในตลาดต่างประเทศจึงเพิ่มสูงขึ้นโดยเฉพาะตลาดในแถบเอเชียให้ความสนใจและนิยมสินค้าดังกล่าวที่ผลิตจากประเทศไทย[1] เพราะมีความเชื่อว่าเป็นสินค้าที่มีคุณภาพดี ประกอบกับกรมส่งเสริมการส่งออกได้กำหนดกิจกรรมสนับสนุนและส่งเสริมการส่งออกอย่างจริงจัง และต่อเนื่องมานานกว่า 6 ปีแล้ว ทั้งในตลาดหลักและตลาดใหม่เพื่อรองรับการส่งออกสินค้าดังกล่าวของไทย ให้ได้มูลค่าเพิ่มสูงขึ้นและมีตลาดส่งออกกว้างขวางต่อไป

1.7.2 สถานการณ์ตลาดของธุรกิจเครื่องสำอางในต่างประเทศ

1.7.2.1 ตลาดเครื่องสำอางในประเทศญี่ปุ่น ตลาดสินค้าเครื่องสำอางในญี่ปุ่นตลาดใหญ่ขนาด 1 ล้านล้านเยน (Shipment Value) มีอัตราการเจริญเติบโตเฉลี่ยปีละ 2.8%[2] ตลาดเครื่องสำอางญี่ปุ่นแตกต่างจากตลาดยุโรปและอเมริกา กล่าวคือ

---

[1]กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม, เรื่องเดียวกัน, หน้า 8-10.

[2]วิสาสินี, “เจาะตลาดสินค้าเครื่องสำอางในญี่ปุ่น,” **วารสารผู้ส่งออก** 14, 315 (กันยายน 2553): 52.

ในตลาดญี่ปุ่นผลิตภัณฑ์รักษาผิว (Skin Care Products) เป็นสินค้าเด่น และมีส่วนแบ่งตลาดมากที่สุด ผิดกับตลาดยุโรปและอเมริกาซึ่งน้ำหอมและเครื่องแต่งหน้า (Fragrances and Makeup Products) เป็นสินค้าเด่นและมีส่วนแบ่งตลาดมากที่สุด

อุตสาหกรรมเครื่องสำอางในญี่ปุ่น ประกอบด้วย ผู้ผลิตทั้งของญี่ปุ่นและต่างชาติกว่า 1,000 บริษัท เนื่องจากสินค้าเครื่องสำอางล้าสมัยเสื่อมความนิยมอย่างรวดเร็ว บริษัทผู้ผลิตจึงต้องแข่งขันกันอย่างรุนแรงในการพัฒนาผลิตภัณฑ์ของตนเองให้แปลกใหม่ ออกมาวางตลาดเพื่อดึงดูดใจผู้บริโภคหันมาสนใจซื้อสินค้าของตน บริษัทที่มีอิทธิพลสูงในตลาดญี่ปุ่น คือ Shiseido Co., Ltd., Noevia Co., Ltd., Mandam Corporation เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์รักษาผิวเป็นสินค้าที่มีส่วนแบ่งการตลาดมากที่สุดในตลาดญี่ปุ่น ในปี พ.ศ. 2551 ผลิตภัณฑ์รักษาผิวมีมูลค่าจำหน่าย 581.5 พันล้านเยน หรือร้อยละ 57.4 ของการจำหน่ายเครื่องสำอางทั้งหมด โดยเฉพาะพวกโลชั่น และน้ำยาเพื่อความงาม (Beauty Liquids) ซึ่งจะมีคุณลักษณะชะลอความแก่ชราและคุณสมบัติอื่นที่ดึงดูดใจลูกค้า อาทิ ใช้สารธรรมชาติ หรือไม่เป็นอันตรายต่อผิว

ในปี พ.ศ. 2551 การจำหน่ายเครื่องแต่งหน้ามีมูลค่า 368.7 พันล้านเยน หรือร้อยละ 36.4 ของเครื่องสำอางทั้งหมด รองพื้น (Foundation) มูลค่า 174.3 พันล้านเยน หรือร้อยละ 11.6 ของเครื่องสำอางทั้งหมด ลิปสติกมูลค่า 63.88 พันล้านเยน หรือร้อยละ 6.3 ของเครื่องสำอางทั้งหมด ข้อที่น่าสังเกตคือ อัตราการเจริญเติบโตของผลิตภัณฑ์แต่งตาร้อยละ 12.7 ผลิตภัณฑ์แต่งขนคิ้วและขนตาร้อยละ 9.8 ผลิตภัณฑ์แต่งเล็บร้อยละ 19.5 นอกจากนี้ ตลาดของผลิตภัณฑ์แต่งเล็บเจริญเติบโตเป็นที่น่าสังเกตเนื่องจากการเพิ่มขึ้นของร้านแต่งเล็บ/ทำเล็บ และการนิยมแฟชั่นเพ้นสีต่าง ๆ นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์เกี่ยวกับการโกนขน/หนวด (Shaving Products) ก็เจริญเติบโตร้อยละ 18.9[1]

ช่องทางการกระจายสินค้าเครื่องสำอางในตลาดญี่ปุ่น มี 4 ช่องทาง คือ

---

[1]วิสาสินี, เรื่องเดียวกัน, หน้า 52-53.

1) Chain System Products ผู้ผลิตส่วนใหญ่จะจำหน่ายโดยตรงให้ร้านค้าปลีกที่มีเครือข่ายโดยการทำสัญญาผูกมัด ซึ่งจะทำให้ผู้ผลิตมีอิทธิพลต่อกิจกรรมการจำหน่ายในร้านค้าปลีกที่มีเครือข่าย

2) General Products เป็นการจำหน่ายให้ผู้ค้าปลีกโดยผ่านผู้ค้าส่ง ซึ่งเป็นระบบการกระจายสินค้าเปิด (Open Distribution System) ผู้ผลิตยากที่จะมีอิทธิพลต่อร้านค้าปลีก

3) Door-to-Door Sales Products โดยการจำหน่ายผ่านเซลล์ ส่วนใหญ่จะเป็นผู้หญิง ซึ่งเซลล์แมนจะจำหน่ายโดยตรงให้ผู้บริโภค การจำหน่ายแบบนี้การเจริญเติบโตเริ่มชะลอตัวลงเนื่องจากการเพิ่มขึ้นของสัดส่วนของผู้หญิงทำงานนอกบ้านมากขึ้น

4) Mail-Order Sales Products ผู้ผลิตจะจำหน่ายให้ผู้บริโภคโดยตรง โดยทางแคตตาล๊อก และการโฆษณาทางทีวี

ช่องทางการตลาดใหม่ในการแข่งขัน 2 ลักษณะ คือ

1) ผู้ค้าปลีกสินค้าเครื่องสำอางต่างประเทศเข้ามาดำเนินกิจการจำหน่ายเองในตลาดญี่ปุ่น อาทิ Boots ของสหราชอาณาจักร และ Sephora ของฝรั่งเศส

2) ผู้ค้าปลีกรายใหญ่ของญี่ปุ่นนำเข้าเครื่องสำอางที่มียี่ห้อจากอิตาลีและฝรั่งเศสมาจำหน่ายเอง อาทิ ห้าง JUSCO และบริษัท Matsumotokiyoshi Co., Ltd.

3) ผู้ผลิต/ผู้ส่งออกต่างประเทศสามารถส่งสินค้าเข้ามาในตลาดญี่ปุ่น โดยผ่านผู้นำเข้าหรือส่งให้ผู้ผลิตภายในประเทศ หรือส่งให้บริษัทสาขาในญี่ปุ่นจำหน่าย หรือผู้ค้าปลีกซึ่งนำเข้าด้วยตนเอง

แนวโน้มการบริโภค การนำเข้าเครื่องสำอางจากต่างประเทศถูกคาดหวังว่าจะเจริญเติบโตขึ้นเรื่อย ๆ จากสาเหตุ ดังนี้

1) รสนิยมผู้บริโภคญี่ปุ่น เริ่มเปลี่ยนแปลงหันไปใช้เครื่องสำอางจากต่างประเทศมากยิ่งขึ้นเรื่อย ๆ

2) ผู้บริโภคญี่ปุ่น ในการตัดสินใจซื้อผลิตภัณฑ์ ไม่เห็นความแตกต่างของเครื่องสำอางที่ผลิตภายในประเทศและจากต่างประเทศ

3) ราคาของเครื่องสำอางผลิตภายในประเทศและจากต่างประเทศไม่แตกต่างกันมากนัก ยกเว้น สินค้าประเภทน้ำหอมที่ยังมีความแตกต่างกันมาก ชาวญี่ปุ่นนิยมวัฒนธรรมตะวันตก โดยเฉพาะอย่างยิ่งจากสหรัฐอเมริกา และเป็นแฟชั่นทันสมัยที่จะใช้เครื่องสำอางจากต่างประเทศ

หลังจากทราบถึงภาวะตลาดทั่วไปของสินค้าเครื่องสำอางในตลาดญี่ปุ่นกันแล้ว พบว่า ตลาดเครื่องสำอางในญี่ปุ่นเป็นตลาดที่มีศักยภาพและมีแนวทางที่สดใสสำหรับแนวโน้มของตลาดในอนาคต

กฎระเบียบการนำเข้าและจำหน่ายการนำเข้าสินค้าเครื่องสำอางถูกควบคุมโดย[1]

1) กฎหมายว่าด้วยเภสัชภัณฑ์ (The Pharmaceutical Affairs Law) โดยการนำเข้าสินค้าเครื่องสำอาง หรือสินค้ากึ่งยา (Quasi-Drugs) จะต้องมีใบอนุญาตในการนำเข้าและจำหน่าย และการอนุมัติใบอนุญาตจะถูกจำแนกตามประเภทของสินค้า

ตามกฎหมายนี้ต้องมีการระบุรายละเอียดต่าง ๆ ที่บรรจุภัณฑ์เพื่อความปลอดภัยในการใช้ เช่น ชื่อสินค้าหรือชื่อการค้า ชื่อและที่อยู่ของผู้นำเข้าและผู้กระจายสินค้าปริมาณหรือน้ำหนักที่บรรจุ เลขที่หรือรหัสที่ผลิต ส่วนผสม วันที่ที่หมดอายุ

2) กฎหมายว่าด้วยความปลอดภัยเกี่ยวกับแก๊สที่มีความกดดันสูง (The High Pressure Gas Safety Law)

ตามกฎหมายนี้จะต้องระบุคำเตือนการใช้ ชนิดและปริมาณของสินค้าที่เป็นอันตราย และอื่น ๆ

อย่างไรก็ตาม รัฐบาลญี่ปุ่นได้เริ่มพิจารณาล้มเลิกและผ่อนคลายกฎระเบียบต่าง ๆ เพื่อให้เป็นไปตามระเบียบและข้อกำหนดขององค์การการค้าโลกอาทิ การอนุมัติและการออกใบอนุญาตในการทำธุรกิจ การอนุมัติและการมีใบอนุญาตสินค้า กฎระเบียบเกี่ยวกับส่วนผสม ซึ่งจะช่วยให้การนำเข้าสินค้าเครื่องสำอางมาในตลาดญี่ปุ่นง่ายและรวดเร็วกว่าเดิม

---

[1]วิสาสินี, เรื่องเดียวกัน, หน้า 53.

1.7.2.2 ตลาดเครื่องสำอางในสหราชอาณาจักรตลาดสินค้าเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ในสหราชอาณาจักรไปได้สวย[1] และการนำเข้าไม่ต้องยื่นขออนุญาตนำเข้าแต่อย่างใดแต่ต้องผ่านขั้นตอนและหลักเกณฑ์เงื่อนไข ตามที่ระเบียบกำหนดไว้และต้องเสียภาษีนำเข้าโดยเฉลี่ยร้อยละ 0-7

สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ กรุงลอนดอน รายงานถึงกฎระเบียบการนำเข้าเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ยาของสหราชอาณาจักร เครื่องสำอาง หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารใช้สัมผัสกับผิวหนังหรือบนอวัยวะของคน เช่น ผิวหนัง ผิวปาก ตา เล็บ และเส้นผม เป็นต้น เพื่อวัตถุประสงค์ในการทำความสะอาด ให้กลิ่นหอม หรือขจัดกลิ่นกาย ป้องกันหรือรักษาให้อยู่ในสภาพที่ดีและการปรับสภาพให้ดูดียิ่งขึ้น ส่วนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้เพื่อการบำบัดรักษาหรือป้องกันโรค จะไม่จัดอยู่ภายใต้บทบัญญัติของกฎหมายนี้ สำหรับผลิตภัณฑ์ยายังไม่มีกฎระเบียบกำหนดไว้โดยเฉพาะแต่อย่างใด แต่จากคำจำกัดความข้างต้น รวมทั้งตามลักษณะของสินค้าและสภาพการใช้ทั่วไป ผลิตภัณฑ์ยาจึงจัดอยู่ในประเภทสินค้าเครื่องสำอาง ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ยาบางรายการในรูปของสมุนไพร เพื่อใช้ประกอบการบำบัดรักษา (Herbal and Homeopathic Remedies) ไม่ได้จัดเป็นสินค้าประเภทผลิตภัณฑ์ยาและไม่จัดอยู่ในประเภทสินค้าเครื่องสำอาง จึงเป็นสินค้าที่อาจขึ้นอยู่การพิจารณาจำแนกประเภทสินค้าของเจ้าหน้าที่หน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

1) หลักเกณฑ์เงื่อนไขด้านการปิดฉลากและข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า

สินค้าเครื่องสำอางที่นำเข้าและจัดจำหน่ายในสหราชอาณาจักรและในสหภาพยุโรป ต้องถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เงื่อนไขในการปิดฉลากและการระบุข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าดังนี้[2]

(1) ข้อมูลเกี่ยวกับคุณสมบัติในการใช้หรือสรรพคุณของสินค้า (Function of the Product)

---

[1]กรมส่งเสริมการส่งออก,“ตลาดเครื่องสำอางในสหราชอาณาจักรฉลุย; **วารสาร-ผู้ส่งออก** 18, 431 (กรกฎาคม 2548): 77-79.

[2]เรื่องเดียวกัน, หน้าเดียวกัน.

(2) ข้อความคำเตือนและวิธีการใช้ หรือคำแนะนำในการใช้

(3) ชื่อและสถานที่ตั้งของโรงงานผู้ผลิตหรือผู้จัดจำหน่ายในสหราชอาณาจักรหรือในสหภาพยุโรป กรณีเป็นสินค้านำเข้าจากต่างประเทศต้องระบุชื่อและสถานที่ตั้งของผู้นำเข้าและจัดจำหน่ายในสหภาพยุโรปด้วย

(4) ระบุหมายเลขรุ่นการผลิต Batch Number หรือวันที่ผลิตและสถานที่ผลิตสินค้า

(5) ระบุช่วงเวลาหมดอายุของสินค้า หรือช่วงเวลาการใช้ “Best Before . . .”

(6) รายชื่อของส่วนผสม (List of ingredients) เรียงตามลำดับของน้ำหนักของส่วนผสมแต่ละรายการ

(7) รายชื่อของส่วนผสมที่กำหนดอยู่ในรายการควบคุม (Restricted Substances & Preservative) และข้อมูลที่เกี่ยวข้องตามที่กฎหมายกำหนด

(8) กรณีของสารกันแดด UV Filter จะต้องมีคำเตือนและข้อมูลของการใช้ ประกอบด้วย

(9) ข้อความระบุผลารทดลองใช้กับสัตว์ (Reference to Testing on Animals) ที่ต้องแสดงอย่างชัดเจนว่าเป็นผลการทดลองใช้กับตัวผลิตภัณฑ์หรือส่วนผสมของผลิตภัณฑ์นั้น

ทั้งนี้ ข้อความบนฉลากสินค้าจะต้องมีความชัดเจน ไม่ลบเลือน และสามารถอ่านได้ชัด โดยต้องเป็นตัวอักษรภาษาอังกฤษ และอาจเป็นภาษาอื่นเพิ่มเติมก็ได้ ยังสามารถพิมพ์ลงบนหีบห่อ กล่อง หรือเป็นแผ่นพับกรณีเป็นหีบห่อ กล่องบรรจุขนาดเล็กที่พื้นที่ไม่เพียงพอ

2) รายการส่วนผสมและสารที่ควบคุมหรือต้องห้าม[1]

(1) ส่วนผสมหรือสารที่อยู่ในรายการต้องห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามที่ระเบียบกำหนดไว้กว่า 700 รายการ เช่น Chlorine, Cyanides, Lodine, Mercury and Mercury Compound เป็นต้น

---

[1]กรมส่งเสริมการส่งออก, เรื่องเดียวกัน, หน้าเดียวกัน.

(2) ส่วนผสมหรือสารที่อยู่ในรายการควบคุม หรือจำกัดปริมาณ หรือกำหนดให้ต้องระบุข้อความคำเตือนหรือข้อพึงระวังในการใช้ตามที่ระเบียบกำหนดไว้อีกกว่า 50 รายการ เช่น ผลิตภัณฑ์ย้อมผมที่ห้ามมีส่วนผสมของ Hydroquinone เกินกว่าร้อยละ 0.3 และต้องระบุข้อความคำเตือนประกอบไว้ด้วย ครีมฟอกผิวหรือทำให้ผิวขาว (Skin Lightening Cream) ที่มีส่วนผสมของ Hydroquinone เป็นรายการที่ห้ามวางจำหน่าย ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องไม่มีส่วนผสมของสารย้อมหรือฟอกสี (Coloring Agents) ยกเว้นต้องระบุข้อจำกัดในการใช้เฉพาะกับบางส่วนของร่างกายหรือต้องจำกัดปริมาณการใช้เอาไว้ การห้ามมีส่วนผสมของสารกันแดด (Ultra Violet Filters) บางชนิดยกเว้นต้องระบุข้อจำกัดในการใช้และปริมาณการใช้ รวมทั้งต้องระบุคำเตือนในการใช้เอาไว้ด้วย

(3) สารผสมที่ใช้เป็นน้ำหอมและให้กลิ่นหอม (Substances the are Used as Perfume and Aromatic Composition) จำนวน 26 รายการ กำหนดให้ต้องระบุรายชื่อของสารเหล่านี้บนฉลากสินค้า

3) การระบุช่วงระยะเวลาหมดอายุของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สหภาพยุโรปได้ออกระเบียบใหม่มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 11 มีนาคม พ.ศ. 2548[1] กำหนดให้ต้องมีการระบุข้อมูลช่วงระยะเวลาหมดอายุ "Use Within" หลังจากที่ได้มีการเปิดใช้แล้วของเครื่องสำอาง เช่น ครีมบำรุงผิว ครีมกันแดด และแชมพู เป็นต้น ซึ่งมีปริมาณบรรจุที่อาจสามารถใช้ได้นานเกินกว่า 30 เดือน ต้องพิมพ์สัญลักษณ์และข้อมูลช่วงเวลาหมดอายุลงบนภาชนะบรรจุ หรือบนหีบห่อบรรจุสินค้า

สัญลักษณ์เป็นรูปภาพภาชนะบรรจุเปิดฝา ส่วนข้อมูลที่ต้องพิมพ์กำกับอาจอยู่ในรูปภาพภาชนะบรรจุ หรือเป็นข้อมูลที่อยู่นอกรูปภาพภาชนะบรรจุ และตัวเลขที่ระบุพร้อมอักษรกำกับ เช่น 12M และ 24M หมายถึง ช่วงระยะเวลาหมดอายุหลังเปิดใช้แล้ว 12 เดือน หรือ 24 เดือน เป็นต้น

ทั้งนี้ เงื่อนไขระเบียบข้างต้นมีผลใช้บังคับกับสินค้าเครื่องสำอางทุกชนิด ยกเว้น เครื่องสำอางที่มีปริมาณบรรจุสามารถสามารถใช้ได้ไม่เกิน

---

[1]เรื่องเดียวกัน.

30 เดือน ซึ่งปกติมีข้อกำหนดให้ต้องมีการระบุช่วงเวลาการใช้ "Best Before Date" อยู่แล้ว รวมทั้งเครื่องสำอางที่เปิดใช้ได้ครั้งเดียว และเครื่องสำอางในภาชนะบรรจุบางชนิด เช่น Aerosol ที่ช่วยให้สินค้าบรรจุภายในไม่สัมผัสกับบรรยากาศภายนอก เป็นต้น

4) ข้อกำหนดอื่น ๆ

(1) เครื่องสำอางทุกชนิดจะต้องผ่านการตรวจสอบวิเคราะห์เกี่ยวกับความปลอดภัย (Safety Assessment) โดยห้องทดสอบปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน (Good Laboratory Practice) และเภสัชกรหรือนายแพทย์ที่ได้รับการจดทะเบียนรับรอง (Registered Pharmacist or Registered Medical Practitioner)

(2) ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า/จัดจำหน่าย จะต้องแจ้งข้อมูลสถานที่ผลิตหรือแหล่งนำเข้าสินค้าเครื่องสำอางต่อหน่วยงานที่เกี่ยวข้องก่อนที่จะมีการจัดจำหน่ายเป็นครั้งแรกในตลาดสหภาพยุโรป ในกรณีของสหราชอาณาจักรแจ้งต่อกระทรวงการค้าและอุตสาหกรรม

5) ระเบียบการนำเข้าและภาษีนำเข้า

การนำเข้าสินค้าเครื่องสำอางไม่ต้องมีการยื่นขออนุญาตนำเข้าแต่อย่างใด แต่ต้องผ่านขั้นตอนและหลักเกณฑ์เงื่อนไขตามที่ระเบียบกำหนดดังกล่าวแล้วข้างต้น ส่วนภาษีนำเข้าสินค้าเครื่องสำอางกำหนดไว้โดยเฉลี่ยไว้โดยเฉลี่ยที่อัตราร้อยละ 0-7 แต่มีเครื่องสำอางบางรายการที่กำหนดภาษีนำเข้าไว้ในอัตราสูงถึงร้อยละ 12-18[1]

1.8 การส่งเสริมอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง

จากการที่เครื่องสำอางเข้ามามีบทบาทในชีวิตประจำวันของคนไทย ส่งผลให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางมีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง โดยในปี พ.ศ. 2556 ที่ผ่านมาธุรกิจเครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพมีมูลค่ารวมทางเศรษฐกิจกว่า 2.1 แสนล้านบาท แบ่งเป็นตลาดในประเทศประมาณ 1.2 แสนล้านบาท หรือร้อยละ 60 และตลาดส่งออกกว่า 9 หมื่นล้านบาท หรือคิดเป็นร้อยละ 40 โดยในปัจจุบันสามารถแบ่งผู้ประกอบการกลุ่มเครื่องสำอางได้ประมาณ 762 ราย แบ่งเป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางขนาดเล็ก จำนวน 520 ราย คิดเป็นร้อยละ 68 และขนาดกลาง 220 ราย คิดเป็นร้อยละ 29 และธุรกิจขนาดใหญ่

[1]เรื่องเดียวกัน.

22 ราย คิดเป็นร้อยละ 3 ประกอบไปด้วย ผลิตภัณฑ์เส้นผม ใบหน้า ร่างกาย เครื่องหอม และผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร เป็นต้น[1]

1.8.1 รูปแบบและลักษณะการดำเนินงานของผู้ประกอบการเครื่องสำอาง

สามารถแบ่งกลุ่มผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางออกได้เป็น 3 กลุ่ม คือ

1.8.1.1 กลุ่มผู้ผลิตที่ดำเนินธุรกิจขนาดใหญ่

ลักษณะการดำเนินงานโดยใช้ระบบที่ทันสมัย ได้รับการถ่ายทอดวิทยาการจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศอย่างสม่ำเสมอ และมีนักวิชาการควบคุมการผลิต มีการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ทุกขั้นตอนตามข้อกำหนดของเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือตามมาตรฐานทางวิชาการก่อนส่งผลิตภัณฑ์ออกจำหน่าย ในท้องตลาดผลิตภัณฑ์เป็นที่เชื่อถือยอมรับโดยทั่วไป มีการพัฒนารูปแบบให้ทันสมัยอยู่เสมอ บางกรณีอาจมีการรับจ้างผลิต หรือผลิตเฉพาะผลิตภัณฑ์ของบริษัทแม่ในต่างประเทศ โดยมีการผลิตเพื่อจำหน่ายภายในประเทศและเพื่อส่งออกไปจำหน่ายยังตลาดต่างประเทศด้วย ซึ่งอาจมีการผลิตสินค้าอุปโภคอื่น ๆ ภายในบริเวณโรงงานด้วย แต่แยกอาคารจากกันอย่างเป็นสัดส่วน เช่น ยา อาหาร เป็นต้น ทั้งนี้ ประกอบกิจการโรงงาน ประเภท 3 ตามกฎหมายโรงงาน กล่าวคือ ดำเนินการผลิตโดยใช้เครื่องจักรมีกำลังตั้งแต่ 50 แรงม้า หรือใช้คนงานตั้งแต่ 50 คนขึ้นไป

1.8.1.2 กลุ่มผู้ผลิตที่ดำเนินธุรกิจขนาดกลาง

ลักษณะการดำเนินงานโดยใช้ระบบที่ค่อนข้างทันสมัย อาจได้รับการถ่ายทอดวิทยาการจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ เฉพาะเมื่อเริ่มดำเนินการผลิตผลิตภัณฑ์นั้นในระยะแรกหรือเป็นครั้งคราว มีการควบคุมการผลิตโดยนักวิชาการ มีการตรวจสอบและควบคุมคุณภาพเฉพาะในขั้นตอนที่ไม่ยุ่งยาก

---

[1]คลัสเตอร์เครื่องสำอางไทย, **กรมส่งเสริมอุตสาหกรรมดึงผู้ประกอบการเครื่องสำอางรวมกลุ่มคลัสเตอร์เสริมศักยภาพรองรับ AEC** [Online], available URL: http://www.thaicosmeticcluster.com, 2558 (เมษายน, 1).

[2]คุณกร ตั้งจุฑาชัย, **คู่มือสถานประกอบการผลิตนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ** (กรุงเทพมหานคร: สำนักคณะกรรมการอาหารและยา, 2537), หน้า 20-22.

ซับซ้อนนัก แต่ในกรณีที่ต้องใช้วิธีการตรวจสอบที่ยุ่งยากซับซ้อน เช่น ต้องใช้เครื่องมือเครื่องใช้เฉพาะหรือสารมาตรฐานเฉพาะที่ไม่อาจจัดหาได้ ก็จะว่าจ้างหน่วยงานหรือสถาบันที่เกี่ยวข้องดำเนินการ เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงอุตสาหกรรม แล้วนำรายงานผลการตรวจสอบไว้เป็นหลักฐานอ้างอิง รวมทั้งอาจมีการตั้งข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์ตามหลักวิชาการเอง หรือตามที่เจ้าของผลิตภัณฑ์กำหนดมาให้ผลิตภัณฑ์เป็นที่เชื่อถือและยอมรับในท้องตลาด รูปแบบของผลิตภัณฑ์ปรับเปลี่ยนได้ตามความต้องการของตลาด ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตอาจได้รับลิขสิทธิ์มาจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ในต่างประเทศ หรือเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์เอง โดยผลิตเพื่อจำหน่ายในประเทศเป็นส่วนใหญ่ และอาจมีการส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศเพื่อนบ้านใกล้เคียงบ้าง ทั้งนี้ ประกอบกิจการโรงงาน ประเภท 1 หรือประเภท 2 ตามกฎหมายโรงงาน กล่าวคือ มีการดำเนินการผลิตโดยใช้เครื่องจักรมีกำลังตั้งแต่ 5-50 แรงม้า หรือใช้คนงานตั้งแต่ 5-50 คนขึ้นไป

1.8.1.3 กลุ่มผู้ผลิตที่ดำเนินธุรกิจขนาดเล็ก

ลักษณะการดำเนินงานอาศัยประสบการณ์ที่ได้รับการถ่ายทอดจากผู้รู้ อาจเป็นการดำเนินการร่วมกันระหว่างผู้มีประสบการณ์กับนักวิชาการ หรือนักวิชาการเป็นเจ้าของกิจการเอง มีกระบวนการผลิตที่เรียบง่ายไม่ซับซ้อน โดยมีเครื่องมือเครื่องใช้สำหรับการผลิตเฉพาะเท่าที่จำเป็น อาจมีหรือไม่มีการควบคุมการผลิต เพราะผู้มีประสบการณ์หรือนักวิชาการเป็นผู้ปฏิบัติงานเอง โดยส่วนใหญ่จะไม่มีการตรวจสอบหรือควบคุมคุณภาพในระหว่างกระบวนการผลิต ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ซึ่งออกวางจำหน่าย ในกรณีที่มีปัญหาจึงว่าจ้างหน่วยงานหรือสถาบันที่เกี่ยวข้อง เช่น กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข หรือกรมวิทยาศาสตร์บริการ กระทรวงอุตสาหกรรม ดำเนินการตรวจสอบให้เป็นครั้งคราวผลิตภัณฑ์ส่วนใหญ่มักจะเป็นที่เชื่อถือและยอมรับเฉพาะกลุ่มบุคคลที่เคยใช้ผลิตภัณฑ์มาก่อนแล้วเท่านั้น โดยจะมีการจำหน่ายภายในประเทศและอาจมีการส่งออกไปจำหน่ายยังต่างประเทศเป็นบางส่วน โดยมีการส่งออกไปจำหน่ายยังประเทศในแถบเอเชียเป็นจำนวนมากกว่าประเทศในแถบอื่น ๆ ตัวอย่างกลุ่มผู้ผลิตที่ดำเนินธุรกิจขนาดเล็ก ได้แก่ กลุ่มอุตสาหกรรมระดับตำบล เช่น โครงการหนึ่งตำบลหนึ่งผลิตภัณฑ์ (OTOP) และกลุ่มแม่บ้านสหกรณ์ประจำตำบล

เป็นต้น ซึ่งอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องสำอางจะเป็นธุรกิจที่มีขนาดเล็กเป็นจำนวนมากที่สุด สามารถแบ่งกลุ่มผู้ผลิตในอุตสาหกรรมขนาดเล็กตามขนาดหรือความสามารถในการดำเนินธุรกิจได้เป็น 3 กลุ่ม[1] คือ กลุ่มอุตสาหกรรมระดับตำบล กลุ่มโรงงานอุตสาหกรรมที่ผลิตเพื่อขายในประเทศ และกลุ่มโรงงานอุตสาหกรรมที่ผลิตเพื่อขายในประเทศและส่งออกต่างประเทศ ทั้งนี้ การประกอบกิจการในรูปแบบอุตสาหกรรมในครัวเรือน โดยมีลักษณะทั้งที่ไม่เป็นโรงงานตามกฎหมายโรงงาน คือ มีการใช้เครื่องจักรในการดำเนินงาน มีกำลังไม่ถึง 5 แรงม้า และใช้คนงานในการผลิตไม่ถึง 5 คน และเป็นโรงงานประเภทที่ 1 ตามกฎหมายโรงงาน คือ ใช้เครื่องจักรมีกำลังตั้งแต่ 5-20 แรงม้า หรือใช้คนงานตั้งแต่ 5-20 คน

1.8.2 นโยบายภาครัฐ

ภาครัฐได้มีมาตรการส่งเสริมและสนับสนุนอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องสำอางในประเทศไทย ด้วยการพัฒนายกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง โดยนำหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตมาใช้เพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติเพื่อพัฒนาคุณภาพของเครื่องสำอาง อันเป็นการมุ่งพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั้งที่เป็นโรงงานขนาดใหญ่ รวมทั้งโรงงานขนาดเล็ก และอุตสาหกรรมในครัวเรือนด้วย ซึ่งการนำหลักวิธีการที่ดีในการผลิตมาใช้จะส่งผลให้เครื่องสำอางที่ผลิตภายในประเทศมีมาตรฐานทัดเทียมกับมาตรฐานสากล เริ่มตั้งแต่วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะที่ดี (Good Hygienic Practice for Cosmetics--GHP) หลักการวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice for Cosmetics--GMP) ตามระดับความสามารถของผู้ผลิต ซึ่งเป็นนโยบายในการพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางให้สามารถผลิตเครื่องสำอางที่มีคุณภาพดีสม่ำเสมอ เพื่อเป็นการส่งเสริมและสนับสนุนให้ผู้ประกอบธุรกิจเครื่องสำอาง สามารถผลิตเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐานเป็นที่

---

[1]คณะกรรมการสภาวิจัยแห่งชาติ,**โครงการวิจัยและพัฒนานโยบายและกลยุทธ์ในการพัฒนาผลิตภัณฑ์สมุนไพร**[Online], available URL: http//www.nrct.net/downloads/04105ampol.ppt, 2558 (เมษายน, 1).

ยอมรับจากผู้บริโภคทั้งในประเทศและต่างประเทศ อันจะส่งผลให้ธุรกิจเครื่องสำอางมีศักยภาพสามารถแข่งขันกับเครื่องสำอางจากต่างประเทศได้ โดยกำหนดนโยบายไว้ในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 7 (พ.ศ. 2535-2359) ให้มีการจัดทำหลักเกณฑ์ที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Manufacturing Practice--GMP) เพื่อให้ผู้ประกอบการนำไปใช้เป็นแนวทางในการปฏิบัติเพื่อพัฒนาคุณภาพของเครื่องสำอาง และในแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติฉบับที่ 8 (พ.ศ. 2540-2544) ก็ยังกำหนดให้มีการส่งเสริมพัฒนาการผลิตเครื่องสำอางในประเทศต่อไป โดยมุ่งพัฒนาสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั้งที่เป็นโรงงานขนาดใหญ่ รวมทั้งโรงงานขนาดเล็ก และอุตสาหกรรมในครัวเรือนด้วย โดยแบ่งเป็น 2 ระดับ คือ[1]

1.8.2.1 โรงงานผลิตเครื่องสำอางขนาดใหญ่ และขนาดกลาง ที่มีความพร้อมทางด้านเงินทุน เทคโนโลยี และบุคลากร สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะสนับสนุนให้มีการยกระดับมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง ตามเกณฑ์GMP ที่จะช่วยให้ทุกขั้นตอนของการผลิตเป็นไปตามหลักวิชาการ โดยเริ่มตั้งแต่ความเหมาะสมของอาคารสถานที่ผลิต อุปกรณ์การผลิต การคัดเลือกวัตถุดิบที่มีคุณภาพ กรรมวิธีที่ดีในการผลิต บุคลากรที่มีความรู้ความสามารถ และมีทักษะในการดำเนินการ รวมทั้งระบบเอกสารที่ครบถ้วน เพื่อจะได้ผลิตเครื่องสำอางที่มีคุณภาพดีสม่ำเสมอ เป็นที่ยอมรับของนานาประเทศ

1.8.2.2 โรงงานผลิตเครื่องสำอางขนาดเล็ก และอุตสาหกรรมในครัวเรือน โดยส่วนใหญ่จะมีข้อจำกัดในเรื่องของเงินทุน เทคโนโลยี และบุคลากร ทำให้เป็นการยากที่จะพัฒนาการผลิตให้ถึงระดับตามเกณฑ์มาตรฐานGMP ได้ แต่หากไม่ปรับปรุงพัฒนาขั้นตอนการผลิต ผู้บริโภคจะมีความเสี่ยงต่อการได้รับเครื่องสำอางที่ด้อยคุณภาพและไม่ปลอดภัยต่อการใช้ โดยเฉพาะเกิดการปนเปื้อนของโลหะหนักและจุลินทรีย์ ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้กำหนดเกณฑ์มาตรฐานเพิ่มขึ้น

---

[1]สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง, **เครื่องสำอางมาตรฐาน GMP** [Online], available URL: http://www.fda.moph.go.th/fda-net/html/product/cosmetic/cosmetic/dat/gmp/gmp-std.html#gmp1, 2558 (เมษายน, 1).

อีกระดับหนึ่ง เรียกว่า หลักเกณฑ์ว่าด้วยสุขลักษณะที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง (Good Hygienic Practice--GHP) ซึ่งมีความเข้มงวดน้อยกว่ามาตรฐาน GMP โดยจะเป็นการมุ่งเน้นในเรื่องของความสะอาด และสุขลักษณะที่ดีในผลิตเครื่องสำอางเป็นสำคัญ

ดังนั้น การส่งเสริมให้ผู้ประกอบการผลิตเครื่องสำอางโดยใช้หลักเกณฑ์ GMP ผู้ผลิตรายใดที่มีความประสงค์จะได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Cosmetic GMP) จะต้องผ่านการตรวจสอบประเมินคุณภาพตามแบบฟอร์มการตรวจประเมินคุณภาพที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงจะออกหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอาง (Certificate of Cosmetic GMP) ให้หนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางนี้จะมีอายุ 1 ปี และต้องมีการตรวจประเมินการต่ออายุหนังสือรับรองมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางดังกล่าวทุกปี

1.8.3 การกำกับการดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

การกำกับนโยบายเกี่ยวกับเครื่องสำอางโดยนำมาตรการกำกับดูแลตามแนวทางของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 มาเป็นกรอบแนวทางให้กับผู้ที่เกี่ยวข้องยึดถือปฏิบัติ มาตรการนี้เป็นมาตรการหนึ่งที่มีขอบเขตกว้างขวางครอบคลุมทั้งในเรื่องของการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกจำหน่าย (Pre-Marketing Approval) และการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกจำหน่าย (Post-Marketing Control) เพื่อการส่งเสริมสนับสนุนการกำกับดูแลเครื่องสำอาง โดยมีแนวทางในการกำกับดูแลดังต่อไปนี้[1]

1.8.3.1 การควบคุมดูแลก่อนออกสู่ตลาด (Pre-Marketing Approval)

ในการควบคุมดูแลผู้ประกอบธุรกิจเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาดเป็นการควบคุมกำกับดูแลให้เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งตามกฎหมายฉบับนี้จะกำหนดคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการจะผลิตนำเข้าและจำหน่ายว่าจะต้องมีลักษณะอย่างไรหรือห้ามมีลักษณะอย่างไร ตัวอย่างเช่น

---

[1]ประพนธ์ อางตระกูล, **แนวทางการประมวลหลักฐานการกระทำฝ่าฝืนกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทาฝ้ากันแดด** (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหาร-และยา กระทรวงสาธารณสุข, 2540), หน้า 1.

การกำหนดสารหรือวัตถุที่ห้ามใช้เครื่องสำอาง หรือการกำหนดสารหรือวัตถุที่อนุญาตให้ใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนด การกำหนดหลักเกณฑ์การแสดงฉลาก และการโฆษณา การขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ การจดแจ้งเครื่องสำอางควบคุม การพิจารณาการนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไป ตลอดจนการเผยแพร่ ประชาสัมพันธ์ ข้อมูลข่าวสารด้านเครื่องสำอาง เป็นต้น

1.8.3.2 การควบคุมดูแลหลังออกสู่ตลาด (Post-Marketing Control)

ในการควบคุมดูแลผลิตภัณฑ์หลักการออกจำหน่าย เป็นขั้นตอนกระบวนการติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้มีการออกวางจำหน่ายอยู่ในท้องตลาดว่ามีคุณภาพมาตรฐานตรงตามที่ได้ดำเนินการไว้ในส่วนของขั้นตอนการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนการออกจำหน่ายหรือไม่ ตัวอย่างเช่น การตรวจสอบวาเครื่องสำอางควบคุมพิเศษได้มีจำหน่ายผลิตภัณฑ์ที่มีคุณสมบัติดังเช่นที่ได้มีการขึ้นทะเบียนตำรับไว้หรือไม่ หรือกรณีเครื่องสำอางควบคุมก็จะมีการตรวจสอบว่า ได้มีการจำหน่ายเครื่องสำอางควบคุมตามสูตรที่ได้แจ้งรายละเอียดไว้หรือไม่ รวมทั้งการตรวจสอบว่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เครื่องสำอางควบคุม และเครื่องสำอางทั่วไปเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้หรือไม่ โดยเป็นการสุ่มตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางในท้องตลาดว่ามีคุณภาพมาตรฐานปลอดภัยต่อผู้บริโภคหรือไม่ และยังมีการตรวจสอบเฝ้าระวังปัญหาหรืออันตรายที่อาจเกิดขึ้นจากการใช้ผลิตภัณฑ์ โดยการศึกษารวบรวมข้อมูลทางระบาดวิทยาอย่างเป็นระบบ และหากมีความจำเป็นก็อาจต้องดำเนินการสืบสวนข้อเท็จจริงเพื่อหาสาเหตุและแนวทางแก้ไขปัญหาดังกล่าว ตลอดจนการติดตามอาการอันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นจากการใช้เครื่องสำอาง เพื่อนำมาใช้เป็นข้อมูลในการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้สมบูรณ์ยิ่งขึ้น

2. แนวคิดการคุ้มครองผู้บริโภค

แนวคิดการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นการบังคับใช้กฎหมายที่บัญญัติขึ้นภายหลังจากที่มีกฎหมายและหน่วยงานภาครัฐที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการบริโภคอยู่ก่อนแล้ว ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องกำหนดขอบเขตการบังคับใช้กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคฉบับแรก

ของไทยให้ไม่ขัดหรือแย้งหรือซ้ำกับอำนาจหน้าที่ที่มีอยู่ตามกฎหมายฉบับอื่น[1] ๆ แต่ยังคงให้คณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคสามารถประสานสอดส่องเร่งรัดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ส่วนราชการ หรือหน่วยงานอื่นของรัฐปฏิบัติตามอำนาจหน้าที่ที่กฎหมายกำหนดเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค

2.1 ความหมายของการคุ้มครองผู้บริโภค

มาตรา 3 พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ได้บัญญัติถึงผู้บริโภคที่จะได้รับความคุ้มครอง และกำหนดของการใช้กฎหมายนี้ไว้ ดังนี้[2]

“ซื้อ” หมายความรวมถึงเช่า เช่าซื้อ หรือได้มาไม่ว่าด้วยประการใด ๆ โดยให้ค่าตอบแทนเป็นเงินหรือประโยชน์อย่างอื่น

“ขาย” หมายความว่า รวมถึงให้เช่าซื้อหรือจัดหาไม่ว่าด้วยประการใด ๆ โดยเรียกค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อย่างอื่น ตลอดจนการเสนอหรือการชักชวนเพื่อการดังกล่าวด้วย

“บริการ” หมายความว่าการรับจัดการทำงาน การให้สิทธิใด ๆ หรือการให้ใช้หรือให้ประโยชน์ในทรัพย์สินหรือกิจการใด ๆ โดยเรียกค่าตอบแทนเป็นเงินหรือผลประโยชน์อย่างอื่น แต่ไม่รวมถึงการจ้างแรงงานตามกฎหมายแรงงาน

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม ปรุง ประกอบ ประดิษฐ์หรือแปรสภาพและความหมายรวมถึงการเปลี่ยนรูป การดัดแปลง การคัดเลือก หรือการแบ่งบรรจุ

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ซื้อหรือได้รับบริการจากผู้ประกอบธุรกิจและหมายความรวมถึงการเปลี่ยนรูป การดัดแปลง การคัดเลือก หรือการแบ่งบรรจุ

“ผู้ประกอบธุรกิจ” หมายความว่า ผู้ขาย ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้สั่งหรือนำเข้ามาในราชอาณาจักรเพื่อขาย หรือผู้ซื้อเพื่อขายต่อซึ่งสินค้าหรือผู้ใช้บริการ และให้หมายความรวมถึงผู้ประกอบกิจการโฆษณาด้วย

---

[1]สุษม ศุภนิตย์, **คำอธิบายพัฒนาการของกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคของไทย** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ วี พริ้นท์ (1991), 2554), หน้า 10.

[2]พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522, มาตรา 3.

“ข้อความ” หมายความรวมถึง การกระทำให้ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความถึง การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็นหรือทราบข้อความ เพื่อประโยชน์ทางการค้า

“สื่อโฆษณา” หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น หนังสือพิมพ์ สิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ไปรษณีย์โทรเลข โทรศัพท์ หรือป้าย

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ กระดานหรือสิ่งอื่นใด ที่ทำให้ปรากฏด้วยข้อความเกี่ยวกับสินค้า ซึ่งแสดงไว้ที่สินค้าหรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อบรรจุสินค้า และหมายความรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบสินค้า ป้ายที่ติดตั้งหรือแสดงไว้ที่สินค้า หรือภาชนะบรรจุหรือหีบห่อบรรจุสินค้านั้น

“สัญญา” หมายความว่า ความตกลงกันระหว่างผู้บริโภคและผู้ประกอบธุรกิจเพื่อซื้อและขายสินค้าหรือให้และรับบริการ

“คณะกรรมการ” หมายความว่า กรรมการคุ้มครองผู้บริโภค

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

จากขอบเขตการใช้กฎหมายที่ยกมากล่าวอ้างอิงไว้นี้ ทำให้มองเห็นวัตถุประสงค์ที่กฎหมายวางไว้ในการคุ้มครองผู้บริโภคได้ว่า กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภคที่ตราขึ้นไม่ได้มีวัตถุประสงค์ที่จะให้ความคุ้มครองเฉพาะผู้ซื้อ แต่จะคุ้มครองรวมไปถึงผู้รับบริการโดยเสียค่าตอบแทนในเรื่องอื่น ๆ เช่น เช่าซื้อ จ้างทำของ หรือการเช่าด้วย บัญญัติกฎหมายอื่น ๆ ซึ่งอาจจะบัญญัติถึงสิทธิของผู้บริโภคไว้แล้ว ไม่ว่าจะเป็นสิทธิตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ หรือประมวลกฎหมายอาญา

2.2 วิธีการคุ้มครองผู้บริโภค

การคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ได้บัญญัติไว้ดังนี้[1]

2.2.1 ในกรณีที่กฎหมายว่าด้วยการใด ได้บัญญัติเรื่องใดเอาไว้เฉพาะแล้ว ให้บังคับตามบทบัญญัติแห่งกฎหมายว่าด้วยการนั้น และให้นำบทบัญญัติในหมวดนี้ไปใช้บังคับได้เท่าที่ไม่ซ้ำ หรือขัดกับบทบัญญัติกฎหมายดังกล่าว

2.2.2 ในกรณีที่กฎหมายดังกล่าว มิได้มีบทบัญญัติที่ให้อำนาจเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตามกฎหมาย ออกคำสั่งเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค ตามที่บทบัญญัติไว้ในหมวดนี้ ให้คณะกรรมการเฉพาะเรื่องมีอำนาจออกคำสั่งตามความในหมวดนี้ เว้นแต่ในกรณีที่กฎหมายดังกล่าว มีเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจตามกฎหมายอยู่แล้ว คณะกรรมการ-คุ้มครองผู้บริโภคอาจมอบอำนาจให้เจ้าหน้าที่ ผู้มีอำนาจตามกฎหมายว่าด้วยการนั้น ๆ ใช้อำนาจตามพระราชบัญญัตินี้แทนคณะกรรมการเรื่องได้[2]

จากบทบัญญัติข้างต้นจะเห็นว่า พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 มีเจตนารมณ์ที่จะเป็นกฎหมายกลางเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค ที่จะบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคโดยกำหนดสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับความคุ้มครองไว้เป็นลายลักษณ์อักษรพร้อม ๆ กับการรับเอาบทบัญญัติกฎหมายเฉพาะฉบับต่าง ๆ ที่บัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคในเรื่องหนึ่งเรื่องใดไว้โดยเฉพาะ โดยให้มีผลบังคับเท่าที่ไม่ขัดต่อกฎหมายนี้กล่าวคือ หากมีกฎหมายเฉพาะก็ให้บังคับตามกฎหมายเฉพาะ แต่หากไม่มีกฎหมายก็ให้ใช้พระราชบัญญัติบังคับ

---

[1]ไพโรจน์ วายุภาพ, **คำอธิบายกฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค**, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตสภา,2552), หน้า 6-8.

[2]พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522, มาตรา 21.

[3]สุษม ศุภนิตย์, **คำอธิบายกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค**, พิมพ์ครั้งที่ 8 (กรุงเทพ-มหานคร: สำนักพิมพ์แอคทีฟพริ้นท์, 2556), หน้า 145.

การคุ้มครองผู้บริโภคตามกฎหมายที่มีโทษทางอาญา[1] เช่น ประมวลกฎหมายอาญา มาตรา271 บัญญัติว่า ผู้ใดขายของโดยหลอกลวงด้วยประการใด ๆ ให้ผู้ซื้อหลงเชื่อในแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ หรือปริมาณแห่งของนั้นอันเป็นเท็จ ถ้าการกระทำนั้นไม่เป็นความผิดฐานฉ้อโกง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 6,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ โดยสามารถแจ้งความและดำเนินคดีได้ที่กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภค

2.3 คดีผู้บริโภค

ปัจจุบันการขยายตัวทางเศรษฐกิจ และการส่งเสริมให้ผู้ประกอบการธุรกิจแข่งขันกันผลิตสินค้าและบริการ ส่งผลดีต่อผู้บริโภคในแง่ที่มีสินค้าและบริการให้เลือกมากขึ้น อย่างไรก็ตาม ต้องยอมรับว่าสินค้าและบริการที่อยู่ในท้องตลาดทุกวันนี้มีทั้งมีคุณภาพและไม่มีคุณภาพปะปนกันอยู่ การคุ้มครองผู้ที่บริโภคสินค้าหรือบริการให้ได้รับความเป็นธรรมและให้บริโภคแต่สิ่งที่มีคุณภาพและปลอดภัยจึงมีความสำคัญยิ่ง วิธีการคุ้มครองผู้บริโภคที่มีประสิทธิภาพที่สุด คือ การใช้มาตรการเชิงป้องกัน เช่น การให้ผู้บริโภคได้รับข่าวสารเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการที่ครบถ้วนและถูกต้อง และการให้ผู้บริโภคได้รับความเป็นธรรมตั้งแต่ในขั้นตอนของการทำสัญญา แต่เมื่อพิจารณาจากสภาพความเป็นจริงในปัจจุบันแล้ว พบว่า ยังมีผู้บริโภคเป็นจำนวนมากที่ได้รับความเสียหายจากการบริโภคสินค้าและบริการ ซึ่งแสดงให้เห็นว่ามาตรการเชิงป้องกันที่มีอยู่นั้นไม่เพียงพอ จำเป็นต้องมีมาตรการเชิงเยียวยาที่มีประสิทธิภาพด้วยจึงจะสามารถคุ้มครองสิทธิผู้บริโภคได้อย่างแท้จริง

---

[1]สำนักงานอัยการสูงสุด, **อัยการกับการคุ้มครองผู้บริโภค**, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานอัยการพิเศษฝ่ายคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานคุ้มครองสิทธิและช่วยเหลือทางกฎหมายแก่ประชาชน สำนักงานอัยการสูงสุด, 2557), หน้า 4.

ตามมาตรา 3 ของพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551[1] ได้นิยามความหมายของคำว่า “คดีผู้บริโภค” หมายความว่า

(1) คดีแพ่งระหว่างผู้บริโภคหรือผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคตามมาตร19 หรือตามกฎหมายอื่น กับผู้ประกอบการธุรกิจซึ่งพิพาทกันเกี่ยวกับสิทธิหรือหน้าที่ตามกฎหมายอันเนื่องมาจากการบริโภคสินค้าหรือบริการ

(2) คดีแพ่งตามกฎหมายเกี่ยวกับความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย

(3) คดีแพ่งที่เกี่ยวพันกันกับคดีตาม (1) หรือ (2)

(4) คดีแพ่งที่มีกฎหมายบัญญัติให้ใช้วิธีพิจารณาตามพระราชบัญญัตินี้

ตามบทนิยามความหมายของคำว่า “คดีผู้บริโภค” ดังกล่าวกฎหมายได้จัดจำแนกคดีผู้บริโภคออกเป็น 4 กลุ่ม[2] ซึ่งสามารถแยกวิเคราะห์ลักษณะสำคัญของคดีผู้บริโภคในแต่ละกลุ่มได้ ดังนี้

กลุ่มที่ 1 คดีผู้บริโภคตามมาตรา 3 (1)

ก) ต้องเป็นคดีแพ่ง

ข) ต้องเป็นคดีระหว่างผู้บริโภคหรือผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภคตามมาตรา 19 หรือตามกฎหมายอื่นกับผู้ประกอบธุรกิจ

ค) ต้องเป็นคดีที่พิพาทกันเกี่ยวกับสิทธิหรือหน้าที่ตามกฎหมายอันเนื่องมาจากการบริโภคสินค้าหรือบริการ

กลุ่มที่ 2 คดีผู้บริโภคตามมาตรา 3 (2)

กลุ่มที่ 3 คดีผู้บริโภคตามมาตรา 3 (3)

กลุ่มที่ 4 คดีผู้บริโภคตามมาตรา 3 (4)

หลักการที่สำคัญของพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ.2551 นั้น ใช้บังคับแก่เฉพาะการดำเนินคดีผู้บริโภคเท่านั้น ดังที่บัญญัติไว้ในมาตรา 7 ว่า

---

[1]พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551.

[2]ธานิศ เกศวพิทักษ์, **คำอธิบายกฎหมายวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค**, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ยูเนียน อุลตร้าไวโอเร็ด, 2551), หน้า 12-27.

"กระบวนพิจารณาคดีผู้บริโภคให้เป็นไปตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ . . ." ดังนั้น แม้มาตรา 3 จะได้นิยามความหมายของคำว่า "คดีผู้บริโภค" ไว้แล้วก็ตาม แต่ในทางปฏิบัติอาจมีปัญหาซับซ้อนเกี่ยวพันเกิดขึ้นว่าข้อพิพาทที่เกิดขึ้นนั้นแท้จริงแล้วจะเข้าลักษณะเป็น "คดีผู้บริโภค"

ตามบทบัญญัติแห่งมาตรา3 (1), (2), (3) และ (4) หรือไม่ จึงมีความในมาตรา8 "ในกรณีมีปัญหาว่าคดีใดเป็นคดีผู้บริโภคหรือไม่ ให้ประธานศาลอุทธรณ์เป็นผู้วินิจฉัย คำวินิจฉัยของประธานศาลอุทธรณ์ให้เป็นที่สุด แต่ทั้งนี้ ไม่กระทบถึงกระบวนพิจารณาใด ๆ ที่ได้กระทำไปก่อนที่จะมีคำวินิจฉัยนั้น . . ."[1]

แม้พระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551 จะมิได้มีบทมาตราใดบัญญัติไว้เป็นการเฉพาะว่าบุคคลใดบ้างที่จะมีอำนาจฟ้องคดีผู้บริโภคก็ตาม แต่เมื่อได้พิจารณาบทนิยามความหมายของคำว่า "คดีผู้บริโภค" และ "ผู้บริโภค" กับ "ผู้ประกอบธุรกิจ" และบทบัญญัติเกี่ยวกับผู้ที่มีอำนาจฟ้องและดำเนินคดีแทนผู้บริโภคในมาตรา 19 วรรคหนึ่งแล้ว สรุปได้ว่าบุคคลที่จะมีอำนาจฟ้องคดีผู้บริโภคนั้น ได้แก่ ตัว "ผู้บริโภค" เองกรณีหนึ่ง และ "ผู้มีอำนาจฟ้องคดีแทนผู้บริโภค" อีกกรณีหนึ่ง[2]

2.3.1 ค่าเสียหายในคดีละเมิด

หลักความรับผิดระหว่างคู่สัญญาในสัญญาซื้อขายซึ่ง "ผู้ซื้อต้องระวัง" (Caveat Emptor หรือ Let the Buyer Beware) โดยเฉพาะในเรื่องชำรุดบกพร่อง กฎหมายไทยตามมาตรา 473 ก็ได้นำหลักนี้มาใช้เช่นกัน แต่ปัจจุบันสินค้าที่มนุษย์บริโภคมีลักษณะเปลี่ยนแปลงไปทั้งในรูปลักษณะและส่วนประกอบของสินค้า ความระมัดระวังในระดับของวิญญูชนทั่วไปในการซื้อสินค้ามาบริโภคไม่สามารถช่วยให้ผู้ซื้อป้องกันตนเองให้พ้นความเสียหายในการบริโภคได้ หลักเรื่องผู้ซื้อต้องระมัดระวังจึงหย่อน

---

[1]ชาญณรงค์ ปราณีจิตต์, **คำอธิบายพระราชบัญญัติวิธีพิจารณาคดีผู้บริโภค พ.ศ. 2551** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2551), หน้า 104.

[2]ธานิศ เกศวพิทักษ์, เรื่องเดิม, หน้า 104; และคณะวิชาการ The Justice Group, **40 พระราชบัญญัติที่มีโทษทางอาญา เล่ม1** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์พีรภาส, 2554), หน้า 359.

ความเหมาะสมลงไป โดยเฉพาะข้อเท็จจริงเกี่ยวกับความเสียหายอันเกิดจากทรัพย์สินหรือสินค้าที่มนุษย์บริโภคความเสียหายดังกล่าวไม่อาจคาดหมายได้หรือ ไม่ควรใช้ความระมัดระวังตรวจสอบดูได้ในขณะซื้อขายกันได้จึงต้องมีกฎหมายอื่นออกมาเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค แต่การวางขอบเขตเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคมีความสำคัญเพราะเป็นผลกระทบกระเทือนต่อผู้ประกอบธุรกิจและเศรษฐกิจส่วนรวม

ปัจจุบันผู้บริโภคถูกเอาเปรียบในเรื่องข้อสัญญานี้ไม่เป็นธรรมสัญญาที่ไม่เป็นธรรมดังกล่าวคู่สัญญาต้องปฏิบัติตามข้อสัญญาที่ตกลงกันไว้ ทั้งนี้ เป็นไปตามหลักกฎหมายเสรีภาพในการทำสัญญา คือ “ข้อสัญญาที่ทำขึ้นไม่เป็นการต้องห้ามชัดแจ้งโดยกฎหมาย ไม่เป็นการพ้นวิสัย ไม่เป็นการขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน ข้อสัญญานั้นย่อมใช้บังคับผูกพันคู่สัญญาได้”[1] ทั้งนี้ มาตรา 150 ป.พ.พ. การใดมีวัตถุประสงค์เป็นการต้องห้ามชัดแจ้งโดยกฎหมายเป็นการพ้นวิสัยหรือเป็นการขัดต่อความสงบเรียบร้อยหรือศีลธรรมอันดีของประชาชน การนั้นเป็นโมฆะ แม้ความจริงข้อสัญญานั้นจะทำให้คู่สัญญาฝ่ายหนึ่งเสียเปรียบคู่สัญญาอีกฝ่ายหนึ่งก็ตาม ดังนั้นปัจจุบันนี้รัฐจึงต้องเข้าไปแทรกแซงแม้ว่าจะเป็นการทำสัญญาระหว่างเอกชนก็ตามเช่น

หน่วยงานของรัฐจึงต้องกำหนดมาตรการให้ความคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความเป็นธรรมในด้านสัญญา โดยรัฐต้องตราออกเป็นกฎหมาย เพื่อให้มาตรการดังกล่าวมีผลบังคับใช้คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายต้องยึดถือและปฏิบัติตาม และหากคู่สัญญาฝ่ายใดฝ่าฝืนผู้นั้นก็จะมีความผิดและต้องระวางโทษตามที่กฎหมายระบุไว้

ค่าเสียหายทางละเมิดอาจแบ่งออกตามความมุ่งหมายในการกำหนดได้เป็น 2 ประเภท คือ ค่าเสียหายแบบค่าสินไหมทดแทน (Compensatory Damages) กับค่าเสียหายแบบเป็นโทษ (Punitive Damages)[2]

---

[1]กัลยา ตัณศิริ และพิมพ์ใจ สระทองอุ่น, “กฎหมายแพ่งและพาณิชย์,” ใน **เอกสารประกอบการบรรยาย วิชาหลักกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ (LA702)** (กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยรามคำแหง, 2546), หน้า 11-12.

[2]เรื่องเดียวกัน, หน้า 135-136.

2.3.1.1 ค่าเสียหายแบบค่าสินไหมทดแทน (Compensatory Damages) เป็นค่าเสียหายในลักษณะ “ค่าสินไหมทดแทน” ที่ผู้ละเมิดจะต้องจ่ายชดใช้ให้แก่ผู้เสียหาย เพื่อให้ผู้เสียหายได้กลับคืนสู่ฐานะเดิมก่อนถูกกระทำละเมิดให้ได้ใกล้เคียงมากที่สุดเท่าที่จะกระทำได้ ไม่ว่าจะเป็นกรณีความเสียหายที่ปรากฏในรูปของตัวเงินค่าใช้จ่าย รายได้ที่ขาดไป หรือความเสียหายที่ไม่เป็นตัวเงิน การกำหนดค่าเสียหายแบบนี้เป็นหลักเกณฑ์ของซีวิลลอว์ ส่วนทางคอมมอนลอร์ถือหลักการผสมคือ จะกำหนดค่าเสียหายแบบเป็นโทษเพื่อลงโทษตอบแทนแก่ผู้ละเมิดด้วย

ค่าเสียหายแบบค่าสินไหมทดแทนมีลักษณะสำคัญ ดังนี้

1) เป็นการชดใช้ทดแทนความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับจริง ๆ

2) ปกติฝ่ายผู้เสียหายต้องพิสูจน์ความเสียหายที่ตนได้รับให้ปรากฏต่อศาล

3) อาจผ่อนชำระค่าเสียหายได้เป็นงวด ๆ หรือเป็นรายปี ลักษณะนี้มีเฉพาะตามระบบซีวิลลอว์ซึ่งผู้เขียนเข้าใจว่าภายใต้หลักการที่ถือว่าละเมิดเป็นหนี้ทางแพ่งอย่างหนึ่ง จึงย่อมมีการผ่อนชำระค่าเสียหายได้เหมือนหนี้ประเภทอื่น ๆ เช่น ตามประมวลกฎหมายแพ่งเยอรมัน (B.G.B.) มาตรา 843, 844, 845 การจ่ายค่าขาดรายได้ให้แก่ผู้เสียหายที่ถูกละเมิดแก่ร่างกายหรืออนามัย การจ่ายค่าขาดอุปการะเลี้ยงดูแก่บุคคลที่สามนั้น อาจจ่ายเป็นรายปีได้โดยมีหลักประกัน และตาม ป.พ.พ. มาตรา 444 วรรคสอง ค่าเสียหายต่อร่างกายหรืออนามัย ศาลอาจแก้ไขเปลี่ยนแปลงจำนวนได้ภายในระยะเวลา 2 ปี โดยแก้ไขคำพิพากษาส่วนทางคอมมอนลอว์ ทั้งในอังกฤษและอเมริกาต่างมีหลักการชำระค่าเสียหายคราวเดียว (Single Recovery Principle) ซึ่งคงสืบเนื่องจากแนวคิดปะปนระหว่างทางละเมิดกับทางอาญา ทำให้ค่าเสียหายทางละเมิดมีลักษณะเด็ดขาดไม่มีการแก้ไขหรือผ่อนชำระ หลักตายตัวของคอมมอนลอว์เช่นนี้ทำให้เกิดปัญหาในเรื่อง “ค่าเสียหายในอนาคต” เพราะศาลได้ แต่ตัวของคอมมอนลอว์เช่นนี้ทำให้เกิดปัญหาในเรื่อง “ค่าเสียหายในอนาคต” เพราะศาลได้ แต่ประมาณการกำหนดจำนวนค่าเสียหาย เมื่อผิดพลาดตกหล่นก็ไม่อาจแก้ไขได้ในภายหลัง

2.3.1.2 ค่าเสียหายแบบเป็นโทษ (Punitive Damages) หรือที่บางครั้งเรียกว่า Exemplary Damages และ Vindicative Damages เป็นค่าเสียหายที่กำหนดให้

ผู้ละเมิดต้องใช้แก่ผู้เสียหายเพื่อตอบแทนความรุนแรงแห่งพฤติการณ์ของการละเมิด โดยมีวัตถุประสงค์ที่จะลงโทษผู้ละเมิดซึ่งมีพฤติการณ์จงใจไม่นำพาต่อกฎหมายและสิทธิของบุคคลอื่น การกำหนดค่าเสียหายแบบนี้เป็นหลักการของคอมมอนลอว์โดยเฉพาะ ดังนั้นค่าเสียหายทางละเมิดของคอมมอนลอว์ จึงกำหนดโดยวัตถุประสงค์ควบคู่กันทั้งให้เป็นค่าสินไหมทดแทนและเพื่อลงโทษผู้ละเมิดด้วย

ในปัจจุบัน ศาลในประเทศอังกฤษเองมีคำพิพากษาที่สั่งให้มีการจ่ายค่าสินไหมในเชิงลงโทษน้อยมาก ยกเว้นกรณีที่ร้ายแรงจริง ๆ แต่ในประเทศสหรัฐอเมริกา ศาลมีคำพิพากษาให้มีการจ่ายค่าสินไหมในเชิงลงโทษบ่อยที่สุด นอกจากนั้นแล้ว การกำหนดจำนวนเงินค่าปรับในเชิงลงโทษจะเป็นการกำหนดโดยคณะลูกขุน โดยที่ค่าสินไหมในเชิงลงโทษในประเทศสหรัฐอเมริกา ไม่ได้มีเพดานว่าต้องไม่เกินกี่เท่าของความเสียหายที่แท้จริง ทำให้คณะลูกขุนกำหนดได้โดยการใช้ดุลยพินิจ ซึ่งบางครั้งค่าสินไหมในเชิงลงโทษสูงถึง 60 เท่าของความเสียหายที่แท้จริง ผลที่ตามมา คือ ได้เกิดวิกฤตในธุรกิจประกันวินาศภัย ในปี พ.ศ. 1985 เนื่องจากบริษัทประกันภัยไม่กล้ารับประกันความเสี่ยงในความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย เนื่องจากค่าสินไหมในเชิงลงโทษมีจำนวนที่สูงมากนั่นเอง[1]

ลักษณะสำคัญของค่าเสียหายแบบเป็นโทษ มีดังนี้

1) เป็นค่าเสียหายที่กำหนดลงโทษตอบแทนผู้กระทำละเมิด เพื่อปรามมิให้ทำมิชอบเช่นนั้นอีก และขณะเดียวกันยังเป็นเยี่ยงอย่างแก่ผู้อื่นมิให้กระทำตามด้วย

2) ฝ่ายโจทก์ไม่จำต้องพิสูจน์จำนวนค่าเสียหายส่วนนี้ เพราะศาลจะพิจารณากำหนดเองตามความเหมาะสม โดยคำนึงถึงลักษณะความร้ายแรงแห่งละเมิด สภาพและปริมาณความเสียหายที่โจทก์ได้รับ ตลอดจนฐานะทางเศรษฐกิจของจำเลย

---

[1]ศักดา ธนิตกุล, **แนวคิดหลักกฎหมายและคำพิพากษากฎหมายกับธุรกิจ** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2551), หน้า 155.

3) เป็นค่าเสียหายที่เพิ่มเติมขึ้นนอกเหนือจากค่าเสียหายที่ชดใช้ทดแทนความเสียหายจริง ๆ (ถ้ามี) แต่ในบางคดีอาจไม่ปรากฏความเสียหายจริงที่จะทดแทนศาลก็จะกำหนดแค่ค่าเสียหายแบบเป็นโทษนี้ให้อย่างเดียว

4) ศาลจะกำหนดให้เฉพาะกรณีละเมิดที่มีพฤติการณ์รุนแรง มีลักษณะการกระทำเช่นเดียวกับในคดีอาญา เช่น การใช้กำลังทำร้าย ข่มขู่หลอกลวง ฉ้อฉล ซึ่งผู้ละเมิดมุ่งหมายให้เกิดความกระทบกระเทือนต่อจิตใจของผู้เสียหาย หรือมุ่งหมายให้ผู้เสียหายอับอายหรือถูกเหยียดหยาม

2.3.2 ค่าสินไหมทดแทน

2.3.2.1 หลักทั่วไปของกฎหมายลักษณะละเมิด และเป็นเหตุให้วัตถุประสงค์ของกฎหมายลักษณะนี้ต่างจากกฎหมายอาญา การเรียกร้องค่าสินไหม-ทดแทนเป็นวัตถุประสงค์สำคัญสำหรับการเรียกร้องในมูลละเมิด ปัญหาคือจะใช้ค่าสินไหมทดแทนเพียงใดจึงจะเหมาะสมกับความเสียหายที่เกิดขึ้น และในกรณีใดผู้เสียหายควรจะได้รับการชดใช้ค่าสินไหมทดแทนและควรจะใช้ให้ตั้งแต่วันที่เท่าไร ในเรื่องนี้หากกรณีตกลงกันเองได้ก็เป็นไปตามข้อตกลงนั้น แต่ถ้าตกลงกันไม่ได้ ประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ได้บัญญัติไว้เป็นแนวทางว่า (ปพพ. มาตรา 438) วรรคหนึ่ง “ค่าสินไหมทดแทนจะพึงใช้โดยสถานใดนั้น ให้ศาลวินิจฉัยตามควรแก่พฤติการณ์และความร้ายแรงแห่งละเมิด” “ค่าสินไหมทดแทนจะพึงใช้โดยสถานใดเพียงใดนั้น ให้ศาลวินิจฉัยตามควรแก่พฤติการณ์และความร้ายแรงแห่งละเมิด”[1]

ค่าสินไหมทดแทนนี้มีความหมายกว้างกว่า “ค่าเสียหาย” เพราะยังรวมถึงการชดใช้เยียวยาอย่างอื่นนอกจากค่าเสียหายด้วย เช่น ในกรณีที่ทำความเสียหายให้แก่เกียรติยศ ชื่อเสียง หรือในการแข่งขันที่ไม่เป็นธรรม ศาลอาจให้ชดใช้ค่าสินไหมทดแทนโดยการโฆษณาคำพิพากษาเพิ่มขึ้นจากการให้ค่าเสียหายเป็นเงินด้วยก็ได้ (มาตรา 435) บุคคลใดจะประสบความเสียหายอันพึงเกิดจากโรงเรียนหรือสิ่งปลูกสร้างอย่างอื่นของผู้อื่น บุคคลผู้นั้นชอบที่จะเรียกให้จัดการตามที่จำเป็นเพื่อบำบัดป้องภยันตรายนั้นเสียได้

---

[1]วารี นาสกุล, **คำอธิบายกฎหมายแพ่งและพาณิชย์ลักษณะละเมิด**, พิมพ์ครั้งที่ 2 (กรุงเทพมหานคร: พลสยาม, 2554), หน้า 277-278.

มาตรา 447 บุคคลใดทำให้เขาต้องเสียหายแก่ชื่อเสียง เมื่อผู้ต้องเสียหายร้องขอ ศาลจะตั้งให้บุคคลนั้นจัดการตามควร เพื่อทำให้ชื่อเสียงของผู้นั้นกลับคืนดีแทนให้ใช้ค่าเสียหายหรือทั้งให้ใช้ค่าเสียหายด้วยก็ได้

ขอบเขตของค่าเสียหาย ค่าเสียหายที่จะต้องใช้นั้นมี 3 อย่าง คือ

(1) ค่าเสียหายในการที่ทรัพย์สินที่มีอยู่ลดน้อยไป

(2) ค่าเสียหายที่ขาดจากการที่ทรัพย์สินจะเพิ่มพูนขึ้น ข้อสำคัญ คือ ต้องมีความสัมพันธ์ระหว่างการกระทำและผลคือความเสียหายด้วย

(3) นอกจากนี้ ยังมีความเสียหายที่ไม่สามารถกำหนดเป็นตัวเงินแน่นอนได้ (มาตรา 446) ในกรณีทำให้เขาเสียหายแก่ร่างกายหรืออนามัยก็ดี ในกรณีทำให้เขาเสียเสรีภาพก็ดี ผู้ต้องเสียหายจะเรียกร้องเอาค่าสินไหมทดแทนเพื่อความที่เสียหายอย่างอื่นมิใช่ตัวเงินด้วยอีกก็ได้ สิทธิเรียกร้องอันนี้ไม่โอนกันได้ และไม่ตกสืบไปถึงทายาท เว้นแต่สิทธินั้นจะได้รับสภาพกันไว้โดยสัญญาหรือได้เริ่มฟ้องคดีตามสิทธินั้นแล้ว

อนึ่ง หญิงที่ต้องเสียหายเพราะผู้ใดทำผิดอาญาเป็นทุระศีลธรรมแก่ตนก็ย่อมมีสิทธิเรียกร้องทำนองเดียวกันนี้ และความเสียหายต่อความเชื่อถือทางธุรกิจการค้า ซึ่งในกรณีนี้ก็ต้องให้ศาลใช้ดุลพินิจกำหนดความเสียหายว่าควรจะเป็นเท่าใด ซึ่งศาลจะเป็นผู้กะจำนวนเท่าที่ศาลเห็นว่า น่าจะเป็นได้ ในการที่ศาลจะกำหนดค่าเสียหายนั้นศาลไม่พิจารณาเพียงว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหายเท่าใด แต่ศาลจะพิจารณาด้วยว่าจะควรให้ผู้กระทำละเมิดชำระค่าเสียหายเท่าใด ทั้งนี้ ต้องพิจารณาตามพฤติการณ์และความร้ายแรงของละเมิด

2.3.2.2 ประเภทของค่าเสียหาย ศาสตราจารย์ ม.ร.ว. เสนีย์ ปราโมช ได้เคยอธิบายถึงเรื่องค่าสินไหมทดแทนตามหลักกฎหมายอังกฤษไว้ว่า ตามหลักกฎหมายอังกฤษได้แบ่งประเภทของการชดใช้ค่าเสียหายออกเป็น 3 ประเภท คือ[1]

1) Substantial Damages (ค่าเสียหายอย่างหนัก) ซึ่งโดยมากคำนวณนับเอาตามผลร้ายแรงแห่งความเสียหายอันเกิดแต่การละเมิด

---

[1]วารี นาสกุล, เรื่องเดียวกัน, หน้า 279-280.

2) Nominal Damages (ค่าเสียหายอย่างต่ำที่กำหนดให้เพียงในนาม) คือ การละเมิดไม่ได้ก่อให้เกิดความเสียหายทางทรัพย์สินแต่อย่างใด หรือโจทก์เป็นผู้ที่ไม่สมควรได้รับค่าสินไหมทดแทนด้วยประการใด ๆ เช่นนี้แล้วศาลย่อมกำหนดค่าเสียหายให้แต่เพียงเล็กน้อยเท่านั้น เป็นเพียงเพื่อรับรู้ว่าได้มีการละเมิดสิทธิกัน

3) Exemplary Damages ผู้ทำละเมิดรู้อยู่ว่าการกระทำของตนเป็นผิด แต่ยังจงใจขืนทำละเมิดโดยไม่กลัวเกรงกฎหมายของบ้านเมืองและไม่เหลียวแลเคารพสิทธิของผู้อื่นเช่นนี้ ศาลจะกำหนดค่าเสียหายให้เป็นพิเศษ นอกจากที่โจทก์ได้รับตามความเป็นจริง ค่าเสียหายพิเศษที่ว่านี้มีชื่อเรียกอีกชื่อหนึ่งว่า ค่าเสียหายเพื่อการลงโทษ (Punitive Damages) ซึ่งจะต้องเป็นค่าเสียหายที่กฎหมายรับรู้จึงจะมีการเรียกร้องกันได้ และค่าเสียหายที่ศาลพิพากษาให้จำเลยชดใช้ในพฤติการณ์เช่นนี้ มักจะมากกว่าความเสียหายที่โจทก์ได้รับ

2.3.2.3 ผู้กำหนดค่าสินไหมทดแทน จะเห็นได้ว่าในกรณีที่คู่กรณีตกลงกันไม่ได้กฎหมายให้อำนาจศาลเป็นผู้กระทำละเมิดจะต้องใช้ค่าสินไหมทดแทนสถานใดและเพียงใด กล่าวคือ กฎหมายให้ศาลกำหนดความเสียหายก่อนว่าเสียหายอย่างใดและมีมากน้อยเพียงใด เพราะถ้าให้ผู้ละเมิดหรือผู้เสียหายเป็นผู้กำหนดก็ย่อมกำหนดไปในทางที่ตนได้เปรียบ ซึ่งย่อมเป็นทางให้อีกฝ่ายหนึ่งเสียเปรียบได้ กฎหมายจึงบัญญัติให้ศาลซึ่งเป็นคนกลางวินิจฉัยเป็นเรื่อง ๆ ไปว่า ความเสียหายอย่างไรควรได้รับการชดใช้อย่างไรและเพียงใด เป็นหน้าที่โจทก์ที่จะต้องนำสืบพิสูจน์ในเรื่องความเสียหาย (ประมวลกฎหมายลักษณะหนี้ สวิส มาตรา 42 วรรคแรก บัญญัติว่า “ผู้ใดเรียกร้องให้ชดเชยค่าเสียหายผู้นั้นต้องสืบค่าเสียหาย”) แต่ทั้งนี้ไม่หมายความว่าจะสืบเฉพาะความเสียหายอย่างเดียว เช่น ถ้าจะฟ้องฐานละเมิดโดยอ้างมาตรา 420 ก็จะต้องสืบถึงการกระทำว่าผิดกฎหมาย และสืบต่อไปว่าเป็นการทำผิดโดยจงใจหรือโดยประมาทเลินเล่อ และสืบให้เห็นถึงความสัมพันธ์ระหว่างการกระทำกับผล กล่าวคือ ระหว่าง

การกระทำกับความเสียหายนั้นด้วย ผู้พิพากษามิใช่จะกำหนดค่าเสียหายได้ตามอำเภอใจของผู้ใด ผู้พิพากษาจะต้องใช้ดุลพินิจ 2 ประการ คือ[1]

1) โจทก์ได้รับความเสียหายอันเกิดจากการกระทำของจำเลยหรือไม่ และ

2) ความเสียหายนั้นมีจำนวนเท่าใด

ถ้าความเสียหายนั้นไม่ได้เกิดขึ้นจากการกระทำนั้น ๆ เลย ก็ไม่มีทางที่จะฟ้องร้องฐานละเมิดได้ มีข้อควรสังเกต คือ

(1) ในบางกรณีสภาพของความเสียหายเป็นการยากที่จะพิสูจน์ความเสียหายนั้น หรือ

(2) ความเสียหายนั้นแม้จะพิสูจน์ได้ก็จะต้องเสียค่าใช้จ่ายมากมายเกินสมควรหรือ

(3) การพิสูจน์ความเสียหายในเรื่องนี้ อาจทำให้ผู้มีหน้าที่นำสืบได้รับความเสียหายอย่างอื่นเป็นต้นมา จะต้องเปิดเผยความลับในทางธุรกิจหรือเปิดเผยชื่อของผู้เคยทำกิจธุระด้วยกันซึ่งเป็นการไม่สมควรที่จะบังคับให้ผู้เสียหายต้องกระทำเช่นนั้น

ในกรณีทำนองนี้ถ้าศาลบังคับให้ผู้เสียหายต้องนำสืบแล้วผู้เสียหายก็จะไม่ดำเนินการฟ้องร้องคดีนี้ต่อไปหรือไม่กล้าฟ้องคดีดังกล่าว ทำให้ผู้เสียหายไม่ได้รับความคุ้มครองทางศาล โดยเหตุนี้กฎหมายจึงกำหนดให้ศาลมีอำนาจวินิจฉัยตามควรแก่พฤติการณ์และความร้ายแรงแห่งละเมิดประกอบทั้งกฎเกณฑ์ในกฎหมายด้วย เป็นต้นว่า ในกรณีทำให้เขาถึงตายศาลก็จะต้องกำหนดค่าปลงศพ ค่าใช้จ่ายอันจำเป็นอื่นๆ และค่าขาดไร้อุปการะเลี้ยงดูแก่บุคคลที่ผู้ตายมีหน้าที่ต้องอุปการะเลี้ยงดูรวมเข้าอยู่ในค่าสินไหมทดแทนด้วย

---

[1]ภูมิชัย สุวรรณดี, มานิตย์ จุมปา และชิตาพร พิศลยบุตร โต๊ะวิเศษกุล, **ความรู้เบื้องต้นเกี่ยวกับกฎหมายทั่วไป (Introduction to Law)** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์-นิติธรรม, 2549), หน้า 288-291.

หลักเกณฑ์ในการกำหนดภาระการพิสูจน์ บัญญัติไว้ในประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่ง มาตรา 84/1 ว่าคู่ความฝ่ายใดกล่าวอ้างข้อเท็จจริงใดเพื่อสนับสนุนคดีของตน คู่ความฝ่ายนั้นมีหน้าที่นำสืบพิสูจน์ข้อเท็จจริงนั้น เว้นแต่จะมีข้อเท็จจริง หรือกฎหมายบัญญัติสันนิษฐานข้อเท็จจริงนั้นไว้เป็นการเบื้องต้นแล้ว ภาระการพิสูจน์จึงจะตกกลับไปอยู่แก่ฝ่ายตรงข้ามที่จะต้องมีหน้าที่นำสืบหักล้างข้อสันนิษฐานเบื้องต้นนั้น[1]

หลักเกณฑ์ในการกำหนดหน้าที่นำสืบหรือภาระการพิสูจน์ในกฎหมายไทยมี 1 หลัก กับ 2 ข้อยกเว้นเท่านั้น หนึ่งหลักก็คือหลักตาม ป.วิ.พ. มาตรา 84/1 ที่ว่า ผู้ใดกล่าวอ้างข้อเท็จจริงใดผู้นั้นต้องพิสูจน์ข้อเท็จจริงนั้น ส่วนข้อยกเว้นของหลักนี้มีอยู่เพียงสองข้อ (มาตรา 84/1 เพิ่มเติมขึ้นมาใหม่โดยพระราชบัญญัติเพิ่มเติมประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความแพ่ง (ฉบับที่ 23) พ.ศ. 2550 ได้บัญญัติให้มีข้อสันนิษฐานตามความเป็นจริงในทำนอง Res Locuitur ของคอมมอนลอว์มาเปลี่ยนหน้าที่นำสืบได้อีกข้อหนึ่งด้วย

“มาตรา 84/1 คู่ความฝ่ายใดกล่าวอ้างข้อเท็จจริงเพื่อสนับสนุนคำคู่ความของตน ให้คู่ความฝ่ายนั้นมีภาระการพิสูจน์ข้อเท็จจริงนั้น แต่ถ้าข้อสันนิษฐานไว้ในกฎหมายหรือมีข้อสันนิษฐานที่ควรจะเป็นซึ่งปรากฏจากสภาพปกติธรรมดาของเหตุการณ์เป็นคุณแก่คู่ความฝ่ายใด คู่ความฝ่ายนั้นต้องพิสูจน์เพียงว่าตนได้ปฏิบัติตามเงื่อนไขแห่งการที่ตนจะได้รับประโยชน์จากข้อสันนิษฐานนั้นครบถ้วนแล้ว” ตามความในตอนท้ายของ ป.วิ.พมาตรา 84/1 ว่า เว้นแต่ฝ่ายที่กล่าวอ้างจะได้รับประโยชน์จากข้อสันนิษฐาน ที่มีกฎหมายบัญญัติสันนิษฐานไว้ให้เบื้องต้น หรือมีสภาพปกติธรรมดาของเหตุการณ์ชี้ให้เห็นถึงข้อสันนิษฐานที่ควรจะเป็น ในกรณีเช่นนี้ภาระการพิสูจน์จึงจะตกกลับไปอยู่แก่คู่ความฝ่ายตรงข้ามที่จะต้องพิสูจน์หักล้างข้อสันนิษฐานตามกฎหมาย หรือข้อสันนิษฐานตามสภาพความเป็นจริงนั้น

---

[1]จรัญ ภักดีธนากุล, **กฎหมายลักษณะพยานหลักฐาน**, พิมพ์ครั้งที่ 3 (กรุงเทพ-มหานคร: สำนักพิมพ์จิรรัชการพิมพ์, 2551), หน้า 181.

แนวทางในการกำหนดภาระการพิสูจน์หรือหน้าที่นำสืบด้วย เพื่อเป็นการศึกษาเชิงเปรียบเทียบหลักเกณฑ์ที่สำคัญประการที่ในต่างประเทศใช้กันอย่างมาก ก็คือ หลักที่เรียกว่า ข้อเท็จจริง[1] ที่อยู่ในความรู้เห็นของคู่ความฝ่ายใดแต่เพียงฝ่ายเดียวควรจะให้คู่ความฝ่ายนั้นเป็นฝ่ายที่มีหน้าที่นำสืบข้อเท็จจริงนั้น หลักเกณฑ์นี้เรียกชื่อในภาษาอังกฤษว่า Exclusive Knowledge ข้อเท็จจริงในเรื่องที่คู่ความพิพาทโต้เถียงกันไม่ว่าโจทก์หรือจำเลยจะเป็นฝ่ายกล่าวอ้างไม่สำคัญ ถ้าข้อเท็จจริงเรื่องนี้อยู่ในความรู้เห็นของฝ่ายใดแต่เพียงฝ่ายเดียว ก็ต้องให้ฝ่ายนั้นมีหน้าที่นำสืบ ในกรณีเช่นนี้ถือเป็นอีกหลักเกณฑ์หนึ่งที่จะนำมาใช้กำหนดภาระการพิสูจน์ โดยกำหนดให้ฝ่ายที่มี Exclusive Knowledge เป็นฝ่ายที่มีหน้าที่นำสืบ เว้นแต่จะมีกฎหมายบัญญัติเป็นอย่างอื่น

สำหรับเรื่องข้อสันนิษฐานที่จะมาเปลี่ยนภาระการพิสูจน์จากฝ่ายที่กล่าวอ้างให้ไปอยู่กับฝ่ายตรงข้าม กฎหมายไทย คือ ป.วิ.พ. มาตรา 84/1 บัญญัติให้ใช้ได้ทั้งข้อสันนิษฐานตามกฎหมายและข้อสันนิษฐานตามข้อเท็จจริง ซึ่งตรงกับในต่างประเทศหรือในหลักวิชาที่ว่า ข้อสันนิษฐานอาจจะเกิดขึ้นได้ 2 ทาง ทางหนึ่งเกิดขึ้นโดยกฎหมายบัญญัติ (Statutory Presumption) ซึ่งก็คือ ข้อสันนิษฐานตามกฎหมาย และอีกทางหนึ่งเป็นข้อสันนิษฐานที่เกิดจากข้อเท็จจริง หรือเกิดจากสภาพความเป็นจริง เราเรียกว่า ข้อสันนิษฐานที่ควรจะเป็นซึ่งปรากฏจากสภาพปกติธรรมดาของเหตุการณ์ (Factual Presumption)[2] หลักกฎหมายทั่วไปบทนี้เป็นหลักที่ใช้มากในการพิสูจน์ความประมาทเลินเล่อของจำเลยในคดีละเมิด ซึ่งโดยหลักทั่วไปแล้วโจทก์เป็นฝ่ายกล่าวอ้างว่าจำเลยกระทำโดยประมาทเลินเล่อ โจทก์จึงต้องมีหน้าที่นำสืบ แต่ในบางสถานการณ์ ที่สภาพปกติธรรมดาของเหตุการณ์แสดงตัวของมันอยู่ว่าจำเลยน่าจะประมาท ถ้าจำเลยไม่ประมาทแล้วเหตุร้ายหรืออุบัติเหตุรายนี้ไม่น่าจะเกิด และถือเป็นข้อสันนิษฐานตามความเป็นจริงที่เปลี่ยนภาระการพิสูจน์จากฝ่ายโจทก์ที่จะต้องพิสูจน์ว่าจำเลยประมาทให้ตกกลับไปอยู่กับฝ่ายจำเลย ที่จะต้องพิสูจน์หักล้างข้อสันนิษฐานตามความเป็นจริงบทนี้ว่าตนไม่ได้ประมาทเพราะอะไร หรือตนได้ใช้ความระมัดระวังเพียงพอ

---

[1]จรัญ ภักดีธนากุล, เรื่องเดียวกัน, หน้า 182.

[2]เรื่องเดียวกัน, หน้า 183-184.

แล้วในสถานการณ์นั้นอย่าง ถ้าจำเลยนำสืบไม่ได้ หรือไม่สมตามมาตรฐานการพิสูจน์ จำเลยต้องเป็นฝ่ายแพ้ในประเด็นนี้ บทสันนิษฐานตามความเป็นจริงบทนี้หรือบทอื่นก็ตาม

2.4 แนวคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในต่างประเทศ

ในอดีตสิทธิของผู้บริโภคไม่ได้มีการรับรองไว้อย่างชัดเจน จนกระทั่งมีองค์กรอิสระในระดับนานาชาติ ซึ่งมีวัตถุประสงค์ในการคุ้มครองผู้บริโภค โดยไม่แสวงหาผลประโยชน์ และไม่เกี่ยวข้องกับการเมืองคือ สหพันธ์องค์การคุ้มครองผู้บริโภคระหว่างประเทศ (International of Consumer Unions--IOCU) ได้ประกาศสิทธิของผู้บริโภคไว้ 8 ประการ[1] คือ

2.4. 1 สิทธิที่จะได้รับสินค้าและบริการที่จำเป็นต่อการดำรงชีวิต ได้แก่ อาหาร เครื่องนุ่งห่ม ที่พักอาศัย การดูแลสุขภาพ การศึกษา และการสุขาภิบาล

2.4. 2 สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองจากการโฆษณาสินค้าหรือบริการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพและชีวิต

2.4. 3 สิทธิที่จะได้รับทราบข้อเท็จจริงและข้อมูลที่จำเป็นต่อการตัดสินใจอย่างชาญฉลาด

2.4. 4 สิทธิที่จะเลือกสินค้าและบริการที่พอใจในราคาที่แข่งขัน และมีการประกันสุขภาพ

2.4. 5 สิทธิที่จะแสดงความคิดเห็นในฐานะตัวแทนผู้บริโภคเพื่อได้รับผลประโยชน์ที่พึงได้ในการตั้งกฎเกณฑ์ และการบริหารจัดการตามนโยบายของรัฐ

2.4. 6 สิทธิที่จะได้รับค่าชดเชยในกรณีที่ถูกหลอกลวง ให้ได้รับสินค้าหรือบริการที่ไม่มีคุณภาพ

2.4. 7 สิทธิที่จะได้มาซึ่งความรู้และไหวพริบ อันจำเป็นต่อการเป็นผู้บริโภคที่รอบรู้

---

[1]สารี อ่อนสมหวัง, **การคุ้มครองผู้บริโภคในต่างประเทศ** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์พิมพ์ดี, 2539), หน้า 2.

2.4. 8 สิทธิที่จะดำรงชีวิตและดำเนินกิจการอยู่ในสิ่งแวดล้อมที่ดีและสามารถดำรงชีวิตอยู่ได้อย่างปลอดภัย

ระหว่างปี ค.ศ. 1776-1789 การปกครองในรูปแบบสาธารณรัฐและแนวคิดในระบบเศรษฐกิจเสรี (Laissez-faire) แพร่หลายไปยังประเทศต่าง ๆ มีการวางข้อห้ามไม่ให้รัฐเข้าไปยุ่งเกี่ยวเรื่องการค้า และรัฐมีหน้าที่ตามภารกิจพื้นฐาน 4 ประการ คือ

1) การป้องกันประเทศ
2) การรักษาความสงบเรียบร้อย
3) การติดต่อกับต่างประเทศ
4) การอำนวยความยุติธรรม

โดยแนวคิดในระบบเศรษฐกิจเสรียอมรับในลัทธิปัจเจกชนนิยม (Individualism) คือ ประชาชนทุกคนมีอิสระที่จะทำสัญญา และต้องเป็นไปตามข้อตกลงในสัญญาที่ทำกันเสมอ โดยทุกคนที่ทำสัญญามีหน้าที่ต้องปกป้องประโยชน์ของตนเอง จึงทำให้เกิดหลักที่ว่า “ผู้ซื้อต้องระวัง” เพราะถือว่าทุกคนมีความรู้และความสามารถเท่าเทียมกัน จึงมีอิสระเท่าเทียมกันที่จะตกลงให้มีนิติสัมพันธ์กันเช่นใดก็ได้แต่ในสังคมที่มีความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี และพัฒนาต่อมาในรูปแบบของการก้าวสู่ระบบเศรษฐกิจเสรีสมัยใหม่ (Modern Capitalism) ที่มีการแข่งขันทางด้านการบริโภคสูง กับการเกิดขึ้นของแนวคิดเกี่ยวกับรัฐสวัสดิการ (Social Welfare) ที่มีหลักพื้นฐานว่ารัฐสมควรมีบทบาทมากขึ้นในการดูแลคุ้มครองประชาชน และให้เกิดการแข่งขันที่เสรีและเป็นธรรม รัฐจึงเริ่มเป็นผู้เข้ามาควบคุมการประกอบธุรกิจต่าง ๆ และมีการออกกฎหมายควบคุมกิจการต่าง ๆ ที่กระทบถึงความปลอดภัยและความผาสุกแห่งประชาชน และในระบบเศรษฐกิจเสรีสมัยใหม่นี้ ถือว่ารัฐมีอำนาจเข้ามาแทรกแซงการประกอบธุรกิจของเอกชนได้ตามสมควร เพื่อให้เกิดการแข่งขันอย่างเป็นธรรม และเพื่อประโยชน์สาธารณะ (Public Interest)

ระหว่างปี ค.ศ. 1929-1930 เกิดวิกฤตการณ์ทางเศรษฐกิจที่ร้ายแรงของโลก และโดยผลที่เกิดขึ้น คือ การแทรกแซงทางเศรษฐกิจของรัฐจึงเกิดขึ้น โดยใช้เครื่องมือในการดำเนินการให้มีกฎหมายที่นอกเหนือจากรัฐธรรมนูญอันเป็นกฎหมายที่มุ่งเน้นการมีบทบาทและการมีส่วนร่วมของประชาชนในทางการเมืองแล้ว คือ กฎหมายคุ้มครอง

ผู้บริโภค ซึ่งถือว่าเป็นเครื่องมือของรัฐอย่างหนึ่งที่รัฐสามารถใช้กลไกทางกฎหมาย ดำเนินการให้เกิดความเป็นธรรมต่อประชาชนในฐานะผู้บริโภคที่อาจเสียเปรียบและไม่มีอำนาจในการต่อรองกับผู้ประกอบการได้ และรัฐเองก็ถูกจำกัดอำนาจในการเข้าแทรกแซงกิจกรรมต่าง ๆ ทางเศรษฐกิจ จึงทำให้รัฐเป็นได้เพียงผู้ควบคุมการดำเนินการทางเศรษฐกิจภายใต้ระบบเศรษฐกิจแบบเสรีนิยม

อย่างไรก็ตาม กฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ที่มีมาในสาขาหนึ่งของกฎหมาย-มหาชน ยึดหลักการที่ว่ารัฐในฐานะผู้ใช้อำนาจปกครองย่อมมีอำนาจในการบริหารจัดการผู้อยู่ใต้อำนาจปกครอง แต่ต้องกระทำโดยกฎหมายให้อำนาจไว้ และการกระทำนั้นต้องอยู่บนพื้นฐานของประโยชน์สาธารณะ โดยที่ต้องไม่กระทบกระเทือนสิทธิและเสรีภาพขั้นพื้นฐานของประชาชน แต่หากว่ามีการกระทำใดที่จะต้องมีการกระทบกระเทือนดังกล่าว รัฐจะต้องชั่งน้ำหนักระหว่างประโยชน์ของปัจเจกบุคคลกับประโยชน์ของงสาธารณะว่าสิ่งใดสำคัญกว่ากัน

2.5 แนวคิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในประเทศไทย

ประเทศไทยให้การรับรองคุ้มครองสิทธิต่าง ๆ ของผู้บริโภคดังที่ปรากฏอยู่ในพระราชบัญญัติหลายฉบับ ทั้งที่ปรากฏในกฎหมายที่เป็นการควบคุมกำกับดูแลในแต่ละผลิตภัณฑ์โดยเฉพาะ เช่น พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 พระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 เป็นต้น ซึ่งกฎหมายดังกล่าวล้วนแล้วแต่เป็นกฎหมายที่ให้การคุ้มครองประชาชน เพื่อให้ได้บริโภคผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานและมีความปลอดภัย ส่วนกฎหมายหลักที่กำหนดให้การรับรองคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภคเป็นการทั่วไป จะปรากฏอยู่ในพระราชบัญญัติคุ้มครอง-ผู้บริโภค พ.ศ. 2522[1] ซึ่งได้กำหนดสิทธิของผู้บริโภค หน้าที่ของผู้ประกอบธุรกิจการค้า และไม้กำหนดให้มีการรับรององค์กรเอกชนในรูปของสมาคมที่จะเข้ามาใช้สิทธิในการดำเนินคดีความแทนผู้บริโภค ไม่ว่าทางแพ่งและทางอาญาได้ นอกจากนี้ ยังได้

---

[1]สำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค, **สคบ. กับการคุ้มครองผู้บริโภค**, พิมพ์ครั้งที่ 6 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ศรีเมืองการพิมพ์, 2545), หน้า 17-18.

จัดให้มีองค์กรของรัฐขึ้นมาทำหน้าที่ตรวจสอบ กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ความคุ้มครองสิทธิของผู้บริโภค ซึ่งจากมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 กำหนดให้ผู้บริโภคมีสิทธิที่จะได้รับความคุ้มครอง 4 ประการ และต่อมาได้แก้ไขเพิ่มสิทธิของผู้บริโภค ที่จะได้รับการคุ้มครองไว้ในพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 โดยได้เพิ่มสิทธิของผู้บริโภคที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา รวมเป็นสิทธิที่ผู้บริโภคได้รับความคุ้มครองมี 5 ประการ คือ[1]

2.5. 1 สิทธิที่จะได้รับข่าวสารรวมทั้งคำพรรณนาคุณภาพที่ถูกต้องและเพียงพอเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ หมายถึง ผู้บริโภคมีสิทธิที่จะได้รับการโฆษณาหรือการแสดงฉลากตามความเป็นจริง ซึ่งเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานที่ผู้บริโภคจะได้รับทราบข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการนั้น ๆ อย่างถูกต้อง และเพียงพอต่อการตัดสินใจในการซื้อสินค้าหรือรับบริการ

2.5. 2 สิทธิที่จะมีอิสระในการเลือกหาสินค้าหรือบริการ หมายถึง สิทธิที่ผู้บริโภคจะสามารถเลือกซื้อสินค้าหรือบริการโดยความสมัครใจ ปราศจากการผูกขาดและการชักจูงใจอันไม่เป็นธรรม โดยสิทธิดังกล่าวเป็นสิ่งสำคัญในระบบเศรษฐกิจแบบเสรีนิยม ที่ยึดการแข่งขันเป็นพื้นฐานในการพัฒนาสินค้า

2.5. 3 สิทธิที่จะได้รับความปลอดภัยจากการใช้สินค้าหรือบริการ หมายถึง สิทธิที่จะได้รับสินค้าหรือบริการที่มีความปลอดภัย มีสภาพและคุณภาพที่ได้มาตรฐานเหมาะสมกับการใช้ และไม่ก่อให้เกิดอันตรายแต่ชีวิต และร่างกายของผู้บริโภค หากผู้บริโภคได้ใช้ตามคำแนะนำหรือระมัดระวังตามสภาพของสินค้าหรือบริการนั้นแล้ว

2.5. 4 สิทธิที่จะได้รับความเป็นธรรมในการทำสัญญา หมายถึง สิทธิที่ผู้บริโภคจะได้รับข้อสัญญาที่เป็นธรรม โดยไม่ถูกเอารัดเอาเปรียบด้านสัญญาจากผู้ประกอบการ

2.5. 5 สิทธิที่จะได้รับการพิจารณาและชดเชยความเสียหาย หมายถึง สิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองและชดใช้ค่าเสียหาย เมื่อมีการละเมิดใน 4 ข้อ ที่กล่าวมา

แม้จะมีกฎหมายรับรองสิทธิของผู้บริโภคไว้แล้ว แต่เนื่องจากประชาชนส่วนใหญ่ของประเทศตกอยู่ในฐานะผู้บริโภคที่เสียเปรียบในสังคม เนื่องจากมีฐานะ

---

[1]เขตไทย สังการ์พินธุ์, เรื่องเดิม, หน้า 14-15.

ไม่เท่าเทียมกับผู้ผลิต ทำให้รัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย พ.ศ. 2550 โดยได้บัญญัติสิทธิของผู้บริโภคเป็นสิทธิขั้นพื้นฐานประการหนึ่งในหลาย ๆ ประการ เช่น มาตรา 57 วรรคแรก ได้ระบุว่า “สิทธิของบุคคลซึ่งเป็นผู้บริโภคย่อมได้รับความคุ้มครอง ทั้งนี้ตามที่กฎหมายบัญญัติ”[1]

ดังนั้น การคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางอาศัยกฎหมายที่เกี่ยวข้อง 2 ฉบับ คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งเป็นกฎหมายหลักที่ใช้คุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางโดยตรง และพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 รวมทั้งพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2541 เป็นกฎหมายเสริมและสนับสนุนการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในกรณีที่กฎหมายหลักมิได้บัญญัติไว้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง เริ่มปรากฏอย่างเป็นรูปธรรมในกฎหมายเครื่องสำอางฉบับแรก คือ พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 ซึ่งมีแนวคิดทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค เพื่อแสดงให้เห็นว่า ผู้บริโภคมีสิทธิที่จะได้รับการคุ้มครองให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางกับคุ้มครองอนามัยและสุขภาพ และแนวคิดเรื่องสวัสดิการที่ถือว่ารัฐในฐานะฝ่ายปกครองเป็นผู้ที่มีหน้าที่ในการคุ้มครองประชาชนโดยอาศัยกลไกในทางกฎหมาย และใช้อำนาจในการบริหารจัดการให้เป็นไปตามกฎหมายและป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหายต่อประชาชน ในกฎหมายฉบับนี้ การแทรกแซงของรัฐโดยรับเข้ามาบทบาท โดยอาศัยหน่วยราชการ อาจถือได้ว่าเป็นระบบควบคุม คือ เป็นระบบที่จะต้องมีการขออนุญาตผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขาย โดยเฉพาะอย่างยิ่งเกี่ยวกับสถานที่ แต่เนื่องจากการพัฒนาเศรษฐกิจที่มีลักษณะเป็นทุนนิยม ธุรกิจเครื่องสำอางเกิดการแข่งขันกัน มีการส่งเสริมการบริโภคทุกรูปแบบ และลดต้นทุนการผลิตที่กระทบต่อคุณภาพของสินค้า ทำให้เกิดการเอารัดเอาเปรียบผู้บริโภคมากขึ้น ทำให้กฎหมายฉบับดังกล่าวไม่เพียงพอที่จะคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง รัฐจึงเข้าไปแทรกแซงโดยต้องการพัฒนาแก้ไขกฎหมายฉบับดังกล่าว เพื่อใช้เป็นเครื่องมือสิ่งสนับสนุนการดำเนินการ โดยมีแนวคิดทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค

---

[1]เชาวนะ ไตรมาศ, **การใช้รัฐธรรมนูญสำหรับประชาชน** (กรุงเทพมหานคร: โรงพิมพ์สุขุมและบุตร, 2545), หน้า 24.

เพื่อให้ประชาชนมีสุขภาพอนามัยที่ดี บรรลุวัตถุประสงค์ด้านการพัฒนาสาธารณสุข เพื่อความเจริญและความมั่นคงของประเทศ รวมทั้งความผาสุกของประชาชนประกอบกับรัฐบาลมีนโยบายเกี่ยวกับการแก้ไขกฎหมายโดยต้องการเปลี่ยนการแทรกแซงของรัฐจากระบบควบคุมมาเป็นระบบกำกับดูแล คือ เป็นการรับขึ้นทะเบียนเฉพาะเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และกำกับดูแลให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่ได้กำหนดไว้ โดยหน่วยงานรัฐทำหน้าที่ติดตามกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่ออกจำหน่ายให้มีคุณภาพ มาตรฐาน และปลอดภัยสำหรับผู้บริโภค รวมทั้งทำให้เกิดการแข่งขันทางการค้าที่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค และส่งเสริมภาคเอกชนให้สามารถประกอบธุรกิจเครื่องสำอางได้คล่องตัวขึ้น จึงทำให้มีการแก้ไขพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 เป็นพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ที่ใช้ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอางในปัจจุบัน[1]

3. แนวคิดการควบคุมโฆษณาเครื่องสำอาง

3.1 คำนิยามเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ได้บัญญัติให้นิยามความหมายของเครื่องสำอางหมายความว่า

(1) วัตถุมุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถูนวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดต่อส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกาย เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม และรวมตลอดทั้งเครื่องประทินผิวต่าง ๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์นอกร่างกาย[2]

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะหรือ[3]

---

[1]ยงยุทธ สาระสมบัติ, **รวมบทความวิชาการกฎหมาย** (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานปลัดกระทรวงสาธารณสุข, 2529), หน้า 22.

[2]พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535, มาตรา 4 (17).

[3]เรื่องเดียวกัน, มาตรา 4 (18).

(3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎหมายกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง[1]

จากคำนิยามของเครื่องสำอางที่นำมากล่าวนี้ จะเห็นว่า เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคไม่ได้บริโภคเข้าสู่ร่างกายโดยตรง แต่เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกาย เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม และรวมตลอดทั้งเครื่องประทินผิวต่าง ๆ การโฆษณาเครื่องสำอาง กฎหมายจึงไม่ได้ยื่นขออนุญาตก่อนโฆษณาแต่อย่างใด

3.2 การควบคุมการโฆษณาเครื่องสำอาง

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 โดยการโฆษณาเครื่องสำอาง กฎหมายไม่ได้กำหนดให้ต้องยื่นขออนุญาต ก่อนทำการโฆษณาเนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้ภายนอกร่างกาย จึงไม่มีบทบัญญัติให้ควบคุมการโฆษณา ต้องขออนุญาตก่อนทำการโฆษณา อย่างไรก็ตาม หากผู้ประกอบธุรกิจหรือผู้ประกอบธุรกิจโฆษณา ได้โฆษณาโดยใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรืออาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ก็อาจถูกสั่งระงับการโฆษณาได้ โดยกรณีที่มีการโฆษณายืนยันข้อเท็จจริงนั้นด้วย ถ้าพิสูจน์ข้อเท็จจริงที่ยืนยันในโฆษณาไม่ได้ ก็จะมีความผิดและมีบทบาทกำหนดโทษทางอาญาด้วย

การควบคุมการโฆษณาเครื่องสำอางเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคตามพระราช-บัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ด้านบัญญัติให้นำบทบัญญัติพระราชบัญญัติคุ้มครอง-ผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในด้านการโฆษณา มาใช้บังคับการโฆษณาเครื่องสำอางด้วยโดยอนุโลมและให้ถือว่าอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภคเป็นอำนาจหน้าที่ของรัฐมนตรี และให้ถือว่าอำนาจหน้าที่

---

[1]เรื่องเดียวกัน, มาตรา 4 (19).

ของคณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2522 เป็นอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเครื่องสำอาง[1]

จะเห็นได้ว่า ในส่วนของเครื่องสำอางนั้น แม้ว่าการโฆษณาเครื่องสำอางจะอยู่ภายใต้บทบัญญัติของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 และเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในความควบคุม ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่นเดียวกับยาตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 แต่เนื่องจากเครื่องสำอางไม่ได้บริโภคเข้าสู่ร่างกายโดยตรง จึงไม่มีการบังคับให้ต้องขออนุญาตก่อนทำการโฆษณาแต่อย่างใด การโฆษณาเครื่องสำอางจึงอยู่ในบังคับมาตรา 37 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 โดยให้การโฆษณาเครื่องสำอางนี้ อยู่ภายใต้การควบคุมของคณะกรรมการว่าด้วย-การโฆษณาตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 โดยเฉพาะการโฆษณาโดยได้ใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมส่วนรวม ก็อาจจะถูกสั่งระงับการโฆษณาโดยในกรณีที่มีการโฆษณาโดยการยืนยันข้อเท็จจริงไม่ได้ถือว่าการโฆษณานั้นได้ใช้ความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค ก็จะมีความผิดและมีโทษทางอาญา[2]

3.3 หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอาง

หลักเกณฑ์เกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอางนั้น กฎหมายมีเจตนารมณ์ที่จะคุ้มครองผู้บริโภคเป็นหลัก[3] ดังนั้น เพื่อให้การคุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณาเครื่องสำอางเป็นไปอย่างมีประสิทธิภาพ การกำกับดูแลการโฆษณาเครื่องสำอาง

---

[1]พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535, มาตรา 37.

[2]สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียงกิจการโทรทัศน์และกิจการ-โทรคมนาคมแห่งชาติ, **ตำราอบรมหลักสูตรผู้ประกาศในกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ระดับต้น** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ ส เจริญการพิมพ์, 2556), หน้า 147.

[3]ชัยวัฒน์ วงศ์วัฒนศานต์, เรื่องเดิม, หน้า 245.

จึงเป็นไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2535 และพระราชบัญญัติคุ้มครอง-ผู้บริโภค พ.ศ. 2522

การกำกับจะเน้นให้ผู้ดูแลการโฆษณาเครื่องสำอางต่าง ๆ ตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 จะเน้นให้ผู้ประกอบธุรกิจตระหนักถึงบทบาท หน้าที่ความรับผิดชอบของตนเอง ในการให้ข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องแก่สาธารณชน ภายในกรอบกำหนดตามกฎหมาย และหากมีเหตุอันควรสงสัย ก็พร้อมที่จะพิสูจน์ว่าข้อความที่โฆษณานั้นเป็นจริง ซึ่งหลักการนี้จะแตกต่างจากการกำกับดูแล การโฆษณาผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพชนิดอื่น ๆ

สำหรับพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 กำหนดหลักการคุ้มครองผู้บริโภคในด้านต่าง ๆ เช่น ด้านโฆษณา ด้านฉลาก ด้านสัญญา และด้านอื่น สำหรับในส่วนของการโฆษณานั้น มีหลักกฎหมายที่สำคัญแบ่งออกเป็นสองกลุ่ม[1] คือ การคุ้มครองในกรณีที่เกี่ยวกับเนื้อหาการโฆษณา และการคุ้มครองในกรณีที่เกี่ยวกับวิธีการโฆษณา

3.3.1 หลักการเกี่ยวกับเนื้อหาของการโฆษณา

หลักกฎหมายที่กำหนดควบคุมเนื้อหาของการโฆษณานั้นมีอยู่ว่า[2] การโฆษณาจะต้องไม่ใช้ข้อความที่เป็นการไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้น จะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ หรือลักษณะของสินค้าหรือบริการตลอดจนการส่งมอบ การจัดหา หรือการใช้สินค้าหรือบริการ

ข้อความดังต่อไปนี้ ถือว่าเป็นข้อความที่เป็นการไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

(1) ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

---

[1]คณาธิป ทองรวีวงศ์, **กฎหมายเกี่ยวกับการสื่อสารมวลชน** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2555), หน้า 315-320.

[2]พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522, มาตรา 22.

(2) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริง หรือไม่ก็ตาม

(3) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรม หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

(4) ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

(5) ข้อความอย่างอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ข้อความที่ใช้ในการโฆษณาที่บุคคลทั่วไปสามารถรู้ได้ว่า เป็นข้อความที่ไม่อาจเป็นความจริงได้โดยแน่แท้ ไม่เป็นข้อความที่ต้องห้ามในการโฆษณาตาม (1)

3.3.2 หลักการเกี่ยวกับวิธีการโฆษณา

นอกจากการควบคุมเนื้อหาหรือข้อความโฆษณาแล้ว พระราชบัญญัติฉบับนี้ ยังได้วางหลักควบคุมวิธีการโฆษณา รวมทั้งกำหนดเงื่อนไขต่าง ๆ ในการโฆษณาไว้อีกด้วย หลักกฎหมายที่กำหนดควบคุมวิธีการโฆษณานั้นมีอยู่ว่า[1] การโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกายและจิตใจ หรืออันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

นอกจากนั้น กรณีที่เป็นการโฆษณาสินค้าและสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ควบคุมฉลากคณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาอาจออกคำสั่งกำหนดเงื่อนไขในการโฆษณาสินค้านั้น ดังนี้[2]

(1) กำหนดให้การโฆษณานั้น ต้องกระทำไปพร้อมกับคำแนะนำหรือคำเตือนเกี่ยวกับวิธีใช้หรืออันตราย ตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณากำหนด ทั้งนี้ โดยคณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาจะกำหนดเงื่อนไขให้แตกต่างกันสำหรับการโฆษณาที่ใช้สื่อโฆษณาต่างกันก็ได้

(2) จำกัดการใช้สื่อโฆษณาสำหรับสินค้านั้น

---

[1]พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522, มาตรา 23.

[2]เรื่องเดียวกัน, มาตรา 24.

(3) ห้ามการโฆษณาสินค้านั้น

หากคณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาเห็นว่า การใช้หรือประโยชน์ของสินค้านั้น ขัดต่อนโยบายทางสังคม ศีลธรรม หรือวัฒนธรรมของชาติ ก็อาจกำหนดคำสั่งตาม (1) และ (2) ได้ด้วย

นอกจากการกำหนดเงื่อนไขการโฆษณาดังกล่าวแล้ว กฎหมายยังได้กำหนดให้อำนาจคณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณาวางเงื่อนไขอื่น เช่น

(1) กำหนดให้การโฆษณาสินค้าหรือบริการนั้น ต้องให้ข้อเท็จจริงเกี่ยวกับสภาพ ฐานะ และรายละเอียดอื่นเกี่ยวกับผู้ประกอบธุรกิจ

(2) กำหนดให้มีการแจ้งด้วยว่า ข้อความนั้นเป็นข้อความที่มีความมุ่งหมายเพื่อการโฆษณา[1]

หากมีการโฆษณาที่ฝ่าฝืนมารตรา 22 มาตรา 23 มาตรา 24 (1) หรือ มาตรา 25 ดังกล่าวมานั้น กฎหมายให้คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณามีอำนาจออกคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างดังต่อไปนี้

(1) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(2) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(3) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา

(4) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้บริโภคที่อาจเกิดขึ้นแล้วตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณากำหนด

สรุป พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค มีหลักการคุ้มครองสิทธิในด้านต่าง ๆ ของผู้รับสาร เช่น สิทธิได้รู้ กล่าวคือ คุ้มครองให้ได้รับข้อมูลอย่างถูกต้องเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการที่โฆษณา การกำหนดให้มีการแจ้งด้วยว่า ข้อความนั้นเป็นข้อความที่มีความมุ่งหมายเพื่อการโฆษณา เป็นหลักการป้องกันการโฆษณาแฝง ทำให้ผู้รับสารสามารถจำแนกได้ว่าข้อมูลนั้นเป็นการโฆษณา ซึ่งผู้รับสารอาจเลือกปฏิเสธไม่รับสารนั้นได้

3.3.3 การโฆษณาวัตถุอันตรายและเครื่องสำอาง

---

[1]พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522, มาตรา 26.

นอกจากหลักการควบคุมการโฆษณาทั่วไปตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคดังกล่าวแล้ว ยังมีกฎหมายฉบับอื่นกำหนดให้ใช้หลักการควบคุมการโฆษณาตามพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภคด้วย เช่น พระราชบัญญัติวัตถุอันตราย พ.ศ. 2535 มาตรา 51 กำหนดว่า “การควบคุมการโฆษณาวัตถุอันตรายให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค . . .” ด้วยเหตุนี้ หากการโฆษณานั้นเกี่ยวกับ “วัตถุอันตราย” แล้ว จะต้องพิจารณาพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ประกอบพระราชบัญญัติอันตราย พ.ศ. 2535[1]

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 มาตรา 37 กำหนดว่า “ให้นำบทบัญญัติของกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภค ในส่วนที่เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคในด้านการโฆษณามาใช้บังคับแก่การโฆษณาเครื่องสำอางโดยอนุโลม . . .” ด้วยเหตุนี้ หากการโฆษณานั้นเกี่ยวกับ “เครื่องสำอาง” แล้ว จะต้องพิจารณาพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 ประกอบพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535

สรุป กฎหมายเกี่ยวกับการโฆษณาวัตถุอันตรายและเครื่องสำอางมีหลักการคุ้มครองสิทธิในด้านต่าง ๆ ของผู้รับสาร เช่น สิทธิได้รู้ เช่นเดียวกับกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค

หลักเกณฑ์เกี่ยวกับโฆษณาเครื่องสำอาง สามารถสรุปได้ ดังนี้ [2]

3.3.3.1 การโฆษณาเครื่องสำอางนั้น ไม่ต้องขออนุญาตหน่วยงานของรัฐก่อนทำการโฆษณา ผู้ประกอบธุรกิจสามารถโฆษณาเครื่องสำอางผ่านสื่อต่าง ๆ ได้โดยไม่ต้องยื่นขออนุญาต แต่จะต้องปฏิบัติตามกรอบกำหนดของกฎหมาย และพร้อมที่จะแสดงหลักฐานเพื่อพิสูจน์ว่าข้อความที่โฆษณานั้นเป็นความจริง

3.3.3. 2 ข้อกำหนดตามกฎหมายในการโฆษณาเครื่องสำอาง ได้แก่

1) ต้องไม่ใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อความดังกล่าวจะเป็นข้อความ

---

[1]คณาธิป ทองรวีวงศ์, เรื่องเดิม, หน้า 328.

[2]สมาคมโฆษณาธุรกิจแห่งประเทศไทย, เรื่องเดียวกัน, หน้า 62-63.

เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ หรือลักษณะของสินค้าหรือบริการ ตลอดจนการส่งมอบการจัดหา หรือการใช้สินค้าหรือบริการ ได้แก่

(1) ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

(2) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิด ในสาระสำคัญเกี่ยวกับสินค้าหรือบริการ ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริง หรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม

(3) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อม ให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรม หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

(4) ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยก หรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

ข้อความที่ใช้ในการโฆษณาที่บุคคลทั่วไป สามารถรู้ได้ว่าเป็นข้อความที่ไม่อาจเป็นจริงได้ โดยแน่แท้นั้น ต้องไม่เป็นข้อความที่ต้องห้ามในการโฆษณาตามข้อ (1)

2) การโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือจิตใจ หรืออันอาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค ทั้งนี้ ตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง

3) การโฆษณาเครื่องสำอาง ที่มีข้อความเกี่ยวกับการแถมพกหรือรางวัลด้วยการเสี่ยงโชค จะต้องแสดงหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของรายการในการโฆษณาให้ครบถ้วนตามที่ระบุไว้ในกฎหมาย

อนึ่ง เพื่อให้ผู้ประกอบธุรกิจปฏิบัติตามกฎหมายได้สะดวก สำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกประกาศ เรื่องแนวทางการพิจารณาข้อความที่ใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอาง และแนวทางในการแสดงพยานหลักฐาน เพื่อพิสูจน์หรือสนับสนุนข้อความที่ใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอางไว้แล้ว

3.4 มาตรการในการพิจารณาการโฆษณาเครื่องสำอาง

การพิจารณาการโฆษณาเครื่องสำอาง ในกรณีที่มีการร้องว่าเครื่องสำอางได้โฆษณาโดยมีเหตุอันสงสัย ว่าข้อความที่ใช้ในการโฆษณาเป็นเท็จหรือเกินความจริง คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณา มีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้กระทำการโฆษณาพิสูจน์เพื่อแสดงความจริงได้

ในกรณีที่ผู้กระทำการโฆษณาอ้างรายงานทางวิชาการ ผลการวิจัย สถิติ การรับรองของสถาบันหรือบุคคลอื่นใด หรือยืนยันข้อเท็จจริงอันใดอันหนึ่งในการโฆษณา ถ้าผู้โฆษณาไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าข้อความที่ใช้ในการโฆษณานั้น เป็นความจริงตามที่กล่าวอ้าง ให้คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณามีอำนาจออกคำสั่ง ดังนี้[1]

1) ให้แก้ไขข้องความหรือวิธีการในการโฆษณา
2) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในโฆษณา
3) ห้ามการโฆษณาหรือการใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา
4) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้บริโภคที่อาจจะเกิดขึ้นแล้วตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณากำหนด และให้ถือว่าผู้กระทำการโฆษณาได้รู้ หรือควรจะได้รู้ว่าข้อความนั้นเป็นเท็จ

กรณีดังกล่าวนี้ เป็นมาตรการในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านการโฆษณาเครื่องสำอาง ในกรณีที่การร้องเรียนว่าการโฆษณาเครื่องสำอางใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณา ก็ใช้มาตรการข้างต้นสั่งให้ผู้ทำการโฆษณาดำเนินการตามมาตรการที่กฎหมายกำหนดไว้ได้

3.4.1 มาตรการในกรณีที่มีการฝ่าฝืนกฎหมาย

---

[1]พรพิมล ขัตตินานนท์ และอารทรา ปัญญาปฏิภาณ, **การจัดระเบียบเพื่อสร้างระบบที่ดีในการโฆษณาเครื่องสำอาง**(กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข, 2545), หน้า 11-13.

ในกรณีที่มีการพบว่าการโฆษณาใด ฝ่าฝืนบทบัญญัติกฎหมายที่กล่าวไว้ข้างต้น คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณา มีอำนาจออกคำสั่งอย่างใดอย่างหนึ่งหรือหลายอย่างดังต่อไปนี้[1]

1) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

2) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในโฆษณา

3) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามการใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา

4) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิด ของผู้บริโภคที่อาจเกิดขึ้นแล้ว

ตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณากำหนดการออกคำสั่งตามข้อ 4) ให้คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณา กำหนดหลักเกณฑ์ และวิธีการ โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้บริโภค ประกอบด้วย ความสุจริตใจในการกระทำของผู้กระทำการโฆษณา

3.4.2 บทกำหนดโทษเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอาง

พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 บัญญัติบทกำหนดโทษกับการโฆษณาในกรณีต่าง ๆ ซึ่งกฎหมายกำหนดให้นำมาใช้บังคับการโฆษณาเครื่องสำอางด้วย ดังนี้

3.4.2.1 ผู้ใดโดยเจตนาก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ปริมาณ หรือสาระสำคัญประการอื่นเกี่ยวกับสินค้า หรือบริการไม่ว่าเป็นของตนเองหรือผู้อื่น โฆษณาหรือการใช้ฉลากอันเป็นเท็จหรือข้อความที่รู้หรือควรรู้อยู่แล้วว่าอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเช่นว่านั้น ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 50,000 บาท ถ้าผู้กระทำผิดมีความผิดซ้ำอีกภายในหกเดือนนับแต่วันที่กระทำผิดครั้งก่อน ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ[2]

3.4.2.2 ผู้ใดโฆษณาโดยใช้ข้อความต่อไปนี้

---

[1]เรื่องเดียวกัน, หน้า 32.

[2]พระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2541, มาตรา 47

1) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อม ที่ให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรม หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

2) ข้อความที่ทำให้เกิดความแตกแยก หรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

3) การโฆษณาที่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกาย หรือจิตใจ หรืออาจก่อให้เกิดความรำคาญแก่ผู้บริโภค ทั้งนี้ ตามที่กำหนดในกฎกระทรวง ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 30,000 บาท

3.4.2.3 ในกรณีที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณา ได้ออกคำสั่งให้ปฏิบัติดังต่อไปนี้

1) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

2) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

3) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการนั้นในการโฆษณาเกิดขึ้นแล้วตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการว่าด้วยการโฆษณากำหนด

หากผู้ไม่ปฏิบัติตามคำสั่งข้างต้น ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 6 เดือน หรือปรับไม่เกิน 50,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

(1) มาตรการทางกฎหมายในการคุ้มครองผู้บริโภค ที่จะใช้เป็นเครื่องมือลงโทษโฆษณาที่ฝ่าฝืนกฎหมายนั้น จะมีบทกำหนดโทษทางอาญาด้วย

(2) หนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐ หรือสถาบันเอกชนที่เชื่อถือได้ ที่รับผิดชอบเรื่องที่ผู้ประกอบธุรกิจ จะต้องพิสูจน์ทั้งในประเทศไทยหรือต่างประเทศหรือ

(3) ผลของการทดลองหรือการตรวจคุณภาพเครื่องสำอางของสถาบันทางราชการ ทั้งของประเทศไทยและของต่างประเทศ หรือสถาบันการศึกษาอันมีความเชี่ยวชาญในแขนงวิชาการอันต้องพิสูจน์

(4) ผลการทดลองหรือตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางของสถาบันเอกชนทั้งของประเทศไทยและต่างประเทศ ซึ่งสถาบันเหล่านี้จะต้องได้รับการรับรองจากหน่วยงานของรัฐ ที่รับผิดชอบในเรื่องที่ผู้ประกอบธุรกิจจะต้องนำพิสูจน์

4. กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอางของประเทศไทย และต่างประเทศ

4.1 กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอางของประเทศไทย

4.1.1 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535[1]

กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางฉบับแรกของประเทศไทย คือ พระราช-บัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 เหตุผลในการประกาศใช้เนื่องจากในขณะที่ยังไม่มีกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางนั้น เป็นเหตุให้บุคคลผู้ใช้เครื่องสำอางได้รับอันตรายจากการใช้เครื่องสำอางบางประเภท หรือบางชนิด จึงจำเป็นต้องมีกฎหมายควบคุมการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย และการห้ามขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ และเครื่องสำอางปลอม เพื่อให้ความปลอดภัยกับคุ้มครองอนามัยและสุขภาพของประชาชนผู้ใช้เครื่องสำอาง ซึ่งการควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ได้กำหนดให้ผู้ที่จะผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขาย เครื่องสำอางที่มีสารควบคุมตามประกาศกระทรวง-สาธารณสุขต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า (ต้องมีสถานที่และเครื่องมือเครื่องใช้ตามที่กำหนด) และเมื่อได้รับใบอนุญาตแล้วก็ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับเครื่องสำอางเสียก่อนด้วยจึงจะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายได้ ส่วนเครื่องสำอางที่ไม่มีสารควบคุมนั้นต้องขออนุญาตผลิตหรือนำเข้า และไม่ต้องขึ้นทะเบียน แต่ต้องมีคุณภาพมาตรฐานและแสดงฉลากให้ถูกต้องตามข้อกำหนด นอกจากการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวแล้วยังมีข้อกำหนดที่สำคัญอีกประการหนึ่ง คือ เรื่องการโฆษณา ซึ่งไม่ได้บังคับว่าต้องขออนุญาต แต่ห้ามโฆษณาคุณภาพของเครื่องสำอางเป็นเท็จหรือเกินความจริงอันอาจทำให้ผู้อื่นหลงเชื่อหรือสำคัญผิดในคุณภาพของเครื่องสำอางนั้น

หลังจากที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2517 ได้ใช้บังคับมาประมาณ 10 ปี บทบัญญัติต่าง ๆ ก็เริ่มล้าสมัย ไม่ทันต่อเทคโนโลยีเกี่ยวกับการผลิตเครื่องสำอางที่ก้าวไปอย่างรวดเร็วและกลวิธีการโฆษณาที่เปลี่ยนแปลงรูปแบบอยู่ตลอดเวลา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้เสนอร่างแก้ไขพระราชบัญญัติ

---

[1]พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535.

ดังกล่าว เพื่อควบคุมเรื่องการขออนุญาต การขึ้นทะเบียน และการโฆษณาให้เข้มงวดขึ้น ร่างแก้ไขฯ ได้ผ่านการพิจารณาตามขั้นตอนของการร่างกฎหมาย และพบกับการเปลี่ยนแปลงรัฐบาลหลายสมัย ตั้งแต่ พลเอกเปรม ติณสูลานนท์ เป็นนายกรัฐมนตรี จนมาถึงนายอานันท์ ปันยารชุน ซึ่งในสมัยหลังนี้รัฐบาลมีนโยบายเกี่ยวกับการแก้ไขกฎหมายโดยต้องการเปลี่ยนมาตรการจากการควบคุมมาเป็นการกำกับดูแลเพื่อให้ภาคเอกชนสามารถประกอบธุรกิจต่าง ๆ ได้คล่องตัวขึ้นอันจะส่งผลต่อเศรษฐกิจของประเทศชาติโดยส่วนรวมและในขณะเดียวกันกฎหมายนั้นก็ต้องสามารถคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างเพียงพอด้วย ซึ่งนโยบายดังกล่าวเป็นการเปลี่ยนแปลงหลักการของพระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับเดิมและร่างแก้ไขฯ เป็นอันมาก จึงจำเป็นต้องยกเลิกพระราชบัญญัติเดิมทั้งฉบับแล้วยกร่างขึ้นใหม่ โดยดำเนินการสำเร็จเป็นพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเมื่อวันที่ 8 เมษายน พ.ศ. 2535 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศเป็นต้นไป

พระราชบัญญัติเครื่องสำอางฉบับใหม่นี้ ระบุเหตุผลในการประกาศใช้ไว้ท้ายพระราชบัญญัติว่า โดยที่กฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางได้ใช้มานานแล้ว และมีบทบัญญัติบางประการที่ไม่เหมาะสมแก่ปัจจุบัน โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำระบบอนุญาตมาใช้ในการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้าเพื่อขายก็เป็นการเคร่งครัดเกินความจำเป็น สมควรลดมาตรการควบคุมของรัฐลงมาเป็นการรับขึ้นทะเบียนและกำกับดูแลให้ปฏิบัติตามกฎเกณฑ์ที่เหมาะสมแทน อนึ่ง บทบัญญัติเกี่ยวกับการควบคุมฉลากและโฆษณาและการบังคับการให้เป็นไปตามกฎหมายยังไม่รัดกุมเพียงพอสมควรปรับปรุงเสียใหม่ให้สมบูรณ์ขึ้น

ในการควบคุมการประกอบธุรกิจเครื่องสำอางนั้น ตามพระราชบัญญัติ-เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ได้จัดแบ่งเครื่องสำอางออกเป็น 3 ประเภท คือ เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ เครื่องสำอางควบคุม และเครื่องสำอางที่ไม่เป็นเครื่องสำอางทั้ง 2 ประเภท หรือที่เรียกว่า เครื่องสำอางทั่วไป โดยเครื่องสำอางแต่ละประเภทนี้ สามารถอธิบายหลักเกณฑ์ในการควบคุมตามลักษณะและแนวทางการควบคุมได้ ดังนี้

4.1.4.1 การควบคุมการผลิตและการนำเข้าเครื่องสำอาง

การควบคุมการผลิตและนำเข้าเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 มีแนวทางและขั้นตอนในการควบคุมกฎหมายแตกต่างกันตามประเภทของเครื่องสำอาง โดยแบ่งตามลักษณะของการควบคุมในแต่ละด้าน ดังนี้

1) ด้านสถานที่

ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ได้กำหนดควบคุมด้านสถานที่เฉพาะเครื่องสำอางควบคุมพิเศษเท่านั้น โดยมาตรา 22 ได้กำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ จะต้องดำเนินการผลิต และมีสถานที่ผลิต รวมทั้งเครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดในกฎกระทรวง คือ กฎกระทรวง ฉบับที่ 5 (พ.ศ. 2537) เพื่อให้เจ้าหน้าที่ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ตรวจสอบสถานที่ และกระบวนการผลิตว่า มีความเหมาะสมถูกสุขลักษณะหรือไม่ ซึ่งตามกฎกระทรวงฉบับนี้ได้กำหนดหลักเกณฑ์และวิธีการในการจัดเตรียมสถานที่นำเข้า สถานที่เก็บและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ดังนี้

(1) สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ต้องตรงตามที่แจ้งไว้ในทะเบียนพาณิชย์ฯ หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล แล้วแต่กรณี

(2) พื้นที่สำหรับเก็บเครื่องสำอางต้องเป็นห้องหรือบริเวณที่เป็นสัดส่วนเหมาะสมและเพียงพอกับจำนวนเครื่องสำอางที่จัดเก็บ มีตู้ โต๊ะ ชั้น หรือยกพื้น สำหรับรองรับตามความเหมาะสม เช่น หากหีบห่อหรือภาชนะบรรจุมีภาชนะและมีน้ำหนักมากควรจัดวางบนยกพื้น แต่หากหีบห่อหรือภาชนะบรรจุมีขนาดเล็ก น้ำหนักเบาก็อาจจัดวางบนชั้นหรือเก็บในตู้

(3) ในการจัดเก็บเครื่องสำอางตามข้อ (2) จะต้องมีอุปกรณ์ในการเก็บรักษาคุณภาพเครื่องสำอางที่เหมาะสมตามความจำเป็น เช่น ติดตั้งเครื่องปรับอากาศ เพื่อควบคุมอุณหภูมิห้องเก็บเครื่องสำอาง ประเภทน้ำหอม ครีม โลชั่น หรือจัดให้มีตู้ทึบแสงสำหรับแยกเก็บเครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของวัตถุดิบที่มีข้อควรระวังในการจัดเก็บว่าต้องเก็บให้พ้นแสง เป็นต้น

(4) ต้องจัดให้มีแสงสว่างและการถ่ายเทอากาศที่เพียงพอ

(5) ต้องมีการรักษาความสะอาด และความเป็นระเบียบของสถานที่ผลิตและนำเข้าอย่างสม่ำเสมอ

(6) ต้องจัดให้มีป้ายที่ทำด้วยวัสดุถาวร เช่น โลหะ ไม้ หรือพลาสติก มีข้อความเป็นอักษรไทยติดแสดงไว้ในที่ที่เปิดเผยและเห็นได้ง่าย ซึ่งป้ายควรมีสีพื้น และสีตัวอักษรตัดกัน โดยตัวอักษรควรมีความสูงไม่ต่ำกว่า 3 เซนติเมตร และมีข้อความที่ระบุว่าเป็นสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางนำเข้าควบคุมพิเศษแล้วแต่กรณี

หากผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา 22 หรือกฎกระทรวงที่ออกตามมาตรา 22 (กฎกระทรวงฉบับที่ 5 พ.ศ. 2537) ให้เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืนหรือแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ และให้มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ตามควรแก่กรณี และเลขาธิการอาจมีคำสั่งไม่รับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามมาตรา 18 (4)

สำหรับเครื่องสำอางควบคุมและเครื่องสำอางทั่วไป กฎหมายไม่ได้มีบทบังคับในการควบคุมด้านสถานที่ผลิตเครื่องสำอางควบคุมและเครื่องสำอางทั่วไปแต่อย่างใด คงมีแต่เพียงการควบคุมในด้านผลิตภัณฑ์เท่านั้น ซึ่งมีรายละเอียด คือ

2) ด้านผลิตภัณฑ์

การควบคุมการผลิตและการนำเข้าในด้านของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง มีแนวทางและขั้นตอนที่ต้องปฏิบัติแตกต่างกันไปตามประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ดังนี้

(1) เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ[1]

---

[1]คณะกรรมการอาหารและยา, กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง, **รวมกฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอาง** (อัดสำเนา), หน้า 3.

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 มาตรา 5 วรรคแรก (1) กำหนดให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศกำหนด ชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ซึ่งการผลิตเพื่อขายหรือการนำเข้าเพื่อขาย ต้องได้ขึ้นทะเบียนตามมาตรา 16 เสียก่อน และเครื่องสำอางที่จะกำหนดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ต้องเป็นเครื่องสำอางที่เป็นอันตรายรุนแรงต่อผู้ใช้ หรือมีส่วนประกอบของวัตถุมีพิษ หรือวัตถุอื่นที่อาจก่อให้เกิดอันตรายรุนแรงต่อสวัสดิภาพอนามัยของบุคคลตามมาตรา 5 วรรคสอง ซึ่งรัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ จำนวน 5 ฉบับ ตัวอย่างเช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 3 (พ.ศ. 2535) เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ (ฉบับที่ 3) และประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 33) พ.ศ. 2545 เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ (ฉบับที่ 6) เป็นต้น ซึ่งตามประกาศแต่ละฉบับจะเป็นการกำหนดให้เครื่องสำอางที่มีชื่อสารควบคุมพิเศษ ประเภท และลักษณะที่มีรายละเอียดตามที่กำหนดในบัญชีท้ายประกาศ หรือวัตถุที่มีชื่อเรียกเป็นอย่างอื่น แต่มีสูตรโครงสร้างทางเคมีอย่างเดียวกันเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ขจัดรังแค ผลิตภัณฑ์ประเภทย้อมผม ผลิตภัณฑ์ประเภทยาสีฟันหรือขัดฟัน น้ำยาบ้วนปากที่มีฟลูออไรด์เป็นส่วนผสม และน้ำยาบ้วนปาก เป็นต้น

จากเกณฑ์การกำหนดประเภทเครื่องสำอางควบคุมพิเศษดังกล่าวในวรรคก่อน จะเห็นได้ว่า เครื่องสำอางควบคุมพิเศษเป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย และมีผลกระทบต่อสุขอนามัยของผู้บริโภคในระดับสูง ดังนั้น พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ2535 จึงได้กำหนดมาตรการควบคุมอย่างเข้มงวด กล่าวคือ มาตรา 13 วรรคแรก กำหนดให้ผู้ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายจะต้องขึ้นทะเบียนก่อนผลิตหรือการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษก่อน จึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าได้ โดยผู้ขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษต้องยื่นคำขอ ส่งมอบตัวอย่าง และแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อพนักงานเจ้าหน้าที่หรือสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ตามมาตรา 15 วรรคแรก ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะพิจารณาความเหมาะสมของทุกตำรับที่ขอขึ้นทะเบียน โดยพิจารณาชื่อ สูตร สรรพคุณ และพิจารณาความเหมาะสมของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ส่วนวิธี

วิเคราะห์สารควบคุมพิเศษและสาระสำคัญในตำรับนั้น ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะนำไปให้เจ้าหน้าที่ของกองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์เป็นผู้พิจารณาความเหมาะสมในหลักการ เมื่อตำรับใดได้รับการพิจารณาแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่เห็นว่า มีความเหมาะสมสมควรรับขึ้นทะเบียนได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการออกใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษให้กับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า

นอกจากนี้ ผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์การควบคุมการผลิตหรือการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ โดยอธิบายเป็นขั้นตอน ดังนี้

(1) เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

ก. ผู้ผลิตหรือนำเข้าต้องยื่นแบบแจ้งการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน และให้ผลิตหรือนำเข้าได้ตามจำนวนที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด ตามมาตรา 14 เมื่อผ่านการพิจารณาจนได้รับใบแจ้งการผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างเครื่องสำอางควบคุมพิเศษแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าตัวอย่างนั้นได้

ข. ยื่นคำขอขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานที่ผลิต หรือสถานที่ประกอบการของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าตั้งอยู่ เมื่อผ่านการพิจารณาอนุญาตจะได้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ตามกฎกระทรวง ฉบับที่ 6 พ.ศ. 2537

ค. เมื่อจะเริ่มต้นการผลิตหรือนำเข้าจะต้องมีหนังสือแจ้งเลขาธิการ และชำระค่าธรรมเนียมรายปี ตามระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการแจ้งการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง และการชำระค่าธรรมเนียมรายปีเกี่ยวกับเครื่องสำอางตามมาตรา 23

ง. ผู้ผลิตเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ต้องจัดเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางทุกครั้งที่ผลิต ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการวิเคราะห์ 2 ครั้ง เพื่อตรวจสอบคุณภาพมาตรฐานเป็นเวลาอย่างน้อย 2 ปี

จ . ต้องแสดงฉลากของเครื่องสำอางควบคุมพิเศษให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด ภายใน 3 วัน นับจากวันที่นำเข้า

(2) เครื่องสำอางควบคุม

เครื่องสำอางควบคุม เป็นเครื่องสำอางกลุ่มที่อาจมีผลกระทบหรือมีความเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายในการใช้ได้ แต่ระดับความรุนแรงน้อยกว่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ จึงกำกับดูแลในระดับไม่เข้มงวดเท่าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ กล่าวคือ ผู้ผลิตหรือนำเข้าไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับ เพียงมาแจ้งรายละเอียดมาตรา 28 ซึ่งได้กำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมต้องแจ้งชื่อ ที่ตั้งสำนักงาน สถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บเครื่องสำอางแล้วแต่กรณี และแจ้งชื่อประเภท หรือชนิดของเครื่องสำอางที่ตนจะผลิตหรือนำเข้า รวมทั้งแจ้งปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอางนั้น โดยต้องแจ้งรายละเอียดดังกล่าวต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในเวลาไม่น้อยกว่า 15 วัน ก่อนผลิตหรือนำเข้าตามหน่ายในราชอาณาจักรตามที่กำหนดในกฎกระทรวง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2537 และระเบียบสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาว่าด้วยการออกใบรับแจ้งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม พ.ศ. 2537

การกำหนดให้เครื่องสำอางชนิดใดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 มาตรา 5 (2) ได้ให้อำนาจรัฐมนตรีในการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมโดยให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา 27 กล่าวคือ ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา กำหนดปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอางควบคุมตามมาตรา 5 (2) ได้ และจะกำหนดภาชนะบรรจุ หลักเกณฑ์ วิธีการผลิต วิธีการนำเข้า หรือวิธีการเก็บรักษาเพื่อให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมปฏิบัติด้วยก็ได้ ซึ่งรัฐมนตรีได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 5 (2) และมาตรา (27) กำหนดเครื่องสำอางควบคุมออกเป็น 2 ลักษณะ คือ

ก. กำหนดสารควบคุม

เครื่องสำอางที่มีสารควบคุมตามเงื่อนไขที่ประกาศไว้เป็นเครื่องสำอางควบคุม ได้แก่ เครื่องสำอางที่มีสารสกัดรังแคที่กำหนดเป็นสารควบคุม

3 ชนิด คือ ซิงก์ไพริไทโอน และไพรอกโทนโอลามีน ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 19 พ.ศ. 2537 รวมทั้งคลิมบาโซล ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 29 พ.ศ. 2539 และเครื่องสำอางป้องกันแสงแดด จำนวน 19 ชนิด ซึ่งกำหนดเป็นสารควบคุม ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 8 พ.ศ. 2536

ข. กำหนดประเภทเครื่องสำอางเป็นเครื่องสำอางควบคุม

ประกาศกำหนดประเภทของเครื่องสำอางเป็นเครื่องสำอางควบคุม โดยมีการกำหนดคุณภาพมาตรฐาน ทั้งเรื่องสารส่วนผสม เกณฑ์คุณภาพมาตรฐานทางด้านจุลชีววิทยาไว้ด้วย ได้แก่ ผ้าอนามัย ทั้งชนิดสอด และชนิดที่ใช้ภายนอก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 10 พ.ศ. 2536 ผ้าเย็น หรือกระดาษเย็นที่บรรจุอยู่ในภาชนะที่ปิด ตามประกาศฯ ฉบับที่ 11 พ.ศ. 2536 รวมทั้งกำหนดแป้งฝุ่นโรยตัว ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 12 พ.ศ.2536 และกำหนดแป้งน้ำตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับที่ 13 พ.ศ. 2536

ส่วนการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ควบคุมพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 กำหนดให้ผู้ประกอบการจะต้องยื่นแบบแจ้งรายละเอียด ตามมาตรา 28 โดยแจ้งชื่อ ที่ตั้งสำนักงาน และสถานที่ผลิตหรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง แล้วแต่กรณี และระบุชื่อ ประเภท หรือชนิดของเครื่องสำอางที่ตนจะผลิตหรือนำเข้า รวมทั้งต้องแจ้งปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอางนั้น โดยจะต้องดำเนินการแจ้งรายละเอียดดังกล่าวก่อนวันที่จะเริ่มประกอบกิจการไม่น้อยกว่า 15 วัน ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งได้แก่ กองควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เมื่อผ่านการพิจารณาแล้วผู้ผลิตหรือนำเข้าฯ จะได้รับใบแจ้งเครื่องสำอางควบคุม จึงจะสามารถผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมได้ โดยจะต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีเช่นเดียวกับเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หากผู้ประกอบการ ทำการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมไม่ตรงกับที่ได้แจ้งรายละเอียดไว้ เลขาธิการมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืนหรือแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ และให้มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ ตามควรแก่กรณี ทั้งนี้ ตามมาตรา 28 วรรคท้าย และจะต้อง

แสดงฉลากของเครื่องสำอางควบคุมดังกล่าวให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด ภายใน 30 วันนับจากวันที่นำเข้าอีกด้วย

(3) เครื่องสำอางทั่วไป

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ไม่ได้กำหนด “เครื่องสำอางทั่วไป” ไว้ แต่จากการวิเคราะห์ความเสี่ยงสามารถแบ่งได้เป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุม แต่ยังมีกลุ่มผลิตภัณฑ์อีกประเภทหนึ่งนอกจากเครื่องสำอางทั้งสองประเภทที่กฎหมายกำหนดไว้ ได้แก่ “เครื่องสำอางทั่วไป” ซึ่งเป็นเครื่องสำอางที่มีผลกระทบหรืออันตรายน้อยไม่รุนแรงถึงระดับที่จะจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุมพิเศษหรือเครื่องสำอางควบคุม จึงต้องกำหนดให้เป็นเครื่องสำอางประเภทที่ 3 ดังที่ได้กล่าวมาแล้ว อีกทั้ง ระดับการควบคุมกำกับดูแลก็เข้มงวดน้อยที่สุด กล่าวคือ ในกรณีการผลิตเครื่องสำอางทั่วไป ผู้ผลิตไม่ต้องขอขึ้นทะเบียนตำรับหรือแจ้งรายละเอียดต่อพนักงานเจ้าหน้าที่แต่อย่างใด เพียงแค่ต้องจัดทำฉลากภาษาไทยให้ถูกต้องและครบถ้วนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ว่าด้วยเรื่องฉลากของเครื่องสำอาง ก็สามารถดำเนินการผลิตได้ทันที แต่หากต่อมามีข้อมูล หรือพบว่า สารส่วนผสมในเครื่องสำอางหรือเครื่องสำอางทั่วไปชนิดใดมีโอกาสก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ก็จะถูกจัดเป็นเครื่องสำอางควบคุม หรือเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ หรือหากมีอันตรายมากก็จะถูกจัดเป็นวัตถุที่ห้ามใช้ หรือเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า และห้ามจำหน่ายได้แล้วแต่กรณี

การควบคุมการนำเข้าเครื่องสำอางทั่วไป กฎหมายได้กำหนดขั้นตอนให้ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติดังต่อไปนี้

ก. ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะนำเครื่องสำอางทั่วไปเข้ามาจำหน่าย จะต้องยื่นคำขอนำเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักร ต่อสำนักงาน-คณะกรรมการอาหารและยา เมื่อผ่านการพิจารณาแล้ว จะได้รับหนังสือแจ้งกรมศุลกากรว่า สมควรให้นำเข้าเครื่องสำอางนั้นเข้ามาจำหน่ายในราชอาณาจักรได้

ข. ผู้นำเข้าต้องนำหนังสือที่ได้รับในขั้นที่ 1 แสดงต่อด่านศุลกากรเพื่อผ่านพิธีการทางศุลกากร

ค. ผู้นำเข้าจะต้องจัดให้เครื่องสำอางดังกล่าวแสดงฉลากให้ถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด ภายใน 30 วันนับจากวันที่นำเข้าตัวอย่างเครื่องสำอางทั่วไป ได้แก่ แชมพูที่ไม่มีสารขจัดรังแค ครีมนวดผม โลชั่นหรือครีมตกแต่งทรงผม อายแชโดว์ อายไลเนอร์ ดินสอเขียนคิ้ว บรัชออน ลิปสติก ครีมรองพื้น แป้งทาหน้า สบู่ก้อน สบู่เหลว โฟม น้ำมัน โลชั่น ครีมทาผิว เครื่องสำอางระงับกลิ่นกาย เครื่องสำอางทาเล็บ มูสใส่ผม เจลแต่งผม เป็นต้น

4.1.4. 2 การควบคุมการจำหน่ายเครื่องสำอาง

การควบคุมการจำหน่ายเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติ-เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 มาตรา 25 ได้บัญญัติห้ามมิให้จำหน่ายเครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่มิได้ขึ้นทะเบียนหรือถูกสั่งเพิกถอนทะเบียนแล้ว เว้นแต่เป็นการขายในร้านค้าปลอดอากรโดยผู้ดำเนินการร้านค้าปลอดอากรซึ่งได้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่รัฐมนตรีฯ ประกาศกำหนดตามมาตรา 13 วรรคสอง นอกจากนี้ ในการจำหน่ายเครื่องสำอางทุกประเภท ผู้ประกอบการจะต้องจำหน่ายเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐานถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนดไว้ในมาตรา 36 ซึ่งบัญญัติห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขายหรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา 33 โดยสามารถอธิบายได้ ดังนี้ มาตรา 34 หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา 35 โดยสามารถอธิบายได้ ดังนี้

1) เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ ได้แก่ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 33 ซึ่งได้แก่ เครื่องสำอางที่มีลักษณะดังต่อไปนี้

(1) เครื่องสำอางที่มีสารซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ เช่น กรณีตรวจพบปริมาณเชื้อจุลินทรีย์มากเกินกว่าปริมาณที่ยินยอมให้มีได้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ หรือตรวจพบเชื้อที่ก่อให้เกิดโรค เป็นต้น

(2) เครื่องสำอางที่มีวัตถุห้ามใช้ตามประกาศกระทรวง-สาธารณสุข ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 ได้แก่ เครื่องสำอางนั้นมีส่วนผสมของสารที่ห้ามใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เช่น ประกาศ-

กระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 9) พ.ศ. 2536 และ (ฉบับที่ 25) พ.ศ. 2539 เป็นต้น เครื่องสำอางนั้นมีส่วนผสมของสารที่มีปริมาณมากเกินกว่าปริมาณสูงสุดของสารนั้นที่มีประกาศกำหนดปริมาณสูงสุดไว้ และในประกาศมีข้อกำหนดว่า หากใช้มากเกินกว่าปริมาณสูงสุดจะถือเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุห้ามใช้ หรือเป็นสารห้ามใช้ เครื่องสำอางนั้นมีสารปนเปื้อนในปริมาณที่เกินกว่าปริมาณสูงสุดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวง-สาธารณสุข (ฉบับที่ 9) พ.ศ. 2536 และเครื่องสำอางนั้นใช้สีที่ไม่เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องสี

(3) เครื่องสำอางที่ผลิต หรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เครื่องสำอางที่มีสารอันอาจสลายตัวทั้งหมด หรือแต่บางส่วนภายหลังที่บรรจุภาชนะแล้ว และทำให้เกิดเป็นพิษอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

2) เครื่องสำอางปลอม

เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดต่อไปนี้เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางปลอม ตามมาตรา 34 ได้แก่

(1) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ทำเทียมขึ้นเป็นสาระสำคัญของเครื่องสำอางนั้น หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสาระสำคัญตามที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่

(2) เครื่องสำอางที่แสดงว่า ได้ขึ้นทะเบียนไว้ซึ่งมิใช่ความจริงเครื่องสำอางที่ใช้ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต หรือแหล่งผลิตที่มิใช่ความจริง

(3) เครื่องสำอางซึ่งมีสาระสำคัญขาด หรือเกินกว่าร้อยละ 20 ตามที่ขึ้นทะเบียนไว้หรือตามที่แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก

3) เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน

เครื่องสำอางที่มีลักษณะตามที่กำหนดไว้ในตามมาตรา 35 เป็นเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน ได้แก่ เครื่องสำอางที่มีสาระสำคัญน้อย หรือมากกว่าที่ขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางไว้ หรือที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือที่ระบุไว้ในฉลากเกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา กล่าวคือให้มีได้น้อยกว่าไม่เกินร้อยละ 15 หรือมากกว่าไม่เกินร้อยละ 18 ตามที่

ขึ้นทะเบียนไว้ หรือที่ได้แจ้งไว้ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ หรือที่ระบุไว้ในฉลากสำหรับเครื่องสำอางทุกชนิด แล้วแต่กรณี (ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับที่ 14 พ.ศ. 2536)

อย่างไรก็ดี ต่อมากระทรวงสาธารณสุขได้ปรับปรุงกฎระเบียบในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด เนื่องมาจากประเทศไทยได้ลงนามในความตกลงที่ทำไว้ระหว่างประเทศสมาชิกสมาคมประชาชาติแห่งเอเชียตะวันออก-เฉียงใต้ (Association of Southeast Asian Nations--ASEAN) โดยทำความตกลงว่าด้วย-แผนการปรับ ประสาน กฎ ระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับอาเซียน (Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) ซึ่งตามความตกลงนี้ ประเทศไทยมีความผูกพันที่จะต้องปรับปรุงกฎระเบียบให้สอดคล้องกับประเทศสมาชิกโดยกำหนดให้เครื่องสำอางทุกประเภทจะต้องมาจดแจ้งต่อภาครัฐก่อนการผลิตและนำเข้า ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการกำหนดเครื่องสำอางควบคุม ลงวันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2551 ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 (2) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ซึ่งตามประกาศฉบับนี้ได้กำหนดให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขทุกฉบับที่กำหนดเครื่องสำอางควบคุม อันได้แก่ เครื่องสำอางที่มีสารซิงก์ไพริไทโอนและไพรอกโทนโอลามีน (ประกาศฯ ฉบับที่ 19 พ.ศ. 2537) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 26) เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีสารคลิมบาโซล ลงวันที่ 29 สิงหาคม พ.ศ. 2539 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 42) เรื่อง ผ้าอนามัย ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 43) พ.ศ. 2549 เรื่อง ผ้าเย็นหรือกระดาษเย็น ลงวันที่ 18 กันยายน ตลอดจนกำหนดให้เครื่องสำอางทุกประเภทเป็นเครื่องสำอางควบคุมทั้งหมด ให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มิใช่เครื่องสำอางควบคุมพิเศษและเครื่องสำอางควบคุมที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไปจะต้องมาจดแจ้งรายละเอียดตามหลักเกณฑ์การควบคุมเครื่องสำอางควบคุมดังที่ได้กล่าวมาข้างต้นนี้ ภายในวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553

นอกจากนี้ กระทรวงสาธารณสุขยังได้ออกประกาศให้ยกเลิกประกาศกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษทุกฉบับ ตามประกาศกระทรวง-สาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ฉบับลงวันที่ 8 กรกฎาคม

พ.ศ. 2551 ซึ่งได้ออกโดยอาศัยอำนาจตามความในมาตรา 5 (1) และ (2) แห่งพระราช-บัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 โดยประกาศฉบับดังกล่าวได้กำหนดให้ยกเลิกเครื่องสำอางควบคุมพิเศษตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 38) พ.ศ. 2548 ออกตามความในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ฉบับลงวันที่ 23 พฤศจิกายน พ.ศ. 2548 และให้เครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ได้รับขึ้นทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางควบคุมที่ได้รับการจดแจ้งแล้ว

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเครื่องสำอางควบคุมจึงมีผลให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษไม่ต้องขอขึ้นทะเบียน รวมทั้งไม่ต้องปฏิบัติตามกฎหมายต่าง ๆ ที่เป็นการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ไม่ว่าจะเป็นการควบคุมด้านสถานที่ที่ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดอีกต่อไป เพียงแต่ต้องมาแจ้งรายละเอียด และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ในการควบคุมการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมได้ ดังที่กล่าวไว้ข้างต้นเท่านั้น

4.1.2 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510[1]

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ที่ใช้อยู่ในปัจจุบันนี้ ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 20 ตุลาคม พ.ศ. 2510 นี้ เป็นผลให้ยกเลิกพระราชบัญญัติ-การขายยา พ.ศ. 2493 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมทั้งหมด[2]

เหตุผลในการประกาศใช้พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 คือ เนื่องจากกฎหมายว่าด้วยการขายยา ซึ่งได้แก่พระราชบัญญัติการขายยา พ.ศ. 2493 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติมที่ใช้อยู่ในขณะนั้นยังมีการควบคุมกิจการเกี่ยวกับการผลิตยา การขายยา และการนำหรือสั่งยาเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนการควบคุมให้มีเภสัชกรรับผิดชอบเกี่ยวกับการขายยาอันตราย และส่วนอื่น ๆ อีกที่ยังไม่รัดกุมและเหมาะสมแก่ภาวการณ์

---

[1]พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510.

[2]สุวงศ์ ศาสตรวาหา, **กฎหมายสาธารณสุข** (กรุงเทพมหานคร ศูนย์ผลิตและพัฒนา-สื่อสาธารณสุข คณะสาธารณสุขศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล, 2534), หน้า 138-139.

ในปัจจุบัน จึงเป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยการขายยา ทั้งนี้เพื่อความปลอดภัยและสวัสดิภาพของประชาชน

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 นี้ นับแต่มีการประกาศใช้มาจนถึงปัจจุบันได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมรวมทั้งสิ้น 4 ครั้งด้วยกัน โดยพระราชบัญญัติฉบับที่ 2 ถึงฉบับที่ 5 ซึ่งมีหลักการและเหตุผลสรุปได้ ดังนี้[1]

1) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2518 เป็นการแก้ไขบทนิยามคำว่า “ผู้อนุญาต” ซึ่งเดิมหมายความว่า อธิบดีกรมส่งเสริมสาธารณสุข เป็นเลขาธิการ-คณะกรรมการอาหารและยา เนื่องจากได้มีการโอนอำนาจและหน้าที่เกี่ยวกับราชการของกรมส่งเสริมสาธารณสุข และอำนาจหน้าที่ของเจ้าหน้าที่กรมส่งเสริมสาธารณสุข เฉพาะในส่วนที่เกี่ยวกับกองควบคุมอาหารและยาไปเป็นของสำนักงานคณะกรรมการ-อาหารและยา

2) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 การออกพระราชบัญญัติยาฉบับนี้นับว่าเป็นการแก้ไขพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ครั้งสำคัญ ในส่วนที่เกี่ยวกับการให้ความคุ้มครองแก่ประชาชนผู้ใช้ยาทั้งในด้านผู้รับอนุญาต อำนาจของพนักงานเจ้าหน้าที่ และในส่วนที่เกี่ยวกับคุณภาพของยารวมทั้งวิธีการควบคุมคุณภาพ และการโฆษณาขายยา ให้เหมาะสมแก่สถานการณ์ในอันที่จะให้ความปลอดภัยในการใช้ยาอย่างเพียงพอ

ตามมาตรา 48 แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522 กำหนดให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตราย หรือยาควบคุมพิเศษที่ไม่อาจจัดหาผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำอยู่ตลอดเวลาที่เปิดทำการได้ ให้เข้ารับการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุข เมื่อได้รับการอบรมเสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้สำเร็จหลักสูตรการอบรมดังกล่าวประจำอยู่ เฉพาะสถานที่ของผู้เข้ารับการอบรมหรือของผู้รับอนุญาตที่มอบหมาย

---

[1]สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, **คำอธิบายกฎหมายอาหารและยา** (กรุงเทพมหานคร: กลุ่มกฎหมายอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2546), หน้า 1-35.

ให้ผู้นั้นเข้ารับการอบรมเท่านั้น โดยให้เป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ ตามมาตรา 41 แห่งพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัติยาฉบับนี้

3) พระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 4) พ.ศ. 2527 เป็นการขยายระยะเวลาที่ผ่อนผันให้ผู้รับอนุญาตขายยาแผนปัจจุบัน ต้องจัดให้ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการอยู่ประจำสถานที่วันละไม่น้อยกว่า 3 ชั่วโมงติดต่อกัน (มาตรา 47 (1) แห่งพระราชบัญญัติยา (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2522) ออกไปอีกจนถึง วันที่ 30 กันยายน พ.ศ. 2529 ซึ่งปัจจุบันนี้บทกำหนดขยายเวลาในการอยู่ประจำสถานที่ขายยาต่าง ๆ

4) พระราชบัญญัติ (ฉบับที่ 5) พ.ศ. 2530 เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ครั้งสุดท้าย โดยยกเลิกพระราชบัญญัติควบคุมมาตรฐาน-ชีวะวัตถุ พุทธศักราช 2483 เนื่องจากมีบทบัญญัติซ้ำซ้อนกับกฎหมายว่าด้วยยาส่วนที่เพิ่มเติมเข้ามา ได้แก่ บทบัญญัติห้ามการขายยาชุดตามมาตรา 75 ทวิ การควบคุมการผลิตยาแผนโบราณที่ใช้เทคโนโลยีสมัยใหม่ แก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติในส่วนที่เกี่ยวกับการอนุญาตและการควบคุมการผลิต การขาย การนำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 และฉบับที่แก้ไขเพิ่มเติม เป็นกฎหมายที่มีเจตนารมณ์เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนในการใช้ยา ซึ่งรัฐได้ตราออกมาใช้บังคับแก่ผู้ที่ประกอบการเกี่ยวข้องกับยาทั้งผู้ผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนผู้โฆษณาขายยา รวมทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ดังกล่าว โดยกำหนดข้อห้ามและบังคับให้ปฏิบัติต่าง ๆ ในการประกอบการดังกล่าว หากฝ่าฝืนข้อห้ามหรือไม่ปฏิบัติตามข้อที่กฎหมายบังคับให้ปฏิบัติ ย่อมเป็นความผิดและต้องรับโทษทางอาญา ดังนั้น จึงจัดว่าพระราชบัญญัติยานี้เป็นกฎหมายอาญา[1]

ประมวลกฎหมายอาญามาตรา 17 บัญญัติว่า “บทบัญญัติในภาค 1 แห่งประมวลกฎหมายนี้ให้ใช้ในกรณีแห่งความผิดตามกฎหมายอื่นด้วย เว้นแต่กฎหมายนั้น ๆ จะได้บัญญัติไว้เป็นอย่างอื่น” ดังนั้นกรณีความผิดตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ2510 จึงต้องนำบทบัญญัติในภาค 1 แห่งประมวลกฎหมายอาญามาใช้บังคับด้วย ได้แก่

---

[1]สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, **รวมบทบัญญัติกฎหมายเกี่ยวกับอาหารและยาเรื่องเดียวกันไว้ด้วยกัน**, หน้า 1-36.

บทบัญญัติในเรื่องการใช้กฎหมายอาญาโทษและวิธีการเพื่อความปลอดภัย วิธีเพิ่มโทษและการรอการลงโทษ ความรับผิดในทางอาญาตัวการและผู้สนับสนุน การกระทำผิดหลายกระทง และเรื่องอายุความ เว้นแต่กรณีที่พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 จะได้บัญญัติไว้เป็นอย่างอื่นนอกจากโทษทางอาญาแล้ว พระราชบัญญัติยายังได้กำหนดมาตรการอื่นได้แก่ การพักใช้ใบอนุญาตหรือการเพิกถอนใบอนุญาต และการเรียกเก็บยาที่ไม่ปลอดภัยคืนจากท้องตลาดด้วย

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 เป็นกฎหมายที่บัญญัติขึ้นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคจากการใช้ยา ซึ่งผลิตภัณฑ์หรือวัตถุที่จัดเป็นยาและต้องอยู่ภายใต้การควบคุมตามพระราชบัญญัติฉบับนี้ ต้องมีลักษณะตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 4 กล่าวคือ เป็นวัตถุที่รับรองไว้ในตำรับยาที่รัฐมนตรีฯ ประกาศ และวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการวินิจฉัย บำบัด บรรเทารักษา ป้องกันโรคหรือป้องกันความเจ็บป่วยของมนุษย์หรือสัตว์ หรือวัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูป รวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายมนุษย์หรือสัตว์ และในมาตรา 4 วรรคสอง ได้กำหนดว่า ยาตามความในวรรคหนึ่งไม่รวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในการเกษตร หรือการอุตสาหกรรม ตามที่รัฐมนตรีประกาศ และไม่รวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับการใช้เป็นอาหารสำหรับมนุษย์ เครื่องสัตว์ เครื่องมือเครื่องใช้ในการประกอบโรคศิลปะ หรือวิชาชีพเวชกรรม อีกทั้งไม่รวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ในห้องวิทยาศาสตร์ สำหรับการวิจัย วิเคราะห์หรือการชันสูตรโรคซึ่งมิได้กระทำโดยตรงต่อร่างกายมนุษย์ นอกจากนี้ ยา ยังมีความหมายถึง วัตถุที่เป็นเภสัชเคมีภัณฑ์ หรือเภสัชเคมีภัณฑ์กึ่งสำเร็จรูปอีกด้วย

ตามพระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ได้แบ่งยาออกเป็น 2 แผน โดยมาตรา 4 ได้ให้ความหมายว่า ยาแผนปัจจุบัน หมายถึง ยาที่ใช้สำหรับการประกอบวิชาชีพเวชกรรม การประกอบโรคศิลปะแผนปัจจุบัน หรือการบำบัดโรคสัตว์ ส่วนยาแผนโบราณ หมายถึง ยาตามตำรายาแผนโบราณที่รัฐมนตรีประกาศ หรือยาที่ศัยความรู้จากตำราหรือการเรียนสืบต่อกันมาที่ไม่ใช่การศึกษาตามหลักวิทยาศาสตร์[1]

---

[1]สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, เรื่องเดียวกัน, หน้า 62.

นอกจากนี้ ยังมีการแบ่งประเภทตามความเข้มงวดของการจัดจำหน่าย ออกเป็นยาควบคุมพิเศษ ซึ่งเป็นยาที่ต้องจ่ายโดยมีใบสั่งยาจากแพทย์เสียก่อน ยาอันตราย เป็นยาที่จำหน่ายได้เฉพาะในร้ายขายยาแผนปัจจุบัน โดยต้องมีเภสัชกรเป็นผู้ส่งมอบ ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ เป็นยาที่จะสามารถจำหน่ายได้ ในร้ายขายยาแผนปัจจุบันและร้านขายยาบรรจุเสร็จฯ ที่มีพยาบาล ผดุงครรภ์ หรือบุคลากร ที่ผ่านการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และยาสามัญ ประจำบ้าน เป็นยาที่จำหน่ายได้โดยทั่วไปไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยา

1) การขออนุญาตผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย

การผลิต การนำเข้าและการจำหน่ายยา จะต้องได้รับอนุญาต การผลิตนำเข้าหรือจำหน่ายจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเสียก่อน จึงจะ สามารถผลิต นำเข้า หรือจำหน่ายยาได้ ตามมาตรา 12 และเมื่อได้รับอนุญาตแล้ว ผู้ได้รับ อนุญาตจะต้องผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันแต่ในเฉพาะสถานที่ที่กำหนดไว้ในใบอนุญาต เท่านั้น อีกทั้งต้องผลิตหรือขายยาแผนปัจจุบันตรงตามประเภทของใบอนุญาต

ทั้งนี้ มาตรา 19 นอกจากนี้ยังมีการแบ่งประเภทตามความเข้มงวด ของการจัดจำหนายออกเป็นยาควบคุมพิเศษ ซึ่งเป็นยาที่ต้องจ่ายโดยมีใบสั่งยาจากแพทย์ เสียก่อน ยาอันตราย เป็นยาที่จำหน่ายได้เฉพาะในร้านขายยาแผนปัจจุบัน โดยต้องมี เภสัชกรเป็นผู้ส่องมอบยา ยาบรรจุเสร็จที่ไม่ใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ เป็นยา ที่จะสามารถจำหน่ายได้ในร้ายขายยาแผนปัจจุบันและร้านขายยาบรรจุเสร็จที่มีพยาบาล ผดุงครรภ์ หรือบุคลากรที่ผ่านการอบรมจากกระทรวงสาธารณสุขเป็นผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ และยาสามัญประจำบ้าน เป็นยาที่จำหน่ายได้โดยทั่วไปไม่ต้องมีใบอนุญาตขายยา[1]

2) การขึ้นทะเบียนตำรับ

กฎหมายกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ยาที่จะผลิต หรือนำเข้ามาจำหน่าย ในราชอาณาจักรต้องได้นับการขึ้นทะเบียนตำรับ โดยเจ้าพนักงานเสียก่อนจึงจะผลิต หรือนำเข้าได้ตามมาตรา 79 ส่วนการพิจารณาคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาจะเป็นไปตาม

---

[1]คณะกรรมการอาหารและยา, “ยาควบคุมพิเศษ,” **วารสารยาและสมาคมร้านยา** 22, 1 (มกราคม-กุมภาพันธ์ 2546): 10.

หลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในกฎหมาย ตัวอย่างเช่น ห้ามมิให้พนักงานเจ้าหน้าที่รับคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยาในกรณีที่ยานั้นเป็นยาปลอม ยาที่รัฐมนตรีสั่งเพิกถอนทะเบียนตำรับยาแล้ว ยาที่แจ้งรายละเอียดไม่ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนด ยาที่ไม่สามารถเชื่อถือได้ในสูตร สรรพคุณและยาที่ใช้ชื่อในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรือทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง เป็นต้น ในการขึ้นทะเบียนตำรับยา ผู้ประกอบการจะต้องแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับชื่อ สูตร ส่วนประกอบ วิธีทำ สรรพคุณ วิธีการใช้ ขนาดบรรจุ การแสดงฉลากและเอกสารกำกับยา ยาที่ผ่านการพิจารณาแล้วว่าสูตร สรรพคุณเป็นที่เชื่อถือได้ และมีความปลอดภัยในการใช้ จะรับขึ้นทะเบียนตำรับยาให้ ส่วนอายุของใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา กรณีของยาจะใช้ได้ตลอดไป ถ้าใบอนุญาตยังไม่ขาดผลิตภัณฑ์ที่รับขึ้นทะเบียนแล้วอาจถูกเพิกถอนได้หากปรากฏภายหลังว่า ไม่มีสรรพคุณตามที่ขึ้นทะเบียนไว้ หรืออาจไม่ปลอดภัยแก่ผู้ใช้ การเพิกถอนเป็นอำนาจของรัฐมนตรีฯ โดยคำแนะนำของคณะกรรมการที่เกี่ยวข้องโดยการประกาศลงในราชกิจจานุเบกษา

3) การควบคุมการโฆษณายา

พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 มีกฎเกณฑ์การควบคุมการโฆษณาขายยา ไว้ในมาตรา 88 มาตรา 88 ทวิ มาตรา 90 และมาตรา 90 ทวิ เกี่ยวกับข้อความที่ต้องห้ามโฆษณา การขออนุญาต การสั่งระงับการโฆษณา โดยกำหนดไว้ว่า การโฆษณายาจะต้องไม่มีลักษณะโอ้อวดสรรพคุณยาหรือวัตถุอันเป็นส่วนประกอบของยาว่าสามารถบำบัด บรรเทารักษา หรือป้องกันโรค หรือความเจ็บปวดได้อย่างศักดิ์สิทธิ์ หรือหายขาด หรือใช้ถ้อยคำอื่นใดที่มีความหมายทำนองเดียวกัน และไม่แสดงสรรพคุณอันเป็นเท็จหรือเกินจริง ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาทำให้แท้งลูกหรือยาขับระดูอย่างแรง ไม่ทำให้เข้าใจว่า เป็นยาบำรุงกามหรือยาคุมกำเนิด ไม่แสดงสรรพคุณยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ไม่มีการรับรองหรือยกย่องสรรพคุณโดยบุคคลอื่น ตลอดจนไม่ทำให้เข้าใจว่า มีวัตถุใดเป็นตัวยา หรือเป็นส่วนประกอบของยา ซึ่งความจริงไม่มีวัตถุหรือส่วนประกอบนั้นในยา[1]

---

[1]พีระพล อยู่สวัสดิ์, **กฎหมายเกี่ยวกับยาและอาหารสัตว์** (กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยเกษตรศาสตร์, 2546), หน้า 36-37.

ตัวอย่างของการโฆษณาที่มีเนื้อหาหรือข้อความที่มีลักษณะต้องห้ามตามที่กฎหมายกำหนด เช่น ไม่แสดงสรรพคุณยาอันเป็นเท็จหรือเกินความจริง หรือไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นยาหรือเป็นส่วนประกอบของยา หรือมีแต่ไม่ทำให้เข้าใจ เช่น การกล่าวอ้างว่าผลิตจากสมุนไพรธรรมชาติล้วน ๆ ไม่มีส่วนผสมของสารเคมี หรือมีส่วนประกอบของโสมเกาหลี แต่โดยแท้จริงแล้วมิได้มีส่วนประกอบดังกล่าวผสมอยู่ หรือไม่มีการรับรองยกย่องสรรพคุณ โดยบุคคลอื่น เช่น กล่าวอ้างชื่อบุคคลที่ใช้ยาแล้วได้ผลดี หายจากโรคหรืออาการของโรคที่จะใช้ยานั้นรักษาได้ เป็นต้น

การโฆษณาขายยาทางวิทยุกระจายเสียง เครื่องขยายเสียง วิทยุโทรทัศน์ ทางฉายภาพหรือภาพยนตร์ หรือทางสิ่งพิมพ์ จะต้องได้รับอนุมัติข้อความหรือภาพที่ใช้ในการโฆษณาจากผู้อนุญาตและต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ผู้อนุญาตกำหนด กล่าวคือ การโฆษณายานั้น จะต้องได้รับอนุญาตจากรัฐก่อนจึงจะทำการโฆษณาได้ ซึ่งแตกต่างจากการโฆษณาเครื่องสำอาง ที่ไม่ต้องได้รับอนุญาตก่อนการโฆษณา เพียงแต่ต้องทำการโฆษณาภายในกรอบที่กฎหมายกำหนดไว้เท่านั้นตามพระราชบัญญัติ-เครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ประกอบกับพระราชบัญญัติคุ้มครองผู้บริโภค พ.ศ. 2522 หากฝ่าฝืนทำการโฆษณาที่มีเนื้อหาหรือวิธีการที่ฝ่าฝืนต่อบทบัญญัติของกฎหมาย คณะกรรมการเครื่องสำอางซึ่งถือว่าเป็นคณะกรรมการโฆษณามีอำนาจสั่งระงับ หรือให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการโฆษณาที่ฝ่าฝืนนั้นได้ รวมทั้งต้องรับโทษในทางอาญาอีกด้วย

4) อัตราค่าธรรมเนียมการขออนุญาตและขึ้นทะเบียนตำรับยา

การกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมการขออนุญาตและขึ้นทะเบียนตำรับยา เป็นไปตามกฎกระทรวงฉบับที่ 26 (พ.ศ. 2537) ออกตามความในมาตรา 5 พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510 ซึ่งกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมสำหรับยาแผนปัจจุบันไว้ในข้อ 2 (ก) โดยค่าธรรมเนียมการผลิตยาสำหรับแผนปัจจุบัน ฉบับละ 8,000 บาท ใบอนุญาตจำหน่ายฉบับละ 2,000 บาท ใบอนุญาตขายส่ง ฉบับละ 1,500 บาท ใบอนุญาตขายยาแผนปัจจุบันเฉพาะยาบรรจุเสร็จที่มิใช่ยาอันตรายหรือยาควบคุมพิเศษ ฉบับละ 1,000 บาท ใบอนุญาตนำหรือสั่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร ฉบับละ 10,000 บาท การพิสูจน์หรือวิเคราะห์ยาตามตำรับยาที่ขอขึ้นทะเบียน ครั้งละ 1,000 บาท ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยาแผนปัจจุบัน ฉบับละ 2,000 บาท เป็นต้น

4.1.3 พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535[1]

พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 เป็นกฎหมายที่กำหนดขึ้นเพื่อควบคุมดูแลการประกอบกิจการโรงงาน ทั้งการควบคุมทำเลที่ตั้งโรงงาน สภาพแวดล้อม ลักษณะอาคาร กรรมวิธีการผลิต การจัดให้มีอุปกรณ์ เครื่องมือเพื่อป้องกัน ระงับบรรเทาอันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงการเก็บรักษา ลำเลียง แยก คัดเลือก หรือแบ่งบรรจุเฉพาะเคมีภัณฑ์อันตราย และโรงงานที่มีการผลิต จะต้องจัดทำข้อมูล ความปลอดภัย การเก็บหรือการใช้วัตถุอันตรายเป็นการเฉพาะด้วย[2]

พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 มาตรา 5 ได้ให้ความหมายของโรงงานว่า เป็นอาคารสถานที่ หรือยานพาหนะที่ใช้เครื่องจักรมีกำลังรวมตั้งแต่ 5 แรงม้าหรือกำลังเทียบเท่าตั้งแต่ 5 แรงม้าขึ้นไป หรือใช้คนงานตั้งแต่ 7 คนขึ้นไป โดยใช้เครื่องจักรหรือไม่ก็ตามสำหรับทำ ผลิต ประกอบ บรรจุ ซ่อม ซ่อมบำรุง ทดสอบ ปรับปรุง แปรสภาพ ลำเลียง เก็บรักษา หรือทำลายสิ่งใด ๆ ทั้งนี้ ตามประเภทหรือชนิดของโรงงานที่กำหนดในกฎกระทรวง ส่วนการตั้งโรงงาน คือ การก่อสร้างอาคารเพื่อติดตั้งเครื่องจักรสำหรับประกอบกิจการโรงงาน หรือนำเครื่องจักรสำหรับประกอบกิจการโรงงานมาติดตั้งในอาคาร สถานที่หรือยานพาหนะที่จะประกอบกิจการ และการประกอบกิจการโรงงานหมายถึง การทำ ผลิต ประกอบ ซ่อม ซ่อมบำรุง ทดสอบ ปรับปรุง แปรสภาพ ลำเลียง เก็บรักษา หรือทำลายสิ่งใด ๆ ตามลักษณะกิจการของโรงงานแต่ไม่รวมถึงการทดลองเดินเครื่องจักร

4.1.3.1 การประกอบกิจการโรงงาน

---

[1]ธีระพล อรุณะกสิกร, สถาพร ลิ้มมณี และไพฑูรย์ นาคฉ่ำ, **พระราชบัญญัติ-โรงงาน พ.ศ. 2535** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2539), หน้า 15.

[2]สุพร สาครอรุณ, "พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535," ใน **เอกสารการสอนชุดวิชากฎหมายว่าด้วยโรงงานเกี่ยวกับความปลอดภัยและสุขอนามัย**, หน่วยที่ 8 (นนทบุรี: สำนักพิมพ์มหาวิทยาลัยสุโขทัยธรรมาธิราช, 2551), หน้า 9-1-9-14.

การประกอบกิจการโรงงานแบ่งออกเป็น 3 จำพวก ตามมาตรา 7 แห่งพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ได้แก่ โรงงานจำพวก 1 โรงงานจำพวก 2 และโรงงานจำพวก 3

การกำหนดประเภท ชนิดหรือขนาดของโรงงานทั้ง 3 ประเภท ดังกล่าวข้างต้นนี้ เป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวง (พ.ศ. 2535) ออกตามความในมาตรา 7 พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 โดยจำแนกประเภทของโรงงานไว้ตามบัญชีประเภทโรงงานอุตสาหกรรม จำแนกตามกฎกระทรวง (พ.ศ. 2535) ซึ่งกำหนดหลักเกณฑ์การจำแนกไว้เป็น 2 ลักษณะ คือ

1) กำหนดประเภทตามกำลังการผลิต โดยพิจารณาจากจำนวนแรงม้าของเครื่องจักรหรือจำนวนคนงานที่ใช้ในการดำเนินการ และ

2) กำหนดตามประเภทการประกอบกิจการเพียงอย่างเดียว โดยไม่คำนึงว่า โรงงานนั้นจะใช้เครื่องจักรที่มีจำนวนแรงม้าหรือคนงานในการดำเนินการเป็นจำนวนเท่าใด ซึ่งการจำแนกหรือแบ่งประเภทของโรงงาน พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 มาตรา 7 ได้กำหนดให้การกำหนดประเภทชนิดหรือขนาดของโรงงาน และหลักเกณฑ์การควบคุมจะต้องพิจารณา โดยคำนึงถึงความจำเป็นในการควบคุมดูแลการป้องกันเหตุเดือดร้อนรำคาญ การป้องกันความเสียหาย และการป้องกันอันตรายตามระดับความรุนแรงของผลกระทบที่จะมีต่อประชาชนหรือสิ่งแวดล้อม สำหรับโรงงานเครื่องสำอางนั้น กฎกระทรวง (พ.ศ. 2535) ออกตามความในพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ได้กำหนดประเภทไว้แตกต่างกันตามลักษณะการประกอบกิจการ ดังนี้[1]

(1) โรงงานเครื่องสำอาง หรือสิ่งปรุงแต่งร่างกาย และโรงงานผลิตหัวน้ำมันระเหย (Essential Oils) รวมทั้งโรงงานผลิตยาสีฟัน ได้กำหนดให้โรงงานดังกล่าวที่ดำเนินการโดยใช้เครื่องจักรไม่เกิน 20 แรงม้า มีคนงานไม่เกิน 20 คน เป็นโรงงานประเภทที่ 1 หากดำเนินการโดยใช้เครื่องจักรไม่เกิน 50 แรงม้า มีคนงานไม่เกิน 50 คน และไม่จัดอยู่ในจำพวกที่ 1 ให้จัดเป็นโรงงานประเภทที่ 2 และกรณีดำเนินงานโดยใช้เครื่องจักรเกิน 50 แรงม้า หรือคนงานเกิน 50 คน จะจัดเป็นโรงงานประเภทที่ 3

---

[1]ธีระพล อรุณะกสิกร, สถาพร ลิ้มมณี และไพฑูรย์ นาคฉ่ำ, เรื่องเดิม, หน้า 15.

(2) โรงงานสบู่ วัสดุสังเคราะห์สำหรับซักฟอก แชมพู ผลิตภัณฑ์ สำหรับโกนหนวด หรือผลิตภัณฑ์สำหรับชำระล้างหรือขัดถู จัดว่าเป็นโรงงานประเภทที่ 3 ทุกขนาด โดยไม่พิจารณาถึงกำลังแรงม้าของเครื่องจักรหรือจำนวนคนงาน

4.1.3. 2 การควบคุมการประกอบกิจการโรงงาน

พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 และฉบับแก้ไขเพิ่มเติม ได้กำหนดหลักเกณฑ์ในการควบคุมดูแลกิจการโรงงาน โดยไม่ต้องแจ้งหรือขออนุญาตต่อทางราชการ ไม่ต้องเสียค่าธรรมเนียมรายปีและต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง และประกาศของรัฐมนตรีที่ออกตามกฎกระทรวงดังกล่าว

โรงงานจำพวกที่ 1 สามารถประกอบกิจการโรงงานได้ทันทีตามความประสงค์ของผู้ประกอบกิจการโรงงาน โดยไม่ต้องแจ้งหรือขออนุญาตต่อทางราชการ ไม่ต้องเสียค่าธรรมเนียมรายปี และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง และประกาศของรัฐมนตรีที่ออกตามกฎกระทรวงดังกล่าว

โรงงานจำพวกที่ 2 เป็นโรงงานที่สามารถตั้งโรงงานได้ทันทีเมื่อจะเริ่มประกอบกิจการโรงงาน แต่ต้องแจ้งให้ผู้อนุญาตทราบก่อน เมื่อได้รับใบแจ้งแล้วจึงจะประกอบกิจการโรงงานได้รวมทั้งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง และประกาศของรัฐมนตรีฯ ที่ออกกฎกระทรวงดังกล่าว และผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติ ดังนี้[1]

1) ผู้ประกอบกิจการจะดำเนินการประกอบกิจการโรงงานให้แจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อน เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแจ้งแล้ว พนักงานเจ้าหน้าที่ออกใบรับแจ้งเพื่อเป็นหลักฐานการแจ้งให้แก่ผู้แจ้งในวันที่รับแจ้ง และให้ผู้แจ้งประกอบกิจการโรงงานได้ตั้งแต่วันที่ได้รับใบรับแจ้ง

2) ในกรณีที่พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจพบในภายหลังว่า การแจ้งของผู้ประกอบกิจการโรงงานไม่ถูกต้องหรือไม่ครบถ้วน พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้ผู้แจ้งแก้ไขให้ถูกต้อง หรือครบถ้วนภายใน 7 วันนับแต่วันที่ได้รับคำสั่งดังกล่าว

---

[1]ธีระพล อรุณะกสิกร, สถาพร ลิ้มมณี และไพฑูรย์ นาคฉ่ำ,เรื่องเดียวกัน, หน้า 33-35.

3) การเลิกประกอบกิจการ การโอน การให้เช่า หรือการให้เช่าซื้อโรงงาน ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องแจ้งเป็นหนังสือให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบภายใน 30 วันนับแต่วันที่ได้ดำเนินการดังกล่าว

4) ในกรณีที่มีกฎกระทรวงหรือประกาศของรัฐมนตรีฯ ทำให้โรงงานจำพวกที่ 2 เปลี่ยนเป็นโรงงานจำพวกที่ 3 ผู้ประกอบกิจการสามารถยื่นคำขอใบอนุญาตภายใน 30 วันนับแต่วันที่กฎกระทรวงนั้นมีผลบังคับ ให้ผู้นั้นดำเนินการประกอบกิจการโรงงานต่อไปได้ในฐานะเป็นผู้ได้รับใบอนุญาตและให้ผู้อนุญาตออกใบอนุญาตไม่ชักช้า

5) การประกอบกิจการโรงงานภายในเขตประกอบการอุตสาหกรรม หรือเขตนิคมอุตสาหกรรมซึ่งจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายว่าด้วยการนิคม-อุตสาหกรรม ให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบ หรือได้รับอนุญาตแล้วแต่กรณี โดยต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง ประกาศของรัฐมนตรีและบทบัญญัติอื่นที่เกี่ยวกับการควบคุมการประกอบกิจการโรงงานตามพระราชบัญญัตินี้ โดยถือว่าเป็นผู้แจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

6) ถ้าโรงงานหยุดดำเนินงานติดต่อกันเกินกว่า 1 ปี ผู้ประกอบกิจการต้องแจ้งเป็นหนังสือให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบภายใน 7 วันนับแต่วันพ้นกำหนด 1 ปี ถ้าจะประกอบกิจการโรงงานต่อไป ให้แจ้งเป็นหนังสือให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบก่อนเริ่มประกอบกิจการ

7) ผู้ประกอบกิจการโรงงาน ต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และอัตราที่กำหนดในกฎหระทรวงตลอดเวลาที่ยังประกอบกิจการโรงงาน ถ้าไม่ชำระค่าธรรมเนียมรายปีโดยไม่มีเหตุอันสมควร พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นหยุดการประกอบกิจการไว้จนกว่าจะได้เสียค่าธรรมเนียมและเงินเพิ่มครบจำนวน

โรงงานจำพวกที่ 3 เป็นโรงงานประเภทหรือชนิดที่การประกอบกิจการ อาจก่อให้เกิดปัญหามลภาวะสิ่งแวดล้อมโรงงาน หรือก่อเหตุเดือดร้อนอันตรายต่อประชาชน จึงต้องถูกควบคุมดูแลอย่างใกล้ชิด กล่าวคือ การตั้งโรงงานต้องได้รับอนุญาต

จากผู้อนุญาตก่อนจึงจะดำเนินการได้ และต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวงและประกาศของรัฐมนตรีฯ กล่าวโดยสรุป ดังนี้[1]

1) ผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะเริ่มประกอบกิจการโรงงานในส่วนหนึ่งส่วนใด ต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบ ไม่น้อยกว่า 15 วันก่อนวันเริ่มประกอบกิจการโรงงานถ้าจะมีการทดลองเดินเครื่องจักรก่อนเริ่มประกอบกิจการโรงงาน ผู้รับใบอนุญาตต้องแจ้งวัน เวลา และระยะเวลาการทดลองเดินเครื่องจักรให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบไม่น้อยกว่า 15 วันก่อนการทดลองเดินเครื่องจักร

2) ผู้รับใบอนุญาตประสงค์จะเปลี่ยนแปลงโรงงานจำพวกที่ 3 เป็นโรงงานจำพวกที่ 1 หรือโรงงานจำพวกที่ 2 แล้วแต่กรณี ให้แจ้งการเลิกประกอบกิจการโรงงานเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายใน 15 วัน แต่วันเลิกประกอบกิจการโรงงานเป็นหนังสือต่อผู้อนุญาตภายใน 15 วันนับแต่วันเลิกประกอบกิจการและเมื่อจะประกอบกิจการโรงงานต่อไปให้ดำเนินการตามที่บัญญัติไว้ในพระราชบัญญัตินี้ สำหรับการประกอบกิจการโรงงานจำพวกดังกล่าว

3) การประกอบกิจการโรงงาน ภายในเขตประกอบการอุตสาหกรรม หรือเขตนิยมอุตสาหกรรมซึ่งจัดตั้งขึ้นตามกฎหมายว่าด้วยการนิคม-อุตสาหกรรม ให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องแจ้งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบ หรือได้รับอนุญาตแล้วแต่กรณีโดยต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในกฎกระทรวง ประกาศของรัฐมนตรีฯ และบทบัญญัติอื่นที่เกี่ยวกับการควบคุมการประกอบกิจการโรงงานตามพระราชบัญญัตินี้ ให้ถือว่าเป็นผู้แจ้งหรือผู้รับใบอนุญาตแล้วแต่กรณี

4) ถ้าโรงงานหยุดดำเนินงานติดต่อกันเกินกว่า 1 ปีผู้รับใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงานต้องแจ้งเป็นหนังสือให้พนักงานเจ้าหน้าที่ทราบภายใน 7 วันนับแต่วันพ้นกำหนด 1 ปี ถ้าจะประกอบกิจการโรงงานต่อไป ต้องได้รับอนุญาตเป็นหนังสือจากพนักงานเจ้าหน้าที่เสียก่อนแล้วจึงประกอบกิจการโรงงานได้

---

[1]ธีระพล อรุณะกสิกร, สถาพร ลิ้มมณี และไพฑูรย์ นาคฉ่ำ, เรื่องเดียวกัน, หน้า 41-43.

5) ผู้ประกอบกิจการโรงงานต้องชำระค่าธรรมเนียมรายปีตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และอัตราที่กำหนดในกฎกระทรวงตลอดเวลาที่ยังประกอบกิจการโรงงาน ถ้าไม่ชำระค่าธรรมเนียมรายปีโดยไม่มีเหตุอันสมควร พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นหยุดการประกอบกิจการไว้จนกว่าจะได้เสียค่าธรรมเนียมและเงินเพิ่มครบจำนวน

นอกจากนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงอุตสาหกรรมมีอำนาจประกาศกำหนดจำนวนและขนาดของโรงงานแต่ละประเภทหรือชนิดที่จะให้ตั้งหรือขยายหรือที่จะไม่ให้ตั้งหรือขยายในท้องที่ใดท้องที่หนึ่ง รวมถึงกำหนดชนิด คุณภาพ อัตราส่วนของวัตถุดิบ แหล่งกำเนิดของวัตถุดิบ ปัจจัย หรือชนิดของพลังงานที่จะนำมาใช้หรือผลิตในโรงงาน ตลอดจนมีอำนาจในการกำหนดชนิดหรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในโรงงานที่จะให้ตั้งหรือขยายได้ โดยจำกำหนดให้นำผลผลิตของโรงงานที่จะให้ตั้งหรือขยายไปใช้ในอุตสาหกรรมบางประเภท หรือให้ส่งผลผลิตออกนอกราชอาณาจักรทั้งหมดหรือบางส่วนก็ได้

4.1.4 พระราชบัญญัติว่าด้วยความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่-ปลอดภัย พ.ศ. 2551เป็นกฎหมายที่ตราขึ้นเพื่อให้มีการรับรองความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าโดยตรง โดยให้สิทธิแก่ผู้บริโภคในการเรียกร้องค่าเสียหายที่เกิดความบกพร่องของสินค้าได้ง่ายขึ้น กฎหมายฉบับนี้กำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้านั้นไม่ปลอดภัยเมื่อได้ส่งมอบสินค้าแก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบธุรกิจหรือไม่ ตลอดจนมีการนำเอาหลักการกำหนดค่าเสียหายในเชิงลงโทษ (Strict Liability) มาใช้เป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น และยังเปลี่ยนแปลงหลักภาระการพิสูจน์ตามกฎหมายแพ่งว่าด้วยละเมิดโดยให้ผู้ประกอบการธุรกิจเป็นฝ่ายนำสืบพิสูจน์ว่าความเสียหายไม่ได้เกิดขึ้นจากสินค้าของตน แต่ผู้บริโภคยังคงมีหน้าที่พิสูจน์ว่า

สินค้านั้นมีความชำรุดบกพร่องและความชำรุดบกพร่องดังกล่าวเป็นเหตุให้ตนได้รับความเสียหายซึ่งมีสาระสำคัญ ดังนี้[1]

สินค้าที่ไม่ปลอดภัย หมายถึง สินค้าทุกชนิดที่เป็นสังหาริมทรัพย์ที่ผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย รวมทั้งผลิตผลเกษตรกรรม และให้หมายความรวมถึงกระแสไฟฟ้า อย่างไรก็ดี กฎหมายเปิดช่องให้สามารถออกกฎกระทรวงกำหนดสินค้าใดที่มิได้อยู่ในความคุ้มครองตามกฎหมายฉบับนี้ได้ ซึ่งก่อให้เกิดความเสียหายหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ ไม่ว่าจะเป็นเพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิตหรือออกแบบ หรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้ วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติธรรมดาของสินค้าอันพึงคาดหมายได้

ผู้ประกอบการที่ต้องรับผิดชอบในความเสียหายจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ไม่เฉพาะเจาะจงว่าต้องเป็นประกอบธุรกิจที่เป็นคู่สัญญาโดยตรงกับผู้บริโภคที่ได้รับความเสียหาย แต่ผู้ประกอบการทุกคนต้องร่วมกันรับผิดต่อผู้เสียหายในความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย และสินค้านั้นได้มีการขายให้แก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากการกระทำโดยจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบการหรือไม่ก็ตาม[2] ซึ่งผู้ประกอบการ หมายความว่า ผู้ผลิต หรือผู้ว่าจ้างให้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ขายสินค้าที่ไม่สามารถระบุตัวผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิต หรือผู้นำเข้าได้ ผู้ซึ่งใช้ชื่อ ชื่อทางการค้า เครื่องหมายการค้า เครื่องหมาย ข้อความหรือแสดงด้วยวิธีใด ๆ อันมีลักษณะที่จะทำให้เกิดความเข้าใจได้ว่าเป็นผู้ผลิต ผู้ว่าจ้างให้ผลิตหรือผู้นำเข้า

การกำหนดค่าเสียหายนอกจากค่าสินไหมทดแทน เพื่อละเมิดตามที่กำหนดไว้ในประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์แล้ว มาตรา 11 (1) ได้กำหนดให้ศาลมีอำนาจกำหนดค่าสินไหมทดแทนเพื่อความเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจที่เป็น

---

[1]ธีระพล อรุณกสิกร และคนอื่น ๆ, **รวมกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค** (กรุงเทพ-มหานคร: สำนักพิมพ์วิญญชน, 2552), หน้า 120-121.

[2]มานิต จุมปา, **คำอธิบายกฎหมายความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย** (กรุงเทพมหานคร: จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย, 2554), หน้า 239-240.

ผลสืบเนื่องมาจากความเสียหายต่อร่างกายสุขภาพ หรืออนามัยของผู้เสียหาย และหากผู้เสียหายถึงแก่ความตาย สามี ภริยา บุพการี หรือผู้สืบสันดานของบุคคลนั้นชอบที่จะได้รับค่าเสียหายสำหรับความเสียหายต่อจิตใจ นอกจากนี้มาตรา 11(2) ยังได้กำหนดให้ศาลมีอำนาจใช้ดุลพินิจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินไหมทดแทน เพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนสินไหมทดแทนที่ศาลกำหนดได้ตามที่ศาลเห็นสมควร หากปรากฏข้อเท็จจริงว่าผู้ประกอบการได้ผลิต นำเข้า หรือขายสินค้าโดยรู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือมิได้รู้เพราะความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง หรือเมื่อรู้ว่าสินค้าไม่ปลอดภัยภายหลังจากการผลิต นำเข้า หรือขายสินค้านั้นแล้วไม่ดำเนินการใด ๆ ตามสมควรเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหาย ระยะเวลาที่ผู้ประกอบการปกปิดความไม่ปลอดภัยของสินค้า การดำเนินการของผู้ประกอบการเมื่อทราบว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ผลประโยชน์ที่ผู้ประกอบการได้รับ สถานะทางการเงินของผู้ประกอบการ การที่ผู้ประกอบการได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้น ตลอดจนการที่ผู้เสียหายมีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วย แต่ทั้งนี้ ค่าเสียหายในเชิงลงโทษนี้จะต้องไม่เกิน 2 เท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงนั้น โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ต่าง ๆ เช่น ความร้ายแรงของความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ การที่ผู้ประกอบการรู้ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้า

สำหรับการฟ้องคดีและอายุความนั้น นอกจากตัวผู้เสียหายเองที่สามารถฟ้องร้องคดีได้แล้ว มาตรา 10 ยังได้กำหนดให้องค์กร สมาคม หรือมูลนิธิตามกฎหมายว่าด้วยการคุ้มครองผู้บริโภคยังมีอำนาจฟ้องคดีเรียกค่าเสียหายแทนผู้เสียหายโดยได้รับยกเว้นค่าฤชาธรรมเนียมทั้งปวง แต่หากในชั้นที่สุดอาจต้องรับผิดในค่าฤชาธรรมเนียมได้อันถือเป็นดุลพินิจของศาลซึ่งคำนึงถึงความสุจริตในการฟ้องคดี[1]

ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากไม่เตือนหรือเตือนผู้ใช้ไม่เพียงพอ สินค้าบางชนิดเป็นสินค้าที่มีภยันตรายอยู่ในตัว (Inherently Dangerous) และผู้ผลิตไม่สามารถผลิตให้สินค้าดังกล่าวปลอดภัยสูงขึ้นได้อีก แต่สินค้าดังกล่าวก็สามารถทำงานได้ตาม

---

[1]มานิต จุมปา, เรื่องเดียวกัน, หน้า 242.

เป้าหมาย[1] ตัวอย่างเช่น ยารักษาโรคที่มีประโยชน์มากบางชนิด ซึ่งมีผลข้างเคียงก่อให้เกิดภูมิแพ้ และผลเสียอื่น ๆ แก่ผู้ใช้ เครื่องจักรและเครื่องใช้บางชนิดที่มีประโยชน์แต่มีชิ้นส่วนที่อาจก่ออันตรายได้ เนื่องจากเป็นชิ้นส่วนที่เคลื่อนไหวอยู่ในเครื่องจักร แต่หากถอดชิ้นส่วนที่อาจก่ออันตรายออกมาเครื่องจักรก็จะทำงานไม่ได้ ดังนั้น ผู้ผลิตหรือผู้ขายสินค้านั้นจึงมีหน้าที่ต้องเตือน ผู้ใช้เกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นได้ การเตือนที่เหมาะสมชัดเจนจะทำให้ผู้ผลิตสินค้าและบุคคลต่าง ๆ ที่อยู่ในห่วงโซ่ของการจัดกระจายสินค้าไม่ต้องรับผิดอย่างเคร่งครัดในความเสียหายที่เกิดขึ้น หากไม่มีการเตือนหรือเตือนไม่เพียงพอ กฎหมายจะถือว่าสินค้ามีความไม่ปลอดภัยเนื่องจากไม่เตือนหรือเตือนไม่เพียงพอ ซึ่งนำไปสู่ความรับผิดโดยเคร่งครัด[2]

พระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่-ปลอดภัย พ.ศ. 2551 ประเทศไทยได้รับสถาบันทางกฎหมาย (Legal Institution) ที่สำคัญในกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (Product Liability Laws) จากประเทศสหรัฐอเมริกาใส่ในพระราชบัญญัติซึ่งหากวิเคราะห์หลักสำคัญในกฎหมายว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย (Product Liability Laws) ของประเทศสหรัฐอเมริกาและพระราชบัญญัติความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ. 2551[3] พบว่า

หลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดโดยเคร่งครัด (Doctrine of Strict Liability) โดยมาตรา 5 กำหนดให้ผู้ประกอบการทุกคนที่อยู่ในห่วงโซ่ของระบบการจัดจำหน่ายสินค้าทั้งหมดต้องรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัย และมาตรา 4 ได้นิยามคำว่า “สินค้าไม่ปลอดภัย” ว่าหมายถึง ความไม่ปลอดภัยเนื่องจากการผลิต การออกแบบการเตือน แต่อาจไม่รวมความไม่ปลอดภัยจากบรรจุภัณฑ์ โดยนิยามคำว่า “สินค้าไม่ปลอดภัย” ตามมาตรา 4 บัญญัติว่า

---

[1]ธีระพล อรุณกสิกร และคนอื่น ๆ, เรื่องเดิม, หน้า 120-121.

[2]ศักดา ธนิตกุล, เรื่องเดิม, หน้า 155.

[3]ศักดา ธนิตกุล, เรื่องเดียวกัน, หน้า 160-162.

"สินค้าที่ไม่ปลอดภัย" หมายความว่า สินค้าที่ก่อหรืออาจก่อให้เกิดความเสียหายขึ้นได้ไม่ว่าจะเป็นเพราะเหตุจากความบกพร่องในการผลิตหรือการออกแบบหรือไม่ได้กำหนดวิธีใช้วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้า หรือกำหนดไว้แต่ไม่ถูกต้องหรือไม่ชัดเจนตามสมควร ทั้งนี้โดยคำนึงถึงสภาพของสินค้า รวมทั้งลักษณะการใช้งานและการเก็บรักษาตามปกติธรรมดาของสินค้าอันพึงคาดหมายได้

มาตรา 6 กำหนดให้ผู้เสียหายพิสูจน์เพียงว่า ผู้เสียหายได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการและการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา แต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของผู้ประกอบการใด โดยมาตรา 6 บัญญัติว่า

"มาตรา 6 เพื่อให้ผู้ประกอบการต้องรับผิดตามมาตรา 5 ผู้เสียหายหรือผู้มีสิทธิฟ้องคดีแทนตามมาตรา 10 ต้องพิสูจน์ว่าผู้เสียหายได้รับความเสียหายจากสินค้าของผู้ประกอบการและการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้านั้นเป็นไปตามปกติธรรมดา แต่ไม่ต้องพิสูจน์ว่าความเสียหายเกิดจากการกระทำของผู้ประกอบการผู้ใด"

จากถ้อยคำของมาตรา 6 ข้างต้น ภาระการพิสูจน์ของผู้เสียหายตามกฎหมายไทยจะต่ำกว่าภาระการพิสูจน์ของผู้เสียหายตามกฎหมายของประเทศสหรัฐอเมริกา เพราะผู้เสียหายตามกฎหมายของสหรัฐอเมริกาต้องพิสูจน์ว่า "สินค้าไม่ปลอดภัยเนื่องจากการผลิต หรือการออกแบบ หรือบรรจุภัณฑ์ หรือคำเตือน" อย่างใดอย่างหนึ่งด้วย

สำหรับค่าสินไหมทดแทนในเชิงลงโทษ (Punitive Damage) พระราชบัญญัติว่าด้วยความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยได้รับเอาสถาบันกฎหมายว่าด้วยค่าสินไหมทดแทนในเชิงลงโทษซึ่งเป็นสถาบันกฎหมายของระบบกฎหมายจารีตประเพณีมาไว้ในกฎหมายฉบับนี้ด้วย ซึ่งแนวคิดของระบบกฎหมายแบบภาคพื้นทวีปยุโรป(The Code System หรือ The Civil Law Traditions)[1] เห็นว่า ค่าสินไหมทดแทนในเชิงลงโทษควรเป็นเรื่องของกฎหมายอาญามากกว่าจะเป็นเรื่องของกฎหมายแพ่ง หากข้อเท็จจริงปรากฏว่าผู้ประกอบการได้ผลิต นำเข้า หรือขายสินค้าโดยรู้อยู่แล้ว

---

[1]ศักดา ธนิตกุล, เรื่องเดียวกัน, หน้า 162.

ว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือมิได้รู้เพราะความประมาทเลินเล่ออย่างร้ายแรง หรือเมื่อรู้ว่าสินค้าไม่ปลอดภัยภายหลังจากการผลิต นำเข้า หรือขายสินค้านั้น แล้วไม่ดำเนินการใด ๆ ตามสมควรเพื่อป้องกันไม่ให้เกิดความเสียหาย ให้ศาลมีอำนาจสั่งให้ผู้ประกอบการจ่ายค่าสินไหมทดแทนเพื่อการลงโทษเพิ่มขึ้นจากจำนวนค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงที่ศาลกำหนดได้ตามที่ศาลเห็นสมควร แต่ไม่เกิน2 เท่าของค่าสินไหมทดแทนที่แท้จริงนั้น ทั้งนี้ โดยคำนึงถึงพฤติการณ์ต่าง ๆ เช่น ความร้ายแรงของความเสียหายที่ผู้เสียหายได้รับ การที่ผู้ประกอบการรู้ถึงความไม่ปลอดภัยของสินค้าระยะเวลาที่ผู้ประกอบการปกปิดความไม่ปลอดภัยของสินค้า การดำเนินการของผู้ประกอบการเมื่อทราบว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย ผลประโยชน์ที่ผู้ประกอบการได้รับ สถานะทางการเงินของผู้ประกอบการการที่ผู้ประกอบการได้บรรเทาความเสียหายที่เกิดขึ้นตลอดจนการที่ผู้เสียหายมีส่วนในการก่อให้เกิดความเสียหายด้วย”

ข้อต่อสู้ (Defense) ของผู้ประกอบการในห่วงโซ่การจัดจำหน่ายสินค้า (Distribution Chain)[1] ผู้ประกอบการในห่วงโซ่การจัดจำหน่ายตามมาตรา 5 สามารถยกข้อต่อสู้ตามมาตรา 7 ขึ้นอ้างเพื่อให้ตนเองไม่ต้องรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัยได้โดยมาตรา 7 บัญญัติว่า

“มาตรา 7 ผู้ประกอบการไม่ต้องรับผิดต่อความเสียหายอันเกิดจากสินค้าที่ไม่ปลอดภัยหากพิสูจน์ได้ว่า

(1) สินค้านั้นมิได้เป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย

(2) ผู้เสียหายได้รู้อยู่แล้วว่าสินค้านั้นเป็นสินค้าที่ไม่ปลอดภัย หรือ

(3) ความเสียหายเกิดขึ้นจากการใช้หรือการเก็บรักษาสินค้าไม่ถูกต้องตามวิธีใช้วิธีเก็บรักษา คำเตือน หรือข้อมูลเกี่ยวกับสินค้าที่ผู้ประกอบการได้กำหนดไว้อย่างถูกต้องและชัดเจนตามสมควรแล้ว”

ซึ่งมาตรา 7 ไม่ได้กล่าวถึงข้อต่อสู้เรื่องมาตรฐานสินค้าที่กำหนดโดยรัฐบาล ตัวอย่างเช่น หากผู้ผลิตสินค้าผลิตสินค้าและได้รับการรับรองว่าสอดคล้องกับมาตรฐานบังคับของสำนักงานมาตรฐานอุตสาหกรรม จะทำให้หลุดพ้นจากความรับผิด

---

[1]เรื่องเดียวกัน, หน้า 165.

หรือไม่ และไม่ได้กล่าวถึงข้อต่อสู้เรื่องการใช้เทคโนโลยีที่ก้าวหน้าที่สุด (The State-of-the-Art Defense) โดยให้จำเลยต่อสู้ว่าใช้เทคโนโลยีที่ก้าวหน้าที่สุดผลิตสินค้านั้น เป็นต้น

สรุปได้ว่า กฎหมายสัญญาและละเมิดไม่สามารถเยียวยาผู้เสียหายในยุคของการผลิตสินค้าจำนวนมากและการบริโภคจำนวนมาก ๆ ได้อย่างเพียงพอ ดังนั้น จึงมีความจำเป็นที่จะต้องมีกฎหมายว่าด้วยการรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าไม่ปลอดภัยที่วางอยู่บนหลักกฎหมายว่าด้วยความรับผิดโดยเคร่งครัดขึ้นมาบังคับใช้ ในประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายแบบจารีตประเพณี ศาลสามารถสร้างกฎหมายขึ้นมาได้ แต่ในประเทศที่ใช้ระบบกฎหมายแบบประมวล เมื่อศาลไม่สามารถตีความขยายบทบัญญัติเรื่องละเมิด ซึ่งวางอยู่บนหลักประมาทเลินเล่อออกไปให้ความยุติธรรมแก่ผู้เสียหายได้ ก็จำเป็นต้องตรากฎหมายเฉพาะซึ่งเป็นกฎหมายกึ่งกฎหมายเอกชนกึ่งกฎหมายมหาชนออกมาบังคับใช้ นโยบายสาธารณะของประเทศไทย คือ ในฐานะที่เป็นประเทศกำลังพัฒนาและพึ่งพาการผลิตสินค้าอุตสาหกรรมเพื่อให้มีการจ้างงานและนำเงินตราเข้าประเทศ การรักษาสมดุลระหว่างประโยชน์ของผู้ผลิตสินค้ากับประโยชน์ผู้บริโภคย่อมเป็นเรื่องสำคัญมาก เพราะหากผู้ผลิตสินค้าต้องรับผิดสูงเกินไปและไม่สามารถประกอบธุรกิจต่อไปได้ ก็จะมีคนตกงานและขาดรายได้ซึ่งเป็นเงินตราต่างประเทศเข้าประเทศ ดังนั้น การหาจุดสมดุลจึงเป็นเรื่องที่ท้าทายอย่างยิ่งสำหรับกฎหมายฉบับนี้

4.1.5 พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2469 และพระราชกำหนดพิกัดอัตราศุลกากร พ.ศ. 2530

การควบคุมผู้ประกอบธุรกิจเครื่องสำอางที่นำเข้ามาหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ตามพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2469 และพระราชกำหนดพิกัดอัตราศุลกากร พ.ศ. 2530 ได้กำหนดระเบียบขั้นตอนรวมถึงหลักเกณฑ์ที่เกี่ยวข้องในการควบคุมการประกอบธุรกิจเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้[1]

4.1.5.1 ขั้นตอนการส่งออกเครื่องสำอางและพิธีการทางศุลกากร

---

[1]สถิตย์ ลิ่มพงศ์พันธุ์, **พระราชบัญญัติศุลากร พุทธศักราช 2469 แก้ไขเพิ่มเติม พ.ศ. 2543 พระราชกำหนดพิกัดอัตราศุลกากร พ.ศ. 2535 และแก้ไขเพิ่มเติม** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญชน, 2546), หน้า 104.

พระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2469 ได้กำหนดขั้นตอนวิธีการปฏิบัติรวมทั้งเงื่อนไขต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าและส่งออก กล่าวคือ ผู้ส่งออกจะต้องผ่านศุลกากรโดยถูกต้อง ซึ่งหากผู้ใดนำของออกไปนอกราชอาณาจักรโดยไม่ผ่านศุลกากรโดยถูกต้อง จะมีความผิดฐานลักลอบ หรือหลีกเลี่ยงค่าภาษีอากรตามมาตรา 27 พระราชบัญญัติศุลกากร พุทธศักราช 2469 โดยในการผ่านพิธีการศุลกากรให้ถูกต้องนั้นจะขึ้นอยู่กับลักษณะของสินค้าที่ส่งออก หากเป็นการส่งออกสินค้าทั่วไป ให้ยื่นใบขนสินค้าออกและเอกสารประกอบตามที่กฎหมายหรือกรมศุลกากรกำหนด กรณีประสงค์จะส่งออกโดยเร่งด่วน ต้องยื่นคำร้องขอต่อกรมศุลกากรตามแบบที่กำหนด เมื่อได้รับอนุญาตให้ส่งออกไปแล้วผู้ส่งของออกต้องยื่นใบขนส่งสินค้าออกภายในระยะเวลาที่กรมศุลกากรกำหนดตามนัยมาตรา 45 วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2469

ขั้นตอนการผ่านพิธีศุลกากรในการส่งออก มี 5 ขั้นตอน ดังนี้[1]

1) การรับและออกเลขที่ใบขนสินค้าและการตรวจสอบบัตรลายเซ็น เมื่อผู้ส่งของออกสำแดงรายการในใบขนสินค้าถูกต้องครบถ้วน พร้อมทั้งจัดเอกสารสัมพันธ์ครบถ้วน ผู้ส่งออกจะต้องนำใบขนสินค้า และเอกสารที่เกี่ยวข้องมายื่นที่ส่วนการส่งออก สำนักงานศุลกากรท่าเรือกรุงเทพหรือหน่วยงานอื่น ๆที่หนดให้เป็นจุดผ่านพิธีการเจ้าหน้าที่รับใบขนสินค้าจะตรวจสอบใบขนสินค้า เมื่อตรวจสอบถูกต้องแล้ว เจ้าหน้าที่จะจะเลขที่บัตรลายมือชื่อดังกล่าวไว้ในใบขนสินค้า พร้อมทั้งลงนามและวัน เดือน ปี กำกับรับรองไว้ว่า “ได้ตรวจสอบบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีและบัตรลายมือชื่อถูกต้องแล้ว”

ในกรณีที่มีใบแนบใบขนสินค้า ตามมาตรา 19 ทวิ ให้ประทับตราตรวจสอบบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีและบัตรลายมือชื่อในที่ว่างด้านล่างของใบแนบใบขนสินค้า พร้อมทั้งลงลายมือชื่อ และวัน เดือน ปี

---

[1]วิชัย มากวัฒนสุข, **กฎหมายภาษีและพิธีการศุลกากร** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์สามเจริญพาณิชย์, 2546), หน้า 24-30.

ในกรณีที่เป็นใบขนสินค้าระดับพิเศษ ตรวจสอบบัตรผู้ส่งของออกระดับพิเศษที่กรมศุลกากรออกให้ พร้อมทั้งลงนามรับรองที่ตราประทับ “ผู้ส่งของออกระดับพิเศษเลขที่ . . .” ในใบขนสินค้า เมื่อเห็นว่า ถูกต้อง เจ้าหน้าที่จะออกเลขที่ใบขนสินค้าให้เพื่อนำไปผ่านพิธีการในขั้นตอนต่อไป

2) การตรวจสอบด้านพิธีการและเอกสารที่เกี่ยวข้อง

เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความถูกต้องและครบถ้วนของการสำแดงในใบขนสินค้า ให้ตรงตามเอกสารประกอบและใบอนุญาต เช่น ประเทศผู้ซื้อหรือประเทศปลายทาง น้ำหนักหรือปริมาณ ชนิดของสินค้า เครื่องหมายการค้า เลขหมายหีบห่อ ลักษณะหีบห่อ ชื่อเรือ วันเรือออก ท่าที่ส่งออก ธ.ต. 1 และใบอนุญาต (ถ้ามี)

3) การตรวจสอบการประเมินอากร เจ้าหน้าที่จะตรวจสอบความถูกต้องของประเภทพิกัดอัตราศุลกากร รหัสสถิติ รหัสหน่วย และอัตราอากรของชนิดสินค้านั้น ๆ รวมทั้งการสำแดงประกาศต่าง ๆ กรณีมีการลดอัตราอากร และตรวจสอบการสำแดงอัตราแลกเปลี่ยนเงินตราต่างประเทศ การคำนวณราคาเงินตราต่างประเทศเป็นเงินบาท ให้ใช้อัตราแลกเปลี่ยนตามที่กรมศุลกากรประกาศในวันที่ออกใบขนสินค้าให้กรณีที่ไม่ต้องเสียอากรขาออก สำหรับกรณีต้องชำระอากรขาออกหรือวางประกันให้ใช้อัตราแลกเปลี่ยนในวันที่ชำระอากร

ในกรณีที่เจ้าหน้าที่ตรวจสอบราคา โดยใช้อัตราแลกเปลี่ยนในวันที่ยื่นใบขนสินค้าไปแล้ว หากในวันที่ผู้ส่งออกชำระอากรหรือวางประกัน อัตรา-แลกเปลี่ยนได้เปลี่ยนไป ผู้ส่งออกจะต้องแก้ไขให้ถูกต้อง และให้เจ้าหน้าที่ประทับตราสมบูรณ์ตรวจสอบอีกชั้นหนึ่งว่า อัตราแลกเปลี่ยนเงินสำหรับใบขนสินค้าฉบับนั้น ได้ใช้อัตราแลกเปลี่ยนถูกต้องแล้ว จากนั้นเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบราคาสินค้าจากบัญชีราคาสินค้าว่า มีการสำแดงรายละเอียดครบถ้วน และราคา F.O.B. ตรงกับที่สำแดงไว้ในใบขนสินค้า และบันทึกการสั่งการตรวจ โดยตราประทับหรือเขียนลงในช่อง “สั่งการตรวจ” แล้วลงชื่อ วัน เดือน ปี กำกับ

4) การประทับตราสมบูรณ์เมื่อผ่านขั้นตอนทั้ง 3 แล้ว จะเป็นการประทับตราสมบูรณ์หรือการเซ็นรับรองใบขนสินค้า

5) การออกเลขยกเว้นอากร

ในปัจจุบันกรมศุลกากรได้นำระบบอิเล็กทรอนิกส์มาใช้ในการตรวจสอบพิธีการศุลกากรส่งออกสินค้า เพื่ออำนวยความสะดวกโดยลดขั้นตอนในการจัดเตรียมเอกสารสำหรับผู้นำเข้าหรือส่งออกในขั้นตอนการปฏิบัติพิธีการศุลกากร โดยกำหนดให้การผ่านพิธีการศุลกากรเกี่ยวกับการส่งสินค้าออกไปนอกราชอาณาจักร ให้กระทำได้โดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์แบบไร้เอกสาร (Paperless) โดยเอกสารต่าง ๆ ที่ผู้นำเข้าหรือส่งออกจะต้องยื่นแสดงต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ของกรมศุลกากรตามที่กล่าวมาข้างต้นนั้น ให้ผู้ส่งออกส่งข้อมูลพร้อมลงลายมือชื่ออิเล็กทรอนิกส์ (Digital Signature) เข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ของศุลกากรทางอิเล็กทรอนิกส์ตามมาตรฐานที่ศุลกากรกำหนด แทนการยื่นเอกสารและการลงลายมือชื่อในกระดาษ ผู้ประกอบการที่จะเข้าสู่ระบบอิเล็กทรอนิกส์แบบได้เอกสาร (Paperless) ผู้ประกอบการประสงค์จะรับส่งข้อมูลและลงลายมือชื่อทางอิเล็กทรอนิกส์ได้ด้วยตนเอง หากผู้ประกอบการไม่ประสงค์จะรับส่งข้อมูลเองสามารถเลือกใช้บริการของตัวแทนออกของ ซึ่งเลือกปฏิบัติได้ 2 ทาง คือ ผู้ประกอบการลงลายมือชื่อทางอิเล็กทรอนิกส์เอง หรือผู้ประกอบการมอบอำนาจให้ตัวแทนออกของเป็นผู้ลงลายมือชื่อทางอิเล็กทรอนิกส์แทน และผู้ประกอบการอาจเลือกใช้เคาน์เตอร์บริการ โดยผู้ประกอบการต้องนำข้อมูลใบขนสินค้าและใบสุทธินำกลับ (Invoice) มาให้เคาน์เตอร์บริการบันทึกข้อมูลเข้าสู่ระบบคอมพิวเตอร์ของกรมศุลกากร โดยเคาน์เตอร์บริการจะทำการพิมพ์ใบขนสินค้าให้ผู้ประกอบการลงลายมือชื่อ

4.1.5. 2 การจัดเก็บภาษีศุลกากร

ภาษีศุลกากรเป็นภาษีที่จัดเก็บตามพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2469 และพระราชกำหนดพิกัดอัตราศุลกากร พ.ศ. 2530 ซึ่งจะเรียกเก็บจากสิ่งของที่นำเข้ามาหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร ภาษีที่เรียกเก็บจากสินค้าเข้า เรียกว่า อากรขาเข้า ส่วนภาษีที่เรียกเก็บจากสินค้าออก เรียกว่า อากรขาออก และการจัดเก็บภาษีศุลกากรจะเก็บเฉพาะของที่นำเข้ามาใช้บริโภคภายในประเทศ หรือของที่เข้าสู่ระบบเศรษฐกิจ ภายในประเทศโดยตรง ส่วนของที่ไม่เก็บภาษีอากร ได้แก่ ของที่นำเข้ามาแล้วแต่ไม่ได้ใช้บริโภคภายในประเทศ เช่น ของนำเข้านั้นสูญหายไปขณะอยู่ในคลังสินค้าหรือขณะขนส่ง เป็นต้น รวมทั้งของที่นำเข้ามาใช้บริโภคภายในประเทศแต่ไม่เข้าสู่วงจร

เศรษฐกิจภายในประเทศ เช่น ของส่วนตัวหรือของใช้ในบ้านเรือนที่นำเข้ามา หรือของที่นำเข้ามาใช้เป็นการชั่วคราวแล้วส่งกลับออกไป เป็นต้น

4.1.6 พระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520[1]

พระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520 เป็นกฎหมายที่บัญญัติให้การส่งเสริมการลงทุนแก่ภาคเอกชน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะสนับสนุนและส่งเสริมการลงทุนสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตเพื่อการส่งออกให้เพิ่มมากยิ่งขึ้น การส่งเสริมการลงทุนเป็นมาตรการที่รัฐให้สิทธิและประโยชน์ที่เหมาะสมแก่ผู้ลงทุน ไม่ว่าจะเป็นสิทธิประโยชน์ด้านภาษีอากร โดยการยกเว้นอากร หรือลดหย่อนอากรให้ ตลอดจนการให้หลักประกันและความคุ้มครองกิจการ และบุคคลที่รัฐให้การส่งเสริม เพื่อจูงใจและเร่งรัดให้เกิดการลงทุนในกิจการที่รัฐกำหนดให้ความสำคัญและประสงค์จะส่งเสริมเป็นพิเศษ ทั้งนี้ ตามสภาพและความต้องการทางด้านเศรษฐกิจและสังคมของประเทศ เพื่อประโยชน์ในการสร้างงาน การเพิ่มและการกระจายรายได้ให้แก่ประชาชนได้ดีพอ

4.1.6.1 องค์กรที่มีหน้าที่ดูแลรับผิดชอบ

พระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2534 ได้กำหนดองค์กรที่มีหน้าที่ดูแลรับผิดชอบ คือ สำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ให้มีหน้าที่ดูแลรับผิดชอบในเรื่องการกำหนดหลักเกณฑ์ และนโยบายในการส่งเสริมการลงทุนต่าง ๆ และมีอำนาจหน้าที่เกี่ยวกับการพิจารณาให้สิทธิประโยชน์แก่ผู้ได้รับการส่งเสริมการลงทุน โดยบัญญัติถึงประเภทของกิจการที่จะได้รับการส่งเสริมการลงทุน ตลอดจนสิทธิและหน้าที่ของผู้ที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุนและประโยชน์ทางด้านภาษีอากรที่ผู้ได้รับการส่งเสริมการลงทุนจะพึงได้รับ

4.1.6.2 การขอและการให้การส่งเสริม

พระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520 และพระราช-บัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520 ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2534 และ

---

[1]สมชาย บำรุงทรัพย์ และณัฐวิภา โฆษิตตันติบุณย์, **รวมกฎหมายเศรษฐกิจ** (ปทุมธานี: สำนักพิมพ์สกายบุ๊คส์, 2548), หน้า 424-429.

ฉบับแก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2544 ได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการขอและการให้การส่งเสริมไว้ดังต่อไปนี้

1) การขอรับการส่งเสริม

ผู้ที่จะได้รับการส่งเสริมการลงทุน พระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520 มาตรา 17 เป็นการบัญญัติจำกัดขอบเขตของผู้ที่จะได้รับการส่งเสริม ต้องยื่นคำขอรับการส่งเสริมต่อสำนักงานคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และแบบที่เลขาธิการกำหนด พร้อมด้วยโครงการลงทุนที่ขอรับการส่งเสริม ต้องเป็นบริษัท มูลนิธิ ที่จัดตั้งขึ้นตามกฎหมาย

2) กิจการที่ให้การส่งเสริม

พระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520 มาตรา 16 วรรคสอง ได้ให้อำนาจคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนประกาศกำหนดประเภทและขนาดของกิจการที่จะให้การส่งเสริมการลงทุน และมาตรา 16 วรรคแรก กำหนดว่า กิจการที่คณะกรรมการจะให้การส่งเสริมการลงทุนนั้น ต้องเป็นกิจการที่สำคัญและเป็นประโยชน์ในด้านเศรษฐกิจ สังคม และความมั่นคงของประเทศ กิจการผลิตเพื่อส่งออกไปจำหน่ายต่างประเทศ กิจการที่ใช้ทุน แรงงาน หรือบริการในอัตราสูง หรือกิจการที่ใช้ผลิตผลการเกษตร หรือทรัพยากรธรรมชาติเป็นวัตถุดิบ ซึ่งคณะกรรมการเห็นว่า กิจการนั้นยังไม่มีในราชอาณาจักร หรือมีในราชอาณาจักรไม่เพียงพอ หรือกรรมวิธีการผลิตยังไม่ทันสมัย และโครงการลงทุนที่คณะกรรมการจะให้การส่งเสริมได้ต้องเป็นไปตาม มาตรา 18 กล่าวคือ ต้องเป็นโครงการลงทุนที่มีความเหมาะสมทางเศรษฐกิจและเทคโนโลยี โดยให้พิจารณาถึง

(1) จำนวนผู้ผลิตและกำลังการผลิตในกิจการที่มีอยู่แล้วในราชอาณาจักร เปรียบเทียบกับประมาณการความต้องการและขนาดกำลังผลิตที่จะส่งเสริมให้เกิดหรือเพิ่มขึ้น

(2) โอกาสที่กิจการนั้นจะขยายตลาดให้แก่ผลิตภัณฑ์หรือผลิตผลที่ผลิตหรือประกอบได้ในราชอาณาจักร และที่จะสนับสนุนให้มีการผลิตหรือประกอบในราชอาณาจักร

(3) ปริมาณและอัตราการใช้ทรัพยากร รวมทั้งทุน วัตถุดิบ หรือวัสดุจำเป็นและแรงงานหรือบริการอย่างยั่งยืนที่มีอยู่ในราชอาณาจักร

(4) จำนวนเงินตราต่างประเทศ ที่จะประหยัดหรือสงวนไว้ได้ และที่จะนำเข้ามาในราชอาณาจักร

(5) ความเหมาะสมของกรรมวิธีการผลิตหรือประกอบ

(6) หลักเกณฑ์อื่นที่คณะกรรมการเห็นว่าจำเป็นและเหมาะสม

อีกทั้ง มาตรา 19 ยังได้กำหนดให้โครงการที่คณะกรรมการจะให้การส่งเสริมได้ ต้องมีมาตรการอันสมควรที่จะป้องกันและควบคุมมิให้เกิดผลเสียหายต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม

4.1.6.3 สิทธิและประโยชน์

ผู้ได้รับการส่งเสริมการลงทุนจากคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนแล้วจะได้รับสิทธิประโยชน์ ดังนี้

1) สิทธิและประโยชน์ทางด้านที่ดิน ผู้ได้รับการส่งเสริมจะได้รับอนุญาตให้ถือกรรมสิทธิ์ในที่ดิน เพื่อประกอบกิจการที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน ตามจำนวนที่คณะกรรมการพิจารณาเห็นสมควร แม้ว่าจะเกินกำหนดที่พึงมีได้ตามกฎหมายอื่น

2) สิทธิและประโยชน์ทางด้านภาษีเงินได้ โดยผู้ได้รับการส่งเสริมจะได้รับการยกเว้นภาษีเงินได้นิติบุคคล สำหรับกำไรสุทธิที่ได้จากการประกอบกิจการที่ได้รับการส่งเสริมตามที่คณะกรรมการประกาศกำหนด มีกำหนดเวลาไม่เกินแปดปี นับแต่วันที่เริ่มมีรายได้จากการประกอบกิจการนั้น ตามมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2544

3) สิทธิและประโยชน์ทางด้านศุลกากร คณะกรรมการจะให้ผู้ได้รับการส่งเสริมจะได้รับลดหย่อนอากรขาเข้าและภาษีมูลค่าเพิ่มสำหรับวัตถุดิบหรือวัสดุจำเป็นที่นำเข้ามาในราชอาณาจักร เพื่อใช้ผลิต ผสม หรือประกอบในกิจการที่ได้รับการส่งเสริม ไม่เกินร้อยละ 90 ของอัตราปกติ มีกำหนดคราวละไม่เกิน 1 ปี ตามมาตรา 30 แห่งพระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2534 หรือสิทธิและประโยชน์พิเศษอย่างอื่น เช่น ได้รับยกเว้นอากรขาเข้าสำหรับเครื่องจักร

ตามที่คณะกรรมการพิจารณาอนุมัติ แต่เครื่องจักรนั้นต้องไม่เป็นเครื่องจักรที่ผลิตหรือประกอบได้ในราชอาณาจักร ซึ่งมีคุณภาพใกล้เคียงกันกับชนิดที่ผลิตในต่างประเทศ และมีปริมาณเพียงพอที่จะจัดหามาใช้ได้ ตามมาตรา 28 แห่งพระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520 แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2534 ทั้งนี้แล้วแต่การพิจารณาของคณะกรรมการว่าผู้ได้รับการส่งเสริมจะได้รับสิทธิและประโยชน์พิเศษเพียงใด

ตามที่ปรากฏในสิทธิและประโยชน์พิเศษ มาตรา 36 พระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520 ซึ่งกำหนดไว้ว่า เพื่อการส่งเสริมการส่งออก คณะกรรมการส่งเสริมการลงทุน อาจให้ผู้ได้รับการส่งเสริมได้รับสิทธิและประโยชน์พิเศษอย่างใดอย่างหนึ่ง หรือหลายอย่าง ดังต่อไปนี้

1) การยกเว้นอากรขาเข้าสำหรับวัตถุดิบและวัสดุจำเป็นที่ต้องนำเข้ามาจากต่างประเทศ เพื่อใช้ผลิต ผสม หรือประกอบเป็นผลิตภัณฑ์ หรือผลิตผลเฉพาะที่ใช้ในการส่งออก

2) การยกเว้นอากรขาเข้าสำหรับของที่ผู้ได้รับการส่งเสริมนำเข้ามา เพื่อส่งกลับออกไป

3) การยกเว้นอากรขาออกสำหรับผลิตภัณฑ์หรือผลิตผลที่ผู้ได้รับการส่งเสริมการผลิตหรือประกอบ

4) การอนุญาตให้หักเงินได้พึงประเมินในการเสียภาษีเงินได้นิติบุคคลเป็นจำนวนมากเท่ากับร้อยละห้าของรายได้ที่เพิ่มขึ้นจากปีก่อนจากการส่งออกซึ่งผลิตภัณฑ์หรือผลิตผลที่ผู้ได้รับการส่งเสริมผลิต หรือประกอบโดยไม่รวมค่าประกันภัยและค่าขนส่งนอกประเทศ

ส่วนการส่งเสริมการลงทุนสำหรับกิจการผลิตเครื่องสำอางนั้นคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนไม่ได้ให้การส่งเสริมแก่กิจการผลิตเครื่องสำอางทุกประเภท แต่ได้ประกาศกำหนดให้เฉพาะกิจการผลิตสิ่งปรุงแต่งสำหรับประทินร่างกายเป็นกิจการที่ได้รับการส่งเสริมตามบัญชีประเภทกิจการที่ให้การส่งเสริมการลงทุนออกตามความในข้อ 2 ของประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนที่ 2/2543 เรื่อง ประเภท ขนาด และเงื่อนไขของกิจการที่ให้การส่งเสริมการลงทุน ลงวันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2543 โดยกำหนดขนาดการลงทุนขั้นต่ำไม่น้อยกว่า1 ล้านบาท (ไม่รวมค่าที่ดิน

และทุนหมุนเวียน) และสิทธิประโยชน์สำหรับโครงการที่ได้รับการส่งเสริมการลงทุน ให้เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนที่ 1/2543 เรื่อง นโยบายและหลักเกณฑ์การส่งเสริมการลงทุน ลงวันที่ 1 สิงหาคม พ.ศ. 2543 ออกโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 16 วรรคสอง เว้นแต่สิทธิประโยชน์นั้นมีการกำหนดไว้เป็นการเฉพาะในบัญชีท้ายประกาศนี้ ซึ่งกิจการผลิตสิ่งปรุงแต่งสำหรับประทินร่างกายไม่ได้กำหนดเงื่อนไขไว้เป็นการเฉพาะ ดังนั้น จึงต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ตามประกาศคณะกรรมการส่งเสริมการลงทุนที่ 1/2543

4.1.7 พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550

ปัจจุบันยุคเทคโนโลยีสารสนเทศ บุคคลทั่วโลกจำนวนมากใช้คอมพิวเตอร์ในการประกอบธุรกิจการศึกษา บันเทิง และอื่น ๆ ทำให้คอมพิวเตอร์กลายเป็นส่วนสำคัญส่วนหนึ่งของชีวิตประจำวันแต่ในขณะเดียวกัน มีบุคคลอีกจำนวนหนึ่งกระทำการอันไม่พึงประสงค์ด้วยประการใด ๆ ทำให้ระบบคอมพิวเตอร์ไม่สามารถทำงานตามคำสั่งที่กำหนดไว้หรือทำให้การทำงานผิดพลาดไปจากคำสั่งที่กำหนดไว้ หรือใช้วิธีการใด ๆ เข้าล่วงรู้ข้อมูล แก้ไข หรือทำลายข้อมูลคอมพิวเตอร์ของบุคคลอื่นในระบบคอมพิวเตอร์โดยมิชอบ หรือใช้ระบบคอมพิวเตอร์นั้นเพื่อเผยแพร่ข้อมูล คอมพิวเตอร์อันเป็นเท็จหรือมีลักษณะอันลามกอนาจาร ก่อให้เกิดความเสียหาย กระทบกระเทือนต่อเศรษฐกิจ สังคม และความมั่นคงของรัฐ รวมทั้งความสงบสุขและศีลธรรมอันดีของประชาชน ประเทศต่าง ๆ ทั่วโลกจึงเห็นความสำคัญที่จะต้องบัญญัติ “กฎหมายการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์” ขึ้นเพื่อป้องกันและปราบปรามการกระทำดังกล่าว โดยในบางประเทศบัญญัติชื่อว่า “กฎหมายอาชญากรรมทาง-คอมพิวเตอร์ (Computer Crime Law)” ในขณะที่บางประเทศบัญญัติชื่อว่า “กฎหมาย-การใช้คอมพิวเตอร์ในทางมิชอบ (Computer Misuse Law)” ขึ้นอยู่กับมุมมองของแต่ละประเทศที่มองการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์เป็นอาชญากรรมหรือเป็นเพียงการใช้คอมพิวเตอร์ในทางมิชอบ เช่น ในปี พ.ศ. 2544 คณะมนตรีแห่งยุโรป (Council of Europe) บัญญัติ “อนุสัญญาว่าด้วยอาชญากรรมทางคอมพิวเตอร์ (Convention on Cybercrime 2001)” ในปี พ.ศ. 2540 ประเทศมาเลเซียบัญญัติ “กฎหมายอาชญากรรม-

ทางคอมพิวเตอร์(Computer Crimes Act 1997)" ในปี พ.ศ. 2537 ประเทศสิงคโปร์บัญญัติ "กฎหมายการใช้คอมพิวเตอร์ในทางมิชอบ (Computer Misuse Act 1993) และในปี พ.ศ. 2533 ประเทศอังกฤษบัญญัติ "กฎหมายการใช้คอมพิวเตอร์ทางมิชอบ (Computer Misuse Act 1990)" เป็นต้น[1]

สำหรับประเทศไทย ที่ประชุมสภานิติบัญญัติแห่งชาติได้มีมติให้ผ่าน "พระราชบัญญัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 (Computer Related Crime Act)" เมื่อวันที่ 9 พฤษภาคม พ.ศ. 2550[2] โดยมีเนื้อหาของกฎหมายแบ่งเป็น 2หมวด คือ หมวดที่ 1 ความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ ซึ่งเป็นส่วนของกฎหมายสารบัญญัติในการกำหนดฐานความผิดและบทลงโทษสำหรับการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ และหมวดที่ 2 พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งเป็นส่วนของกฎหมายวิธีสารบัญญัติในการกำหนดอำนาจหน้าที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่เกี่ยวกับการดำเนินคดีอาญาตามฐานความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์

หากพิจารณาตัวแบบของการสื่อสารมวลชน จะเห็นได้ว่า สารหรือข้อมูลข่าวสาร (Information/Date) ในหลายกรณี จะอยู่ในรูปของข้อมูลคอมพิวเตอร์ นอกจากนี้ หากพิจารณาวิธีการปฏิบัติงานของสื่อมวลชนแล้วจะเห็นได้ว่า ในการแสวงหาข้อมูลข่าวสาร การประมวลข้อมูลข่าวสาร และการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารที่เป็นลักษณะข้อมูลคอมพิวเตอร์ อาจเกี่ยวข้องกับฐานความผิดตามกฎหมายฉบับนี้[3]

มาตรา 3 ของพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับ-คอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550 ได้นิยามความหมายของ "ข้อมูลคอมพิวเตอร์" ไว้ว่า หมายถึง

---

[1]สราวุธ ปีติยาศักดิ์, **กฎหมายเทคโนโลยีสารสนเทศ** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์นิติธรรม, 2555), หน้า 266-267.

[2]"พระราชบัญญัติการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550," **ราชกิจจานุเบกษา** เล่ม 128 ตอนที่ 27 ก (18 มิถุนายน 2550): 8-9 ;และให้มีผลให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 30 วันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษากล่าวคือ มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 18 กรกฎาคม พ.ศ. 2550 เป็นต้นไป

[3]คณาธิป ทองรวีวงศ์, เรื่องเดิม, หน้า 287.

“ข้อมูล ข้อความ คำสั่ง ชุดคำสั่ง หรือสิ่งอื่นใดบรรดาที่อยู่ในระบบคอมพิวเตอร์ในสภาพที่ระบบคอมพิวเตอร์อาจประมวลผลได้ และให้หมายความรวมถึงข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ตามกฎหมายว่าด้วยธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์ด้วย” (มาตรา 3) ด้วยเหตุนี้ ข้อมูลที่เป็นตัวอักษร ภาพนิ่ง ภาพเคลื่อนไหว เสียง ที่อยู่ในระบบคอมพิวเตอร์ในสภาพที่ระบบคอมพิวเตอร์อาจประมวลผลได้ ย่อมถือเป็นข้อมูลคอมพิวเตอร์

สำหรับคำว่า “ระบบคอมพิวเตอร์” มาตรา 3 ของพระราชบัญญัตินี้นิยามความหมายไว้ว่า “อุปกรณ์หรือชุดอุปกรณ์ของคอมพิวเตอร์เชื่อมการทำงานเข้าด้วยกัน โดยได้มีการกำหนดคำสั่ง ชุดคำสั่ง หรือสิ่งอื่นใด และแนวทางปฏิบัติงานให้อุปกรณ์ หรือชุดอุปกรณ์ทำหน้าที่ประมวลผลข้อมูลโดยอัตโนมัติ” ดังนั้น ระบบคอมพิวเตอร์จึงอาจเป็นเครื่องคอมพิวเตอร์เครื่องเดียวหรือหลายเครื่องที่เชื่อมต่อกันผ่านระบบเครือข่าย โดยมีลักษณะการทำงานตามซอฟท์แวร์หรือโปรแกรมที่กำหนดไว้ แต่เครื่องคอมพิวเตอร์ที่ยังไม่ได้มีการลงโปรแกรมให้มีการทำงานประมวลผลข้อมูลโดยอัตโนมัติ ยังไม่ถือเป็นระบบคอมพิวเตอร์ สื่อมวลชนในปัจจุบันทำการเผยแพร่ข้อมูลทางระบบคอมพิวเตอร์มากขึ้น โดยเฉพาะทางอินเทอร์เน็ตซึ่งอยู่ในความหมายของระบบคอมพิวเตอร์ สื่อหลัก เช่น โทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ ต่างก็มีช่องทางการนำเสนอข้อมูลข่าวสารทางระบบคอมพิวเตอร์มากขึ้น ดังนั้น ข้อมูลข่าวสารที่เกี่ยวกับการสื่อสารมวลชนที่เข้าองค์ประกอบของข้อมูลคอมพิวเตอร์ ก็จะเกี่ยวข้องกับพระราชบัญญัตินี้ เช่น หนังสือพิมพ์ฉบับออนไลน์เผยแพร่รูปภาพและข้อความทางเว็บไซต์ของหนังสือพิมพ์นั้น ข้อมูลรูปภาพและข้อความดังกล่าว เป็นข้อมูลคอมพิวเตอร์ตามพระราชบัญญัตินี้ โทรทัศน์ที่ถ่ายทอดทางเว็บไซต์ก็จัดเป็นข้อมูลคอมพิวเตอร์ หรือกรณีสถานวิทยุที่สามารถรับฟังได้ทางอินเทอร์เน็ตก็จัดเป็นข้อมูลคอมพิวเตอร์ตามพระราชบัญญัตินี้เช่นกัน

---

[1]พรเพชร วิชิตชลชัย,“คำอธิบายพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์,” ใน **เอกสารประกอบการสัมมนา การบังคับใช้กฎหมาย: พระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550** (กรุงเทพมหานคร: สำนักงานคณะกรรมการธุรกรรมทางอิเล็กทรอนิกส์, 2550), หน้า 134-135.

พระราชบัญญัตินี้ กำหนดฐานความผิดเกี่ยวกับการกระทำต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องคอมพิวเตอร์ไว้หลายประการ เช่น หากพิจารณาการปฏิบัติหน้าที่ของสื่อมวลชน ได้แก่ การแสวงหาข้อมูลข่าวสาร และการเผยแพร่ข้อมูลข่าวสารแล้ว อาจเกี่ยวข้องกับฐานความผิดต่าง ๆ กับพระราชบัญญัติว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ พ.ศ. 2550[1]

ความผิดตามมาตรา 5

มาตรา 5 บัญญัติว่า “ผู้ใดเข้าถึงโดยมิชอบซึ่งระบบคอมพิวเตอร์ที่มีมาตรการป้องกันการเข้าถึงโดยเฉพาะและมาตรการนั้นมิได้มีไว้สำหรับตน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิดหกเดือน หรือปรับไม่เกิน 10,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

มาตรานี้ บัญญัติขึ้นโดยมุ่งหมายเพื่อลงโทษการกระทำในลักษณะของการเจาะระบบ (Hacking or Cracking) หรือการบุกรุกทางคอมพิวเตอร์ (Computer Trespass) ซึ่งเป็นการเข้าไปในเครือข่ายคอมพิวเตอร์โดยมิได้รับอนุญาต (Unauthorized Access) การที่จะเป็นความผิดมาตรานี้ จะต้องเป็นการกระทำต่อคอมพิวเตอร์ที่มีมาตรการป้องกันการเข้าถึง เช่น ต้องใช้รหัสผ่าน (Password) จึงเข้าสู่ระบบได้ สำหรับการเข้าถึง (Access) นั้น ครอบคลุมถึงการติดต่อสื่อสารเพื่อการเข้าถึงทั้งการติดต่อแบบมีสาย (Wire Communication) และการติดต่อเพื่อเข้าถึงระบบไร้สาย (Wireless Communication) รวมทั้งทางเครือข่ายอินเทอร์เน็ต และอินทราเน็ต (มาตรา 3) ข้อควรสังเกต ก็คือ ความผิดตามมาตรานี้ สำเร็จเมื่อมีการเข้าถึงระบบคอมพิวเตอร์ของผู้อื่น แม้ว่าผู้กระทำจะยังไม่ได้กระทำการใด ๆ กับข้อมูลในระบบนั้นก็ตาม

ความผิดตามมาตรา 6

มาตรา 6 บัญญัติว่า “ผู้ใดล่วงรู้มาตรการป้องกันการเข้าถึงระบบคอมพิวเตอร์ที่ผู้อื่นจัดทำขึ้นเป็นการเฉพาะ ถ้านำมาตรการดังกล่าวไปเปิดเผยโดยมิชอบในประการที่น่าจะเกิดความเสียหายแก่ผู้อื่น ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกิน 20,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

---

[1]คณาธิป ทองรวีวงศ์, เรื่องเดิม, หน้า 288-292.

การกระทำที่เป็นความผิดตามมาตรา 6 จะเป็นกรณีที่ผู้กระทำล่วงรู้มาตรการป้องกันการเข้าถึงระบบคอมพิวเตอร์ มาตรการดังกล่าว เช่น การจัดให้มีการลงทะเบียน Username และ Password และผู้กระทำนำมาตรการเหล่านี้ไปเปิดเผยโดยมิชอบ ข้อควรสังเกตก็คือ มาตรานี้ มุ่งเน้นที่การนำไปเปิดเผยโดยมิชอบ แต่การล่วงรู้นั้น จะได้มาโดยชอบหรือไม่ไม่สำคัญ

ความผิดตามมาตรา 7

มาตรา 7 บัญญัติว่า “ผู้ใดเข้าถึงโดยมิชอบซึ่งข้อมูลคอมพิวเตอร์มีมาตรการป้องกันการเข้าถึงโดยเฉพาะ และมาตรการนั้น มิได้มีไว้สำหรับตน ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือปรับไม่เกิน 40,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

ความผิดตามมาตรานี้ เกิดขึ้นเมื่อมีการเข้าถึงข้อมูลคอมพิวเตอร์ซึ่งจะต้องเป็นข้อมูลที่จัดเก็บในระบบคอมพิวเตอร์เท่านั้น ข้อมูลอิเล็กทรอนิกส์ซึ่งบันทึกในสื่อนั้น เช่น แผ่นดีวีดี ยูเอสบี แฟลชไดรฟ์ ไม่อยู่ในความหมายของมาตรานี้ เว้นแต่มีการนำอุปกรณ์เหล่านี้มาเชื่อมต่อผ่านระบบคอมพิวเตอร์

ความผิดตามมาตรา 8

มาตรา 8 บัญญัติว่า “ผู้ใดกระทำด้วยประการใดโดยมิชอบด้วยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์ เพื่อดักรับไว้ซึ่งข้อมูลคอมพิวเตอร์ของผู้อื่นที่อยู่ระหว่างการส่งในระบบคอมพิวเตอร์ และข้อมูลคอมพิวเตอร์นั้น มิได้มีไว้เพื่อประโยชน์สาธารณะหรือเพื่อให้บุคคลทั่วไปใช้ประโยชน์ได้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 60,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

การแอบดักรับหรือบันทึกข้อมูลสื่อสารถึงกันด้วยอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ตามมาตรานี้ไม่คำนึงว่า อุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ที่ใช้บันทึกข้อมูลดังกล่าวจะต้องเชื่อมต่อเข้ากับสายสัญญาณสำหรับส่งผ่านข้อมูลหรือไม่ เพราะบางกรณีอาจใช้อุปกรณ์เช่นว่านั้นเพื่อบันทึกการสื่อสารข้อมูลที่ได้ส่งผ่านด้วยวิธีการแบบไร้สายก็ได้ เช่น การติดต่อผ่านทางโทรศัพท์เคลื่อนที่ การติดต่อโดยใช้เทคโนโลยีไร้สายประเภท Wireless นอกจากนั้นการดักรับข้อมูลที่จะเป็นความผิดตามมาตรานี้ จะต้องเป็นข้อมูลที่อยู่ระหว่างการส่งในระบบคอมพิวเตอร์ ถ้ากระบวนการส่งข้อมูลเสร็จสิ้นแล้ว ไม่จัดเป็นความผิดมาตรานี้

สำหรับข้อมูลคอมพิวเตอร์จะต้องเป็นข้อมูลซึ่งมิได้มีไว้เพื่อประโยชน์สาธารณะหรือเพื่อให้บุคคลทั่วไปใช้ประโยชน์ได้ ซึ่งจะต้องพิจารณาความประสงค์ของผู้ส่งข้อมูลว่าต้องการปกปิดข้อมูลดังกล่าวหรือไม่ มิใช่พิจารณาจากเนื้อหาของข้อมูลว่าเป็นการลับหรือไม่

ความผิดตามมาตรา 9

มาตรา 9 บัญญัติว่า “ผู้ใดทำให้เสียหาย ทำลาย แก้ไข เปลี่ยนแปลงหรือเพิ่มเติมอาจทำได้ในลักษณะต่าง ๆ เช่น การกระทำ Data Diddling[1] ซึ่งหมายถึง การเปลี่ยนแปลงข้อมูลโดยไม่ได้รับอนุญาตก่อนหรือระหว่างที่มีการบันทึกข้อมูลคอมพิวเตอร์ เช่น การแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลเกี่ยวกับการลงเวลาทำงานของพนักงานในบริษัท หรือการกระทำ Trojan Horse ซึ่งหมายถึง การเขียนโปรแกรมคอมพิวเตอร์ที่แฝงไว้ในโปรแกรมที่มีประโยชน์ เมื่อถึงเวลาโปรแกรมที่ไม่ดีจะปรากฏตัวขึ้นมาทำลายข้อมูล ดังนั้น จะเห็นได้ว่า มาตรา 9 ครอบคลุมไปถึงกรณีการป้อนโปรแกรมไวรัสอันทำให้ข้อมูลคอมพิวเตอร์ผู้อื่นเสียหาย และรวมทั้งการกระทำใด ๆ อันเป็นการเปลี่ยนแปลแก้ไขข้อมูลคอมพิวเตอร์ของผู้อื่นด้วย

หากพิจารณาการโจมตีระบบคอมพิวเตอร์ โดยพิจารณาถึงการแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลคอมพิวเตอร์แล้ว จะสามารถจำแนกได้ 2 กรณี คือ[2] การโจมตีประเภทที่มีการทำให้ข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่ถูกโจมตีเปลี่ยนแปลงไป หรือที่เรียกว่า “Active Attack” กับการโจมตีระบบโดยใช้วิธีการดักรับข้อมูลโดยไม่ทำให้ข้อมูลคอมพิวเตอร์ที่ถูกโจมตีเปลี่ยนแปลงไปหรือที่เรียกว่า “Passive Attack” เมื่อพิจารณาหลักกฎหมายตามพระราช-บัญญัติฉบับนี้ จะพบว่า มาตรา 8 เป็นหลักวางไว้สำหรับกรณีการโจมตีระบบในลักษณะ “Passive Attack” ในขณะที่มาตรา 9 มุ่งใช้กับกรณี “Active Attack”

ความผิดตามมาตรา 10

---

[1]ทวีศักดิ์ กออนันตกูล, “อาชญากรรมในยุคโลกาภิวัตน์,” **บทบัณฑิตย์** 55, 1 (มีนาคม 2542): 26-39.

[2]คณาธิป ทองรวีวงศ์, เรื่องเดียวกัน, หน้า 293.

มาตรา 10 บัญญัติว่า “ผู้ใดกระทำด้วยประการใดโดยมิชอบ เพื่อให้การทำงานของระบบคอมพิวเตอร์ของผู้อื่นถูกระงับ ชะลอ ขัดขวาง หรือรบกวน จนไม่สามารถทำงานตามปกติได้ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 5 ปี หรือปรับไม่เกิน 100,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ”

องค์ประกอบของการกระทำด้วยประการใด ๆ ในมาตรา 10 นี้ มีความหมายกว้าง ซึ่งนอกจากจะรวมถึงกรณีการกระทำการในระบบคอมพิวเตอร์ เช่น ป้อนโปรแกรมอันส่งผลกระทบให้ระบบคอมพิวเตอร์ถูกรบกวนแล้ว ยังสามารถรวมถึงการกระทำทางกายภาพ (Physical) ที่เข้าไปยุ่งเกี่ยวกับระบบคอมพิวเตอร์ เช่น การวางระเบิด การก่อวินาศกรรมด้วย การทำให้เสียหาย ทำลาย แก้ไขเปลี่ยนแปลง หรือเพิ่มเติมข้อมูลคอมพิวเตอร์ของผู้อื่นตามมาตรา 9 หรือการกระทำด้วยประการใดโดยมิชอบ เพื่อให้การทำงานของระบบคอมพิวเตอร์ของผู้อื่นถูกระงับ ชะลอ ขัดขวาง หรือรบกวน จนไม่สามารถทำงานตามปกติ ตามมาตรา 10 นั้น หากมีลักษณะเข้าองค์ประกอบมาตรา 12 ก็จะต้องรับโทษหนักขึ้น มาตรา 12 บัญญัติว่า “ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา 9 หรือมาตรา 10

(1) ก่อให้เกิดความเสียหายแก่ประชาชน ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดขึ้นในทันทีหรือในภายหลังและไม่ว่าจะเกิดขึ้นพร้อมกันหรือไม่ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 10 ปี และปรับไม่เกิน 200,000 บาท

(2) เป็นการกระทำโดยประการที่น่าจะเกิดความเสียหายต่อข้อมูลคอมพิวเตอร์ หรือระบบคอมพิวเตอร์ที่เกี่ยวกับการรักษาความมั่นคงปลอดภัยของประเทศ ความปลอดภัยสาธารณะ ความมั่นคงในทางเศรษฐกิจของประเทศ หรือการบริการสาธารณะ หรือเป็นการกระทำต่อข้อมูลคอมพิวเตอร์หรือระบบคอมพิวเตอร์ที่มีไว้เพื่อประโยชน์สาธารณะ ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 3 ปี ถึง 15 ปี และปรับตั้งแต่ 60,000 บาท ถึง 300,000 บาท

ถ้าการกระทำความผิดตาม (2) เป็นเหตุให้ผู้อื่นถึงแก่ความตาย ต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 10 ปี ถึง 20 ปี

---

[1]พรเพชร วิชิตชลชัย, เรื่องเดิม.

หากพิจารณาการปฏิบัติหน้าที่ของสื่อมวลชนในการแสวงหาข้อมูลข่าวสารแล้ว อาจไม่เกี่ยวข้องกับความผิดตามมาตรา 9 และมาตรา 10 เนื่องจากฐานความผิดดังกล่าว เป็นกรณีการโจมตีระบบ เช่น การส่งไวรัส การเข้าไปแก้ไขเปลี่ยนแปลงข้อมูลคอมพิวเตอร์ของผู้อื่น

ความผิดตามมาตรา 11

มาตรา 11 บัญญัติว่า “ผู้ใดส่งข้อมูลคอมพิวเตอร์หรือจดหมายอิเล็ก-ทรอนิกส์แก่บุคคลอื่นโดยปกปิดหรือปลอมแปลงแหล่งที่มาของการส่งข้อมูลดังกล่าว อันเป็นการรบกวนการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ของบุคคลอื่นโดยปกติสุข ต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 100,000 บาท”

มาตรานี้ มุ่งหมายใช้กับการกระทำที่มีลักษณะ “Spamming” เช่น ส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์ หรืออีเมล เข้าไปรบกวนผู้อื่น อาจพิจารณาได้ว่า เป็นกฎหมายที่มุ่งคุ้มครองสิทธิในความเป็นอยู่ส่วนตัวของผู้อื่น ข้อควรสังเกต ก็คือ องค์ประกอบความผิดตามมาตรานี้ จะต้องมีการปกปิดหรือปลอมแปลง “แหล่งที่มาของการส่งข้อมูล” เช่น การปกปิดหรือปลอมแปลงหมายเลขประจำเครื่องคอมพิวเตอร์ (IP Address) ซึ่งประกอบด้วย ตัวเลข 4 ชุด มีเครื่องหมายจุดคั่นระหว่างชุด อย่างไรก็ตาม มาตรา 11นั้น มิได้นำองค์ประกอบเกี่ยวกับชื่อหัวข้อจดหมายอิเล็กทรอนิกส์มาบัญญัติเป็นองค์ประกอบความผิดด้วยนอกจากนี้มาตรา 11 ดังกล่าวยังมีปัญหาในการตีความองค์ประกอบ “อันเป็นการรบกวนการใช้ระบบคอมพิวเตอร์ของบุคคลอื่นโดยปกติสุข” ว่าการส่งข้อมูลแค่ไหน เพียงไร จึงถือเป็นการรบกวน เนื่องจากการส่งจดหมายอิเล็กทรอนิกส์เพื่อการโฆษณาสินค้าหรือบริการที่ส่งไปยังผู้รับจำนวนมาก (Bulk e-mail) อาจส่งเพียงครั้งเดียวหรือส่งซ้ำ ๆ กันหลายครั้งก็ได้ ดังนั้น การปฏิบัติหน้าที่ของสื่อมวลชนในการแสวงหาข้อมูลข่าวสารนั้น โดยทั่วไปแล้วจะไม่เกี่ยวข้องกับมาตรา 11

4.1.8 พระราชบัญญัติการประกอบกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. 2551

พระราชบัญญัติการประกอบกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. 2551[1] กรณีสื่อวิทยุและโทรทัศน์นั้น หลักกฎหมายที่ควบคุมการโฆษณา ปรากฏในพระราชบัญญัติการประกอบกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ พ.ศ. 2551 ซึ่งวางหลักควบคุมด้านปริมาณ กล่าวคือ จำนวนเวลาของการโฆษณา ดังอาจแยกพิจารณาตามประเภทของวิทยุและโทรทัศน์ ดังนี้[2]

1) กรณีกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์ที่ใช้คลื่นความถี่ พระราชบัญญัตินี้วางหลักสำหรับโทรทัศน์หรือวิทยุที่ขออนุญาตประกอบกิจการทางธุรกิจ โดยมาตรา 23 อนุญาตให้สามารถหารายได้จากการโฆษณาได้ อย่างไรก็ตาม มาตรา 23 ให้อำนาจคณะกรรมการกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์แห่งชาติ มีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับลักษณะและระยะเวลาสูงสุดในการโฆษณาและการบริการธุรกิจ แต่ทั้งนี้ จะกำหนดการโฆษณาและการบริการธุรกิจได้ไม่เกินชั่วโมงละ 12 นาทีครึ่ง โดยเมื่อรวมเวลาโฆษณาตลอดทั้งวันเฉลี่ยแล้ว ต้องไม่เกินชั่วโมงละ10 นาที กล่าวคือ แม้ว่าจะสามารถมีโฆษณาได้รวม 300 นาที แต่ยังถูกจำกัดโดยจำนวนเวลาโฆษณาเฉลี่ยทั้งวันด้วย ตัวอย่างเช่น สถานีโทรทัศน์ซึ่งใช้คลื่นความถี่ ซึ่งได้รับอนุญาตประกอบกิจการทางธุรกิจที่ออกอากาศ 24 ชั่วโมงต่อวัน จะสามารถมีโฆษณาสูงสุดต่อวันได้ 240 นาที หรือ 4 ชั่วโมง

2) กรณีกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์ที่ไม่ใช้คลื่นความถี่ โทรทัศน์หรือวิทยุที่ไม่ใช้คลื่นความถี่ที่มีการบอกรับสมาชิกหรือเรียกเก็บค่าบริการอื่นสามารถหารายได้จากการโฆษณาและการบริการธุรกิจได้ อย่างไรก็ตาม มาตรา 28 ให้คณะกรรมการกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์แห่งชาติ มีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์การเรียกเก็บค่าบริการระยะเวลาสูงสุดในการโฆษณาและการบริการธุรกิจ และเงื่อนไขในการให้บริการได้ โดยคณะกรรมการจะกำหนดระยะเวลาสูงสุดเกี่ยวกับการโฆษณาและการบริการธุรกิจได้ไม่เกินชั่วโมงละ 6 นาที โดยเมื่อรวมเวลาโฆษณาและการบริการธุรกิจตลอดทั้งวันเฉลี่ยแล้วต้องไม่เกินชั่วโมงละ 50 นาที

---

[1]คณาธิป ทองรวีวงศ์, **กฎหมายเกี่ยวกับการสื่อสารมวลชน**,หน้า 293.

[2]คณาธิป ทองรวีวงศ์, เรื่องเดียวกัน, หน้า 335-337.

ในการกำหนดระยะเวลาสูงสุดนี้ มาตรา 28 วรรคสาม ให้คณะกรรมการคำนึงถึง "การคุ้มครองผู้บริโภค สภาพการแข่งขันของตลาด ต้นทุนในการประกอบกิจการ และการให้ความเป็นธรรมระหว่างผู้รับใบอนุญาตประกอบกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์ที่ใช้คลื่นความถี่กับผู้รับใบอนุญาตประกอบกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์ที่ไม่ใช้คลื่นความถี่ ประกอบด้วย"

ตัวอย่างเช่น สถานีโทรทัศน์เคเบิ้ล(Cable TV) ที่มีการบอกรับสมาชิกที่ออกอากาศ 24 ชั่วโมงสามารถมีโฆษณาสูงสุดได้ 120 นาที หรือ 2 ชั่วโมง จะเห็นได้ว่าไม่ผิดกฎหมายคุ้มครองผู้บริโภค ซึ่งชำระค่าบริการสำหรับวิทยุหรือโทรทัศน์ที่เก็บค่าบริการบอกรับสมาชิก ให้ได้รับโฆษณาน้อยกว่าโทรทัศน์หรือวิทยุที่ไม่เรียกเก็บค่าสมาชิก (Free TV)[1]

3) กรณีกิจการกระจายเสียงหรือกิจการโทรทัศน์ที่ใช้คลื่นความถี่ซึ่งมีการบอกรับสมาชิกหรือเรียกเก็บค่าบริการอื่น มาตรา 23 วางหลักว่า ให้นำมาตรา 28 มาใช้บังคับโดยอนุโลม กล่าวคือ นำหลักการเกี่ยวกับการควบคุมระยะเวลาการโฆษณาของโทรทัศน์หรือวิทยุที่ไม่ใช้คลื่นความถี่ที่มีการบอกรับสมาชิกหรือเรียกเก็บค่าบริการอื่นดังกล่าวข้างต้น มาใช้บังคับ

ข้อสังเกต 3 ประการ ดังนี้

1) หลักกฎหมายตามพระราชบัญญัตินี้ มุ่งควบคุมการโฆษณาเฉพาะทางสื่อวิทยุและโทรทัศน์เท่านั้น[2]

2) หลักการควบคุมการโฆษณาตามพระราชบัญญัตินี้ มุ่งเน้นการควบคุมเชิงปริมาณ กล่าวคือ ระยะเวลาสูงสุดของการโฆษณาไว้

3) การโฆษณาสินค้าหรือบริการบางอย่างทางสื่อวิทยุและโทรทัศน์นอกจากจะตกอยู่ภายใต้พระราชบัญญัตินี้ ยังจะต้องพิจารณากฎหมายอื่นที่มีหลักการ

---

[1]คณาธิป ทองรวีวงศ์, เรื่องเดิม, หน้า 338.

[2]สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียงกิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ, **ตำราอบรมหลักสูตรผู้ประกาศในกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ระดับกลาง** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ ส เจริญการพิมพ์, 2556), หน้า 58.

ควบคุมการโฆษณาสินค้าหรือบริการนั้น ๆ โดยเฉพาะดังกล่าวมาแล้ว เช่น การโฆษณาอาหาร จะต้องพิจารณาพระราชบัญญัติอาหาร พ.ศ. 2522 การเครื่องมือแพทย์ จะต้องพิจารณาพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2551 เป็นต้น

สำหรับการโฆษณาของผู้รับใบอนุญาตประกอบกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ที่ใช้คลื่นความถี่ มีสาระสำคัญดังนี้[1]

1) ผู้รับใบอนุญาตประกอบกิจการบริการสาธารณะ

(1) ผู้รับใบอนุญาตประกอบกิจการบริการสาธารณะประเภทที่ 1 และประเภทที่ 3 สามารถหารายได้จากการโฆษณาภาพลักษณ์ ซึ่งเป็นการโฆษณาหรือเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับงานหรือกิจการของหน่วยงานภาครัฐหรือรัฐวิสาหกิจ สมาคม มูลนิธิ หรือนิติบุคคลอื่นที่มีวัตถุประสงค์ในการดำเนินกิจการเพื่อประโยชน์สาธารณะโดยไม่แสวงหากำไรในทางธุรกิจ หรือการเสนอภาพลักษณ์ขององค์กร บริษัท และกิจการโดยมิได้มีการโฆษณาสรรพคุณ คุณประโยชน์ หรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อม

(2) ผู้รับใบอนุญาตประกอบกิจการบริการสาธารณะประเภทที่ 2 สามารถหารายได้จากการโฆษณาภาพลักษณ์ และการโฆษณาทางธุรกิจ ซึ่งเป็นการโฆษณาสรรพคุณ คุณประโยชน์ หรือคุณภาพของผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องทั้งทางตรงและทางอ้อม นอกเหนือจากการโฆษณาภาพลักษณ์ได้เท่าที่เพียงพอต่อการประกอบกิจการโดยไม่เน้นการแสวงหากำไร

2) ผู้รับใบอนุญาตประกอบกิจการบริการชุมชน

(1) ผู้รับใบอนุญาตประเภทนี้ไม่สามารถหารายได้จากการโฆษณาได้

3) ผู้รับใบอนุญาตประกอบกิจการธุรกิจ

(1) ผู้รับใบอนุญาตสามารถหารายได้จากการโฆษณาและการบริการทางธุรกิจได้ โดยมีระยะเวลาสูงสุดในการโฆษณาได้ไม่เกินชั่วโมงละ 12 นาทีครึ่ง และเมื่อรวมเวลาโฆษณาตลอดทั้งวันเฉลี่ยแล้วต้องไม่เกินชั่วโมงละ10 นาที แต่ในกรณีที่เป็นการประกอบกิจการประเภทบอกรับเป็นสมาชิกนอกจากจะหารายได้จากการเก็บค่าสมาชิก

[1]เรื่องเดียวกัน, หน้า 66-67.

หรือค่าบริการอื่นใดแล้ว ยังสามารถโฆษณาได้ไม่เกินชั่วโมงละ 6 นาที โดยเมื่อรวมเวลาเฉลี่ยตลอดทั้งวัน แล้วต้องไม่เกินชั่วโมงละ 5 นาที

4.1.9 พระราชบัญญัติองค์กรจัดสรรคลื่นความถี่และกำกับการประกอบกิจการวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคม พ.ศ. 2553

พระราชบัญญัตินี้ทำหน้าที่เป็นหน่วยงานกำกับดูแลการจัดสรรคลื่นความถี่ โดยส่วนที่เกี่ยวข้องกับกิจการวิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ คือ ส่วนที่ 3 ตั้งแต่มาตรา 41-44 มีสาระสำคัญ ดังนี้[1]

ผู้ใดประสงค์จะใช้คลื่นความถี่วิทยุกระจายเสียงและวิทยุโทรทัศน์จะต้องขอใบอนุญาตตามระเบียบของ กสทช.[2] โดยจะอนุญาตให้ใช้คลื่นความถี่เพื่อประโยชน์สูงสุดของประชาชนในระดับชาติ ภูมิภาคและท้องถิ่น ในด้านการศึกษา วัฒนธรรม ความมั่งคงของรัฐ และประโยชน์สาธารณะอื่น ๆ และต้องมีการแข่งขันอย่างเสรีและเป็นธรรม[3] อีกทั้งยังต้องดำเนินการกระจายการใช้ประโยชน์ให้ทั่วถึงในกิจการด้านต่าง ๆ ให้เหมาะสมแก่การเป็นทรัพยากรของชาติเพื่อประโยชน์สาธารณะ เพื่อประโยชน์ในการส่งเสริมรายการวิทยุและโทรทัศน์ที่มีเนื้อหาสร้างสรรค์สังคม หรือเป็นรายการสำหรับเด็กและเยาวชน ทั้งนี้ กสทช. กำหนดเงื่อนไขในการอนุญาตให้ผู้รับใบอนุญาตต้องจัดสรรเวลาให้รายการดังกล่าวได้ออกอากาศในช่วงเลาที่เหมาะสมกับกลุ่มเป้าหมาย ส่วนในกรณีที่อนุญาตให้ใช้คลื่นความถี่ เพื่อประกอบกิจการทางธุรกิจให้ใช้วิธีการคัดเลือกโดยการประมูลคลื่นความถี่ทั้งในระดับชาติ ภูมิภาค และท้องถิ่น

---

[1]สำนักงานคณะกรรมการกิจการกระจายเสียงกิจการโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ, **ตำราอบรมหลักสูตรผู้ประกาศในกิจการกระจายเสียงและกิจการโทรทัศน์ระดับสูง** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์ ส เจริญการพิมพ์, 2556), หน้า 175-177.

[2]คณะกรรมการกิจการกระจายเสียง กิจการโทรทัศน์ และกิจการโทรคมนาคมแห่งชาติ หรือ กสทช. (Nation Broadcasting and Telecommunication Commission--NBTC).

[3]พระราชบัญญัติองค์กรจัดสรรคลื่นความถี่และกำกับการประกอบกิจการวิทยุกระจายเสียงวิทยุโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคม พ.ศ. 2553, มาตรา 41.

โดยให้แยกกันประมูลในแต่ละระดับตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเวลาที่ กสทช. กำหนด

กสทช. มีอำนาจในการกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้ใช้คลื่นความถี่และค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้ใช้คลื่นความถี่ และค่าธรรมเนียมใบอนุญาตให้ประกอบกิจการ[1] ซึ่งต้องชำระเมื่อได้ใบอนุญาตและต้องชำระเป็นรายปีในอัตราที่เหมาะสมกับใบอนุญาต

อย่างไรก็ตาม ใบอนุญาตให้ใช้คลื่นความถี่วิทยุกระจายเสียงและวิทยุ-โทรทัศน์เป็นสิทธิเฉพาะตัวของผู้ได้รับใบอนุญาตจะให้แก่กันไม่ได้[2] ผู้ได้รับใบอนุญาตต้องประกอบกิจการด้วยตนเอง จะมอบการบริหารจัดการทั้งหมดหรือบางส่วนไปให้ผู้อื่นไม่ได้ แต่การให้บุคคลอื่นเช่าเวลาดำเนินรายการบางช่วงอาจทำได้ตามเงื่อนไขและหลักเกณฑ์ที่ กสทช. กำหนด

ผู้ที่ได้รับใบอนุญาตแล้วไม่ประกอบกิจการในระยะเวลาที่ กสทช. กำหนดหรือนำคลื่นความถี่ไปใช้ในกิจการนอกวัตถุประสงค์หรือไม่ปฏิบัติตามเงื่อนไขที่ กสทช. กำหนดให้ กสทช. ดำเนินการให้มีการแก้ไขให้ถูกต้อง หรือให้มีคำสั่งเพิกถอนใบอนุญาตทั้งหมดหรือบางส่วนได้[3]

4.1.10 กฎหมายอาญา

บทกฎหมายทุกบทกฎหมาย จะประกอบด้วย ส่วนต่าง ๆ 2 ส่วน คือ ส่วนที่ว่าด้วยเงื่อนไขต่าง ๆ ซึ่งเรียกว่า “องค์ประกอบ” และส่วนที่เรียกว่า “มาตรการทางกฎหมาย”หรือ “มาตรการบังคับ”[4] ซึ่งส่วนหลังนี้เป็นผลทางกฎหมาย และผลทาง

---

[1]เรื่องเดียวกัน, มาตรา 42.

[2]เรื่องเดียวกัน, มาตรา 43.

[3]พระราชบัญญัติองค์กรจัดสรรคลื่นความถี่และกำกับการประกอบกิจการ-วิทยุกระจายเสียงวิทยุโทรทัศน์และกิจการโทรคมนาคม พ.ศ. 2553, มาตรา 44.

[4]คณิต ณ นคร, **กฎหมายอาญาภาคทั่วไป** (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญูชน, 2551), หน้า 32.

กฎหมายนั้นจะเกิดขึ้นอย่างลอย ๆ โดยไม่มีองค์ประกอบเป็นตัวกำหนดไม่ได้โดยขาดลักษณะของบทกฎหมาย ซึ่งจะเห็นได้ชัดเจนมากที่สุดในกฎหมายอาญา[1]

กฎหมายอาญา คือ บรรดากฎหมายทั้งหลายที่ระบุถึงความผิดอาญา โทษวิธีการเพื่อความปลอดภัยและมาตรการบังคับทางอาญาอื่น และเป็นกฎหมายที่กำหนดให้ความผิดอาญาเป็นเงื่อนไขของการใช้โทษ วิธีการเพื่อความปลอดภัยและมาตรการบังคับทางอาญาอื่นนั้น[2]

กฎหมายอาญาตามลักษณะ 6 ความผิดเกี่ยวกับการก่อให้เกิดภยันตรายต่อประชาชน[3]

มาตรา 236 ผู้ใดปลอมปนอาหาร ยา หรือเครื่องอุปโภคบริโภคอื่นใดเพื่อบุคคลอื่นเสพหรือใช้ และการปลอมปนนั้นน่าจะเป็นเหตุให้เกิดอันตรายแก่สุขภาพ หรือจำหน่าย หรือเสนอขาย สิ่งเช่นว่านั้นเพื่อบุคคลเสพหรือใช้ ต้องระวางโทษ จำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 6,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ยกตัวอย่าง คำพิพากษาฎีกาที่ 4925/2538[4] โจทก์บรรยายฟ้องว่า จำเลยให้หัวเชื้อทางเคมีผสมกับวัตถุทางเคมี จนเป็นแชมพู โดยไม่ได้รับอนุญาตแล้วบรรจุขวดแชมพูที่มีชื่อ รูปรอยประดิษฐ์ เป็นเครื่องหมายการค้า วิดัสแซสซูน เครื่องหมายแพนทีนโปรวี เครื่องหมายอักษรโรมัน ปาล์มโอลีฟออพติมา และเครื่องหมาย ออยส์ อันเป็นเครื่องหมายการค้าและใช้ในการประกอบการค้าของบริษัท ริชาร์ดวินสัน วิคลี่ อิงค์

---

[1]ทวีเกียรติ มีนะกนิษฐ, **คำอธิบายกฎหมายอาญา ภาคความผิดและลหุโทษ**, พิมพ์ครั้งที่ 5 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญชน, 2552), หน้า 142-143.

[2]Vgl.etwa Paul Bockelmann, Strafreeht: AllgemeinerTeil, S. 1 Hermann Blei, Strafrecht I: AllgemeinerTeil, S. 4 f.; and Hans-Heinrich Jescheck, Lehrbuch des strafrechts: AllgemeinerTeil, S. 8.

[3]ทวีเกียรติ มีนะกนิษฐ,**ประมวลกฎหมายอาญา**, พิมพ์ครั้งที่ 23 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์วิญญชน, 2552), หน้า 113-114.

[4]สถิติย์ ไพเราะ, **คำอธิบายประมวลกฎหมายอาญา** (กรุงเทพมหานคร: สำนักอบรมศึกษากฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา, 2552), หน้า 98.

ของบริษัท คอลเกต ปาล์มโฮลีฟ และของบริษัท เดอะพร็อคเตอร์แอนด์ แกรมบิล ซึ่งได้จดทะเบียนในประเทศสหรัฐอเมริกา เพื่อให้ประชาชน หลงเชื่อว่าเป็นสินค้า เป็นสินค้าและการค้าของบริษัทดังกล่าวข้างต้น และจำหน่ายแก่ประชาชน เมื่อนำไปใช้แล้วจะเป็นอันตรายแก่สุขภาพผู้บริโภค เป็นการบรรยายครบองค์ประกอบความผิดตามประมวล-กฎหมายอาญา มาตรา 236, 272 และชอบด้วยประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา มาตรา 158 (5)

มาตรา 238 ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา 226 ถึงมาตรา 237 เป็นเหตุให้บุคคลอื่นถึงแก่ความตาย ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกตลอดชีวิต หรือจำคุกตั้งแต่ 5 ปี ถึง 20 ปี และปรับตั้งแต่หนึ่ง 10,000 บาท ถึง 40,000 บาท

ถ้าเป็นเหตุให้บุคคลอื่นรับอันตรายสาหัส ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกตั้งแต่ 1 ปีถึง 10 ปี และปรับตั้งแต่ 2,000 บาท ถึง 20,000 บาท

มาตรานี้เป็นบทบัญญัติให้ผู้กระทำความผิดตาม มาตรา 226 ถึง มาตรา 237 ต้องระวางโทษหนักขึ้นโดยอาศัยผลของการกระทำ คือ การกระทำนั้นเป็นผลให้ผู้ถูกกระทำตายหรือเป็นอันตรายสาหัส ผลของการกระทำที่ว่านี้ต้องเป็นผลธรรมดาตามมาตรา 63

มาตรา 239 ถ้าการกระทำดังกล่าวในมาตรา 226 ถึงมาตรา 237 เป็นการกระทำโดยประมาท และใกล้จะเป็นอันตรายแก่ชีวิตของบุคคลอื่น ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 2,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

กฎหมายอาญาตามลักษณะ 8 ความผิดเกี่ยวกับการค้า

มาตรา271 ผู้ใดขายของโดยหลอกลวงด้วยประการใด ๆ ให้ผู้ซื้อหลงเชื่อในแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ หรือปริมาณแห่งของนั้นอันเป็นเท็จ ถ้าการกระทำนั้นไม่เป็นความผิดฐานฉ้อโกง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 6,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

คำพิพากษาฎีกาที่ 1277/2494[1] โจทก์บรรยายฟ้องแต่เพียงว่าขายของโดยเจตนาทุจริตหลอกลวง โดยไม่บรรยายว่าหลอกลวงด้วยประการใด อย่างไร ผู้ซื้อ

---

[1]สถิติย์ ไพเราะ, เรื่องเดียวกัน, หน้า 284.

มีหน้าที่ตรวจตราของที่ซื้อเอง และซื้อโดยเข้าใจไปเอง การขายก็ไม่เป็นความผิดฟ้องของโจทก์ไม่ชอบ

มาตรา 272 ผู้ใด

1) เอาชื่อ รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ ในการประกอบการค้าของผู้อื่นมาใช้หรือทำให้ปรากฏที่สินค้า หีบ ห่อ วัตถุที่ใช้หุ้มห่อ แจ้งความรายการแสดงราคา จดหมายเกี่ยวกับการค้าหรือสิ่งอื่นทำนองเดียวกัน เพื่อให้ประชาชนหลงเชื่อว่าเป็นสินค้าหรือการค้าของผู้อื่น

2) เลียนป้าย หรือสิ่งอื่นทำนองเดียวกันจนประชาชนน่าจะหลงเชื่อว่าสถานที่การค้าของตนเป็นสถานที่การค้าของผู้อื่นที่ตั้งอยู่ใกล้เคียง

3) ไขข่าวแพร่หลายซึ่งข้อความอันเป็นเท็จเพื่อให้เสียความเชื่อถือในสถานที่การค้าสินค้า อุตสาหกรรมหรือพาณิชย์การของผู้หนึ่งผู้ใด โดยมุ่งประโยชน์แก่การค้าของตน

ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 2,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับความผิดตามมาตรานี้ เป็นความผิดอันยอมความได้

มาตรา 273 ผู้ใดปลอมเครื่องหมายการค้าของผู้อื่นซึ่งได้จดทะเบียนแล้ว ไม่ว่าจะได้จดทะเบียนภายในหรือภายนอกราชอาณาจักร ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 3 ปี หรือปรับไม่เกิน 6,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 274 ผู้ใดเลียนเครื่องหมายการค้าของผู้อื่นซึ่งได้จดทะเบียนแล้ว ไม่ว่าจะได้จดทะเบียนภายในหรือภายนอกราชอาณาจักร เพื่อให้ประชาชนหลงเชื่อว่าเป็นเครื่องหมายการค้าของผู้อื่นนั้น ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกิน 1 ปี หรือปรับไม่เกิน 2,000 บาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา 275 ผู้ใดนำเข้าในราชอาณาจักร จำหน่ายหรือเสนอจำหน่ายซึ่งสินค้าอันเป็นสินค้าที่มีชื่อ รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ ดังบัญญัติไว้ในมาตรา 272 (1) หรือสินค้าอันเป็นสินค้าที่มีเครื่องหมายการค้าปลอม หรือเลียนเครื่องหมายการค้าของผู้อื่น ตามความในมาตรา 273 หรือ 274 ต้องระวางโทษดังที่บัญญัติไว้ในมาตรานั้นๆ

โดยปกติบุคคลจะต้องรับผิดในทางอาญาเฉพาะเมื่อได้กระทำโดยเจตนาเท่านั้น แต่ก็มีบางกรณีที่กฎหมายอาจถือว่าการกระทำโดยไม่เจตนาก็เป็นความผิด

ทางอาญา ทั้งนี้ตามมาตรา 59 วรรคแรกบัญญัติว่า ". . . เว้นแต่จะได้กระทำโดยประมาทในกรณีที่กฎหมายบัญญัติให้ต้องรับผิดโดยประมาท หรือเว้นแต่ในกรณีที่กฎหมายบัญญัติไว้โดยชัดแจ้งให้ต้องรับผิดแม้ได้กระทำโดยไม่เจตนา" ฉะนั้นแม้การกระทำโดยไม่เจตนาแต่เป็นความผิดอาญา ได้มี 2 กรณี คือ[1]

1) การกระทำโดยประมาท

ประมวลกฎหมายอาญา มาตรา 59 วรรคสี่ บัญญัติว่า "การกระทำโดยประมาท ได้แก่ การกระทำความผิดมิใช่โดยเจตนาแต่กระทำโดยปราศจากความระมัดระวัง ซึ่งบุคคลในภาวะเช่นนั้นจักต้องมีตามวิสัยและพฤติการณ์และผู้กระทำอาจใช้ความระมัดระวังเช่นว่านั้นได้ แต่หาได้เพียงพอไม่

ฉะนั้น การกระทำโดยประมาทจึงต้องเข้าองค์ประกอบดังต่อไปนี้

(1) เป็นการกระทำความผิดมิใช่โดยเจตนา

(2) ได้กระทำโดยปราศจากความระมัดระวัง ซึ่งบุคคลในภาวะเช่นนั้นจักต้องมีตามวิสัยและพฤติการณ์

(3) ผู้กระทำอาจใช้ความระมัดระวังเช่นว่านั้นได้ แต่หาได้ใช้ให้เพียงพอไม่

2) การกระทำโดยไม่เจตนาและไม่ประมาท

ประมวลกฎหมายมาตรา 59 วรรคแรกบัญญัติว่า ". . . เว้นแต่ในกรณีที่กฎหมายบัญญัติไว้โดยชัดแจ้งให้ต้องรับผิดแม้ได้กระทำโดยไม่เจตนา" ฉะนั้น จึงมีความผิดบางประเภทที่ผู้กระทำจะต้องรับผิด แม้จะกระทำโดยไม่มีเจตนาก็ตาม เรียกกันว่า "ความผิดเด็ดขาด" ที่จะเป็นความผิดประเภทนี้ได้จะต้องเป็นกรณีที่กฎหมายไว้โดยชัดแจ้งให้ต้องรับผิดแม้กระทำโดยไม่เจตนา

"ความผิดเด็ดขาด" มี 2 กรณี คือ[2]

---

[1]วินัย ล้ำเลิศ, **กฎหมายอาญา1** (กรุงเทพมหานคร: มหาวิทยาลัยรามคำแหง,2554), หน้า 134-135.

[2]วินัย ล้ำเลิศ, เรื่องเดียวกัน, หน้า 140.

1) ความผิดเด็ดขาด ตามประมวลกฎหมายอาญา ได้แก่ ความผิดลหุโทษ ได้บัญญัติไว้ในมาตรา 104 “การกระทำความผิดลหุโทษตามประมวลกฎหมายนี้แม้กระทำโดยไม่เจตนาก็เป็นความผิด เว้นแต่ตามบทบัญญัติความผิดนั้นจะมีความบัญญัติให้เห็นเป็นอย่างอื่น หมายความว่า ความผิดลหุโทษตามประมวลกฎหมายอาญาตั้งแต่มาตรา 367-398 ส่วนใหญ่แล้วแม้ผู้กระทำไม่มีเจตนาและไม่ประมาทในการกระทำความผิดนั้น ๆ ผู้กระทำก็ต้องรับผิด แต่ความผิดลหุโทษบางมาตราผู้กระทำจะต้องกระทำโดยเจตนาหรือมิฉะนั้นก็ต้องประมาทจึงจะมีความผิดตามที่มาตรา 104 บัญญัติไว้ตอนท้ายว่า “เว้นแต่ตามบทบัญญัติความผิดนั้นจะมีความบัญญัติให้เห็นเป็นอย่างอื่น”

2) ความผิดเด็ดขาด ตามพระราชบัญญัติอื่น ๆ ที่มีโทษทางอาญา เช่น พระราชบัญญัติศุลกากร มาตรา 16 ซึ่งบัญญัติไว้อย่างชัดแจ้งว่า “การกระทำที่บัญญัติไว้ในมาตรา 27 และมาตรา 99 แห่งพระราชบัญญัติศุลกากร พ.ศ. 2469 นั้นให้ถือว่าเป็นความผิดโดยมิพักต้องคำนึงว่าผู้กระทำมีเจตนาหรือกระทำโดยประมาทเลินเล่อหรือหาไม่”

สำหรับการกระทำโดยเจตนา ตามหลักของความรับผิดในการกระทำในทางกฎหมายนั้น ตามปกติจะต้องมีส่วนภายใน ประกอบอยู่ด้วยเสมอ ส่วนภายในที่ว่านี้ คือ สิ่งที่เรารู้จักว่า “ความผิด” ซึ่งโดยทั่วไปก็คือ “เจตนา” และ “ประมาท”[1]

มาตรา 59 วรรคหนึ่ง บัญญัติในตอนต้นว่า

“บุคคลจะต้องรับผิดในทางอาญาก็ต่อเมื่อได้กระทำโดยเจตนา เว้นแต่จะได้กระทำโดยประมาท ในกรณีที่กฎหมายบัญญัติให้ต้องรับผิดเมื่อได้กระทำโดยประมาท”

จากบทบัญญัติดังกล่าวหากได้ตรวจดูประมวลกฎหมายอาญา พบว่าความผิดฐานที่ “กระทำโดยประมาท” จะมีน้อยมาก และโทษที่จะลงสำหรับความผิดฐานที่ “กระทำโดยประมาท” ก็จะเบากว่าความผิดฐานที่ “กระทำโดยเจตนา”

ดังนั้น การกระทำโดยเจตนา ได้แก่ กระทำโดยรู้ข้อเท็จจริงอันเป็นองค์ประกอบของความผิด และในขณะเดียวกันผู้กระทำประสงค์ต่อผล หรือย่อมเล็งเห็นผลของการกระทำนั้น

---

[1]คณิต ณ นคร, เรื่องเดิม, หน้า 185.

การวินิจฉัยความรับผิดของผู้กระทำ ในการใช้ทฤษฎีเหตุที่เหมาะสม ในการใช้ทฤษฎีนี้ให้ดูว่า การกระทำของผู้กระทำ (เหตุ) นั้น เหมาะสมจะให้เกิดผลนั้น ๆ โดยทั่วไปหรือไม่ หรืออีกนัยหนึ่ง คือ ให้พิจารณาว่า การกระทำและผลนั้น มีความเกี่ยวพันกันพอสมควรหรือไม่ ทั้งนี้ ทฤษฎีเหตุที่เหมาะสมใช้ในกรณี ดังนี้[1]

1) ในกรณีที่ผลของการกระทำความผิดทำให้ผู้กระทำต้องรับโทษหนักขึ้น

มาตรา 63 บัญญัติว่า "ถ้าผลของการกระทำความผิดใดทำให้ผู้กระทำต้องรับโทษหนักขึ้น ผลของการกระทำความผิดนั้นต้องเป็นผลที่ตามธรรมดาย่อมเกิดขึ้นได้"

"ผลธรรมดา" ตามมาตรา 63 คือ ผลตาม "ทฤษฎีเหตุที่เหมาะสม" ซึ่งหมายความว่า เป็นผลที่ผู้กระทำสามารถ "คาดเห็น"ความเป็นไปได้ของผลนั้น การวินิจฉัยความสามารถในการ "คาดเห็น" ให้ใช้หลักมาตรฐานของบุคคลสามัญที่เรียกกันว่า "วิญญูชน" เป็นหลัก[2]

ผลของการกระทำที่ทำให้ผู้กระทำต้องรับโทษหนักขึ้น คือ ผลตามมาตรา 224, 238, 277 ทวิ, 277 ตรี, 280, 297, 302 วรรคสองและวรรคสามมาตรา 303 วรรคสองและวรรคสาม มาตรา 308, 310 วรรคสอง มาตรา 312 ทวิ วรรคสอง มาตรา 313 วรรคสองและวรรคสาม มาตรา 336 วรรคสอง วรรคสาม และวรรคสี่ มาตรา 339 วรรคสาม วรรคสี่ และวรรคห้า มาตรา 340 วรรคสาม และวรรคห้า ซึ่งเป็นผลนอกเหนือจากการกระทำโดยเจตนา และผลตามมาตรา 290 เป็นผลที่ทำให้รับโทษหนักขึ้นจากมาตรา 295 หรือมาตรา 391

2) ในกรณีที่ผลของการกระทำเกิดจากเหตุแทรกแซง

---

[1]เกียรติขจร วัจนะสวัสดิ์, **คำอธิบายกฎหมายอธิบาย ภาค 1**, พิมพ์ครั้งที่ 10 (กรุงเทพมหานคร: สำนักพิมพ์พลสยาม พริ้นติ้ง (ประเทศไทย), 2551), หน้า 332.

[2]จิตติ ติงศภัทิย์, **กฎหมายอาญาภาค 1** (กรุงเทพมหานคร: สำนักอบรมศึกษา-กฎหมายแห่งเนติบัณฑิตยสภา, 2546), หน้า 146.

เหตุแทรกแซง คือ เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นใหม่หลังจากการกระทำของผู้กระทำการในตอนแรก และเป็นเหตุที่ก่อให้เกิดผลในบั้นปลายขึ้น สามารถแยกพิจารณาเรื่องเหตุแทรกแซงได้ ดังนี้[1]

(1) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นใหม่ หลังจากการกระทำของผู้กระทำการในตอนแรก

(2) เหตุการณ์ที่เกิดขึ้นใหม่หลังจากการกระทำของผู้กระทำการในตอนแรก ต้องเป็นเหตุที่ก่อให้เกิดผลบั้นปลายขึ้น

4.2 บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive)

พันธกรณีที่ประเทศไทยต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) เนื่องจากการที่ประเทศไทยได้เข้าร่วมประชุมกับประเทศสมาชิกอาเซียน (ASEAN) ใน พ.ศ. 2541 เพื่อดำเนินการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอาง-อาเซียนให้สอดคล้องกัน (ASEAN Harmonization of Cosmetic Regulation)[2] และได้ร่วมลงนามในความตกลงว่าด้วยการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันของอาเซียน (Agreementon ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) เมื่อวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2546 ซึ่งความตกลงนี้ ประกอบด้วย แนวทาง 2 ประการ กล่าวคือ[3]

4.2.1 Schedule A: ASEAN Mutual Recognition Arrangement of Product Registration Approval (MRA)

การยอมรับการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ในประเทศหนึ่งผู้ประกอบการสามารถนำผลิตภัณฑ์เข้าไปขายอีกประเทศหนึ่งได้โดยไม่ต้องขึ้นทะเบียนซ้ำอีก

---

[1]เกียรติขจร วัจนะสวัสดิ์, เรื่องเดิม, หน้า 335.

[2]ศรีรัตน์ งามนิสัย, “หลักเกณฑ์การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน และกฎหมายเครื่องสำอางของสิงคโปร์,” หน้า 1.

[3]Association of Southeast Asian Nations, ASEAN Cosmetic Document: Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme.

ซึ่งขั้นตอนนี้จะดำเนินการตามความสมัครใจและความพร้อมของประเทศสมาชิกและความตกลงนี้จะสิ้นสภาพทันทีหลังจากมีการใช้บังคับความตกลง ASEAN Cosmetic Directive อย่างไรก็ตามที่ผ่านมาประเทศไทยได้เข้าร่วมดำเนินการตามแนวทางนี้ มีรายละเอียด ดังนี้

4.2.1.1 วัตถุประสงค์ของการยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งอาเซียนซึ่งจะเรียกต่อไปณที่นี้ว่าการจัดการนี้เพื่อระบุข้อกำหนดและขั้นตอนการดำเนินการที่ชัดเจนในการบังคับใช้ข้อตกลงนี้ระหว่างประเทศสมาชิก (มาตรา 1)

4.2.1.2 การยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ประเทศสมาชิกจะต้องยอมรับร่วมกันซึ่งการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางซึ่งออกให้โดยหน่วยงานที่กำกับดูแลของประเทศสมาชิกซึ่งสอดคล้องกับข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของอาเซียนและข้อกำหนดการแสดงฉลากเครื่องสำอางของอาเซียนในการจัดการนี้คำว่า “การรับรอง” หมายความว่า การใช้ใบรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ตามที่ได้ตกลงกันแล้วเป็นพื้นฐานในการดำเนินการด้านกฎระเบียบเช่นการรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์หรือการออกใบรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ให้ใหม่ (มาตรา 2)

4.2.1.3 ขั้นตอนการดำเนินการ ดังนี้ (มาตรา 3)

1) มีเพียงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประเทศสมาชิกรับขึ้นทะเบียนซึ่งสอดคล้องตามมาตรา 2 ของการจัดการนี้เท่านั้นที่สามารถจำหน่ายในอาณาเขตของประเทศสมาชิกอื่นได้

2) การจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดในวรรคหนึ่ง ของมาตรานี้ในอาณาเขตของประเทศสมาชิกอื่นบริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด (ผู้ขออนุญาต) จะต้องส่งมอบเอกสารตามที่กำหนดดังต่อไปนี้ประกอบการยื่นขออนุญาต ได้แก่

(1) หนังสือแจ้ง (Notification Letter) ประเทศสมาชิกอื่นทราบถึงผลิตภัณฑ์ที่จะจำหน่ายในอาณาเขตของประเทศสมาชิกเหล่านั้นทั้งนี้ รายละเอียด

ข้อมูล ที่ต้องระบุในหนังสือแจ้งปรากฏในข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic Product Registration Requirements) และ

(2) สำเนาใบรับรองการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ต้องมีการรับรองความถูกต้องของสำเนาโดยหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องสำอาง

3) ภายใน 30 วันปฏิทินหลังจากได้รับเอกสารตามวรรคสองของมาตรานี้ประเทศสมาชิกอื่นจะต้องแจ้งต่อผู้ขออนุญาตเพื่อเป็นการยืนยันว่าผลิตภัณฑ์เหล่านั้นสามารถวางจำหน่ายได้หรือต้องการความกระจ่างในเอกสารที่ยื่น

4) ข้อขัดแย้งใด ๆ ในเรื่องเกี่ยวกับความกระจ่างในเอกสารที่ยื่นจะต้องพิจารณาหาข้อยุติระหว่างประเทศสมาชิกกับผู้ขออนุญาตเพื่อให้ทันเวลาที่กำหนดด้วยการปรึกษาหารือและพิจารณาตรวจสอบข้อเท็จจริงโดยอาศัยข้อกำหนดการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์ของอาเซียนในมาตรา 2 ของการจัดการนี้

4.2.1. 4 การเข้าร่วมสามารถปฏิบัติได้ดังนี้ (มาตรา 4)

1) การจัดการนี้ประสงค์ให้ดำเนินการในลักษณะพหุภาคีซึ่งประเทศสมาชิกทั้งหมดได้รับการสนับสนุนให้เข้าร่วมอย่างไรก็ตามประเทศสมาชิกตั้งแต่ 2 ประเทศหรือมากกว่าอาจเข้าร่วมก่อนได้หากประเทศสมาชิกอื่นยังไม่พร้อมที่จะเข้าร่วมในการจัดการนี้หรือตัดสินใจเข้าสู่บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนโดยตรง

2) ประเทศสมาชิกใดที่ประสงค์เข้าร่วมในการจัดการนี้จะต้องมีหนังสือแจ้งให้สำนักเลขาธิการอาเซียนทราบถึงเจตนาที่จะเข้าร่วมและวันที่ที่การเข้าร่วมนี้จะมีผลใช้บังคับสำนักเลขาธิการอาเซียนจะต้องส่งสำเนาหนังสือแจ้งนี้ให้ประเทศสมาชิกอื่นทราบ

3) ประเทศสมาชิกจะต้องทบทวนเป็นระยะเกี่ยวกับความก้าวหน้าของการบังคับใช้การจัดการนี้โดยผ่านทางคณะกรรมการเครื่องสำอางแห่งอาเซียน การประชุมจะจัดขึ้นตามที่ประเทศสมาชิกกำหนดและจะต้องหมุนเวียนกันจัดในระหว่างประเทศสมาชิกวันเวลาและสถานที่จัดประชุมขึ้นอยู่กับประเทศสมาชิกตกลงกัน

4.2.1. 5 กำหนดให้ประเทศสมาชิกใดประเทศหนึ่งอาจถอนตัวจากการจัดการนี้ได้ทุกเวลาหลังจากที่ได้มีหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษรให้ประเทศสมาชิกอื่นทั้งหมดทราบล่วงหน้าไม่น้อยกว่า 3 เดือน และส่งสำเนาหนังสือนี้ให้สำนักเลขาธิการอาเซียนทราบการถอนตัวดังกล่าวจะไม่กระทบกิจกรรมใดที่ได้ดำเนินการไปแล้วและที่อยู่ระหว่างการดำเนินการภายใต้การจัดการนี้จนกว่ากิจกรรมนั้นจะเสร็จสมบูรณ์และการจัดการนี้จะยังคงสภาพอยู่และมีผลใช้บังคับจนกว่าจะถูกแทนที่โดยบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (มาตรา 5)

4.2.2 Schedule B: ASEAN Cosmetic Directive (ACD)

แนวทางการปรับระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นหนึ่งเดียวกันของอาเซียนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าที่มิใช่ภาษีและส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกในการกำกับดูแลให้เครื่องสำอางที่วางตลาดในอาเซียนมีความปลอดภัยและมีคุณภาพรวมทั้งมีสรรพคุณตามที่กล่าวอ้างในเครื่องสำอางนั้น ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกต้องปรับปรุงกฎระเบียบเกี่ยวกับการควบคุมเครื่องสำอางให้เป็นการแจ้งรายละเอียดการผลิตหรือการนำเข้าเครื่องสำอางต่อหน่วยงานของรัฐที่กำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนที่เครื่องสำอางนั้นจะวางจำหน่ายในท้องตลาด ซึ่งทุกประเทศรวมทั้งประเทศไทยตกลงเข้าร่วมตามแนวทางนี้โดย ASEAN Cosmetic Directive (ACD) เริ่มมีผลบังคับใช้ในวันที่ 1 มกราคม พ.ศ. 2551 และมีระยะเวลาผ่อนปรนให้ประเทศที่ยังไม่มีความพร้อมอีก 36 เดือน

ด้วยเหตุผลที่ประเทศไทยต้องดำเนินการตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุขโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ซึ่งเป็นหน่วยงานที่มีอำนาจหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจึงต้องดำเนินการปรับปรุงพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535 ให้มีหลักการที่สอดคล้องกับหลักการตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนมีรายละเอียด ดังนี้[1]

---

[1]ศิริรัตน์ งามนิสัย, **แนวทางการประเมินความปลอดภัยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง** (กรุงเทพมหานคร: สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, 2555), หน้า 28-43.

4.2.2.1 ข้อกำหนดทั่วไป (มาตรา 1)

1) ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศสมาชิกเป็นไปตามข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ตลอดจนเอกสารแนบท้ายและภาคผนวกของบทบัญญัติฉบับนี้เท่านั้น

2) ถึงแม้จะมีข้อกำหนดในมาตรา 4 และจะไม่กระทบสิทธิที่ให้ไว้ในมาตรา 5 และมาตรา 11 ของบทบัญญัติฉบับนี้ประเทศสมาชิกจะไม่ปฏิเสธห้ามหรือจำกัดการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใด ๆ ที่เป็นไปตามข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ ทั้งนี้ เพื่อให้สมเหตุผลเกี่ยวข้องกับข้อกำหนดที่ระบุในบทบัญญัติฉบับนี้ตลอดจนเอกสารแนบท้ายและภาคผนวกของบทบัญญัติฉบับดังกล่าว

3) บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในท้องตลาดจะต้องแจ้งต่อหน่วยงานที่รับผิดชอบด้านเครื่องสำอาง ซึ่งจะเรียกต่อไป ณ ที่นี้ว่า “หน่วยงานที่กำกับดูแล” (Regulatory Authority) ของแต่ละประเทศสมาชิกที่จะมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ทราบเกี่ยวกับแหล่งผลิตหรือนำเข้าครั้งแรกก่อนที่จะมีการวางผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด

4) บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในท้องตลาดจะต้องเก็บรักษาข้อมูลทางด้านวิชาการและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ที่พร้อมให้หน่วยงานที่กำกับดูแลตรวจสอบได้ทันทีทั้งนี้เพื่อวัตถุประสงค์ในการกำกับดูแล

4.2.2.2 นิยามของคำว่า เครื่องสำอาง (มาตรา 2)

“ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง” หมายความว่า สารหรือตำรับใด ๆ ที่มุ่งหมายสำหรับใช้สัมผัสกับส่วนต่าง ๆ ภายนอกของร่างกายมนุษย์ (ผิวหนังชั้นนอก ระบบเส้นผมเล็บริมฝีปากและส่วนภายนอกของอวัยวะสืบพันธุ์) หรือสัมผัสกับฟันและเยื่อบุผิวในช่องปากเพื่อความสวยงามหรือเพื่อความสะอาดให้มีกลิ่นหอมเปลี่ยนแปลงรูปลักษณ์ที่ปรากฏอยู่และ/หรือแก้ปัญหากลิ่นกายและ/หรือปกป้องหรือดูแลส่วนต่าง ๆ เหล่านั้นให้อยู่ในสภาพดี

ผลิตภัณฑ์ที่จัดว่าเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางภายใต้คำนิยามนี้เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประกอบด้วยสารใด ๆ ที่นอกเหนือขอบข่ายของบทบัญญัติฉบับนี้ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการใดที่จำเป็นตามที่เห็นสมควรกับผลิตภัณฑ์ดังกล่าวนั้น

4.2.2.3 ข้อกำหนดเรื่องความปลอดภัย

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในท้องตลาดจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสวัสดิภาพอนามัยของมนุษย์ภายใต้สภาวะการใช้ปกติหรือที่พึงคาดหมายได้อย่างมีเหตุผลเมื่อได้คำนึงถึงในรายละเอียดของตัวผลิตภัณฑ์ การแสดงฉลากคำแนะนำในการใช้และกำจัดออก (Disposal) ข้อความเกี่ยวกับคำเตือนตลอดจนข้อบ่งชี้อื่น ๆ หรือข้อมูลจากผู้ผลิตหรือตัวแทนตามกฎหมายของผู้ผลิตหรือบุคคลใดที่รับผิดชอบการวางผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดและข้อกำหนดในเรื่องคำเตือนเช่นว่าแล้วนั้นไม่ว่ากรณีใดต้องไม่มีการยกเว้นให้บุคคลหนึ่งบุคคลใดก็ตามไม่ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ระบุไว้ในบทบัญญัตินี้ (มาตรา 3)

1) การแสดงฉลาก

ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นทั้งหมด (มาตรา 6) เพื่อให้มั่นใจได้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศสมาชิกมีแต่ผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงฉลากเป็นไปตามข้อกำหนดการแสดงฉลากเครื่องสำอางของอาเซียนและข้อความที่ให้แสดงจะต้องใช้ตัวอักษรที่มองเห็นได้ชัดเจนและอ่านได้ง่ายในส่วนข้อควรระวังเป็นพิเศษในการใช้ที่ต้องปฏิบัติตามโดยเฉพาะที่ระบุไว้ในช่อง “เงื่อนไขการใช้และคำเตือนที่ต้องพิมพ์ไว้บนฉลาก” (“Conditions of Use and warnings which Must be Printed on the Label”) ของ Annexes III, IV, VI, VII และ VIII ต้องปรากฏอยู่บนฉลากเช่นเดียวกันนั้นจะต้องแสดงข้อมูลเกี่ยวกับข้อควรระวังเป็นพิเศษอื่นด้วยและประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้มั่นใจได้ว่าฉลากของเครื่องสำอางที่จำหน่ายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีการแสดงชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องหมายการค้ารูปภาพและเครื่องหมายหรือสัญลักษณ์อื่นใดนั้นไม่ถูกใช้เพื่อสื่อถึงคุณลักษณะที่มิได้มีในผลิตภัณฑ์เหล่านี้

2) การกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์

ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่จำเป็นทั้งหมด เพื่อให้มั่นใจได้ว่าสรรพคุณผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่กล่าวอ้างนั้นเป็นไปตามข้อกำหนดในแนวทางการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอางของอาเซียน(ASEAN Cosmetic Claims Guideline) โดยทั่วไปเรื่องของการกล่าวอ้างสรรพคุณผลิตภัณฑ์จะอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของแต่ละประเทศ และเป็นกฎทั่วไปว่าการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องได้รับการพิสูจน์โดยมีหลักฐานสนับสนุนการกล่าวอ้างดังกล่าวและ/หรือโดยสูตรหรือตำรับของเครื่องสำอางนั้น ๆ บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตเครื่องสำอางในท้องตลาดจะต้องได้รับอนุญาตให้ใช้บันทึกรายละเอียดหรือรูปแบบการวิจัยที่จัดทำขึ้นทางวิชาการหรือรายงานผลทางคลินิกที่จัดหาให้เป็นที่ยอมรับทางวิทยาศาสตร์โดยมีเหตุผลอันควรในการใช้รูปแบบการวิจัยดังกล่าวนั้น (มาตรา 7)

3) ข้อมูลผลิตภัณฑ์

บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในท้องตลาดจะต้องเก็บรักษาข้อมูลดังต่อไปนี้ในลักษณะที่พร้อมให้หน่วยงานที่กำกับดูแลของประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องสามารถเข้าถึงได้ณสถานที่ที่ระบุไว้บนฉลากสอดคล้องกับมาตรา 6 ของบทบัญญัติฉบับนี้ (มาตรา 8)

(1) คุณภาพของผลิตภัณฑ์และปริมาณของสารทุกตัวที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ในกรณีที่มีน้ำหอมเป็นส่วนผสมจะต้องแจ้งชื่อพร้อมเลขรหัสของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในน้ำหอมและข้อมูลของผู้จัดจำหน่ายน้ำหอมนั้น

(3) กรรมวิธีการผลิตเป็นไปตามวิธีปฏิบัติที่ดีในการผลิต(GMP) ที่ระบุไว้ใน ASEAN Guidelines for Cosmetic Good Manufacturing Practice บุคคลที่รับผิดชอบการผลิตหรือนำเข้าสู่ท้องตลาดต้องมีความรู้เพียงพอหรือประสบการณ์ในข้อกำหนดของกฎหมายและระเบียบปฏิบัติของประเทศสมาชิกที่ผลิตหรือนำเข้า

(4) การประเมินความปลอดภัยต่อสวัสดิภาพอนามัยของมนุษย์ของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปสารที่ใช้เป็นส่วนผสมโครงสร้างทางเคมีของผลิตภัณฑ์และระดับความเสี่ยงจากการใช้ผลิตภัณฑ์เหล่านี้

(5) รายงานที่มีอยู่เกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ต่อสวัสดิภาพอนามัยของมนุษย์ซึ่งเกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและ

(6) รายงานที่สนับสนุนการกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องมีพร้อมส่งมอบให้เพื่อพิสูจน์ว่าเป็นไปตามที่กล่าวอ้าง

เพื่อวัตถุประสงค์ในการให้การรักษาทางการแพทย์ได้ทันท่วงทีและเหมาะสมในกรณีที่เกิดอันตรายร้ายแรงประเทศสมาชิกอาจกำหนดให้ส่งข้อมูลเกี่ยวกับสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เหมาะสมและเพียงพอแก่หน่วยงานที่กำกับดูแลซึ่งต้องให้แน่ใจได้ว่าข้อมูลนี้จะถูกนำไปใช้เพียงเพื่อวัตถุประสงค์ในการรักษาเท่านั้น

4) วิธีการวิเคราะห์

บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในท้องตลาดจะต้องจัดให้มีเอกสารพร้อมส่งมอบให้แก่หน่วยงานที่กำกับดูแลเครื่องสำอางวิธีที่ผู้ผลิตใช้ตรวจวิเคราะห์สารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องสอดคล้องกับใบรับรองการวิเคราะห์และเกณฑ์ที่ใช้ในการควบคุมทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและความบริสุทธิ์ทางเคมีของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและ/หรือวิธีการตรวจวิเคราะห์จะต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนด (มาตรา 9)

4.2.2.4 การบังคับใช้กฎหมาย

กำหนดให้ประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมในการบังคับใช้บทบัญญัติฉบับนี้ภายในระยะเวลา 36 เดือนนับจากวันที่ที่บทบัญญัติฉบับนี้มีผลใช้บังคับประเทศสมาชิกอาจอนุญาตให้วางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางซึ่งไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดของบทบัญญัติฉบับนี้ภายในอาณาเขตของตน โดยประเทศสมาชิกจะต้องดำเนินมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้มั่นใจได้ว่าโครงสร้างพื้นฐานทางด้านวิชาการที่จำเป็นมีพร้อมต่อการบังคับใช้บทบัญญัติฉบับนี้และเนื้อหาของข้อกำหนดในกฎหมายของตนยอมรับและครอบคลุมบทบัญญัติฉบับนี้ได้ถูกสื่อให้ประเทศสมาชิกอื่น ๆ ทราบพร้อมส่งสำเนาให้แก่สำนักเลขาธิการอาเซียนซึ่งสำนักเลขาธิการอาเซียนต้องแจ้งให้ ACC ทราบโดยทันทีรวมทั้งประเทศสมาชิกจะต้องทำให้

แน่ใจว่ามีการเฝ้าระวังติดตามตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ท้องตลาดและจะต้องมีอำนาจเต็มในการดำเนินการตามกฎหมายกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พบว่าไม่เป็นไปตามบทบัญญัติฉบับนี้และข้อกำหนดในบทบัญญัติฉบับนี้อาจแก้ไขเพิ่มเติมโดยประเทศสมาชิกทุกประเทศร่วมกันทำความตกลงเป็นลายลักษณ์อักษรการแก้ไขเพิ่มเติมใด ๆ ทั้งหมดจะมีผลใช้บังคับต่อเมื่อประเทศสมาชิกทุกประเทศยอมรับ (มาตรา 12)

ดังนั้น เมื่ออาเซียนได้มีบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) เป็นพันธกรณีที่ประเทศไทยต้องปฏิบัติตามบทบัญญัติ-เครื่องสำอางแห่งอาเซียนนั้นมีที่มาจากการที่ประเทศไทยได้เข้าร่วมประชุมกับประเทศสมาชิกอาเซียน (ASEAN) ในพ.ศ. 2541 เพื่อดำเนินการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอาง-อาเซียนให้สอดคล้องกัน (ASEAN Harmonization of Cosmetic Regulation) และได้ร่วมลงนามในความตกลงว่าด้วยการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันของอาเซียน (Agreementon ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) ข้อกำหนดข้างต้น ส่งผลให้ผู้ประกอบการผลิตหรือและนำเข้าเครื่องสำอางต้องเตรียมการและปรับตัวเพื่อรองรับให้ทันต่อเหตุการณ์ที่กำลังจะเปลี่ยนไปอันเนื่องมาจากการเปิดการค้าเสรี และประเทศไทยต้องดำเนินการตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN CosmeticDirective--ACD) ซึ่งมีสถานะทางกฎหมายเป็นพันธกรณีที่ประเทศไทยต้องปฏิบัติตามหากผู้ประกอบการเครื่องสำอางของไทยได้ผลิตตามหลักเกณฑ์การผลิตเครื่องสำอางอาเซียน หรือASEAN GMP (ASEAN Good Manufacturing Practice--GMP) หากผู้ประกอบการเครื่องสำอางของไทยได้ผลิตตามหลักเกณฑ์อาเซียน จะมีผลให้ประเทศสมาชิกอาเซียนที่ได้ลงนามในความตกลงดังกล่าวไม่สามารถปฏิเสธการนำเข้าเครื่องสำอางของประเทศไทยได้ อันเป็นการลดอุปสรรคทางการค้าที่มิใช่ภาษีอย่างหนึ่ง

4.3 กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอางของประเทศสมาชิกอาเซียนที่ได้แก้ไขกฎหมาย

อาเซียนได้มีการกำกับดูแลเครื่องสำอางในอาเซียนเป็นมาตรฐานเดียวกันตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive--ACD) มาบังคับใช้กับประเทศสมาชิกและได้มีการทำบันทึกลงนามนำบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ACD) มาบังคับใช้ในประเทศสมาชิกให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน ซึ่งในปัจจุบันมีเพียง

ประเทศสิงคโปร์ประเทศสมาชิกอาเซียนเพียงประเทศเดียว ที่ได้ปรับปรุงกฎหมายให้เป็นไปตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนว่าด้วยกฎหมายเครื่องสำอางของประเทศสิงคโปร์[1] มีรายละเอียด ดังนี้

4.3.1 กฎหมายเครื่องสำอางของประเทศสิงคโปร์

ประเทศสิงคโปร์ได้นำเอาหลักเกณฑ์ตาม ASEAN Cosmetic Directive มากำหนดไว้ในกฎหมายมีการตรากฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางขึ้นใหม่ คือ Health Product Act 2007 และในปัจจุบันการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสิงคโปร์จึงมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง 2 ฉบับ ได้แก่ Health Product Act 2007 และ Health Products (Cosmetic Products-ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007

4.3.1.1 กฎหมายเครื่องสำอางของประเทศสิงคโปร์ก่อนที่ ACD มีผลใช้บังคับ

การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตาม Medicines Act เดิมการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศสิงคโปร์อยู่ภายใต้กฎหมาย Medicines Act ซึ่งกฎหมายนี้ ประกอบด้วย กฎหมายลำดับรองอีก 3 ฉบับ ได้แก่

1) The Medicines (Cosmetic Products) (Specification and Prohibition) Order 1996

2) The Medicines (Cosmetic Products) (Licensing) Regulation 1996

3) The Medicines (Cosmetic Products) (Labelling) Regulation 1996

หน่วยงานที่รับผิดชอบในการบังคับใช้กฎหมาย Medicines Act และกฎหมายลำดับรองดังกล่าวข้างต้นคือ องค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพ(Health Sciences Authority) ซึ่งเป็นหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขในการบังคับใช้กฎหมาย-เครื่องสำอางดังกล่าวองค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพได้ออกเอกสารเกี่ยวกับแนวทาง

---

[1]ศรีรัตน์ งามนิสัย, “หลักเกณฑ์การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน และกฎหมายเครื่องสำอางของสิงคโปร์,” หน้า 4.

การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Guidelines on the Control of CosmeticProducts) เพื่ออธิบายหลักเกณฑ์ในการผลิตการขายและการนำเข้าเครื่องสำอางตามกฎหมาย Medicines Act และกฎหมายลำดับรองทั้ง 3 ฉบับ ซึ่งมีรายละเอียด ดังนี้[1]

1) คำนิยามและลักษณะของเครื่องสำอาง

กฎหมาย Medicines Act กำหนดนิยามของคำว่า "เครื่องสำอาง" ให้หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ใด ๆ ที่มุ่งหมายใช้เพื่อขัดนวดเทใส่ฉีดพรม หรือนำเข้าสู่หรือใช้โดยวิธีการอื่นใดต่อร่างกายของมนุษย์หรือส่วนใดส่วนหนึ่งของร่างกายมนุษย์เพื่อทำความสะอาดเพื่อความสวยงามเพื่อส่งเสริมให้เกิดความดึงดูดใจ หรือเปลี่ยนแปลงรูปลักษณ์ภายนอกและหมายรวมถึงสารระงับกลิ่นเหงื่อและสารที่ทำให้ขนร่วง (Depilatory Substance) แต่ไม่รวมถึงสบู่ในการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง บุคคลที่ประสงค์จะวางจำหน่ายเครื่องสำอางจะต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคเมื่อนำไปใช้ตามสภาพปกติและต้องไม่มีส่วนประกอบของวัตถุอันตรายตามรายชื่อซึ่งกำหนดไว้ใน Poison Act หรือสารใด ๆ ที่ต้องห้ามมิให้ใช้เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอาง

2) การแบ่งประเภทของเครื่องสำอาง

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแบ่งเป็น 2 ประเภท ประกอบด้วย

(1) เครื่องสำอางประเภทที่ 1 เป็นเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่อการก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพและต้องมีการควบคุมที่เคร่งครัดมากกว่าเครื่องสำอางประเภทที่ 2 ทั้งนี้ เครื่องสำอางประเภทที่ 1 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้ทาริมฝีปากผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดช่องปากหรือฟันสีย้อมผมที่มีส่วนประกอบของ Phenylene Diamines

(2) เครื่องสำอางประเภทที่ 2 ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับเส้นผมหนังศีรษะผิวหนังหรือเล็บโดยที่ไม่ต้องล้างออกหรือโดยที่ผลิตภัณฑ์นั้นยังคงเหลืออยู่หลังจากผ่านการล้างหรือใช้ เช่น ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นเหงื่อ และสารลดการขับเหงื่อ โลชั่นบำรุงผิว น้ำยาโกนหนวดทั้งก่อนและหลังการโกน (Pre-Shave and

---

[1]ศิรีรัตน์ งามนิสัย, "หลักเกณฑ์การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน และกฎหมายเครื่องสำอางของสิงคโปร์," หน้า 5-9.

After-Shave) ครีมล้างหน้า (Cold Cream) น้ำหอมแป้งรองพื้น (Foundation) ที่ปัดแก้ม (Cheekcolours) ที่ทาคิ้ว (Eyebrow Colours) สีย้อมผม (Hair Dyes) น้ำยากัดสีผม (Bleaches) น้ำมันใส่ผมสารป้องกันแดด (Sunscreen) แป้งฝุ่นหอมโรยตัวและทาหน้า (Talcum Powder) แชมพูและครีมนวดผม ฯลฯ

3) การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแต่ละประเภท

(1) เครื่องสำอางประเภทที่ 1 จะต้องได้รับการอนุญาตก่อนที่จะดำเนินการผลิตนำเข้าขายหรือจัดจำหน่ายโดยใบอนุญาตสำหรับเครื่องสำอางประเภทที่ 1 ประกอบด้วย ใบอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ (Product Licence) ใบอนุญาตการนำเข้า (Import Licence) และใบอนุญาตผู้ผลิตหรือผู้ประกอบ (Manufactureror Assembler Licence) โดยมีรายละเอียด ดังนี้

ก. ใบอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ (Product Licence)

เมื่อมีการแนะนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ตลาดของประเทศ-สิงคโปร์ให้บริษัทหรือห้างหุ้นส่วนดังต่อไปนี้มีหน้าที่ในการขอใบอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์

ก) ในกรณีของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตภายในประเทศให้ผู้ผลิตหรือเจ้าของผลิตภัณฑ์เป็นผู้มีหน้าที่ดังกล่าว

ข) ในกรณีของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าให้ผู้ผลิตภายในประเทศที่เป็นตัวแทนหรือตัวแทนผู้มีอำนาจที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักทะเบียน-บริษัทและธุรกิจ (Registrycompanies and Business) เป็นผู้มีหน้าที่ดังกล่าว ทั้งนี้ ก่อนที่จะมีการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ผู้ขอใบอนุญาตจะต้องจัดให้มีการทดสอบผลิตภัณฑ์โดยห้องปฏิบัติการภายในประเทศและยื่นใบรับรองการทดสอบต่อองค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพสำหรับค่าใช้จ่ายใด ๆ เกี่ยวกับการทดสอบให้ผู้ยื่นขอใบอนุญาตเป็นผู้รับผิดชอบ

ข. ใบอนุญาตการนำเข้าและใบอนุญาตการผลิต (Import Licence and Manufacturer‘s License)

ผู้ผลิตและผู้นำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทที่ 1 ต้องยื่นขอใบอนุญาตการผลิตหรือใบอนุญาตการนำเข้าโดยสามารถยื่นคำขอได้ผ่านทางเว็บไซต์ขององค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพและต่อมาหากมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียด

ของรายการที่ปรากฏในใบอนุญาตผู้ได้รับใบอนุญาตจะต้องแจ้งต่อกองควบคุมเครื่องสำอาง (Cosmetic Control Unit) ซึ่งเป็นหน่วยงานในสังกัดองค์การวิทยาศาสตร์-สุขภาพ

ในกรณีที่ผู้รับใบอนุญาตได้รับข้อมูลใด ๆ ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคของมนุษย์หรือมีแนวโน้มที่จะเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดอันตรายเมื่อนำไปใช้ตามสภาพปกติของเครื่องสำอางนั้นหรือจะเป็นสาเหตุของผลกระทบที่เป็นผลร้ายต่อมนุษย์ผู้รับใบอนุญาตต้องแจ้งต่อกองควบคุมเครื่องสำอางภายใน 7 วัน

(2) เครื่องสำอางประเภทที่ 2 ในการผลิตนำเข้าขายหรือการจัดจำหน่ายเครื่องสำอางประเภทที่ 2 ไม่ต้องได้รับการอนุญาตก่อนการดำเนินการดังกล่าวแต่อย่างไรก็ดีบุคคลที่รับผิดชอบในการจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทที่ 2 ควรปฏิบัติตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

ก . เสนอตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำหรับการทดสอบตามที่องค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพร้องขอและรับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกิดจากการทดสอบนั้น

ข. รายงานข้อมูลใด ๆ ซึ่งบ่งชี้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่ปลอดภัยต่อการบริโภคของคนหรือมีแนวโน้มที่จะเป็นสาเหตุที่ทำให้เกิดอันตรายเมื่อนำไปใช้ตามสภาพปกติของเครื่องสำอางนั้นหรือจะเป็นสาเหตุของผลกระทบที่เป็นผลร้ายต่อมนุษย์โดยให้รายงานต่อองค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพภายใน 7 วันนับตั้งแต่ที่ได้รับข้อมูลดังกล่าว

ค . หากมีบุคคลที่เกี่ยวข้องได้รับข้อมูลที่ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับเครื่องสำอางหรือเมื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่สอดคล้องกับกฎหมายว่าด้วย-เครื่องสำอางจะต้องระงับมิให้มีการนำผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไปขายหรือจัดจำหน่ายและยกเลิกสต็อคสินค้าของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดนั้น

4) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการติดฉลาก

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งประเภทที่ 1 และผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทที่2 จะต้องมีการติดฉลากข้อความที่อยู่บนฉลากต้องเป็นภาษาอังกฤษ

และอ่านได้อย่างชัดเจนส่วนข้อความที่เป็นภาษาอื่น ๆ อาจจะระบุไว้ในฉลากด้วยก็ได้ ทั้งนี้ ภาชนะบรรจุหรือบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์จะต้องปรากฏข้อมูลดังต่อไปนี้

(1) ชื่อของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(2) รายชื่อของส่วนประกอบเครื่องสำอาง

(3) ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตภายในประเทศหรือผู้นำเข้า

(4) ครั้งที่ผลิต

(5) มาตรการป้องกันล่วงหน้า (ถ้ามี)

5) การเรียกคืนสินค้า

เมื่อเห็นว่า มีความจำเป็นองค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพอาจจะเสนอให้มีการระงับการขายหรือการจัดจำหน่ายซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นจากตลาด

6) การยกเลิกการเพิกถอนและการแก้ไขใบอนุญาต

องค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพมีอำนาจในการยกเลิกเพิกถอนหรือแก้ไขข้อกำหนดใด ๆ ในใบอนุญาตได้

7) บทกำหนดโทษ

บุคคลใดฝ่าฝืนบทบัญญัติกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะมีโทษปรับไม่เกิน 5,000 เหรียญ หรือถูกจำคุกไม่เกิน 2 ปี หรือทั้งจำทั้งปรับ

4.3.1.2 กฎหมายเครื่องสำอางของประเทศสิงคโปร์หลังจากที่ ACD มีผลใช้บังคับ

การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตาม Health Product Act 2007 เมื่อประเทศสิงค์โปรในฐานะประเทศสมาชิกของ ASEAN ได้ยอมรับพันธกรณีตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียนองค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพได้ประกาศกำหนดให้หลักเกณฑ์ในการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอยู่ภายใต้บังคับของ ASEAN Cosmetic Directive และมีการตรากฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางขึ้นใหม่ คือ

Health Product Act 2007 กฎหมายฉบับนี้ได้รวบรวมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ (Health Product) ทุกชนิดซึ่งตามคำนิยามของคำว่า

"Health Product" ประกอบกับตารางที่ 1 แนบท้ายกฎหมาย Health Product Act 2007 กำหนดให้เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพที่อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายฉบับนี้

นอกจากนี้ องค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพได้อาศัยอำนาจตามมาตรา 72 ของกฎหมาย Health Product Act 2007 ประกอบกับตารางที่ 2 แนบท้าย Health Product Act 2007 ออกกฎหมายลำดับรองอีกหนึ่งฉบับ คือ Health Products (Cosmetic Products-ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007 โดยนำเอาหลักเกณฑ์ตาม ASEAN Cosmetic Directive มากำหนดไว้ในกฎหมายลำดับรองฉบับนี้ ดังนั้นในปัจจุบันการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของสิงคโปร์จึงมีกฎหมายที่เกี่ยวข้อง 2ฉบับ ได้แก่[1]

1) Health Product Act 2007

2) Health Products (Cosmetic Products-ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007

ทั้งนี้ องค์การวิทยาศาสตร์และสุขภาพได้ออกเอกสารอธิบายหลักเกณฑ์ตามกฎหมายทั้ง2 ฉบับ คือ Guidelines on The Control of Cosmetic Products ซึ่งมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2008 และตาม Guidelines on The Control of Cosmetic Products ได้อธิบายหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไว้ดังนี้[2]

1) คำนิยามและลักษณะของเครื่องสำอางที่จะวางจำหน่าย

"เครื่องสำอาง" หมายความว่า วัตถุหรือสิ่งที่เตรียมขึ้นที่มุ่งนำไปใช้กับส่วนต่าง ๆ ภายนอกร่างกายของมนุษย์ เช่น หนังกำพร้า (Epidermis)

---

[1]ศรีรัตน์ งามนิสัย, "หลักเกณฑ์การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน และกฎหมายเครื่องสำอางของสิงคโปร์," หน้า 10.

[2]เรื่องเดียวกัน, หน้า 11-14.

การปลูกผม (Hair System) เล็บ ริมฝีปาก ดวงตา และอวัยวะสืบพันธ์ภายนอกหรือนำไปใช้กับฟันและเยื่อบุภายในช่องปาก ทั้งนี้ โดยมีวัตถุประสงค์หลักเพื่อการทำความสะอาด ทำให้เกิดกลิ่นหอมเปลี่ยนแปลงลักษณะภายนอกแก้ไขปัญหากลิ่นตัว รวมทั้งป้องกันและรักษาให้อวัยวะดังกล่าวอยู่ในสภาวะที่ดีตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น ครีมยาน้ำนม (Emulsion) โลชั่นเจล และน้ำมันที่ใช้สำหรับทาผิวหนังแป้งแต่งหน้า (Make-Up Powder) น้ำหอมทั้งชนิด Perfume Toilet Waters และ Eau de Cologne สบู่หอม สบู่ระงับกลิ่นตัว ยาระงับกลิ่นกาย (Deodorants) สารป้องกันการขับเหงื่อ ผลิตภัณฑ์ดูแลเส้นผมผลิตภัณฑ์สำหรับการโกนหนวดผลิตภัณฑ์แต่งหน้า และดวงตาฯลฯ

บุคคลที่จะวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดภายในประเทศจะต้องแน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังกล่าวมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภคเมื่อนำไปใช้ตามสภาพปกติและต้องไม่มี

ส่วนประกอบของสารต้องห้ามหรือสารใด ๆ ที่ต้องห้ามมิให้ใช้เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอาง (Bannedsubstance) หรือสารใด ๆ ที่ต้องจำกัดปริมาณการใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (Restricted Substance) ตามรายชื่อที่กำหนดไว้ (ดูตารางที่ 3) ของ 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 จะไม่ใช้บังคับกับ (1) กรณีของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้าเฉพาะเพื่อการส่งสินค้ากลับออกไปยังต่างประเทศ (Re-Export) และ (2) ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศเฉพาะเพื่อการส่งออก (Solely for Export)

3) การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ (Product Notification)

ตามกฎหมายเครื่องสำอางของสิงคโปร์ที่ใช้บังคับอยู่ในปัจจุบันไม่มีการแบ่งประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและไม่ได้นำระบบการขออนุญาต

มาใช้บังคับกับการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางดังนั้นผู้นำเข้าและผู้ผลิตเครื่องสำอางไม่มีความจำเป็นต้องดำเนินการขอใบอนุญาตอีกต่อไปอย่างไรก็ดีกฎหมายเครื่องสำอางที่ใช้บังคับในปัจจุบันได้นำระบบการจดแจ้งผลิตภัณฑ์มาใช้บังคับซึ่งเป็นไปตามแนวทางของ ACD ที่กำหนดให้บริษัทหรือบุคคลที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดจะต้องแจ้งต่อหน่วยงานที่กำกับดูแลด้านเครื่องสำอางให้ทราบถึงแหล่งผลิตหรือการนำเข้าครั้งแรกก่อนที่จะมีการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ในตลาด

ดังนั้น ตาม Guidelines on The Control of Cosmetic Products จึงได้กำหนดหลักเกณฑ์เกี่ยวกับการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางว่าบริษัทใดหรือบุคคลใดที่รับผิดชอบในการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดจะต้องแจ้งต่อองค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพผ่านทางระบบออนไลน์ (The Online Phamarceutical Regulatory Information System) และองค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพจะต้องยอมรับการจดแจ้งเสียก่อนจึงจะนำผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นเข้าสู่ตลาดได้และหากในระยะต่อมายังคงมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นในตลาดต่อไปผู้ที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดจะต้องดำเนินการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางปีละ 1 ครั้ง การจดแจ้งผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่ใช้บังคับกับการจำหน่ายตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เพื่อการโฆษณาหรือเพื่อกิจกรรมส่งเสริมการขายการจำหน่ายเพื่อการทดลองหรือการทดสอบสำหรับการวิจัยและพัฒนาผลิตภัณฑ์หรือการจำหน่ายโดยเภสัชกรเพื่อใช้กับผู้ป่วยภายใต้การดูแลของเภสัชกร อย่างไรก็ตาม กรณีดังกล่าวยังคงต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่น ๆ ของ ASEAN Cosmetic Directive เช่น การติดฉลากความปลอดภัยของส่วนประกอบและการรายงานสถานการณ์ที่ไม่พึงประสงค์

4) การทดสอบตัวอย่างเครื่องสำอาง

ในกรณีที่องค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพร้องขอบริษัทจะต้องส่งตัวอย่างของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อห้องปฏิบัติการเพื่อให้ทำการทดสอบ ทั้งนี้เพื่อตรวจสอบและยืนยันความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

5) การรองรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายก่อนที่ Health Product Act 2007 มีผลใช้บังคับ

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีอยู่เดิมที่วางจำหน่ายก่อนวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2008 ซึ่งเป็นวันที่ Health Product Act 2007 มีผลใช้บังคับและเคยอยู่ภายใต้บังคับของกฎหมาย MedicinesAct ซึ่งประกอบด้วย เครื่องสำอางประเภทที่ 1 และเครื่องสำอางประเภทที่ 2 นั้นตาม Guidelines on The Control of Cosmetic Products กำหนดให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทที่ 1 ที่เคยได้รับใบอนุญาตอยู่ก่อนแล้วต้องดำเนินการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหากใบอนุญาตฉบับปัจจุบันหมดอายุลง

ส่วนเครื่องสำอางประเภทที่ 2 ให้จดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในทันทีในการจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีอยู่เดิมให้ดำเนินการจดแจ้งตามระยะเวลาและตามชนิดของเครื่องสำอางในกรณีที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีอยู่เดิมไม่ปฏิบัติตาม ASEAN Cosmetic Directive จะยินยอมให้จำหน่ายต่อไปได้อีก 3 ปี

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่บริษัทได้วางจำหน่ายในสิงคโปร์ ในวันที่ 1 มกราคม ค.ศ. 2008 หรือหลังจากนั้นมีความจำเป็นต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive ทันทีที่มีการจดแจ้งผลิตภัณฑ์

6) ข้อกำหนดเกี่ยวกับการติดฉลาก

(1) รายละเอียดบนฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิดจะต้องมีการติดฉลากฉลากหรือการแสดงข้อความในฉลากต้องทำเป็นภาษาอังกฤษซึ่งจะต้องเห็นได้ง่ายและชัดเจนส่วนข้อความที่เป็นภาษาอื่น ๆ อาจจะระบุไว้ในฉลากด้วยก็ได้ ทั้งนี้ ฉลากของเครื่องสำอางจะต้องปรากฏอยู่บนบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุโดยต้องมีข้อมูล ดังนี้

ก. ชื่อของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ข. หน้าที่ของเครื่องสำอาง

ค. คำแนะนำสำหรับการใช้เครื่องสำอาง

ง. รายชื่อส่วนประกอบทั้งหมด

จ. ประเทศผู้ผลิต

ฉ. ปริมาณความจุ (น้ำหนักหรือปริมาตร)

ช. หมายเลขครั้งที่ผลิต

ซ. วันที่ผลิตหรือวันหมดอายุ (ในกรณีของผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 30 เดือน ต้องใส่วันหมดอายุ)

ฌ. ชื่อและที่ตั้งในประเทศสิงคโปร์ของบริษัทที่รับผิดชอบในการวางจำหน่ายสินค้าในตลาด

ญ. ในฉลากเครื่องสำอางอาจจะระบุมาตรการป้องกันพิเศษได้

(2) การแสดงฉลากฉลากจะต้องแสดงไว้อย่างชัดเจนและเห็นได้ง่ายบนผลิตภัณฑ์ที่วางณจุดขายฉลากหรือข้อความบนฉลากจะต้องแสดงไว้ด้านนอกของบรรจุภัณฑ์เครื่องสำอางหรือหากด้านนอกของบรรจุภัณฑ์ไม่อาจแสดงฉลากได้ให้แสดงฉลากไว้บนส่วนของบรรจุภัณฑ์ที่อยู่ข้างเคียงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในกรณีที่ขนาดรูปร่างลักษณะของบรรจุภัณฑ์หรือภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่อำนวยให้แสดงข้อมูลต่าง ๆ ตามที่กำหนดได้ให้แสดงข้อมูลไว้ในแทรกหรือหนังสือขนาดเล็กป้ายห้อย (Hang Tag) หรือสิ่งอื่นใดในลักษณะเดียวกันได้ อย่างไรก็ตาม ชื่อของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและการอ้างอิงครั้งที่ผลิตจะต้องแสดงไว้บนบรรจุภัณฑ์หรือในบริเวณข้างเคียงกับบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์

(3) รายชื่อของส่วนประกอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมดจะต้องติดฉลากที่แสดงส่วนประกอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง อย่างไรก็ดี ปริมาณหรืออัตราของส่วนประกอบแต่ละชนิดไม่จำเป็นต้องระบุไว้ในฉลากการระบุส่วนประกอบควรเรียงลำดับลงมาตามน้ำหนักของส่วนประกอบในเครื่องสำอางเว้นแต่ส่วนประกอบที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าร้อยละ 1 โดยให้ระบุส่วนประกอบดังกล่าวไว้ลำดับหลังจาก

ส่วนประกอบที่มีความเข้มข้นมากกว่าหรือเท่ากับร้อยละ 1 แต่ไม่รวมถึงสีที่ผสมในเครื่องสำอางส่วนในกรณีของสีที่ผสมในเครื่องสำอางจะกำหนดไว้ในลำดับใดก็ได้หลังจากส่วนประกอบอื่น ๆ

ส่วนประกอบที่เป็นน้ำหอมหรือกลิ่นหอมให้อ้างอิงโดยใช้คำว่า “น้ำหอม” (Perfume) หรือ “กลิ่นหอม” (Fragrance, Aroma) หรือถ้อยคำอื่น ๆ ที่มีลักษณะเดียวกัน

(4) ระบบการตั้งชื่อส่วนประกอบระบบการตั้งชื่อส่วนประกอบควรปฏิบัติตามInternationalCosmetic Ingredient Dictionary และ Chemical Abstracts Service และ British Pharmacopoeia และ United States Pharmacopoeia ฉบับที่เป็นปัจจุบันที่สุดหรือมาตรฐานอ้างอิงอื่น ๆ ที่ได้รับการรับรองในส่วนของสมุนไพรและสารสกัดจากสมุนไพรควรจะระบุพันธ์ (Genus) และชนิด (Species) ของสมุนไพรดังกล่าวด้วย

7) การเก็บรักษาข้อมูล

บุคคลที่รับผิดชอบในการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในตลาดจะต้องเก็บรักษาบันทึกข้อมูลเกี่ยวกับการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้น ข้อมูลดังกล่าว ควรประกอบด้วย ข้อมูลเกี่ยวกับชื่อและหมายเลขการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ ชื่อและที่อยู่ของผู้จัดจำหน่ายและหมายเลขครั้งที่ผลิตวันที่และปริมาณการจำหน่ายผลิตภัณฑ์การเก็บรักษาข้อมูลควรมีระยะเวลา 2 ปี นับจากวันที่จำหน่ายผลิตภัณฑ์

สำหรับข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้เก็บอยู่ในรูปแบบของ Product Information File (PIF) ซึ่งต้องเก็บรักษาไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อย 3 ปี หลังจากการวางจำหน่ายผลิตภัณฑ์ครั้งหลังสุดทั้งนี้หาก Health Science Authority ร้องขอข้อมูลดังกล่าวจะต้องอยู่ในสภาพที่พร้อมให้Health Science Authority ตรวจสอบได้ภายในระยะเวลาตามที่ตกลงกัน

8) การรายงานสถานการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ (Adverse Event Reporting)

บริษัทจะต้องรายงานสถานการณ์ที่ไม่พึงประสงค์อันเกิดจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อ Health Science Authority เมื่อเกิดข้อสงสัยอันสมควรหรือปรากฏพยานหลักฐานที่บ่งชี้ว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอาจจะเป็นสาเหตุของสถานการณ์ดังกล่าวหากสถานการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ที่เกิดจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นเหตุทำให้บุคคลถึงแก่ความตายหรือเป็นอันตรายต่อชีวิตบริษัทต้องรายงานต่อองค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพภายใน 7 วัน นับจากวันที่บริษัทได้รับทราบเรื่องดังกล่าว

สำหรับสถานการณ์ที่ไม่พึงประสงค์อื่น ๆ ซึ่งทำให้บุคคลต้องเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาลหรือทำให้เกิดความเสียหายอย่างรุนแรงบริษัทต้องเสนอ

รายงานผลกระทบดังกล่าวต่อ Health Science Authority ภายใน 15 วัน นับจากวันที่บริษัทได้รับทราบเรื่องดังกล่าว

9) การเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

หากมีความจำเป็นองค์การวิทยาศาสตร์สุขภาพอาจจะเสนอให้มีการระงับการขายหรือการจัดจำหน่ายซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นจากตลาด

10) บทกำหนดโทษ

บุคคลใดที่ฝ่าฝืนบทบัญญัติของกฎหมายเครื่องสำอางจะมีความผิดโดยมีโทษปรับหรือโทษจำคุกหรือทั้งจำทั้งปรับทั้งนี้จำนวนค่าปรับและระยะเวลาลงโทษจำคุกขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของการกระทำผิดตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย เช่น ความรับผิดของบุคคลที่มีหน้าที่รับผิดชอบการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายในตลาดให้มีโทษปรับไม่เกิน 20,000 เหรียญ และมีโทษจำคุกไม่เกิน 12 เดือน

4.4 กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอางของต่างประเทศ

กฎหมายเครื่องสำอางของต่างประเทศ ได้แก่กลุ่มสหภาพยุโรป ประเทศ-สหรัฐอเมริกา ประเทศฝรั่งเศส และประเทศญี่ปุ่น เพื่อนำผลการวิเคราะห์มาเป็นแนวทางปฏิรูปกฎหมายเครื่องสำอางให้สามารถพัฒนาต่อไปได้อย่างมีประสิทธิภาพ

4.4.1 กฎหมายเครื่องสำอางของสหภาพยุโรป

กฎเกณฑ์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในสหภาพยุโรปมีการประกาศบังคับใช้คือ Council Directive 76/768/EEC[1] ประกาศใช้เมื่อประมาณวันที่ 27 กรกฎาคม ค.ศ. 1976 ซึ่งเป็นกฎหมายของประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องกับการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง บทบัญญัติเหล่านี้มีความแตกต่างกันระหว่างกฎหมาย และภาระหน้าที่ที่ต้องผลิตเครื่องสำอางภายในภูมิภาคตามรัฐสมาชิกที่ผลิตภัณฑ์มีจุดมุ่งหมาย ดังนั้น พวกเขาจะกีดกันการค้าในผลิตภัณฑ์เหล่านี้และเป็นผลให้มีผลกระทบโดยตรงต่อการจัดตั้งและ

[1]Cosmetics Legislation: Cosmetic Products 1999 Edition.

การทำงานของตลาดทั่วไป โดยมีวัตถุประสงค์หลักคือ การปกป้องสุขภาพของประชาชน และผลของการแสวงหาจุดมุ่งหมายเดียวกันสร้างแรงบันดาลใจกฎหมายชุมชนในภูมิภาคนี้ในขณะที่วัตถุประสงค์นี้จะต้องบรรลุด้วยวิธีการทางเศรษฐกิจและความต้องการทางเทคโนโลยีซึ่งมีรายละเอียดและสาระสำคัญดังต่อไปนี้

4.4.1.1 คำนิยามของเครื่องสำอาง

ตามมาตรา 1 “เครื่องสำอาง”หมายถึง

(1) “ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง” หมายถึง สารใด ๆ หรือการจัดเตรียมเพื่อมีจุดมุ่งหมายที่จะนำไปวางไว้ใช้ติดต่อกับส่วนภายนอกต่าง ๆ ของร่างกายมนุษย์ (หนังกำพร้าระบบผมเล็บ และริมฝีปากอวัยวะสืบพันธุ์ภายนอก) หรือกับฟันและเยื่อบุช่องปากในช่องปากที่มีเฉพาะ หรือส่วนใหญ่ในการทำความสะอาด เปลี่ยนรูปลักษณ์และ/หรือแก้ไขกลิ่นกายและ/หรือปกป้องหรือทำให้อยู่ในสภาพดี

(2) ผลิตภัณฑ์ได้รับการพิจารณาเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในความหมายของคำนิยามนี้

(3) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีหนึ่งในสารที่ระบุไว้จะได้รับการยกเว้นจากขอบเขตของกฎระเบียบนี้ประเทศสมาชิกอาจใช้มาตรการดังกล่าวขณะที่พวกเขาเห็นว่า จำเป็นในเรื่องเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เหล่านั้น

4.4.1.2 ขอบเขตการบังคับใช้

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางวางขายในตลาดภายภูมิภาค ต้องไม่ทำให้เกิดความเสียหายให้กับสุขภาพของมนุษย์ เมื่อนำมาใช้ภายใต้สภาวะปกติ โดยเฉพาะอย่างยิ่งในการนำเสนอผลิตภัณฑ์ที่ติดฉลากคำแนะนำใด ๆ สำหรับการใช้งานและการกำจัดรวมทั้งมีข้อบ่งชี้อื่น ๆ หรือข้อมูลที่ให้โดยผู้ผลิตหรือตัวแทนผู้มีอำนาจของเขาหรือบุคคลอื่นใดที่รับผิดชอบในการวางสินค้าในตลาดชุมชนบทบัญญัติของคำเตือนดังกล่าวจะต้องไม่มีกรณีใด ๆ ที่ได้รับการยกเว้นบุคคลใดจากการปฏิบัติตามข้อกำหนดอื่น ๆ ลงในคำสั่งนี้ (มาตรา 2) ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกจะต้องใช้มาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเฉพาะที่สอดคล้องกับบทบัญญัติของกฎระเบียบนี้

1) ส่วนผสมเครื่องสำอาง

เมื่อประมาณวันที่ 14 ธันวาคม ค.ศ. 1994 คณะกรรมการภายใต้ขั้นตอนที่วางไว้ในมาตรา 10 รวบรวมสินค้าคงคลังของวัตถุดิบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบนพื้นฐาน โดยเฉพาะอย่างยิ่งข้อมูลที่จัดทำโดยอุตสาหกรรมที่เกี่ยวข้อง เพื่อวัตถุประสงค์ของข้อนี้ “ส่วนผสมเครื่องสำอาง” หมายถึง สารเคมีใด ๆ หรือเตรียมความพร้อมของแหล่งกำเนิดสังเคราะห์หรือธรรมชาติยกเว้นผลิตผลน้ำหอมและกลิ่นหอมที่ใช้ในองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สินค้าคงคลังจะต้องแบ่งออกเป็น 2 ส่วน คือ

(1) ส่วนที่เกี่ยวข้องกับน้ำหอมและมีกลิ่นหอมของวัสดุ และ

(2) สารอื่น ๆ (มาตรา 5a)

สินค้าหรือผลิตภัณฑ์จะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับเอกลักษณ์ของแต่ละส่วนประกอบโดยเฉพาะอย่างยิ่งมีชื่อทางเคมีที่ชื่อ CTFA ของชื่อตำรับยุโรป ชื่อที่ไม่ใช่กรรมสิทธิ์ระหว่างประเทศที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลก EINECS, IUPAC, CAS และตัวเลขดัชนีสีและชื่อสามัญเรียกกันในข้อ 7 (2) ลักษณะของส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ และข้อจำกัดที่เหมาะสมและเงื่อนไขในการใช้และคำเตือนที่จะต้องพิมพ์บนฉลาก

ทั้งนี้ คณะกรรมการเผยแพร่สินค้าหรือผลิตภัณฑ์จะปรับปรุงเป็นระยะ ๆ ภายใต้ขั้นตอนที่บัญญัติไว้ในมาตรา 10 สินค้าคงคลังจะต้องแสดงให้เห็นถึงและไม่ถือว่าเป็นการรายการของสารที่ได้รับอนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

2) ฉลากเครื่องสำอาง

ประเทศสมาชิกจะต้องใช้มาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอาจจะวางตลาดเฉพาะ (มาตรา 6) ในกรณีที่ภาชนะและบรรจุภัณฑ์แสดงข้อมูลต่อไปนี้ ควรแสดงตัวอักษรที่ชัดเจนและมองเห็นได้ข้อมูลที่กล่าวถึงจะระบุไว้ในบรรจุภัณฑ์เพียงอย่างเดียว

ก. ชื่อหรือรูปแบบ และที่อยู่สำนักงาน หรือทะเบียนการค้าของผู้ผลิตหรือผู้รับผิดชอบด้านการตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จัดตั้งขึ้นภายในภูมิภาค ข้อมูลดังกล่าวอาจจะยาก ดังนั้น อาจจะให้ระบุกิจการโดยทั่วไปได้ประเทศสมาชิกอาจจำเป็นต้องให้ประเทศต้นทางระบุสำหรับสินค้าที่ผลิตนอกภูมิภาค

ข. ชื่อ เนื้อหา เวลาที่บรรจุภัณฑ์โดยน้ำหนักหรือโดยปริมาตร ยกเว้นในกรณีของบรรจุภัณฑ์ที่น้อยกว่า 5 กรัม หรือ 5 มิลลิลิตร ตัวอย่างสำหรับแพคเกจก่อนขายตามปกติเป็นจำนวนมาก แสดงรายการซึ่งรายละเอียดของน้ำหนักหรือปริมาตรไม่สำคัญ เนื้อหาไม่จำเป็นต้องให้จำนวนรายการที่ปรากฏบนบรรจุภัณฑ์ข้อมูลนี้ไม่จำเป็นหากจำนวนรายการเป็นเรื่องง่ายที่จะเห็นได้จากภายนอกหรือหากเป็นสินค้าขายเพียงบางโอกาส

ค. วันหมดอายุ วันหมดอายุของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะเก็บผลิตภัณฑ์นี้เก็บไว้จนถึงวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์นั้น ๆ ภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมอย่างต่อเนื่อง เพื่อปฏิบัติตามหน้าที่ในเบื้องต้นและโดยเฉพาะ . . . ตามด้วยอย่างใดอย่างหนึ่ง

ก) วันที่ตัวเองหรือ

ข) รายละเอียดของการที่วันที่ปรากฏบนบรรจุภัณฑ์

ถ้าจำเป็นข้อมูลนี้จะถูกเสริมด้วยข้อบ่งชี้ของเงื่อนไขซึ่งจะต้องมีความพึงพอใจที่จะรับประกันความทนทานที่ระบุไว้วันจะต้องแสดงออกอย่างชัดเจน และจะต้องประกอบด้วย เดือนและปีที่สั่งการระบุวันที่ของวันหมดอายุไม่ต้องบังคับใช้สำหรับวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่ำสุดเกินกว่า 30 เดือน

ง. ข้อควรระวังโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ควรจะสังเกตในการใช้งานโดยเฉพาะอย่างยิ่งที่ระบุไว้ในคอลัมน์ “เงื่อนไขของการใช้และคำเตือนที่จะต้องพิมพ์อยู่บนฉลาก” ซึ่งจะต้องปรากฏบนภาชนะและบรรจุภัณฑ์เช่นเดียวกับ กรณีพิเศษใด ๆ ข้อมูลข้อควรระวังเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำหรับการใช้งานระดับมืออาชีพโดยเฉพาะอย่างยิ่งที่เป็นไปไม่ได้สำหรับเหตุผลในทางปฏิบัติแผ่นพับปิดฉลากเทปหรือบัตรต้องมีข้อมูลที่ผู้บริโภคจะเรียกว่า ข้อมูลย่อหรือสัญลักษณ์ที่กำหนดไว้ซึ่งจะต้องปรากฏบนภาชนะและบรรจุภัณฑ์

จ. หมายเลขชุดของการผลิตหรือการอ้างอิงสำหรับการระบุสินค้าที่นี้เป็นไปไม่ได้สำหรับเหตุผลในทางปฏิบัติเพราะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีขนาดเล็กเกินไปเช่นต้องมีข้อมูลปรากฏเฉพาะบนบรรจุภัณฑ์

ฉ. การทำงานของผลิตภัณฑ์เว้นแต่จะมีความชัดเจนจากการนำเสนอของผลิตภัณฑ์

ช. รายการของส่วนผสมในลำดับถัดลงมาจากน้ำหนักที่เวลาจะถูกเพิ่มรายการที่จะต้องจะนำหน้าด้วย “ส่วนผสม” ที่ว่าเป็นไปไม่ได้สำหรับเหตุผลในทางปฏิบัติใบปิดฉลากเทปหรือบัตรต้องมีส่วนผสมที่ผู้บริโภคจะเรียกตามข้อมูลย่อหรือสัญลักษณ์ที่กำหนดซึ่งจะต้องปรากฏบนบรรจุภัณฑ์ต่อไปนี้จะต้องไม่ถูกมองว่าเป็นส่วนผสม

ก) สิ่งสกปรกในวัตถุดิบที่ใช้

ข) วัสดุทางเทคนิคที่บริษัทนำมาใช้ในการเตรียมแต่ไม่ได้อยู่ในขั้นสุดท้ายผลิตภัณฑ์

ค) วัสดุที่ใช้ในปริมาณที่จำเป็นอย่างเคร่งครัดเป็นตัวทำละลายหรือเป็นพาหะสำหรับน้ำหอม และองค์ประกอบของน้ำหอมและผลิตผลและวัตถุดิบของพวกเขาจะถูกเรียกโดย

คำว่า “น้ำหอม” หรือ “รส” ส่วนผสมที่มีความเข้มข้นน้อยกว่า 1% อาจจะแสดงอยู่หลังจากนั้นในความเข้มข้นมากกว่า 1% ใด ๆ และอาจจะมีการแสดงตัวแทนสีร่วมด้วย

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตกแต่งวางตลาดในเฉดสีหลายสีทุกตัวแทนใช้ในช่วงนี้อาจจะปรากฏให้เห็นคำว่า “อาจมี” ที่มีการเพิ่มส่วนผสมต้องระบุชื่อสามัญตามที่อ้างถึงในมาตรา 7 (2) หรือล้มเหลว

ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา10 ให้คณะกรรมการก่อนวันที่ 14 ธันวาคม ค.ศ. 1994 นำหลักเกณฑ์และเงื่อนไขตามที่บริษัทผู้ผลิตอาจด้วยเหตุผลของความลับทางการค้าที่ใช้ ไม่น้อยกว่าหนึ่งหรือมากกว่าส่วนผสมของรายการดังกล่าวข้างต้นซึ่งมันเป็นไปไม่ได้ด้วยเหตุผลของขนาดหรือรูปร่างจะปรากฏในเอกสารแผ่นพับที่แนบมารายการเหล่านั้นปรากฏอยู่บนฉลาก เทปหรือบัตรซึ่งถูกปิดล้อมหรือแนบมากับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในกรณีของสบู่เด็กอาบน้ำและผลิตภัณฑ์ขนาดเล็กอื่นๆที่เป็นไปไม่ได้สำหรับเหตุผลของขนาดหรือรูปร่างสำหรับรายการที่อ้างถึงจะปรากฏบนฉลากแท็กเทปหรือบัตรหรือในเอกสารแผ่นพับที่แนบมารายการเหล่านั้นปรากฏอยู่ใน

หนังสือแจ้งในบริเวณใกล้เคียงได้ทันทีในคอนเทนเนอร์ที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางขาย

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ได้เตรียมจะบรรจุณจุดขายที่ซื้อของหรือจะเตรียมไว้สำหรับการขายทันที ประเทศสมาชิกจะนำมาใช้โดยละเอียด กฎระเบียบสำหรับการบ่งชี้ของรายการที่อ้างถึงในวรรค 1

ประเทศสมาชิกจะต้องใช้มาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าในการติดฉลากที่ทำขึ้นเพื่อขายและการโฆษณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ข้อความชื่อเครื่องหมายทางการค้าและรูปภาพเป็นรูปเป็นร่างหรือมีรูปแบบอื่นไม่ได้ใช้เพื่อบ่งบอกว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีลักษณะที่พวกเขาทำไม่ได้นอกจากนี้การอ้างอิงถึงการทดลองในสัตว์ใดต้องระบุไว้อย่างชัดเจนว่า การดำเนินการทดลองเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและ/หรือส่วนผสมของเครื่องสำอาง

อย่างไรก็ตาม ประเทศสมาชิกอาจไม่มีเหตุผลที่เกี่ยวข้องกับความต้องการคำสั่งนี้และภาคผนวกคู่สัญญาปฏิเสธห้ามหรือข้อจำกัดทางการตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใด ๆ ซึ่งสอดคล้องกับความต้องการของกฎระเบียบนี้และคู่สัญญา โดยรายการที่บัญญัติไว้ในมาตรา 5 จะแสดงอย่างน้อยในภาษาประจำชาติอย่างเป็นทางการหรือภาษาของตัวเองพวกเขาก็อาจจำเป็นต้องให้รายการที่บัญญัติไว้ในมาตรา 6 จะแสดงในภาษาได้อย่างง่ายดายโดยผู้บริโภคเข้าใจซึ่งจะไปสิ้นสุดที่คณะกรรมการจะต้องยอมรับส่วนประกอบศัพท์ตามมาตรา 10 ขั้นตอน

นอกจากนี้ รัฐสมาชิกอาจมีวัตถุประสงค์เพื่อความรวดเร็วและเหมาะสมทางการแพทย์ การรักษาในกรณีที่มีความยากลำบาก ตรงข้อมูลที่เหมาะสมและเพียงพอในสารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะให้บริการแก่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจซึ่งจะตรวจสอบให้แน่ใจว่าข้อมูลที่ถูกนำมาใช้เพียงเพื่อวัตถุประสงค์ของการรักษาดังกล่าวรัฐสมาชิกแต่ละรายจะกำหนดให้ผู้มีอำนาจและส่งรายละเอียดให้แก่คณะกรรมการซึ่งจะเผยแพร่ข้อมูลในวารสารทางการของสหภาพยุโรป (มาตรา 7)

3) ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง

ผู้ผลิต ตัวแทนหรือบุคคลที่มีการสั่งซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้ที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าในตลาดภูมิภาค เพื่อให้สามารถควบคุม จัดเก็บ ต้องเข้าถึงข้อมูลต่อไปนี้ (มาตรา 7a)

(1) เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่เกี่ยวข้องที่ระบุบนฉลากตามมาตรา 6

(a) องค์ประกอบเชิงปริมาณและคุณภาพของผลิตภัณฑ์ในกรณีของสรรพคุณของน้ำหอม ชื่อน้ำหอม และหมายเลขรหัสขององค์ประกอบและตัวตนของซัพพลายเออร์

(b) ข้อกำหนดทางกายภาพและทางเคมีและจุลชีววิทยาของวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปและความบริสุทธิ์และเกณฑ์การควบคุมทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(c) วิธีการของการผลิตให้สอดคล้องกับการผลิตที่ดีวางไว้โดยกฎหมายชุมชนหรือความล้มเหลวที่วางไว้โดยกฎหมายของรัฐสมาชิกที่เกี่ยวข้องกับผู้รับผิดชอบในการผลิตหรือนำเข้าครั้งแรกในภูมิภาค จะต้องมีระดับที่เหมาะสมของคุณวุฒิวิชาชีพหรือประสบการณ์ในการให้สอดคล้องกับกฎหมายและการปฏิบัติของรัฐสมาชิกซึ่งเป็นสถานที่ผลิตหรือก่อนการนำเข้า

(d) การประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต่อสุขภาพของมนุษย์ ไปจนถึงผู้ผลิตต้องคำนึงถึงรายละเอียดทางพิษวิทยาของส่วนผสมโครงสร้างทางเคมี และระดับความเสี่ยงของแหล่งผลิตที่มีอยู่หลายแห่งซึ่งผลิตสินค้าชนิดเดียวกันภายในอาณาเขตของภูมิภาค ผู้ผลิตอาจเลือกเป็นสถานที่เดียวในการผลิตเพื่อจัดเก็บและให้เกิดการเชื่อมโยงกัน เมื่อได้รับการร้องขอเพื่อตรวจสอบ จะต้องระบุสถานที่ได้รับการแต่งตั้งเพื่อตรวจสอบผู้มีอำนาจ/เจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้อง

(e) ชื่อและที่อยู่ของบุคคลที่มีคุณสมบัติหรือบุคคลซึ่งรับผิดชอบในการประเมิน เพื่อการอ้างถึงใน (d) ว่าคนต้องถือประกาศนียบัตรตามที่กำหนดไว้ในข้อ 1 ของ Directive 89/48/EEC ในด้านการขายยาพิษยาโรคผิวหนังหรือคล้ายกัน

(f) ข้อมูลเกี่ยวกับผลกระทบที่ไม่พึงประสงค์ต่อสุขภาพของมนุษย์เกิดจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(g) หลักฐานของผลกระทบที่อ้างว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เป็นธรรมชาติหรือผลิตโดยผลิตภัณฑ์จากธรรมชาติ

(2) การประเมินความปลอดภัยของสุขภาพของมนุษย์ที่อ้างต้องดำเนินการให้สอดคล้องกับการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการที่ดีกำหนดในสภาDirective 87/18/EEC เมื่อวันที่ 18 ธันวาคม ค.ศ. 1986 เมื่อความสอดคล้องของกฎหมายระเบียบและบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับการบริหารนำมาประยุกต์ใช้กับหลักการของการปฏิบัติในห้องปฏิบัติการที่ดี และการตรวจสอบสำหรับการทดลองในสารเคมี

(3) ข้อมูลที่อ้างถึงในวรรคหนึ่ง จะต้องมีในภาษาประจำชาติหรือภาษาของรัฐสมาชิกที่เกี่ยวข้องหรือในภาษาที่เข้าใจได้อย่างง่ายดายโดยพนักงานเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ

(4) ผู้ผลิตหรือตัวแทน หรือคนที่สั่งซื้อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นผู้ผลิตหรือผู้ที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าในตลาดภูมิภาคจะต้องแจ้งเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิก ถึงสถานที่ผลิตหรือนำเข้าของที่อยู่ของสถานที่ผลิตหรือการเริ่มต้นนำเข้ามาในภูมิภาคของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ก่อน-หลังวางจำหน่าย

(5) ประเทศสมาชิกจะกำหนดเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจที่อ้างถึงในวรรค 1 และ 4 และจะส่งรายละเอียดดังกล่าวไปยังคณะกรรมการ ซึ่งจะต้องเผยแพร่ข้อมูลในวารสารทางการของสหภาพยุโรป

(6) ประเทศสมาชิกต้องให้ความมั่นใจว่าเจ้าหน้าที่ดังกล่าวข้างต้นยังคงให้ความร่วมมือในพื้นที่ที่ความร่วมมือดังกล่าว

ตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 8 จะถูกกำหนดดังต่อไปนี้ คือ วิธีการของการวิเคราะห์ความจำเป็นสำหรับการตรวจสอบองค์ประกอบของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และเกณฑ์ของความบริสุทธิ์ทางจุลชีววิทยาและเคมีที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและวิธีการตรวจสอบการปฏิบัติตามเกณฑ์เหล่านั้น

แม้รัฐสมาชิกอาจอนุญาตให้ใช้ในอาณาเขตของตนของสารอื่น ๆ ไม่ได้อยู่ในรายการของสารอนุญาตให้สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบางประการที่ระบุในหนังสืออนุญาตของชาติภายเงื่อนไขต่อไปนี้ (มาตรา 8a)

(a) อนุมัติจะต้องจำกัดระยะเวลาสูงสุดไม่เกิน 3 ปี

(b) รัฐสมาชิกต้องดำเนินการตรวจสอบอย่างเป็นทางการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตจากยา หรือการจัดเตรียมที่จะได้รับอนุญาต

(c) ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตจึงต้องตรวจสอบและบ่งชี้ให้ชัดเจน ซึ่งจะกำหนดไว้ในการอนุญาต

ทั้งนี้ รัฐสมาชิกต้องส่งต่อไปยังสำนักงานคณะกรรมการกำกับและสมาชิกอื่น ๆ ในสหรัฐฯ ข้อความของการตัดสินใจอนุมัติใด ๆ ตามวรรค 1 ภายใน 2 เดือนนับจากวันที่มีผลบังคับใช้

ก่อนที่จะหมดอายุของระยะเวลา 3 ปี ที่บัญญัติไว้ในวรรค 1 รัฐสมาชิกอาจส่งไปยังสำนักงานคณะกรรมการกำกับการที่ร้องขอสำหรับการอยู่ในรายชื่อของสารที่ได้รับอนุญาตจากสารรับอนุญาตแห่งชาติตามวรรค 1 ในเวลาเดียวกันก็จะต้องจัดหาเอกสารหลักฐานการออกบริเวณที่เห็นว่า การรวมดังกล่าวเป็นธรรมและจะแสดงให้เห็นการใช้สารหรือการจัดเตรียมภายในระยะเวลา 18 เดือนที่ยื่นขอ การตัดสินใจจะต้องดำเนินการบนพื้นฐานของวิทยาศาสตร์ล่าสุดและความรู้ทางเทคนิคหลังจากการให้คำปรึกษา ความคิดริเริ่มของคณะกรรมาธิการหรือของรัฐสมาชิกคณะกรรมการวิทยาศาสตร์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและผลิตภัณฑ์ที่ไม่ใช่อาหาร สำหรับผู้บริโภคและสอดคล้องกับขั้นตอนการกำหนดในมาตรา 8 ว่าในรายการของสารที่ได้รับอนุญาตหรือไม่ว่าชาติอนุมัติควรถูกเพิกถอนแม้จะมีวรรค 1 (ก) อนุมัติชาติยังคงใช้บังคับจนกระทั่งตัดสินใจ เกี่ยวกับคำร้องขอให้รวมอยู่ในรายชื่อ

ประเทศสมาชิกจะนำมาบทบัญญัติที่จำเป็นในการบังคับให้ปฏิบัติตามนี้กฎระเบียบภายใน 18 เดือนของการแจ้งเตือนและจะต้องแจ้งทันทีที่คณะกรรมการกำหนดโดยประเทศสมาชิกอาจปฏิบัติสำหรับรอบระยะเวลา 36 เดือนจากการแจ้งของกฎระเบียบนี้อนุมัติการวางขายในตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามความต้องการของกฎระเบียบและประเทศสมาชิกต้องทำให้มั่นใจว่าตำราของ

บทบัญญัติดังกล่าวของกฎหมายแห่งชาติที่พวกเขานำมาใช้ในสนามภายกฎระเบียบนี้ มีการสื่อสารไปยังคณะกรรมการ (มาตรา 14)

ปัจจุบันสหภาพยุโรปมีการปรับปรุงและประยุกต์ใช้จาก Council Directive 76/768/EEC เป็น Commission Directive 95/17/EC จากวันที่ 19 มิถุนายน ค.ศ. 1995[1]

ซึ่งกำหนดรายละเอียดสำหรับกฎระเบียบซึ่งไม่รวมเป็นหนึ่งหรือมากกว่าส่วนผสมในรายการที่ใช้สำหรับการติดฉลากของเครื่องสำอางผลิตภัณฑ์ โดยคำนึงถึงสนธิสัญญาการจัดตั้งประชาคมยุโรป คำนึงถึง Council Directive 76/768/EEC เมื่อประมาณวันที่ 27 กรกฎาคม ค.ศ. 1976 เมื่อกฎหมายจากประเทศสมาชิกเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(1) ซึ่งเป็นการแก้ไขเพิ่มเติมโดย Commission Directive 94/32/EC

(2) ในขณะที่มีความจำเป็นต้องระบุเกณฑ์และเงื่อนไขสำหรับเหตุผลของความลับทางการค้าที่ผู้ผลิตจะใช้โดยไม่รวมหนึ่งหรือมากกว่าส่วนผสมในรายการขั้นต่ำของส่วนผสมที่ต้องรวมบนบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือ คือ ความเป็นไปไม่ได้สำหรับเหตุผลในทางปฏิบัติบนแผ่นพับ การปิดล้อมฉลากเทปหรือบัตร

การอนุมัติการรักษาความลับ ซึ่งไม่ควรที่จะกระทบภาระผูกพันอื่นตาม Directive 76/768/EEC และความรับผิดชอบที่เกิดขึ้นจากเรื่องที่เกี่ยวข้องกับการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจากภาคผนวกและจากบทบัญญัติ ซึ่งเป็นข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการรักษาทางการแพทย์ที่เหมาะสมและกรณีเจ้าหน้าที่ต้องมีการเข้าถึงเมื่อต้องการตรวจสอบ

ในขณะที่ได้รับการอนุมัติการรักษาความลับไม่ควรจะเป็นผลร้ายต่อความปลอดภัยของผู้บริโภคการร้องขอสำหรับการรักษาความลับจะต้องส่ง

---

[1]Cosmetics Legislation: Cosmetic Products 1999 Edition.

ในประเทศสมาชิกของการผลิตหรือการนำเข้าเริ่มต้นเข้าสู่ตลาดภูมิภาค ซึ่งยังต้องมีการเข้าถึงข้อมูลที่อ้างถึง Directive 76/768/EEC ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยคำสั่ง 93/35/EEC

(3) เพื่อการควบคุม

สำหรับเหตุผลทางเศรษฐกิจและการเคารพต่อสิทธิผู้มีอำนาจควรแจ้งผู้ยื่นคำขอภายในระยะเวลาสั้น ๆ ไม่เกิน 4 เดือนกว่า กรณีพิเศษของการพิจารณาคดีในกรณีนี้นั้นสามารถปฏิเสธที่จะให้การรักษาความลับใดควรต้องให้เหตุผลและวิธีการของการอุทธรณ์และการจำกัดเวลาที่ชัดเจน

ผู้ผลิตหรือตัวแทนใด ๆ หรือบุคคลที่เขามีบัญชีเป็นผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือผู้ที่รับผิดชอบในการวางผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้ามาในตลาดภูมิภาคใด ๆ สำหรับเหตุผลของความลับทางการค้าที่ไม่ประสงค์ที่จะรวมเป็นหนึ่งหรือมากกว่าส่วนผสมของเครื่องสำอางสินค้ารายการที่อ้างถึงในมาตรา 6 (1) ของ Directive 76/768/EEC ให้ยื่นคำขอเพื่อผลของเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของกฎระเบียบนี้ (มาตรา 2)

ข้ออ้างถึงในมาตรา 2 จะต้องมีดังต่อไปนี้ (มาตรา 3)

(a) ชื่อหรือรูปแบบและสำนักงานที่อยู่หรือหัวข้อของผู้สมัคร

(b) ระบุส่วนผสมที่แม่นยำเป็นความลับจะขอ กล่าวคือ CAS EINECS และตัวเลขดัชนีสีชื่อสารเคมีที่ชื่อ IUPAC, ชื่อ INCI (1), ชื่อ Pharmacopoiea ยุโรป nonproprietary ชื่อประเทศที่แนะนำโดยองค์การอนามัยโลกและร่วมกันชื่อศัพท์ที่กล่าวถึงในข้อ 7 (2) ของ Directive 76/768/EEC ที่พวกเขาอยู่

ชื่อ ELINCS และจำนวนอย่างเป็นทางการจัดสรรให้ได้รับแจ้งตามที่สภา Directive 67/548/EEC (2) และข้อบ่งชี้ของการอนุมัติหรือปฏิเสธที่จะอนุมัติคำขอสำหรับการรักษาความลับตามมาตรา 19 ของกฎระเบียบ

กรณีที่ชื่อหรือหมายเลขที่อ้างถึงในย่อหน้าแรกและครั้งที่ 2 ไม่มี อย่างเช่นในกรณีของบางส่วนผสมมาจากธรรมชาติชื่อของวัสดุพื้นฐานชื่อของส่วนของพืชหรือสัตว์ที่ใช้และชื่อของส่วนผสมของชิ้นส่วนเช่นตัวทำละลาย

(c) การประเมินผลของความปลอดภัยต่อสุขภาพของมนุษย์ของสารที่ใช้ในการผสมผลิตภัณฑ์ (s) โดยคำนึงถึงรายละเอียดทางพิษวิทยาของสารโครงสร้างทางเคมีและระดับของการสัมผัสที่ระบุไว้ในบทความ 7a (1) (ง) และ 7a บทความ (e) และ (2) ของ Directive 76/768/EEC

(d) ภาพการใช้ส่วนผสมและโดยเฉพาะอย่างยิ่งประเภทที่แตกต่างของผลิตภัณฑ์ซึ่งจะถูกใช้

(e) ข้อยกเว้นตัวอย่าง

ความจริงว่าตัวตนของส่วนผสมหรือการทำงานในบริษัทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะวางตลาดยังไม่ได้รับการอธิบายไว้ในหนังสือคู่มือและเป็นที่รู้จักกับคนอื่น ๆ ในการค้า

ความจริงที่ว่าข้อมูลยังไม่อยู่ในโดเมนสาธารณะแม้ว่าสิทธิบัตรใบสมัครได้รับการติดอยู่สำหรับส่วนผสมหรือการใช้งาน

ความจริงที่ว่าหากข้อมูลเป็นที่รู้จักก็จะเลียนแบบได้อย่างง่ายดายเพื่อความเสียหายของผู้สมัคร

(f) ถ้าทราบชื่อของผลิตภัณฑ์ที่แต่ละชนิดจะมีส่วนผสม (s) และถ้าที่แตกต่างกันชื่อที่จะใช้ในตลาดชุมชนมีรายละเอียดที่แม่นยำในหนึ่งของแต่ละชนิด แต่หากชื่อของผลิตภัณฑ์ไม่เป็นที่รู้จักหากจะมีการสื่อสารในภายหลังอย่างน้อย 15 วัน ก่อนที่จะวางสินค้าในตลาดถ้าส่วนผสมที่ใช้ในผลิตภัณฑ์อย่างใดอย่างหนึ่งขอให้มีเพียงพอ โดยมีเงื่อนไขว่าผลิตภัณฑ์ที่มีการระบุไว้อย่างชัดเจนเพื่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจ

(g) คำสั่งแต่งตั้งถูกส่งไปยังเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกอื่น ๆ ในแง่ของส่วนผสมที่เป็นความลับจะขอรายการและผลของการร้องขอดังกล่าว

หลังจากได้รับการร้องขอสำหรับการรักษาความลับให้เป็นไปตามมาตรา 3 อำนาจจะอยู่ภายในระยะเวลาไม่เกิน 4 เดือน ตรวจสอบคำขอและแจ้งสมัครในการเขียนการวินิจฉัยของตนในกรณีที่ได้รับการอนุมัติผู้มีอำนาจจะต้องสื่อสารหมายเลขทะเบียน ที่มีการจัดสรรให้กับผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับขั้นตอนการวางจำหน่าย แต่ถ้ามีเหตุผลที่พิเศษเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจอาจแจ้งผู้ยื่นคำขอเป็นลายลักษณ์อักษร

ว่าระยะเวลาอีก 2 เดือน จะต้องการตรวจสอบการร้องขอและสามารถปฏิเสธที่จะให้ตามคำขอสำหรับการรักษาความลับใด ๆ จะต้องมีเหตุผลในคำสั่งเพียงพอขั้นตอนกรณีพิเศษพร้อมกับการจำกัดเวลาจะต้องอธิบายอย่างชัดเจนให้แก่ผู้ผลิตหรือเจ้าของกิจการ (มาตรา 4)

การตัดสินใจให้สิทธิการรักษาความลับให้มีอายุระยะเวลา 5 ปี ถ้าได้รับประโยชน์จากการตัดสินใจครั้งนี้จะพิจารณาว่ามีเหตุผลสมควรได้รับการยกเว้น การขยายระยะเวลา สามารถส่งคำขอพร้อมให้เหตุผลต่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจซึ่งได้รับการร้องขอสำหรับขั้นต้นการรักษาความลับ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะต้องตัดสินใจในคำขอใหม่นี้ภายในวงเงินนี้ เวลาและภายใต้เงื่อนไขที่กล่าวถึงในมาตรา 4 ระยะเวลาการรักษาความลับจะไม่ถูกขยายมากกว่า 3 ปี ที่ผ่านมา (มาตรา 7)

ประเทศสมาชิกจะกำหนดเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจที่อ้างถึงในคำสั่งนี้และให้แจ้งคณะกรรมการดังกล่าวซึ่งจะเผยแพร่ได้ในวารสารทางการของยุโรปชุมชนรัฐสมาชิกอาจกำหนดเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของสมาชิกอีกและรัฐที่เต็มใจที่จะยอมรับเพื่อวัตถุประสงค์ของการตรวจสอบในกรณีพิเศษร้องขอ (มาตรา 10)

ดังนั้น ประเทศสมาชิกจะบังคับระเบียบกฎหมายและข้อกำหนดต่าง ๆ การบริหารจำเป็นต้องปฏิบัติตามคำสั่งนี้ เมื่อประเทศสมาชิกนำมาใช้บทบัญญัติเหล่านี้จะมีการอ้างอิงถึงคำสั่งนี้ หรือจะพร้อมด้วยการอ้างอิงเหล่านี้ เช่นในเวลาที่ประกาศอย่างเป็นทางการขั้นตอนสำหรับการอ้างอิงดังกล่าวจะต้องนำไปใช้โดยประเทศสมาชิกและประเทศสมาชิกจะสื่อสารกับสำนักงานคณะกรรมการกำกับข้อความของบทบัญญัติแห่งชาติภายใต้คำสั่งนี้ (มาตรา 11)

กฎเกณฑ์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในสหภาพยุโรป Council Directive 76/768/EEC ได้รับการแก้ไขหลายต่อหลายครั้งตั้งแต่แก้ไขเพิ่มเติมและเป็นรูปแบบใหม่ที่มีความชัดเจนมากขึ้น คือRegulation (EC) No. 1223/2003 of The European Parliament and of the Council ประกาศใช้เมื่อวันที่30 พฤศจิกายน พ.ศ. 2552 เป็นระเบียบเครื่องมือทางกฎหมายที่เหมาะสม มีกฎระเบียบที่ชัดเจนและมีรายละเอียดระบุให้มีความปลอดภัยโดยรัฐสมาชิกนอกจากนี้กฎระเบียบดังกล่าวมีจุดมุ่งหมายที่ง่ายของวิธีการและคำศัพท์เฉพาะ สามารถช่วยลดภาระการบริหารและความเข้าใจผิด รวมทั้ง

ครอบคลุมกฎระเบียบในชุมชนเพื่อให้บรรลุตลาดภายในสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สามารถสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคว่าสินค้าเครื่องสำอางมีความปลอดภัย นอกจากนี้ยังเพิ่มความแข็งแกร่งองค์ประกอบบางอย่างของกรอบการกำกับดูแลเครื่องสำอาง เช่น การควบคุมเครื่องสำอางในตลาดเพื่อให้มั่นใจว่าการป้องกันสุขภาพของมนุษย์อยู่ในระดับสูง

ระเบียบนี้เกี่ยวข้องเฉพาะกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และกึ่งผลิตภัณฑ์ยาอุปกรณ์ทางการแพทย์ขึ้นอยู่กับการประยุกต์ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการใช้งาน ซึ่งสามารถประเมินว่าผลิตภัณฑ์เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องมีการทำบนพื้นฐานของการประเมินคำนึงถึงลักษณะของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอาจรวมถึงครีม อิมัลชันโลชั่นเจลและน้ำมันสำหรับผิวมาสก์หน้าสีฐาน (ของเหลว น้ำพริก ผง) ผงแต่งหน้า ผงหลังอาบน้ำ ผงสุขอนามัย สบู่ห้องน้ำ สบู่ระงับกลิ่นกาย น้ำหอมสำหรับอาบน้ำและห้องสุขา E อาบน้ำและห้องอาบน้ำฝักบัว (เกลือโฟม น้ำมัน เจล) ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม ผลิตภัณฑ์แต่งผมผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเส้นผม (โลชั่น ผง แชมพู) ผลิตภัณฑ์ (โลชั่น ครีม น้ำมัน) ผลิตภัณฑ์แต่งผม (โลชั่นแลคเกอร์ เจล) ผลิตภัณฑ์โกนหนวด (ครีม โฟม โลชั่น) ผลิตภัณฑ์แต่งหน้าผลิตภัณฑ์สำหรับประยุกต์ใช้ในการริมฝีปากผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลฟันและปาก ผลิตภัณฑ์สำหรับการดูแลเล็บและการแต่งหน้า ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยที่ใกล้ชิดภายนอก อาบแดด ผลิตภัณฑ์สำหรับการป้องกันแสงอาทิตย์ ผลิตภัณฑ์สำหรับเพื่อผิวขาว และผลิตภัณฑ์ต่อต้านริ้วรอย โดยคณะกรรมการเห็นควรกำหนดประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีความเกี่ยวข้องสำหรับการประยุกต์ใช้ระเบียบนี้นำเสนอผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยเฉพาะอย่างยิ่งรูปแบบกลิ่น สี ลักษณะบรรจุภัณฑ์ฉลากปริมาณหรือขนาดที่ไม่ควรเป็นอันตรายต่อสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค

ภาคอุตสาหกรรมเครื่องสำอางยุโรปเป็นหนึ่งในกิจกรรมทางด้านอุตสาหกรรมได้รับผลกระทบโดยการปลอมแปลงซึ่งอาจเพิ่มความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์ประเทศสมาชิกควรจะจ่ายเฉพาะให้ความสนใจกับการดำเนินงานของชุมชนในแนวนอนกฎหมายและมาตรการเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ปลอมในด้านของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เช่น สภา Regulation (EC) No 1383/2003 จากวันที่ 22 กรกฎาคม พ.ศ. 2546

ที่ศุลกากรต่อต้านสินค้าที่ต้องสงสัยว่าละเมิดสิทธิทางปัญญาคุณสมบัติบางอย่างและมาตรการจะต้องดำเนินการต่อต้านสินค้า พบว่า มีการละเมิดสิทธิดังกล่าวและ Directive 2004/48/EC ของรัฐสภายุโรปและของสภาวันที่ 29 เมษายน พ.ศ. 2547 ในการบังคับใช้สิทธิในทรัพย์สินทางปัญญาตัวควบคุมในตลาดเป็นตัวแทนของวิธีที่มีประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ระบุที่ไม่สอดคล้องกับความต้องการของระเบียบนี้เพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางวางจำหน่ายในตลาดควรจะผลิตตามกระบวนการผลิตที่ดีโดยมีวัตถุประสงค์การตลาดที่มีประสิทธิภาพ คือ การเฝ้าระวัง ไฟล์ข้อมูลผลิตภัณฑ์ควรจะทำเข้าถึงได้อย่างง่ายดายตามที่อยู่ที่แจ้งไว้ เพื่อเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่มีไฟล์อยู่สามารถตรวจสอบและสามารถประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควรปฏิบัติตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องสำหรับการเฝ้าระวังตลาดที่มีประสิทธิภาพเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจควรจะรับการแจ้งเตือนของข้อมูลบางอย่างเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางอยู่บนตลาด

หลักการทั่วไปของความรับผิดชอบของผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ควรได้รับการสนับสนุนตามข้อจำกัดของสารบางอย่าง นอกจากนี้ สารที่มีความตั้งใจที่จะใช้เป็นสีย้อมสารกันบูดและกรองรังสี UV ควรถูกแสดงไว้เพื่อที่จะได้รับอนุญาตให้ใช้เหล่านี้

พิธีสารเกี่ยวกับการป้องกันและสวัสดิภาพของสัตว์ผนวกกับสนธิสัญญาแสดงให้เห็นว่าชุมชนและสมาชิกรัฐจะจ่ายเรื่องที่เต็มไปด้วยความต้องการสวัสดิการของสัตว์ในการดำเนินการนโยบายชุมชนโดยเฉพาะอย่างยิ่งในเรื่องเกี่ยวกับตลาดภายใน Council Directive 86/609/EEC เมื่อวันที่ 24 พฤศจิกายน พ.ศ. 2529 กฎหมาย ระเบียบ ข้อบังคับ และข้อกำหนดของการบริหารประเทศสมาชิกเกี่ยวกับการคุ้มครองสัตว์ที่ใช้สำหรับวัตถุประสงค์ทางวิทยาศาสตร์และการทดลองอื่นๆที่จัดตั้งขึ้นกฎทั่วไปสำหรับการใช้งานของสัตว์เพื่อการทดลองภายในชุมชนและวางลงภายใต้เงื่อนไขที่การทดลองดังกล่าวจะต้องดำเนินการในดินแดนของประเทศสมาชิกโดยเฉพาะอย่างยิ่งมาตรา 7 ของกฎระเบียบที่ต้องการให้สัตว์ทดลองจะถูกแทนที่ด้วยวิธีการทางเลือกที่วิธีการดังกล่าวอยู่และเป็นที่น่าพอใจทางวิทยาศาสตร์ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและส่วนผสมของพวกเขาอาจจะมั่นใจผ่านการใช้วิธีการ

ทางเลือกที่ไม่จำเป็นต้องใช้กับการใช้งานทั้งหมดของส่วนผสมทางเคมี ดังนั้น การใช้วิธีการดังกล่าวโดยอุตสาหกรรมเครื่องสำอางควรมีการส่งเสริมและการยอมรับในระดับชุมชนมั่นใจที่วิธีการดังกล่าวเสนอระดับของการป้องกันเทียบเท่ากับผู้บริโภค ซึ่งความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบนพื้นฐานของความรู้ของความปลอดภัยของส่วนผสมที่มีบทบัญญัติห้ามสัตว์การทดสอบผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควรวางลงโปรแกรมโดยเฉพาะในองค์กรขนาดเล็กและขนาดกลางของทั้งสองวิธีการทดสอบและการประเมิน

วิธีการในการข้อมูลที่มีอยู่ที่เกี่ยวข้องรวมถึงการใช้การอ่านข้ามและวิธีการน้ำหนักของหลักฐานซึ่งไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สัตว์ในการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางคณะกรรมการดังกล่าวจัดตั้งขึ้นเมื่อวันที่ 11 มีนาคม พ.ศ. 2552 ให้ห้ามการตลาดของเครื่องสำอางผลิตภัณฑ์สูตรส่วนผสมสุดท้ายหรือการรวมกันจากส่วนผสมที่ได้รับการทดสอบในสัตว์และห้ามการทดสอบแต่ละขณะดำเนินการโดยใช้สัตว์จากการทดสอบความเป็นพิษที่เกี่ยวข้องกับยาซ้ำเป็นพิษและมีผลข้างเคียงสำหรับกำหนดขั้นสุดท้ายสำหรับการห้ามการตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำหรับการทดสอบเหล่านี้บนพื้นฐานของรายงานประจำปีคณะกรรมการควรจะได้รับอนุญาตในการปรับตัวภายในกำหนดเวลาดังกล่าวข้างต้นสูงสุด

สำหรับความโปร่งใสเป็นสิ่งจำเป็นที่เกี่ยวข้องกับวัตถุดิบที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางความโปร่งใสดังกล่าวควรจะประสบความสำเร็จโดยที่บ่งบอกถึงส่วนผสมที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบนบรรจุภัณฑ์ของในทางปฏิบัติมันเป็นไปไม่ได้ที่จะระบุส่วนผสมบนบรรจุภัณฑ์ข้อมูลดังกล่าวควรจะล้อมรอบเพื่อให้ผู้บริโภคที่มีการเข้าถึงข้อมูลนี้ซึ่งคำศัพท์ที่ชื่อส่วนผสมที่พบบ่อยควรจะรวบรวมตามที่คณะกรรมการเพื่อให้แน่ใจว่าการติดฉลากเครื่องแบบและเพื่ออำนวยความสะดวกของส่วนผสมเครื่องสำอางคำศัพท์นี้ไม่ควรจะมีจุดมุ่งหมายที่จะเป็นรายการของสารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อแจ้งให้ผู้บริโภค ทราบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควรบ่งชี้ได้อย่างแม่นยำและเข้าใจได้ง่ายเกี่ยวกับการทนทานสำหรับการใช้งานระบุว่าผู้บริโภคควรจะได้รับทราบวันจนกว่าจะถึงผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะยังคงปฏิบัติตามหน้าที่ในเบื้องต้น เพื่อความปลอดภัยเป็นสิ่งสำคัญที่จะรู้ว่าวันที่ทนทานคือวันที่ดีที่สุด

การใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีความทนทานต่ำสุดผู้บริโภคควรทราบของระยะเวลาหลังจากเปิดที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอาจจะใช้โดยไม่เป็นอันตรายใด ๆ ให้แก่ผู้บริโภค อย่างไรก็ตาม ข้อกำหนดนี้ไม่ควรใช้ซึ่งแนวคิดของความทนทานหลังจากที่เปิดไม่เกี่ยวข้อง กล่าวคือ สำหรับผลิตภัณฑ์แบบใช้ครั้งเดียวผลิตภัณฑ์ไม่เสี่ยงต่อการเสื่อมสภาพหรือผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้เปิด

อย่างไรก็ตาม ประเทศสมาชิกควรวางบทบัญญัติในการลงโทษที่ใช้บังคับกับการละเมิดบทบัญญัติของระเบียบนี้เพื่อให้แน่ใจว่าจะดำเนินการเกี่ยวกับบทลงโทษได้อย่างมีประสิทธิภาพ ทั้งนี้ ผู้ประกอบการทางเศรษฐกิจรวมทั้งประเทศสมาชิกและคณะกรรมการต้องใช้เวลาเพียงพอที่จะปรับให้เข้ากับการเปลี่ยนแปลงที่นำโดยระเบียบนี้ ดังนั้น การปรับตัวเพื่อให้แน่ใจว่าการเปลี่ยนแปลงอย่างราบรื่นผู้ประกอบการทางเศรษฐกิจควรได้รับอนุญาตให้วางในตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่สอดคล้องกับระเบียบนี้ก่อนที่จะหมดอายุตามระยะเวลาการเปลี่ยนผ่านเพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในด้านความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและเสริมสร้างการเฝ้าระวังตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางอยู่บนตลาดหลังจากวันที่ของการประยุกต์ ใช้ระเบียบนี้ควรปฏิบัติตามพันธกรณีของตนเกี่ยวกับการประเมินความปลอดภัยของแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์และการแจ้งเตือนแม้ว่าภาระผูกพันที่คล้ายคลึงกันได้แล้วจริงภายใต้ Directive 76/768/EEC

ตั้งแต่วัตถุประสงค์ของระเบียบนี้ คือ ความสำเร็จของตลาดภายในและป้องกันสุขภาพของผู้บริโภคระดับสูงผ่านการปฏิบัติตามของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีความต้องการวางลงในระเบียบนี้ไม่สามารถทำได้อย่างพอเพียงโดยประเทศสมาชิกและด้วยเหตุผลของขนาดของการกระทำที่ประสบความสำเร็จจะดีกว่าในระดับชุมชน ซึ่งชุมชนอาจนำมาใช้มาตรการที่สอดคล้องกับหลักการ ตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 5 ของสนธิสัญญาเพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ที่ได้นำระเบียบนี้ ซึ่งมีสาระสำคัญของกฎหมายดังนี้

4.4.1.3 คำนิยามเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

ตามมาตรา 2 ของ Regulation (EC) No. 1223/2003 ได้ให้คำจำกัดความของเครื่องสำอาง ไว้ว่า

“ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง”หมายถึง สารใด ๆ หรือส่วนผสมตั้งใจที่จะใช้กับร่างกายภายนอกของมนุษย์เช่น หนังกำพร้าระบบผมเล็บ ริมฝีปาก และอวัยวะสืบพันธุ์ภายนอกหรือกับฟันและเยื่อเมือกในช่องปากหรือส่วนใหญ่ในการทำความสะอาดร่างกายของมนุษย์ ทำให้อยู่ในสภาพดีหรือแก้ไขกลิ่นกาย

“สาร” หมายถึง องค์ประกอบทางเคมีและสารประกอบจะต้องอยู่ในสภาพธรรมชาติหรือที่ได้จากกระบวนการผลิตใด ๆ รวมทั้งสารเติมแต่งที่จำเป็นเพื่อรักษาเสถียรภาพและความบริสุทธิ์ที่ได้มาจากกระบวนการที่ใช้ในการใด ๆ แต่ไม่รวมตัวสารละลายซึ่งอาจจะแยกออกจากกันได้โดยไม่ต้องมีผลกระทบของสารหรือการเปลี่ยนแปลงองค์ประกอบของส่วนผสม

“ส่วนผสม” หมายถึง ส่วนผสมหรือสารละลาย ประกอบด้วยสองสารหรือมากกว่านั้น

“ผู้ผลิต” หมายถึง บุคคลธรรมดาหรือผู้ผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามกฎหมายที่ได้รับการออกแบบหรือผลิตเครื่องสำอางที่ภายใต้ชื่อหรือเครื่องหมายการค้าของตน

“จำหน่าย” หมายถึง บุคคลธรรมดานอกเหนือจากผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าซึ่งทำให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีในตลาดชุมชน

“ผู้ใช้” หมายถึง ผู้บริโภคหรือผู้ใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

“สินค้าอยู่ในตลาด” หมายถึง อุปทานของเครื่องสำอางใด ๆ ผลิตภัณฑ์สำหรับการกระจายการบริโภคหรือการใช้ในตลาดชุมชนในเชิงพาณิชย์ไม่ว่าจะเป็นในการตอบแทนสำหรับการชำระเงินหรือเสียค่าใช้จ่ายเป็นต้น

4.4.1.4 ขอบเขตของการบังคับใช้

1) ความปลอดภัย ความรับผิดชอบ

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีอยู่ในตลาดสุขภาพสินค้าจะต้องปลอดภัยเมื่อใช้ภายใต้ผิวหนังหรือมีเหตุในการใช้งานคำนึงถึงโดยเฉพาะอย่างยิ่ง ได้แก่ การนำเสนอการติดฉลากคำแนะนำสำหรับการใช้และการจำหน่ายและข้อบ่งชี้อื่น ๆ หรือข้อมูลที่ได้รับมีความรับผิดชอบคนที่กำหนดไว้ในมาตรา 4 บทบัญญัติของคำเตือน

จะต้องไม่ได้รับการยกเว้นคนที่กำหนดในมาตรา 2และ 4 จากการปฏิบัติตามกับคนอื่น ๆ ลงในระเบียบนี้ (มาตรา 3)

ในส่วนของการรับผิดชอบ เฉพาะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่กฎหมายที่กำหนดภายในชุมชนเป็น “ผู้รับผิดชอบ” วางขายในตลาดกำหนดให้ผู้รับผิดชอบจะต้องทำให้ผู้บริโภคมั่นใจ และผู้รับผิดชอบจะพิจารณาหรือมีเหตุผลที่จะหยุดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พวกเขาได้วางไว้บนตลาดให้สอดคล้องกับระเบียบนี้ทันทีจะต้องใช้มาตรการที่จำเป็นเพื่อนำผลิตภัณฑ์ที่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด หรือถอนได้ตามความเหมาะสมนอกจากนี้ที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีการจัดความเสี่ยงด้านสุขภาพผู้รับผิดชอบจะต้องแจ้งทันทีหน่วยงานระดับชาติของรัฐสมาชิกในหน่วยงานที่ทำผลิตภัณฑ์ที่มีอยู่และของรัฐสมาชิกในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์สามารถเข้าถึงได้ให้รายละเอียดการไม่ปฏิบัติตามและการแก้ไขทั้งนี้ ผู้รับผิดชอบจะต้องร่วมมือกับเจ้าหน้าที่เหล่านี้ตามคำร้องขอการกระทำใด ๆ ที่จะกำจัดโดยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พวกเขาได้ทำตลาดใช้ได้โดยเฉพาะอย่างยิ่งผู้ที่รับผิดชอบจะต้องขอจากผู้มีอำนาจให้หาข้อมูลทั้งหมดและเอกสารที่จำเป็นเพื่อแสดงให้เห็นลักษณะเฉพาะของผลิตภัณฑ์ซึ่งสามารถเข้าใจได้อย่างง่ายดาย (มาตรา 5)

สำหรับการผลิตที่ดีตามมาตรา 8 นั้น ระบุให้การผลิตของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะต้องปฏิบัติตามการผลิตที่มีมุมมองของผลิตภัณฑ์เพื่อให้มั่นใจตามเป็นไปตามวัตถุประสงค์ของมาตรา 1และสอดคล้องกับการผลิตที่ดีจะต้องสันนิษฐานไว้ก่อนว่าที่ผลิตเป็นไปตามมาตรฐานอ้างอิงที่ได้รับการตีพิมพ์ในวารสารทางการของสหภาพยุโรป ทั้งนี้ ประเทศสมาชิกจะต้องไม่ปฏิเสธ ห้ามหรือจำกัดการทำซึ่งมีอยู่ในตลาดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะผลิตตามความต้องการของระเบียบนี้ (มาตรา 9)

2) การประเมินความปลอดภัยข้อมูลแฟ้มสินค้าแจ้งเตือน

การประเมินความปลอดภัยเพื่อแสดงให้เห็นว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามมาตรา 3 ผู้รับผิดชอบก่อนที่จะวางเครื่องสำอางในตลาดให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้รับระดับการประเมินความปลอดภัยบนพื้นฐานของความปลอดภัยและว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย ซึ่งผู้รับผิดชอบจะต้องให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและการสัมผัสจะถูกนำมาพิจารณาในการประเมินความปลอดภัยวิธีการ

น้ำหนักของหลักฐานที่เหมาะสมจะใช้ในการประเมินสำหรับการทบทวนความปลอดภัย ข้อมูลจากแหล่งข้อมูลที่มีอยู่ทั้งหมด รวมทั้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้นจะต้องรายงานความปลอดภัย ซึ่งจะถูกเก็บไว้ถึงวันที่ในข้อมูลที่เกี่ยวข้องเพิ่มเติมสร้างภายหลังสินค้าในตลาดอนุวรรคแรกจะใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรับแจ้งภายใต้ Directive 76/768/EEC คณะกรรมการความร่วมมืออย่างใกล้ชิดกับผู้มีส่วนได้เสียทุกแนวทางที่เหมาะสมเพื่อให้การดำเนินโดยเฉพาะอย่างยิ่งและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ประเมินความปลอดภัยที่จะต้องดำเนินการโดยบุคคลที่อยู่ในความครอบครองหรือหลักฐานอื่นของคุณสมบัติอย่างเป็นทางการหลักสูตรมหาวิทยาลัยทฤษฎีและร้านขายยา หรือคล้ายกันว่าได้รับการยอมรับว่ามีมาตรฐานเทียบเท่ารัฐสมาชิก (มาตรา 10)

สำหรับแฟ้มข้อมูลสินค้า ตามมาตรา 11 นั้น มีความจำเป็นจะต้องแสดงและจัดเก็บไว้เพื่อสามารถตรวจสอบได้ทันที เมื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางอยู่บนตลาดต้องเก็บรักษาไฟล์ข้อมูลผลิตภัณฑ์สำหรับแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์จะถูกเก็บไว้สำหรับระยะเวลา 10 ปี หลังจากที่ชุดล่าสุดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกวางลงบนตลาดโดยแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ต้องมีการติดตามผลและข้อมูลที่จะได้รับการปรับปรุงตามความจำเป็นคำอธิบายของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ซึ่งจะช่วยให้แฟ้มข้อมูลเพื่อนำมาประกอบอย่างชัดเจนเพื่อเครื่องสำอางผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรายงานความปลอดภัยที่กล่าวถึงในมาตรา 10 (1) คำอธิบายของวิธีการของการผลิตและคำสั่งสอดคล้องกับการผลิตที่ดีถึงในมาตรา 8 และข้อมูลเกี่ยวกับการทดสอบสัตว์ใด ๆ ที่ดำเนินการโดยผู้ผลิตหรือซัพพลายเออร์ตัวแทนของเขาที่เกี่ยวข้องกับการพัฒนาหรือการทดสอบความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมหรือรวมทั้งการทดสอบสัตว์ใด ๆ ดำเนินการเพื่อตอบสนองความต้องการนิติบัญญัติของประเทศที่ 3 ผู้รับผิดชอบจะต้องจัดให้ผลิตภัณฑ์สามารถเข้าถึงในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์หรืออื่น ๆ ที่บนฉลากของเขาที่จะมีอำนาจของสมาชิกที่แฟ้มจะถูกเก็บไว้ข้อมูลที่มีอยู่ในข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ใช้ได้ในภาษาที่สามารถเข้าใจได้ง่ายโดยเจ้าหน้าที่ของรัฐสมาชิกควรที่ระบุไว้ในวรรคหนึ่ง ถึง 3 จากมาตราจึงจะใช้บังคับกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับการแจ้งเตือนภายใต้ Directive 76/768/EEC

ทั้งนี้ หากการปรากฏตัวที่ไม่ตั้งใจของปริมาณขนาดเล็กของสารต้องห้ามอันเนื่องมาจากสิ่งสกปรกของส่วนผสมจากธรรมชาติหรือสังเคราะห์กระบวนการผลิตการจัดเก็บการย้ายถิ่นจากบรรจุภัณฑ์ซึ่งหลีกเลี่ยงไม่ได้ในทางเทคนิคในการผลิตที่ดีการปฏิบัติจะได้รับอนุญาตโดยมีเงื่อนไขว่าการปรากฏตัวดังกล่าวเป็นไปตามมาตรา 3 (มาตรา 17)

3) ข้อมูลผลิตภัณฑ์

การติดฉลาก (มาตรา 19)

(1) โดยปราศจากอคติกับบทบัญญัติอื่น ๆ ในข้อนี้ เครื่องสำอางผลิตภัณฑ์จะต้องทำมีอยู่ในตลาดที่ภาชนะและบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อไปนี้

ข้อมูลตัวอักษรอ่านได้อย่างง่ายดายชัดเจนและมองเห็น

a) ชื่อหรือจดทะเบียนและที่อยู่ของผู้รับผิดชอบ ข้อมูลดังกล่าวอาจจะยากในขณะที่ย่อจะทำให้สามารถระบุตัวบุคคลนั้นและที่อยู่ของเขาถ้าที่อยู่ที่ระบุไว้หลายหนึ่งที่ทำให้ผู้รับผิดชอบพร้อมไฟล์ข้อมูลผลิตภัณฑ์จะถูกไฮไลต์ประเทศต้นกำเนิดจะต้องระบุไว้สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้า

(b) เนื้อหาที่ระบุในเวลาที่บรรจุภัณฑ์ให้โดยน้ำหนักหรือโดยปริมาตรยกเว้นในกรณีของบรรจุภัณฑ์ที่มีน้อยกว่า 5 กรัมหรือ 5 มิลลิลิตรตัวอย่างฟรีแพ็คเดียวแพคเกจขายตามปกติเป็นจำนวนรายการซึ่งรายละเอียดของน้ำหนักจำนวนของรายการปรากฏบนบรรจุภัณฑ์หากจำนวนรายการเป็นเรื่องง่ายที่จะเห็นได้จากภายนอกหรือหากสินค้าเป็นปกติขายเพียงรายบุคคล

(c) วันที่ที่ระบุบนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เก็บไว้ภายใต้เงื่อนไขที่เหมาะสมจะยังคงปฏิบัติตามหน้าที่เริ่มต้นและโดยเฉพาะอย่างยิ่งจะยังคงสอดคล้องกับมาตรา 3 หรือรายละเอียดของที่ปรากฏบนบรรจุภัณฑ์จะต้องนำหน้าด้วยสัญลักษณ์ที่แสดงใน 3 จุดต้องแสดงออกอย่างชัดเจน และต้องประกอบด้วย ทั้งเดือนและปี หรือวันเดือนและปีในลำดับที่ถ้าจำเป็นข้อมูลนี้จะถูกเสริมด้วยข้อบ่งชี้ขอเงื่อนไขที่จะต้องพอใจที่จะรับประกันความทนทานที่ระบุไว้

(d) หมายเลขชุดของการผลิตหรือการอ้างอิงสำหรับการระบุผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำหรับเหตุผลในทางปฏิบัติเพราะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีขนาดเล็กเกินไปต้องการข้อมูลดังกล่าวจะปรากฏเฉพาะบนบรรจุภัณฑ์

(e) การทำงานของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเว้นแต่จะมีความชัดเจนจากการนำเสนอของตน

(f) รายการของส่วนผสมข้อมูลนี้อาจระบุไว้บนบรรจุภัณฑ์เพียงอย่างเดียวรายการจะต้องนำหน้าด้วย

สำหรับวัตถุประสงค์นี้เป็นส่วนผสม หมายถึงสารใด ๆ หรือส่วนผสมที่ใช้โดยเจตนาในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในระหว่างกระบวนการของการผลิตต่อไปนี้จะต้องไม่ถูกมองว่าเป็นส่วนผสม

(i) สิ่งสกปรกในวัตถุดิบที่ใช้

(ii) วัสดุทางเทคนิคที่ใช้ในการย่อยส่วนผสมแต่ไม่ได้อยู่ในผลิตภัณฑ์สุดท้าย

น้ำหอมและผลิตผลหอมและวัตถุดิบของพวกเขาจะถูกเรียกโดยเงื่อนไขการใช้หรือ“หอม”

นอกจากนี้ ในรายการของส่วนผสมในนอกเหนือไปจากเงื่อนไขของน้ำหอม กลิ่นหอมหรือรายการของส่วนผสมจะอยู่ในลำดับถัดลงมาจากน้ำหนักของส่วนผสมในเวลาที่พวกเขาจะถูกเพิ่มเข้าไปผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ส่วนผสมที่มีความเข้มข้นน้อยกว่า 1% อาจจะอยู่ในลำดับหลังจากนั้นในความเข้มข้นของใด ๆ เพิ่มเติมกว่า 1% ส่วนผสมทั้งหมดอยู่ในรูปแบบของวัสดุนาโนจะระบุไว้อย่างชัดเจนในรายการของส่วนผสมชื่อของส่วนผสมดังกล่าวจะต้องตามด้วยคำ “นาโน” ในวงเล็บอื่นนอกเหนือจากสีที่ตั้งใจจะสีผมอาจจะอยู่ในลำดับใด ๆ หลังจากส่วนผสมเครื่องสำอางอื่น ๆ

สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตกแต่งวางตลาดในเฉดสีหลายสีอื่น ๆ ทั้งหมดกว่าสีตั้งใจจะใช้สีผมในช่วงนี้อาจจะปรากฏให้เห็นว่า คำพูดของอาจมีหรือสัญลักษณ์ ' + / - จะเพิ่ม CI (สีดัชนี) ศัพท์จะใช้ในกรณีที่เหมาะสม

(2) สำหรับเหตุผลในทางปฏิบัติที่จะติดป้ายข้อมูลดังกล่าวในจุด (d) และ (g) ของวรรคหนึ่ง ตามที่กำหนดไว้ดังต่อไปนี้ มีผลบังคับใช้ข้อมูลจะถูกกล่าวถึงในแผ่นพับปิดล้อมหรือติดฉลากเทปแท็กหรือบัตร เว้นแต่ไม่สามารถทำได้ ข้อมูลนี้จะถูกเรียกตามข้อมูลย่อหรือสัญลักษณ์ที่กำหนดใน 1 จุด ซึ่งจะต้องปรากฏบนภาชนะหรือบรรจุภัณฑ์สำหรับข้อมูลบนบรรจุภัณฑ์สำหรับข้อมูลในจุดที่เรียก (g) ของวรรคหนึ่ง

(3) ในกรณีของสบู่อาบน้ำและผลิตภัณฑ์ขนาดเล็กอื่น ๆ ที่เป็นไปไม่ได้สำหรับเหตุผลในทางปฏิบัติสำหรับข้อมูลที่อ้างถึงในจุด (กรัม) ของวรรคหนึ่ง จะปรากฏบนฉลากแท็กเทปหรือบัตรหรือในเอกสารแผ่นพับที่แนบมานี้ ข้อมูลจะปรากฏอยู่ในหนังสือแจ้งในบริเวณใกล้เคียงได้ทันทีภาชนะที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่สัมผัสขาย

(4) สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ไม่ได้ขายปกติชุดจะบรรจุที่จุดของการขายที่ผู้ซื้อขอหรือกำลังเตรียมไว้ให้สำหรับการขายทันที ประเทศสมาชิกจะต้องยอมรับกฎรายละเอียดสำหรับการบ่งชี้ของข้อมูลที่อ้างถึงในวรรคหนึ่ง

(5) ภาษาของข้อมูลที่กล่าวถึงในจุด (b), (c), (d) และ (e) ของวรรคหนึ่งและในวรรค (2), (3) และ (4) จะถูกกำหนดโดยกฎหมายของประเทศสมาชิกซึ่งสินค้าจะทำใช้ได้กับผู้ใช้ที่สิ้นสุด

(6) ข้อมูลดังกล่าวในจุด (g) ของวรรคหนึ่ง จะต้องแสดงออกโดยใช้ชื่อส่วนผสมที่พบบ่อยที่กำหนดไว้ในกรณีที่ไม่มีชื่อส่วนผสมที่พบบ่อยในระยะที่มีอยู่ในขณะที่ระบบการตั้งชื่อยอมรับโดยทั่วไปจะต้องใช้

การเรียกร้องผลิตภัณฑ์ในการติดฉลากทำให้มีอยู่ในตลาดและการโฆษณาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางข้อความชื่อเครื่องหมายทางการค้าภาพและสัญญาณเป็นรูปเป็นร่างหรืออื่น ๆ จะไม่ถูกนำมาใช้เพื่อบ่งบอกว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีลักษณะดังกล่าว โดยคณะกรรมการในความร่วมมือกับประเทศสมาชิกในการสร้างแผนปฏิบัติการเกี่ยวกับการเรียกร้องที่ใช้จัดลำดับความสำคัญและแก้ไขการกำหนดเกณฑ์ปกติเหตุผลของการเรียกร้องการใช้หลังจากปรึกษา SCCS หรือเจ้าหน้าที่อื่น ๆ

ที่เกี่ยวข้องให้คณะกรรมการจะต้องยอมรับรายการของเกณฑ์ปกติสำหรับการเรียกร้อง ซึ่งอาจจะใช้ในเรื่องของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามขั้นตอนกฎระเบียบที่มีการตรวจสอบข้อเท็จจริงที่อ้างถึงในข้อ 32 (3) ของระเบียบนี้โดยคำนึงถึงบทบัญญัติของ Directive 2005/29/EC โดยวันที่ 11 กรกฎาคม ค.ศ. 2016 ให้คณะกรรมการส่งไปยังรัฐสภายุโรปและคณะมนตรีรายงานเกี่ยวกับการใช้สิทธิเรียกร้องบนพื้นฐานของเกณฑ์ปกติเป็นลูกบุญธรรมภายใต้อนุวรรคสองถ้ารายงานสรุปว่าการเรียกร้องที่ใช้ในเรื่องของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางไม่ได้อยู่ในสอดคล้องกับเกณฑ์ปกติคณะกรรมการดำเนินมาตรการที่เหมาะสมเพื่อให้แน่ใจว่าการปฏิบัติตามในความร่วมมือกับประเทศสมาชิก ซึ่งผู้รับผิดชอบอาจจะทำเครื่องหมายบนบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์หรือในเอกสารใด ๆ เป็นแจ้งให้ทราบล่วงหน้าป้ายวงแหวนหรือปกประกอบหรือภาพผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อแสดงความจริงที่ว่าไม่มีการทดสอบสัตว์ได้ดำเนินการเฉพาะในกรณีที่ผู้ผลิตและซัพพลายเออร์ของเขาไม่ได้ดำเนินการหรือมอบหมายการทดสอบสัตว์ใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือต้นแบบของตนซึ่งมีส่วนผสมที่มีอยู่ในนั้นหรือใช้ส่วนผสมใด ๆ ที่ได้รับการทดสอบในสัตว์อื่น ๆ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อการพัฒนาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใหม่ (มาตรา 20)

ในกรณีที่มีข้อสงสัยเกี่ยวกับความปลอดภัยร้ายแรงของสารที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใด ๆ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่มีผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นสารที่อยู่ในตลาดอาจให้เหตุผลขอต่อผู้รับผิดชอบในการส่งรายชื่อของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมดที่เขาเป็นผู้รับผิดชอบและที่มีสารนี้รายการดังกล่าวต้องระบุความเข้มข้นของสารนี้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจอาจใช้ข้อมูลที่อ้างถึงเพื่อวัตถุประสงค์ในการเฝ้าระวังในตลาดการวิเคราะห์ตลาดการประเมินผลและข้อมูลของผู้บริโภคในบริบทของมาตรา 25, 26 และ 27

4) บทลงโทษ

การไม่ปฏิบัติกฎระเบียบ โดยปราศจากอคติกับวรรคสี่ เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะต้องผู้รับผิดชอบที่จะใช้มาตรการที่เหมาะสมทั้งปวงรวมทั้งการดำเนินการแก้ไขนำผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้สอดคล้องถอนของผลิตภัณฑ์จาก

ตลาดหรือจำมันได้ภายในกำหนดเวลาดังกล่าวอย่างชัดความด้วยธรรมชาติของความเสี่ยงไม่ปฏิบัติตามดังต่อไปนี้ (มาตรา 25)

(a) การผลิตที่ดีที่อ้างถึงในมาตรา 8

(b) การประเมินความปลอดภัยที่อ้างถึงในมาตรา 10

(c)ข้อกำหนดสำหรับแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่อ้างถึงในมาตรา 11

(d) บทบัญญัติว่าด้วยการสุ่มตัวอย่างและการวิเคราะห์ที่อ้างถึงในมาตรา 12

(e) ต้องการแจ้งที่อ้างถึงในมาตรา 13, 16

(f) ข้อจำกัดสำหรับสารที่อ้างถึงในมาตรา 14, 15 และ 17

(g) ความต้องการการทดสอบสัตว์ที่อ้างถึงในมาตรา 18

(h) ข้อกำหนดการติดฉลากที่อ้างถึงในมาตรา 19 (1), (2), (5) และ (6)

(i) ข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับการเรียกร้องผลิตภัณฑ์ที่กำหนดไว้ในมาตรา 20

(j) การเข้าถึงข้อมูลสำหรับประชาชนที่อ้างถึงในมาตรา 21

(k) การสื่อสารของอาการไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงอ้างถึงในมาตรา 23

(l) ต้องการข้อมูลเกี่ยวกับสารที่อ้างถึงในมาตรา 24

กรณีที่เหมาะสมเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะต้องแจ้งต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ของรัฐสมาชิกที่มีความรับผิดชอบคือการที่จัดตั้งขึ้นของมาตรการที่จะต้องมีผู้รับผิดชอบ

ผู้รับผิดชอบจะต้องทำให้มั่นใจว่ามาตรการที่อ้างถึงในวรรคหนึ่ง จะถูกแสดงเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องซึ่งจะให้บริการในตลาดทั่วชุมชน ในกรณีของความเสี่ยงที่ร้ายแรงต่อสุขภาพของมนุษย์พิจารณาแล้วเห็นว่า การไม่ปฏิบัติตามนั้น ซึ่งมีรัฐสมาชิกที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทำมีอยู่ในตลาดก็จะต้องแจ้งคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกอื่น ๆ ของมาตรการที่จะต้องมีผู้รับผิดชอบ

เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะต้องใช้มาตรการที่เหมาะสมทั้งปวงที่จะห้ามหรือจำกัดการมีอยู่ในตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่จะถอนตัวหรือผลิตภัณฑ์จากตลาดหรือเรียกคืนในกรณีดังต่อไปนี้

(a) ดำเนินการในทันทีเป็นสิ่งที่จำเป็นในกรณีที่ร้ายแรงความเสี่ยงต่อสุขภาพของมนุษย์หรือ

(b) ผู้รับผิดชอบไม่ได้ใช้มาตรการที่เหมาะสมทั้งปวงภายในระยะเวลาที่อ้างถึงในวรรคหนึ่งในกรณีที่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพของมนุษย์ที่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะต้องแจ้งคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกอื่น ๆ โดยไม่ชักช้าของมาตรการยึด

ในกรณีที่ไม่มีความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพของมนุษย์ในกรณีที่ผู้มีหน้าที่รับผิดชอบไม่ได้ใช้มาตรการที่เหมาะสมทั้งปวง เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจไม่ชักช้าจะต้องแจ้งเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของรัฐสมาชิกที่มีความรับผิดชอบคือการที่จัดตั้งขึ้นของการดำเนินมาตรการ

การไม่ปฏิบัติตามโดยผู้จัดจำหน่ายเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะจัดจำหน่ายที่เหมาะสมทั้งหมดมาตรการรวมทั้งการดำเนินการแก้ไขนำเครื่องสำอางผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้อง สามารถถอนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว จากตลาดหรือจำหน่ายภายในวงเงินที่เหมาะสมในเวลาที่กำหนดเทียบเท่ากับความเสี่ยงที่มีภาระผูกพันวางลงในมาตรา 6 (มาตรา 26)

ความปลอดภัยในกรณีของการประชุมความต้องการผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในมาตรา 25 (1) ที่เจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจหรือมีความเหมาะสมพื้นที่สำหรับการกังวลว่าเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้เครื่องสำอางหรือผลิตภัณฑ์ที่ทำใช้ได้ในปัจจุบันตลาดหรืออาจนำเสนอความเสี่ยงร้ายแรงต่อสุขภาพของมนุษย์จะต้องใช้มาตรการที่เหมาะสมทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าผลิตภัณฑ์หรือผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องจะถอนหรือถูกจำกัดไว้เป็นอย่างอื่นซึ่งเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจจะต้องสื่อสารกับคณะกรรมการและเจ้าหน้าที่ผู้มีอำนาจของสมาชิกอื่นระบุมาตรการและข้อมูลใด ๆ ที่สนับสนุนสำหรับวัตถุประสงค์ของการอนุวรรคแรกระบบการแลกเปลี่ยนข้อมูลที่บัญญัติไว้ในมาตรา 12 (1) ของ Directive 2001/95/EC ต้องใช้มาตรา 12 (2), (3) และ (4) ของ Directive 2001/95/EC ใช้บังคับ

และคณะกรรมการตรวจสอบโดยเร็วที่สุดเท่าที่ทำได้ไม่ว่าจะเป็นมาตรการชั่วคราว ที่อ้างถึงในวรรคหนึ่ง เป็นธรรมหรือไม่เพื่อวัตถุประสงค์ที่มันจะเมื่อใดก็ตามที่เป็นไปได้ ให้คำปรึกษา (มาตรา 27)

ทั้งนี้ หากประเทศสมาชิกจะถอนตัวจากบทบัญญัติในการลงโทษที่ใช้บังคับสำหรับการละเมิดบทบัญญัติของกฎระเบียบนี้และให้ใช้มาตรการที่จำเป็นทั้งหมดเพื่อให้แน่ใจว่าพวกเขาจะดำเนินการบทลงโทษต้องมีประสิทธิภาพ ตามสัดส่วนประเทศสมาชิกจะต้องแจ้งบทบัญญัติเหล่านั้นไปยังคณะกรรมการ ตามวันที่ 11 กรกฎาคม พ.ศ. 2556 และต้องแจ้งโดยไม่ต้องล่าช้าของการแก้ไขใด ๆ ภายหลังที่มีผลต่อพวกเขา (มาตรา 37)

Directive 76/768/EEC ถูกยกเลิกโดยมีผลตั้งแต่ วันที่ 11 กรกฎาคม พ.ศ. 2556 โดยมีข้อยกเว้นมีผลมาจากวันที่ 1 ธันวาคม พ.ศ. 2554 อ้างอิงถึง Directive จะต้องเป็นข้อมูลอ้างอิงระเบียบนี้ซึ่งระเบียบนี้ให้ใช้โดยปราศจากอคติกับภาระหน้าที่ของประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องกับการจำกัดเวลาสำหรับการขนย้ายเข้าไปในกฎหมายแห่งชาติ Directives ที่กำหนดไว้ตามมาตรา 7 (3) และมาตรา 7a (4) ของ Directive 76/768/EEC และผู้รับผิดชอบจะดำเนินการต่อเพื่อให้ข้อมูลที่เก็บรวบรวมเข้าถึงได้อย่างง่ายดายตามมาตรา 7 ของ Directive นั้นจนกว่าวันที่ 11 กรกฎาคม พ.ศ. 2563

4.4.2 กฎหมายเครื่องสำอางของประเทศสหรัฐอเมริกา

การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศสหรัฐอเมริกาได้ร่วมออกบทบัญญัติกับประเทศแคนาดา (America and Canada-ATPAC) ภายใต้ข้อบังคับของ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act[1] กฎหมายฉบับนี้ได้รวบรวมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับกฎหมายอาหาร ยา และสิ่งที่เกี่ยวกับอาหารและยา ซึ่งมีรายละเอียดดังต่อไปนี้

4.4.2.1 คำนิยามของเครื่องสำอาง (มาตรา 201 [321])

[1]America and Canada (ATPAC): Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, As Amended February 1998.

“ ' เครื่องสำอาง” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ที่มีเจตนาที่ใช้ทา เท โรย หรือฉีดใส่นำใส่หรือใช้กับร่างกายมนุษย์หรือส่วนใดส่วนหนึ่งสำหรับทำความสะอาด ทำให้สวยขึ้นหรือทำให้ดูมีเสน่ห์หรือทำให้รูปโฉมเปลี่ยนไปและสิ่งของที่มีเจตนาจะใช้เป็นส่วนประกอบของสิ่งของนั้นเว้นแต่คำนี้ไม่รวมถึงสบู่

“ยา” หมายความว่า สิ่งของที่เป็นที่ยอมรับอย่างเป็นทางการในตำรายาของสหรัฐฯตำราการรักษาให้ตรงกับอาการของโรคของสหรัฐฯ หรือรวมสูตรยาแห่งชาติหรือบทเสริมของตำราเหล่านั้นสิ่งของที่มุ่งใช้ในการวินิจฉัยการรักษาการบรรเทาการบำบัดหรือการป้องกันโรคภัยในคนหรือสัตว์อื่น ๆ สิ่งของที่นอกจากอาหารมุ่งให้มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำหน้าที่ใดของร่างกายคนหรือสัตว์อื่น ๆ

“ยาปลอม” หมายความว่า ยาซึ่งหรือภาชนะบรรจุหรือการติดฉลากซึ่งไม่ได้รับอนุญาตมีเครื่องหมายการค้า ชื่อการค้า หรือเครื่องหมายแสดงอื่น ๆ การพิมพ์ลงหรือสิ่งประดิษฐ์หรือสิ่งที่มีความเหมือนของผู้ผลิตยาผู้แปรรูปผู้บรรจุหรือผู้จัดจำหน่ายที่ไม่ใช่โดยบุคคลหรือกลุ่มบุคคลที่เป็นผู้ทำการผลิตแปรรูป บรรจุจัดจำหน่ายยานั้นที่แท้จริงและชวนให้เข้าใจผิดว่าหรือแอบอ้างว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยานั้นของหรือที่ได้บรรจุและจัดจำหน่ายโดยบุคคลอื่นที่เป็นผู้ผลิตผู้แปรรูปผู้บรรจุหรือผู้จัดจำหน่าย

4.4.2.2 ข อบเขตการบังคับใช้

1) การกระทำที่ต้องห้ามและบทลงโทษ

การกระทำต่อไปนี้และสาเหตุจากสิ่งเหล่านี้เป็นสิ่งต้องห้ามดังนี้ (มาตรา 301)

(1) การแนะนำหรือการนำส่งเพื่อการแนะนำเข้าสู่ตลาดการค้าระหว่างมลรัฐของอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์หรือเครื่องสำอางที่ปนเปื้อนหรือสินค้าปนปลอม

(2) การปนเปื้อนหรือการปนปลอมสินค้าของอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์หรือเครื่องสำอางในเชิงพาณิชย์ระหว่างมลรัฐการรับสินค้าจากการค้าระหว่างมลรัฐเกี่ยวกับอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์หรือเครื่องสำอางที่ปนเปื้อนหรือสินค้าปนปลอม และการส่งมอบหรือส่งให้นั้นเพื่อได้รับค่าตอบแทนหรือประการอื่น

ก. การผลิตภายในดินแดนใด ๆ ของอาหาร ยา เครื่องมือ-แพทย์หรือเครื่องสำอางใด ๆ ที่ปนเปื้อนหรือสินค้าปนปลอม

ข. การให้การประกันหรือการรับรองตามที่อ้างถึงในกฎหมายของหมวดนี้ซึ่งเป็นการรับประกันหรือรับรองที่เป็นเท็จเว้นแต่โดยนิติบุคคลซึ่งอาศัยการประกันหรือการรับรองที่มีผลตามนั้นที่ได้ลงชื่อโดยและเป็นนิติบุคคลที่มีชื่อและที่อยู่ที่อาศัยอยู่ในสหรัฐฯ และจากผู้ที่เขาได้รับมาโดยบริสุทธิ์ใจทั้งอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์หรือเครื่องสำอางหรือการให้การประกันหรือการรับรองตามที่อ้างถึงซึ่งเป็นการรับประกันหรือการรับรองที่เป็นเท็จ

ค. การทำของปลอมทำเทียมทำเลียนแบบหรือหลอกว่าเป็นตัวแทนหรือโดยไม่ได้รับมอบอำนาจมาอย่างถูกต้องให้ใช้เครื่องหมายตราประทับป้ายชื่อฉลากหรือเครื่องมือแพทย์ที่ดูเหมือนได้รับมอบอำนาจหรือตรงตามกฎข้อบังคับที่ประกาศภายใต้บทบัญญัติของมาตรา404 หรือ 721 และการทำการขายการกำจัดทิ้งหรือการเข้าครอบครองการควบคุมหรืออยู่ในความดูแลหรือการปกปิดใด ๆ ของเครื่องตอกแม่พิมพ์โลหะ กระจก ถ่ายรูป หินแกะ หรือสิ่งอื่น ๆ ที่ออกแบบมาใช้พิมพ์ ประทับ พิมพ์หรือใช้ผลิตเครื่องหมายการค้าชื่อการค้าหรือเครื่องหมายอื่น ๆ ตราประทับพิมพ์หรือเครื่องมืออย่างอื่นหรือความเหมือนของสิ่งที่ต้องการเพื่อให้ยาหรือหีบห่อหรือฉลากของสิ่งเหล่านั้นที่ทำให้ยานั้นเป็นยาปลอมซึ่งการกระทำใด ๆ ซึ่งทำให้ยานั้นเป็นยาปลอมหรือการขายหรือการแจกจ่ายหรือการครอบครองไว้เพื่อจำหน่ายหรือแจกจ่ายซึ่งยาปลอม

ง. การดัดแปลงการตัดแต่งการทำลายการลบออกหรือการเอาออกทั้งหมดหรือบางส่วนของฉลากที่ติดหรือการกระทำใด ๆ ที่เกี่ยวกับอาหาร ยา เครื่องมือแพทย์หรือเครื่องสำอางถ้าการกระทำนั้นทำไปขณะเก็บผลิตภัณฑ์นั้นเพื่อจำหน่ายหลังจากการขนส่งเข้ามาในเขตการค้าระหว่างมลรัฐและเกิดผลต่อผลิตภัณฑ์นั้นถูกปนเปื้อนหรือเป็นสินค้าปนปลอม

จ. การนำมาใช้ในการปิดฉลากการโฆษณาหรือการส่งเสริมการขายอื่น ๆ โดยการอ้างถึงรายงานใด ๆ หรือจัดหาข้อวิเคราะห์ให้เข้ากับมาตรา 704

(3) ในกรณียาควบคุมถูกจัดจำหน่ายหรือเสนอขายในการค้าระหว่างมลรัฐการละเลยของผู้ผลิต ผู้บรรจุ หรือผู้แทนจำหน่ายสินค้านั้นที่รักษาเพื่อการดำเนินการส่งผ่านหรือการจัดส่งให้ถึงมือผู้ประกอบกิจใด ๆ ที่รับใบอนุญาตที่ออกตามกฎหมายของรัฐเพื่อดูแลยานั้นเป็นผู้ทำหนังสือขอข้อมูลของยานั้นสำเนาจริงและถูกต้องของสิ่งพิมพ์ซึ่งกำหนดให้มีรวมอยู่ในหีบห่อบรรจุของยาที่จัดจำหน่ายหรือขายหรือสิ่งพิมพ์อื่น ๆ ตามที่ได้รับอนุมัติโดยรัฐมนตรีว่าการฯ ไม่มีสิ่งใดในวรรคนี้ที่จะแปลไปในทางยกเว้นนิติบุคคลใด ๆ ให้พ้นจากการไม่ต้องติดฉลากตามที่กฎหมายกำหนดหรือภายใต้บทบัญญัติอื่นใดของรัฐบัญญัตินี้

(4) การบิดเบือนในการแสดงการปฏิบัติตามข้อกำหนดที่ยื่นภายใต้มาตรา 514 (c) หรือการละเลยหรือปฏิเสธที่จะจัดหาข้อมูลหรือข้อมูลที่ต้องการโดยรัฐมนตรีว่าการฯ ภายใต้วรรค (3) ของมาตรานั้น

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

2) เครื่องสำอาง

(1) ลักษณะเครื่องสำอางที่ถือว่าถูกปนเปื้อนมีดังต่อไปนี้ (มาตรา 601 [361])

(a) ถ้ามันมี หรือประกอบด้วย สารพิษใด ๆ หรือสารเสื่อมคุณภาพซึ่งอาจให้ผลทำให้เกิดบาดเจ็บแก่ผู้ใช้ภายใต้สภาวะการใช้ต่าง ๆ ตามที่ได้ระบุไว้ในการติดฉลากมา หรือภายใต้สภาวะการใช้นั้นตามที่ทำกันทั่วไปหรือตามปกติวิสัย เว้นแต่ในบทบัญญัตินี้จะไม่นำไปใช้กับยาย้อมผมที่ทำจากน้ำมันดินจากถ่านหิน ฉลาก ของผลิตภัณฑ์ซึ่งมีข้อความอธิบายเห็นได้โดยชัดแสดงไว้บนนั้น “คำเตือนผลิตภัณฑ์นี้ ประกอบด้วย ส่วนผสมซึ่งอาจก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังสำหรับบางคนและควรทดสอบก่อนการใช้ตามแนะนำที่มากับผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ควรนำไปใช้ย้อมขนตาหรือขนคิ้วการทำเช่นนั้นอาจทำให้ตาบอด . . .” และการติด

ฉลากดังกล่าวได้มีคำแนะนำเพียงพอสำหรับการทดสอบก่อนการใช้ สำหรับจุดประสงค์ของวรรคนี้และวรรคคำว่า “ยาย้อมผม” จะไม่รวมถึงยาย้อมขนตาหรือขนคิ้ว

(b) ถ้ามันประกอบด้วยทั้งหมดหรือบางส่วนของโสโครกของเสียหรือสารเน่าเปื่อย

(c) ถ้าได้ถูกเตรียมการถูกบรรจุหรือถูกจัดเก็บภายใต้สภาวะไม่ถูกสุขอนามัยอันเป็นที่อาจทำให้ถูกปนเปื้อนด้วยของโสโครกหรือเป็นแหล่งที่เคยทำให้เกิดเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(d) ถ้าบรรจุภัณฑ์ ประกอบด้วย ทั้งหมดหรือบางส่วนของสารพิษหรือสารที่เป็นอันตรายต่อร่างกายซึ่งทำให้สิ่งที่บรรจุก่อให้เกิดเป็นอันตรายต่อสุขภาพ

(e) ถ้ามันไม่ใช่ยาย้อมผมและถ้าเป็นหรือมีอยู่หรือประกอบด้วย สีผสมซึ่งไม่ปลอดภัยภายในความหมายของมาตรา 721 (a)

(2) เครื่องสำอางที่เข้าข่ายถูกปนปลอมเครื่องหมายการค้าประกอบด้วย (มาตรา 602 [362])

(a) ถ้าการติดฉลากผิดหรือนำให้เข้าใจผิดในทางใด ๆ

(b) ถ้าอยู่ในบรรจุภัณฑ์เว้นแต่ฉลาก จะประกอบด้วย (1) ชื่อและสถานที่ประกอบธุรกิจของผู้ผลิตผู้บรรจุหรือผู้แจกจ่ายและมีถ้อยแถลงที่ตรงความเป็นจริงของปริมาณของที่บรรจุในรูปของน้ำหนักมาตรวัดหรือนับเป็นตัวเลข จัดให้ไว้ว่าภายใต้ข้อความของวรรคนี้จะอนุญาตให้มีความคลาดเคลื่อนที่สมเหตุผล มีข้อยกเว้นให้แก่บรรจุภัณฑ์ขนาดเล็กที่จะจัดตั้งขึ้นโดยบทบัญญัติกำหนดไว้โดยรัฐมนตรีว่าการฯ

(c) ถ้ามีถ้อยคำใด ๆ ถ้อยแถลงหรือข้อมูลอื่น ๆ ที่ต้องการโดยหรือภายใต้อำนาจของรัฐบัญญัตินี้ที่จะต้องปรากฏในฉลากหรือการติดฉลากไม่มีความเด่นบนผลิตภัณฑ์ที่เห็นชัดเจนและในความหมายนั้นทำให้เป็นไปได้ที่คนธรรมดาทั่วไปจะอ่านและทำความเข้าใจภายใต้สภาพความเคยชินของการซื้อและการใช้

(d) ถ้าบรรจุภัณฑ์นั้นทำขึ้นขึ้นรูปหรือใส่สิ่งที่นำให้เข้าใจผิด

(e) ถ้าเป็นสีผสมนอกจากการหีบห่อและการติดฉลาก เป็นการสอดคล้องกับข้อกำหนดต่าง ๆ ของการหีบห่อและการติดฉลากที่เหมาะสมกับสีผสมนั้นตามที่มีอยู่ในข้อบังคับที่ออกภายใต้มาตรา 721 วรรคนี้จะไม่นำไปใช้กับบรรจุภัณฑ์ของสีผสมซึ่งเกี่ยวกับการนำมาใช้สำหรับเครื่องสำอางได้ทำการตลาดและประสงค์สำหรับการใช้ย้อมในหรือบนเส้นผม

(f) ถ้าหีบห่อหรือการติดฉลากเป็นการละเมิดข้อบังคับที่ตามมาตรา 3 หรือ 4 ของรัฐบัญญัติหีบห่อเพื่อการป้องกันสารพิษ 1970

3) สารเติมแต่งสีสำหรับเครื่องสำอางถือว่าไม่ปลอดภัย

สารเติมแต่งสีเกี่ยวกับการเจาะจงใช้ใด ๆ ในหรือบนอาหาร หรือยาหรือเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องสำอาง ลงความเห็นว่า ไม่ปลอดภัยสำหรับจุดประสงค์ของใบคำร้องขอของมาตรา 402 (c), 501 (a) (4) หรือ 601 (e) ตามรูปการที่อาจเป็นนอกจากว่า

(1) (A) มีผลบังคับใช้และสารเติมแต่งนั้นและการใช้นั้นเป็นไปตามข้อบังคับที่ออกภายใต้อนุมาตราที่มีรายการสารเติมแต่งนั้นสำหรับการใช้นั้นรวมทั้งบทบัญญัติใด ๆ ของข้อบังคับนั้นที่กำหนดเงื่อนไขภายใต้ซึ่งสารเติมแต่งนั้นอาจใช้ได้อย่างปลอดภัยและสารเติมแต่งนั้นทั้งมาจากกลุ่มที่รับรองแล้วโดยสอดคล้องกับข้อบังคับที่ออกตามอนุมาตราสำหรับการใช้หรือเคยเกี่ยวกับการใช้ได้รับการยกเว้นโดยรัฐมนตรีว่าการฯ จากข้อกำหนดของใบรับรองหรือ

(2) สารเติมแต่งนั้นและการใช้ของสีนั้นเป็นไปตามกฎเกณฑ์ของการยกเว้นซึ่งมีผลบังคับใช้ตามอนุมาตราขณะที่มีผลบังคับใช้ของข้อบังคับภายใต้อนุมาตราและเกี่ยวข้องกับสารเติมแต่งสีหรือการยกเว้นตามอนุมาตราเกี่ยวกับสารเติมแต่งนั้นสิ่งของนั้นจะต้องไม่โดยเหตุผลของการมี หรือประกอบด้วย สารเติมแต่งนั้นทุกประการตามข้อบังคับนั้นหรือข้อยกเว้นนั้นถูกพิจารณาว่าถูกปนเปื้อนภายในความหมายของอนุมาตรา (1) ของมาตรา 402 (a) ของหัวข้อนี้ถ้าสิ่งของนั้นเป็นอาหารหรือภายในความหมายของมาตรา 601 (a) ถ้าสิ่งของนั้นเป็นเครื่องสำอางนอกเหนือจากสีย้อมผมสารเติมแต่งสีสำหรับใช้ในหรือบนเครื่องมือแพทย์จะต้องขึ้นกับมาตรานี้เท่านั้น ถ้าสารเติมแต่งสีสัมผัสโดยตรงกับร่างกายมนุษย์หรือสัตว์อื่นสำหรับในระยะเวลา

ที่ยาวนานรัฐมนตรีว่าการฯ อาจจะโดยข้อบังคับกำหนดการใช้ของสารเติมแต่งสี ในหรือบนเครื่องมือแพทย์ซึ่งขึ้นกับมาตรานี้

(B) ถ้าข้อมูลที่ส่งให้รัฐมนตรีว่าการฯไม่ยืนยันว่าสารเติมแต่งเป็นไปตามข้อกำหนดสำหรับเข้ารายการสารเติมแต่งนั้นในรายการที่ยอมให้ใช้ได้ที่สอดคล้องกับวรรคย่อย (A) ของวรรคนี้หรือถ้าข้อเสนอเป็นเพื่อการจัดทำรายการสารเติมแต่งนั้นสำหรับการใช้ที่จำกัดมากขึ้นหรือการใช้ต่าง ๆ ข้อกำหนดนั้น ๆ อาจจัดทำรายการสารเติมแต่งเฉพาะสำหรับการใช้ที่จำกัดมากขึ้นหรือการใช้ต่าง ๆ สำหรับสิ่งซึ่งมันเหมาะสมและอาจจะปลอดภัยในการใช้

(3) ข้อบังคับนั้นจะถึงขอบเขตที่เห็นว่าจำเป็นโดยรัฐมนตรีว่าการฯ เพื่อประกันความปลอดภัยของการใช้หรือการใช้เหล่านั้นซึ่งสารเติมแต่งสีเฉพาะอยู่ในรายการกำหนดเงื่อนไขภายใต้สิ่งซึ่งสารเติมแต่งนั้นอาจจะถูกใช้อย่างปลอดภัยสำหรับการใช้นั้นหรือการใช้เหล่านั้น

(4) รัฐมนตรีว่าการฯ จะไม่ลงรายการสารเติมแต่งสีภายใต้มาตรานี้สำหรับการเสนอใช้นอกจากมีข้อมูลที่ส่งให้กับพณฯยืนยันว่าการใช้นั้น ภายใต้เงื่อนไขของการใช้ที่ระบุในข้อบังคับจะต้องปลอดภัยโดยมีเงื่อนไขว่าสารเติมแต่งสีนั้นจะต้องถือว่ามีความเหมาะสมและปลอดภัยสำหรับความมุ่งหมายของการทำรายการภายใต้อนุมาตรานี้สำหรับการใช้ทั่วไปในหรือบนอาหารขณะที่มีผลบังคับใช้การวินิจฉัยของรัฐมนตรีว่าการฯ ที่พิมพ์เผยแพร่ประกาศว่าสารนั้นยกเว้นจากคำว่า “สารเติมแต่งอาหาร” เพราะว่ามันเป็นที่ยอมรับกันทั่วไปโดยผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณวุฒิว่าปลอดภัยสำหรับการจงใจใช้ตามที่ได้จดให้ในมาตรา 201 (s)

(5) (A) ในการพิจารณา สำหรับจุดประสงค์ของมาตรานี้การเสนอใช้ของสารเติมแต่งสีมีความปลอดภัยหรือไม่ รัฐมนตรีว่าการฯ จะพิจารณาในระหว่างปัจจัยอื่นที่อยู่ในประเด็น

(i) ความน่าจะเป็นได้ในการบริโภคของ หรือการสัมผัสอื่นที่สำคัญจากสารเติมแต่งและในรูปของสารอื่นในหรือบนอาหาร ยา หรือเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องสำอางเพราะว่าการใช้สารเติมแต่งนั้น

(ii) ผลจากการสะสมถ้ามีของสารเติมแต่งในอาหารของคนหรือสัตว์เมื่อนำมาพิจารณาว่าเหมือนกันหรือสารเคมีใดหรือสารเกี่ยวข้องทางเคมีหรือทางเวชกรรมหรือสารต่าง ๆ ในอาหารนั้น

(iii) ปัจจัยความปลอดภัยซึ่งในความเห็นของผู้เชี่ยวชาญที่มีคุณสมบัติโดยการฝึกอบรมทางวิทยาศาสตร์และประสบการณ์ในการประเมินผลความปลอดภัยของสารเติมแต่งสีสำหรับการใช้ซึ่งสารเติมแต่งได้ถูกเสนอให้อยู่ในรายการที่เป็นที่ยอมรับกันทั่วไปว่าเหมาะสมสำหรับการใช้ในการทดลองหาข้อมูลกับสัตว์

(iv) การหาได้ง่ายของวิธีที่จำเป็นที่ใช้ได้จริงในการวิเคราะห์สำหรับการพิจารณารูปพรรณและปริมาณของ

(I) สีสำหรับย้อมที่บริสุทธิ์และตัวกลางและสิ่งเจือปนอื่นที่ประกอบอยู่ในสารเติมแต่งสีนั้น

(II) สารเติมแต่งนั้นอยู่ในหรือบนสิ่งของที่เป็นอาหาร ยา หรือเครื่องมือแพทย์หรือเครื่องสำอางและ

(III) สารใด ๆ ที่ถูกสร้างขึ้นอยู่ในหรือบนสิ่งของนั้นเพราะว่าการใช้ของสารเติมแต่งนั้น

(B) สารเติมแต่งสี

(i) จะถือว่าไม่ปลอดภัยและจะต้องไม่เข้าอยู่ในรายการสำหรับการใช้ใด ๆ ซึ่งจะหรืออาจมีผลถึงการกินทั้งหมดหรือบางส่วนของสารเติมแต่งถ้าสารเติมแต่งถูกวินิจฉัยโดยรัฐมนตรีว่าการฯ ว่าก่อให้เกิดมะเร็งได้เมื่อถูกกินเข้าไปโดยมนุษย์หรือสัตว์หรือถ้าถูกวินิจฉัยโดยรัฐมนตรีว่าการฯ หลังจากการทดลองซึ่งเหมาะสมสำหรับการประเมินความปลอดภัยของสารเติมแต่งสีสำหรับการใช้ในอาหารทำให้เกิดมะเร็งในมนุษย์หรือสัตว์และ

(ii) จะต้องถือว่าไม่ปลอดภัยและจะต้องไม่อยู่ในรายการสำหรับการใช้ใด ๆ ซึ่งจะไม่มีผลถึงการกินของส่วนใด ๆ ของสารเติมแต่งนั้นหลังจากการทดลองซึ่งมีความเหมาะสมสำหรับการประเมินความปลอดภัยของสารเติมแต่งสำหรับการใช้นั้นหรือหลังจากสัมผัสที่สำคัญอื่น ๆ ของมนุษย์หรือสัตว์ต่อสารเติมแต่งนั้นได้วินิจฉัยโดยรัฐมนตรีว่าการฯว่าก่อให้เกิดมะเร็งในมนุษย์หรือสัตว์โดยมีเงื่อนไขว่า

วรรค (i) ของวรรคย่อย (B) จะไม่นำมาใช้เกี่ยวกับการใช้สารเติมแต่งสีเป็นส่วนประกอบของอาหารสัตว์ซึ่งเลี้ยงสำหรับผลิตเป็นอาหารถ้ารัฐมนตรีว่าการวินิจฉัยว่าภายใต้เงื่อนไขของการใช้และการให้อาหารตามที่ระบุในฉลากที่นำเสนอและมีเหตุผลที่มั่นใจว่าได้ปฏิบัติตามสารเติมแต่งนั้นจะไม่มีผลร้ายต่อสัตว์สำหรับอาหารสัตว์นั้นซึ่งถูกจงใจใช้และไม่มีสารตกค้างของสารเติมแต่งจะถูกพบในส่วนของที่นำมากินของสัตว์นั้นหลังจากการฆ่าหรือในอาหารใด ๆ ที่เป็นผลโดยหรือได้มาจากสัตว์ที่มีชีวิต

(C) (i) ในกระบวนการพิจารณาใด ๆ สำหรับการออกคำสั่งการแก้ไขหรือการเพิกถอนของข้อบังคับการลงรายการสารเติมแต่งสีไม่ว่าเริ่มต้นโดยการริเริ่มนำเสนอของรัฐมนตรีว่าการฯ เองหรือโดยการนำเสนอที่ได้รับจากฎีกาผู้ยื่นฎีกาหรือบุคคลอื่นใดซึ่งจะถูกกระทบอย่างไม่พอใจโดยการนำเสนอนั้นหรือโดยคำสั่งของรัฐมนตรีว่าการฯ ที่ออกตามวรรค (1) ของมาตรา 701 (e) ถ้านำมาใช้บังคับอาจร้องขอภายในเวลาที่ระบุในวรรคย่อยนี้ว่าคำร้องขอหรือคำสั่งนั้นหรือการนำเสนอของรัฐมนตรีว่าการฯ ถูกส่งไปยังคณะกรรมการที่ปรึกษาสำหรับรายงานและคำแนะนำเกี่ยวกับเรื่องต่าง ๆ ที่เกิดขึ้นภายใต้วรรคย่อย (B) ของวรรคนี้ซึ่งเกี่ยวข้องในข้อเสนอนั้นหรือคำสั่งและซึ่งต้องใช้การตัดสินใจทางวิชาการเมื่อได้รับการร้องขอนั้นหรือถ้ารัฐมนตรีว่าการฯ ภายในเวลานั้นถือว่าการส่งมอบนั้นมีความจำเป็นรัฐมนตรีว่าการฯ จะแต่งตั้งคณะกรรมการที่ปรึกษาโดยทันทีภายใต้วรรคย่อย (D) ของวรรคนี้และจะส่งมอบถึงพร้อมกับข้อมูลทั้งหมดต่อ ฯพณฯ เรื่องที่เกิดขึ้นนั้นภายใต้วรรคย่อย (B) สำหรับการศึกษาของสิ่งนั้นและสำหรับรายงานและคำแนะนำในเรื่องนั้นบุคคลที่ได้ยื่นคำร้องขอหรือผู้ซึ่งได้ทำการร้องขอการส่งมอบของเรื่องต่อคณะกรรมาธิการที่ปรึกษาที่สอดคล้องกับวรรคย่อย (C) นี้เช่นเดียวกับผู้แทนของกระทรวงจะต้องมีสิทธิที่จะปรึกษากับคณะกรรมาธิการที่ปรึกษาในเรื่องที่เกี่ยวกับเรื่องที่ถูกส่งมอบการร้องขอสำหรับการส่งมอบภายใต้วรรคย่อยนี้หรือการส่งมอบของรัฐมนตรีว่าการฯ ที่เกิดจากการริเริ่มของตนเองอาจจะกระทำได้ทุกเวลาก่อนหรือภายใน 30 วันหลังการพิมพ์เผยแพร่ของคำสั่งของรัฐมนตรีว่าการฯ ที่กระทำเมื่อได้รับคำร้องขอหรือข้อเสนอ

(ii) ภายใน 60 วันหลังจากวันที่ของการส่งมอบนั้นหรือภายในเวลาเพิ่มเติม 30 วัน ถ้าคณะกรรมาธิการถือว่าเวลาเพิ่มเติมนั้นมีความจำเป็น

หลังจากการศึกษาอย่างอิสระของข้อมูลที่เตรียมให้โดยรัฐมนตรีว่าการฯ และข้อมูลอื่นก่อนหน้านี้ รับรองต่อรัฐมนตรีว่าการฯ รายงานและคำแนะนำพร้อมด้วยข้อมูลที่เป็นมูลฐานทั้งหมดและถ้อยแถลงของเหตุผลหรือหลักเกณฑ์สำหรับคำแนะนำสำเนาของที่ระบุมาแล้วจะต้องจัดส่งให้โดยทันทีโดยรัฐมนตรีว่าการฯ แก่บุคคลใด ๆ ผู้ซึ่งได้ยื่นคำร้องขอหรือผู้ซึ่งได้ร้องขอการส่งมอบนั้นต่อคณะกรรมาธิการภายใน 30 วันหลังจากได้การรับรองและหลังจากได้ให้ความเป็นธรรมในการพิจารณาข้อมูลทั้งหมดแล้วต่อเขา รวมทั้งรายงานนั้นคำแนะนำข้อมูลมูลฐานและถ้อยแถลงและต่อคำสั่งก่อนหน้าใด ๆ ที่ออกโดยพณฯ ที่เกี่ยวข้องกับเรื่องนั้นรัฐมนตรีว่าการฯ จะโดยคำสั่งยืนยันหรือดัดแปลงบางส่วนของคำสั่งใด ๆ ที่ออกมาก่อนหรือถ้าไม่ได้มีคำสั่งออกก่อนหน้านั้นจะโดยคำสั่งกระทำต่อคำร้องขอหรือข้อเสนออื่น

(c) รัฐมนตรีว่าการฯ จะทำต่อไปโดยข้อบังคับจัดให้ (1) สำหรับใบรับรองมีสารเจือจางที่ปลอดภัยหรือไม่มีสารเจือจางของกลุ่มของสารเติมแต่งสีในรายการที่สอดคล้องกับอนุมาตรา (b) ของมาตรานี้และตรงกันกับข้อกำหนดสำหรับสารเติมแต่งนั้นที่ยืนยันโดยข้อบังคับภายใต้อนุมาตรานั้นและอนุมาตรา (2) สำหรับการยกเว้นจากข้อกำหนดของใบรับรองในกรณีของสารเติมแต่งใด ๆ นั้นหรือรายการใด ๆ หรือการใช้สิ่งเหล่านั้นซึ่ง ฯพณฯ วินิจฉัยว่าข้อกำหนดนั้นไม่มีความจำเป็นต่อประโยชน์ของการปกป้องสาธารณสุขโดยจัดได้ว่าเพื่อเกี่ยวกับการใช้ในหรือบนอาหารสำหรับสิ่งซึ่งสารเติมแต่งสีในรายการถือว่ามีความปลอดภัยโดยเหตุผลของเงื่อนไขตามวรรค(4) ของอนุมาตรา (b) ข้อกำหนดของใบรับรองจะถือว่าไม่มีความจำเป็นต่อประโยชน์ของการปกป้องสาธารณสุข

4.4.3 กฎหมายเกี่ยวกับเครื่องสำอางของสาธารณรัฐฝรั่งเศส

กฎหมายนี้เป็นกฎหมายสาธารณสุข (เครื่องสำอาง) [1] โดยมีสำนักงาน-ความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งชาติ มีอำนาจบังคับใช้กฎหมายและให้การสนับสนุนภาระหน้าที่ของสำนักงานความปลอดภัยทางสาธารณสุขเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งฝรั่งเศส กระทั่งถึงการมีผลบังคับใช้ดังกล่าวตามวรรคแรก

[1]กฎหมายสาธารณสุข (เครื่องสำอาง) สาธารณรัฐฝรั่งเศส.

มาตรา 41 III อำนาจหน้าที่และความสามารถที่รัฐบัญญัติฉบับนี้ได้ให้แก่สำนักงาน-ความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งชาติบังคับใช้โดยสำนักงาน-ความปลอดภัยทางสาธารณสุขที่เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งฝรั่งเศสโดยกฎหมายฉบับนี้มีรายละเอียดและสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

4.4.3.1 คำนิยามของเครื่องสำอาง

ตามมาตรา L 5131-1[1] ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หมายความถึงสารหรือสารผสมที่มุ่งให้ใช้สัมผัสกับพื้นผิวร่างกายมนุษย์ส่วนต่าง ๆ โดยเฉพาะอย่างยิ่งผิวหนัง ระบบขนและผม เล็บ ริมฝีปาก และอวัยวะสืบพันธุ์ภายนอก หรือกับฟันและเยื่อบุผิวในช่องปาก เพื่อใช้ทำความสะอาด ทำให้มีกลิ่นหอม เปลี่ยนแปลงลักษณะ ป้องกัน คงให้อยู่ในสภาพที่ดี หรือปรับปรุงกลิ่นกาย โดยเฉพาะหรือเป็นหลัก

4.4.3.2 ขอบเขตของการบังคับใช้

การเปิดและดำเนินการสถานประกอบการผลิต บรรจุภัณฑ์ หรือนำเข้า แม้ในฐานะกิจกรรมรอง ซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และในลักษณะเดียวกันการขยายกิจกรรมของสถานประกอบการหนึ่งเพื่อดำเนินการเช่นว่าต้องทำการแจ้งต่อสำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์ด้านสุขภัณฑ์แห่งชาติ

การแจ้งดังกล่าวต้องดำเนินการโดยผู้ผลิต หรือโดยผู้แทนของผู้ผลิต หรือโดยบุคคลที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกผลิตขึ้นในนามของตน หรือโดยผู้รับผิดชอบการวางตลาดซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้านั้นเป็นครั้งแรกจากรัฐที่มิใช่รัฐสมาชิกของสหภาพยุโรปหรือมิใช่ภาคีข้อตกลงว่าด้วยเขตเศรษฐกิจยุโรป การแจ้งดังกล่าวต้องระบุถึงบุคคลที่มีคุณสมบัติเหมาะสมเป็นผู้รับผิดชอบทั้งหมด ซึ่งได้รับแต่งตั้งตามบทบัญญัติในวรรคสี่

การเปลี่ยนแปลงใดซึ่งองค์ประกอบตามที่ปรากฏในการแจ้งแรกเริ่มต้องทำการแจ้งใหม่ในรูปแบบเดียวกัน

---

[1]เรื่องเดียวกัน, มาตรา L. 5131-1 แก้ไขเพิ่มเติม โดยรัฐบัญญัติ เลขที่ 2011-12 ลงวันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2554, มาตรา 8.

บุคคลที่เป็นเป็นผู้บริหารสถานประกอบการใดตามที่ระบุในวรรคแรกจะแต่งตั้งบุคคลหนึ่งหรือหลายบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเหมาะสมเป็นผู้รับผิดชอบด้านการผลิต การบรรจุภัณฑ์ การนำเข้า การควบคุมคุณภาพ การประเมินความปลอดภัยด้านสุขภาพมนุษย์ การถือครองและดูแลคลังวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์สำเร็จ บุคคลดังกล่าวต้องมีความรู้ทางวิชาการที่เพียงพอและได้รับการรับรองโดย วุฒิบัตร ปริญญา หรือประกาศนียบัตร ปรากฏตามบัญชีที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบด้านงานฝีมือ ด้านการอุดมศึกษาด้านอุตสาหกรรม และด้านสาธารณสุขตราขึ้นเป็นกฎกระทรวง หรือต้องมีประสบการณ์เชิงปฏิบัติอันเหมาะสมซึ่งมีระยะเวลาและสาระถูกกำหนดภายใต้เงื่อนไขเดียวกัน (มาตรา L. 5131-2)[1]

1) การผลิตและการจำหน่าย

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางตลาดต้องไม่เป็นอันตรายต่อสุขภาพมนุษย์เมื่อผลิตภัณฑ์ดังกล่าวถูกใช้ในสภาวะตามปกติหรือในสภาวะการใช้ที่สามารถคาดการณ์ได้อย่างมีเหตุผล โดยเฉพาะอย่างยิ่งการนำเสนอผลิตภัณฑ์ ข้อความที่ระบุบนฉลาก รวมทั้งข้อมูลอื่นสำหรับผู้บริโภค

การผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนั้น จะต้องดำเนินการสอดคล้องตามแนวปฏิบัติอันดีด้านการผลิตตามหลักการซึ่งสำนักงานความปลอดภัย-ด้านยาและด้านผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งชาติได้กำหนดไว้ การประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสำหรับสุขภาพมนุษย์ต้องดำเนินการสอดคล้องกับแนวปฏิบัติอันดีด้านห้องปฏิบัติการตามหลักการที่กำหนดไว้โดยเงื่อนไขเดียวกัน กฎระเบียบทั่วไปเกี่ยวกับวิธีการตรวจสอบและการตรวจยืนยันแนวปฏิบัติอันดีด้านห้องปฏิบัติการสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรวมถึงการมอบเอกสารรับรองการปฏิบัติแนวปฏิบัติดังกล่าวให้

[1]กฎหมายสาธารณสุข (เครื่องสำอาง) สาธารณรัฐฝรั่งเศส, มาตรา L. 5131-2 แก้ไขเพิ่มเติม โดยกฎหมาย เลขที่ 2011-2012 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2554, มาตรา 5.

ตราขึ้นตามมติของของสำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งชาติ (มาตรา L. 5131-5)[1]

การวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดโดยไม่คิดมูลค่าหรือคิดมูลค่าต้องทำการส่งข้อมูลที่เหมาะสมและเพียงพอเกี่ยวกับสสารที่ใช้ในผลิตภัณฑ์นั้นไปยังศูนย์ต้านพิษตามที่ระบุในมาตรา L. 6141-4 ซึ่งได้รับการแต่งตั้งตามกฎกระทรวงที่ตราขึ้นโดยรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบด้านการบริโภค อุตสาหกรรม และสาธารณสุข ซึ่งบัญชีข้อมูลเหล่านี้ถูกกำหนดเป็นกฎกระทรวงตราโดยรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบด้านการบริโภค การอุตสาหกรรม และการสาธารณสุข

สำหรับความลับทางการค้า และสิทธิเกี่ยวกับทรัพย์สินทางปัญญา (มาตรา L. 5131-7-1)[2] ผู้ผลิตหรือผู้รับมอบอำนาจ หรือบุคคลที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกผลิตขึ้นในนามของบุคคลนั้น หรือผู้รับผิดชอบการวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ต้องทำให้หา ได้แก่ สาธารณะชนทางสื่ออันเหมาะสม รวมถึงสื่ออิเล็ก-ทรอนิกส์ ซึ่ง

(1) สูตรเชิงคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ในส่วนที่เกี่ยวกับส่วนผสมให้ความหอมและน้ำหอม โดยข้อมูลดังกล่าวจะจำกัดเพียงชื่อ หมายเลขรหัส และอัตลักษณ์ของผู้จัดหาผลิตภัณฑ์

(2) ปริมาณสสารซึ่งประกอบในส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว และเป็นไปตามหลักเกณฑ์เรื่องชั้นหรือหมวดหมู่ของอันตรายซึ่งกำหนดระเบียบสหภาพยุโรปตราโดยสภาและคณะมนตรียุโรป เลขที่ 1272/2008 วันที่ 16 ธันวาคม พ.ศ. 2551 เรื่องการจัดชั้น การติดฉลาก และการบรรจุภัณฑ์สสารและสารผสม แก้ไขและยกเลิกกฎเกณฑ์กลาง เลขที่ 67/548/CEE และ 1999/45/CE และแก้ไขระเบียบสหภาพยุโรป เลขที่ 1907/2006 ต่อไปนี้

---

[1]กฎหมายสาธารณสุข (เครื่องสำอาง) สาธารณรัฐฝรั่งเศส, มาตรา L. 5131-5 แก้ไขเพิ่มเติม โดยรัฐบัญญัติ เลขที่ 2011-2012 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2554, มาตรา 5.

[2]เรื่องเดียวกัน, มาตรา L. 5131-5 แก้ไขเพิ่มเติม โดยรัฐบัญญัติ เลขที่ 2011-2012 ลงวันที่ 5 มกราคม พ.ศ. 2554, มาตรา 8.

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 ผลกระทบอันเป็นอันตรายต่อระบบเพศและการเจริญพันธุ์ หรือต่อการพัฒนาชั้น 3.8 ผลกระทบอื่นนอกเหนือจากผลกระทบจากสารเสพติด ชั้น 3.9 และ 3.10

C) อันตรายในชั้น 4.1

D) อันตรายในชั้น 5.1

(3) ข้อมูลที่มีอยู่ในเรื่องผลกระทบอันไม่พึงประสงค์สำหรับสุขภาพมนุษย์อันเป็นผลมาจากการใช้ผลิตภัณฑ์นั้น

ทั้งนี้ จะต้องไม่เป็นการกระทบต่อภาระหน้าที่ทั่วไปอันเป็นผลจากมาตรา L. 5131-4 ห้ามมิให้ (มาตรา L. 5131-7-2)[1]

A) วางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอันการคิดค้นที่สมบูรณ์เพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในบทบัญญัตินี้ได้ทำการทดลองในสัตว์ด้วยวิธีการใดนอกเหนือไปจากวิธีการทางเลือก ในกรณีจำเป็นวิธีการทางเลือกซึ่งคณะกรรมาธิการยุโรปได้ให้ความเห็นชอบและมีมติรับแล้วถูกกำหนดเป็นกฎกระทรวงโดยรัฐมนตรีผู้มีหน้าที่รับผิดชอบด้านสาธารณสุขหลังจากที่สำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งชาติได้ทำความเห็นแล้ว

B) วางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบหรือส่วนผสมของส่วนประกอบซึ่งเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในบทบัญญัติแห่งบทนี้ได้ทำการทดลองในสัตว์ด้วยวิธีการใดนอกเหนือไปจากวิธีการทางเลือก ในกรณีที่เป็นวิธีการทางเลือกซึ่งคณะกรรมาธิการยุโรปได้ให้ความเห็นชอบและมีมติรับแล้วถูกกำหนดเป็นกฎกระทรวงตามที่ระบุใน A)

---

[1]กฎหมายสาธารณสุข (เครื่องสำอาง) สาธารณรัฐฝรั่งเศส, มาตรา L. 5131-7-2 แก้ไขเพิ่มเติม โดยรัฐบัญญัติ เลขที่ 2011-2012 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2554, มาตรา 5.

C) ทำการทดลองในสัตว์ซึ่งส่วนประกอบหรือส่วนผสมของส่วนประกอบเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ในบทบัญญัติแห่งบทนี้ วิธีการทางเลือกที่ได้รับความเห็นชอบมีกำหนดไว้ในระเบียบสหภาพยุโรปของคณะกรรมาธิการยุโรป เลขที่ 440/2008 วันที่ 30 พฤษภาคม พ.ศ. 2551 กำหนดวิธีการทดลองตามบทบัญญัติในระเบียบสหภาพยุโรปตราขึ้นโดยสภาและคณะมนตรียุโรป เลขที่ 1907/2006 เกี่ยวกับการจดทะเบียน การประเมิน และการอนุญาตให้ใช้สารเคมี รวมทั้งข้อจำกัดที่ใช้บังคับกับสารเหล่านั้น (REACH) หรือมีกำหนดไว้ในกฎกระทรวงตามที่ระบุใน A) และ B) วิธีการทางเลือกเหล่านั้นถูกพรรณนาไว้ในกฎกระทรวงของรัฐมนตรีผู้รับผิดชอบด้านสาธารณสุข ด้านการบริโภค ด้านอุตสาหกรรม ตามข้อเสนอของสำนักความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพแห่งชาติ

อย่างไรก็ตาม ข้อห้ามตามที่ระบุใน A) และ B) ข้างต้นมีผลบังคับใช้อย่างช้าวันที่ 11 มีนาคม พ.ศ. 2556 สำหรับการทดลองเกี่ยวกับความเป็นพิษของการใช้อย่างต่อเนื่อง ความเป็นพิษต่อการสืบพันธุ์ และวัฒนาการของพิษระบบร่างกายมนุษย์

สำหรับการแจ้งสถานประกอบการตามที่กำหนดในมาตรา L. 5131-2 ให้กระทำโดยการส่งจดหมายลงทะเบียนตอบรับไปยังผู้อำนวยการใหญ่-สำนักงานความปลอดภัยด้านยาและด้านผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ

การแจ้งดังกล่าวต้องระบุถึง[1]

(1) ชื่อหรือชื่อนิติบุคคล ที่อยู่และลักษณะทางกฎหมายของวิสาหกิจประเภทของสถานประกอบการดังกล่าว

(2) ที่อยู่ของสถานประกอบการและลักษณะที่แท้จริงของกิจกรรมที่จะดำเนิน

(3) หมวดหมู่ผลิตภัณฑ์ที่ผลิต ที่บรรจุภัณฑ์ หรือที่นำเข้าเป็นครั้งแรกจากรัฐที่มิใช่สมาชิกประชาคมยุโรปหรือมิใช่ภาคีข้อตกลงเขตเศรษฐกิจยุโรป

[1]กฎหมายสาธารณสุข (เครื่องสำอาง) สาธารณรัฐฝรั่งเศส, มาตรา R. 5131-1 แก้ไขเพิ่มเติม โดยรัฐกฤษฎีกา เลขที่ 2012-597 ลงวันที่ 27 เมษายน พ.ศ. 2555, มาตรา 5.

โดยระบุหมวดหมู่ทั้งหมดให้สอดคล้องกับบัญชีที่รัฐมนตรีผู้รับผิดชอบด้านงานฝีมือ ด้านการบริโภค ด้านอุตสาหกรรม และด้านสุขภาพได้กำหนดไว้

(4) ชื่อ หน้าที่ และวุฒิทางวิชาชีพหรือประสบการณ์เชิงปฏิบัติของบุคคลที่เป็นผู้รับผิดชอบกิจกรรมตามที่ระบุในมาตร L. 5131-2 วรรคสี่

ทั้งนี้ การเปลี่ยนแปลงใดในข้อมูลที่ยื่นไว้ต้องถูกส่งผ่านไปยังผู้อำนวยใหญ่ของสำนักงานในทันทีและโดยวิธีการเดียวกัน

เอกสารตามที่กำหนดในมาตรา L. 5131-6 ต้องประกอบด้วย[1]

(1) สูตรเชิงคุณภาพและปริมาณของผลิตภัณฑ์ ในส่วนที่เกี่ยวกับน้ำหอมและส่วนผสมให้ความหอมที่เข้าในส่วนผสมของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ข้อมูลดังกล่าว ได้แก่ ชื่อ เลขรหัสตามที่ผู้จัดหาระบุไว้ และอัตลักษณ์ของผู้จัดหานั้น

(2) ข้อมูลจำเพาะทางฟิสิกส์-เคมี และจุลชีววิทยาของวัตถุดิบและของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และหลักเกณฑ์ว่าด้วยความบริสุทธิ์และการควบคุม-ทางจุลชีววิทยาของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(3) รายละเอียดเกี่ยวกับสภาวะการผลิตและการควบคุมตามแนวปฏิบัติที่ดีด้านการผลิตตามที่กำหนดไว้ในมาตรา L. 5131-5 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในส่วนที่เกี่ยวกับระยะเวลาการเก็บรักษาผลิตภัณฑ์และวิธีที่นำมาใช้ในการกำหนดระยะเวลานั้น

(4) การประเมินเรื่องความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สำเร็จที่มีต่อสุขภาพมนุษย์ ซึ่งจัดทำขึ้นโดยเฉพาะอย่างยิ่งโดยพิจารณาภาวะการณ์ทางด้านพิษโดยทั่วไปของส่วนผสมทั้งหมด โครงสร้างทางเคมีของส่วนผสม ระดับความสามารถในการโดนแดด รวมถึงลักษณะจำเพาะที่เกี่ยวกับความสามารถโดนแดดได้ของร่างกายส่วนที่ใช้ผลิตภัณฑ์ หรือลักษณะเฉพาะที่เกี่ยวกับความสามารถโดนแดดของประชากร

---

[1]เรื่องเดียวกัน, มาตรา R. 5131-2 แก้ไขเพิ่มเติม โดยรัฐกฤษฎีกา เลขที่ 2004-1219 ลงวันที่ 17 พฤศจิกายน พ.ศ. 2547, มาตรา 1; และรัฐกิจจานุเบกษาสาธารณรัฐฝรั่งเศส วันที่ 18 พฤศจิกายน พ.ศ. 2547.

ที่เป็นเป้าหมายของผลิตภัณฑ์นั้น การประเมินดังกล่าวต้องกระทำโดยสอดคล้องกับแนวปฏิบัติที่ดีด้านห้องปฏิบัติการตามที่กำหนดไว้ในมาตรา L. 5131-5 และต้องประกอบด้วย เกณฑ์วิธีและผลลัพธ์การลองโดยเฉพาะอย่างยิ่ง หากการลองได้กระทำกับผลิตภัณฑ์นั้น การประเมินจำเพาะผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี เป็นเป้าหมาย และของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มุ่งเป้าเฉพาะสุขอนามัยในจุดซ่อนเร้นภายนอก

(5) ชื่อและที่อยู่ของบุคคลที่มีคุณสมบัติครบซึ่งเป็นผู้รับผิดชอบการประเมินความปลอดภัยต่อสุขภาพมนุษย์ รวมถึงระดับวุฒิด้านวิชาชีพของบุคคลเหล่านั้น

(6) ข้อมูลที่มีอยู่ในด้านผลกระทบอันไม่พึงปรารถนาต่อสุขภาพมนุษย์อันเป็นผลจากการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(7) หลักฐานของผลลัพธ์ที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอ้างถึงหากลักษณะของผลดังกล่าวหรือของผลิตภัณฑ์สอดรับกัน

(8) หลักฐานการส่งผ่านข้อมูลตามที่กำหนดไว้ในมาตรา L. 5131-7 ไปยังหน่วยงานที่มีอำนาจ

(9) ข้อมูลเกี่ยวกับการทดลองในสัตว์ที่กระทำโดยผู้ผลิต พนักงานของผู้ผลิต หรือผู้จัดหา ข้อมูลเกี่ยวกับการจัดทำหรือการประเมินความปลอดภัยผลิตภัณฑ์หรือส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ รวมถึงการทดลองในสัตว์ทั้งหมดที่ได้กระทำขึ้นเพื่อให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ทางนิติบัญญัติหรือระเบียบข้อบังคับแห่งประเทศที่มิใช่สมาชิกประชาคมยุโรป

2) ความรับผิดชอบของผู้ผลิต

เพื่อการบังคับใช้บทบัญญัติมาตรานี้ ผลกระทบอันไม่พึงปรารถนาอย่างรุนแรง ให้หมายความถึง ปฏิกิริยาที่เป็นอันตรายและมิได้แสวงหา อันเกิดขึ้นในสภาวะการใช้งานปกติของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดในมนุษย์ หรืออันเป็นผลมาจากการใช้งานผิดซึ่งน่าจะทำให้ต้องเข้าพักรักษาตัวที่โรงพยาบาล หรือน่าจะก่อให้เกิดความไร้ความสามารถทางร่างกายเป็นการถาวรหรือชั่วคราว ความทุพพลภาพอาการรุนแรงอันเสี่ยงต่อการเสียชีวิต การเสียชีวิต หรือความผิดปกติหรือสภาพวิรูปแต่กำเนิด

ในการใช้บังคับระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง นักวิชาชีพด้านสุขภาพทุกคนที่ได้สังเกตผลกระทบอันไม่พึงปรารถนาอย่างรุนแรง ซึ่งเหมือนจะเนื่องมาจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหนึ่งตามที่ระบุในมาตรา L. 5131-1 ต้องทำการแจ้งข้อเท็จจริงดังกล่าวในทันทีต่อผู้อำนวยการใหญ่สำนักงานความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ

นอกจากนั้น นักวิชาชีพดังกล่าวต้องแจ้งถึงผลกระทบอันไม่พึงปรารถนาซึ่งแม้ว่าจะไม่เป็นไปตามคำจำกัดความตามที่ระบุข้างต้นแต่ปรากฏถึงลักษณะความรุนแรงอันสนับสนุนการแจ้งเช่นว่านั้นในการแจ้งนั้น นักวิชาชีพด้านสุขภาพต้องระบุโดยเฉพาะอย่างยิ่งว่าผลกระทบอันไม่พึงปรารถนาดังกล่าวไม่ผลจากการใช้งานผิดหรือไม่

ผู้ผลิต หรือผู้แทนของผู้ผลิต หรือบุคคลทั้งหลายที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกผลิตขึ้นในนามของตน หรือผู้รับผิดชอบการวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้ามาเป็นครั้งแรกจากรัฐที่มิใช่สมาชิกสหภาพยุโรปหรือมิใช่ภาคีข้อตกลงเขตเศรษฐกิจยุโรป หรือผู้จำหน่าย ต้องเข้าร่วมในระบบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแห่งชาติ (มาตรา L. 5131-9)[1] รวมทั้งผู้ผลิต หรือผู้แทนของผู้ผลิต หรือบุคคลทั้งหลายที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกผลิตขึ้นในนามของตน หรือผู้รับผิดชอบการวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้ามาเป็นครั้งแรกจากรัฐที่มิใช่สมาชิกสหภาพยุโรปหรือมิใช่ภาคีข้อตกลงเขตเศรษฐกิจยุโรป มีหน้าที่ในกรณีที่มีข้อสงสัยอันร้ายแรงถึงความไม่เป็นอันตรายของสารชนิดหนึ่งหรือหลายชนิดต้องยื่นต่อผู้อำนวยการใหญ่สำนักงาน-ความปลอดภัยด้านยาและผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพหากผู้อำนวยการมีคำขอพร้อมเหตุผลที่ทำคำขอบัญชีผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของตนซึ่งมีสารชนิดหนึ่งหรือหลายชนิดตาม

---

[1]กฎหมายสาธารณสุข (เครื่องสำอาง) สาธารณรัฐฝรั่งเศส, มาตรา L. 5131-9 แก้ไขเพิ่มเติม โดยรัฐบัญญัติ เลขที่ 2011-2012 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2554, มาตรา 5.

ที่ผู้อำนวยการดังกล่าวได้ระบุเข้าเป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์นั้น รวมถึงปริมาณของสารดังกล่าวที่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์นั้น[1]

3) บทลงโทษ

การกระทำต่อไปนี้มีโทษจำคุก 2 ปี และปรับ 30,000 ยูโร[2]

(1) เปิดหรือดำเนินกิจการสถานประกอบการผลิต การบรรจุ-ภัณฑ์ การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เว้นแต่ผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในมาตรา L. 5131-3 หรือขยายกิจกรรมของสถานประกอบการใดไปสู่การดำเนินการเช่นว่า โดยมิได้แจ้งต่อสำนักงานความปลอดภัยด้านยาและด้านผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพให้ทราบก่อน หรือโดยมิได้แจ้งถึงการเปลี่ยนแปลงขององค์ประกอบที่ปรากฏในการแจ้งขั้นต้น

(2) บริหารสถานประกอบการตามที่ระบุในข้อ 1 ข้างต้น โดยมิได้แต่งตั้งบุคคลหรือกลุ่มบุคคลซึ่งมีคุณสมบัติเป็นผู้รับชอบตามบทบัญญัติมาตรา L. 5131-2

(3) สำหรับผู้รับผิดชอบการวางตลาดสินค้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในระดับประเทศ มิได้ส่งผ่านข้อมูลไปยังศูนย์ต้านพิษตามที่กำหนดในมาตรา L. 5131-7

(4) วางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางหรือกระทำการทดลองผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จ หรือส่วนประกอบหรือส่วนผสมของส่วนประกอบในสัตว์โดยมิทราบถึงข้อห้ามที่กำหนดไว้ในมาตรา L. 5131-7-2

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

---

[1]กฎหมายสาธารณสุข (เครื่องสำอาง) สาธารณรัฐฝรั่งเศส, มาตรา L. 5131-105, แก้ไขเพิ่มเติม โดยรัฐบัญญัติ เลขที่ 2011-2012ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2554, มาตรา 5.

[2]เรื่องเดียวกัน, มาตรา L. 5431-2, แก้ไขเพิ่มเติม โดยรัฐบัญญัติ เลขที่ 2011-2012 ลงวันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2554, มาตรา 5.

(1) การเผยแพร่คำตัดสินลงโทษ และการเผยแพร่ข้อความหนึ่งหรือหลายข้อความแจ้งให้สาธารณชนทราบถึงการตัดสินดังกล่าวตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรา 135-35 แห่งประมวลกฎหมายอาญา

(2) การติดประกาศคำตัดสินที่มีการอ่านเป็นการสาธารณะตามเงื่อนไขและบทลงโทษในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้ในมาตรา 135-35 แห่งประมวลกฎหมายฉบับเดียวกัน

(3) การยึดสิ่งที่ใช้หรือได้มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการทำความผิด หรือการยึดผลิตภัณฑ์จากการขายสิ่งนั้น ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรา 131-21 แห่งประมวลกฎหมายฉบับเดียวกัน

(4) การปิดสถานประกอบการของวิสาหกิจที่ใช้ในการก่อให้เกิดข้อเท็จจริงที่ถูกกล่าวหา เป็นการถาวรหรือเป็นระยะเวลาไม่เกิน 5 ปี ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรา 131-33 แห่งประมวลกฎหมายฉบับเดียวกัน

(5) การห้ามผลิต บรรจุภัณฑ์ นำเข้า วางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นระยะเวลาสูงสุด 5 ปี

สำหรับนิติบุคคลที่ถูกประกาศให้เป็นผู้รับผิดชอบทางอาญาซึ่งความผิดตามที่กำหนดในมาตรา L. 5431-2 ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรา 121-2 แห่งประมวลกฎหมายอาญา ต้องรับโทษนอกเหนือจากโทษปรับตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา 131-38 แห่งประมวลกฎหมายอาญา คือ (มาตรา 5431-4)[1]

(1) (ยกเลิก)

(2) การยึดสิ่งที่ใช้หรือมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในการทำความผิดหรือการยึดสิ่งที่เป็นผลิตภัณฑ์จากการทำผิดนั้น ตามเงื่อนไขที่กำหนดในมาตรา 131-9 ข้อ 8 แห่งประมวลกฎหมายฉบับเดียวกัน

---

[1]กฎหมายสาธารณสุข (เครื่องสำอาง) สาธารณรัฐฝรั่งเศส มาตรา L. 5431-4 แก้ไขเพิ่มเติม โดยรัฐบัญญัติ เลขที่ 2009-526 ลงวันที่ 12 พฤษภาคม พ.ศ. 2552, มาตรา 125.

(3) การติดประกาศคำตัดสินที่มีการอ่านเป็นการสาธารณ หรือการเผยแพร่คำตัดสินดังกล่าวทางสื่อสิ่งพิมพ์ หรือทางการสื่อสารโสตทัศนะ ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรา 131-39 ข้อ 9 แห่งประมวลกฎหมายฉบับเดียวกัน

(4) การปิดสถานประกอบการของวิสาหกิจนั้นที่ได้ใช้ในการก่อให้เกิดข้อเท็จจริงที่ถูกกล่าวหาเป็นการถาวรหรือเป็นระยะเวลาไม่เกิน 5 ปี ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในมาตรา 131-9 ข้อ 4 แห่งประมวลกฎหมายฉบับเดียวกัน

ผู้ผลิต ผู้แทนของผู้ผลิต บุคคลทั้งหลายที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกผลิตขึ้นในนามของตน หรือผู้รับผิดชอบการวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้าเป็นครั้งแรกจากรัฐที่มิใช่สมาชิกสหภาพยุโรปหรือมิใช่ภาคีข้อตกลงเขตเศรษฐกิจยุโรป ที่ได้ทำการวางตลาดโดยไม่คิดมูลค่าหรือโดยคิดมูลค่าซึ่งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามกฎระเบียบเกี่ยวกับสารที่เข้าเป็นส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์นั้น โดยที่กฎระเบียบดังกล่าวเป็นผลจากบทบัญญัติมาตรา L. 5131-11 ข้อ 4 ต้องรับโทษจำคุก 2 ปี และปรับ 30,000 ยูโร (มาตรา L. 5431-5)[1]

ผู้ผลิต ผู้แทนของผู้ผลิต บุคคลทั้งหลายที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกผลิตขึ้นในนามของตน หรือผู้รับผิดชอบการวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้าเป็นครั้งแรกจากรัฐที่มิใช่สมาชิกสหภาพยุโรปหรือมิใช่ภาคีข้อตกลงเขตเศรษฐกิจยุโรปที่กระทำการดังต่อไปนี้ต้องรับโทษจำคุก 1 ปี และปรับ 15,000 ยูโร (มาตรา L. 5431-6)[2]

(1) วางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยไม่คิดมูลค่าหรือโดยคิดมูลค่า โดยมิได้จัดหาเอกสารตามที่ระบุไว้ในมาตรา L. 5131-6 วรรคสาม ไว้ให้แก่ผู้มีอำนาจหน้าที่ควบคุม

---

[1]กฎหมายสาธารณสุข (เครื่องสำอาง) สาธารณรัฐฝรั่งเศส, มาตรา L. 5431-5 แก้ไขเพิ่มเติม โดยคำสั่ง เลขที่ 2010-177 ลงวันที่ 23 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553, มาตรา 26.

[2]เรื่องเดียวกัน, มาตรา L. 5431-6 แก้ไขเพิ่มเติม โดยรัฐบัญญัติ เลขที่ 2011-2012 วันที่ 29 ธันวาคม พ.ศ. 2554, มาตรา 5.

(2) วางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยไม่คิดมูลค่าหรือโดยคิดมูลค่าโดยที่เอกสารตามที่ระบุไว้ในมาตรา L. 5131-6 วรรคสาม มิได้มีข้อความบังคับตามที่กำหนดในมาตรา L. 5131-11 ข้อ 3

(3) ไม่ส่งผ่านข้อมูลใดตามที่ระบุไว้ในมาตรา L. 5131-10 ไปยังสำนักงานความปลอดภัยด้านยาและด้านผลิตภัณฑ์เพื่อสุขภาพ ตามที่มีคำขอ

ผู้ผลิต ผู้แทนของผู้ผลิต บุคคลทั้งหลายที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางถูกผลิตขึ้นในนามของตน หรือผู้รับผิดชอบการวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้าเป็นครั้งแรกจากรัฐที่มิใช่สมาชิกสหภาพยุโรปหรือมิใช่ภาคีข้อตกลงเขตเศรษฐกิจยุโรปที่กระทำการวางตลาดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางโดยไม่คิดมูลค่าหรือโดยคิดมูลค่า โดยที่ภาชนะหรือบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไม่มีข้อความใดข้อความหนึ่งตามที่ระบุไว้ในมาตรา L. 5131-6 วรรคสอง และมาตรา L. 5131-11 ข้อ 1 ต้องรับโทษปรับ 15,000 ยูโร (มาตรา L. 5431-7)[1]

4.4.4 กฎหมายเครื่องสำอางของประเทศญี่ปุ่น

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีการออกกฎหมายกฎระเบียบความต้องการในเกือบทุกประเทศ สำหรับประเทศในเอเชียเครื่องสำอางทั่วไปจะสามารถกำหนดให้เป็นสารเคมีหรือการเตรียมการสำหรับการใช้มนุษย์เพื่อวัตถุประสงค์ในการทำความสะอาดผิวหน้า ความสวยงาม หรือแก้ไขลักษณะที่ปรากฏโดยทั่วไปเพื่อรวมถึงผลิตภัณฑ์ส่วนบุคคล เช่น แชมพูและโลชั่น ผลิตภัณฑ์ความงาม และกลิ่นหอม เครื่องสำอางบางผลิตภัณฑ์ เช่น แชมพูขจัดรังแค จัดเป็นเครื่องสำอางในบางประเทศ เช่น สหภาพยุโรป จีน ในประเทศอื่น ๆ อาจมีการควบคุมเป็นพิเศษในรูปแบบ Over-the-Counter เช่น ประเทศสหรัฐอเมริกาหรือควบคุมพิเศษเหมือนกับประเทศญี่ปุ่นในขณะนี้[2]

---

[1]กฎหมายสาธารณสุข (เครื่องสำอาง) สาธารณรัฐฝรั่งเศส, มาตรา L. 5431-7 แก้ไขเพิ่มเติม โดยคำสั่ง เลขที่ 2010-177 ลงวันที่ 23กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2553, มาตรา 26.

[2]Giovanni Pisacane, “Cosmetic Market Regulation in Asian Countries,” **Household and Personal Care Today** 4 (January 2009): 21.

ในประเทศญี่ปุ่นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ถูกควบคุมโดย 2-3 มาตรา ตาม The Paarmaceutical Affair Law1948 ได้แก้กฎหมายหลายครั้งซึ่งแตกต่างจากสหภาพยุโรป ญี่ปุ่นมีหมวดหมู่เพิ่มเติม“ยาที่ใช้เฉพาะเจาะจง -Quasi Drugs” (มาตรา 2-2) เป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างยาและเครื่องสำอาง จะต้องได้รับการอนุมัติการตลาดก่อนและลงทะเบียนของส่วนผสมและวิธีการที่เฉพาะเจาะจงผลิตภัณฑ์อาจจะแบ่งเป็นเครื่องสำอางในสหภาพยุโรปและเป็นยาที่ใช้เฉพาะเจาะจงในประเทศญี่ปุ่นซึ่งได้อนุมัติสำหรับอุตสาหกรรมเชิงพาณิชย์และการผลิตเครื่องสำอาง โดยมีการส่งมอบ มีการควบคุมคุณภาพ และความปลอดภัย สำหรับธุรกิจการผลิตและการตลาดเกี่ยวกับการผลิตและการขายเครื่องสำอางที่ต้องมีการอนุมัติหากไม่มีการแจ้งเตือนต้องถูกส่งไปยังจังหวัด แต่ขั้นตอนนี้จะเร็วหรือง่ายสำหรับสินค้าที่ผลิตในต่างประเทศ[1]

ปัจจุบันอุตสาหกรรมในประเทศญี่ปุ่นเป็นช่วงที่มีสัดส่วนที่เพิ่มขึ้นของสินค้านำเข้าอยู่ในตลาด แนวคิดความรับผิดต่อสินค้ารวมกับแนวคิดรายการในเชิงบวกสำหรับลดความเสี่ยงต่อสุขภาพโดยเฉพาะอย่างยิ่งหากข้อมูลเป็นอย่างดีทั่วและถ้ากฎระเบียบกรอบในตลาดที่สำคัญคือมีความกลมกลืนดี ในรายละเอียดข้อกำหนดการติดฉลากของผลิตภัณฑ์เช่นเดียวกับสามหลักการพื้นฐานของการโฆษณา เจตนาชัดเจนที่จะดึงดูดลูกค้าชื่อแบรนด์ของยาทางการแพทย์เฉพาะอย่างชัดเจนและโฆษณาสามารถจดจำได้ง่าย (มาตรา 61) สำหรับการกำกับดูแลการโฆษณา ตั้งแต่เดือนเมษายนปี พ.ศ. 2544 ก่อนการอนุมัติได้รับการปราบปรามโดยกฎระเบียบของเครื่องสำอาง อุตสาหกรรมเครื่องสำอางจำเป็นต้องใช้นานาชาติเพื่อรับรองส่วนผสมเครื่องสำอาง (ชื่อ INCI แปลเป็นภาษาญี่ปุ่นโดยญี่ปุ่นสมาคมอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง) การบังคับใช้ระบบรายชื่อ ได้บังคับและดำเนินการตามรูปแบบระบบการติดฉลากส่วนผสม (มาตรา 66)

4.4.4.1 กฎระเบียบเครื่องสำอางในประเทศญี่ปุ่นจะเกี่ยวกับกฎหมายที่แตกต่างกันและกฎหมายส่วนใหญ่ ประกอบด้วย ตามกฎหมายยาของการต่างประเทศ

---

[1]EU-Japan Centre for Industrial Cooperation, “Seminar Report 2009-6,” Industril Palicy Seminar Series “Cosmetics Regulation in the Eu and Japan”, 8 September 2009.

(The Paarmaceutical Affair Law--PAL) กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการประกาศเลขที่ 331 ของปีพ.ศ. 2543 (Ministry of Health and Welfare Notification No. 331 of 2000) ซึ่งระบุมาตรฐานสำหรับเครื่องสำอางตามบทบัญญัติของมาตรา 42 วรรคสอง ของกฎหมายยาของการต่างประเทศกำหนดให้

1) ส่วนผสมของเครื่องสำอางต้องมีอะไรที่อาจก่อให้เกิดการติดเชื้อหรือที่อื่นทำให้การใช้ของเครื่องสำอางอันตรายต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้น

2) ห้ามรวมของส่วนผสมอื่น ๆ สารกันบูดสาร UV และสีน้ำมัน เครื่องสำอางต้องไม่มีส่วนผสมยาเสพติดใด ๆ ทางการแพทย์ หรือส่วนผสมใด ๆ ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานสำหรับวัสดุชีวภาพ (กระทรวงสาธารณสุขแรงงานและสวัสดิการ-ฉบับที่ 210 จาก 2003)

3) ข้อจำกัดเกี่ยวกับการรวมของส่วนผสมอื่น ๆ กว่าสารกันบูด สาร UV และสีน้ำมันถ้าวัสดุที่แสดงในส่วนของชื่อส่วนผสมในเครื่องสำอางจำนวนของสารดังกล่าวต้องอยู่ภายใต้ค่าในคอลัมน์ของจำนวนเงินสูงสุดของส่วนผสมต่อ 100 กรัม

4) ข้อจำกัด เกี่ยวกับการรวมของสารกันบูดสาร UV และสีน้ำมัน สารกันบูดใด ๆ และทั้งหมด และ

5) กลีเซอรีนผสมกับเครื่องสำอางควรมีน้อยกว่า 0.1 กรัม ต่อกลีเซอรีน 100 กรัม[1] แต่ประกาศเลขที่ 1339 แจ้งจากผู้อำนวยการทั่วไปของกิจการเภสัชกรรม กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการรับรองมาตรฐานสำหรับการปฏิบัติทางโฆษณาของยา เครื่องสำอาง เครื่องสำอางกึ่งยา และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งในประเทศญี่ปุ่นกำหนดวัตถุประสงค์ของกฎหมายเครื่องสำอางจะแบ่งออกเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีจุดมุ่งหมายในการใช้อย่างเจาะจง และเครื่องสำอางจะถูกกำหนดเป็นยาการที่มีการใช้ในร่างกายรวมถึงผู้กำหนดตามกฎหมายและกำหนดตามสำหรับผลิตภัณฑ์ เช่น วัตถุประสงค์เพื่อป้องกันกลิ่นปากกลิ่นตัว หรือการเจริญเติบโตของผม ป้องกัน

---

[1]Original: Japanese, Provisional Translation, **Standards for Cosmetics** (Japanese: Ministry of Health and Welfare, 2000), pp. 1-2.

การสูญเสียผม กำจัดขน รวมสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้แก้ปัญหากลิ่นตัวแทนอาบน้ำสำหรับการปรับปรุงผลิตภัณฑ์ผิวแห้งแตก ผิวแห้ง และคัน สำหรับเครื่องสำอางยาผลิตภัณฑ์เพื่อการรักษาสำหรับการฆ่าเชื้อแผลหรือการป้องกันการฆ่าเชื้อสำหรับคอนแทคเลนส์ฯลฯ เครื่องสำอางมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ในร่างกายสำหรับการทำความสะอาดความสวยงามหรือเพื่อเพิ่มความน่าดึงดูดใจของร่างกายสำหรับการเปลี่ยนรูปลักษณ์และการกระทำของพวกเขาในร่างกาย

แม้ว่าในประเทศญี่ปุ่นมีความแตกต่างทั้งในสภานิติบัญญัติเงื่อนไขการใช้บริการมีความแตกต่างตามการจัดหมวดหมู่จุดสำคัญของความแตกต่างระหว่างประเทศญี่ปุ่นและประเทศอื่น ๆ ในเอเชียในการควบคุมเมื่อเครื่องสำอางที่อยู่ในทศวรรษที่ผ่านมาประเทศญี่ปุ่นได้คลี่คลายลงโดยมาตรฐานสำหรับเครื่องสำอางและได้การรับรองอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง ดังนั้น ระบบเก่าของการได้รับการอนุมัติและใบอนุญาตสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ได้รับการยกเลิกในหลักการของประเทศญี่ปุ่นแตกต่างจากจีนและเวียดนามมีการสร้างซึ่งมีตัวอย่างที่ดีของประเทศที่มีราคาแพงในตลาดก่อนขั้นตอนการลงทะเบียนถูกแทนที่ด้วยผู้ผลิตความรับผิดชอบในการความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และมีการโพสต์ ตลาดการเฝ้าระวัง (คล้ายกับระบบในประเทศสหรัฐอเมริกาและสหภาพยุโรป) โดยมีการควบคุมความปลอดภัยของผู้บริโภคได้อย่างรวดเร็ว ก่อนระบบนี้จะปรากฏขึ้นเพื่อให้เกิดความผ่อนคลายมากขึ้นกว่านี้แต่อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศญี่ปุ่นมีระบบความปลอดภัยในระดับสูงคุณภาพกับการปรากฏตัวของอุตสาหกรรมแนวทางและในความเป็นจริงขึ้นอยู่กับบริษัทเครื่องสำอางบางส่วนมาตรฐานที่เข้มงวดยิ่งขึ้นกว่ารหัสอุตสาหกรรมโดยสมัครใจโดยวิธีการเกี่ยวกับตลาดที่มีศักยภาพควรทราบว่ากฎระเบียบที่มีอยู่ไม่ได้หมายความว่า ระบบที่มีอยู่ของการอนุมัติและการออกใบอนุญาตสำหรับการผลิตนำเข้าและขายเครื่องสำอางไม่อยู่ในความต้องการเหมือนเดิมแต่เพียงว่าสำหรับการอนุญาตให้การอนุมัติและใบอนุญาตจะปลดเปลื้องโดยรัฐบาลญี่ปุ่นควบคุมอุตสาหกรรมเครื่องสำอางผ่านกระทรวงแรงงานและสวัสดิการ (MHLW) ตามกฎหมายยาของการต่างประเทศ (PAL)[1]

---

[1]Giovanni Pisacane, Ibid., p. 22.

สำหรับเครื่องสำอางหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ต้องได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจการตลาดขึ้นอยู่กับชนิดของธุรกิจรวมทั้งผู้ที่ต้องการสร้างธุรกิจสำหรับการผลิตยาเสมือนเครื่องสำอางหรืออุปกรณ์ทางการแพทย์จะต้องได้รับใบอนุญาตประกอบธุรกิจการผลิตในตามหมวดหมู่การผลิต (MHLW) ได้นำรายชื่อของสารต้องห้ามรายการของส่วนผสมจำกัดรายชื่อในเชิงบวกของตัวกรองรังสียูวีและรายการของสารกันบูดนอกเหนือจากข้อจำกัดเหล่านี้เป็นภาระของมั่นใจความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวข้างต้นได้รับการเลื่อนให้กับผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอางเป็นเช่นใดส่วนผสมที่จะแสดงให้เห็นว่า มีความปลอดภัยอาจจะใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

4.4.4.2 การทดสอบเพื่อขออนุมัติจากยา และเครื่องสำอางตามกฎระเบียบของประเทศญี่ปุ่น สามารถแบ่งได้ตามประเภทของผลิตภัณฑ์ ดังนี้

1) ผลิตภัณฑ์ยาที่ใช้เฉพาะเจาะจง (Quasi Drugs) จะต้องได้รับอนุมัติจาก MHLW จากการประเมินและตรวจสอบเทียบเท่าเพื่อขออนุมัติดำเนินการโดยยาและสำนักงานอุปกรณ์การแพทย์รายการที่ตอบสนองความเห็นชอบมาตรฐานต้องได้รับอนุมัติจากจังหวัดผู้ว่าราชการรายการอื่น ๆ จะต้องได้รับอนุมัติจาก HLW ในการประเมินผลและการตรวจสอบเทียบเท่าเพื่อขออนุมัติดำเนินการโดยยาและอุปกรณ์ทางการแพทย์หรือหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง

2) เครื่องสำอาง (Cosmetic)รายการระบุส่วนผสมทั้งหมดได้รับการยกเว้นจากโปรแกรมเพื่อขออนุมัติและเพียงแค่ต้องแจ้งเตือนไปยังผู้ว่าราชการจังหวัดต้องในแต่ละรายการหลังจากการแสวงหาความเห็นชอบการผลิต/การตลาดรายการที่มีส่วนผสมไม่จำเป็นต้องสำหรับการบ่งชี้จะต้องได้รับอนุมัติจาก MHLW จากเทียบเท่าการประเมินผลและการตรวจสอบเพื่อขออนุมัติดำเนินการโดยยาและการแพทย์

นอกจากนี้ ต้องถูกนำเข้าสู่การพิจารณามาตรฐานการปฏิบัติตามพระราชบัญญัติโฆษณาของยา ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เฉพาะเจาะจง เครื่องสำอาง และอุปกรณ์ทางการแพทย์ ซึ่งจะมีการแจ้งเตือนจากอธิบดียาสำนักกิจการกระทรวงสวัสดิการ ทั้งนี้ การกำหนดจุดมุ่งหมายของการโฆษณายา ยากึ่งเครื่องสำอาง เครื่องสำอาง และอุปกรณ์ทางการแพทย์ป้องกันไม่ให้กลายเป็นปลอมหรือที่พูดเกินจริง ดังนั้น คนที่ทำให้

โฆษณาของยา ยากึ่งเครื่องสำอาง เครื่องสำอาง และอุปกรณ์ทางการแพทย์จะพยายามที่จะถ่ายทอดข้อมูลที่ถูกต้องเพื่อให้ผู้ใช้สามารถใช้ผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้องและมีการโฆษณา ที่เฉพาะเจาะจงกฎที่เกี่ยวข้องกับชื่อวิธีการผลิตเพื่อผลหรือประสิทธิภาพการทำงานและความปลอดภัยโดยมีจุดประสงค์เป็นการปกป้องลูกค้าและการปฏิบัติในการแข่งขันที่เป็นธรรม

4.4.4.3 กฎหมายยาของการต่างประเทศ(The Paarmaceutical Affair Law--PAL) ฉบับนี้มีสาระสำคัญของกฎหมายดังนี้

1) คำนิยามของเครื่องสำอาง

ตามมาตรา 2"เครื่องสำอาง" หมายความว่า รายการใด ๆ มีผลกระทบรุนแรงต่อร่างกายมนุษย์ที่เป็นถูกระจายหรือใช้อย่างอื่นในที่คล้ายกันลักษณะสำหรับวัตถุประสงค์ของการทำความสะอาด ความสวยงาม หรือเพิ่มความน่าดึงดูดใจของมนุษย์ทำให้ร่างกายจะเปลี่ยนลักษณะทางกายภาพหรือรักษาผิวหรือผมให้มีสภาพที่แข็งแรง ตัวอย่างเช่น โลชั่นความงาม น้ำหอม สบู่ ยาสีฟัน ลิปสติก แชมพู ครีมอาบน้ำ ยาสระผม และยาทาเล็บ ฯลฯ

ตามาตรา 2-2 "ยาที่ใช้เฉพาะเจาะจง" หมายความว่า รายการสำหรับวัตถุประสงค์ของการป้องกันอาการคลื่นไส้และไม่สบายอื่น ๆ การป้องกันผดผื่นความรุนแรงฯลฯ การส่งเสริมให้เจริญเติบโตของเส้นผมหรือย้อมผม และการป้องกันแมลงวันยุงฯลฯ รายการดังกล่าวจะมีผลกระทบรุนแรงต่อร่างกายมนุษย์ใช้บังคับไม่ต้องภาชนะหรืออุปกรณ์และจะถูกกำหนดโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงแรงงานและสวัสดิการจากลักษณะเหล่านี้

2) ขอบเขตการบังคับใช้

(1) ใบอนุญาตธุรกิจเครื่องสำอาง

การผลิตและการขายของเครื่องสำอางอนุญาตให้ตามความต้องการ เช่น ความต้องการบุคลากรผู้สมัครและผู้จัดการทั่วไปของการผลิตและการขาย GQP/GVP สอดคล้อง การดำเนินการของการดำเนินงานสำหรับการควบคุมคุณภาพและการจัดการด้านความปลอดภัยที่เหมาะสมการจัดการของคู่มือและบันทึก

เมื่อผลิตในประเทศหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์ที่จะขาย หรือเสนอเมื่อผลิตภัณฑ์ที่ผลิตในประเทศมีส่งขาย จะต้องมีใบอนุญาตสำหรับการผลิตเครื่องสำอางอนุญาตให้จัดหมวดหมู่ทั่วไปใบอนุญาตสำหรับการผลิตและการขายของเครื่องสำอางเมื่อผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามีการจัดส่งใบอนุญาตสำหรับการผลิตเครื่องสำอางอนุญาตให้จัดหมวดหมู่บรรจุภัณฑ์ฉลากการเก็บรักษา ใบอนุญาตสำหรับการผลิตและการขายของเครื่องสำอาง

(2) การผลิตเครื่องสำอาง

การผลิตและขายเครื่องสำอางที่ได้รับมอบหมายจากผู้จัดการทั่วไปของการผลิตและการขายเกณฑ์สำหรับผู้จัดการทั่วไปของการผลิตและการขาย (มาตรา85-2)

ก. เภสัชกร

ข. บุคคลที่จบหลักสูตรการเฉพาะในวิทยาศาสตร์เภสัชกรรมหรือเคมีที่โรงเรียนมัธยมปลาย

ค. บุคคลที่ได้รับการยอมรับโดยรัฐมนตรีว่าการกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคมเป็นผู้มีความรู้และประสบการณ์ที่

การผลิตและการขายเครื่องสำอาง(ตามประกาศฉบับที่136 MHLW วันที่ 22 กันยายน พ.ศ. 2547) กำหนดให้

ก. พนักงานมีความสามารถเพียงพอที่จะใช้อย่างเหมาะสมและได้อย่างราบรื่นรันการดำเนินงาน

ข. หน้าที่ของผู้จัดการทั่วไปของการผลิตและการขาย

ค. หน้าที่ได้รับมอบหมายจากเจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพ

ง. หน้าที่ของเจ้าหน้าที่ประกันคุณภาพ

จ. การเตรียมขั้นตอนการใช้งานคู่มือสำหรับการควบคุมคุณภาพ

ฉ. การดำเนินการตามอำนาจหน้าที่ในการควบคุมคุณภาพ

ช. การจัดการเอกสารและบันทึก

การเตรียมขั้นตอนการใช้งานคู่มือสำหรับการควบคุมคุณภาพ(มาตรา18) กำหนดให้

ก. ขั้นตอนในการเตรียมการบันทึกเกี่ยวกับการจัดส่งไปยังตลาด

ข. วิธีการในการมั่นใจว่าการควบคุมการผลิตที่เหมาะสมและการควบคุมคุณภาพ

ค. วิธีการในการประมวลผลข้อมูลที่มีคุณภาพเช่นเดียวกับข้อบกพร่อง

จ. ขั้นตอนสำหรับการกู้คืนและการกำจัด

ฉ. วิธีการในการจัดการเอกสารและบันทึก

ช. ขั้นตอนการดำเนินงานอื่น ๆ ที่จำเป็นในการควบคุมคุณภาพ

การจัดเตรียมข้อมูลให้กับผู้บริโภคระบบที่สามารถให้ข้อมูลที่แม่นยำเพื่อบริการแก่ผู้บริโภคและระบบการจัดการข้อร้องเรียน/กลับคืนและเตรียมระเบียนที่จำเป็นเกี่ยวกับคุณภาพของผลิตภัณฑ์จะต้องตั้งค่ารายงานเกี่ยวกับผลข้างเคียงอื่น ๆ เมื่อใดก็ตามที่รายงานการวิจัยมาแสดงระบุเป็นไปได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิต/ขายอาจมีผลกระทบที่เป็นอันตรายเป็นไปได้นี้จะต้องรายงานรัฐมนตรี-ว่าการกระทรวงแรงงานและสวัสดิการสังคมภายใน 30 วัน

รายงานเกี่ยวกับการฟื้นตัวของผลิตภัณฑ์เมื่อใดก็ตามที่ความพยายามที่จะกู้คืนโดยสมัครใจเครื่องสำอางที่ผลิต/ขายจะต้องไปรายงานตัวที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงแรงงานและสวัสดิการทันที

ก. ประกาศการผลิตเครื่องสำอางและการขาย(มาตรา70-1) สำหรับการผลิตและการขายเครื่องสำอางที่ไม่จำเป็นต้องมีอนุมัติ เช่น ส่วนผสมทั้งหมดมีชื่อกำกับการผลิตและการขายการแจ้งเตือนสำหรับแต่ละรายการจะต้องแสดงความคิดเห็นก่อนที่จะปกครองของจังหวัดที่สำนักงานในความดูแลของฟังก์ชั่นหลักของการผลิตและการขายธุรกิจตั้งอยู่สินค้าที่ผลิตในประเทศ

ข. ประกาศการผลิตเครื่องสำอางและการขาย แจ้งจังหวัดสินค้าที่ผลิตในต่างประเทศ

ค. ประกาศการผลิตเครื่องสำอางและการขาย แจ้งจังหวัด

ง. ประกาศของการผลิตเครื่องสำอางต่างประเทศและธุรกิจการขาย (ผู้ผลิตต่างประเทศ) แจ้ง PMDA

จ. ประกาศนำเข้าจากเครื่องสำอางเพื่อการผลิตและการขายแจ้งสำนักอนามัยและสวัสดิการ

3) การติดฉลาก

รายการสังเกตโดยตรงบนภาชนะบรรจุหรือโดยตรงบนบรรจุภัณฑ์ภายนอก(มาตรา 61) กำหนดให้

(1) ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิตและธุรกิจขาย

(2) ชื่อของผลิตภัณฑ์ (ชื่อแบรนด์)

(3) รหัสของผู้ผลิต

(4) ชื่อของส่วนผสมทั้งหมดรวมอยู่ในผลิตภัณฑ์

(5) วันที่ใช้และหมดอายุ (เครื่องสำอางที่มีกรดแอสคอบิ-เอสเตอร์ เครื่องสำอางที่มีลักษณะหรือคุณภาพการเปลี่ยนแปลงภายใน 3 ปีตามเงื่อนไขการจัดเก็บที่เหมาะสมต่อไป)

4) การโฆษณา

หลักการพื้นฐานของการโฆษณาภายใต้พระราชบัญญัติยาการต่างประเทศตั้งใจที่จะดึงดูดลูกค้าเพื่อกระตุ้นความปรารถนาของลูกค้าในการซื้อมีความชัดเจนชื่อแบรนด์ของยาทางการแพทย์เฉพาะอย่างชัดเจนและการโฆษณาที่เป็นในรูปแบบที่สามารถได้อย่างง่ายดายได้รับการยอมรับโดยสมาชิกของประชาชนเมื่อใดข้อกำหนดข้างต้นเป็นที่พอใจ

ตัวอย่างของรายการพิจารณาให้โฆษณา ดังนี้

(1) การนำเสนอผลงานของภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์บรรจุภัณฑ์ใส่แพคเกจ ฯลฯ

(2) เอกสารประกอบคำบรรยายแผ่นพับ ฯลฯ เนื้อเรื่อง ผลิตภัณฑ์

(3) โฆษณาของผลิตภัณฑ์ที่ส่งผ่านทางโทรทัศน์ วิทยุ หนังสือพิมพ์ นิตยสาร อินเทอร์เน็ต ฯลฯ

(4) แผ่นพับและหนังสือ

(5) จดหมายข่าวและนิตยสารคลับข้อมูล

(6) สื่อสิ่งพิมพ์จากหนังสือพิมพ์และนิตยสาร ฯลฯ ข้อความที่ตัดตอนมาจากหนังสือและวารสารเชิงวิชาการ เป็นต้น

(7) คำอธิบายสินค้า (วัสดุที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์) แจกจ่ายให้กับหน่วยงานและตัวแทนจำหน่าย

(8) จดหมายของประสบการณ์จากผู้ใช้ผลิตภัณฑ์

(9) ป้ายในร้านค้าหรือบนยานพาหนะ

(10) ภาพนิ่ง วิดีโอ หรือปากกาที่ใช้ในร้านค้าที่เข้าเยี่ยมชม บรรยาย การประชุม ปรึกษาหารือ ฯลฯ

(11) รายการอื่น ๆ ที่สอดคล้องกับรายการดังกล่าวข้างต้น ที่ใช้ในการเชื่อมต่อกับการขายของโดยเฉพาะสินค้า

ทั้งนี้ ระเบียบในการโฆษณาและมาตรฐานการโฆษณา ตามมาตรา 66 กำหนดว่า มาตรฐานการโฆษณาที่เหมาะสมสำหรับการใช้(ประกาศจาก ผู้อำนวยการสำนักกิจการเภสัชกรรม กระทรวงสาธารณสุขและสวัสดิการประกาศ เลขที่ 1339 วันที่ 9 ตุลาคม พ.ศ. 2523 แนวทางสำหรับการโฆษณาของเครื่องสำอาง)

4.4.5 สรุปจากการศึกษากฎหมายไทยและต่างประเทศเกี่ยวกับการปฏิรูปกฎหมายเครื่องสำอางตามสามารถสรุปกฎหมายไทยและกฎหมายต่างประเทศ (ดูตารางที่ 2)

ตารางที่ 2 สรุปกฎหมายไทยและกฎหมายต่างประเทศเกี่ยวกับการปฏิรูปกฎหมายเครื่องสำอาง

ประเทศ	กฎหมาย	การบังคับใช้	บทลงโทษ
ประเทศไทย	พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2535	กฎหมายควบคุมการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย และการห้ามขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ และเครื่องสำอางปลอม เพื่อให้ความปลอดภัยกับคุ้มครอง อนามัย และสุขภาพของประชาชนผู้ใช้เครื่องสำอาง	
	พระราชบัญญัติยา พ.ศ. 2510	กฎหมายเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของประชาชนในการใช้ยา ซึ่งรัฐได้ตราออกมาใช้บังคับแก่ผู้ที่ประกอบการเกี่ยวข้องกับยาทั้งผู้ผลิต ขาย นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร ตลอดจนผู้โฆษณาขายยา รวมทั้งผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการประจำสถานที่ดังกล่าว โดยกำหนดข้อห้ามและบังคับให้ปฏิบัติต่าง ๆ ในการประกอบการดังกล่าว หากฝ่าฝืนข้อห้ามหรือไม่ปฏิบัติตามข้อที่กฎหมายบังคับให้ปฏิบัติ ย่อมเป็นความผิดและต้องรับโทษทางอาญา ดังนั้น จึงจัดว่าพระราชบัญญัติยานี้เป็นกฎหมายอาญา	

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเทศ	กฎหมาย	การบังคับใช้	บทลงโทษ
	พระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ2535	กฎหมายที่กำหนดขึ้นเพื่อควบคุมดูแลการประกอบกิจการโรงงาน ทั้งการควบคุมทำเล ที่ตั้งโรงงาน สภาพแวดล้อม ลักษณะอาคาร กรรมวิธีการผลิต การจัดให้มีอุปกรณ์ เครื่องมือเพื่อป้องกัน ระงับ บรรเทาอันตรายที่อาจเกิดขึ้น รวมถึงการเก็บรักษา ลำเลียง แยก คัดเลือก หรือแบ่งบรรจุเฉพาะเคมีภัณฑ์อันตราย และโรงงานที่มีการผลิต จะต้องจัดทำข้อมูลความปลอดภัย การเก็บ หรือการใช้วัตถุอันตรายเป็นการเฉพาะด้วย	
	พระราชบัญญัติว่าด้วยความรับผิดในสินค้าที่ไม่ปลอดภัย พ.ศ2551	กฎหมายที่ตราขึ้นเพื่อให้มีการรับรองความรับผิดต่อความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้าโดยตรง โดยให้สิทธิแก่ผู้บริโภคในการเรียกร้องค่าเสียหายที่เกิดความบกพร่องของสินค้าได้ง่ายขึ้น กฎหมายฉบับนี้กำหนดให้ผู้ประกอบธุรกิจรับผิดในความเสียหายที่เกิดขึ้นจากสินค้านั้นไม่ปลอดภัย	

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเทศ	กฎหมาย	การบังคับใช้	บทลงโทษ
		เมื่อได้ส่งมอบสินค้าแก่ผู้บริโภคแล้ว ไม่ว่าความเสียหายนั้นจะเกิดจากความจงใจหรือประมาทเลินเล่อของผู้ประกอบธุรกิจหรือไม่	
	พระราชบัญญัติส่งเสริมการลงทุน พ.ศ. 2520	กฎหมายที่บัญญัติให้การส่งเสริมการลงทุนแก่ภาคเอกชน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อที่จะสนับสนุนและส่งเสริมการลงทุนสำหรับอุตสาหกรรมการผลิตเพื่อการส่งออกให้เพิ่มมากยิ่งขึ้น	
อาเซียน	ASEAN Cosmetic Directive	กฎหมายที่กำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นหนึ่งเดียวกันของอาเซียนซึ่งมีวัตถุประสงค์เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าที่มิใช่ภาษีและส่งเสริมความร่วมมือระหว่างประเทศสมาชิกในการกำกับดูแลให้เครื่องสำอางที่วางตลาดในอาเซียนมีความปลอดภัยและมีคุณภาพ	

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเทศ	กฎหมาย	การบังคับใช้	บทลงโทษ
ประเทศ-สิงคโปร์	1. Health Product Act 2007 2. Health Products (Cosmetic Products-ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007	กฎหมายที่กำหนดให้หลักเกณฑ์ในการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอยู่ภายใต้บังคับของ ASEAN Cosmetic Directive และมีการตรากฎหมายเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางขึ้นใหม่ คือ Health Product Act 2007 กฎหมายฉบับนี้ได้รวบรวมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ด้านสุขภาพ (Health Product) ทุกชนิด กฎหมายลำดับรองอีกหนึ่งฉบับ คือ Health Products (Cosmetic Products-ASEAN Cosmetic Directive) Regulations 2007 โดยนำเอาหลักเกณฑ์ตาม ASEAN Cosmetic Directive มากำหนดไว้ในกฎหมายลำดับรองฉบับนี้	บุคคลใดที่ฝ่าฝืนบทบัญญัติของกฎหมายเครื่องสำอางจะมีความผิดโดยมีโทษปรับหรือโทษจำคุกหรือทั้งจำทั้งปรับ ทั้งนี้ จำนวนค่าปรับและระยะเวลาลงโทษจำคุกขึ้นอยู่กับชนิดและความรุนแรงของการกระทำผิดตามที่กำหนดไว้ในกฎหมาย

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเทศ	กฎหมาย	การบังคับใช้	บทลงโทษ
สหภาพยุโรป	Council Directive 76/768/EEC	กฎหมายของประเทศสมาชิกที่เกี่ยวข้องกับการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบทบัญญัติเหล่านี้มีความแตกต่างกันระหว่างกฎหมาย และภาระหน้าที่ที่ต้องผลิตเครื่องสำอางภายในภูมิภาคตามรัฐสมาชิกที่ผลิตภัณฑ์มีจุดมุ่งหมาย ดังนั้นพวกเขาจะกีดกันการค้าในผลิตภัณฑ์เหล่านี้ และเป็นผลให้มีผลกระทบโดยตรงต่อการจัดตั้งและการทำงานของตลาดทั่วไป โดยมีวัตถุประสงค์หลัก คือ การปกป้องสุขภาพของประชาชน และผลของการแสวงหาจุดมุ่งหมายเดียวกันสร้างแรงบันดาลใจกฎหมายชุมชนในภูมิภาคนี้ ในขณะที่วัตถุประสงค์นี้จะต้องบรรลุด้วยวิธีการทางเศรษฐกิจและความต้องการทางเทคโนโลยี	

ตารางที่ 2(ต่อ)

ประเทศ	กฎหมาย	การบังคับใช้	บทลงโทษ
สหภาพยุโรป	Regulation (EC) No. 1223/2003	กฎหมายที่มีรายละเอียดระบุให้มีความปลอดภัยโดยรัฐสมาชิก นอกจากนี้ กฎระเบียบดังกล่าวมีจุดมุ่งหมายที่ง่ายของวิธีการและคำศัพท์เฉพาะ สามารถช่วยลดภาระการบริหารและความเข้าใจผิด รวมทั้งครอบคลุมกฎระเบียบในชุมชนเพื่อให้บรรลุตลาดภายในสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สามารถสร้างความมั่นใจให้กับผู้บริโภคว่าสินค้าเครื่องสำอางมีความปลอดภัย นอกจากนี้ ยังเพิ่มความแข็งแกร่งองค์ประกอบบางอย่างของกรอบการกำกับดูแลเครื่องสำอาง เช่น การควบคุมเครื่องสำอางในตลาด เพื่อให้มั่นใจว่าการป้องกันสุขภาพของมนุษย์อยู่ในระดับสูง	
ประเทศ-สหรัฐอเมริกา	การควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง America and Canada-ATPAC	กฎหมายฉบับนี้ได้รวบรวมหลักเกณฑ์เกี่ยวกับกฎหมาย-อาหาร ยา และสิ่งที่เกี่ยวกับอาหารและยาภายใต้ข้อบังคับของ Federal Food, Drug, and Cosmetic Act	

ตารางที่ 2 (ต่อ)

ประเทศ	กฎหมาย	การบังคับใช้	บทลงโทษ
ประเทศญี่ปุ่น	The Paarmaceutical Affair Law	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ถูกควบคุมโดย 2-3 มาตรา ตาม The Paarmaceutical Affair Law 1948 ญี่ปุ่นมีหมวดหมู่เพิ่มเติม “ยาที่ใช้เฉพาะเจาะจง - Quasi Drugs” เป็นผลิตภัณฑ์ที่อยู่ระหว่างยาและเครื่องสำอาง จะต้องได้รับการอนุมัติการตลาดก่อนและลงทะเบียนของส่วนผสมและวิธีการที่เฉพาะเจาะจงผลิตภัณฑ์อาจจะแบ่งเป็นเครื่องสำอางในสหภาพยุโรปและเป็นยาที่ใช้เฉพาะเจาะจงในประเทศ-ญี่ปุ่นซึ่งได้อนุมัติสำหรับกิจกรรมเชิงพาณิชย์และการผลิตเครื่องสำอางโดยมีการส่งมอบมีการควบคุมคุณภาพและความปลอดภัย สำหรับธุรกิจการผลิตและการตลาดเกี่ยวกับการผลิตและการขายเครื่องสำอางที่ต้องมีการอนุมัติหากไม่มีการแจ้งเตือนต้องถูกส่งไปยังจังหวัด แต่ขั้นตอนนี้จะเร็วหรือง่ายขึ้นอยู่กับสินค้าที่ผลิต	