

## สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

รายงานการประชุมคณะกรรมการสมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทยครั้งที่ 6/2563

วันพุธที่ 24 มีนาคม พ.ศ. 2564 เวลา 13.00-16.00 น.

ณ ห้อง 1010 ชั้น 10 สภาอุตสาหกรรมฯ และวีซี VDO Conference Microsoft TEAM

---

### รายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมการประชุม ที่ ส.อ.ท

1. คุณเกษมณี เลิศกิจจา
2. ดร.ปรีชากร สุวรรณเพ็ญ
3. คุณจิตตพันธ์ หงส์สิริ
4. คุณชนะชัย วรรณประเสริฐ
5. คุณมุกดา โจ้วตระกูล
6. คุณวรัณันท์ สิริพัชราไกรกิจ
7. คุณนิพนธ์ เผ่านิมมงคล

### รายชื่อกรรมการที่เข้าร่วมการประชุม ผ่านระบบ VDO Conference MS Team

8. คุณนาคาญ์ ทวิชาวัฒน์
9. คุณรักษณาวลี กังวาลวัฒน์ศิริ
10. คุณสายใจ พรหมเดเวช
11. ดร.สุชีรา สุตกรยุทธ์
12. คุณจิตติ ตัณฑสุทธิ
13. คุณศิวาพร เฟื่องฟูสิน
14. คุณวัชรภาพร ผาวิจิตราสกุล
15. คุณณัฐชรร ปุณมนัสโกวิชัย
16. คุณยลธิดา พานิชปรีชา
17. คุณเทพนิมิต ทองจันทร์

### รายชื่อกรรมการที่ไม่เข้าร่วมการประชุม

1. คุณมนีรัตน์ สุขจิตร
2. ดร.ธรรกร เวียงศรีพานาวลัย
3. คุณชนิดา อยู่เชื้อ
4. ดร.เน็รนารถ จิณะไชย
5. คุณภูสิษฐ์ ศรีโรจนภิญโญ
6. ดร.จिरพันธ์ ม่วงเจริญ
7. คุณสมบัติ วนาอุปถัมภ์กุล
8. คุณภูวตล อ่างสันติสุข

9. คุณสาโรจน์ อินทพันธุ์
10. คุณสุพจน์ รุ่งเจริญ

## สมาชิกและผู้เข้าร่วมประชุม

- |                              |                            |
|------------------------------|----------------------------|
| 1. คุณรัตนาภรณ์ สุริเจย์     | สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย |
| 2. คุณบุญชู สมบูรณ์ศักดิ์กุล | สมาชิก TCMA                |
| 3. คุณสกาวัฒน์ ทองคำ         | สำนักงานบัญชี              |
| 4. คุณสงกรานต์ ยั่งยืน       | สำนักงานบัญชี              |
| 5. คุณรุ่งทิพย์ สร้อยระย้า   | สมาชิก TCMA                |
- 

## **เปิดประชุมเวลา 13.00 น.**

คุณเกษมณี เลิศกิจจา ทำหน้าที่ประธานในที่ประชุมกล่าวเปิดการประชุม โดยมีระเบียบวาระการประชุม ดังนี้

## **ระเบียบวาระที่ 1 เรื่องที่ประธานแจ้งให้ทราบ**

1.1 ประชาสัมพันธ์ เพื่อสมาชิกTCMA ทางภาคเหนือรับทราบ เกี่ยวกับเรื่อง ขอความอนุเคราะห์ ประชาสัมพันธ์โครงการส่งเสริมการอนุรักษ์พลังงานในโรงงานอุตสาหกรรมขนาดกลางและขนาดเล็ก กลุ่มภาคเหนือตอนล่าง ของบริษัท พลังงานช้างไทย จำกัด เอกสารเลขที่ CTE-LT 64007.191 ลงวันที่ 2 มีนาคม 2564 ไม่มีค่าใช้จ่าย

1.2 เรื่อง การแสดงความคิดเห็นในเรื่อง อุปสรรคทางเทคนิคต่อการค้า (Agreement on Technical Barriers to Trade : TBT) โดยส่งเรื่อง (notification) ที่ประเทศสมาชิก WTO มาให้พิจารณา เอกสารเลขที่ อก. 0710/ว11

1.2 ประชาสัมพันธ์ เพื่อสมาชิกTCMA รับทราบ เรื่อง ขอเรียนเชิญส่งบุคลากรเข้ารับการฝึกอบรม หลักสูตรนักการคลังมืออาชีพ (นคอ.) รุ่นที่11เอกสารเลขที่ สวค.176/64 มีค่าใช้จ่าย

1.4 บริษัท MBMG GROUP จำกัด มาแนะนำตัวเป็นผู้ดูแลบัญชีให้สมาคมฯแทนบริษัท STS Consulting จำกัด เนื่องจากการทำงานของบริษัทฯเดิมมีอุปสรรคต่อการทำงานในการปรับตัวการทำงานให้คล่องตัวขึ้น

## **ระเบียบวาระที่ 2 รับรองรายงานการประชุม**

### **2.1 รับรองรายงานการประชุม**

การประชุมคณะกรรมการสมาคมฯ ครั้งที่ 5/2563 เมื่อวันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2564  
มติที่ประชุม – รับรองรายงานการประชุม

## **ระเบียบวาระที่ 3 เรื่องเพื่อพิจารณา**

## สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

### 3.1 งบรายรับ-รายจ่าย ประจำเดือน กุมภาพันธ์ 2564

สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย	
งบรายรับหักรายจ่าย-สุทธิ	
สำหรับงวด 2 เดือน สิ้นสุดวันที่ 28 กุมภาพันธ์ 2564	
หน่วย: บาท	
1 มกราคม-28 กุมภาพันธ์ 2564	
รายรับ	
รายรับค่าสมัครและรายรับค่าบำรุงสมาชิก	283,600.00
รายรับจากการบริจาค	0.00
รายรับจากการขายหนังสือ	0.00
รายรับจากการจัดสัมมนา	0.00
รายได้ค่าโฆษณา	0.00
รวมรายรับ	283,600.00
รายจ่าย	
รายจ่ายในการดำเนินงาน	75,144.59
รวมรายจ่าย	75,144.59
รายรับมาก(น้อย)กว่ารายจ่าย-สุทธิ	208,455.41

มติที่ประชุม – รับรองรายงาน

### 3.2 พิจารณาสมาชิกใหม่ 1 บริษัท (โดย คุณมุกดา)

1. คุณดารณี ตั้งกิจเจริญพงษ์ (เลขทะเบียนนิติบุคคล 0455562001264)

บริษัท นาบิส จำกัด

โทรศัพท์ : 09 8105 9538 โทรสาร : 09 8105 9538

E-mail : [dallas10000@hotmail.com](mailto:dallas10000@hotmail.com)

ธุรกิจหลัก : ผู้ผลิตเครื่องสำอาง

### 3.3 ความคืบหน้า เรื่อง การเรียกเก็บค่าบำรุงสมาชิกสมาคมฯ ปี 2564 (โดย คุณมุกดา)

สรุปการตรวจสอบรายการและยอดชำระค่าสมาชิกพบข้อมูลไม่สอดคล้องกับยอดรับในบัญชีธนาคาร เนื่องจาก หลายยอดไม่ทราบชื่อผู้โอนและไม่มีหลักฐานยืนยันการโอนแจ้งเข้ามาทางอีเมล หรือ แจ้งมาทาง

อีเมลล์แล้วแต่หลักฐานไม่ชัดเจนไม่ออก ต้องรอการยืนยันจากการติดต่อของสมาชิกแต่ละท่านเป็นตัวกำหนด และออกใบเสร็จกำกับให้อีกที และในเดือนนี้ไม่สามารถสรุปยอดได้ และจะดำเนินการแก้ไขปรับปรุงตาม สภาพการณ์โดยการแจ้งแก่สมาชิกให้รับทราบมากที่สุดต่อไป

มติที่ประชุม – รับรองรายงาน

### 3.4 สรุปการดำเนินการแทนเจ้าหน้าที่สมาคมฯช่วงเดือน กพ.2564 ถึงปัจจุบัน (โดย คุณมุกดา)

สืบเนื่องจากเจ้าหน้าที่สมาคมฯลาออกในช่วงต้นปีนี้ ทำให้การปรับรับงานและข่าวสาร ขาดช่วงไป ระหว่างเดือนมกราคม-กุมภาพันธ์ 2564 ที่ผ่านมา และในช่วงระหว่างนี้จะมีกรรมการเข้ามาช่วยเหลือดูแลในส่วนที่แต่ละบุคคลสามารถช่วยเหลือได้อย่างคล่องตัว ขอขอบคุณคุณจิตตพันธ์ หงส์สิริ ที่ให้การช่วยเหลือทุกด้านที่ต้องบริการให้สมาชิกTCMA อย่างเต็มที่ และขอบคุณกรรมการอีกหลายๆท่านที่ให้ความช่วยเหลือ มา ณ ที่นี้

ด้วย การดำเนินการปรับปรุงงานจะมีการวางแผน เพื่อให้สอดคล้องกับบุคลากรที่ต้องมีในอนาคตต่อไป

มติที่ประชุม – รับรองรายงาน

## ระเบียบวาระที่ 4 เรื่องเพื่อทราบ

### 4.1 สรุปการประชุม HOD ในวันที่ 4 มีนาคม 2564 ณ สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอาง (โดย คุณศิวาพร)

ทีมวิชาการได้เข้าร่วมประชุม HOD ร่วมกับทางอย.กองเครื่องสำอางและ ACA เกี่ยวกับเรื่อง country specific requirement (CSR) ซึ่งสามารถสรุปได้ ดังนี้

ความแตกต่างในเรื่องเกี่ยวกับการจดทะเบียนในแต่ละประเทศ

- มีเพียงประเทศอินโดนีเซียที่ให้จดทะเบียน % ของสารทุกตัว ซึ่ง ACA จะคุยกับอย.อินโดนีเซียต่อไป
- ขอเอกสาร GMP เพื่อการจดทะเบียน ทางประเทศกัมพูชาและอินโดนีเซียยืนยันว่าไม่ได้ขอแล้ว ซึ่งทาง ACA ขอให้ทางกัมพูชาออกเอกสารยืนยันในเรื่องดังกล่าว ส่วนทางประเทศลาวกล่าวว่าประเทศกำลังจะแก้ไขกฎหมายซึ่งจะมีการแบ่งเครื่องสำอางตามความเสี่ยง กรณีความเสี่ยงสูงเท่านั้นที่จะขอเอกสาร GMP ระหว่างการจดทะเบียน ส่วนประเทศพม่ายืนยันการขอ GMP ซึ่งทาง ACA ขอให้อย.พม่าพิจารณาเกณฑ์ดังกล่าวอีกครั้งหนึ่ง
- ขอ CFS เพื่อการจดทะเบียน ทางเวียดนามและอินโดนีเซียยืนยันว่าได้ยกเลิกการขอเอกสารดังกล่าวแล้ว ส่วนทางลาวกล่าวว่าขอเอกสารนี้เฉพาะในกรณีเครื่องสำอางเสี่ยงกลางและเสี่ยงต่ำ เขมรและลาวยืนยันว่ายังต้องการเอกสารดังกล่าวซึ่งทาง ACA จะมีการเจรจาต่อไป
- การขอลากเพื่อการจดทะเบียน ทางเขมรยืนยันว่าไม่ขอลากแล้ว ซึ่งทาง ACA ขอให้ออกเอกสารยืนยันทางประเทศลาวและพม่ายังยืนยันว่าต้องการขอลากเพื่อการจดทะเบียนซึ่งทาง ACA จะมีการเจรจาต่อไป
- การจดทะเบียนสินค้าเพื่อการส่งออกเท่านั้น ทาง ID ยืนยันว่าไม่มีความจำเป็นยกเว้นบริษัทต้องการขอ CFS ดังนั้นจึงมีประเทศไทยเพียงประเทศเดียวที่ยังให้มีการจดทะเบียนเพื่อการส่งออกอยู่

ความแตกต่างในเรื่องกฎหมายเกี่ยวกับฉลากในแต่ละประเทศ

## สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

- เลขที่ใบรับจดแจ้งบนฉลาก ซึ่งมีการบังคับให้ใส่บนฉลากในประเทศอินโดนีเซียและประเทศไทย รวมถึงยังมีประเทศอื่นๆที่สนใจจะปฏิบัติตาม ทาง ASEAN Sec จึงจะ raise issue ดังกล่าวไป ยัง ACCSQ หรือ SEOM เนื่องจากปัญหาดังกล่าวอาจทำให้เกิดเป็น trade barrier ได้
- การบังคับให้ใส่ส่วนผสมอายุในสินค้า ซึ่งมีการบังคับใช้ในประเทศอินโดนีเซีย ซึ่งทาง ACA จะมีการเจรจาต่อไป
- การบังคับใส่ชื่อผู้ผลิตและที่อยู่บนฉลาก ทางประเทศอินโดนีเซียและกัมพูชายืนยันว่าไม่มีการร้องขอให้ใส่ชื่อผู้ผลิตในกรณีเป็นสินค้านำเข้า ประเทศไทยและลาวเป็นสองประเทศที่มีการร้องขอให้ใส่ชื่อผู้ผลิตกรณีเป็นสินค้านำเข้า
- การบังคับใส่บาร์โค้ด ซึ่งมีการบังคับใช้ในกัมพูชาและอินโดนีเซีย ซึ่งทาง ACA จะมีการเจรจาต่อไป
- การบังคับใส่ nano หลังสาร ซึ่งมีการบังคับใช้ในอินโดนีเซียและประเทศไทย ซึ่งทาง ACA จะนำไปคุยใน ACSB ก่อนเพื่อให้ทุกประเทศมีความเข้าใจที่ตรงกัน

### 4.2 สรุปการประชุมวิชาการ เมื่อวันที่ 9 มีนาคม 2564 ณ สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอาง

(โดย คุณศิวาพร)

ทีมวิชาการได้มีการนัดประชุมกันเพื่อทำหนังสือส่งไปอยู่ในเรื่องการออกประกาศของคณะกรรมการเครื่องสำอางในลักษณะที่มีผลย้อนหลังกับเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ซึ่งทำให้เกิดปัญหาในทางปฏิบัติของผู้ผลิตในประเทศเป็นจำนวนมาก รวมทั้งมาประชุมกันเพื่อให้ความคิดเห็นเรื่องร่างประกาศของอย.ทั้ง 7 ประกาศ ดังเอกสารแนบ

4.3 สรุปการประชุมรับฟังความเห็นต่อ (ร่าง) กฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562 วันพฤหัสบดีที่ 4 มีนาคม 2564 เวลา 09.00 – 14.00 น. ณ ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร อาคาร 1 ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (โดย คุณรัชณาณี)

#### 1. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขของผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้

เฉพาะสถานพยาบาล ผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้เฉพาะสถานพยาบาล

- ผลิตภัณฑ์ที่ขายให้กับสถานพยาบาลตามกฎหมายว่าด้วยสถานพยาบาล
- ในที่นี้จะหมายถึง ยาจากสมุนไพรเท่านั้น ไม่รวมผลิตภัณฑ์อื่น
- ยาสมุนไพร มีลักษณะ

: ใช้สำหรับรักษาโรค หรืออาการ ซึ่งจำเป็นต้องวินิจฉัยโดยการตรวจร่างกาย

: เป็นยาที่มีความเสี่ยงสูง

: เป็นยาที่มีวิธีใช้ซับซ้อน

: เป็นยาที่ต้องติดตามความปลอดภัยจากการใช้

# สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

- ให้ผู้รับอนุญาตผลิต นำเข้า หรือผู้รับใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ ผู้รับใบรับแจ้งรายละเอียด หรือผู้รับใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพร ซึ่งเป็นผู้รับอนุญาตขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร ขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรใช้เฉพาะสถานพยาบาลแก่สถานพยาบาล
- ผลิตภัณฑ์สมุนไพร ที่ได้ขึ้นทะเบียนไว้ก่อนประกาศนี้มีผลบังคับใช้ ให้ดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายใน 2 ปีนับจากวันที่ประกาศนี้มีผลบังคับใช้
- ประกาศนี้ให้ใช้บังคับ 180 วัน ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

## วัตถุประสงค์หลักของ (ร่าง) นี้

1. ส่งเสริมการแพทย์แผนไทย เพื่อให้ผลิตภัณฑ์สมุนไพรเหล่านี้มีในสถานพยาบาล (สถานพยาบาล ≠ ร้านขายยา)
  2. ไม่ต้องการให้มียี่ปี่ว ต้องการสนับสนุนให้ผู้ผลิต / ผู้นำเข้าส่งสินค้าโดยตรงต่อสถานพยาบาล
2. (ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หน้าที่ของผู้รับอนุญาตและผู้มีหน้าที่ปฏิบัติตาม พรบ. ผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. 2562

	ผู้รับอนุญาตผลิต	ผู้รับอนุญาตนำเข้า	ผู้รับอนุญาตขาย	ผู้ทรงอำนาจผู้คิด ของสถานผลิต	ผู้ทรงอำนาจผู้คิด ของสถานนำเข้า	ผู้ทรงอำนาจผู้คิด ของสถานขาย
1. จักรยานประจำปี	เกี่ยวกับการจัดตั้งขึ้น (สง.ร. ๑) เกี่ยวกับการจัดตั้งผู้ส่ง (สง.ร. ๒)	เกี่ยวกับการขึ้นทะเบียนจัดตั้ง (สง.ร. ๔) เกี่ยวกับการขึ้นจัดตั้งผู้ส่ง (สง.ร. ๕)	รายงานการขายจัดตั้งผู้ส่ง (สง.ร. ๖)	เกี่ยวกับการจัดตั้งผู้ขาย (สง.ร. ๑) เกี่ยวกับการจัดตั้งผู้ส่ง (สง.ร. ๒)	เกี่ยวกับการนำเข้าผู้ขายจัดตั้ง (สง.ร. ๔) เกี่ยวกับการนำเข้าจัดตั้งผู้ส่ง (สง.ร. ๕)	รายงานการขายจัดตั้งผู้ส่ง (สง.ร. ๖)
2. ระยะเวลาในการยื่นต่อ	๓๑ มีาคมของปีต่อไป	๓๑ มีาคมของปีต่อไป	ภายใน ๓๐ วัน นับตั้งแต่วันที่กำหนดขึ้น	-	-	-
3. การเรียกเก็บจัดตั้งผู้ส่ง 31 เล็งต่อ 32 เลาสทกที่เกี่ยวข้อง	ภายใน ๓๐ วัน รายการเรียกเก็บจัดตั้งผู้ส่ง (สง.ร. ๓)	ภายใน ๓๐ วัน รายการเรียกเก็บจัดตั้งผู้ส่ง (สง.ร. ๓)	-	-	-	-
4. การขอผลิตภัณฑ์ผู้ส่ง	ช่องทางที่ได้อยู่	ช่องทางที่ได้อยู่	ช่องทางที่ได้อยู่	ช่องทางที่ได้อยู่	ช่องทางที่ได้อยู่	ช่องทางที่ได้อยู่
5. อากรณ์ไม่ปะผล	ติดตามแต่จะวัง ประณิผล	ติดตามแต่จะวัง ประณิผล	ติดตามแต่จะวัง ประณิผล	ติดตามแต่จะวัง ประณิผล	ติดตามแต่จะวัง ประณิผล	ติดตามแต่จะวัง ประณิผล
6. การนี้ปะผลหรือยี่ปี่ว	เล็งต่อ ยภายใน 6 เดือนของชุด	เล็งต่อ ยภายใน 6 เดือนของชุด	-	-	-	-

- ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป
  - การจัดทำรายงานให้ดำเนินการโดยวิธีการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก ในระหว่างที่ยังทำไม่ได้ ให้ดำเนินการโดยยื่นต่อ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
3. (ร่าง) ประกาศคณะกรรมการผลิตภัณฑ์สมุนไพร เรื่อง กำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ บัญชีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร และบัญชีเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร

## สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

	ผู้รับอนุญาตผลิต	ผู้รับอนุญาตนำเข้า	ผู้รับอนุญาตขาย
จัดทำบัญชี	<ul style="list-style-type: none"> <li>- วัตถุดิบที่ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร (บ.พ. ๑)</li> <li>- การผลิตและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่ผลิตแต่ละครั้ง (บ.พ. ๒)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การนำเข้าและขายผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่นำเข้าแต่ละครั้ง (บ.พ. ๓)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- การขายผลิตภัณฑ์สมุนไพร (บ.พ. ๔)</li> <li>- การซื้อผลิตภัณฑ์สมุนไพร (บ.พ. ๕)</li> </ul>

- ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป
- บัญชีที่ทำใน (ร่าง) นี้ เก็บไว้เป็นหลักฐานที่บริษัท ไม่ต้องส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- บัญชีใน (ร่าง) นี้ จะจัดทำเฉพาะวัตถุดิบ ที่ถูกกำหนดไว้ใน list เท่านั้น

#### 4. (ร่าง) ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ เงื่อนไขในการแก้ไขรายการในใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับใบรับแจ้งรายละเอียด และใบรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่สามารถดำเนินการแก้ไขก่อนได้

- ใบสำคัญ = ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับ หรือใบรับแจ้งรายละเอียด หรือใบรับจดแจ้ง
- การแก้ไขรายการในใบสำคัญ ที่สามารถแก้ก่อนได้

: เป็นการแก้ไขเล็กน้อยไม่กระทบต่อคุณภาพ ประสิทธิภาพ และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์สมุนไพร

: การแก้ไขที่ไม่เป็นสาระสำคัญบนฉลากและเอกสารกำกับผลิตภัณฑ์สมุนไพร

- ผู้รับใบสำคัญที่ได้ทำการแก้ไขแล้ว ให้แจ้งเป็นหนังสือต่อเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภายใน 15 วัน นับแต่วันที่ได้มีการแก้ไขรายการนั้น พร้อมเอกสารหรือหลักฐาน ตามหลักเกณฑ์ท้ายประกาศนี้

- วิธีการยื่นหนังสือ -- > ให้ดำเนินการทางอิเล็กทรอนิกส์เป็นหลัก  
-- > ในระหว่างที่ยังยื่นวิธีนี้ไม่ได้ ให้ยื่น ณ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ได้ออกใบสำคัญให้

• กรณีเป็นการแก้ไขรายการในเรื่องเดียวกันสำหรับใบสำคัญ > 1 ใบ หรือการแก้ไข > 1 รายการในใบสำคัญเดียวกัน สามารถยื่นหนังสือแจ้งรวมกันเป็น 1 ฉบับได้

- ภายใน 60 วัน นับแต่วันที่ออกเลขรับทราบการแจ้ง หากปรากฏภายหลังว่าไม่เป็นไปตามประกาศ

## สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

นี้ ให้ผู้อนุญาตยกเลิกและแจ้งผู้รับใบสำคัญว่า **ไม่สามารถแก้ไขรายการในใบสำคัญได้** พร้อมทั้งแจ้งผู้รับใบสำคัญให้เรียกเก็บผลิตภัณฑ์สมุนไพรคืน หรือดำเนินการให้ถูกต้องก่อนที่มีการมาขอแก้ไข หรืออื่นใดให้เป็นไปตาม พรบ. นี้

4.4 สรุปการประชุมคณะกรรมการมาตรฐานเครื่องสำอาง ครั้งที่ 2/2564 วันพฤหัสบดีที่ 11 มีนาคม 2564 เวลา 09.00 – 12.30 น. ณ ห้องประชุมหลวงวิเชียรแพทยาคม อาคาร 1 ชั้น 2 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (โดย ดร.ธนกร)

### เรื่อง ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องการใช้สารสกัด CBD ในเครื่องสำอาง พ.ศ.

สารสกัด CBD ใช้ได้ทุกผลิตภัณฑ์ โดยมีความเข้มข้นสูงสุดไม่เกิน 1% โดยมีเงื่อนไข 1. ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก หรือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น 2. วัตถุดิบที่ใช้ต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2% 3. ในกรณีเครื่องสำอางพร้อมใช้รูปแบบน้ำมันหรือ soft gelatin capsules จะต้องมีการมีสาร THC ไม่เกิน 0.001% ที่ประชุมได้มีการหารือหลายประเด็น ได้แก่ 1. การเปลี่ยนข้อความจากสารเดี่ยว CBD เป็น สารสกัดที่มีส่วนผสมของ CBD เพื่อให้ครอบคลุม และให้สอดคล้องกับประกาศของกองเสพติด 2. สารที่นำมาใช้ทาง อย. กำหนดให้เป็นสารสกัดที่ไม่รวมถึงสารสังเคราะห์ 3. นักวิชาการได้เสนอให้มีการกำหนดความเข้มข้นขั้นต่ำด้วย โดยทางสมาคมชี้แจงให้ยึดหลักการประเมินความปลอดภัยไม่ใช่ตามประสิทธิภาพของสาร ทางที่ประชุมเห็นด้วยกับข้อเสนอของสมาคม ทั้งนี้กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ได้แจ้งที่ประชุมว่าสามารถวิเคราะห์สาร CBD และ THC ได้ที่ 0.001% และในขั้นตอนการจดแจ้งกลุ่มเครื่องสำอางกำหนดให้ยื่นฉลากประกอบการพิจารณาด้วย เนื่องจากเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงโดยจะมีการกำหนดรายละเอียดในเอกสารชี้แจงต่อไป

### เรื่อง ร่างประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่องแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ CBD

ที่ประชุมกำหนดคำเตือน ดังนี้

ผลิตภัณฑ์ทุกประเภท ยกเว้นรูปแบบน้ำมันหรือ soft gelatin capsules	-ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้หรือการระคายเคือง -หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้ และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
ผลิตภัณฑ์รูปแบบน้ำมันหรือ soft gelatin capsules	-ห้ามรับประทาน -ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้หรือการระคายเคือง -หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆเกิดขึ้น ต้องหยุดใช้ และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

สำหรับข้อกำหนดในฉลาก นักวิชาการและผู้แทนจากหน่วยงานคุ้มครองผู้บริโภคเสนอให้มีการการแสดงความเข้มข้นของสารสกัดที่นำมาใช้ด้วย โดยทาง อย. จะทำการกำหนดรายละเอียดของประกาศและส่งให้



## สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

คณะกรรมการตรวจสอบในรายงานการประชุมอีกครั้ง ร่างประกาศทั้ง 2 ฉบับนี้มีกำหนดบังคับใช้ ประมาณ  
ต้นเดือน เมษายน นี้

**4.5** สรุปการประชุมคณะกรรมการทำงานภาคประชาชน ครั้งที่ 1/2564 วันที่ 24 กุมภาพันธ์ 2564 เวลา  
09:30 – 14:00 น. ณ ห้องประชุมชัยนาทนเรนทร อาคาร 1 ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและ  
(โดย คุณมุกดา)

แนวทางการร่วมมือการขับเคลื่อนงานด้านการคุ้มครองผู้บริโภค ร่วมกับ สคบ. มี 6 ประเภท

1. ข้อมูลบุคคล
2. ข้อมูลนิติบุคคล
3. ข้อมูลการร้องทุกข์/ร้องเรียน
4. ข้อมูลการอนุญาตประกอบธุรกิจ (ใบอนุญาต)
5. ข้อมูลการเตือนภัย/ ข้อมูลข่าวสาร/ องค์ความรู้
6. ข้อมูลการดำเนินคดี

วัตถุประสงค์และประโยชน์ที่จะได้รับร่วมกัน

1. เพื่อเชื่อมโยงฐานข้อมูลการร้องทุกข์ของผู้บริโภค กับหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง
2. เพื่อพัฒนาระบบฐานข้อมูลที่มีการเชื่อมโยงกันตามข้อ ๑ สามารถนำไปใช้ได้อย่างสะดวก รวดเร็วและ  
ทันต่อสถานการณ์
3. เพื่อเป็นเครื่องมือในการวิเคราะห์แนวโน้มและทิศทางของปัญหาการร้องทุกข์ในมิติต่าง ๆ สำหรับใช้ใน  
การวางแผน กำกับ ติดตามการแก้ไขปัญหาด้านการคุ้มครองผู้บริโภคอย่างเป็นรูปธรรม
4. เพื่อพัฒนาคุณภาพการให้บริการแก่ผู้บริโภค โดยการใช้เทคโนโลยีดิจิทัลในรูปแบบที่หลากหลาย

ส่วนของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) อยู่ในระหว่างการดำเนินการเชื่อมโยงข้อมูล ซึ่ง  
ได้ดำเนินการติดต่อกับ ศูนย์จัดการเรื่องร้องเรียนและปราบปรามการกระทำผิดกฎหมายเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์  
สุขภาพ (ศรป.) และศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศ (IT) มีการทดสอบทางเทคนิคแล้วเสร็จ ปัจจุบันอยู่ระหว่าง  
ดำเนินการเชื่อมต่อกับระบบจริงจากทาง อย.

การให้บริการข้อมูลสำหรับประชาชน ในส่วนของข้อมูลที่สามารถบริการประชาชนได้ แบ่งเป็น 2 รูปแบบ คือ

1. Mobile Application “OCPB CONNECT”
2. ocpbconnect.ocpb.go.th

โดยทั้ง 2 ช่องทางให้บริการข้อมูลด้านคุ้มครองผู้บริโภคสู่ประชาชน เช่น ข่าวสารเตือนภัย, ข้อมูล  
ร้องทุกข์และตรวจสอบสถานะ, สถิติร้องทุกข์, การตรวจสอบสถานะผู้ประกอบการ, และถาม – ตอบผ่าน  
Chat bot “**พี่ปกป้อง OCPB Connect**” เป็นต้น พร้อมทั้งเป็นช่องทางเชื่อมโยงไปยังบริการต่าง ๆ ของ สคบ.  
และหน่วยงานที่ให้ความร่วมมือในโครงการ

## สถานการณ์การร้องเรียนปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพ และแนวทางการแก้ไข

ร้องเรียนมากที่สุดเป็นอาหาร ยา เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตรายและวัตถุเสพติด ตามลำดับ

### กลุ่มผลิตภัณฑ์เสริมอาหาร

1. อวดอ้างสรรพคุณลดน้ำหนัก
2. อวดอ้างบำรุงสายตา
3. เสริมสมรรถภาพท่านชาย

### กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

1. อวดอ้างรักษาสิว ฝ้า หน้าขาว
2. เพิ่มขนาดทรวงอก

### ผลิตภัณฑ์สมุนไพร (มีการร้องเรียนเพิ่มมากขึ้น)

1. อวดอ้างรักษามะเร็ง
2. อวดอ้างเพิ่มสมรรถภาพทางเพศ

## ปัญหาของโฆษณาออนไลน์ในปัจจุบัน

1. ผู้ประกอบการใช้ Data-Driven Business โดยใช้ AI ยิ่งตรงกลุ่มเป้าหมาย ทำให้ผู้บริโภคเห็นโฆษณาที่แตกต่างกันตามความสนใจของแต่ละคน ”
2. ภาครัฐการการบังคับใช้กฎหมายมีระยะเวลานาน การสั่งปิด ดำเนินคดี มีกระบวนการดำเนินการนานกว่าภาคธุรกิจ
3. ชาวหลวงที่มากู้กับผลิตภัณฑ์สุขภาพ ไอ้อวดสรรพคุณเกินจริง เบื้องต้นได้ส่งข้อมูลให้กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม จัดทำข่าว FAKE NEWS

แนวทางการแก้ไขปัญหา โดยการร่วมกำหนดยุทธวิธีในการจัดการ ให้เครือข่ายมีส่วนร่วมในการระดมความคิดในการจัดการแก้ไขปัญหาาร่วมกัน (Ideation) ซึ่งกรอบแนวคิดการจัดการโฆษณาด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ 2564 : **ประชาชนปลอดภัย ไม่ตกเป็นเหยื่อโฆษณา**

## การบูรณาการจัดการปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่ออินเทอร์เน็ต

<p>เฝ้าระวัง</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ใช้ระบบสารสนเทศ (Intensive watch) เฝ้าระวังเชิงรุก</li> <li>- พัฒนาระบบร่วมกับ ETDA จัดการโฆษณา FB</li> <li>- เครือข่าย สสจ. /มพบ. เฝ้าระวังโฆษณา</li> <li>- สถาบันการศึกษา และเครือข่าย ช่วยเฝ้าระวัง E- marketplace และแจ้งให้ระงับโฆษณาที่ผิดกฎหมายก่อนกระจายในวงกว้าง</li> </ul>
------------------	---

ตรวจสอบ	อย. วินิจฉัยความผิดโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นเท็จ และส่งต่อกระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคม วินิจฉัยความผิดตาม พ.ร.บ. ว่าด้วยการกระทำความผิดเกี่ยวกับคอมพิวเตอร์ ปิด website และจัดทำข่าว FAKE NEWS
ดำเนินคดี	<ul style="list-style-type: none"> <li>- อย.ดำเนินคดีกับผู้กระทำการโฆษณา เจ้าของสื่อ เจ้าของผลิตภัณฑ์ พร๊เซ็นเตอร์ที่กระทำการโฆษณาฝ่าฝืน</li> <li>- กระทรวงดิจิทัลเพื่อเศรษฐกิจและสังคมดำเนินการระงับการเผยแพร่ website ผ่านคำสั่งศาล</li> <li>- กองบังคับการปราบปรามการกระทำความผิดเกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคขยายผลจับกุมผู้ผลิต ขยายผลิตภัณฑ์ผิดกฎหมาย</li> <li>- ตำรวจ cyber ขยายผลสืบสวนเครือข่ายที่โฆษณาหลอกลวง</li> </ul>
เตือนภัย	ใน Flagship 4 : จัดการปัญหาโฆษณา มีการวางแผนการดำเนินการแจ้งเตือนภัยผ่าน FDAThai Chat bot และยิง Add เตือนภัยให้กลุ่มเป้าหมายที่ค้นหาผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนัก เสริมสมรรถภาพทางเพศ ฯลฯ เมื่อเจอคำเตือนอาจจะหยุดคิด และหยุดซื้อ (ทดลองประมาณ 4 เดือน) เพิ่มช่องทางเข้าถึงสื่อที่ง่ายต่อการเข้าถึงของผู้บริโภค ถึงผู้บริโภคกลุ่มเป้าหมายได้โดยตรง

มีการผลักดัน Lazada , Shopee ให้ขึ้น Platform สำหรับผู้ขายสินค้าออนไลน์ในระบบ โดยสินค้าที่นำมาขายในระบบต้องเป็นสินค้าที่ถูกกฎหมาย มีการขึ้นทะเบียนกับ อย. ในขั้นตอนต่อไปทาง อย. จะส่งผลิตภัณฑ์ที่ห้ามขายเด็ดขาดให้ Lazada , Shopee (ยา วัตถุออกฤทธิ์ วัตถุเสพติด) ส่งเป็นชุดข้อมูลเพื่อให้จำกัดค่าประเภทนี้ ไม่ให้ปรากฏทั้งภาษาไทยและอังกฤษหรือเลขทะเบียน ส่วนอาหารและเครื่องสำอางสามารถขายออนไลน์ได้

**4.6 สรุปรการประชุมคณะกรรมการภาคประชาชน ครั้งที่ 2/2564 วันที่ 17 มีนาคม 2564 เวลา 09:30 – 14:00 น. ณ ห้องประชุมชัชวาทนเรนทร อาคาร 1 ชั้น 1 ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (โดย คุณมุกดา)**

ข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับ อย. ที่มีการแลกเปลี่ยนกับ สคบ.

### ส่วนที่ดำเนินการแล้วเสร็จ

1. ข้อมูลการอนุญาตประกอบธุรกิจ (ใบอนุญาต) มีการเชื่อมโยงในลักษณะ service ให้ข้อมูลใบอนุญาต อย. ทั้งหมดทุกผลิตภัณฑ์ที่มี รวมถึงสถานะต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง ที่จำเป็นต่อการปฏิบัติงานของ สคบ. ดำเนินการเชื่อมต่อแล้วเสร็จ และมีการทดสอบระบบเรียบร้อยแล้ว
2. ข้อมูลการเตือนภัย/ ข้อมูลข่าวสาร/ องค์ความรู้ ส่วนนี้มีการเชื่อมต่อเรียบร้อยแล้ว เพราะทาง อย. มีข้อมูลรองรับอยู่แล้ว

## สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

### ส่วนที่อยู่ระหว่างการดำเนินการ

1. ข้อมูลการร้องทุกข์/ร้องเรียน
2. ข้อมูลการดำเนินคดี

เนื่องจากระบบของ ออย. มีการพัฒนาก่อนที่จะมีการหารือกับทาง สคบ. เพราะฉะนั้นเรามีแผนการและกระบวนการดำเนินงานที่วางไว้ก่อนแล้ว ภายหลังจาก สคบ. เข้ามาปรึกษากับ ออย. ด้วยข้อมูลอีกรูปแบบหนึ่ง ซึ่งเข้าใจว่าจะสามารถเชื่อมต่อกันได้ แต่เมื่อดำเนินการพัฒนา ประกอบกับกลุ่มพัฒนาระบบมีการเปลี่ยนแปลง ผู้ดำเนินงาน ทำให้ส่งผลกระทบต่อกระบวนการทำงานของ ออย. แต่อย่างไรก็ตามจะแก้ไขโปรแกรม ระบบ ภายในระยะเวลา 1 เดือน ส่วนข้อมูลที่ สคบ. ส่งมาให้ไม่เพียงพอกับการทำงานของเจ้าหน้าที่ ต้องเพิ่มกระบวนการทำงานของเจ้าหน้าที่ ศรป. ที่จะเข้าไปทำในกระบวนการนี้ให้แล้วเสร็จ จึงจะส่งต่อข้อมูลไปยังกอง ต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องได้ จากนั้นจะดำเนินการทดสอบระบบร่วมกับ สคบ. จะพยายามเร่งแล้วนำเสนอความคืบหน้าอีกครั้ง ถึงผลการทดสอบร่วมกัน

สถานการณ์การร้องเรียนปัญหาโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพทางสื่อออนไลน์ มีหลาย platform ทั้งทาง E-marketplace , Social Media ต่าง ๆ มีการร้องเรียนจำนวนมาก ทาง ออย. มีการดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดกฎหมายจำนวนมาก แต่จำนวนการโฆษณาผิดกฎหมายก็ยังมีอยู่ สิ่งสำคัญที่ช่วยให้ทราบถึงโฆษณาผิดกฎหมาย คือ การได้รับความร่วมมือที่ดีจากเครือข่าย ซึ่งประชาชนสามารถช่วยหยุดโฆษณาผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายด้วยตนเอง โดยสามารถรายงาน (Report) ผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ผิดกฎหมายได้ใน 5 platform ดังนี้

1. Facebook โดยทาง Facebook มี 2 รูปแบบ คือ หน้าเพจร้านขายสินค้า และหน้าโพสต์ส่วนตัวขายสินค้า
2. Intragram โดยทาง Intragram มี 2 รูปแบบ คือ การโฆษณาขายยา วัตถุออกฤทธิ์ฯ ยาเสพติดฯ และการโฆษณาอาหาร เครื่องสำอางผิดกฎหมาย
3. You tube
4. Shopee
5. Lazada

ทั้ง 5 platform มีแถบเครื่องมือสำหรับการแจ้งผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมาย โดย platform Shopee และ Lazada สามารถระบุเหตุผลการแจ้งรายงานผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ผิดกฎหมายได้ ทาง ออย. ได้ MOU ร่วมไว้กับ platform shopee และ Lazada/platform ถ้ามีการร้องเรียนจะมีการดำเนินคดีต่อไป

#### 4.7 สรุปการประชุมรับฟังความเห็นต่อ (ร่าง) กฎหมายลำดับรองตามพระราชบัญญัติผลิตภัณฑ์

สมุนไพร พ.ศ. 2562 วันอังคารที่ 23 มีนาคม 2564 เวลา 09.00 – 14.00 น. ผ่านระบบออนไลน์  
(โดย คุณรักษณาลี)

(ร่าง) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพรตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร พ.ศ. ๒๕๖๒ พ.ศ. ....

## สรุปสาระสำคัญดังนี้

การจัดระดับความเสี่ยงในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร

1. ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
  - 1.1 กลุ่มที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง
  - 1.2 กลุ่มที่มีกระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ
  - 1.3 ผู้ผลิตขนาดเล็ก
2. วัตถุดิบจากสมุนไพร
  - 2.1 ใต้เป็น API จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน
  - 2.2 ใต้เป็นวัตถุดิบที่มุ่งหมายใช้ผสม/ผลิต ผลิตภัณฑ์สมุนไพร

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการผลิต (GMP)

1. ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
  - 1.1 กลุ่มความเสี่ยงสูง -> ใช้ PIC/S Part I & Annexes ประกาศยา (กองยา)
  - 1.2 กลุ่มความเสี่ยงต่ำ -> ใช้ ASEAN TM GMP Guide
  - 1.3 ผู้ผลิตขนาดเล็ก
    - 1.3.1 ใช้กระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงสูง เช่น ยาปราศจากเชื้อ -> ใช้ PIC/S Part I & Annexes ประกาศยา
    - 1.3.2 ใช้กระบวนการผลิตซึ่งมีความเสี่ยงต่ำ -> ใช้ ASEAN บางหมวด โดยมีบทเฉพาะกาล 5 ปี
2. วัตถุดิบจากสมุนไพร
  - 2.1 ผลิตใต้เป็น API จัดเป็นยาแผนปัจจุบัน -> ใช้ PIC/S Part I & II ประกาศยา (กองยา)
  - 2.2 ใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตผลิตภัณฑ์สมุนไพร
    - 2.2.1 กรณีมีการผลิตผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปกลุ่มความเสี่ยงสูงด้วยให้ใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตาม พรบ ยา ทั้งส่วนที่ 1 และ 2 ด้วย -> PIC/S Part II
    - 2.2.2 หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตสมุนไพร -> ใช้ WHO GHPP + GPP for Cannabis (Canada) + PIC/S
3. ร่างประกาศ GMP ตามกฎหมายว่าด้วยผลิตภัณฑ์สมุนไพร



## ระเบียบวาระที่ 5 เรื่องอื่น ๆ

### 5.1 กำหนดการประชุมสามัญประจำปี 2564

วันพุธที่ 5 พฤษภาคม 2564 ยังไม่กำหนดสถานที่และกำหนดการ จะมีการประชุมนอกรอบกันอีกครั้ง

### 5.2 กำหนดการประชุมครั้งต่อไป

กำหนดการประชุมคณะกรรมการสมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย ครั้งที่ 7/2563 ในวันพุธที่ 28 เมษายน 2564 ณ ห้อง 1010 ชั้น 10 สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย