

อย.ร่างประกาศฯ-หลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต

วิธีการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม เตรียมรับ AEC



**สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
 กระทรวงสาธารณสุข**

อย. เตรียมยกร่าง ประกาศฯ เรื่องหลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต วิธีการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม เพื่อเป็นการพัฒนามาตรฐานสถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้า อันจะเป็นประโยชน์ในการส่งเสริมสนับสนุนและพัฒนาผู้ประกอบการขนาดกลางและขนาดย่อม รวมถึงวิสาหกิจชุมชน ให้มีการพัฒนาตนเองเข้าสู่ระบบคุณภาพ ส่งผลให้สามารถแข่งขันกับการเปิดการค้าเสรีได้อย่างยั่งยืนต่อไปในอนาคต ที่สำคัญเพื่อเป็นการพัฒนามาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางภายในประเทศรองรับ ASEAN Economic Community: AEC ที่จะเกิดขึ้นในปี พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งการเตรียมความพร้อมเกี่ยวกับการพัฒนามาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางเป็นปัจจัยหนึ่งในการเพิ่มความสามารถในการแข่งขันทางการค้ากับนานาประเทศได้ จึงกำหนดจัดประชุมเพื่อรับฟังความคิดเห็นจากผู้เกี่ยวข้องทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาครวมกว่า 600 คน นอกจากนี้ยังเวียนแจ้งให้ผู้เกี่ยวข้องแสดงความคิดเห็นทางไปรษณีย์ด้วย เพื่อสร้างความเข้าใจที่ตรงกันและจะนำข้อคิดเห็นมาประกอบการพิจารณาก่อนที่จะออกประกาศบังคับใช้ต่อไป

นพ.บุญชัย สมบูรณ์สุข เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา เปิดเผยถึงการจัดประชุมรับฟังความคิดเห็นร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต วิธีการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม ในวันที่ 9 สิงหาคม 2556 ณ โรงแรมมิราเคิล แกรนด์ คอนเวนชั่น กรุงเทพฯ ว่า ร่างประกาศฯ เรื่อง หลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต วิธีการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม กำหนดให้ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต/นำเข้า วิธีการเก็บรักษา

เครื่องสำอางควบคุม ที่กำหนดไว้ในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ หรือไม่ต่ำกว่าเกณฑ์ที่กำหนดไว้ ให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมที่ได้รับใบแจ้งการผลิตหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมอยู่ ก่อน วันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับปฏิบัติให้ถูกต้องตามประกาศนี้ภายใน 3 ปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ซึ่งประกาศนี้จะให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนด 180 วัน นับตั้งแต่วันที่ถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ในส่วนหลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอางควบคุม มี 9 หมวด ได้แก่ 1. บุคลากร ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การผลิตเครื่องสำอางควบคุม วิธีการเก็บรักษา ความรู้ ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน 2. สถานที่ผลิต ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน สถานที่ผลิตมั่นคงแข็งแรง จัดให้มีสถานที่เก็บวัตถุดิบเป็นสัดส่วนแยกออกจากห้องผลิต 3. อุปกรณ์และ เครื่องมือ ต้องไม่ก่อให้เกิดการ

ปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในระหว่างผลิต เช่นจากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ ทำด้วยวัสดุ ที่ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่หลุดลอกติดเครื่องสำอาง 4. สุขลักษณะและสุขอนามัยไม่เป็นโรคติดต่อ ต้องสวมทับ ด้วยชุดปฏิบัติงานทุกครั้ง สถานที่เป็นระเบียบ สะอาด รวมทั้งอุปกรณ์และเครื่องมือ 5. การดำเนินการผลิต วัตถุดิบและวัสดุบรรจุต้องอยู่ในสภาพดี จัดเป็นสัดส่วน ต้องมีฉลากแสดงชื่อติดอยู่ที่ภาชนะบรรจุ วัตถุดิบ และ วัสดุบรรจุ และมีเอกสารตรวจสอบคุณภาพและความปลอดภัยของวัตถุดิบ กระบวนการผลิตและกระบวนการ บรรจุเป็นไปตามข้อกำหนด 6. การควบคุมคุณภาพ เป็นไปตามคุณภาพมาตรฐาน 7. เอกสารการผลิต 8. การ เก็บ 9. ข้อร้องเรียน

สำหรับหลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการนำเข้า วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอางควบคุม มี 7 หมวด ได้แก่ 1. บุคลากร ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอางควบคุม 2. สถานที่นำเข้า เครื่องสำอาง ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน แยกเก็บวัตถุดิบและเครื่องสำอางสำเร็จรูปเป็นสัดส่วน 3. สุขลักษณะและสุขอนามัยทั้งบุคลากรที่มีสุขภาพแข็งแรงไม่เป็นโรคติดต่อ สถานที่สะอาด 4. การดำเนินการ นำเข้า ผู้ผลิตในต่างประเทศต้องมีมาตรฐานตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน หรือ หลักเกณฑ์อื่นที่ไม่ต่ำกว่า หรือที่ อย.กำหนด 5. การควบคุมคุณภาพ 6. การเก็บรักษา 7. ข้อร้องเรียน

“ทั้งนี้ ข้อคิดเห็นที่ได้รับจะนำไปเป็นข้อมูลประกอบการพิจารณาเพื่อให้เกิดประโยชน์สูงสุดในขณะเดียวกันเพื่อการยกระดับคุณภาพมาตรฐานการผลิตเครื่องสำอางในประเทศเพื่อให้สอดคล้องกับคุณภาพมาตรฐานสากล และการแข่งขันในตลาดสากลต่อไป” **เลขาธิการฯ กล่าวในที่สุด**

กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค 9 สิงหาคม 2556 ข่าวแจก 74 / ปีงบประมาณ 2556