

ด่วนที่สุด



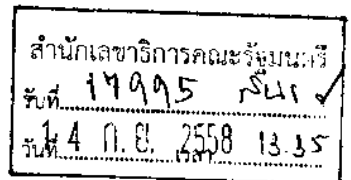
ที่ สธ ๑๐๐๗/ สก ๙๒๗

กระทรวงสาธารณสุข

ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๕

กันยายน ๒๕๕๘



เรื่อง ข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.

เรียน เลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี

อ้างถึง หนังสือสำนักเลขาธิการรัฐมนตรี ที่ นร ๐๕๐๗/ ๒๒๗๑๐ ลงวันที่ ๑ กรกฎาคม ๒๕๕๘

สิ่งที่ส่งมาด้วย ตัวอย่างหนังสือแจ้งผู้ประกอบการธุรกิจเครื่องสำอางด้านการโฆษณา

ตามหนังสือที่อ้างถึงสำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรี แจ้งว่าคณะกรรมการรัฐมนตรีมีมติเมื่อวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๕๘ รับทราบข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. และให้กระทรวงสาธารณสุขรับข้อสังเกตดังกล่าวไปพิจารณาว่าสมควรจะดำเนินการตามข้อสังเกตของคณะกรรมการวิสามัญพิจารณาร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ได้หรือไม่ประการใดก่อน แล้วแจ้งผลการดำเนินการดังกล่าวให้สำนักเลขาธิการคณะกรรมการรัฐมนตรีทราบเพื่อนำเสนอคณะกรรมการต่อไป นั้น

กระทรวงสาธารณสุข พิจารณาแล้วขอชี้แจง ดังนี้

ข้อสังเกตที่ ๑ การปรับปรุงกฎหมายเครื่องสำอางในครั้งนี้มีวัตถุประสงค์เปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระบบเดียวกับสมาชิกประชาคมอาเซียน และสนับสนุนให้อุตสาหกรรมเครื่องสำอางของประเทศไทยมีขีดความสามารถในการแข่งขันในระดับสากล รวมทั้งเพื่อเป็นการปรับปรุงระบบการกำกับดูแลการคุ้มครองผู้บริโภคให้มากขึ้น อย่างไรก็ตามการดำเนินการตามบทบัญญัติเกี่ยวกับ “สารสำคัญ” ตามมาตรา ๖ (๓) และ (๔) มาตรา ๒๗ มาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ และมาตรา ๓๐ เป็นต้น ฯลฯ ซึ่งเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรพิจารณาถึงความเสถียรของสารเคมีที่ใช้ในเครื่องสำอางด้วย รวมทั้งก่อนที่รัฐมนตรีผู้รักษาการตามกฎหมายจะออกประกาศกำหนดรายละเอียดในเรื่องดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาต้องจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้อง

กระทรวงสาธารณสุข ขอเรียนชี้แจงว่าสามารถดำเนินการได้และในทางปฏิบัติที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการอยู่แล้วตลอดมา

การดำเนินการตามบทบัญญัติต่างๆ เกี่ยวกับ “สารสำคัญ” เช่น มาตรา ๖ (๓) มาตรา ๖ (๔) มาตรา ๒๗ มาตรา ๒๘ มาตรา ๒๙ และมาตรา ๓๐ นั้น จะได้มีการพิจารณาถึงความเสถียรของสารเคมีที่ใช้ในเครื่องสำอาง และจัดให้มีการรับฟังความคิดเห็นจากทุกภาคส่วนที่เกี่ยวข้องด้วย โดยในการออกกฎหมายกำหนดรายการสารใดเป็นสารสำคัญในเครื่องสำอางจะคำนึงถึงคุณสมบัติและความเสถียรของสารเคมี (เช่น สาร resorcinol ฯลฯ) ความปลอดภัยและการประเมินคุณภาพของสารนั้นๆที่ใช้ในเครื่องสำอางด้วย เนื่องจากปัจจัยต่างๆ เหล่านี้จะกระทบต่อผลการทดสอบด้านประสิทธิภาพและประสิทธิผลของเครื่องสำอาง

ทั้งนี้...

ทั้งนี้ ที่ผ่านมาและปัจจุบันก่อนออกกฎหมายหรือข้อบังคับใดๆ ต่อผู้ประกอบการ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเปิดโอกาสให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทุกภาคส่วนมีส่วนร่วมในการแสดงความคิดเห็น ตั้งแต่เริ่มขั้นตอนเริ่มดำเนินการก่อนนำเข้าพิจารณาเพื่อประชุมในคณะทำงานจัดทำร่างกฎหมาย คณะอนุกรรมการที่เกี่ยวข้องและคณะกรรมการเครื่องสำอาง ในทุกคณะจะมีตัวแทนผู้ประกอบการและภาคประชาชนเป็นองค์ประชุมอยู่ด้วย นอกจากนี้ยังมีการจัดประชุมปรึกษาหารือและการส่งหนังสือเวียนถึงผู้ประกอบการทุกรายตามฐานข้อมูลที่ได้รับการจัดแจ้งไว้ และเวียนถึงหน่วยงานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้องเพื่อให้แสดงความคิดเห็นในร่างกฎหมายก่อนที่กฎหมายจะมีผลใช้บังคับด้วยและเมื่อกฎหมายลงประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะเวียนแจ้งกฎหมายพร้อมคำชี้แจงเกี่ยวกับสาระสำคัญของกฎหมายดังกล่าวให้ผู้ประกอบการเครื่องสำอางทราบและถือปฏิบัติได้อย่างถูกต้องต่อไป รวมทั้งเผยแพร่ลงในสื่ออินเทอร์เน็ตของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และของกระทรวงเทคโนโลยีสารสนเทศและการสื่อสารด้วยทุกครั้ง

ข้อสังเกตที่ ๒ กรณีบทบัญญัติมาตรา ๑๔ กำหนดให้การผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจัดแจ้ง และเมื่อผู้รับจัดแจ้ง ออกใบรับจัดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้ จะต้องมีการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจัดแจ้งหรือการออกใบรับจัดแจ้ง โดยผู้รับจัดแจ้งต้องออก "เลขที่จัดแจ้ง" ให้แก่ผู้จัดแจ้ง เพื่อนำไปประกอบเป็นส่วนหนึ่งของข้อความในฉลากของเครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ควรกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติให้ผู้ประกอบการทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอางได้รับความสะดวกในการดำเนินการอย่างเท่าเทียมประเทศสมาชิกในอาเซียน ทั้งนี้ เพื่อเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันของประเทศ

นอกจากนี้ การที่ผู้จัดแจ้งการผลิตเพื่อขายในประเทศเมื่อได้รับเลขที่จัดแจ้งแล้วจึงเริ่มกระบวนการผลิตเครื่องสำอางได้และจะต้องใช้ระยะเวลาเตรียมการในกระบวนการผลิตอีกช่วงระยะเวลาหนึ่ง จึงจะสามารถนำผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปออกสู่ตลาดได้นั้น ย่อมแตกต่างจากผู้นำเข้าเพื่อขายที่นำเข้ามาผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมาของจัดแจ้งรายละเอียดและสามารถขายเครื่องสำอางที่นำเข้างดกล่าวได้ทันที โดยไม่ต้องขอจัดแจ้งก่อนการผลิตเช่นเดียวกับผู้ประกอบการของประเทศไทย เนื่องจากผู้ผลิตเครื่องสำอางเหล่านั้นไม่อยู่ภายใต้บังคับของกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอางฉบับนี้ ดังนั้น เพื่อมิให้เป็นอุปสรรคต่อการแข่งขันทางการค้าอย่างเสรี และเป็นธรรม และเป็นการป้องกันมิให้เจ้าหน้าที่ของรัฐแสวงหาประโยชน์โดยมิชอบจากกระบวนการผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเจ้าหน้าที่ของรัฐที่เกี่ยวข้องกับการบังคับใช้กฎหมาย สมควรต้องใช้ดุลยพินิจในการบังคับใช้กฎหมายอย่างเป็นธรรมและมีให้กฎหมายเป็นอุปสรรคในการแข่งขันธุรกิจ โดยกำหนดมาตรการที่เหมาะสมสำหรับผู้ประกอบการให้สามารถดำเนินกระบวนการผลิตได้ในระหว่างการขอจัดแจ้ง

กระทรวงสาธารณสุข ขอเรียนชี้แจงว่าสามารถดำเนินการได้และในทางปฏิบัติที่ผ่านมา กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการอยู่แล้วตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๒

กรณีบทบัญญัติมาตรา ๑๔ นั้น ควรกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติให้ผู้ประกอบการทั้งผู้ผลิตและผู้นำเข้าเครื่องสำอางได้รับความสะดวกในการดำเนินการอย่างเท่าเทียมประเทศสมาชิกในอาเซียนด้วย ขอเรียนว่า ระบบการจัดแจ้งของประเทศไทยได้เริ่มดำเนินการมาแล้วตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๒ และสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้พัฒนาระบบการจัดแจ้งให้สามารถเพิ่มการอำนวยความสะดวกต่อผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อขายมาตลอดอยู่แล้ว ทั้งนี้ ขั้นตอนการจัดแจ้งได้มีการดำเนินการให้สอดคล้องกับองค์การการค้าโลก (WTO) เพื่อลดปัญหาอุปสรรคทางการค้า และปรับกระบวนการงานด้านต่างๆ ให้รวดเร็วโดยกำหนดแล้วเสร็จภายใน ๓ วัน

โดยคำนึงถึงการเพิ่มขีดความสามารถในการแข่งขันกับตลาดสากลด้วย ทั้งนี้ วิธีการรับแจ้งมีทั้งแบบให้ผู้ประกอบการมารับบริการที่ OSSC (One Stop Service Center) และการยื่นเรื่องทางอินเทอร์เน็ตทั้งแบบอนุมัติโดยอัตโนมัติ และอนุมัติภายใน ๓ วันทำการ (Internet Submission) และปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำลังดำเนินการพัฒนาระบบการจดทะเบียนแบบจดทะเบียนอัตโนมัติทั้งหมด

อนึ่ง ตามมาตรา ๓๕ ของร่างพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. นั้น ยังกำหนดมาตรการเพิ่มเติมให้ผู้ประกอบการสามารถผลิตเครื่องสำอางตามมาตรฐานของประเทศคู่ค้าได้อีกด้วย และจะมีการจัดระบบการจดทะเบียนสำหรับการส่งออก ซึ่งจะช่วยเพิ่มช่องทางการจดทะเบียนให้กับอุตสาหกรรมการผลิตเครื่องสำอางด้านการค้าเพื่อส่งออกได้สะดวกเพิ่มขึ้น

ข้อสังเกตที่ ๓ เนื่องจากร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ได้เพิ่มเติมสาระสำคัญเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอางและเพิ่มเติมหมวดว่าด้วยการอุทธรณ์ไว้เป็นการเฉพาะ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคและเป็นการคุ้มครองผู้ประกอบการด้วยนั้น ในขั้นตอนการพิจารณาออกคำสั่งหรือข้อกำหนดใด ๆ ของผู้มีอำนาจตามกฎหมายจะต้องเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้รับทราบข้อเท็จจริงอย่างเพียงพอ และมีโอกาสโต้แย้งและแสดงพยานหลักฐานได้ตามสมควร ทั้งนี้ เพื่อให้เป็นไปตามกฎหมายว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง

กระทรวงสาธารณสุข ขอเรียนชี้แจงว่าสามารถดำเนินการได้และในทางปฏิบัติที่ผ่านมากระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ดำเนินการอยู่แล้วตลอดมา

การเพิ่มเติมสาระสำคัญเกี่ยวกับการโฆษณาและหมวดว่าด้วยการอุทธรณ์ไว้เป็นการเฉพาะในขั้นตอนการพิจารณาออกคำสั่งหรือข้อกำหนดใดๆ ของผู้มีอำนาจตามกฎหมาย จะต้องเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้ทราบข้อเท็จจริงอย่างเพียงพอและมีโอกาสโต้แย้งและแสดงพยานหลักฐานได้ตามสมควรนั้น ขอเรียนว่า ที่ผ่านมาและปัจจุบันสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาถือปฏิบัติตามวิธีปฏิบัติราชการทางปกครองมาตลอด เมื่อจะออกคำสั่งใดๆ ที่อาจกระทบถึงสิทธิของผู้ได้รับคำสั่งเจ้าหน้าที่จะมีหนังสือแจ้งเพื่อเปิดโอกาสให้ผู้ที่เกี่ยวข้องได้ทราบข้อเท็จจริงอย่างเพียงพอและให้โอกาสโต้แย้งและแสดงพยานหลักฐานโดยมีรายละเอียดแจ้งถึงเหตุผลของการออกคำสั่ง ข้อเท็จจริงอันเป็นสาระสำคัญ ข้อกฎหมายที่อ้างอิง และข้อพิจารณา เป็นต้น ดังตัวอย่างตามเอกสารสิ่งที่ส่งมาด้วย และในกรณีที่ผู้ได้รับคำสั่งแล้วไม่พอใจในคำสั่งดังกล่าว มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีได้

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาดำเนินการต่อไป จะเป็นพระคุณ

ขอแสดงความนับถือ



(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

โทร. ๐ ๒๕๕๐ ๗๑๓๙

โทรสาร ๐ ๒๕๕๑ ๘๔๖๘

E-mail: cosmetic@fda.moph.go.th