

**คำชี้แจงสำหรับการให้ข้อคิดเห็นต่อ (ร่าง) กฎหมายด้านเครื่องสำอาง**

เนื่องด้วย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ยก (ร่าง) กฎกระทรวง กำหนดฝ้ายชนิดสอด เป็นเครื่องสำอาง พ.ศ. ....

จึงขอให้ท่านพิจารณาให้ความเห็นต่อ (ร่าง) กฎกระทรวง ดังกล่าว ทั้งนี้ ได้จัดทำเหตุผลความจำเป็นในการยก (ร่าง) กฎกระทรวง รวมทั้งแบบเสนอข้อคิดเห็นต่อ (ร่าง) กฎกระทรวง ดังกล่าวแนบมาพร้อมนี้ ซึ่งสามารถร่วมแสดงข้อคิดเห็นผ่านช่องทาง ดังนี้

๑. ส่งข้อคิดเห็นเป็นหนังสือมายังกลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ถ.ติวานนท์ ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี ๑๑๐๐๐ ตั้งแต่วันที่จนถึงวันที่ ๑๕ มิถุนายน ๒๕๖๐

๒. ส่งทางโทรสาร หมายเลข ๐๒ ๕๙๑ ๘๔๖๘

๓. ส่งทาง E-mail: salakjit.fda@gmail.com

หากต้องการสอบถามรายละเอียดเพิ่มเติม โปรดติดต่อ กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์หมายเลข ๐๒ ๕๙๐ ๗๑๓๙

**เหตุผลความจำเป็นในการยก (ร่าง) กฎกระทรวง กำหนดฝ้ายชนิดสอดเป็นเครื่องสำอาง พ.ศ. ....**

๑. ปัจจุบัน ฝ้ายชนิดสอดที่มีจำหน่ายในประเทศไทย มี ๒ รูปแบบ คือ

๑.๑ ฝ้ายชนิดสอดที่ใช้ภายนอก

๑.๒ ฝ้ายชนิดสอด

การปฏิบัติที่ผ่านมา มีการรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเครื่องสำอาง เพราะมีวัตถุประสงค์ในการใช้เพื่อความสะอาด ตามนิยามในมาตรา ๔ แห่ง พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ กำหนดนิยามของคำว่า “เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โขย ฟน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามและรวมตลอดทั้งเครื่องประดับผิวต่างๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

๒. ต่อมา พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ถูกยกเลิก และมี พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ที่มีผลใช้บังคับเมื่อวันที่ ๙ กันยายน ๒๕๕๘ ซึ่งมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดนิยามของคำว่าเครื่องสำอาง หมายความว่า

(๑) “วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โขย ฟน หยอด ใส่ อบ หรือ กระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดีและรวมตลอดทั้งเครื่องประดับต่างๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

๓. หากพิจารณาจากนิยามของคำว่า “เครื่องสำอาง” ตามพ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ข้างต้นแล้ว ผ้าอนามัยชนิดที่ใช้ภายนอกยังคงสถานะเป็นเครื่องสำอาง แต่ผ้าอนามัยชนิดสอดมีวิธีใช้ที่เกินขอบข่ายของการเป็นเครื่องสำอาง เนื่องจาก วิธีการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวต้องสอดเข้าไปในช่องคลอดซึ่งไม่เข้านิยามเครื่องสำอางที่ต้องเป็นวัตถุที่กระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์

เนื่องจากผ้าอนามัยมี ๒ ชนิด คือผ้าอนามัยชนิดใช้ภายนอกและชนิดสอด ซึ่งผ้าอนามัยชนิดใช้ภายนอกเป็นเครื่องสำอางตามนิยามมาตรา ๔ (๑) แต่ปรากฏว่าผ้าอนามัยชนิดสอด ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางตามนิยามมาตรา ๔ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ทั้งนี้ กระทรวงสาธารณสุขได้เคยกำหนดผ้าอนามัยชนิดสอดเป็นเครื่องสำอางมาตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๒๘ ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๑๗ ดังนั้น เพื่อการควบคุมคุณภาพมาตรฐานและสุขอนามัยของผลิตภัณฑ์ รวมทั้งเพื่อความปลอดภัยของผู้ใช้ จึงเห็นควรกำหนดผ้าอนามัยชนิดสอดเป็นเครื่องสำอางตามมาตรา ๔ (๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้