



การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าของกองด่านอาหารและยา



โดย

นางสาววิลาสินี พุ่มสงวน

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญามหาบัณฑิต

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2565

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าของกองด่านอาหารและยา



โดย
นางสาววิลาสินี พุ่มสงวน

วิทยานิพนธ์นี้เป็นส่วนหนึ่งของการศึกษาตามหลักสูตรเภสัชศาสตรมหาบัณฑิต
สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญามหาบัณฑิต

มหาวิทยาลัยศิลปากร

ปีการศึกษา 2565

ลิขสิทธิ์ของมหาวิทยาลัยศิลปากร

DEVELOPMENT OF RISK ASSESSMENT TOOL FOR IMPORTED COSMETICS OF
THE IMPORT AND EXPORT INSPECTION DIVISION



A Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements
for Master of Pharmacy CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH

Silpakorn University

Academic Year 2022

Copyright of Silpakorn University

60352305 : การคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข แผน ก แบบ ก 2 ระดับปริญญาโทบัณฑิต

คำสำคัญ : กองด้านอาหารและยา, เครื่องสำอาง, เครื่องสำอางนำเข้า, เครื่องมือประเมินความเสี่ยง, ผลวิเคราะห์ เครื่องสำอาง

นางสาว วิลาสินี พุ่มสงวน: การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าของกองด้านอาหารและยา อาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์หลัก : ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. น้ำฝน ศรีบัณฑิต

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) โดยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลการส่งเครื่องสำอางนำเข้าเพื่อวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากด้านอาหารและยา ในปีงบประมาณ 2557 – 2565 จะใช้ความถี่ ร้อยละ การวิเคราะห์สถิติเชิงอนุมานเพื่อศึกษาสถานการณ์การนำเข้าเครื่องสำอางและปัญหาที่พบในเครื่องสำอางนำเข้าและใช้สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-Square Tests) เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า โดยปัจจัยที่ศึกษาได้แก่ ด้านนำเข้าสินค้า กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอาง ประวัติการนำเข้าเครื่องสำอางของผู้นำเข้า ประวัติของโรงงานผู้ผลิตเครื่องสำอาง ผลการวิจัยพบว่าเครื่องสำอางที่ส่งตรวจทั้งหมด 5,146 ตัวอย่าง ผ่านมาตรฐานเครื่องสำอาง 4,955 ตัวอย่าง (ร้อยละ 96.29) และตกมาตรฐานเครื่องสำอางจำนวน 191 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.71) ผลิตภัณฑ์ที่ตกมาตรฐานมากที่สุดคือผลิตภัณฑ์ย้อมผม/เปลี่ยนสีผมจำนวน 81 ตัวอย่าง (ร้อยละ 42.40) สาเหตุของการตกมาตรฐานมากที่สุดคือพบสีที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง จำนวน 81 ตัวอย่าง (ร้อยละ 42.41) ประเทศผู้ผลิตที่ตกมาตรฐานมากที่สุดคืออินเดียจำนวน 14 ตัวอย่าง (ร้อยละ 13.0) ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าตามเกณฑ์มาตรฐานเครื่องสำอางอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์ (p<0.001) ประเทศผู้ผลิต (p<0.001) ด้านนำเข้า (p<0.001) บริษัทนำเข้ามีประวัติสินค้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน (p<0.001) และผู้ผลิตมีประวัติสินค้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน (p<0.001) การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงใช้ข้อมูลเครื่องสำอางที่ส่งตรวจในปีงบประมาณ 2557-2564 จำนวน 4,918 ตัวอย่าง พบว่าเครื่องมือประเมินความเสี่ยงมีพื้นที่ใต้กราฟ ROC เท่ากับร้อยละ 0.793 (95%CI 0.761-0.824) พบว่าค่า Youden's index ที่สูงที่สุดอยู่ที่จุดตัด (cut-off point) ที่ 4.5 คะแนน โดยมีค่าความไว (Sensitivity) 72.13% ค่าความจำเพาะ (Specificity) 77.61% ค่าความถูกต้อง (Accuracy) 77.41% ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value) 11.07% และ ค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value) 98.63% ค่า AUC เท่ากับ 0.793 (95%CI 0.761-0.824) แสดงว่าเครื่องมือสามารถทำนายผลการวิเคราะห์ได้ในระดับพอใช้ เมื่อนำเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้ามาทดสอบกับตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บตัวอย่างวิเคราะห์ในปีงบประมาณ 2565 จำนวน 228 ตัวอย่าง พบว่ามีค่าความไว (Sensitivity) 12.50% ค่าความจำเพาะ (Specificity) 79.55% ความถูกต้องของการทำนาย (Accuracy) เท่ากับ 77.19% จากการวิจัยจะทำให้ทราบถึงปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าและมีเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าที่สามารถนำไปใช้ปรับปรุงการวางแผนและกำหนดเป้าหมายเครื่องสำอางนำเข้าที่ต้องตรวจสอบและทำแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี เพื่อให้สามารถเฝ้าระวังและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงได้จริง

60352305 : Major CONSUMER PROTECTION IN PUBLIC HEALTH

Keyword : cosmetics, cosmetic analysis results, imported cosmetics, risk assessment tool, the import and export inspection division

MISS Wilasinee PUMSANGUAN : Development of risk assessment tool for imported cosmetics of the Import and Export Inspection Division Thesis advisor : Namfon Sribundit

This research was a descriptive research that collected data on imported cosmetic products for analysis in the laboratory of the Department of Medical Sciences from 2014-2022 study of the situation and factors affecting the analysis results of imported cosmetics according to cosmetic standard criteria. Chi-square tests were used to study the factors that were related to the analysis results of imported cosmetic products such as the port of entry, the type of cosmetic product, the country of origin, the importer, and the manufacturer. A total of 5,146 cosmetic products were examined, and 4,955 (96.29%) passed the cosmetic standards while 191 (3.71%) failed. The highest number of products that failed the standards was hair dye/colouring products, with 81 (42.40%) failures. The reason for the high rate of failure was the presence of prohibited substances, accounting for 81 (42.41%) cases. The country with the highest number of failed products was India, with 14 (13.0%) failures. Factors that were significantly related to the analysis results of imported cosmetic products included the type of cosmetic product ($p < 0.001$), the country of origin ($p < 0.001$), the port of entry ($p < 0.001$), the importer ($p < 0.001$), and the manufacturer ($p < 0.001$). The risk assessment tool was developed using data from the analysis of cosmetic products in the fiscal years 2557-2564, with a sample size of 4,918. It was found that the risk assessment tool had an area under the ROC curve of 0.793 (95% CI 0.761-0.824), indicating that the tool could predict the analysis outcome at an acceptable level. The highest Youden's index value was found at a cut-off point of 4.5, with a sensitivity of 72.13% and specificity of 77.61%. The accuracy of the tool was 77.41%, the positive predictive value was 11.07%, and the negative predictive value was 98.63%. The AUC value of 0.793 (95% CI 0.761-0.824) indicated that the tool could predict the analysis outcome at an acceptable level. The risk assessment tool was tested on a sample of 228 imported cosmetic products analyzed in the fiscal year 2565, and it was found that the sensitivity was 12.50%, the specificity was 79.55%, and the accuracy of the predictions was 77.19%.

กิตติกรรมประกาศ

วิทยานิพนธ์ เรื่องการพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าของกองด่านอาหารและยา ฉบับนี้สำเร็จลุล่วงไปได้ด้วยดีเพราะได้รับความกรุณาและช่วยเหลือจาก เกสัชกรหญิง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.น้ำฝน ศรีบัณฑิต ซึ่งเป็นอาจารย์ที่ปรึกษาวิทยานิพนธ์ที่คอยให้คำปรึกษาแนะนำแนวทางการแก้ไขที่เป็นประโยชน์อย่างยิ่งต่อผู้วิจัย

ขอขอบพระคุณ รองศาสตราจารย์ ดร. สงวน ลือเกียรติบัณฑิต เกสัชกรหญิง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร.ณัฐธิญา คำผล และเกสัชกรหญิง ผู้ช่วยศาสตราจารย์ ดร. วารณี บุญช่วยเหลือ ที่เป็นกรรมการสอบวิทยานิพนธ์ ที่กรุณาให้คำแนะนำแก้ไขและข้อคิดเห็นอันเป็นประโยชน์ให้วิทยานิพนธ์มีความสมบูรณ์ยิ่งขึ้น

ขอขอบพระคุณบิดา มารดา และเพื่อนๆ ที่คอยสนับสนุนและให้กำลังใจจนทำให้วิทยานิพนธ์เล่มนี้สำเร็จลุล่วง นอกจากนี้ ขอขอบพระคุณท่านอื่น ๆ ทุกท่าน ที่มีได้เอ่ยนามมา ณ ที่นี้ ซึ่งได้มีส่วนร่วมในด้านอื่นขณะเขียนวิทยานิพนธ์ฉบับนี้ด้วย

นางสาว วิลาสินี พุ่มสงวน



สารบัญ

	หน้า
บทคัดย่อภาษาไทย.....	ง
บทคัดย่อภาษาอังกฤษ.....	จ
กิตติกรรมประกาศ.....	ฉ
สารบัญ.....	ช
สารบัญตาราง.....	ญ
สารบัญภาพ.....	ฎ
บทที่ 1 บทนำ.....	13
ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา.....	13
วัตถุประสงค์ของการวิจัย.....	18
ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ.....	18
นิยามศัพท์.....	18
ขอบเขตการศึกษา.....	19
บทที่ 2 เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง.....	20
แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง.....	20
การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเครื่องสำอางของต่างประเทศ.....	20
การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเครื่องสำอางของประเทศไทย.....	23
การตรวจสอบเครื่องสำอางนำเข้าโดยฐานความเสี่ยง.....	27
การจัดการความปลอดภัยในอาหารตามฐานความเสี่ยง.....	32
บทที่ 3 วิธีดำเนินงานวิจัย.....	36
ส่วนที่ 1 สถานการณ์และปัจจัยที่สัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า.....	36
รูปแบบการวิจัย.....	36

ประชากร	36
ตัวแปรที่ศึกษา.....	36
การเก็บรวบรวมข้อมูล.....	36
การวิเคราะห์ข้อมูล.....	37
ส่วนที่ 2 การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าโดยใช้สถิติการถดถอย แบบโลจิสติก (Logistic regression)และการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอาง นำเข้า.....	37
รูปแบบการวิจัย.....	37
ประชากร	37
ตัวแปรที่ศึกษา.....	38
การวิเคราะห์ข้อมูลและการพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้า	38
การทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าและการวิเคราะห์ข้อมูล	39
บทที่ 4 ผลการศึกษา.....	41
ส่วนที่ 1 สถานการณ์และปัจจัยที่สัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า	41
1.1 ข้อมูลการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า ในปีงบประมาณ 2557 – 2565.....	41
1.2 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า	49
ส่วนที่ 2 การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าโดยใช้สถิติการถดถอย แบบโลจิสติก (Logistic regression) และการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอาง นำเข้า.....	52
บทที่ 5 สรุปและอภิปรายผลการศึกษา.....	58
สรุปผลการศึกษา.....	58
อภิปรายผลการศึกษา	59
ข้อจำกัดงานวิจัย.....	63
ข้อเสนอแนะจากการวิจัย.....	63

รายการอ้างอิง 64

ประวัติผู้เขียน 68



สารบัญตาราง

หน้า

ตารางที่ 1	มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. 2557 - 2565	14
ตารางที่ 2	สถิติการนำเข้าเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา ปีงบประมาณ 2557-2562	15
ตารางที่ 3	ร้อยละตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บส่งห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ถึง พ.ศ. 2562	16
ตารางที่ 4	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เก็บตัวอย่างตามแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี ของกองด่านอาหารและยา และรายการที่ส่งตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์	26
ตารางที่ 5	ข้อมูลทั่วไป (n= 5,146)	42
ตารางที่ 6	จำนวนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจมาตรฐาน จำแนกตามปีงบประมาณ พ.ศ. 2557- 2565	44
ตารางที่ 7	จำนวนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจมาตรฐาน จำแนกตามกลุ่มผลิตภัณฑ์	44
ตารางที่ 8	ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ตกมาตรฐาน จำแนกตามปีงบประมาณ พ.ศ. 2557- 2565.....	47
ตารางที่ 9	แสดงความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มผลิตภัณฑ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าตามเกณฑ์ มาตรฐานเครื่องสำอางในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557- 2565	49
ตารางที่ 10	แสดงความสัมพันธ์ระหว่างประเทศผู้ผลิตกับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าตามเกณฑ์ มาตรฐานเครื่องสำอางในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557- 2565	50
ตารางที่ 11	แสดงความสัมพันธ์ระหว่างด่านนำเข้าเครื่องสำอางกับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า ตามเกณฑ์มาตรฐานเครื่องสำอางในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557- 2565.....	51
ตารางที่ 12	แสดงความสัมพันธ์ระหว่างประวัติการนำเข้าเครื่องสำอางของผู้นำเข้ากับผลวิเคราะห์ เครื่องสำอางนำเข้าตามเกณฑ์มาตรฐานเครื่องสำอาง	51
ตารางที่ 13	แสดงความสัมพันธ์ระหว่างประวัติของโรงงานผู้ผลิตเครื่องสำอางกับผลวิเคราะห์ เครื่องสำอางนำเข้าตามเกณฑ์มาตรฐานเครื่องสำอาง	52

ตารางที่ 14 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลการวิเคราะห์ตกหรือผ่านมาตรฐานเครื่องสำอางโดยการวิเคราะห์สมการถดถอยแบบโลจิสติก 53

ตารางที่ 15 คะแนนเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของคะแนนที่ได้จากเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า 54

ตารางที่ 16 ค่า sensitivity, 1-specificity และ Youden’s index ของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า 56

ตารางที่ 17 ค่าสถิติต่างๆ ของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าที่พัฒนาขึ้น 56

ตารางที่ 18 ผลการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า..... 57



สารบัญภาพ

	หน้า
ภาพที่ 1 แนวคิดการตรวจสอบตามเกณฑ์ความเสี่ยง (Risk-based inspection).....	17
ภาพที่ 2 กรอบแนวคิดงานวิจัย	19
ภาพที่ 3 กราฟ ROC ของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า.....	55



บทที่ 1

บทนำ

ความเป็นมาและความสำคัญของปัญหา

เครื่องสำอาง หมายความว่า วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทินต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอก ร่างกาย วัตถุที่มุ่งหมายใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง (1) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเครื่องสำอาง เช่น ครีมทาหน้า โลชั่นทาผิว คุกกี้ สบู่ แชมพู ครีมนวดผม ยาสีฟัน น้ำยาล้างปาก ลิปสติก บลัชออน อายแชโดว์ อายไลน์เนอร์ สีทาเล็บ แป้งทาหน้า แป้งฝุ่นโรยตัว ผ้าเย็บ/กระดาดเย็บ ผ้านามัย ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ตัดผม ผลิตภัณฑ์กำจัดขน ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย และน้ำหอม เป็นต้น (2)

ปัจจุบันตลาดเครื่องสำอางของประเทศไทย มีการเติบโตอย่างต่อเนื่อง ศูนย์วิจัยกสิกรไทย ประเมินว่า ตลาดเครื่องสำอางในประเทศไทยยังมีแนวโน้มขยายตัวได้อย่างต่อเนื่อง โดยในปีพ.ศ. 2560 ตลาดเครื่องสำอางไทยมีมูลค่าประมาณ 2.51 แสนล้านบาท แยกเป็นตลาดในประเทศ 1.68 แสนล้านบาท เติบโตร้อยละ 7.8 (YoY) และตลาดส่งออก 0.83 แสนล้านบาท (3) (* YoY คือ Year on Year การเปรียบเทียบตัวเลขรายไตรมาสในช่วงเวลาเดียวกันในแต่ละปี)

จากรายงานด้านการตลาดของ Grand View Research ที่คาดการณ์ว่า มูลค่าตลาดเครื่องสำอางทั่วโลกจะขึ้นไปแตะระดับ 3.64 แสนล้านดอลลาร์สหรัฐ หรือประมาณ 12.38 ล้านล้านบาท ในปี 2573 เติบโตเฉลี่ยปีละ 4.2% (CAGR ปี 2565-2573) เพิ่มขึ้นจากปี 2565 ประมาณ 1.4 เท่า ขณะเดียวกันตลาดเครื่องสำอางของไทยก็มีโอกาสที่จะเติบโตสอดคล้องกับแนวโน้มการเติบโตของตลาดโลก โดยคาดว่า ในปี 2573 ตลาดเครื่องสำอางในประเทศไทยจะมีมูลค่ากว่า 3.23 แสนล้านบาท มีอัตราเติบโตเฉลี่ย 5.0% ต่อปี (CAGR ปี 2565-2573) เพิ่มขึ้นจากปี 2565 ประมาณ 1.5 เท่า

โครงสร้างตลาดเครื่องสำอางในประเทศไทย ประกอบด้วย เครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศร้อยละ 85 และเครื่องสำอางนำเข้า ร้อยละ 15 โดยมีแหล่งนำเข้าที่สำคัญ คือ สหภาพยุโรป จีน เกาหลีใต้ สหรัฐอเมริกา และญี่ปุ่น ทั้งนี้ เครื่องสำอางที่ผลิตส่วนใหญ่ (ร้อยละ 72 ของมูลค่าการผลิต) จำหน่ายในประเทศและส่งออกร้อยละ 28 ตลาดส่งออกที่สำคัญ ได้แก่ อาเซียน ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย เกาหลีใต้ และจีน โดยผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (Skin care) มีมูลค่าตลาดมากที่สุด คิดเป็นสัดส่วนกว่า 41% ของมูลค่าตลาดเครื่องสำอางในประเทศ รองลงมาเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเส้นผม (Hair Care) และเครื่องสำอางสำหรับแต่งหน้า (Make Up) คิดเป็นสัดส่วน 16% และ 12% ของมูลค่าตลาดเครื่องสำอางในประเทศ ตามลำดับ (4)

จากข้อมูลดังกล่าวจะเห็นได้ว่ามูลค่าการนำเข้าเครื่องสำอางมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี ตามความต้องการของผู้บริโภค และผู้ผลิตเครื่องสำอางมีการสร้างสรรค์ผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์และเปลี่ยนแปลงตลอดเวลา อีกทั้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีระบบจัดแจ้งเครื่องสำอางเป็นระบบรับจัดแจ้งอัตโนมัติ ซึ่งเป็นระบบการประมวลผลการพิจารณาค่าของจัดแจ้ง โดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ เพื่อให้การรับจัดแจ้งเครื่องสำอางมีความรวดเร็วและสามารถให้บริการรับจัดแจ้งได้โดยไม่จำกัดจำนวน(5) ดังจะเห็นได้จากมูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. 2557 ถึงปีพ.ศ. 2565 ที่มีแนวโน้มสูงขึ้นจาก 19,600 ล้านบาท เป็น 24,385 ล้านบาท (6) ดังแสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของประเทศไทยปี พ.ศ. 2557 - 2565

ปี พ.ศ.	มูลค่าการนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง CIF Value (บาท)
2557	19,600,331,774
2558	24,775,946,482
2559	29,266,635,971
2560	31,043,501,822
2561	35,805,645,769
2562	38,473,876,928
2563	20,723,801,298
2564	17,896,976,074
2565	24,385,425,825

*CIF Value คือ ราคาสินค้านำเข้าที่สำแดงในใบขนสินค้า ซึ่งเป็นราคาสินค้าที่รวมค่าประกันภัย และค่าขนส่ง เป็นราคาถึงท่าเรือหรือท่าอากาศยานในประเทศไทย

ปัจจุบันมีการค้าขายระหว่างประเทศ ซึ่งมีการเคลื่อนที่ของสินค้าเกิดขึ้นอย่างรวดเร็วและมีปริมาณสูง ดังนั้น การนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพ อาทิเช่น เครื่องสำอางก็มีปริมาณที่เพิ่มขึ้นอย่างมาก (7) ดังจะเห็นได้จากปริมาณการตรวจสอบการนำเข้าเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา ที่มีจำนวนใบขนสินค้าขาเข้าและจำนวนรายการสินค้าเพิ่มมากขึ้นทุกปี ดังแสดงในตารางที่ 2

ตารางที่ 2 สถิติการนำเข้าเครื่องสำอาง ณ ด่านอาหารและยา ปีงบประมาณ 2557-2562

ปีงบประมาณ พ.ศ.	การนำเข้าเครื่องสำอาง	
	ใบขนสินค้าขาเข้า (Import entry declaration)	จำนวนรายการ
2557	33,069	371,232
2558	31,404	362,524
2559	38,613	423,168
2560	41,572	500,037
2561	43,374	489,575
2562	49,233	567,595

ในด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางนำเข้า กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่รับผิดชอบในการตรวจสอบเฝ้าระวังเครื่องสำอางนำเข้าตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetics Directive: ACD) (8) ซึ่งกำหนดให้ประเทศสมาชิกควบคุมกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในท้องตลาดต้องเป็นไปตามข้อตกลงให้สอดคล้องกัน ทั้งในเรื่องรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสม การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ การกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ วิถีวิเคราะห์ การจัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์และการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (8, 9) กองด่านอาหารและยา จะทำหน้าที่ในการตรวจสอบฉลากเครื่องสำอางและเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางส่งห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางดำเนินการตามแผนการเก็บตัวอย่าง

ผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีของกองด่านอาหารและยาและเก็บตัวอย่างตามแผนการเฝ้าระวัง หรือเมื่อได้รับแจ้งข้อมูลการเฝ้าระวังจาก ASEAN Post-Marketing Alert System

จากการดำเนินการในปี 2557-2565 กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าตามแผนฯ และส่งตรวจสอบที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ จำนวนทั้งสิ้น 5,143 ตัวอย่าง และมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน 191 ตัวอย่าง คิดเป็นร้อยละ 3.71 ของการตรวจทางห้องปฏิบัติการทั้งหมด กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีจำนวนผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดคือกลุ่มผลิตภัณฑ์ย้อมผม/เปลี่ยนสีผม รองลงมาคือกลุ่มผลิตภัณฑ์ลิปสติก และกลุ่มผลิตภัณฑ์อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า

แต่จากการดำเนินงานที่ผ่านมาจำนวนตัวอย่างที่แผนการเก็บตัวอย่างที่กองด่านอาหารและยา ตั้งเป้าหมายไว้นั้นนับเป็นสัดส่วนที่น้อยมากเมื่อเทียบกับจำนวนรายการเครื่องสำอางนำเข้าทั้งหมด โดยพบว่าจำนวนตัวอย่างที่เก็บคิดเป็นร้อยละ 0.07-0.25 ของเครื่องสำอางนำเข้าทั้งหมด ดังแสดงในตารางที่ 3

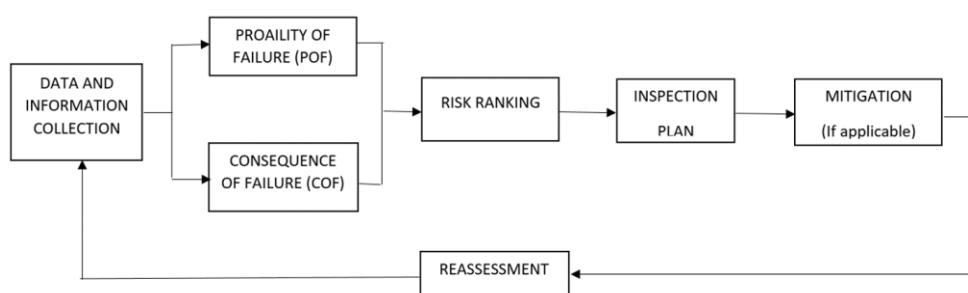
ตารางที่ 3 ร้อยละตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บส่งห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ตามแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ปีงบประมาณ พ.ศ. 2557 ถึง พ.ศ. 2562

ปีงบประมาณ พ.ศ.	จำนวนรายการ เครื่องสำอาง นำเข้า	จำนวนตัวอย่าง เครื่องสำอางที่เก็บ ส่งกรมวิทยาศาสตร์ การแพทย์	ตัวอย่างเครื่องสำอางที่เก็บส่ง กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ (ร้อยละ)
2557	371,232	293	0.08
2558	362,524	381	0.11
2559	423,168	434	0.10
2560	500,037	1,273	0.25
2561	489,575	364	0.07
2562	567,595	916	0.16

นอกจากนั้นแผนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่ส่งตรวจที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ยังไม่สอดคล้องกับความเสี่ยงที่เกิดขึ้นจริงของเครื่องสำอางนำเข้า เช่น ประเภทเครื่องสำอางที่พบปัญหาในปีงบประมาณที่ผ่านมา ยังไม่ได้มีการปรับแผนการสุ่มเก็บตัวอย่างให้เพิ่มมากขึ้นตามความเสี่ยงที่พบมาก

ขึ้น และไม่ได้ลดปริมาณการเก็บตัวอย่างในประเภทเครื่องสำอางที่ในปีงบประมาณที่ผ่านมาส่งตรวจวิเคราะห์แล้วไม่พบปัญหา ยกตัวอย่างเช่นในปีงบประมาณ 2562 แผนการเก็บตัวอย่างยังคงมีเป้าหมายให้เก็บกลุ่มผลิตภัณฑ์แป้งฝุ่น/ แป้งทาหน้า และกลุ่มครีมบำรุงผิวอยู่ โดยที่ผลวิเคราะห์ในปีงบประมาณ 2561 ทั้ง 2 กลุ่มผลิตภัณฑ์ข้างต้น ไม่พบว่ามียาปฏิชีวนะหรือสารอันตราย แต่ในทางกลับกันในปีงบประมาณ 2561 พบว่ากลุ่มผลิตภัณฑ์พอกหน้า มีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน แต่แผนการเก็บตัวอย่างปีงบประมาณ 2562 กลับไม่มีแผนการเก็บตัวอย่างกลุ่มผลิตภัณฑ์พอกหน้า เป็นต้น (10-12) นอกจากนี้ ปัจจุบันยังไม่มีระบบข้อมูลเชื่อมโยงสำหรับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าที่เคยมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจากการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือผู้ผลิตผู้นำเข้าที่มีการดำเนินคดีตามระเบียบคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 ซึ่งส่งผลให้มีโอกาสที่ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เคยพบว่าตกมาตรฐานอาจหลุดรอดนำเข้ามาได้อีกในการนำเข้าครั้งต่อไป ซึ่งทำให้ผู้บริโภคเกิดความเสี่ยงต่อการใช้เครื่องสำอางนำเข้าที่ไม่ปลอดภัย

จากปัญหาที่พบในการกำหนดแผนการเก็บตัวอย่างหรือกระบวนการตรวจสอบมาตรฐานเครื่องสำอางนำเข้าในปัจจุบัน สามารถพัฒนาแนวทางการแก้ไขปัญหาดังกล่าวตามแนวคิดการตรวจสอบตามเกณฑ์ความเสี่ยง (Risk-based inspection) ซึ่งประกอบด้วยขั้นตอนการรวบรวมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยง การประเมินความเสี่ยงจากโอกาสความน่าจะเป็น และผลกระทบของความเสี่ยง จัดลำดับความเสี่ยงและจัดทำแผนการตรวจสอบที่เหมาะสมกับระดับความเสี่ยง ดำเนินการตามแผนและประเมินผลการดำเนินการ ดังแสดงได้ตามภาพที่ 1



ภาพที่ 1 แนวคิดการตรวจสอบตามเกณฑ์ความเสี่ยง (Risk-based inspection)

อ้างอิง Caswell, J. A. (2013). Development of Risk-based Food Safety Systems for Foodborne Infections and Intoxications. Foodborne Infections and Intoxications, 53–64.

โดยแนวคิดการตรวจสอบตามเกณฑ์ความเสี่ยงมีจุดเด่นที่เป็นการใช้ข้อมูลเดิมที่มีอยู่ (data driven) เป็นข้อมูลนำเข้าในการประเมินความเสี่ยง การจัดลำดับความสำคัญของความเสี่ยงอย่างเป็นระบบด้วยวิธีทางวิทยาศาสตร์ (scientific method) มีความโปร่งใส แผนการจัดการความเสี่ยงที่ได้จากการจัดลำดับที่เหมาะสมจะทำให้ประหยัดทรัพยากร เกิดประสิทธิภาพในการดำเนินการมากกว่าการตรวจสอบแบบประจำ (regular or routine basis inspection) (13)

ดังนั้นผู้วิจัยจึงสนใจที่จะนำแนวคิดการตรวจสอบเครื่องสำอางนำเข้าโดยฐานความเสี่ยง (Risk-Based Sampling for Inspection) โดยการศึกษาปัจจัยที่เกี่ยวข้องกับความเสี่ยงในการตกมาตรฐานของเครื่องสำอางนำเข้า และพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าของกองด่านอาหารและยา เครื่องมือนี้สามารถนำมาใช้ในการประเมินความเสี่ยงเบื้องต้นและใช้วางแผนในการเก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจทางห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ต่อไป

วัตถุประสงค์ของการวิจัย

เพื่อพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าของกองด่านอาหารและยา

ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

กองด่านอาหารและยาสามารถจัดทำแผนการส่งตรวจเครื่องสำอางที่มีประสิทธิภาพมากขึ้น

นิยามศัพท์

1. ผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานคือผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งมีเกณฑ์มาตรฐานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง และประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

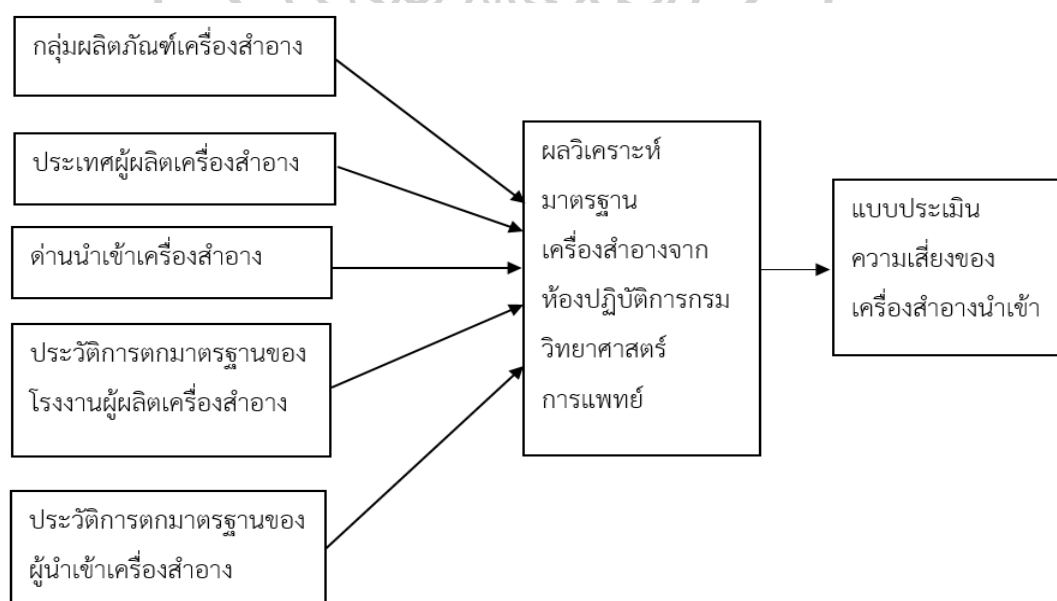
2. ประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้าเครื่องสำอาง คือ ผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่มีผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ตรวจสอบแล้วพบว่าผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่กฎหมายกำหนด โดยนับประวัติผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานตั้งแต่ปี 2557 ทั้งนี้ข้อมูลผู้นำเข้าเครื่องสำอางประกอบด้วยชื่อบริษัท ผู้นำเข้า เลขนิติบุคคลหรือเลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร ซึ่งทำให้สามารถสืบค้นประวัติเดิมได้ถึงแม้ว่ามีการเปลี่ยนแปลงชื่อบริษัทผู้นำเข้า (14)

3.ประวัติการตกมาตรฐานของโรงงานผู้ผลิตเครื่องสำอาง คือ โรงงานผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ตรวจสอบแล้วพบว่าผลวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานที่กฎหมายกำหนด โดยนับประวัติผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานตั้งแต่ปี 2557

ขอบเขตการศึกษา

การวิจัยนี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (descriptive research) โดยดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลการส่งเครื่องสำอางนำเข้าเพื่อวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์จากด้านอาหารและยา ข้อมูลที่รวบรวมประกอบด้วย กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอาง ด้านนำเข้าสินค้า ประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ประวัติการตกมาตรฐานของโรงงานผู้ผลิตเครื่องสำอาง รายการส่งตรวจวิเคราะห์และผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการจากฐานข้อมูลกองด้านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในปีงบประมาณ 2557 – 2564 เพื่อนำมาวิเคราะห์ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าและพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าของกองด้านอาหารและยา ประเมินความไว ความจำเพาะ ค่าคาดทำนายของผลบวก ค่าคาดทำนายของผลลบ และพื้นที่ใต้กราฟของ Receiver-operating characteristic curve (ROC) เครื่องมือที่ได้มาทดสอบการประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าปี 2565

กรอบแนวคิดงานวิจัย



ภาพที่ 2 กรอบแนวคิดงานวิจัย

บทที่ 2

เอกสารและงานวิจัยที่เกี่ยวข้อง

แนวคิดและทฤษฎีที่เกี่ยวข้อง

ปัจจุบันการนำเข้าเครื่องสำอางมีแนวโน้มเพิ่มขึ้นทุกปี จากกระแสการดูแลสุขภาพ การดูแลตนเองเพื่อเสริมภาพลักษณ์และสร้างความมั่นใจให้กับตนเอง อีกทั้งมีปัจจัยเรื่องการขายสินค้าออนไลน์มาช่วยสนับสนุนปริมาณการนำเข้าเครื่องสำอาง กองด่านอาหารและยาทำหน้าที่ในการตรวจสอบฝ้าระวังเครื่องสำอางนำเข้าตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetics Directive: ACD) โดยทำการตรวจสอบฉลากเครื่องสำอางและเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางส่งห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางดำเนินการตามแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีของกองด่านอาหารและยาและเก็บตัวอย่างตามแผนการฝ้าระวัง หรือเมื่อได้รับแจ้งข้อมูลการฝ้าระวังจาก ASEAN Post-Marketing Alert System

การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเครื่องสำอางของต่างประเทศ

ในแต่ละประเทศมีชื่อเรียกหน่วยงานที่ทำหน้าที่คุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพและขอบเขตการดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพที่แตกต่างกันไป ในที่นี้ขอยกตัวอย่างมาเฉพาะในส่วนของการดูแลการนำเข้าเครื่องสำอาง

การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเครื่องสำอางของสาธารณรัฐประชาชนจีน

จากการศึกษาระบบตรวจสอบฝ้าระวังและกักกันเครื่องสำอางนำเข้าของสาธารณรัฐประชาชนจีนพบว่าในขั้นตอนการตรวจสอบฝ้าระวัง สาธารณรัฐประชาชนจีนจะมีด่านสาขาในแต่ละท้องถิ่น เรียกว่า China Inspection and Quarantine Bureau (port CIQ) ของแต่ละเมือง เช่น Shanghai CIQ โดยการนำเข้าเครื่องสำอางมาในประเทศจีนเป็นครั้งแรกนั้น บริษัทผู้ผลิตต่างชาติหรือตัวแทนดำเนินการนำเข้านั้นจะต้องได้รับใบอนุญาตสุขอนามัยสำหรับการนำเข้าเครื่องสำอาง (Hygiene License of Imported Cosmetics) จากหน่วยงานควบคุมสุขอนามัย (Hygiene Administration Department) ของท้องถิ่นหรือเมืองที่ต้องการนำเข้า จากนั้นต้องดำเนินการขอใบอนุญาตฉลากภาษาจีนกับด่านสาขาที่นำเข้าเพื่อให้ได้รับใบอนุญาตด้านฉลากภาษาจีนสำหรับเครื่องสำอางนำเข้า (Verification Certificate for Chinese Labelling on Imported Cosmetics) เมื่อฉลากเครื่องสำอางที่จะนำเข้านั้นได้รับการรับรองแล้วด่านสาขาในแต่ละท้องถิ่นที่จะทำการตรวจสอบสินค้า ณ สถานที่ตรวจปล่อยสินค้า มีการสุ่มเก็บตัวอย่างไปให้ห้องปฏิบัติการทดสอบสินค้า

และตรวจสอบผลิตภัณฑ์ในด้านฉลาก ปริมาณ น้ำหนัก รายละเอียด ทึบห่อบรรจุภัณฑ์ ตราสัญลักษณ์ คุณภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์ โดยการเก็บตัวอย่างจะเก็บจำนวนมากขึ้นในกรณีเป็นการนำเข้าครั้งแรก หรือเป็นสินค้าที่มีประเด็นเรื่องคุณภาพความปลอดภัยหรือมีปริมาณการนำเข้ามาก จำนวนมาก โดยตัวอย่างที่ผ่านมาตรฐานจะถูกเก็บตัวอย่างไว้ 4 เดือนหลังจากการสุ่มเก็บ ส่วนตัวอย่างสินค้าที่ตกมาตรฐานจะถูกเก็บไว้จนหมดอายุการเก็บรักษา สินค้าที่ผ่านการตรวจสอบจากด่านสาขาจะได้รับหนังสือรับรองการเข้าประเทศ certificate of Entry Inspection and Quarantine ซึ่งสามารถนำไปใช้ดำเนินการผ่านพิธีการศุลกากรต่อไปและนำสินค้าออกไปจำหน่ายได้ ในขั้นตอนการกักกันนั้น เครื่องสำอางที่ไม่ผ่านมาตรฐานในด้านความปลอดภัย คุณภาพและการคุ้มครองสิ่งแวดล้อม จะถูกหน่วยงาน Inspection and Quarantine institutions สั่งให้ทำลายเครื่องสำอางนั้นหรือทำการแจ้งเตือนให้ส่งสินค้ากลับ โดยสาธารณรัฐประชาชนจีนมีหน่วยงาน General Administration for Quality Supervision, Inspection and Quarantine (GAQSIO) ควบคุมดูแลและการจัดการเครื่องสำอางนำเข้า มีระบบติดตามความเสี่ยงสำหรับเครื่องสำอางนำเข้าและส่งออก มีการทำแผนติดตามความเสี่ยงเพื่อความปลอดภัยในเครื่องสำอางนำเข้าและส่งออกซึ่งอาศัยหลักการตามการจัดลำดับความเสี่ยง มีการแจ้งเตือนล่วงหน้าและมีขั้นตอนในการตอบสนองอย่างรวดเร็วสำหรับเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยง ส่วนการควบคุมมีตั้งแต่การเฝ้าติดตามอย่างเข้มงวด การเพิ่มการตรวจสอบและการเรียกคืนสินค้า การห้ามนำเข้าเครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงนั้น การทำลายเครื่องสำอาง ณ จุดที่ตรวจพบความผิด การส่งคืนสินค้า และมีการเตรียมแผนการตอบสนองฉุกเฉินสำหรับเครื่องสำอางนำเข้าและส่งออก (15)

การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเครื่องสำอางของสหรัฐอเมริกา

จากการศึกษาระบบตรวจสอบเฝ้าระวังและกักกันเครื่องสำอางนำเข้าของประเทศสหรัฐอเมริกาพบว่า ในขั้นตอนการตรวจสอบเฝ้าระวัง เมื่อมีการตรวจสอบและสุ่มตัวอย่างสินค้าแล้วพบว่าสินค้าไม่มีความสอดคล้องกับข้อมูลที่แจ้งไว้ ขัดแย้งกับข้อบังคับทางกฎหมาย ระบบคอมพิวเตอร์จะออกหนังสือแจ้งการดำเนินการ (Notice of FDA Action) ให้แก่ผู้นำเข้าระบุว่าสินค้านั้นถูกกักกัน ซึ่งเจ้าของสินค้าหรือผู้นำเข้าสามารถยื่นหลักฐานเอกสารชี้แจงเพิ่มเติม หรือแก้ไขข้อบกพร่อง ให้ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้ภายใน 10 วันทำการ นับจากได้รับประกาศแจ้งเตือน จากนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาก็จะพิจารณาตัดสินว่าให้สินค้าผ่านเข้าประเทศหรือไม่ ในขั้นตอนการกักกันสินค้า การกักกันอาจเกิดขึ้นได้ โดยที่ไม่ต้องมีการตรวจสอบสินค้าทางกายภาพ (Detained without physical examination :

DWPE) โดยอาจเกิดจากหลักฐานทางเอกสารเช่น สินค้ามีความเสี่ยงที่จะละเมิดกฎหมายและข้อบังคับของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา มีข้อมูลความไม่ปลอดภัยจากการนำเข้าครั้งที่ผ่านมาโดยผู้นำเข้ารายเดิม หรือประวัติของโรงงานผลิต ประเทศผู้ผลิตสินค้า ประวัติของตัวแทนนำเข้า ข้อมูลของตัวสินค้าที่ไม่สอดคล้องกับหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ส่วนการยกเลิกข้อมูลในระบบก็กั้นนั้นการนำเข้าในรอบ 6 เดือนจะต้องไม่มีข้อมูลความไม่ปลอดภัย และสามารถให้ข้อมูลที่ทางสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริการ้องขอได้ภายในระยะเวลาที่กำหนด (16)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกามีการใช้ระบบการคัดกรองการนำเข้าอัตโนมัติเพื่อคัดกรองสินค้าที่นำเข้าทั้งหมด เรียกชื่อว่าระบบการประเมินความเสี่ยงเชิงคาดการณ์เพื่อกำหนดเป้าหมายในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในการนำเข้า (Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting : PREDICT) โดยระบบจะกำหนดคะแนนความเสี่ยงที่อาจเกิดขึ้นจากการนำเข้า ซึ่งพิจารณาจากความเสี่ยงโดยธรรมชาติของสินค้าและประวัติของผู้นำเข้า ผู้ผลิตและผู้ดำเนินการขนส่งและแนะนำการสุ่มตัวอย่างหรือการตรวจสอบทางกายภาพของสินค้าที่นำเข้าที่มีความเสี่ยงสูง และระบบจะช่วยเร่งกระบวนการผ่านพิธีการของสินค้านำเข้าที่มีความเสี่ยงต่ำให้รวดเร็วยิ่งขึ้น ระบบ PREDICT จะช่วยประเมินความเสี่ยงของสินค้าเพื่อพิจารณาปล่อยผ่านสินค้าหรือส่งต่อข้อมูลให้เจ้าหน้าที่ตรวจปล่อยทำการตรวจสอบสินค้าเพิ่มเติม (17)

การตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเครื่องสำอางของประเทศสิงคโปร์

ในขั้นตอนการตรวจสอบการนำเข้า ผู้นำเข้าต้องขออนุญาตการนำเข้าโดยแจ้งรายละเอียดรายการสินค้าต่อหน่วยงาน Health Sciences Authority (HSA) ของประเทศสิงคโปร์ พร้อมยืนยันว่าผลิตภัณฑ์ที่นำเข้านั้นปลอดภัยสำหรับการใช้ของมนุษย์และไม่มีสารประกอบที่เป็นสารต้องห้ามตามกฎหมาย โดยแจ้งทางระบบออนไลน์ Pharmaceutical Regulatory Information System (PRISM) และต้องได้รับการตอบรับการแจ้งดังกล่าวจากหน่วยงาน HSA ก่อน จึงจะสามารถวางสินค้านำจำหน่ายได้ ทั้งนี้ต้องแจ้งหน่วยงาน HSA ต่อเนื่องเป็นประจำทุกปี ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์นั้นยังวางจำหน่ายอยู่ ผู้นำเข้าต้องมีระบบควบคุมคุณภาพสินค้า มีมาตรฐานอย่างต่อเนื่องโดยจะต้องปฏิบัติตาม Good Distribution Practice Standard (GDP) มีระบบดูแลคุณภาพสินค้าที่แสดงถึงคุณภาพสินค้าที่ดีมีมาตรฐาน มีการเก็บรักษาและมีการขนย้ายด้วยระบบที่ดีและ หน่วยงาน HSA จะมีการตรวจสอบทุกปี โดยเมื่อได้รับการร้องขอจากหน่วยงาน HSA ผู้นำเข้าจะต้องส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์

เครื่องสำอางไปยังห้องปฏิบัติการเพื่อตรวจสอบความปลอดภัย (Sample Testing) หรือตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์ โดยส่งตัวอย่างไปยัง Cosmetics Laboratory - Applied Sciences Group ซึ่งค่าใช้จ่ายที่เกิดขึ้น ผู้นำเข้าต้องรับผิดชอบค่าใช้จ่ายเอง

ในประเทศสิงคโปร์เครื่องสำอางทุกประเภทจะต้องติดฉลากสินค้า โดยฉลากหรือการแสดงผลฉลากต้องเป็นภาษาอังกฤษ โดยต้องปรากฏบนภาชนะบรรจุหรือแพ็คเกจของผลิตภัณฑ์ รายละเอียดข้อมูลที่ต้องแสดงมีดังนี้ 1. ชื่อของผลิตภัณฑ์ 2. รูปแบบการใช้งานของผลิตภัณฑ์ เช่น บำรุงผม/ หน้าสำหรับผิวสวย เป็นต้น 3. คำแนะนำการใช้งาน 4. รายการส่วนประกอบทั้งหมดของผลิตภัณฑ์ 5. ประเทศที่ทำการผลิต 6. ขนาดบรรจุ (น้ำหนัก/ ปริมาตร) 7. หมายเลขการผลิต 8. วันเดือนปีที่ผลิต และวันเดือนปีที่หมดอายุ (ผลิตภัณฑ์ที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า 30 เดือน จะต้องระบุวันหมดอายุของผลิตภัณฑ์) 9. ชื่อและที่อยู่ของบริษัทในสิงคโปร์ที่รับผิดชอบจัดจำหน่ายผลิตภัณฑ์ 10. ข้อควรระวังพิเศษ (ตามข้อกำหนดของ ASEAN Cosmetic Directive Annex III, VI, VII)

ประเทศสิงคโปร์มีการมีส่วนร่วมอย่างมากในระบบแจ้งเตือน ASEAN Alert system โดยเมื่อประเทศสมาชิกอาเซียนรายงานปัญหาเกี่ยวกับสินค้าที่เกี่ยวข้อง หน่วยงาน HSA ของประเทศสิงคโปร์ จะออกประกาศแจ้งเตือนให้ประชาชนทราบเกี่ยวกับปัญหาที่เกี่ยวข้องกับสินค้านั้น (18)

การตรวจสอบผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าเครื่องสำอางของประเทศไทย

กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทำหน้าที่ในการตรวจสอบฝ้าระวังเครื่องสำอางนำเข้าตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และตามบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetics Directive: ACD) ซึ่งกำหนดให้ประเทศสมาชิกควบคุมกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในท้องตลาดต้องเป็นไปตามข้อตกลงให้สอดคล้องกัน ทั้งในเรื่องรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสม การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ การกล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ วิธีวิเคราะห์ การจัดทำข้อมูลผลิตภัณฑ์และการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (8)

กองด่านอาหารและยา มีการจัดตั้งด่านอาหารและยาในการตรวจสอบปล่อยผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าทั่วประเทศ จำนวน 49 ด่าน ประกอบด้วย ด่านอาหารและยา ซึ่งดำเนินการโดยกองด่านอาหารและยา จำนวน 27 ด่าน (เป็นด่านอาหารและยาในพื้นที่ของเอกชน จำนวน 8 ด่าน) และด่านอาหารและยา ซึ่งดำเนินการโดยสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด จำนวน 22 ด่าน

กองด่านอาหารและยา มีผู้อำนวยการกองด่านเป็นผู้บริหารสูงสุด และมีผู้เชี่ยวชาญด้านพัฒนาระบบนำเข้า-ส่งออกผลิตภัณฑ์สุขภาพ และผู้เชี่ยวชาญด้านกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่

ตลาดทำหน้าที่ให้คำปรึกษาเชิงวิชาการและเชิงการปฏิบัติงานแก่เจ้าหน้าที่ด้านอาหารและยา โดยมีหน่วยงานย่อยภายในแบ่งออกเป็น 4 กลุ่มงานและ 1 ฝ่าย ได้แก่ กลุ่มพัฒนาระบบ กลุ่มกำหนดมาตรฐาน กลุ่มกำกับด้านอาหารและยา กลุ่มปราบปรามและประสานการนำเข้า-ส่งออก และฝ่ายบริหารทั่วไป โดยด้านอาหารและยาทั้ง 49 ด้าน อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของกลุ่มกำกับด้านอาหารและยา

หน้าที่ความรับผิดชอบของกองด้านอาหารและยาประกอบด้วย การตรวจสอบการแสดงผลการเครื่องสำอางก่อนการนำเข้าเพื่อจำหน่าย และการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางส่งตรวจวิเคราะห์

- (1) ตรวจสอบการแสดงผลการเครื่องสำอางก่อนการนำเข้าเพื่อจำหน่าย ซึ่งเจ้าหน้าที่จะตรวจสอบเอกสารและการแสดงผลการเครื่องสำอางนำเข้า ว่าแสดงข้อความตรงตามที่ได้รับอนุญาตไว้หรือไม่ รายละเอียดดังนี้ ชื่อและที่อยู่ของผู้รับบริการตามแบบแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบ จ.ค.) เลขที่รับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม ชื่อการค้า ชื่อเครื่องสำอาง ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รูปแบบของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง วิธีใช้ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์และภาชนะ วัตถุประสงค์การใช้ของเครื่องสำอาง และ สูตรส่วนประกอบ ชื่อผู้นำเข้า ชื่อผู้ผลิตและประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอาง เมื่อตรวจสอบแล้วพบว่า สูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางนำเข้า ชื่อเครื่องสำอางนำเข้า หรือรายละเอียดอื่นๆ ไม่ตรงกับที่ได้จัดแจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้นำเข้าจะต้องดำเนินการจัดแจ้งใหม่กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ถูกต้องตรงตามกับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้ามา ซึ่งการจัดแจ้งใบอนุญาตแบบแจ้งการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม (แบบ จ.ค.) หลังวันที่นำเข้า มีบทกำหนดโทษ ตามมาตรา 64 ของพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือนหรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ (9)
- (2) การเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางส่งตรวจวิเคราะห์ ทั้งโดยการใช้ชุดทดสอบและการส่งห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ โดยการใช้ชุดทดสอบ เป็นการช่วยในการตัดสินใจ พิจารณาในการตรวจปล่อยเครื่องสำอางที่นำเข้า ณ ด้านอาหารและยาเบื้องต้น ชุดทดสอบที่ด้านอาหารและยาใช้ มี 2 ชุดทดสอบคือ ชุดทดสอบเบื้องต้นหาไฮโดรควิโนน

และชุดทดสอบเบื้องต้นหาปรอทแอมโมเนียในเครื่องสำอาง เพื่อใช้เป็นวิธีในการทดสอบเบื้องต้น หาไฮโดรควิโนนในผลิตภัณฑ์สีว-ฝ้า-กันแดด และทดสอบสารห้ามใช้ปรอทแอมโมเนียในครีมทาหน้า โดยผู้ทดสอบเป็นบุคคลที่ได้รับการมอบหมายจากหัวหน้าด้านอาหารและยาหรือ หัวหน้าห้องปฏิบัติการด้านอาหารและยาให้ปฏิบัติหน้าที่ในการทดสอบเบื้องต้นผลิตภัณฑ์สุขภาพ ชุดทดสอบเบื้องต้นหาสารไฮโดรควิโนน และชุดทดสอบเบื้องต้นสำหรับทดสอบสารห้ามใช้ปรอทแอมโมเนีย ผลิตโดยกองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ถ้าการทดสอบจากชุดทดสอบให้ผลบวก ต้องส่งตัวอย่างเพื่อตรวจยืนยันผลวิเคราะห์ที่กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์อีกครั้ง

ในการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางส่งตรวจวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์นั้น ด้านอาหารและยาปฏิบัติตามระเบียบกองงานด้านอาหารและยาที่ 001/ 2552 เรื่องการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพ ให้สุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพแต่ละชนิดเพียง 1 ตัวอย่าง เป็นตัวแทนของการนำเข้าผลิตภัณฑ์สุขภาพในครั้งนั้น โดยเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางตามแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีของกองด้านอาหารและยา หรือเก็บตัวอย่างตามแผนการเฝ้าระวังกรณีพิเศษ เช่น เมื่อมีการได้รับแจ้งข้อมูลการเฝ้าระวังจาก ASEAN Post-Marketing Alert System

กองด้านอาหารและยา มีการกำหนดแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพนำเข้าประจำปี ซึ่งในแต่ละปีจะกำหนดการเก็บตัวอย่างสินค้าโดยระบุเป็นหมวดหมู่และระบุรายการส่งตรวจวิเคราะห์ ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ซึ่งการกำหนดแผนการเก็บตัวอย่างจัดทำโดยกองด้านอาหารและยาส่วนกลางจากนั้นจะมอบหมายให้ด้านอาหารและยาแต่ละด้านนำไปปฏิบัติ สำหรับเครื่องสำอางจะกำหนดเป็นกลุ่มลิปสติก กลุ่มอายแชโดว์ กลุ่มบลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า กลุ่มอายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า กลุ่มผลิตภัณฑ์ย้อมผม กลุ่มผลิตภัณฑ์แบ่งฝุ่น/แบ่งแป้งทาหน้าทาตัว กลุ่มครีมบำรุงผิวหน้า กลุ่มผลิตภัณฑ์พอกหน้า กลุ่มผลิตภัณฑ์ยัด/ ดัดผม กลุ่มแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เป็นต้น โดยในแต่ละปีจะมีการกำหนดกลุ่มผลิตภัณฑ์เหมือนเดิมหรือแตกต่างจากเดิมขึ้นอยู่กับสถานการณ์และงบประมาณที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับ โดยผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เก็บตัวอย่างตามแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีของกองด้านอาหารและยาจะถูกส่งตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ดังรายละเอียดตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ผลិតภัณฑ์เครื่องสำอางที่เก็บตัวอย่างตามแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีของกองด่านอาหารและยา และรายการที่ส่งตรวจวิเคราะห์ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เก็บตัวอย่าง	รายการที่ส่งตรวจวิเคราะห์
1.ลิปสติก	สีห้ามใช้
	โลหะหนัก (Pb, Hg, Cd, As)
2.อายแชโดว์	สีห้ามใช้
	โลหะหนัก (Pb, Hg, Cd, As)
3.บลัชออน/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า	สีห้ามใช้
	โลหะหนัก (Pb, Hg, Cd, As)
4.อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่า	โลหะหนัก (Pb, Hg, Cd, As)
5.ผลิตภัณฑ์ย้อมผม	ปริมาณ p-phenylenediamine หรือหาเอกลักษณ์ของ m/o-phenylenediamine หรือหาเอกลักษณ์ของ 0-aminophenol
	Assay active ingredient
6.ครีมบำรุงผิวหน้า	ปรอทแอมโมเนีย
	กรดวิตามินเอ (Vitamin A acid)
	Steroid (betamethasone, clobetasol propionate, hydrocortisone, triamcinolone acetonide)
7.ผลิตภัณฑ์แป้งฝุ่น/ แป้งแข็ง ทาหน้า ทาตัว	แร่ใยหิน (Asbestos)
8.ผลิตภัณฑ์ยัด/ ตัดผม	Thioglycolic acid
9.ผลิตภัณฑ์พอกหน้า	เชื้อก่อโรคตามประกาศฯ, total colony plate count, Clostridium (กรณีผสมสมุนไพร)
10.แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	สารห้ามใช้ (เมธานอล), ความเข้มข้นแอลกอฮอล์

ปัจจุบันกองด่านอาหารและยา มีการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพตาม 3 แนวทาง คือ

1. แผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปีของกองด่านอาหารและยา

2. แผนการเฝ้าระวัง / ได้รับแจ้งข้อมูลการเฝ้าระวังจาก ASEAN Post-Marketing Alert System

3. ข้อมูลในบัญชีระบบกักกันของกองด่านอาหารและยา ซึ่งปัจจุบันกองด่านอาหารและยามีระบบกักกันสำหรับผลิตภัณฑ์อาหารเท่านั้น ส่วนผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ วัตถุอันตราย เครื่องสำอางนั้นยังไม่มีระบบกักกัน ระบบกักกันอาหารของกองด่านอาหารและยาเป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจสอบอาหารที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร พ.ศ. 2559 (19) และหลักเกณฑ์การดำเนินการกับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่ไม่ถูกต้อง

การตรวจสอบเครื่องสำอางนำเข้าโดยฐานความเสี่ยง

การตรวจสอบเครื่องสำอางนำเข้าโดยฐานความเสี่ยง (Risk-Based Sampling for Inspection) การตรวจสอบโดยฐานความเสี่ยงเป็นการป้องกันสิ่งที่จะเกิดขึ้น ซึ่งต่างจากการตรวจสอบแบบดั้งเดิมที่เป็นการตรวจสอบเพื่อแก้ไขหรือโต้ตอบ การตรวจสอบโดยฐานความเสี่ยง เป็นการจัดลำดับความสำคัญตามปัจจัยความเสี่ยงก่อน โดยเน้นที่ขั้นตอนการตรวจสอบและการเก็บตัวอย่างสินค้าเป็นไปเพื่อพิสูจน์ความจริง (20) โดยการตรวจสอบโดยฐานความเสี่ยง (Risk-based Inspection) มีสิ่งสำคัญที่ควรพิจารณาและจัดลำดับให้มีความสำคัญคือ

1. การจัดเป็นหมวดหมู่ การจัดกลุ่มความเสี่ยงสูง กลุ่มความเสี่ยงปานกลาง กลุ่มความเสี่ยงน้อย โดยอาศัยปัจจัยความเสี่ยง การจัดทำข้อมูลสินค้า กลุ่มผู้บริโภค
2. การจัดลำดับความสำคัญในการตรวจสอบ จากประวัติการให้ความร่วมมือของผู้นำเข้า จากประวัติสินค้าที่มาจากประเทศที่มีความเสี่ยง

การจัดลำดับความเสี่ยง (Risk Classification หรือ Risk Categorization) เป็นเครื่องมือที่ประเทศต่างๆ นำมาใช้ในการควบคุมความเสี่ยงในสินค้านำเข้า โดย Risk Categorization คือการนำลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product characteristics) มารวมกับลักษณะของการนำเข้า (Control characteristics) โดยนำข้อมูลมาจาก ข้อมูลสินค้านำเข้า ข้อมูลผู้นำเข้า ประเทศต้นกำเนิดสินค้า เป็นต้น (21)

การวิเคราะห์เรื่องความเสี่ยง (Risk analysis) ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน

1. การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) เป็นกระบวนการ การประมาณระดับความเสี่ยง และการตัดสินใจว่าความเสี่ยงนั้นอยู่ในระดับที่ยอมรับได้หรือไม่ เป็นการทำที่บอกให้ได้ว่าความเสี่ยงนั้นมีมากหรือน้อย ทั้งในแง่ของโอกาสที่จะเกิด และความรุนแรงหากเกิดผลกระทบขึ้น ซึ่งมี 4 ขั้นตอนย่อย

คือ 1. Hazard Identification 2. Dose-Response Assessment 3. Exposure Assessment และ 4. Risk Characterization

2. การบริหารจัดการความเสี่ยง (Risk Management) เป็นการติดตามข้อมูลความเป็นพิษของสาร การรายงานอาการแพ้ อาการไม่พึงประสงค์ต่างๆ การดูว่าลักษณะประชากรกลุ่มไหนที่ได้รับความเสี่ยง เช่น เด็ก หรือผู้ใหญ่ เป็นการประเมินสถานการณ์ที่ผู้บริโภคจะได้รับสารที่ทำให้เกิดความเสี่ยงมากที่สุด เป็นการจัดระบบเฝ้าระวังเป็นพิเศษสำหรับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูง ข้อมูลต่างๆที่ได้ จำนำมาประเมิน พิจารณา ตัดสินใจดำเนินการ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคต่อไป

3. การถ่ายทอดข้อมูลความเสี่ยง (Risk Communication) เช่นการประชาสัมพันธ์ข้อมูลข่าวสารต่างๆให้ประชาชนทราบ การดำเนินการตามกฎหมายกับผู้ฝ่าฝืนกฎหมาย การประกาศผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือผลวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์ที่สุ่มเก็บตัวอย่างให้ประชาชนทราบ เป็นต้น (22)

การประเมินความเสี่ยงของสารที่ใช้ในเครื่องสำอาง มี 4 ขั้นตอนย่อยคือ 1. Hazard Identification 2. Dose-Response Assessment 3. Exposure Assessment และ 4. Risk Characterization (23)

การประเมินความเสี่ยง (Risk Assessment) มี 4 ขั้นตอนย่อย ดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 Hazard Identification เป็นการแสดงให้เห็นถึงความเป็นอันตราย โดยอาศัยข้อมูลทางวิชาการต่างๆที่น่าเชื่อถือที่แสดงให้เห็นว่าสารเคมี หรือผลิตภัณฑ์เป็นอันตรายต่อสุขภาพ ว่ามีอันตรายมากน้อยเพียงใด หรือมีอันตรายลักษณะใด เป็นการรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูล เพื่อสรุปว่าการได้รับสารเคมีที่กำลังสนใจอยู่นั้นมีผลเสียต่อสุขภาพอนามัยหรือไม่ เช่นข้อมูลจาก CIR (Cosmetic Ingredient Review), SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety), ข้อมูล Safety information Database เช่น TOXNET, MEDLINE โดย การประเมินความเสี่ยงจะหยุดเพียงแค่ขั้นตอนนี้นี้เท่านั้น ถ้าไม่พบว่าการได้รับสารเคมีที่กำลังศึกษาอยู่นี้ทำให้เกิดผลเสียต่อสุขภาพอนามัยของมนุษย์

ขั้นตอนที่ 2 Dose-Response Assessment เป็นการประเมินการตอบสนองต่อปริมาณการได้รับสัมผัส และเป็นความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณการได้รับสัมผัสกับอุบัติการณ์หรือความรุนแรงของผลกระทบ เป็นการแสดงความสัมพันธ์ระหว่างปริมาณของสารที่ได้รับและความรุนแรงของความเป็นพิษ ทั้งเชิงคุณภาพ (qualitative) และเชิงปริมาณ (quantitative) ข้อมูลส่วนใหญ่ได้จากการศึกษาในสัตว์ทดลอง และอาจมีบางส่วนที่ได้จากการศึกษาในมนุษย์ โดยข้อมูลเชิงคุณภาพ (qualitative) จะ

ตระหนักเกี่ยวกับประเภท ชนิด และลักษณะการเกิดผลกระทบ Adverse effect potentially ที่เกิดขึ้น ในอวัยวะ หรือในระบบต่างๆในร่างกาย ส่วนข้อมูลเชิงปริมาณ(quantitative) จะตระหนักเกี่ยวกับการ วัดปริมาณการตอบสนอง Dose-response และความไม่แน่นอนที่เกิดขึ้น โดยขั้นตอน Dose-Response Assessment นี้มีการใช้ค่าทางพิษวิทยา อาทิเช่น

NOAEL = No-observed-adverse-effect-level (ความเข้มข้นสูงสุดของสารที่ได้รับทุกวัน แล้ว ไม่ทำให้เกิดผลข้างเคียงใดๆต่อร่างกาย) เป็นผลลัพธ์ของการศึกษาความเป็นพิษในระยะยาว เช่น การศึกษาใน rodents หรือ สุนัข โดยให้สารเคมีทางปาก เปรียบเสมือนเป็น worst case ของการดูดซึม ทางผิวหนัง

LOAEL=Lowest-observed-adverse-effect-level (ความเข้มข้นต่ำสุดของสารที่ก่อให้เกิด ผลข้างเคียงอย่างไร้ขีดจำกัด อย่างหนึ่งขึ้น ซึ่งมักเป็นความผิดปกติที่กลับคืนได้) ใช้ในกรณีที่ไม่มีค่า NOAEL

RfD = Reference Dose (ปริมาณสารเคมีที่มนุษย์สามารถรับเข้าสู่ร่างกายได้ทุกวัน โดยไม่ทำให้เกิดความผิดปกติใดๆ ต่อสุขภาพอนามัย)

ขั้นตอนที่ 3. Exposure Assessment เป็นขั้นตอนการประเมินการได้รับสัมผัสสารเคมี จากทุก วิธีทาง (route) โดยวิธีหลักที่มนุษย์ได้รับสารเคมี มี 3 ทางคือ การได้รับสารเคมีทางปาก, จากการหายใจ และดูดซึมผ่านผิวหนัง เป็นการประเมินการได้รับสัมผัส โดยประเมินจาก สถานะการใช้งาน (ขึ้นอยู่กับ ประเภทของผลิตภัณฑ์ ตำแหน่งที่มีการใช้ผลิตภัณฑ์และความถี่ในการใช้ผลิตภัณฑ์) การดูดซึมผ่านทาง ผิวหนัง (In silico, In vitro) และ ค่า Systemic exposure dosage (SED)

SED = Systemic exposure dosage เป็นปริมาณสารที่คาดว่าจะเข้าสู่กระแสเลือดทุกวัน แสดงเป็น mg/kg body weight/ day โดยน้ำหนักเฉลี่ยของผู้ใหญ่คือ 60 kg

ขั้นตอนที่ 4. Risk characterization เป็นการอธิบายลักษณะความเสี่ยง และเป็นการรวบรวม เอาข้อมูลและผลวิเคราะห์ของทั้งสามขั้นตอนแรก มาใช้คำนวณความเสี่ยงหรือโอกาสที่จะเกิดพิษใน มนุษย์ โดยคำนวณจากค่า MoS (Margin of Safety)

$$\text{MoS (Margin of Safety)} = \text{NO(A)EL} / \text{SED}$$

โดยค่า MoS จะแสดงว่าปริมาณสารโดยเฉลี่ยที่ร่างกายได้รับนั้นมากพอที่จะก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่อ ร่างกาย หรือเกินค่ามาตรฐานอยู่ในระดับที่ไม่ปลอดภัยต่อสุขภาพหรือไม่ ถ้าค่า MoS > 100 แสดงว่า การที่ประชากรได้รับสารประกอบในเครื่องสำอาง ไม่มีความสัมพันธ์กับความเสี่ยงที่สำคัญกับสุขภาพ

ของมนุษย์ หรือปริมาณการได้รับสัมผัสดังกล่าวไม่มากพอที่จะก่อให้เกิดผลข้างเคียงต่อร่างกายได้ หรือ ถือว่าอยู่ในระดับปลอดภัย (24)

โลหะที่มีอยู่ในเครื่องสำอางอาจสะสมอยู่ในผิวหนัง เช่น สาร Ni (Nickel), As (Arsenic) และ Cr (Chromium) สะสมอยู่ในชั้น Stratum corneum และอาจทำให้เกิดอาการแพ้ เป็นโรคผื่นแพ้สัมผัส (allergic contact dermatitis) ในขณะที่สาร Hg (Mercury), Pb (lead), Cd (Cadmium) และ Al (Aluminium) สามารถผ่านชั้นผิวหนังไปยังหลอดเลือดและเข้าสู่อวัยวะต่างๆได้ ทำให้เกิดความเป็นพิษ ขึ้น (25) โดยผู้บริโภคมีโอกาสที่จะได้รับหรือสัมผัสกับโลหะที่ปนเปื้อนเหล่านี้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้ในชีวิตประจำวัน เนื่องจากเครื่องสำอางมีหลายประเภทและมีรูปแบบ วิธีการใช้และการสัมผัสที่แตกต่างกัน ดังนั้นการที่ก่อให้เกิดผลข้างเคียงทางผิวหนังและทาง systemic effects ย่อมแตกต่างกันในแต่ละชนิดโลหะ การวิเคราะห์ความเสี่ยงของแต่ละชนิดโลหะที่อยู่ในส่วนผสมในเครื่องสำอางจึงเป็นการช่วยในเรื่องการประเมินความปลอดภัยในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (26)

ถึงแม้ว่ากฎหมายของสหภาพยุโรป EU Regulation No. 1223/2009/CE จะระบุว่า ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูป อาจพบโลหะได้ในปริมาณเล็กน้อย ตามคำนิยามว่า ‘*technically unavoidable traces*’ ซึ่งหมายความว่า อาจมีการปนเปื้อนโลหะได้ เนื่องจากโลหะนั้นติดมากับวัตถุดิบตั้งต้นในการผลิต แม้ว่าจะมีเทคนิคและกระบวนการผลิตตามขั้นตอนการผลิตที่ดี (Good Manufacture Practice) แล้วก็ตาม ผู้ผลิตวัตถุดิบเครื่องสำอางควรมีความตระหนักและทราบถึงระดับความเข้มข้นของแต่ละโลหะที่สามารถพบได้ในเครื่องสำอาง

การศึกษาของ Al-Saleh I และคณะ (2011) ในประเทศซาอุดีอาระเบีย ได้ทำการศึกษาหาโลหะในลิปสติก เก็บตัวอย่างลิปสติก ตัวอย่างละสีชุด โดยแต่ละชุดมีหมายเลขที่การผลิตเดียวกัน สำหรับตัวอย่างลิปสติกแต่ละชิ้น รวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลทั้งหมด 112 ตัวอย่าง จากทั้งหมด 14 ยี่ห้อ ผลการวิจัยพบว่าโลหะในลิปสติก พบปริมาณอยู่ภายใต้ขอบเขตที่ยอมรับได้สำหรับสิ่งเจือปนในสีสารเติมแต่งที่ใช้ในเครื่องสำอางที่กำหนดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ยกเว้นแบรด์ลิปสติกหนึ่งที่มีความเข้มข้นสารหนูสูงกว่า 3 ppm ในทางกลับกันผู้วิจัยพบว่าระดับนิกเกิลจำนวน 10 ตัวอย่าง และโครเมียม จำนวน 4 ตัวอย่าง จาก 28 ตัวอย่างตามลำดับ อยู่เหนือ 1 ppm ซึ่งเป็นเกณฑ์ขีดจำกัด ของการทำให้เกิดอาการแพ้ เป็นโรคผื่นแพ้สัมผัส (allergic contact dermatitis) (27)

การศึกษาการทดลองในเครื่องสำอางที่ใช้ในชีวิตประจำวันในประเทศอิตาลีของ Marinovich M. และคณะ (2014) พบว่าโลหะที่มักพบในเครื่องสำอางที่ใช้ในชีวิตประจำวัน ได้แก่ antimony, arsenic, cadmium, cobalt, chromium(III) and (IV), mercury, nickel and lead (ในการศึกษานี้ เฉพาะ chromium(III) ที่เป็น Cr_2O_3 ที่ทำหน้าที่เป็นส่วนประกอบเป็นสารให้สีในเครื่องสำอาง) โดยโลหะหลายตัวมีประวัติในการประเมินทางพิษวิทยาไว้อยู่แล้ว ตามหลัก Base on a worst case exposure scenario “maximum presumed Contamination levels” และเครื่องสำอางถูกผลิตโดยใช้เพียงส่วนผสมที่ปนเปื้อนสูงสุด 1 ตัวการประเมินปริมาณโลหะที่ได้รับสัมผัสใน 1 วัน ในแต่ละประเภทเครื่องสำอาง คำนวณได้ปริมาณการใช้ในแต่ละครั้ง (g) x ความถี่ในการใช้ใน 1 วัน (day) จะได้ปริมาณที่ได้รับสัมผัส (g/day) โดยประเภทเครื่องสำอางในการศึกษานี้ ได้แก่ Facial make-up, Eye-shadow, Mascara, Eye-liner, Lipstick และ Powder fard ซึ่งล้วนเป็นผลิตภัณฑ์ประเภท Leave-on product (ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วทิ้งไว้บนผิว จนกว่าจะถึงการล้างครั้งต่อไป) โดยผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องกับการแต่งหน้าจะรวมเข้าเป็น Facial make-up (28)

การศึกษาของ Goswami K. (2013) ในประเทศอินเดีย ศึกษาถึงการใช้เครื่องสำอางแบบดั้งเดิม Surma ซึ่งนิยมใช้เป็น eye liner ทารอบดวงตา พบการเป็นพิษเกิดจากตะกั่วจาก Surma ซึ่งอาจถูกดูดซึมผ่านเยื่อบุตา การหลั่งน้ำตา การถูตาและตูดนิ้วโดยเด็ก โดยในการศึกษาในผลิตภัณฑ์ตัวอย่างจำนวน 34 ตัวอย่างที่มีทั้งสีดำ สีน้ำตาล สีส้ม สีเทาและสีขาว พบว่าในผลิตภัณฑ์ตัวอย่าง Surma ต่างมีปริมาณความเข้มข้นตะกั่วในปริมาณที่สูง ยกเว้นใน Surma สีขาวที่พบว่ามีความเข้มข้นตะกั่วในปริมาณที่น้อยจนถึงไม่พบตะกั่ว การศึกษาพบว่าพบค่าเฉลี่ยความเข้มข้นของตะกั่วในเลือดเด็ก 69 คนซึ่งใช้ Surma เป็นประจำกับบริเวณตา 2-3 ครั้งต่อวัน เท่ากับ $29.6 \pm 10.2 \mu\text{g} / 100 \text{ ml}$ มีความแตกต่างอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) เมื่อเทียบกับกลุ่ม control ค่าเฉลี่ยความเข้มข้นของตะกั่วในเลือดเด็ก 24 คน เท่ากับ $4.9 \pm 0.8 \mu\text{g} / 100 \text{ ml}$ ในประเทศอินเดียพบโลหะนี้มีอยู่ในตัวอย่างที่เก็บรวบรวมทั้งหมดในความเข้มข้นตั้งแต่จาก 0.64 เป็น 32.13 mg kg⁻¹ ดังนั้นการใช้ Surma เกี่ยวข้องกับความเข้มข้นของสารตะกั่วในเลือดสูงอย่างมีนัยสำคัญกับการลดลงของระดับฮีโมโกลบิน (29)

การศึกษาผลิตภัณฑ์ครีมระงับกลิ่นเหงื่อที่มีส่วนผสมของอะลูมิเนียมของ Guillard O. และคณะ (2004) กรณีของหญิงอายุ 43 ปีที่ทุกข์ทรมานจากภาวะ hyperalbuminemia, ปวดกระดูก และความเหนื่อยล้าที่รุนแรงหลังจากใช้ผลิตภัณฑ์ครีมระงับกลิ่นเหงื่อที่มีส่วนผสมของอะลูมิเนียมคลอโรไฮเดรต ทุกๆวันเป็นเวลา 4 ปี โดยผู้ป่วยใช้ครีมทาไปยังใต้แขนประมาณ 1 กรัม ครีมมีส่วนผสมของ

อะลูมิเนียมคลอโรไฮเดรต 20% จะมีฤทธิ์ระงับเหงื่อ ดังนั้นในแต่ละวันผู้ป่วยจะได้ Al (III) 0.108 กรัม ซึ่งถ้าคิดเป็นระยะเวลา 4 ปี จะได้ Al (III) 157.3 กรัม การใช้ผลิตภัณฑ์ครีมระงับกลิ่นเหงื่อนี้เป็นเพียงแหล่งที่มาของการสัมผัสกับอะลูมิเนียมแหล่งเดียวเท่านั้นของผู้ป่วยหญิงรายนี้ โดยตรวจพบว่าในพลาสมาและปัสสาวะ มีความเข้มข้น $3.88 \pm 0.07 \mu\text{mol l}^{-1}$ (ความเข้มข้นปกติ $<0.37 \mu\text{mol l}^{-1}$) และ $1.71 \mu\text{mol}$ ต่อ 24 ชั่วโมง (ความเข้มข้นปกติคือ $<1.1 \mu\text{mol}$ ต่อ 24 ชั่วโมง) ตามลำดับ เมื่อผู้ป่วยหญิงรายนี้ได้หยุดใช้ผลิตภัณฑ์ครีมระงับกลิ่นเหงื่อ ความเข้มข้นของอะลูมิเนียมในปัสสาวะและพลาสมา มีค่าลดลงจนถึงระดับ reference levels ในเดือนที่ 3 และเดือนที่ 8 ตามลำดับ อีกทั้งอาการปวดกระดูกและความเมื่อยล้าหายไป (30)

การศึกษาการใช้ผลิตภัณฑ์กันแดดของ Nohynek G. และคณะ (2010) เป็นที่ทราบกันโดยทั่วกันว่า รังสียูวี (Ultraviolet) นั้นทางองค์การอนามัยโลก (World Health organization) ได้จัดให้เป็น Carcinogenic และเป็นตัวกระตุ้น mutagenic effects, immune depression ของทางผิวหนังและอวัยวะ และกระตุ้นการแก่ของผิวหนัง โดยองค์การระดับชาติและระดับนานาชาติทางด้านสุขภาพให้คำแนะนำสำหรับการป้องกันรังสียูวีว่า ควรหลีกเลี่ยงการเผชิญแสงแดด สวมเสื้อผ้าที่ปกปิดและสวมหมวก และทาผลิตภัณฑ์กันแดด แต่อย่างไรก็ดี การทาผลิตภัณฑ์กันแดดในทารกที่มีอายุ ต่ำกว่า 6 เดือนนั้นไม่แนะนำ โดยในการศึกษาปัจจุบันได้ทำการประเมินความเสี่ยงของผลิตภัณฑ์กันแดด ว่าสามารถใช้ได้ในเด็ก ถึงแม้ว่าในเด็ก ค่า body surface area/ body weight relation จะสูงกว่า ในผู้ใหญ่ แต่เมื่อเปรียบเทียบ risk/benefit relation แล้ว จะพบว่า ในเด็กได้รับประโยชน์ทางสุขภาพจากการใช้ sunscreens มากกว่าผู้ใหญ่ และจากผลการศึกษาพบว่า risk assessment ของ UV filter ในผู้ใหญ่ ที่มีน้ำหนักตัว 60 kg และมี body surface area 18000 cm^2 นั้นมีความปลอดภัย และ risk assessment ของ UV filter ในเด็กอายุ 2-3 ปี นั้นมีความปลอดภัยเช่นกัน (31)

การจัดการความปลอดภัยในอาหารตามฐานความเสี่ยง

การจัดการความปลอดภัยในอาหารตามฐานความเสี่ยง (A Risk-Based Approach To Food Safety Management) เป็นวิธีการที่เป็นระบบสนับสนุนการตัดสินใจเพื่อลดความเสี่ยงต่อสุขภาพของประชาชนในกรอบของทรัพยากรที่จำกัดและอาจมีปัจจัยเพิ่มเติมอื่นนำมาพิจารณาร่วมด้วย ระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารตามลักษณะความเสี่ยง จะมี 9 หลักการดังนี้ 1. เป็นการคาดการณ์ล่วงหน้าโดยอิงตามแผนการบริหารจัดการเชิงกลยุทธ์ 2. ใช้ข้อมูลเป็นพื้นฐาน 3. ตั้งอยู่บนหลักการวิเคราะห์ความเสี่ยง 4. ใช้วิธีการวิเคราะห์เพื่อจัดลำดับความเสี่ยงตามผลกระทบต่อสุขภาพของประชาชน 5. นำเอาการอภิปรายกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียที่เกี่ยวข้องทางด้านความปลอดภัยทางอาหารเข้า

มาในกระบวนการตัดสินใจ 6. พิจารณาปัจจัยเช่นการรับรู้ของผู้บริโภค, การยอมรับของสาธารณชน, ผลกระทบทางการตลาด, และผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม 7. ใช้วิธีการวิเคราะห์เพื่อกำหนดลำดับความสำคัญในการจัดสรรทรัพยากรที่จำกัดเพื่อการบริหารจัดการความเสี่ยงอย่างมีประสิทธิภาพที่สุด 8. ใช้มาตรการในการประเมินประสิทธิภาพของโปรแกรมการจัดการความเสี่ยงอย่างต่อเนื่อง และ 9. ดำเนินการขั้นตอนทั้งหมดเหล่านี้แบบเปิดเผยและโปร่งใสโดยการเข้าไปมีส่วนร่วมของผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

แนวคิดพื้นฐานในการจัดการความปลอดภัยในอาหารตามฐานความเสี่ยง (A Conceptual Approach to Risk-Based Food Safety Management) ระบบพิจารณาความเสี่ยงจะมีคณะกรรมการมาทำการวิเคราะห์และกำหนดลำดับความสำคัญในระดับต่าง ๆ ดังต่อไปนี้

- การกำหนดแผนกลยุทธ์ที่ระบุผลลัพธ์/เป้าหมายของระบบพิจารณาความเสี่ยง
- การจัดอันดับความเสี่ยงทั่วไปเพื่อระบุความเสี่ยงที่สำคัญที่สุดโดยเฉพาะเฉพาะด้านสาธารณสุข
- การระบุความต้องการข้อมูล/ข้อมูลเพิ่มเติมที่เกี่ยวข้องที่อาจเป็นฐานในการกำหนดลำดับความสำคัญของทรัพยากร
- การเลือกกลยุทธ์การแก้ไขและการจัดสรรทรัพยากรที่เกี่ยวข้องกับระเบียบ
- การประเมินผลลัพธ์

กระบวนการการกำหนดลำดับความสำคัญของความเสี่ยง (Risk Prioritization) และการบังคับใช้ทางกฎหมาย เป็นพื้นฐานของระบบการจัดการความปลอดภัยในอาหารตามลักษณะความเสี่ยง ระบบนี้มีขั้นตอนหลัก 6 ขั้นตอนดังนี้

ขั้นตอนที่ 1 การวางแผนกลยุทธ์

1.1 ระบุวัตถุประสงค์ทางสาธารณสุขที่เกี่ยวข้องกับความปลอดภัยในอาหารโดยทำการปรึกษาร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

1.2 กำหนดแผนการจัดการความเสี่ยง (แผนกลยุทธ์ทั่วไปและแผนกลยุทธ์ที่เฉพาะเจาะจงสำหรับวัตถุประสงค์ทางสาธารณสุขและทำการพิจารณาและเลือกนโยบายเพื่อบรรลุวัตถุประสงค์เหล่านั้น)

1.3 กำหนดตัวชี้วัดที่ใช้วัดผลการดำเนินงานในการปรึกษาร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

ขั้นตอนที่ 2 การจัดอันดับความเสี่ยงทางสาธารณสุข (การจัดอันดับความเสี่ยง)

2.1 พัฒนาหรือเลือกเครื่องมือ (โมเดล เครื่องวัด หรืออื่นๆ) สำหรับการจัดอันดับความเสี่ยงทางสาธารณสุขในการปรึกษาร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

2.2 จัดอันดับความเสี่ยงโดยใช้ผลลัพธ์ทางสาธารณสุข

2.3 รายงานผลลัพธ์ให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทราบและขอคำแนะนำ

ขั้นตอนที่ 3 การเก็บรวบรวมข้อมูลเป้าหมายในเรื่องความเสี่ยงและการพิจารณาปัจจัยอื่นที่อาจมีผลต่อการตัดสินใจ

3.1 ระบุและพิจารณาเกณฑ์เพิ่มเติมที่การตัดสินใจที่ใช้ความเสี่ยงจะอิงตาม (เช่น การยอมรับของประชาชน ค่าใช้จ่าย ความสามารถในการควบคุม ผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม ผลกระทบต่อตลาด) ในการปรึกษาร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

3.2 ดำเนินการเก็บรวบรวมข้อมูลเป้าหมายเฉพาะ สำหรับแต่ละความเสี่ยงที่มีระดับสูง และ/หรือความเสี่ยงที่ไม่แน่นอน กำหนดความต้องการในการเก็บรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติมและดำเนินการตามนั้น:

3.2.1 การเก็บรวบรวมข้อมูลเพิ่มเติม (การวิจัย การตรวจสอบการระบาด การสำรวจข้อมูลพื้นฐาน) และ

3.2.2 การประเมินความเสี่ยง (ในด้านคุณภาพ ปริมาณ เชิงกึ่งปริมาณ)

3.3 โดยอิงจากข้อมูลเพิ่มเติมนั้น จะระบุความเสี่ยงที่มีลำดับความสำคัญและต้องทำการวิเคราะห์มาตรการแทรกแซงเพิ่มขึ้นมา

ขั้นตอนที่ 4 การวิเคราะห์และการเลือกใช้มาตรการแทรกแซง

4.1 ระบุระดับความคุ้มครองที่เหมาะสมสำหรับแต่ละความเสี่ยงที่มีระดับสูง โดยอิงตามข้อมูลที่มีอยู่และในการปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

4.2 ระบุตัวเลือกการแทนที่ในการปรึกษากับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

4.3 ระบุประเภทของการวิเคราะห์ทางเทคนิค รวมถึงการประเมินความสามารถและการออกแบบฐานข้อมูลเบื้องต้น

4.4 รวบรวมข้อมูลที่จำเป็นสำหรับการวิเคราะห์ทางเทคนิค

4.5 เลือกมาตรการแทรกแซงในการปฏิบัติงานโดยใช้การวิเคราะห์การตัดสินใจที่มีหลายเกณฑ์

4.6 รายงานผลลัพธ์ให้ผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทราบ ขอคำแนะนำและปรับเปลี่ยนกลยุทธ์การแทรกแซง

ขั้นตอนที่ 5 การออกแบบแผนการแทรกแซง

5.1 พัฒนาแผนการดำเนินการแทรกแซงที่เลือกไว้จากการปรึกษาร่วมกับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย

5.2 จัดสรรทรัพยากรและดำเนินการแทรกแซง

ขั้นตอนที่ 6 การตรวจสอบและรีวิว

6.1 เก็บรวบรวมและวิเคราะห์ข้อมูลเกี่ยวกับตัวชี้วัดการประเมินที่เลือกไว้ในขั้นตอนการวางแผนกลยุทธ์

6.2 ตีความข้อมูลและประเมินว่ามาตรการแทรกแซงส่งผลให้เกิดผลลัพธ์ตามที่ต้องการหรือไม่

6.3 ตรวจสอบว่าวัตถุประสงค์ทางสาธารณสุขได้บรรลุวัตถุประสงค์โดยใช้ตัวชี้วัดประสิทธิภาพที่พัฒนาในขั้นตอนที่ 1 (การวางแผนกลยุทธ์ทั่วไป) หรือไม่

6.4 สื่อสารผลลัพธ์ให้กับผู้มีส่วนได้ส่วนเสียทราบ

6.5 ตรวจสอบและปรับปรุงกระบวนการทั้งหมด อาจจำเป็นต้องมีการทำซ้ำเพื่อให้ได้ผลลัพธ์และบรรลุวัตถุประสงค์ทางสาธารณสุข ซึ่งเป็นการปรับปรุงต่อเนื่องตลอดเวลา (32)

ประเทศสหรัฐอเมริกาใช้การระบบการจัดการความเสี่ยง (Risk base inspection) ในการตรวจสอบความปลอดภัยของอาหารนำเข้า โดยการใช้ระบบการประเมินความเสี่ยงเชิงคาดการณ์เพื่อกำหนดเป้าหมายในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในการนำเข้า (Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting : PREDICT) เพื่อคัดกรองสินค้านำเข้าที่ควบคุมทั้งหมด ระบบ PREDICT จะพิจารณาปัจจัยหลายประการในการคัดกรองอาหารนำเข้า เช่น ประวัติการปฏิบัติตามข้อกำหนดของฟาร์ม และอันตรายที่เกี่ยวข้องกับสินค้านำเข้า ทั้งนี้ระบบ PREDICT มีการปรับปรุงให้ทันสมัยเป็นประจำอยู่เสมอ เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาของสหรัฐอเมริกาได้นำโปรแกรมด้านความปลอดภัยอาหารนำเข้าที่ทันสมัยมาใช้ และมีการรวบรวมข้อมูลของผู้นำเข้าเกี่ยวกับการปฏิบัติตามข้อกำหนดข้อกำหนดหลักภายใต้กฎหมายด้านการปรับปรุงความปลอดภัยอาหารให้ทันสมัย (Food Safety Modernization Act: FSMA) โดยใช้โปรแกรมการตรวจสอบซัพพลายเออร์ต่างประเทศ (Foreign Supplier Verification Programs: FSVP) ตรวจสอบ นอกจากนี้ ระบบ PREDICT ยังมีการใช้ข้อมูลจากโปรแกรมการสุ่มตัวอย่างขนาดใหญ่เพื่อการเฝ้าระวังทางจุลชีววิทยาด้วย ระบบ PREDICT จะกำหนดคะแนนความเสี่ยง และแนะนำการสุ่มตัวอย่างหรือการตรวจทางกายภาพของสินค้านำเข้าที่มีความเสี่ยงสูง ขณะเดียวกันจะช่วยเร่งการผ่านพิธีการของสินค้านำเข้าที่มีความเสี่ยงต่ำให้รวดเร็วยิ่งขึ้น (33)

บทที่ 3

วิธีดำเนินงานวิจัย

การศึกษานี้จะดำเนินการวิจัยโดยแบ่งเป็น 2 ส่วน ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 สถานการณ์และปัจจัยที่สัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า

ส่วนที่ 2 การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าโดยใช้สถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression) และการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า

โดยในแต่ละระยะจะมีระเบียบวิธีวิจัย ดังรายละเอียดต่อไปนี้

ส่วนที่ 1 สถานการณ์และปัจจัยที่สัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า

รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive research) โดยทำการเก็บข้อมูลช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งมาศึกษา (cross-sectional study)

ประชากร

ประชากรในการศึกษาครั้งนี้คือ เครื่องสำอางนำเข้าที่ถูกเก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์มาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปี พ.ศ. 2557-2565 จำนวน 5,146 ตัวอย่าง

ตัวแปรที่ศึกษา

ตัวแปรที่สนใจในการศึกษาครั้งนี้ ประกอบด้วย ตัวแปรต้น ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอาง ด่านนำเข้าเครื่องสำอาง ประวัติการตกมาตรฐานของโรงงานผู้ผลิตเครื่องสำอาง ประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้าเครื่องสำอาง และตัวแปรตามคือ ผลวิเคราะห์เครื่องสำอางตกมาตรฐานหรือผ่านมาตรฐาน

การเก็บรวบรวมข้อมูล

แหล่งข้อมูลได้จากฐานข้อมูลกองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข ในปีงบประมาณพ.ศ. 2557-2565

การวิเคราะห์ข้อมูล

การวิเคราะห์ทางสถิติเชิงพรรณนาเพื่อศึกษาสถานการณ์การนำเข้าเครื่องสำอางและปัญหาที่พบในเครื่องสำอางนำเข้าจะใช้ความถี่ ร้อยละ การวิเคราะห์สถิติเชิงอนุมานจะใช้เพื่อศึกษาปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าจะใช้สถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-Square Tests) กำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ 0.05 โดยปัจจัยที่ศึกษาได้แก่ ตำนานนำเข้าสินค้า กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอาง ประวัติการนำเข้าเครื่องสำอางของผู้นำเข้า ประวัติของโรงงานผู้ผลิตเครื่องสำอาง หากข้อมูลปัจจัยที่ศึกษาไม่เป็นไปตามเงื่อนไขการใช้สถิติการทดสอบไคสแควร์ ผู้วิจัยจะทำการรวมกลุ่มตัวแปรที่มีความคล้ายคลึงกันเข้าเพื่อให้เป็นไปตามเงื่อนไขของการใช้สถิติทดสอบไคสแควร์

ส่วนที่ 2 การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าโดยใช้สถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression) และการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า

รูปแบบการวิจัย

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive research) โดยทำการเก็บข้อมูลช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งมาศึกษา (cross-sectional study)

ประชากร

ประชากรในการศึกษาการพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าโดยใช้สถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression) คือ เครื่องสำอางนำเข้าที่ถูกเก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์มาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปี พ.ศ. 2557-2564 จำนวน 4,918 ตัวอย่าง

ประชากรในการศึกษาการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าคือ เครื่องสำอางนำเข้าที่ถูกเก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์มาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปี พ.ศ. 2565 จำนวน 228 ตัวอย่าง

ตัวแปรที่ศึกษา

ตัวแปรที่สนใจในการศึกษาครั้งนี้ ประกอบด้วย ตัวแปรต้น ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง ประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอาง ด้านนำเข้าเครื่องสำอาง ประวัติการตกมาตรฐานของโรงงาน ผู้ผลิตเครื่องสำอาง ประวัติการตกมาตรฐานของผู้นำเข้าเครื่องสำอาง และตัวแปรตามคือ ผลวิเคราะห์เครื่องสำอางตกมาตรฐานหรือผ่านมาตรฐาน

การวิเคราะห์ข้อมูลและการพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้า

การวิเคราะห์ข้อมูลการพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าจะใช้สถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (logistic regression) แบบ forward method เพื่อหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับผลการวิเคราะห์ตกหรือผ่านมาตรฐานเครื่องสำอาง โดยกำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.10$

ในการพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้า ผู้วิจัยจะใช้ค่าสัมประสิทธิ์ถดถอยบีตา (B coefficient) ที่ได้จากการวิเคราะห์การถดถอยแบบโลจิสติก โดยนำค่าสัมประสิทธิ์ของตัวแปรที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.10$) มากำหนดน้ำหนักหรือระดับคะแนนของแต่ละตัวแปร โดยนำค่าสัมประสิทธิ์บีตา (B coefficient) ของแต่ละตัวแปรมาหารด้วยค่าสัมประสิทธิ์บีตา (B coefficient) ที่น้อยที่สุดและปรับค่าน้ำหนักของทุกปัจจัยเป็นค่าคะแนนเต็ม

จากนั้นจึงใช้แบบประเมินความเสี่ยงที่พัฒนาได้มาประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าในปี พ.ศ.2557-2564 จำนวน 4,918 ตัวอย่าง และคำนวณคะแนนความเสี่ยงโดยรวมค่าน้ำหนักทั้งหมดที่ได้ของเครื่องสำอางตัวอย่างนั้นๆ จากนั้นผู้วิจัยจะวิเคราะห์ค่าพื้นที่ใต้กราฟของ receiver operating characteristic curve (area under the ROC curve) โดยแปลผลค่า AUC ได้ดังนี้ (34)

AUC	ความสามารถในการทำนาย
0.9-1.0	ดีมาก
0.8-0.89	ดี
0.7-0.79	พอใช้
0.5-0.69	ไม่ดี
น้อยกว่า 0.5	ไม่มีความสามารถในการทำนาย

จากนั้นจะวิเคราะห์หาจุดตัด (cutoff point) ที่เหมาะสมของแบบสอบถามโดยการใช้ดัชนี Youden (Youden's index) $\text{Youden's index} = \text{Sensitivity} + \text{Specificity} - 1$

โดยจุดตัดที่เหมาะสมคือจุดที่มี Youden's index สูงที่สุด (35) การแปลผลค่าคะแนนของเครื่องสำอางตัวอย่างที่นำมาทดสอบ หากได้คะแนนมากกว่าจุดตัด แปลว่าเครื่องสำอางนำเข้านั้นมีโอกาสที่จะตกมาตรฐาน หากได้คะแนนน้อยกว่าจุดตัด แปลว่าเครื่องสำอางนำเข้านั้นมีโอกาสที่จะผ่านมาตรฐาน

จากนั้นผู้วิจัยจะดำเนินการวิเคราะห์หาค่าความไว (Sensitivity) ค่าความจำเพาะ (Specificity) ค่าความถูกต้อง (Accuracy) ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value) ค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value) จากการคำนวณดังต่อไปนี้

		ผลการวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ	
		ตก	ผ่าน
ผลการทำนายจากเครื่องมือประเมิน	ตก	a	b
	ผ่าน	c	d

โดยการคำนวณ

$$\text{ค่าความไว (Sensitivity)} = a/(a+c)$$

$$\text{ค่าความจำเพาะ (Specificity)} = d/(b+d)$$

$$\text{ค่าความถูกต้อง (Accuracy)} = (a+d)/(a+b+c+d)$$

$$\text{ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value, PPV)} = a/(a+b)$$

$$\text{ค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value, NPV)} = d/(c+d)$$

การทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าและการวิเคราะห์ข้อมูล

ข้อมูลเครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจวิเคราะห์มาตรฐานในปี พ.ศ. 2565 จำนวน 228 ตัวอย่างจะนำมาประเมินด้วยเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าที่ได้จากการพัฒนาแบบประเมินความเสี่ยง เพื่อทำนายโอกาสในการตกมาตรฐานหรือผ่านมาตรฐานการวิเคราะห์มาตรฐานเครื่องสำอาง

การแปลผลค่าคะแนนของเครื่องสำอางตัวอย่างที่นำมาทดสอบ หากได้คะแนนมากกว่าจุดตัด แปลว่าเครื่องสำอางนำเข้านั้นมีโอกาสที่จะตกมาตรฐาน หากได้คะแนนน้อยกว่าจุดตัด แปลว่าเครื่องสำอางนำเข้านั้นมีโอกาสที่จะผ่านมาตรฐาน

การวิเคราะห์ข้อมูลจะดำเนินการเปรียบเทียบผลการทำนายที่ได้เปรียบเทียบกับผลการวิเคราะห์จริงที่ได้จากห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และวิเคราะห์หาค่าความไว (Sensitivity) ค่าความจำเพาะ (Specificity) ค่าความถูกต้อง (Accuracy) เปรียบเทียบกับผลการทดสอบจริง



บทที่ 4

ผลการศึกษา

การศึกษานี้จะแบ่งผลการศึกษาเป็น 2 ส่วน ประกอบด้วย

ส่วนที่ 1 สถานการณ์และปัจจัยที่สัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า

ส่วนที่ 2 การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าโดยใช้สถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression) และการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า

ส่วนที่ 1 สถานการณ์และปัจจัยที่สัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า

1.1 ข้อมูลการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า ในปีงบประมาณ 2557 – 2565

จากข้อมูลการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าในปีงบประมาณ 2557 – 2565 พบว่าปีงบประมาณ 2560 มีปริมาณการเก็บตัวอย่างมากที่สุดจำนวน 1,273 ตัวอย่าง (ร้อยละ 24.74) ปีงบประมาณ 2562 มีปริมาณการเก็บตัวอย่างรองลงมาจำนวน 916 ตัวอย่าง (ร้อยละ 17.80) และปีงบประมาณ 2563 มีปริมาณการเก็บตัวอย่างจำนวน 793 ตัวอย่าง (ร้อยละ 15.41) ตามลำดับ ด้านนำเข้าสินค้าที่มีปริมาณการเก็บตัวอย่างมากที่สุดคือด้านท่าเรือกรุงเทพจำนวน 3,246 ตัวอย่าง (ร้อยละ 63.08) รองลงมาเป็นด้านท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) จำนวน 579 ตัวอย่าง (ร้อยละ 11.25) และด้านลาดกระบ้งจำนวน 465 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.04) ตามลำดับ ประเทศผู้ผลิตที่มีปริมาณการเก็บตัวอย่างมากที่สุดคือจีนจำนวน 2,403 ตัวอย่าง (ร้อยละ 46.70) รองลงมาคือเกาหลีจำนวน 1,024 ตัวอย่าง (ร้อยละ 19.90) และญี่ปุ่นจำนวน 434 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.43) ตามลำดับ กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีปริมาณการเก็บตัวอย่างมากที่สุดคือลิปสติกจำนวน 1,309 ตัวอย่าง (ร้อยละ 25.44) รองลงมาคือผลิตภัณฑ์ย้อมผม/เปลี่ยนสีผมจำนวน 1,182 ตัวอย่าง (ร้อยละ 22.97) และอายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่าจำนวน 886 ตัวอย่าง (ร้อยละ 17.22) ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ข้อมูลทั่วไป (n= 5,146)

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
ปีงบประมาณ		
2557	293	5.69
2558	381	7.40
2559	434	8.43
2560	1273	24.74
2561	364	7.07
2562	916	17.80
2563	793	15.41
2564	464	9.02
2565	228	4.43
ด้านนำเข้าสินค้า		
ด้านท่าเรือกรุงเทพ	3246	63.08
ด้านท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า)	579	11.25
ด้านลาดกระบ้ง	465	9.04
ด้านท่าเรือแหลมฉบัง	400	7.77
ด้านสะเดา	170	3.30
ด้านท่าเรือเอกชน บ. แอควูลัม จำกัด	64	1.24
ด้านพระสมุทรเจดีย์	48	0.93
ด้านสมุทรปราการ (ยูนิไทย)	40	0.77
ด้านท่าเรือเอกชน บที เอส . ขนส่งและโลจิสติกส์ จำกัด	36	0.69
กองด่านอาหารและยา ส่วนกลาง	30	0.62
ด้านป่าดงเบขาร์	19	0.36
ด้านบางเสาธง	7	0.21
ด้านอื่นๆ	36	0.70
ประเทศผู้ผลิตสินค้า		
จีน	2,403	46.70
เกาหลี	1,024	19.90

ข้อมูลทั่วไป	จำนวน	ร้อยละ
ญี่ปุ่น	434	8.43
ไต้หวัน	279	5.42
อิตาลี	208	4.04
สหรัฐอเมริกา	151	2.93
มาเลเซีย	117	2.27
อินเดีย	108	2.10
เยอรมันนี	107	2.08
อื่นๆ	315	6.12
กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง		
ลิปสติก	1,309	25.44
ผลิตภัณฑ์ย้อมผมเปลี่ยนสีผม/ อายไลน์เนอร์มาสคาร่า/ดินสอเขียนคิ้ว/ บลัชออนผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า/ อายแชโดว์	1,182	22.97
ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว	886	17.22
ผลิตภัณฑ์พอกหน้า	639	12.42
ผลิตภัณฑ์แป้งฝุ่นแป้งแข็ง/ ทาหน้า ทาตัว	397	7.71
ผลิตภัณฑ์สำหรับดูแลเส้นผม	371	7.21
ยาสีฟัน	214	4.16
ผลิตภัณฑ์อื่นๆ	100	1.94
	11	0.21
	3	0.058
	34	0.66

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจวิเคราะห์มาตรฐาน จำแนกตามปีงบประมาณ พ.ศ. 2557- 2565 พบว่าปีงบประมาณที่มีจำนวนผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดคือ ปีงบประมาณ 2563 ผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 54 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.81) รองลงมา คือปีงบประมาณ 2564 มีผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 47 ตัวอย่าง (ร้อยละ 10.13) และปีงบประมาณ 2560 ผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 21 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.65) ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 จำนวนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจมาตรฐาน จำแนกตามปีงบประมาณ พ.ศ. 2557- 2565

ปีงบประมาณ	จำนวนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจมาตรฐาน	ผลการตรวจวิเคราะห์	
		ผ่านมาตรฐาน	ตกมาตรฐาน
2557	293	289 (98.63%)	4 (1.37%)
2558	381	370 (97.11%)	11 (2.89%)
2559	434	420 (96.77%)	14 (3.23%)
2560	1,273	1,252 (98.35%)	21 (1.65%)
2561	364	352 (96.70%)	12 (3.30%)
2562	916	896 (97.82%)	20 (2.16%)
2563	793	739 (93.19%)	54 (6.81%)
2564	464	417 (89.87%)	47 (10.13%)
2565	228	220 (96.49%)	8 (3.51%)
รวม	5,146	4,955(96.29%)	191 (3.71%)

เมื่อจำแนกตามกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจมาตรฐาน พบว่ากลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีจำนวนผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดคือกลุ่มผลิตภัณฑ์ย้อมผม/เปลี่ยนสีผมจำนวน 81 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.85) รองลงมาคือกลุ่มผลิตภัณฑ์ลิปสติกจำนวน 68 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.19) และกลุ่มผลิตภัณฑ์อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่าจำนวน 16 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.80) ตามลำดับดังแสดงในตารางที่ 7

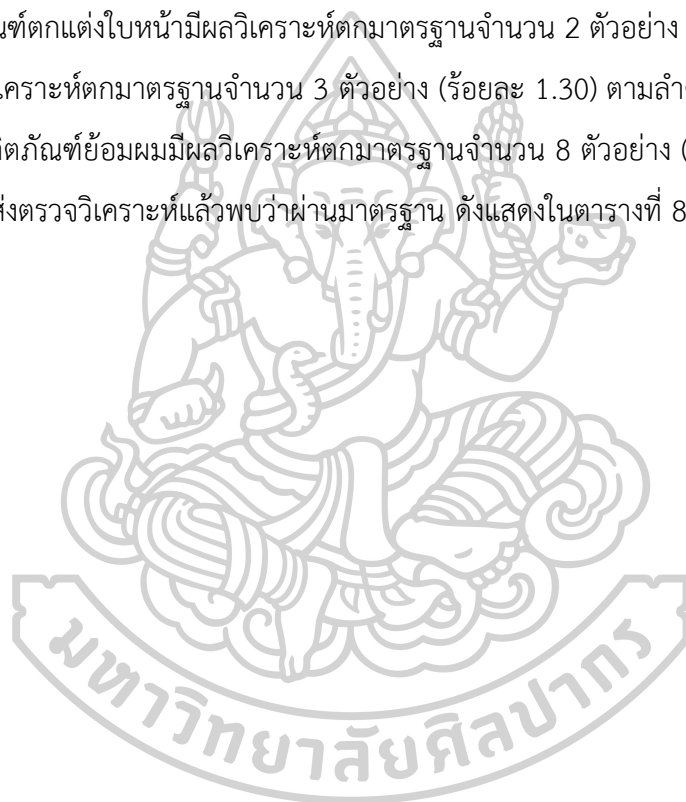
ตารางที่ 7 จำนวนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจมาตรฐาน จำแนกตามกลุ่มผลิตภัณฑ์

กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ส่งตรวจมาตรฐาน	ผลการตรวจวิเคราะห์	
		ผ่านมาตรฐาน	ตกมาตรฐาน
ผลิตภัณฑ์ย้อมผม/ เปลี่ยนสีผม	1182	1101 (93.23%)	81 (6.85%)
ลิปสติก	1309	1241 (94.81%)	68 (5.19%)
อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/ มาสคาร่า	888	872 (98.20%)	16 (1.80%)

กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	จำนวนผลิตภัณฑ์ที่ส่งตรวจมาตรฐาน	ผลการตรวจวิเคราะห์	
		ผ่านมาตรฐาน	ตกมาตรฐาน
บลัชออน/ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า	639	628 (98.28%)	11 (1.72%)
ผลิตภัณฑ์พอกหน้า	214	206 (96.26%)	8 (3.74%)
อายแชโดว์	395	390 (98.73%)	5 (1.27%)
ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว	371	370 (99.73%)	1 (0.27%)
ยาสีฟัน	3	2 (66.67%)	1 (33.33%)
อื่นๆ	145	145 (100.0%)	0 (0.0%)
รวม	5146	4955 (96.29%)	191 (3.71%)

เมื่อจำแนกการส่งตรวจเครื่องสำอางและผลการวิเคราะห์เครื่องสำอางค์ตามปีงบประมาณพบว่า ปีงบประมาณ 2557 มีเพียงกลุ่มผลิตภัณฑ์อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 4.04) ส่วนกลุ่มผลิตภัณฑ์อื่นส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่าผ่านมาตรฐาน ปีงบประมาณ 2558 พบว่ากลุ่มผลิตภัณฑ์อายไลเนอร์/ดินสอเขียนคิ้ว/มาสคาร่ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดจำนวน 8 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.64) รองลงมาคือกลุ่มบลัชออน/ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้าที่มีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.57) และกลุ่มอายแชโดว์มีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.03) ตามลำดับ ปีงบประมาณ 2559 พบว่ากลุ่มยาสีฟันมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดจำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 50.00) รองลงมาคือกลุ่มผลิตภัณฑ์พอกหน้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 6 ตัวอย่าง (ร้อยละ 25.00) และกลุ่มบลัชออน/ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้าที่มีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.52) ตามลำดับ ปีงบประมาณ 2560 พบว่ากลุ่มลิปสติกมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดจำนวน 8 ตัวอย่าง (ร้อยละ 5.08) รองลงมาคือกลุ่มอายแชโดว์มีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 4 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.33) และกลุ่มผลิตภัณฑ์พอกหน้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.35) ตามลำดับ ปีงบประมาณ 2561 พบว่ากลุ่มลิปสติกมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดจำนวน 9 ตัวอย่าง (ร้อยละ 12.33) รองลงมาคือกลุ่มผลิตภัณฑ์พอกหน้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 1 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.67) และกลุ่มผลิตภัณฑ์ย้อมผมมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.63) ตามลำดับ ปีงบประมาณ 2562 พบว่ากลุ่มลิปสติกมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน

มากที่สุดจำนวน 12 ตัวอย่าง (ร้อยละ 3.79) รองลงมาคือกลุ่มผลิตภัณฑ์ย้อมผมมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 5 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.66) และกลุ่มบลัชออน/ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 2.30) ตามลำดับ ปีงบประมาณ 2563 พบว่ากลุ่มลิปสติกมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดจำนวน 35 ตัวอย่าง (ร้อยละ 11.63) รองลงมาคือกลุ่มผลิตภัณฑ์ย้อมผมมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 19 ตัวอย่าง (ร้อยละ 9.64) ตามลำดับ ส่วนกลุ่มผลิตภัณฑ์อื่นส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่าผ่านมาตรฐาน ปีงบประมาณ 2564 พบว่ากลุ่มผลิตภัณฑ์ย้อมผมมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดจำนวน 42 ตัวอย่าง (ร้อยละ 21.76) รองลงมาคือกลุ่มบลัชออน/ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 2 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.33) และกลุ่มลิปสติกมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 3 ตัวอย่าง (ร้อยละ 1.30) ตามลำดับ ปีงบประมาณ 2565 มีเพียงกลุ่มผลิตภัณฑ์ย้อมผมมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 8 ตัวอย่าง (ร้อยละ 8.51) ส่วนกลุ่มผลิตภัณฑ์อื่นส่งตรวจวิเคราะห์แล้วพบว่าผ่านมาตรฐาน ดังแสดงในตารางที่ 8



ตารางที่ 8 ผลัดภัณฑ์เครื่องสำอางที่ตกมาตรฐาน จำแนกตามปีงบประมาณ พ.ศ. 2557- 2565

ผลัดภัณฑ์ เครื่องสำอาง ที่กำกับตัวอย่าง	ปีงบประมาณ 2557			ปีงบประมาณ 2558			ปีงบประมาณ 2559			ปีงบประมาณ 2560			ปีงบประมาณ 2561		
	ส่งตรวจ	ตก มาตรฐาน	%ตก มาตรฐาน	ส่ง ตรวจ	ตก มาตรฐาน	%ตก มาตรฐาน	ส่ง ตรวจ	ตก มาตรฐาน	%ตก มาตรฐาน	ส่ง ตรวจ	ตก มาตรฐาน	%ตก มาตรฐาน	ส่ง ตรวจ	ตก มาตรฐาน	%ตก มาตรฐาน
1.ลิปสติก	43	0	0.00	63	0	0.00	60	1	1.67	177	8	5.08	73	9	12.33
2.อายไล เนอร์ดินสอด/ มาส/เขียนคิ้ว ค้ำรำ	99	4	4.04	83	8	9.64	89	1	1.12	301	3	1.00	76	0	0.00
3.ผลัดภัณฑ์ ซ่อมแซม	47	0	0.00	87	1	1.15	70	2	2.86	230	2	0.87	76	2	2.63
4.บัตชอบ/ ผลัดภัณฑ์ ตกแต่ง ใบหน้า	13	0	0.00	28	1	3.57	46	3	6.52	251	3	1.20	27	0	0.00
5.ผลัดภัณฑ์ พอกหน้า	60	0	0.00	41	0	0.00	24	6	25.00	74	1	1.35	15	1	6.67
6.อายเชโดว์	9	0	0.00	33	1	3.03	63	0	0.00	120	4	3.33	3	0	0.00
7.ผลัดภัณฑ์ บำรุงผิว	12	0	0.00	20	0	0.00	55	0	0.00	107	0	0.00	79	0	0.00
8. ยาสีฟัน	0	0	0.00	0	0	0.00	2	1	50.00	0	0	0.00	0	0	0.00
รวม	283	4		355	11		409	14		1260	21		349	12	

ตารางที่ 8 ผลិតภัณฑ์เครื่องสำอางที่ตกมาตรฐาน จำแนกตามปีงบประมาณ พ.ศ. 2557- 2565 (ต่อ)

ผลិតภัณฑ์ เครื่องสำอางที่ เก็บตัวอย่าง	ปีงบประมาณ 2562			ปีงบประมาณ 2563			ปีงบประมาณ 2564			ปีงบประมาณ 2565		
	ส่งตรวจ	ตกมาตรฐาน	%ตก มาตรฐาน	ส่ง ตรวจ	ตก มาตรฐาน	%ตก มาตรฐาน	ส่ง ตรวจ	ตก มาตรฐาน	%ตก มาตรฐาน	ส่ง ตรวจ	ตก มาตรฐาน	%ตก มาตรฐาน
1.ลิปสติก	317	12	3.79	301	35	11.63	230	3	1.30	45	0	0.00
2.อายไลน์เนอร์/ ดินสอเขียน มาสคาร่า/คิ้ว	124	0	0.00	113	0	0.00	3	0	0.00	0	0	0.00
3.ผลิตภัณฑ์ ย้อมผม	188	5	2.66	197	19	9.64	193	42	21.76	94	8	8.51
4.บัตเชออน/ ผลิตภัณฑ์ ตาแต่งใบหน้า	87	2	2.30	74	0	0.00	24	2	8.33	89	0	0.00
5.ผลิตภัณฑ์ พอกหน้า	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00
6.อายแชโดว์	108	0	0.00	59	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00
7.ผลิตภัณฑ์ บำรุงผิว	54	1	1.85	44	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00
8. ยาสีฟัน	1	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0	0.00
รวม	879	20		788	54		450	47		228	8	

1.2 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า

การวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า กำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p\text{-value} < 0.05$ โดยสถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-Square Tests) พบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าตามเกณฑ์มาตรฐานเครื่องสำอางอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์ ประเทศผู้ผลิต ตำนานำเข้า บริษัทนำเข้า มีประวัติสินค้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน และผู้ผลิตมีประวัติสินค้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน

1.2.1 กลุ่มผลิตภัณฑ์มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ตกมาตรฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยพบว่ากลุ่มผลิตภัณฑ์ที่ผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุด 3 ลำดับแรก ได้แก่ กลุ่มยาสีฟัน ร้อยละ 33.33 รองลงมาคือกลุ่มผลิตภัณฑ์ย้อมผม/ เปลี่ยนสีผม ร้อยละ 6.9 และกลุ่มลิปสติก/ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งริมฝีปาก ร้อยละ 5.2 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 9

ตารางที่ 9 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างกลุ่มผลิตภัณฑ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าตามเกณฑ์มาตรฐานเครื่องสำอางในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557- 2565

กลุ่มผลิตภัณฑ์	ผลการตรวจวิเคราะห์		p-value
	ผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ)	ตกมาตรฐาน (ร้อยละ)	
ยาสีฟัน (n=3)	2 (66.67)	1(33.33)	< 0.001
ผลิตภัณฑ์ย้อมผม/ เปลี่ยนสีผม (n=1,182)	1,101 (93.1)	81 (6.9)	
ลิปสติก รวมผลิตภัณฑ์ตกแต่งริมฝีปาก (n=1,309)	1,241 (94.8)	68 (5.2)	
ผลิตภัณฑ์พอกหน้า (n=214)	206 (96.3)	8 (3.7)	
อายไลเนอร์/ ดินสอเขียนคิ้ว/ มาสคาร่า (n=898)	882 (98.2)	16 (1.8)	
บลัชออน/ ผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้า (n=634)	623 (98.3)	11 (1.7)	
อื่นๆ (n=906)	900 (99.34)	6 (0.66)	
รวม (n=5,146)	4955 (96.29)	191 (3.71)	

1.2.2 ประเทศผู้ผลิตมีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ตกมาตรฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยประเทศผู้ผลิตที่ผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุด 3 ลำดับแรก

ได้แก่ อินเดีย ร้อยละ 13.0 รองลงมาคือจีน ร้อยละ 6.1 และกลุ่มประเทศสหรัฐอเมริกาและยุโรป (สหราชอาณาจักร อิตาลี เยอรมันนี) ร้อยละ 1.8 ตามลำดับ ดังแสดงในตารางที่ 10

ตารางที่ 10 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างประเทศผู้ผลิตกับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าตามเกณฑ์มาตรฐานเครื่องสำอางในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557- 2565

ประเทศผู้ผลิต	ผลการตรวจวิเคราะห์		p-value
	ผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ)	ตกมาตรฐาน (ร้อยละ)	
อินเดีย (n=108)	94 (87.0)	14 (13.0)	< 0.001
จีน (n=2,403)	2,257 (93.9)	146 (6.1)	
สหรัฐอเมริกาและยุโรป (สหราชอาณาจักร อิตาลี เยอรมันนี) (n=494)	485 (98.2)	9 (1.8)	
ไต้หวัน เกาหลีและญี่ปุ่น (n=1737)	1716 (98.8)	21 (1.2)	
มาเลเซียและฟิลิปปินส์ (n=199)	198 (99.5)	1 (0.5)	
ประเทศอื่นๆ (n=205)	205 (100.0)	0 (0.0)	
รวม (n=5,146)	4955 (96.29)	191 (3.71)	

1.2.3 ด้านนำเข้าเครื่องสำอาง มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ตกมาตรฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยด้านนำเข้าเครื่องสำอางที่ผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุด 3 ลำดับแรก ได้แก่ ด้านลาดกระบัง ร้อยละ 7.5 รองลงมาคือด้านท่าเรือกรุงเทพ ร้อยละ 3.9 และด้านท่าเรือแหลมฉบัง ร้อยละ 1.5 ตามลำดับ แสดงได้ตามตารางที่ 11

ตารางที่ 11 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างด้านนำเข้าเครื่องสำอางกับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าตามเกณฑ์มาตรฐานเครื่องสำอางในปีงบประมาณ พ.ศ. 2557- 2565

ด้านนำเข้าสินค้า	ผลการตรวจวิเคราะห์		p-value
	ผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ)	ตกมาตรฐาน (ร้อยละ)	
ด้านลาดกระบุง (n=465)	430 (92.5)	35 (7.5)	< 0.001
ด้านท่าเรือกรุงเทพ (n=3,246)	3,121 (96.1)	125 (3.9)	
ด้านท่าเรือแหลมฉบัง (n=400)	394 (98.5)	6 (1.5)	
ด้านท่าอากาศยานสุวรรณภูมิ (คลังสินค้า) (n=579)	576 (99.5)	3 (0.5)	
ด้านอื่นๆ (n=456)	434 (95.2)	22 (4.8)	
รวม (n=5,146)	4955 (96.29)	191 (3.71)	

1.2.4 ประวัติการนำเข้าเครื่องสำอางของผู้นำเข้ามีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ตกมาตรฐาน อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยพบว่าผู้นำเข้าที่มีประวัติสินค้านำเข้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน จะมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน ร้อยละ 8.8 แสดงได้ตามตารางที่ 12

ตารางที่ 12 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างประวัติการนำเข้าเครื่องสำอางของผู้นำเข้ากับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าตามเกณฑ์มาตรฐานเครื่องสำอาง

ประวัติการนำเข้าเครื่องสำอางของผู้นำเข้า	ผลการตรวจวิเคราะห์		p-value
	ผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ)	ตกมาตรฐาน (ร้อยละ)	
ผู้นำเข้าไม่เคยมีประวัติสินค้านำเข้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน (n=2,984)	2,984 (100.0)	0 (0.0)	< 0.001
ผู้นำเข้ามีประวัติสินค้านำเข้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน (n=2,162)	1,971 (91.2)	191 (8.8)	

1.2.5 ประวัติของโรงงานผู้ผลิตเครื่องสำอางมีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ตกมาตรฐานอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) โดยพบว่าโรงงานผู้ผลิตที่มีประวัติสินค้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน จะมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน ร้อยละ 10.6 แสดงได้ตามตารางที่ 13

ตารางที่ 13 แสดงความสัมพันธ์ระหว่างประวัติของโรงงานผู้ผลิตเครื่องสำอางกับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าตามเกณฑ์มาตรฐานเครื่องสำอาง

ประวัติของโรงงานผู้ผลิต เครื่องสำอาง	ผลการตรวจวิเคราะห์		p-value
	ผ่านมาตรฐาน (ร้อยละ)	ตกมาตรฐาน (ร้อยละ)	
โรงงานผู้ผลิตไม่เคยมีประวัติสินค้า มีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน (n=3,350)	3,350 (100.0)	0 (0.0)	< 0.001
โรงงานผู้ผลิตมีประวัติสินค้ามีผล วิเคราะห์ตกมาตรฐาน (n=191)	1,605 (89.4)	191 (10.6)	

ส่วนที่ 2 การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าโดยใช้สถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression) และการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า

การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าจะใช้สถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (logistic regression) แบบ forward method เพื่อหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับผลการวิเคราะห์ตกหรือผ่านมาตรฐานเครื่องสำอาง โดยกำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.10$

ผลการศึกษาพบว่าประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีความสัมพันธ์กับผลการวิเคราะห์มาตรฐานเครื่องสำอาง คือ อินเดีย และจีน ที่ $p=0.058$ และ $p=0.041$ ตามลำดับ

ส่วนด้านนำเข้าที่มีความสัมพันธ์กับผลการวิเคราะห์มาตรฐานเครื่องสำอาง คือ ด้านบางเสาธง ($p < 0.001$) ด้านพระสมุทรเจดีย์ ($p < 0.001$) ด้านท่าเรือเอกชน บ. แอควูลัม จำกัด- ($P=0.002$) ด้านลาดกระบัง ($P=0.049$) กองด้านอาหารและยา ส่วนกลาง ($P=0.068$) และ ด้านท่าเรือกรุงเทพ ($P=0.008$)

กลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีความสัมพันธ์กับผลการวิเคราะห์มาตรฐานเครื่องสำอาง คือ ยาสีฟัน ($p < 0.001$) ผลิตภัณฑ์ย้อมผม/ เปลี่ยนสีผม รวมถึงปรุแต่งสำหรับเส้นผม/ สีปรุแต่งสำหรับผม

($p < 0.001$) ลิปสติก รวมผลิตภัณฑ์ตกแต่งริมฝีปาก Balm ($p < 0.001$) ผลิตภัณฑ์พอกหน้า รวมแผ่น Mask โคลน ผง($p < 0.001$) आयโลเนอร์/ ดินสอเขียนคิ้ว/ มาสคาร่า รวมผลิตภัณฑ์ตกแต่งตาและคิ้ว ($P = 0.002$) ดังแสดงในตารางที่ 14

ตารางที่ 14 ปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลการวิเคราะห์ตกหรือผ่านมาตรฐานเครื่องสำอางโดยการวิเคราะห์สมการถดถอยแบบโลจิสติก

ปัจจัยเสี่ยง	Beta coefficient	Exp (B)	P value	คะแนนถ่วงน้ำหนัก Beta/Beta น้อยที่สุด	คะแนน จำนวนเต็ม ในเครื่องมือ ประเมิน
ประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอาง					
อินเดีย	2.057	7.825	.058*	1.8158	2
จีน	2.141	8.511	.041*	1.8899	2
ยุโรป อเมริกา	0.837	2.310	.440		0
เกาหลี ญี่ปุ่น ไต้หวัน	0.071	1.074	.947		0
อาเซียน	-16.003	0.000	.995		0
อื่นๆ (ค่าอ้างอิง)					0
ด้านนำเข้า					
ด้านบางเสาธง	3.465	31.974	<.001*	3.0581	3
ด้านพระสมุทรเจดีย์	3.636	37.946	<.001*	3.2093	3
ด้านท่าเรือเอกชน บ. แควตุลุ่ม จำกัด	2.354	10.524	.002*	2.0773	2
ด้านลาดกระบัง	1.295	3.650	.049*	1.1426	1
กองด่านอาหารและยา ส่วนกลาง	1.749	5.747	.068*	1.5434	2
ด้านท่าเรือกรุงเทพ	1.599	4.946	.008*	1.4109	1
ด้านท่าเรือแหลมฉบัง	0.690	1.993	.348		0
อื่นๆ (ค่าอ้างอิง)					0
กลุ่มผลิตภัณฑ์					
ยาสีฟัน	5.811	334.003	<.001*	5.1289	5
ผลิตภัณฑ์ย้อมผม/ เปลี่ยนสี ผม รวมสิ่งปรุงแต่งสำหรับ เส้นผม/ สีปรุงแต่งสำหรับผม	2.248	9.470	<.001*	1.9842	2
ลิปสติก รวมผลิตภัณฑ์ ตกแต่งริมฝีปาก Balm	1.926	6.862	<.001*	1.6998	2

ปัจจัยเสี่ยง	Beta coefficient	Exp (B)	P value	คะแนนถ่วงน้ำหนัก Beta/Beta น้อยที่สุด	คะแนน จำนวนเต็ม ในเครื่องมือ ประเมิน
ผลิตภัณฑ์พอกหน้า รวมแผ่น Mask โคลน ผง	2.067	7.902	<.001*	1.8244	2
อายไลน์เนอร์/ ดินสอเขียนคิ้ว/ มาสคาร่า รวม ผลิตภัณฑ์ตกแต่งตาและคิ้ว	1.133	3.104	.020*	1.0000	0
บลัชออน/ ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง ใบหน้า รวมผลิตภัณฑ์ ตกแต่งแก้มและเปลือกตา	0.565	1.759	.272		0
อื่นๆ (ค่าอ้างอิง)					
คะแนนเต็ม					10

*Statistic significant $p < 0.10$

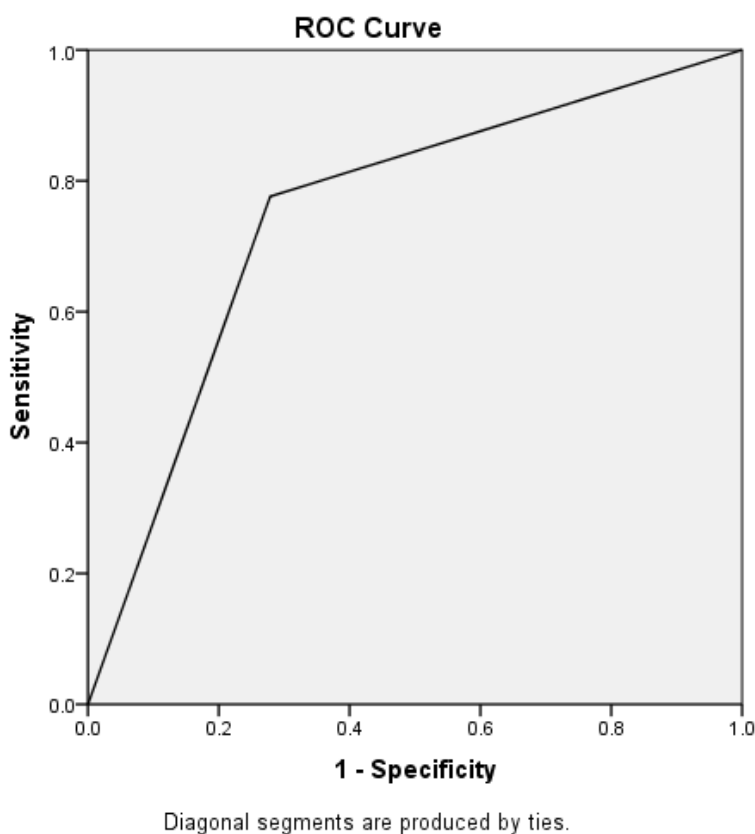
ในการพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยง จะเริ่มจากการหาค่าถ่วงน้ำหนัก โดยนำ ค่าสัมประสิทธิ์ถดถอย (beta coefficient) ของแต่ละตัวแปรที่มีความสัมพันธ์อย่างมีนัยสำคัญทางสถิติมาหารด้วยค่าสัมประสิทธิ์ถดถอย ที่น้อยที่สุด ซึ่งเท่ากับ 1.133 และปรับค่าถ่วงน้ำหนักเป็นค่าคะแนนเต็ม (36) พบว่าวิธีนี้คะแนนเต็มของแบบประเมินเป็น 10 คะแนน (ประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอางเต็ม 2 คะแนน ด้านนำเข้าสินค้าเต็ม 3 คะแนน และกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเต็ม 5 คะแนน)

เมื่อนำเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางที่พัฒนาได้ไปประเมินเครื่องสำอางตัวอย่างที่เก็บตัวอย่างระหว่างปี พ.ศ.2557-2564 ได้ค่าคะแนนเฉลี่ยดังตารางที่ 15

ตารางที่ 15 คะแนนเฉลี่ยและค่าเบี่ยงเบนมาตรฐานของคะแนนที่ได้จากเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า

	กลุ่มที่ผ่านมาตรฐาน (N=4,735)	กลุ่มที่ไม่ผ่าน มาตรฐาน (N=183)	รวม (N=4,918)
Mean \pm sd	2.95 \pm 1.49	4.61 \pm 1.24	3.00 \pm 1.51
Min	0	1	0
max	7	7	7
Median	3	5	3

ผลการวิเคราะห์ความสามารถของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าด้วยกราฟ receiver operating characteristic (ROC) พบว่ามีพื้นที่ใต้กราฟ ROC เท่ากับ 0.793 (95%CI 0.761-0.824) ซึ่งแปลว่าสามารถทำนายผลการวิเคราะห์ได้ในระดับพอใช้



ภาพที่ 3 กราฟ ROC ของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า

และเมื่อพิจารณาค่าจุดคู่อันดับบนเส้น ROC ซึ่งแสดงถึงค่า sensitivity และ 1-specificity และนำมาคำนวณหา Youden's index จะแสดงได้ดังตารางที่ 16 จากตารางพบว่าค่า Youden's index ที่สูงที่สุดอยู่ที่จุดตัด (cutoff point) ที่ 4.5 คะแนน การแปลผลค่าคะแนนของเครื่องสำอางตัวอย่างที่นำมาทดสอบ หากได้คะแนนมากกว่า 4.5 แปลว่าเครื่องสำอางนำเข้านั้นมีโอกาสที่จะตกมาตรฐาน หากได้คะแนนน้อยกว่า 4.5 แปลว่าเครื่องสำอางนำเข้านั้นมีโอกาสที่จะผ่านมาตรฐาน

ตารางที่ 16 ค่า sensitivity, 1-specificity และ Youden's index ของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า

Positive if Greater Than or Equal To ^a	Sensitivity	1 - Specificity	Youden's Index
-1.0000	1.000	1.000	0.000
.5000	1.000	.947	0.053
1.5000	.973	.805	0.167
2.5000	.945	.647	0.298
3.5000	.792	.314	0.478
4.5000	.721	.224	0.497
5.5000	.115	.008	0.107
6.5000	.066	.002	0.064
8.0000	0.000	0.000	0.000

เครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าที่พัฒนาขึ้นมีค่าความไว (Sensitivity) 72.13% ค่าความจำเพาะ (Specificity) 77.61% ค่าความถูกต้อง (Accuracy) 77.41% ค่าการทำนายผลบวก (Positive predictive value) 11.07% และ ค่าการทำนายผลลบ (Negative predictive value) 98.63%

ตารางที่ 17 ค่าสถิติต่างๆ ของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าที่พัฒนาขึ้น

Statistic	Value	95% CI
Sensitivity	72.13%	65.04% to 78.49%
Specificity	77.61%	76.72% to 78.47%
Prevalence of Fall from cosmetic standard	2.65%	2.28% to 3.05%
Positive Predictive Value	11.07%	9.35% to 12.99%
Negative Predictive Value	98.63%	98.35% to 98.86%
Accuracy	77.41%	76.52% to 78.27%

เมื่อนำเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้ามาทดสอบกับตัวอย่างเครื่องสำอาง
นำเข้าที่เก็บตัวอย่างวิเคราะห์ในปีงบประมาณ 2565 จำนวน 228 ตัวอย่าง พบว่ามีค่าความไว
(Sensitivity) 12.50% ค่าความจำเพาะ (Specificity) 79.55% ความถูกต้องของการทำนาย(Accuracy)
เท่ากับ 77.19%

ตารางที่ 18 ผลการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า

		ผลการทดสอบห้องปฏิบัติการ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์		
		ตกมาตรฐาน	ผ่านมาตรฐาน	รวม
ผลการทำนาย จากเครื่องมือ ประเมินความ เสี่ยง	ตกมาตรฐาน	1	45	46
	ผ่านมาตรฐาน	7	175	182
รวม		8	220	228

บทที่ 5

สรุปและอภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการวิจัยเชิงพรรณนา (Descriptive research) โดยทำการเก็บข้อมูลช่วงเวลาใดเวลาหนึ่งมาศึกษา (cross-sectional study) เพื่อพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าของกองด่านอาหารและยา โดยศึกษาในเครื่องสำอางนำเข้าที่ถูกเก็บตัวอย่างเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์มาตรฐานที่ห้องปฏิบัติการกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในปี พ.ศ. 2557-2565 จำนวน 5,146 ตัวอย่าง

สรุปผลการศึกษา

การศึกษานี้ดำเนินการวิจัยโดยแบ่งเป็น 2 ส่วน ประกอบด้วย ส่วนที่ 1 ศึกษาสถานการณ์และปัจจัยที่สัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า ส่วนที่ 2 การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าโดยใช้สถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression) และการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า โดยในแต่ละระยะสรุปผลการศึกษาได้ดังนี้

การศึกษาส่วนที่ 1 ศึกษาสถานการณ์และปัจจัยที่สัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า พบว่าจากข้อมูลการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าในปีงบประมาณ 2557 – 2565 ปีงบประมาณ 2560 มีปริมาณการเก็บตัวอย่างมากที่สุดจำนวน 1,273 ตัวอย่าง (ร้อยละ 24.74) ด่านนำเข้าสินค้าที่มีปริมาณการเก็บตัวอย่างมากที่สุดคือด่านท่าเรือกรุงเทพจำนวน 3,246 ตัวอย่าง (ร้อยละ 63.08) ประเทศผู้ผลิตที่มีปริมาณการเก็บตัวอย่างมากที่สุดคือจีนจำนวน 2,403 ตัวอย่าง (ร้อยละ 46.70) กลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีปริมาณการเก็บตัวอย่างมากที่สุดคือลิปสติกจำนวน 1,309 ตัวอย่าง (ร้อยละ 25.44)

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจวิเคราะห์มาตรฐาน จำแนกตามปีงบประมาณ พ.ศ. 2557- 2565 พบว่าปีงบประมาณที่มีจำนวนผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดคือปีงบประมาณ 2563 ผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐานจำนวน 54 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.81) เมื่อจำแนกตามกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางนำเข้าที่ส่งตรวจมาตรฐาน พบว่ากลุ่มผลิตภัณฑ์ที่มีจำนวนผลการตรวจวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดคือกลุ่มผลิตภัณฑ์ย้อมผม/เปลี่ยนสีผมจำนวน 81 ตัวอย่าง (ร้อยละ 6.85)

การวิเคราะห์หาความสัมพันธ์ระหว่างปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้า กำหนดค่านัยสำคัญทางสถิติที่ระดับ $p\text{-value} < 0.05$ โดยสถิติการทดสอบไคสแควร์ (Chi-Square Tests) พบว่าปัจจัยที่มีความสัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าตามเกณฑ์มาตรฐานเครื่องสำอางอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ($p < 0.001$) ได้แก่ กลุ่มผลิตภัณฑ์ ประเทศผู้ผลิต ด่านนำเข้า บริษัทนำเข้ามีประวัติสินค้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน และผู้ผลิตมีประวัติสินค้ามีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐาน

การศึกษาส่วนที่ 2 การพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าโดยใช้สถิติการถดถอยแบบโลจิสติก (Logistic regression) แบบ forward method เพื่อหาปัจจัยที่สัมพันธ์กับผลการวิเคราะห์ตกหรือผ่านมาตรฐานเครื่องสำอาง โดยกำหนดนัยสำคัญทางสถิติที่ $p < 0.10$ ผลการศึกษาพบว่าปัจจัยประเทศผู้ผลิตเครื่องสำอาง ด่านนำเข้า และกลุ่มผลิตภัณฑ์ มีความสัมพันธ์กับผลการวิเคราะห์ตกหรือผ่านมาตรฐานเครื่องสำอางอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ

ในการพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยง ผลการวิเคราะห์ความสามารถของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าด้วยกราฟ receiver operating characteristic (ROC) พบว่ามีพื้นที่ใต้กราฟ ROC เท่ากับ 0.793 (95%CI 0.761-0.824) ซึ่งแปลว่าสามารถทำนายผลการวิเคราะห์ได้ในระดับพอใช้ และค่า Youden's index ที่สูงที่สุดอยู่ที่จุดตัด (cut-off point) ที่ 4.5 คะแนน โดยเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าที่พัฒนาขึ้นมีค่าความไว (Sensitivity) 72.13% ค่าความจำเพาะ (Specificity) 77.61% ค่าความถูกต้อง (Accuracy) 77.41% ค่าคาดทำนายผลบวก (Positive predictive value) 11.07% และ ค่าคาดทำนายผลลบ (Negative predictive value) 98.63%

เมื่อทำการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า พบว่าเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้ามาทดสอบกับตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บตัวอย่างวิเคราะห์ในปีงบประมาณ 2565 จำนวน 228 ตัวอย่าง พบว่ามีค่าความไว (Sensitivity) 12.50% ค่าความจำเพาะ (Specificity) 79.55% ความถูกต้องของการทำนายเท่ากับ 77.19%

อภิปรายผลการศึกษา

การศึกษานี้เป็นการศึกษาแรกในการศึกษาสถานการณ์และปัจจัยที่สัมพันธ์กับผลวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าของกองด่านอาหารและยา พบว่าจากข้อมูลการเก็บตัวอย่างส่งตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอางนำเข้าในปีงบประมาณ 2557 – 2565 ปริมาณการเก็บตัวอย่างในแต่ละปีงบประมาณไม่

เท่ากันทั้งนี้เนื่องจากปริมาณการเก็บตัวอย่างขึ้นอยู่กับข้อกำหนดนโยบายและตั้งเป้าหมายแผนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางในแต่ละปีงบประมาณของกองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อีกทั้งขึ้นอยู่กับสถานการณ์การนำเข้าของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในแต่ละกลุ่มผลิตภัณฑ์ด้วย

ทั้งนี้ปริมาณการเก็บตัวอย่างของด่านนำเข้าสินค้าขึ้นอยู่กับปริมาณสินค้าที่นำเข้ามาในแต่ละด่านนำเข้า ความสะดวกในการขนส่งสินค้าเข้าไปเก็บในคลังสินค้าของผู้นำเข้า ปริมาณการนำเข้าเครื่องสำอางที่ผลิตจากประเทศจีน เกาหลี ญี่ปุ่นมีปริมาณมากทำให้สามารถเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางได้เพิ่มตามสัดส่วนการนำเข้าที่เพิ่มขึ้น อีกทั้งความนิยมของผู้บริโภคที่มีต่อเครื่องสำอางที่ผลิตจากประเทศเกาหลี ญี่ปุ่นทำให้มีปริมาณการนำเข้าที่สูง สอดคล้องกับผลการศึกษาของศึกษา กังสนานนท์ และคณะ (2560) ที่พบว่าเครื่องสำอางนำเข้าส่วนใหญ่คือนำเข้ามาจากประเทศสหรัฐอเมริกา ฝรั่งเศส และจากกลุ่มประเทศยุโรป เกาหลี ญี่ปุ่น เป็นต้น โดยกลุ่มผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้ามาจำหน่ายจากต่างประเทศสูงสุดร้อยละ 66.8 คือกลุ่มผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้า ผิวพรรณเพื่อทำให้ดูขาว กระจ่างใส โดยอัตราการจำหน่ายที่เพิ่มขึ้นทุกปีเนื่องมาจากผู้บริโภคมองว่า เครื่องสำอางนำเข้าจากต่างประเทศเป็นเครื่องสำอางที่มีการรับรองคุณภาพมาตรฐานมากกว่าของประเทศไทย ผู้บริโภคมีความเชื่อมั่นในยี่ห้อตราสินค้ามากกว่า (37)

สาเหตุที่กลุ่มผลิตภัณฑ์ยาสีฟันตกมาตรฐาน เนื่องจากเป็นยาสีฟันผสมสมุนไพรจึงสามารถพบแบคทีเรีย ยีสต์และราได้ถ้าใส่สมุนไพรที่ไม่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อโรค สอดคล้องกับผลการศึกษาของอารทรา ปัญญาปฏิภาณ (2548) ที่ระบุว่าเครื่องสำอางผสมสมุนไพรที่มีลักษณะเป็นผงขัดผิวไม่ผ่านกระบวนการฆ่าเชื้อ มักตรวจพบจุลินทรีย์ที่ก่อโรค (38)

กลุ่มผลิตภัณฑ์ย้อมผม/ เปลี่ยนสีผม พบว่ามีปริมาณสารสำคัญไม่ตรงกับที่จัดแจ้งไว้ เนื่องจากผลิตภัณฑ์ย้อมผม/ เปลี่ยนสีผม มักต้องการให้สีมีการย้อมติดทนทำให้มีการใส่สารสำคัญสูงเกินกว่าที่จัดแจ้งไว้ อีกทั้งพบว่ามีสารห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ย้อมผม เนื่องจากแต่ละประเทศจะมีข้อกำหนดเรื่องการใช้สารเหล่านี้ไม่เหมือนกัน สอดคล้องกับผลการศึกษาของศิริพรและคณะ (2558) ที่ศึกษาคุณภาพคุณภาพผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสติดถาวรที่จำหน่ายในประเทศไทยพบว่าตรวจพบสารย้อมผมห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสติดถาวรที่จะนำเข้ามาจากประเทศจีนและเกาหลีและพบว่าผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสติดถาวรที่ปริมาณสารย้อมผมไม่ได้มาตรฐานโดยมีสาเหตุจากปริมาณสาร

ย่อมผมต่ำกว่า สูงกว่า สูงและหรือต่ำกว่าที่จัดแจ้งไว้ และใช้สารย่อมผมไม่ตรงกับที่ระบุไว้บนฉลาก (39)

กลุ่มผลิตภัณฑ์ลิปสติก พบสีห้ามใช้ในเครื่องสำอาง สี CI 15585 และ สี CI 45170 เนื่องจากสีห้ามใช้ 2 สีนี้เป็นสีที่นิยมโดย สี CI 15585 จะให้โทนสีแดง สี CI 45170 จะให้โทนสีชมพู

ประเทศอินเดียมีผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานมากที่สุดเนื่องจากส่วนใหญ่เป็นการนำเข้าผลิตภัณฑ์ ย่อมผม/ เปลี่ยนสีผม ส่วนประเทศจีนและสหรัฐอเมริกาและยุโรป (สหราชอาณาจักร อิตาลี เยอรมันนี) มีปริมาณการนำเข้าเครื่องสำอางปริมาณมากทำให้มีสัดส่วนในการเก็บตัวอย่างมากขึ้นเพิ่ม อีกทั้งแต่ละประเทศจะมีข้อกำหนดเรื่องการใช้สารห้ามใช้ไม่เหมือนกัน ทำให้เครื่องสำอางที่นำเข้ามา ไม่เป็นไปตามเกณฑ์มาตรฐานในประเทศไทย

ด่านนำเข้าเครื่องสำอางที่ตกมาตรฐานมากที่สุด 3 ลำดับแรก ได้แก่ ด่านลาดกระบัง ด่านท่าเรือกรุงเทพ ด่านท่าเรือแหลมฉบัง ทั้งนี้เนื่องจากด่านลาดกระบัง ด่านท่าเรือกรุงเทพและด่านท่าเรือแหลมฉบัง มีปริมาณการนำเข้าเครื่องสำอางจากประเทศจีน เกาหลี ญี่ปุ่นและอินเดียมาก จึงทำให้สามารถเก็บตัวอย่างสินค้าจากประเทศเหล่านี้ได้มากตามไปด้วย

ในการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้า เมื่อนำเครื่องมือประเมิน ความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้ามาทดสอบกับตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าที่เก็บตัวอย่างวิเคราะห์ใน ปีงบประมาณ 2565 จำนวน 228 ตัวอย่าง พบว่ามีค่าความไว (Sensitivity) 12.50% นั้นหมายความว่าเมื่อเก็บตัวอย่างด้วยเครื่องมือประเมินความเสี่ยงจะพบตัวอย่างตกมาตรฐาน 1 ตัวอย่าง จากผล วิเคราะห์ที่ตกมาตรฐานจริง 8 ตัวอย่าง ค่าความจำเพาะ (Specificity) 79.55% นั้นหมายความว่า เมื่อเก็บตัวอย่างด้วยเครื่องมือประเมินความเสี่ยงจะพบตัวอย่างผ่านมาตรฐาน 175 ตัวอย่าง จากผล วิเคราะห์ที่ผ่านมาตรฐานจริง 220 ตัวอย่าง และความถูกต้องของการทำนาย (Accuracy) เท่ากับ 77.19% นั้นหมายความว่าถ้าเก็บตัวอย่างส่งวิเคราะห์ทั้งหมด 100 ตัวอย่างด้วยเครื่องมือประเมิน ความเสี่ยงดังกล่าว จะพบว่าเครื่องมือจะให้ผลถูกต้องตามความเป็นจริงทั้งตกมาตรฐานและผ่าน มาตรฐานรวม 77 ตัวอย่าง

เครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางที่พัฒนาออกมายังเป็นสมการที่ไม่ดีอาจเนื่องจาก ผลของกลุ่มผลิตภัณฑ์ยาสีฟันที่มีจำนวนน้อยมาก 3 ตัวอย่างจากตัวอย่างเครื่องสำอางทั้งหมด 5,146 ตัวอย่าง การรวมยาสีฟันเข้าไปในสมการทำนายตัวแปรตาม ทำให้ผลการทำนายผิดไปเพราะยาสีฟัน

ได้น้ำหนักคะแนนสูงถึง 5 คะแนน ซึ่งเป็นน้ำหนักคะแนนที่มากที่สุด ทั้งที่มีตัวอย่างเพียง 3 ตัวอย่างเท่านั้น ดังนั้นควรปรับกลุ่มยาสีฟันไปรวมกับกลุ่มอื่น

การศึกษาหาคะแนนจุดตัดที่เหมาะสมของเครื่องมือประเมินความเสี่ยงโดยทั่วไปพิจารณาจากคะแนนจุดตัดที่ให้ค่าดัชนี Youden สูงสุด (35) ในงานวิจัยนี้เลือกค่า Youden's index ที่สูงที่สุดอยู่ที่จุดตัด (cut-off point) ที่ 4.5 คะแนน โดยเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าที่พัฒนาขึ้นมีค่าความไว (Sensitivity) 72.13% ค่าความจำเพาะ (Specificity) 77.61% แต่เมื่อพิจารณาที่จุดตัด 3.5 คะแนน จะพบว่าเครื่องมือประเมินความเสี่ยงจะมีค่าความไว (Sensitivity) 79.23% ค่าความจำเพาะ (Specificity) 68.57% ซึ่งได้ค่าความไวที่สูงมากกว่าแต่ค่าความจำเพาะไม่สูงมาก อาจจะเหมาะกับลักษณะการนำเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าไปใช้ทำงานจริงเพราะเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าควรมีค่าความไว (Sensitivity) สูง จะสามารถทำนายผลวิเคราะห์ที่ตกมาตรฐานได้สูง

จากการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าแล้วพบว่า มีค่าความไว (Sensitivity) ต่ำ (12.50%) ซึ่งยังไม่ดีพอ อาจเป็นเพราะตัวแปรปัจจัยในการศึกษานี้น้อยเกินไป โดยเป็นปัจจัยที่มีข้อมูลอยู่แล้ว การศึกษาวิจัยในอนาคตต้องพัฒนาสมการให้มีประสิทธิภาพมากขึ้นโดยเพิ่มปัจจัยเกี่ยวกับตัวผลิตภัณฑ์และปัจจัยเกี่ยวกับการนำเข้า ปัจจัยเหล่านี้ควรได้มาด้วยวิธีการสัมภาษณ์เจาะลึกผู้เชี่ยวชาญเพื่อหาความเห็นร่วมเกี่ยวกับปัจจัยทำนายที่ควรมีในสมการ

จากการทดสอบเครื่องมือประเมินความเสี่ยงเครื่องสำอางนำเข้าแล้วพบว่า มีค่าความไว (Sensitivity) ต่ำ (12.50%) ซึ่งยังไม่ดีพอ อาจเป็นเพราะข้อมูลที่น่ามาวิเคราะห์มีระยะเวลานานเกินไป แต่นำมาพยากรณ์ข้อมูลในปัจจุบัน ซึ่งในระยะเวลาดังกล่าวที่ผ่านมาได้มีการเปลี่ยนแปลงเกิดขึ้น เช่น วิกฤตการณ์ที่เกิดการแพร่ระบาดของ Covid-19 ส่งผลกระทบต่อเศรษฐกิจและวิถีชีวิตของผู้คนทั่วโลก ส่งผลให้การใช้ชีวิตประจำวันของผู้คนเปลี่ยนไป และมีความตื่นตัวในการรักษาสุขภาพที่เพิ่มมากขึ้น เช่น การใช้หน้ากากอนามัย การใช้เจลแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยมือ ดังนั้นควรใช้ข้อมูลที่ไม่เกิน 5 ปีเนื่องจากสถานการณ์การปนเปื้อนในเครื่องสำอาง การผลิตเครื่องสำอางตลอดจนการส่งออกเครื่องสำอางอาจมีการเปลี่ยนแปลงไป จึงทำให้ข้อมูลในอดีตที่นานเกินไปไม่สามารถทำนายการตกมาตรฐานของเครื่องสำอางในปัจจุบันได้

ข้อจำกัดงานวิจัย

1. ข้อมูลผลวิเคราะห์ที่เก็บได้เป็นผลการทดสอบ ไม่ใช่ผลการทบทวนมาตรฐานของผลิตภัณฑ์นั้นๆ เนื่องจากตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่นำมาส่งวิเคราะห์กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์สามารถมีผลการทดสอบได้ 2-3 ผลการทดสอบ เช่นลิปสติค 1 ตัวอย่างมีผลการทดสอบหาสีห้ามใช้และผลการทดสอบหาโลหะหนัก

2. หากมีการนำเครื่องมือแบบประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าไปใช้จริง ควรต้องเอาตัวแปรด้านนำเข้าออก เนื่องตัวแปรด้านนำเข้าไม่ใช่ลักษณะของผลิตภัณฑ์ (Product characteristics) และไม่ใช่ลักษณะของข้อมูลการนำเข้า (Control characteristics) นอกจากนี้การพัฒนาสมการในการศึกษานี้มุ่งหวังจะให้อาจสามารถใช้เครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าได้ในทุกด้านอาหารและยาทั่วประเทศ

ข้อเสนอแนะจากการวิจัย

1. ในการวิจัยครั้งต่อไปเมื่อมีข้อมูลที่มีมากเพียงพอควรพัฒนาเครื่องมือทำนายที่เจาะจงกับประเภทผลิตภัณฑ์เช่น กลุ่มผลิตภัณฑ์ใช้กับผิวหนัง หรือจัดทำเครื่องมือทำนายที่เจาะจงกับสารปนเปื้อนเช่นโลหะหนักเพื่อทำให้เครื่องมือประเมินความเสี่ยงทำนายได้ดี

2. นำเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้าที่ได้จากการศึกษาไปใช้ปรับปรุงการวางแผนและกำหนดเป้าหมายเครื่องสำอางนำเข้าที่ต้องตรวจสอบและทำแผนการเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์สุขภาพประจำปี ในปีงบประมาณถัดไปโดยพิจารณาตามความเสี่ยง (Risk – based model) เพื่อให้สามารถใช้ทรัพยากรที่มีอยู่ได้อย่างมีประสิทธิภาพ โดยเข้มงวดกับผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงและอำนวยความสะดวกในการตรวจปล่อยผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำ และสามารถเฝ้าระวังและเก็บตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงสูงได้จริง

3. นำแนวทางการพัฒนาเครื่องมือประเมินความเสี่ยงของเครื่องสำอางนำเข้านี้ ไปใช้ศึกษากับกลุ่มผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ เพื่อให้แนวทางการปฏิบัติงานด้าน การตรวจสอบ เฝ้าระวังผลิตภัณฑ์สุขภาพเป็นไปอย่างมีทิศทางที่สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบันและเป็นที่ยอมรับในระดับสากล

รายการอ้างอิง

1. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. ราชกิจจานุเบกษา.เล่มที่ 132, ตอนที่ 86:5-6.
2. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย. คู่มือจดแจ้งเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติ,2559.
3. ศูนย์วิจัยกสิกรไทย. ตลาดบิวตี้ยังแจ๋ว เกาะเทรนด์ธุรกิจทำเงิน [อินเทอร์เน็ต] 2561[เข้าถึงเมื่อ 18 มิถุนายน 2563] [Available from: เข้าถึงได้จาก:
https://www.kasikornbank.com/th/business/sme/KSMEKnowledge/article/KSMEAnalysis/Documents/Beauty-Business_Trend.pdf.
4. การเงินธนาคาร. ตลาดเครื่องสำอางไปต่ออย่างไร หลังฝ้ามรสุมโควิด-19 เมื่อโควิดก็หยุดความสวยไม่ได้ [อินเทอร์เน็ต] 2566 [Available from: เข้าถึงได้จาก:
<https://moneyandbanking.co.th/2023/36035/>.
5. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แผนการปฏิบัติราชการประจำปี 2562. 2561.
6. กรมศุลกากร. รายงานสถิตินำเข้าเครื่องสำอาง [อินเทอร์เน็ต] 2566 [เข้าถึงเมื่อ 24 เมษายน 2566] [Available from: เข้าถึงได้จาก:
http://www.customs.go.th/statistic_report.php?show_search=1.
7. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. แผนยุทธศาสตร์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงแผนพัฒนาเศรษฐกิจและสังคมแห่งชาติ ฉบับที่ 12 (พ.ศ. 2560-2564). 2560.
8. Association of Southeast Asian Nations. General Information Booklet on the ASEAN Harmonised Cosmetic Regulatory Scheme,2012 11 October 2012.
9. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา, สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง,2559.
10. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย. ราชกิจจานุเบกษา.เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 72 ง:20.
11. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2559. ราชกิจจานุเบกษา.เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 114 ง:5.
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง. ราชกิจจานุเบกษา.เล่มที่ 133, ตอนพิเศษ 245 ง:17.
13. Caswell JA. Development of Risk-based Food Safety Systems for Foodborne Infections and Intoxications. Foodborne Infections and Intoxications2013.

14. กองด่านอาหารและยา. รายงานผลวิเคราะห์เครื่องสำอางที่ส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์ตัวอย่าง ปี พ.ศ. 2557-2565. 2565.
15. General Administration of Quality Supervision Inspection and Quarantine. Measures for the Inspection, Quarantine, Supervision and Administration of Import and Export Cosmetics. Order of the General Administration of Quality Supervision Inspection and Quarantine No. 143.2011.
16. The United States Food and Drug Administration. Regulatory Procedures Manual Chapter 9 Import Operations and Actions 2017.
17. The United States Food and Drug Administration. Investigations Operations Manual [Internet] 2023 [cited 2023 May 7] [Available from: Available from: <https://www.fda.gov/media/166525/download>].
18. Health Sciences Authority. Guidelines on the Control of Cosmetic Products 2019.
19. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การตรวจสอบอาหารที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร มิถุนายน 2559.
20. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Risk-based Food Inspection Manual. 2008.
21. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Risk-Based Imported Food Control. 2016.
22. Inomata S. Safety assurance of cosmetics in Japan: current situation and future prospects. *J Oleo Sci.* 2014;63(1):1-6.
23. Pauwel M, Rogier V. Human health safety evaluation of cosmetics in the EU: A legally imposed challenge. *Toxicol Appl Pharmacol.* 2010;243:260-74.
24. Kapoor S, Saraf S. Risk analysis tools for toxicological profile of cosmetics. *The Internet Journal of Toxicology.* 2007;5(2):1-11.
25. Borowska S, Brzóska MM. Metals in cosmetics: implications for human health. *J Appl Toxicol.* 2015;35:551-72.
26. Bocca B, Pino A, Alimonti A, Forte G. Toxic metals contained in cosmetics: A status report. *Regul Toxicol Pharmacol.* 2014;68:447-67.
27. Al-Saleh I, Al-Enazi S. Trace metals in lipsticks. *Toxicol Environ Chem* 2011;93(6):1149-65.
28. Marinovich M, Boraso MS, Testai E, Galli CL. Metals in cosmetics: An a posteriori

safety evaluation. Regul Toxicol Pharmacol. 2014;69:416-24.

29. Goswami K. Eye cosmetic ‘Surma’: hidden threats of lead poisoning. Indian Journal of Clinical Biochemistry. 2013;28(1):71-3.

30. Guillard O, Fauconneau B, Olichon D, Dedieu G, Deloncle R. Hyperaluminemia in a woman using an aluminum-containing antiperspirant for 4 Years. Am J Med. 2004;117:956-9.

31. Nohynek G, Antignac E, Re T, Toutain H. Safety assessment of personal care products/cosmetics and their ingredients. Toxicol Appl Pharmacol. 2010;243:239-59.

32. Wallace RB, Oria M. Enhancing Food Safety: The Role of the Food and Drug Administration. 3 ed. Washington (DC): National Academies Press (US); 2010.

33. The United States Food and Drug Administration. Entry Screening Systems and Tools [Internet] 2023 [cited 2023 Feb 3] [Available from: Available from: <https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/entry-screening-systems-and-tools#iers>.

34. Streiner DL, Cairney J. What’s under the ROC? An introduction to receiver operating characteristics curves. The Canadian Journal of Psychiatry. 2007;52:121-8.

35. Youden WJ. Index for rating diagnostic tests. Cancer. 1950;3(1):32-5.

36. วรราชพร คงชื่น, สงวน ลือเกียรติบัณฑิต. การพัฒนาเกณฑ์ประเมินความเสี่ยงต่อการปนเปื้อนสารห้ามใช้ที่เป็นอันตรายในเครื่องสำอางสำหรับผิวหนัง. วารสารเภสัชกรรมไทย. 2564;13(4):814-24.

37. ศึกษา กังสนานนท์, บุญญรัตน์ สัมพันธ์วัฒน์ชัย. ปัจจัยที่มีผลต่อการตัดสินใจซื้อเครื่องสำอางนำเข้าจากต่างประเทศของผู้บริโภคในเขตกรุงเทพมหานคร. วารสารมนุษยศาสตร์และสังคมศาสตร์ มหาวิทยาลัยราชพฤกษ์. 2560;2:84-95.

38. อารทรา ปัญญาปฏิภาณ. จุลินทรีย์กับเครื่องสำอาง. ข่าวสารด้านยาและผลิตภัณฑ์สุขภาพ. 2548;8(2):6-11.

39. ศิริพร ทองประกายแสง, กมลลักษณ์ อินทร์ศรี, จำเริญ ดวงงามยิ่ง. คุณภาพผลิตภัณฑ์ย้อมผมแบบสีติดถาวรที่จำหน่ายในประเทศไทยปี พ.ศ. 2555 – 2556. วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2558;3:323-36.



ประวัติผู้เขียน

ชื่อ-สกุล	วิลาสินี พุ่มสงวน
สถานที่เกิด	กรุงเทพมหานคร
วุฒิการศึกษา	พ.ศ. 2548 สำเร็จการศึกษาเกสัชศาสตรบัณฑิต จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย พ.ศ. 2560 ศึกษาต่อระดับปริญญาเกสัชศาสตรมหาบัณฑิต สาขาวิชาการคุ้มครองผู้บริโภคด้านสาธารณสุข บัณฑิตวิทยาลัย มหาวิทยาลัยศิลปากร

