

# บันทึกท้ายพระราชบัญญัติ

## พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

### ความเป็นมา

เครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่ผู้บริโภคทุกเพศทุกวัยใช้ในชีวิตประจำวัน ประกอบกับธุรกิจด้านเครื่องสำอางมีการขยายตัวอย่างรวดเร็ว ผู้ประกอบธุรกิจมีการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ ๆ มีการนำสารเคมีต่าง ๆ รวมทั้งสารจากธรรมชาติมาใช้เป็นส่วนผสม มีสูตรตำรับและรูปแบบใหม่ ๆ เพื่อจูงใจผู้บริโภค อีกทั้งใช้เทคนิคต่าง ๆ ในการให้ข้อมูลจูงใจผู้บริโภคทั้งทางฉลากและการโฆษณาผ่านสื่อต่าง ๆ ประกอบกับเครื่องสำอางบางชนิดก็อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภคได้ทั้งในระยะสั้น เช่น การระคายเคือง การแพ้ หรือในระยะยาว เช่น พิษสะสมของสารปรอทจากครีมทาผิว (ปัจจุบันสารปรอทเป็นสารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง) ดังนั้น จึงจำเป็นต้องมีกฎหมายเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางและได้รับข้อมูลข่าวสารที่ถูกต้องเหมาะสม ไม่เป็นเท็จเกินความจริง หรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์โดยมีการกำหนดหน้าที่ความรับผิดชอบของผู้ประกอบธุรกิจ เพื่อให้ผู้บริโภคได้รับความเป็นธรรม ตลอดจนจัดให้มีองค์กรของรัฐเพื่อกำกับดูแลและประสานการปฏิบัติงานของหน่วยงานต่าง ๆ ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง

ทั้งนี้ เดิมมีพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๑๗ (เป็นกฎหมายลักษณะการควบคุม) ต่อมามีการตรากฎหมายใหม่เป็นพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ (เป็นกฎหมายลักษณะการควบคุมกึ่งการกำกับดูแล) ที่เป็นฉบับบังคับใช้อยู่ในปัจจุบัน ทำให้สามารถกำกับดูแลเครื่องสำอางได้ดีขึ้น แต่ไม่สามารถกำกับดูแลเครื่องสำอางได้ครอบคลุมทั่วถึง ประกอบกับบทบัญญัติด้านเครื่องสำอางบางข้อกำหนดเป็นภาระแก่ผู้ประกอบการโดยไม่จำเป็น จึงสมควรปรับปรุงกฎระเบียบ และลดขั้นตอนการปฏิบัติงานให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน เพื่อคุ้มครองผู้บริโภคให้ได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางได้อย่างมีประสิทธิภาพ และในขณะเดียวกันเพื่อเป็นการสนับสนุนอุตสาหกรรมเครื่องสำอางไทยให้มีศักยภาพในระดับสากลและสามารถแข่งขันในตลาดโลกได้ และเมื่อกัญชากัญชง พ.ศ. ๒๕๕๖ ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงที่จะปรับกฎระเบียบให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) โดยมีหลักการว่ารัฐจะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกรายการที่วางจำหน่าย โดยตกลงกันว่าให้มีการนำรายการสารด้านเครื่องสำอางของสหภาพยุโรปมาใช้กับประเทศไทย รวมทั้งผู้ประกอบธุรกิจจะต้องมีข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เก็บไว้ ที่สถานประกอบการที่พร้อมให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ จึงได้ตราพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ขึ้น โดยสาระสำคัญของพระราชบัญญัติฉบับนี้ มีดังนี้

### ๑. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๘๖ ก วันที่ ๘ กันยายน ๒๕๕๘ หน้า ๕

วันเริ่มใช้บังคับ นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ผู้รักษาการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

## เหตุผลในการประกาศใช้

โดยที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ได้ใช้บังคับมาเป็นเวลานานแล้ว บทบัญญัติบางประการไม่เหมาะสมกับสถานการณ์ปัจจุบัน ประกอบกับประเทศไทย ซึ่งเป็นประเทศสมาชิกประชาคมอาเซียนต้องเปลี่ยนแปลงระบบการกำกับดูแลเครื่องสำอางให้เป็นระบบเดียวกัน คือ ระบบการแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางก่อนที่จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง ในการนี้จึงต้องปรับปรุงกฎหมาย ว่าด้วยเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน และระบบดังกล่าวอันเป็นการสนับสนุนให้อุตสาหกรรม เครื่องสำอางของประเทศไทยมีศักยภาพในการแข่งขันในระดับสากล นอกจากนี้ เพื่อเป็นการปรับปรุงมาตรการคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ทั้งในด้านการห้ามผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องสำอางบางประเภท การกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง การกำหนดมาตรฐานของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ การรายงานข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง มาตรการควบคุมฉลากและการโฆษณาเครื่องสำอาง และมาตรการควบคุมเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอางปลอม และเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน ให้เกิดความเป็นธรรมต่อผู้บริโภค รวมทั้งปรับปรุงบทกำหนดโทษและอัตราค่าธรรมเนียมให้เหมาะสมยิ่งขึ้น จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

## สรุปสาระสำคัญของพระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ แบ่งเนื้อหาออกเป็น ๙ หมวด มีบทบัญญัติทั้งสิ้น ๙๔ มาตรา สาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

๑. กำหนดขอบเขตนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” โดยให้หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทำ ถู นวด โรย พ่น หยด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงพินและเย็บหูในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประดับต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับ และเครื่องแต่งตัว ซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง (มาตรา ๔)

๒. กำหนดให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง มีอำนาจประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ในการกำกับดูแลเครื่องสำอาง ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของผู้บริโภค (มาตรา ๖)

๓. หมวด ๑ คณะกรรมการเครื่องสำอาง

๓.๑ กำหนดองค์ประกอบของคณะกรรมการเครื่องสำอาง โดยกำหนดให้คณะกรรมการฯ ประกอบด้วย ปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์บริการ ผู้แทนกรมศุลกากร ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และคณบดี

คณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่ง ซึ่งเลือกกันเองให้เหลือจำนวน ๒ คน เป็นกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิ ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการ จำนวน ๖ คน โดยกำหนดให้รองเลขาธิการ ซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการ และเลขานุการ (มาตรา ๗)

๓.๒ กำหนดวาระการดำรงตำแหน่ง และการพ้นจากตำแหน่งของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ที่นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ (มาตรา ๘ และมาตรา ๙)

๓.๓ กำหนดอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการเครื่องสำอาง โดยกำหนดให้คณะกรรมการฯ มีอำนาจหน้าที่ ในการให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับนโยบายและมาตรการควบคุมเครื่องสำอาง การให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศเรื่องต่าง ๆ การให้คำแนะนำหรือให้ความเห็นชอบเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับ จดแจ้ง และปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้ หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย (มาตรา ๑๐)

๓.๔ กำหนดเกี่ยวกับองค์ประชุม และมติที่ประชุมคณะกรรมการเครื่องสำอาง (มาตรา ๑๑)

๔. หมวด ๒ การจดแจ้งและการรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

๔.๑ กำหนดให้ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเครื่องสำอางเพื่อขาย หรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อขาย หรือ รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งได้ออก ใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางได้ โดยผู้จดแจ้งจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔) (๕) (๖) และ (๗) (มาตรา ๑๔)

๔.๒ กำหนดให้ใบรับจดแจ้งมีอายุ ๓ ปี นับแต่วันที่ออกใบรับจดแจ้ง และในกรณีที่ผู้จดแจ้ง ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง ให้ดำเนินการยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง พร้อมชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุ และให้ใบรับจดแจ้งนั้นใช้ได้ต่อไป (มาตรา ๑๕)

๔.๓ กำหนดให้ผู้ซึ่งผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ ให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับใบจดแจ้ง โดยจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด (มาตรา ๑๖)

๔.๔ กำหนดให้ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจออกคำสั่งไม่รับจดแจ้งเครื่องสำอาง หากเครื่องสำอางนั้น เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หรือใช้เข้าไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เกิดความเข้าใจผิด จากความเป็นจริง หรือใช้ชื่อที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือส่งไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย (มาตรา ๑๗)

๕. หมวด ๓ ฉลากเครื่องสำอาง

๕.๑ กำหนดให้เครื่องสำอางทุกชนิดจะต้องมีฉลากที่ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง ไม่มีข้อความ ที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ไม่ใช่ข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม วัฒนธรรมอันดีงาม ของไทย และต้องใช้ข้อความภาษาไทย ยกเว้น เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขาย ให้ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลาก ภาษาไทยที่ภาษาชนบรจุหรือหีบห่อในขณะนำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทย ก่อนนำออกจำหน่าย รวมทั้งต้องระบุชื่อเครื่องสำอาง และชื่อทางการค้า ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต ชื่อและที่ตั้ง ของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต ปริมาณ วิธีใช้ ข้อแนะนำ คำเตือน เตือน ปีที่ผลิต และที่หมดอายุ

และชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต และข้อความอื่นเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภค ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด (มาตรา ๒๒)

๕.๒ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ เครื่องสำอางมีอำนาจสั่งให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางเล็กใช้ฉลากที่ไม่ถูกต้องตามร่างมาตรา ๒๒ หรือดำเนินการ แก้ไขฉลากให้ถูกต้อง (มาตรา ๒๓)

๕.๓ กำหนดให้ผู้จัดแจ้งสามารถขอให้คณะกรรมการเครื่องสำอางพิจารณาให้ความเห็นเป็นการล่วงหน้าได้ หากสงสัยว่าฉลากที่ประสงค์จะใช้นั้นมีข้อความที่ฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดหรือไม่ (มาตรา ๒๔)

## ๖. หมวด ๔ การควบคุมเครื่องสำอาง

๖.๑ กำหนดให้การนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงาน เจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง และให้ผู้จัดแจ้งต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้ (มาตรา ๒๕ และมาตรา ๒๖)

๖.๒ กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิต หรือขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัย ในการใช้เครื่องสำอางปลอม เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน และเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามผลิต นำเข้า หรือขายตามมาตรา ๖ (๑) และเครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้งตามมาตรา ๓๖ และมาตรา ๓๗ (มาตรา ๒๗)

๖.๓ กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอางปลอม และเครื่องสำอาง ผิดมาตรฐาน (มาตรา ๒๘ - มาตรา ๓๐)

๖.๔ กำหนดให้ผู้รับจัดแจ้งมีอำนาจสั่งให้ผู้จัดแจ้งที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ หรือไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในประกาศตามร่างมาตรา ๖ (๔) (๕) (๖) และ (๗) จะต้อง ระงับการกระทำความผิดหรือแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้อง และให้ผู้รับจัดแจ้งมีอำนาจประกาศการฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติ ตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค (มาตรา ๓๑)

๖.๕ กำหนดห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่มีได้จัดแจ้ง เครื่องสำอางที่มีฉลากไม่ถูกต้องตามกฎหมาย และเครื่องสำอางที่มีฉลาก ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาสั่งให้เลิกใช้ (มาตรา ๓๒)

๖.๖ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จัดแจ้งรายงาน การดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้า หรือจัดส่งตัวอย่างของเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้า ทั้งนี้ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล (มาตรา ๓๓)

๖.๗ กำหนดให้วัตถุที่ได้รับการประกาศให้เป็นวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ตามร่างมาตรา ๖ (๓) ได้รับการยกเว้นไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย และกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์ หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง (มาตรา ๓๔)

๖.๘ กำหนดอนุญาตให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออก โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ ทั้งนี้ เพื่อเป็นการส่งเสริมการส่งออก เครื่องสำอาง แต่ผู้ผลิตและผู้นำเข้าจะต้องจัดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางนั้นต่อผู้รับจัดแจ้ง และห้ามมิให้ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าขายเครื่องสำอางดังกล่าวในราชอาณาจักร (มาตรา ๓๕)

๗. หมวด ๕ การเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

๗.๑ กำหนดให้ผู้รับจดทะเบียนมีอำนาจออกคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียน ในกรณีที่เป็นเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย และกรณีและผู้จดทะเบียนผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่จดทะเบียน (มาตรา ๓๖)

๗.๒ กำหนดให้ผู้รับจดทะเบียนโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องสำอาง มีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในประกาศซึ่งออกตามร่างมาตรา ๖ (๔) (๕) (๖) และ (๗) กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ และกรณีและผู้จดทะเบียนได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร หรือเครื่องมือแพทย์ (มาตรา ๓๗)

๗.๓ กำหนดวิธีการแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียน โดยให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียนทราบ หากไม่พบตัวผู้จดทะเบียน ให้ปิดคำสั่งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ง่าย ณ สถานที่ที่ระบุไว้ในใบรับจดทะเบียน และให้ถือว่าผู้จดทะเบียนได้ทราบคำสั่งนั้นแล้วตั้งแต่วันที่ปิดคำสั่ง ซึ่งการแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางอาจใช้วิธีส่งทางไปรษณีย์ตอบรับ โดยให้ถือว่าได้รับแจ้งเมื่อครบกำหนด ๗ วัน นับแต่วันส่ง (มาตรา ๓๘ – มาตรา ๔๐)

๘. หมวด ๖ การโฆษณา

๘.๑ กำหนดข้อความที่ห้ามใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอาง ได้แก่ ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภค หรือก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมโดยรวม ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ปริมาณ หรือลักษณะของเครื่องสำอาง และกำหนดรายละเอียดของข้อความที่มีลักษณะดังกล่าว เช่น ข้อความที่เป็นเท็จ หรือเกินความจริง ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง ข้อความที่ทำให้เกิดความแตกแยกในหมู่ประชาชน (มาตรา ๔๑)

๘.๒ กำหนดวิธีการโฆษณาที่ห้ามใช้ในการโฆษณาเครื่องสำอาง ได้แก่ วิธีโฆษณาที่อาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพ ร่างกายหรือจิตใจ หรือขัดต่อศีลธรรมอันดีงามของประชาชน หรืออันอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนแก่ผู้บริโภค (มาตรา ๔๒)

๘.๓ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดทะเบียนหรือผู้ทำการโฆษณาดำเนินการโฆษณาไปพร้อมกับคำแนะนำหรือคำเตือน จำกัดการใช้สื่อโฆษณา หรือการห้ามโฆษณาเครื่องสำอาง (มาตรา ๔๓)

๘.๔ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดทะเบียนหรือผู้ทำการโฆษณาแก้ไขข้อความ หรือวิธีการในการโฆษณา ห้ามใช้ข้อความบางอย่างในการโฆษณา ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการโฆษณา หรือให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้บริโภค ในกรณีที่เห็นว่าการโฆษณาเครื่องสำอางใดใช้ข้อความที่ไม่เป็นธรรมแก่ผู้บริโภค หรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมส่วนรวม หรือใช้วิธีการโฆษณาที่เป็นอันตราย ขัดศีลธรรมหรือทำให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญ (มาตรา ๔๔)

๘.๕ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จัดแจ้งหรือ ผู้ทำการโฆษณาพิสูจน์เพื่อแสดงความจริงได้ ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่าข้อความใดที่ใช้ในการโฆษณาที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง (มาตรา ๔๕)

๘.๖ กำหนดให้ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาสามารถขอให้คณะกรรมการเครื่องสำอางพิจารณาให้ความเห็นก่อนทำการโฆษณาว่า การโฆษณาเครื่องสำอางของตนจะฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดหรือไม่ (มาตรา ๔๖)

#### ๙. หมวดที่ ๗ พนักงานเจ้าหน้าที่

๙.๑ กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจเข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บหรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกเครื่องสำอาง เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจนำเครื่องสำอางหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอาง ซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์ รวมทั้งมีอำนาจตรวจ ค้น ยึดอายัดเครื่องสำอาง เครื่องมือเครื่องใช้ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด โดยพนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องมีหมายค้นในการปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวด้วย (มาตรา ๔๗)

๙.๒ กำหนดให้พนักงานเจ้าหน้าที่ โดยได้รับอนุมัติจากเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา มีอำนาจเรียกเก็บคืนและทำลายเครื่องสำอาง หรือส่งมอบเครื่องสำอางให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ในกรณีที่ปรากฏว่าเครื่องสำอางใดไม่ได้จัดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอาง หรือผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ หรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้เครื่องสำอางปลอม เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามผลิต นำเข้า หรือขายเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนใบรับจัดแจ้ง หรือเป็นเครื่องสำอางที่ใช้ฉลากไม่ถูกต้องตามกฎหมาย (มาตรา ๔๘)

๙.๓ กำหนดให้เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการเครื่องสำอาง มีอำนาจประกาศผลการตรวจสอบ หรือวิเคราะห์เครื่องสำอาง หรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอาง ซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ให้ประชาชนทราบ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภคได้ (มาตรา ๕๕)

#### ๑๐. หมวด ๘ การอุทธรณ์

กำหนดกระบวนการอุทธรณ์คำสั่งไม่ออกใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง คำสั่งไม่ต่ออายุใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง คำสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้ง คำสั่งให้เลิกใช้ฉลากหรือแก้ไขฉลากเครื่องสำอาง คำสั่งให้ผู้จัดแจ้งรายงานการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอาง หรือจัดส่งตัวอย่างของเครื่องสำอาง คำสั่งเกี่ยวกับการโฆษณาเครื่องสำอาง และคำสั่งให้พิสูจน์แสดงความจริงของเครื่องสำอาง ทั้งนี้ ให้มีสิทธิยื่นอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรี (มาตรา ๕๖ – มาตรา ๕๙)

#### ๑๑. หมวด ๙ บทกำหนดโทษ

กำหนดโทษสำหรับความผิดตามร่างพระราชบัญญัติฉบับนี้ เพื่อให้เหมาะสมและสอดคล้องกับบทบัญญัติที่เกี่ยวข้อง เช่น กำหนดโทษสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนประกาศที่รัฐมนตรีออกตามมาตรา ๖ (๑) กำหนดโทษสำหรับผู้ที่ไม่มาให้ถ้อยคำ หรือไม่ส่งเอกสาร

หรือวัตถุประสงค์ตามที่คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการสั่งตามมาตรา ๑๓ หรือตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีคำสั่ง  
ตามมาตรา ๔๗ (๔) เป็นต้น (มาตรา ๖๐ – มาตรา ๘๙)

#### ๑๒. บทเฉพาะกาล

๑๒.๑ กำหนดให้มีคณะกรรมการเครื่องสำอางในวาระเริ่มแรก ซึ่งประกอบด้วย กรรมการโดยตำแหน่ง  
ตามร่างมาตรา ๗ ยกเว้นคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษา เพื่อให้ปฏิบัติหน้าที่ไปพลางก่อน  
จนกว่าจะมีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัตินี้ โดยต้องไม่เกิน ๑๒๐ วัน นับแต่วันที่  
พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ (มาตรา ๙๑)

๑๒.๒ กำหนดบทเฉพาะกาลรองรับคำขอแจ้งรายละเอียดและใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุม  
ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ รวมทั้งกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ดังกล่าว  
ทั้งนี้ เพื่อรองรับสิทธิประโยชน์ที่มีตามกฎหมายเดิม และเพื่อให้เกิดความต่อเนื่องในการดำเนินงาน และกำหนดให้  
ดำเนินการออกกฎหมายลำดับรองที่ออกตามพระราชบัญญัตินี้ต้องแล้วเสร็จภายใน ๒ ปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้  
ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการดังกล่าวได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรี  
เพื่อทราบ (มาตรา ๙๑ – มาตรา ๙๓)

#### ๑๓. กำหนดอัตราค่าธรรมเนียมท้ายพระราชบัญญัติ

## ๒. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๙ ตอนที่ ๖๓ ก วันที่ ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๕ หน้า ๑๐

วันเริ่มใช้บังคับ นับแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ผู้รักษาการ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

### เหตุผลในการประกาศใช้

โดยที่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางในปัจจุบัน มีขั้นตอนในการประเมินการตรวจวิเคราะห์  
และตรวจสอบทางวิชาการ ซึ่งมีความซับซ้อนและจำเป็นต้องใช้ผู้เชี่ยวชาญองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของภาครัฐ  
หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ในขั้นตอนดังกล่าว เพื่อให้สอดคล้องกับความรู้  
และเทคโนโลยีที่เปลี่ยนแปลงไปอย่างรวดเร็ว สมควรแก้ไขเพิ่มเติมบทบัญญัติที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณา  
เครื่องสำอางเพื่อเป็นการเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้มีความรวดเร็ว มีประสิทธิภาพ  
ยิ่งขึ้น และทันต่อสถานการณ์ จึงจำเป็นต้องตราพระราชบัญญัตินี้

### สรุปสาระสำคัญของพระราชบัญญัติ

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๔๖ (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕ มีบทบัญญัติทั้งสิ้น ๘ มาตรา  
สาระสำคัญสรุปได้ดังนี้

#### ๑. กำหนดบทนิยาม (มาตรา ๓)

“กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” หมายความว่า การพิจารณาคำขอการตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือการตรวจสอบ เพื่อการออกใบรับจดทะเบียน ตลอดจนการพิจารณาใดๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง”

๒. ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๑๒/๑) และ (๑๒/๒) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (มาตรา ๔)

“(๑๒/๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราขึ้นบัญชีสูงสุดและค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ

(๑๒/๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง”

๓. ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้เป็น (มาตรา ๕)

“มาตรา ๒๑ ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ ทำหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือจากผู้ซึ่งรัฐมนตรี มอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีความเชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว ในกรณีผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่หรือเคยปฏิบัติหน้าที่ในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐองค์กรเอกชน หรือเป็นผู้ที่มีผลงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางหรือเป็นผู้ที่มีผลงานด้านเครื่องสำอาง”

๔. ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๒๑/๑ มาตรา ๒๑/๒ และมาตรา ๒๑/๓ ของหมวด ๒ การจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (มาตรา ๖)

“มาตรา ๒๑/๑ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญหน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว โดยให้คำนึงถึงการรักษาความลับทางการค้าด้วย

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด



(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๒๑/๒ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๓) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนตามมาตรา ๒๑ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะเพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑/๓ การรับเงินตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) และ (๓) การจ่ายเงินตามมาตรา ๒๑/๒ และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง”

๕. ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับแก่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดย พระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๗๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางเป็นอันยกเลิก” (มาตรา ๓)

นายมนัสรนนท์ เอกโกวัฒน์/จัดทำ