

บันทึกสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

เรื่อง การกำหนดสถานะผลิตภัณฑ์ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีหนังสือ ด่วนที่สุด ที่ สธ ๑๐๐๗/๒๓๐๙ ลงวันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ ถึงสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ความว่า ด้วยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ กำหนดบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” หมายความว่า (๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามและรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนผิวต่าง ๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย ซึ่งในปัจจุบันมีผ้าอนามัยจำหน่ายในประเทศไทย ๒ รูปแบบ คือ ผ้าอนามัยชนิดที่ใช้ภายนอก และผ้าอนามัยชนิดสอด ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง ผ้าอนามัย ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๙ กำหนดผ้าอนามัยทั้งสองชนิดข้างต้นเป็นเครื่องสำอางควบคุม

ต่อมาพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ถูกยกเลิกโดยมาตรา ๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งมีบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” หมายความว่า (๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ (๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

เนื่องจากบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ กำหนดขอบเขตของการใช้เครื่องสำอางกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด นั้น เป็นการจำกัดขอบเขตบริเวณการใช้ที่จำเพาะและแตกต่างจากขอบเขตของการใช้เครื่องสำอางตามบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” เดิมที่เคยกำหนดไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่เป็นการใช้เครื่องสำอางต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ซึ่งมีขอบเขตการใช้เครื่องสำอางที่กว้าง ดังนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีความเห็นว่าผ้าอนามัยชนิดสอดมีวิธีใช้ที่ต้องสอดใส่เข้าไปในช่องเปิดของร่างกายสำหรับรองรับระดูเป็นการเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอางตาม (๑) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” ที่กำหนดใหม่ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ที่จะต้องใช้กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ แต่อย่างไรก็ตาม (๓) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” ตามมาตรา ๔

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ หมายความว่า “วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง” ด้วย ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีความเห็นเกี่ยวกับผ้าอนามัยทั้งสองชนิด ดังนี้ ผ้าอนามัยชนิดที่ใช้ภายนอกยังคงจัดเป็นเครื่องสำอางดั้งเดิม เพราะมีขอบเขตการใช้ และวัตถุประสงค์ที่สอดคล้องกับ (๑) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ คือใช้กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์สำหรับบรรเทา ระบาย หรือทำความสะอาด ส่วนผ้าอนามัยชนิดสอดนั้นต้องสอดใส่เข้าไปในช่องเปิดของร่างกายสำหรับบรรเทา ระบาย หรือทำความสะอาด ไม่ได้ใช้กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์และมีขอบเขตการใช้ ไม่สอดคล้องกับบทนิยามใหม่ของเครื่องสำอาง แต่ในอดีตเมื่อปี พ.ศ. ๒๕๒๘ พบภาวะ Toxic shock syndrome ในผู้ใช้ผ้าอนามัยชนิดสอด จึงต้องกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในด้านการควบคุมเชื้อ และกำหนดเป็นเครื่องสำอางควบคุมเป็นต้นมา

จากข้อเท็จจริงดังกล่าว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงขอหารือดังนี้

๑. ผ้าอนามัยชนิดสอดเป็นเครื่องสำอาง ตาม (๑) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ หรือไม่ อย่างไร

๒. หากผ้าอนามัยชนิดสอดไม่เป็นเครื่องสำอาง ตาม (๑) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการร่างกฎกระทรวง โดยกำหนดให้ผ้าอนามัยชนิดสอดเป็นเครื่องสำอางตาม (๓) ตามบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” ของมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค แต่ในระหว่างที่ดำเนินการร่างกฎกระทรวงนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒) พ.ศ. ๒๕๕๔ เรื่อง ผ้าอนามัย ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๔ ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา ๕ (๒) และมาตรา ๒๗ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ จะยังมีผลใช้บังคับต่อไปโดยอาศัยบทเฉพาะกาลตามมาตรา ๔๔ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้หรือไม่ อย่างไร

คณะกรรมการกฤษฎีกา (คณะที่ ๑๐) ได้พิจารณาข้อหารือของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยมีผู้แทนกระทรวงสาธารณสุข (สำนักงานปลัดกระทรวงและสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา) และผู้แทนกระทรวงอุตสาหกรรม (สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม) เป็นผู้ชี้แจงข้อเท็จจริงแล้ว มีความเห็นดังนี้

ประเด็นที่หนึ่ง ผ้าอนามัยชนิดสอดเป็นเครื่องสำอางตาม (๑) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ หรือไม่ นั้น เห็นว่า เมื่อพิจารณาพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ใน (๑) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง”^๑ ตามมาตรา ๔ ที่บัญญัติให้เครื่องสำอางหมายถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด

^๑ มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามและรวมถึงเครื่องประพรมผิวต่าง ๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกของร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

ฯลฯ

ฯลฯ

โรย ฟัน หยอด ใส อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด ต่อส่วนหนึ่งส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงาม โดยมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง ฝ้ายอนามัย ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๙ เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคในผลิตภัณฑ์ฝ้ายอนามัยด้วย ส่วนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ใน (๑) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง”^๒ ตามมาตรา ๔ บัญญัติให้เครื่องสำอางหมายถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย ฟัน หยอด ใส อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับหรือเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย นั้น เป็นการแก้ไขเพิ่มเติมบทนิยาม “เครื่องสำอาง” ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ โดยมุ่งหมายใช้เฉพาะกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก เมื่อฝ้ายอนามัยชนิดสอดซึ่งมีวิธีใช้ที่ต้องสอดใส่เข้าไปในช่องเปิดของร่างกายสำหรับรองรับระดูซึ่งมีใช้วัตถุสำหรับใช้ด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ จึงไม่อาจถือได้ว่าเป็นเครื่องสำอางตาม (๑) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

ประเด็นที่สอง หากฝ้ายอนามัยชนิดสอดไม่เป็นเครื่องสำอางตาม (๑) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะดำเนินการร่างกฎกระทรวงโดยกำหนดให้ฝ้ายอนามัยชนิดสอดเป็นเครื่องสำอางตาม (๓) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง” ตามมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ในระหว่างที่ดำเนินการร่างกฎกระทรวงดังกล่าว ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒) พ.ศ. ๒๕๔๙ เรื่อง ฝ้ายอนามัย ที่ออกโดยอาศัยอำนาจตามมาตรา ๕ (๒)^๓

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย ฟัน หยอด ใส อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปากโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

ฯลฯ

ฯลฯ

มาตรา ๕ เพื่อคุ้มครองอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ฯลฯ

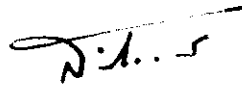
ฯลฯ

(๒) กำหนดชื่อ ประเภท ชนิด หรือลักษณะของเครื่องสำอางควบคุม ซึ่งการผลิตเพื่อขาย หรือการนำเข้าเพื่อขาย ต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่กำหนดตามมาตรา ๒๗

ฯลฯ

ฯลฯ

และมาตรา ๒๗^๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ จะยังมีผลใช้บังคับต่อไปโดยอาศัย
บทเฉพาะกาลตามมาตรา ๙๔ วรรคหนึ่ง^๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ หรือไม่ นั้น
เห็นว่า โดยที่มาตรา ๙๔ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้กำหนดให้
บรรดากฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕
ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้ง
กับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ ดังนั้น ประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ ๔๒) พ.ศ. ๒๕๔๙
เรื่อง ฝ้ายอนามัย ลงวันที่ ๑๘ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๙ ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่กำหนดให้ฝ้ายอนามัยชนิดที่ใช้ภายนอกและฝ้ายอนามัยชนิดสอดเป็นเครื่องสำอางควบคุม
จึงยังคงใช้บังคับได้เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เมื่อฝ้ายอนามัย
ชนิดสอดไม่เป็นเครื่องสำอางตาม (๑) ของบทนิยามคำว่า “เครื่องสำอาง”^๖ ตามมาตรา ๔
แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังที่ได้วินิจฉัยไว้แล้วในประเด็นที่หนึ่ง กรณีจึงไม่อาจ
นำประกาศกระทรวงสาธารณสุขดังกล่าวมาใช้บังคับกับฝ้ายอนามัยชนิดสอดต่อไปได้



(นายดิสทัต โทตระกิตย)

เลขาธิการคณะกรรมการกฤษฎีกา

สำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา

พฤษภาคม ๒๕๖๐

มาตรา ๒๗ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีมีอำนาจประกาศ
ในราชกิจจานุเบกษากำหนดปริมาณของส่วนประกอบสำคัญของเครื่องสำอางควบคุมตามมาตรา ๕ (๒) ได้ และจะ
กำหนดภาชนะบรรจุ หลักเกณฑ์ วิธีการผลิต วิธีการนำเข้า หรือวิธีการเก็บรักษาเพื่อให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้า
เพื่อขายเครื่องสำอางควบคุมปฏิบัติด้วยก็ได้

มาตรา ๙๔ บรรดากฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้ง
กับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

วลา

วลา

โปรดดูเชิงอรรถที่ ๒, ข้างต้น