

รายงานข่าวเด่นจากสหรัฐอเมริกา

สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ นครชิคาโก
ttcc@thaitradechicago.com

ประเด็นสำคัญ:

- องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา ประกาศบังคับใช้กฎหมาย MoCRA เพิ่มความเข้มงวดระเบียบและข้อบังคับที่เกี่ยวข้องกับสินค้าเครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในสหรัฐอเมริกา เพื่อเพิ่มความปลอดภัยในการบริโภคสินค้าสำหรับผู้บริโภคชาวอเมริกัน โดยเริ่มบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2567 เป็นต้นไป
- กฎหมายดังกล่าวได้เพิ่มรายละเอียดข้อกำหนดครอบคลุมการจดทะเบียนแหล่งผลิต การแสดงรายการสินค้า การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง การพัฒนาและปรับปรุงข้อมูลตรวจสอบความปลอดภัย และการแสดงฉลากสินค้า
- อุตสาหกรรมเครื่องสำอางสหรัฐฯ มีมูลค่าสูงราว 6.30 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในปี 2566 และมีแนวโน้มขยายตัวเพิ่มขึ้นเฉลี่ยร้อยละ 6.10 ระหว่างปี 2567 - 2573. ในระหว่างเดือนมกราคม - กรกฎาคม 2567 สหรัฐฯ มีมูลค่านำเข้าสินค้าเครื่องสำอางทั้งสิ้น 4.34 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ โดยนำเข้าจาก เกาหลี ฝรั่งเศส แคนาดา อิตาลี และจีน เป็นหลัก
- ผู้ประกอบการไทยควรพิจารณาปรับปรุงคุณภาพและมาตรฐานสินค้าตามระเบียบและข้อบังคับใหม่ดังกล่าว เพื่อเพิ่มโอกาสในการขยายตลาดในอนาคต นอกจากนี้ การพิจารณาผลักดันอุตสาหกรรมสินค้าเครื่องสำอางไทยอย่างจริงจังจะช่วยให้สินค้าเครื่องสำอางไทยมีส่วนตลาดมากขึ้นในสหรัฐฯ

สหรัฐฯ เริ่มบังคับใช้กฎหมายผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใหม่ (MoCRA)



“กฎหมาย Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 เริ่มมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2567”

เมื่อไม่นานมานี้ องค์การอาหารและยาของสหรัฐอเมริกา (Food and Drug Administration หรือ FDA) ได้ประกาศปรับปรุงกฎระเบียบข้อปฏิบัติสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้าหรือวางจำหน่ายในตลาดสหรัฐฯ ภายใต้กฎหมาย Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022 หรือ MoCRA ซึ่งเริ่มมีผลบังคับใช้มาตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2567 เป็นต้นมา โดยการปรับปรุงดังกล่าวมีจุดประสงค์หลักเพื่อเพิ่มความเข้มงวดการผลิตสินค้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางให้เทียบเท่ากับกลุ่มสินค้าผลิตภัณฑ์ยา อาหารเสริม วัสดุอุปกรณ์การแพทย์ และอาหาร ให้มีความปลอดภัยในการใช้สำหรับผู้บริโภคในตลาด

ทั้งนี้ กฎหมาย MoCra ได้ปรับปรุงกฎระเบียบข้อปฏิบัติเพิ่มเติมจากกฎหมาย Food, Drug and Cosmetic Act หรือ FD&C Act ที่ใช้สำหรับสินค้า



ditp.thaitradechicago



thaitradecenterchicago



thaitradecenterchicago



หมายเหตุ: รายละเอียดที่ปรากฏในบทความข้างต้นดังกล่าวมาจากแหล่งข้อมูลที่ทำและเปิดเผยต่อสาธารณชนทั่วไปซึ่งบางส่วนเป็นเพียงความคิดเห็นส่วนบุคคลเท่านั้น สำนักงานส่งเสริมการค้าในต่างประเทศ ณ นครชิคาโก มีวัตถุประสงค์รวบรวมเพื่อเผยแพร่แก่ผู้ที่สนใจเท่านั้น อย่างไรก็ตาม การรับข้อมูลหรือนำข้อมูลดังกล่าวไปใช้ขึ้นอยู่กับวิจารณญาณเฉพาะบุคคล โดยโดยสำนักงานส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ ณ นครชิคาโกจะไม่รับผิดชอบต่อความเสียหายใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการนำข้อมูลนี้ไปใช้ไม่ว่าทางตรงหรือทางอ้อม

อาหาร ยา และเครื่องสำอาง โดยได้เพิ่มรายละเอียด ครอบคลุมการจดทะเบียนแหล่งผลิต การรายงาน เหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Reporting) การแสดงรายการสินค้า (Product Listing) และการเพิ่มระบบตรวจสอบและปรับปรุงการ แสดงฉลากสินค้าสำหรับการรายงานความปลอดภัย สินค้า ซึ่งภายใต้กฎระเบียบข้อบังคับของกฎหมายใหม่ ผู้ประกอบการที่เกี่ยวข้องในอุตสาหกรรมทั้งผู้ผลิตและผู้ทำตลาดจะต้องเลือกแหล่งผลิตสินค้าที่สามารถปฏิบัติ ได้ตามข้อบังคับของกฎหมายใหม่

ทั้งนี้ เจตนาของการใช้งาน (Intended Use) เป็นปัจจัยสำคัญที่ใช้จำแนกระหว่างสินค้าเครื่องสำอาง และยา แม้ว่าสินค้านี้จะกล่าวถึงว่าเป็นเครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์เพิ่มความชุ่มชื้น น้ำหอม หรือ เครื่องสำอางก็ตาม แต่หากเจตนาของการใช้งาน ต้องการให้ส่งผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานของ ร่างกายก็จะถือว่าเป็นยา (หรือทั้งยาและเครื่องสำอาง)

ใน ส่วน ของ คำจำกัดความของสินค้า เครื่องสำอางภายใต้กฎหมาย FD&C Act ที่ใช้บังคับใน สหรัฐฯ มาเป็นเวลานาน ระบุว่า เครื่องสำอาง คือ วัสดุ (ที่ไม่ใช่สบู่) มีเจตนาใช้สำหรับการถู ริน ปะพรม หรือ ฟัน ใช้บน หรือใช้ด้วยวิธีการอื่นใด บนร่างกายของ มนุษย์ เพื่อทำความสะอาด เสริมความงาม สร้างความ

ดึงดูด หรือเปลี่ยนรูปโฉมของผู้ใช้งาน ซึ่งกฎหมาย MoCRA ได้แก้ไขคำจำกัดความของสินค้าเครื่องสำอาง “cosmetic product” ให้ครอบคลุมรวมถึงการเตรียม วัตถุดิบ/ส่วนผสมเครื่องสำอางเชิงคุณภาพและปริมาณ เพื่อผลิตเป็นสินค้าสำเร็จรูป “a preparation of cosmetic ingredients with a qualitatively and quantitatively set composition for use in a finished product.” อย่างไรก็ตาม ตามกฎหมายดังกล่าว ครอบคลุมเฉพาะสินค้าเครื่องสำอาง ดังนั้น ผู้ประกอบการผลิตวัตถุดิบ/ส่วนผสมเครื่องสำอางอาจจะไม่ จำเป็นต้องปฏิบัติตามระเบียบและข้อปฏิบัติในบางข้อได้

ข้อกำหนดเพิ่มเติมภายใต้กฎหมาย MoCRA

1. การจดทะเบียนแหล่งผลิต (Facility Registration) กำหนดให้เจ้าของ หรือ ผู้ดำเนินการ สถานที่ซึ่งเป็นแหล่งผลิตหรือดำเนินการที่เกี่ยวข้องกับ ผลิตภัณฑ์หรือสินค้าเครื่องสำอางเพื่อการจำหน่ายใน สหรัฐฯ จะต้องจดทะเบียนโรงงานกับองค์การอาหารและ ยาของสหรัฐฯ ทั้งนี้ กฎหมาย MoCRA ไม่รวม ร้านเสริมสวย ร้านค้าปลีก หน่วยงานสาธารณสุข และหน่วยงาน ที่ไม่แสวงหาผลกำไร รวมถึงธุรกิจขนาดย่อมที่มียอดขาย ต่อปีต่ำกว่า 1 ล้านดอลลาร์สหรัฐในช่วงสามปีที่ผ่านมา สำหรับโรงงานที่เปิดกิจการอยู่ก่อนแล้ว กฎหมาย MoCRA เดิมกำหนดให้ยื่นเรื่องการจด



ที่มา: New York Law Journal
เรื่อง: “New Cosmetic Regulations Dramatically Changing the Compliance Landscape”
โดย: Andrew Lustigman และ Claudia Dubon



ditp.thaitradechicago



thaitradecenterchicago



thaitradecenterchicago

ทะเบียนโรงงานภายในระยะเวลา 1 ปีหลังจากวันที่ ออกกฎหมาย MoCra (ภายในวันที่ 29 ธันวาคม 2566) อย่างไรก็ตาม องค์การอาหารและยาสหรัฐฯ ได้ประกาศ จะเริ่มบังคับใช้ระเบียบดังกล่าว ตั้งแต่วันที่ 1 กรกฎาคม 2567 เป็นต้นไป ส่วนโรงงานผลิตสินค้า เครื่องสำอางใหม่กำหนดให้ต้อง จดทะเบียนภายในระยะเวลา 60 วันนับจากดำเนินการผลิต หรือ ภายใน 60 วันนับจากวันครบ กำหนด นอกจากนี้ ยังกำหนดให้ ต้องต่ออายุทุกสองปี ทั้งนี้ หากมีการเปลี่ยนแปลงข้อมูลการจดทะเบียน จะต้องแจ้ง การเปลี่ยนแปลงภายใน 60 วัน

2. การแสดงรายการสินค้า (Product Listing) กำหนดให้ต้อง ยื่นแสดงรายการสินค้าแต่ละ รายการ สำหรับสินค้าที่วางจำหน่ายอยู่ก่อนแล้วในขณะที่ กฎหมาย MoCra ได้มีผลบังคับใช้ การยื่นรายการได้ขยายให้ในวันที่ 1 กรกฎาคม 2567 (จากเดิมเมื่อวันที่ 29 ธันวาคม 2566) ส่วนสินค้า เครื่องสำอางรายการใหม่จะต้องมีการยื่นภายในระยะเวลา 120 วัน เมื่อเริ่มทำการตลาดระหว่างรัฐ การแสดงรายการสินค้าจะต้องมี รายงานข้อมูลประจำปี นอกจากนี้

จะต้องรายงานข้อมูลการติดต่อ ตัวแทนรับผิดชอบ หมายเลขการจดทะเบียนโรงงาน การแสดงส่วนผสมของสินค้าซึ่งเกี่ยวข้องกับสูตรผสม ทั้งนี้ สินค้าสูตรเดียวกันที่มีความแตกต่างเฉพาะด้านสี กลิ่น หรือรสชาติสามารถยื่นร่วมกันได้ เช่น สินค้าลิปสติคที่มีสูตรผสมเดียวกัน แตกต่างกันเพียงเฉดสี เป็นต้น

3. การรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ร้ายแรง (Serious Adverse Event Reporting) ผู้รับผิดชอบ หมายถึง ผู้ผลิต ผู้บรรจุ หรือผู้จัดจำหน่ายสินค้า เครื่องสำอางที่ปรากฏบนฉลาก สินค้าตามมาตรา 609 (a) ของ กฎหมาย FD&C Act หรือมาตรา 4 (a) ว่าด้วยการติดฉลากและบรรจุ สินค้าที่เป็นธรรม (the Fair Packaging and Labeling Act) กำหนดให้รายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรงภายใน 15 วันทำการพร้อมแนบสำเนาฉลากที่ติดบน สินค้าหรือบรรจุภัณฑ์

ทั้งนี้ เหตุการณ์ที่ไม่พึง ประสงค์ร้ายแรงภายใต้กฎหมาย ดังกล่าวเป็นเหตุการณ์ที่เกี่ยวข้อง ด้านสุขภาพจากการใช้สินค้าที่ อาจส่งผลทำให้เสียชีวิต เป็น อันตรายถึงขั้นเสียชีวิต ต้องเข้า รักษาตัวในโรงพยาบาล ทพพลภาพ

สูญเสียความสามารถ ผลกระทบต่อ การตั้งครรภ์ ติดเชื้อ หรือร่างกาย ผิดรูป โดยผู้รับผิดชอบจะต้อง รายงานข้อมูลที่เกี่ยวข้องทั้งหมดใน รอบ 1 ปี และเก็บข้อมูลต่อเนื่อง เป็นระยะเวลาระหว่าง 3 - 6 ปี (ยกเว้นกลุ่มธุรกิจขนาดย่อม)

4. การพัฒนาและปรับปรุง ข้อมูลตรวจสอบความปลอดภัย (Development and Maintenance of Safety Substantiation Records) แม้ว่ากฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับสินค้า เครื่องสำอางในปัจจุบันจะครอบคลุม เฉพาะสินค้าที่วางจำหน่ายในตลาด โดยไม่ได้กำหนดให้ทำการทดสอบ ความปลอดภัยสินค้าก่อนวาง จำหน่าย อย่างไรก็ตาม ภายใต้ กฎหมายดังกล่าวกำหนดให้ ผู้รับผิดชอบ ยืนยันว่าสินค้ามีความ ปลอดภัยต่อผู้บริโภคเมื่อนำไปใช้ ตามที่ระบุบนฉลากและจะต้องมีการ เก็บข้อมูลที่ยืนยันความปลอดภัยของ สินค้าตามผลการทดสอบ ศึกษา วิจัย วิเคราะห์ และข้อมูลอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง

5. การแสดงผลฉลากสินค้า (Labeling) นอกจากจะกำหนดให้ ปฏิบัติตามระเบียบการแสดงผลฉลาก เดิมแล้ว ยังกำหนดให้แสดงข้อมูล ติดต่อผู้รับผิดชอบเพื่ออำนวยความสะดวกสำหรับรายงานเหตุการณ์ที่ไม่พึงประสงค์ แสดงข้อความ



ditp.thaitradechicago



thaitradecenterchicago



thaitradecenterchicago

สำหรับผู้เชี่ยวชาญ เช่น “Use by Professionals” หรือ “Clear and Prominent Statement” สำหรับสินค้าควบคุมให้ใช้เฉพาะได้รับใบอนุญาต นอกจากนี้ ยังเพิ่มระเบียบภายใต้มาตรฐาน Good Manufacturing Practices (GMP) กำหนดให้ต้องแสดงข้อมูลสารแต่งกลิ่นที่อาจจะก่อให้เกิดอาการแพ้บนฉลากสินค้า รวมทั้งกำหนดมาตรฐานการตรวจสอบสารแร่ใยหิน (Asbestos) ที่มีสารทัลคัม (Talcum) ที่อาจจะเป็นอันตรายต่อสุขภาพในสินค้าเครื่องสำอางด้วย

เครื่องสำอางเป็นสินค้าที่มีความสัมพันธ์ใกล้ชิดกับการดำรงชีวิตของผู้บริโภคชาวอเมริกันในชีวิตประจำวันเป็นวงกว้างทำให้มีมูลค่าตลาดค่อนข้างสูง โดยในปี 2566 อุตสาหกรรมสินค้าเครื่องสำอางในตลาดสหรัฐฯ มีมูลค่าประมาณ 6.30 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐฯ อีกทั้ง ยังคาดว่าจะมีแนวโน้มขยายตัวเพิ่มขึ้นต่อเนื่องเป็นมูลค่า 9.50 หมื่นล้านดอลลาร์สหรัฐฯ ในปี 2573 หรือคิดเป็นอัตราการขยายตัวเฉลี่ยร้อยละ 6.1 ต่อปี (Compound Average Growth Rate หรือ CAGR) โดยเฉลี่ยชาวอเมริกันมียอดใช้จ่ายเพื่อซื้อสินค้าเครื่องสำอางประมาณ 57.13

ดอลลาร์สหรัฐฯต่อคนต่อปี โดยสินค้าเครื่องสำอางสำหรับผิวหน้ามีสัดส่วนตลาดสูงสุด (ร้อยละ 36.72) รองลงมา ได้แก่ ตา (ร้อยละ 25.89) ปาก (ร้อยละ 19.78) เล็บ (ร้อยละ 8.61) ตามลำดับ

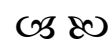
ทั้งนี้ พบว่าปัจจุบันผู้บริโภคชาวอเมริกันในตลาดมีความสนใจเลือกบริโภคสินค้าเครื่องสำอางที่เป็นมิตรต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อมมากขึ้นอย่างเห็นได้ชัด โดยเฉพาะกลุ่มผู้บริโภครุ่นใหม่ถือเป็นกลุ่มผู้บริโภคที่มีศักยภาพสูงและมีอิทธิพลในการกำหนดทิศทางของตลาดปัจจุบัน โดยพบว่าตลาดสินค้าเครื่องสำอางจากวัตถุดิบธรรมชาติสหรัฐฯ ในปัจจุบันมีสัดส่วนตลาดราวร้อยละ 9.00 และมีแนวโน้มขยายตัวเป็นร้อยละ 10.38 ของมูลค่าตลาดทั้งหมดในปี 2571

ในระหว่างเดือนมกราคม - กรกฎาคม 2567 สหรัฐฯ มีมูลค่าการนำเข้าสินค้ากลุ่มเครื่องสำอางทั้งสิ้นประมาณ 4.34 พันล้านดอลลาร์สหรัฐฯ โดยนำเข้าจากเกาหลี (ร้อยละ 21.17) ฝรั่งเศส (ร้อยละ 17.65) แคนาดา (ร้อยละ 13.49) อิตาลี (ร้อยละ 12.05) และจีน (ร้อยละ 8.29) ตามลำดับ ในส่วนไทยนั้นมีมูลค่าการส่งออกไม่มากนักเป็นมูลค่าเพียง 14.05 ล้านดอลลาร์สหรัฐฯ (อันดับที่ 23)

ขยายตัวเพิ่มขึ้นร้อยละ 7.26 เมื่อเทียบกับปีที่ผ่านมา ทั้งนี้ อุปสรรคหลักสำคัญของสินค้าเครื่องสำอางไทยคือคุณภาพและมาตรฐานของสินค้าที่ไม่เข้มงวดมากนักเมื่อเทียบกับมาตรฐานของสหรัฐฯ ดังนั้นผู้ประกอบการไทยจึงควรที่จะปรับปรุงคุณภาพและมาตรฐานสินค้าให้เป็นไปตามกฎระเบียบข้อบังคับมาตรฐานสินค้าเครื่องสำอางของสหรัฐฯ

ทั้งนี้ ประเทศไทยเองค่อนข้างมีข้อได้เปรียบในด้านของพืชสมุนไพรชาติที่มีคุณสมบัติช่วยบำรุงสุขภาพหลายรายการซึ่งน่าจะเหมาะกับการทำตลาดกลุ่มผู้บริโภคชาวอเมริกันในปัจจุบันที่สนใจเลือกซื้อสินค้าธรรมชาติมากขึ้น ดังนั้น การสนับสนุนการศึกษา วิจัยทางวิทยาศาสตร์ และผลักดันการผลิตเครื่องสำอางด้วยพืชสมุนไพรไทยน่าจะช่วยเพิ่มโอกาสในการขยายตลาดสินค้าเครื่องสำอางไทยในสหรัฐฯ ได้ในอนาคต

นอกจากนี้ การผลักดันการทำตลาดอย่างต่อเนื่อง เช่น การทำแคมเปญตลาด T-Beauty ในลักษณะ K-Beauty ของเกาหลียังน่าจะช่วยขยายตลาดสินค้าเครื่องสำอางไทยในสหรัฐฯ ได้อย่างยั่งยืนในอนาคตด้วย



ditp.thaitradechicago



thaitradecenterchicago



thaitradecenterchicago