

สำเนาฉบับ

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๓๓๐/๒๕๕๕

เรื่อง เพิกถอนใบรับแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบพบข้อเท็จจริงเกี่ยวกับเครื่องสำอางควบคุมที่แจ้งการนำเข้าโดย บริษัท ไบโอฟูล จำกัด จำนวน ๕ รายการ ปรากฏว่ามีวัตถุประสงค์ในการใช้ไม่ตรงกับวัตถุประสงค์ของการใช้ตามที่ได้ยื่นคำขอไว้ โดยแบบแจ้งการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมดังกล่าว บริษัท ไบโอฟูล จำกัด ได้ระบุวัตถุประสงค์ของการใช้ว่า “ใช้ทา/ฉีดพ่นบนผิวเพื่อบำรุงผิวหน้า กระชับผิวหน้าหรือใช้บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะโดยไม่ต้องล้างออก” แต่กลับปรากฏข้อเท็จจริงว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีวัตถุประสงค์ในการใช้สำหรับฉีดเข้าสู่ภายใต้ผิวหนัง หรือเพื่อใช้กับเครื่องมือในการผลัดสารเข้าสู่ภายใต้ผิวหนัง โดยขบวนการที่เรียกกันว่า Mesotherapy และจากเอกสารแนะนำสินค้าของบริษัทผู้ผลิตคือ CAREGEN CO.,LTD ยังระบุว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีส่วนประกอบของ Insulin-like growth factor -1 (IGF-1) Epidermal Growth Factor (EGF) basic Fibroblast Growth Factor (bFGF) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือและมีส่วนประกอบของสารที่มีผลต่อการทำงานของร่างกายดังกล่าวจำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบอย่างเข้มงวดภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และไม่จัดเป็นเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอางพ.ศ.๒๕๓๕ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงเป็นผลิตภัณฑ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของประชาชนผู้บริโภคและจะก่อให้เกิดความเสียหายต่อประโยชน์สาธารณะได้ ประกอบกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แสดงข้อสงวนสิทธิ์ที่จะเพิกถอนใบรับแจ้งไว้ในแบบแจ้งฯ ในกรณีที่ผู้แจ้งฝ่าฝืนกฎหมาย ดังนั้นอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๓(๑)และ(๓) แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.๒๕๓๕ จึงมีคำสั่งให้เพิกถอนใบรับแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ดังนี้

- | | |
|------------------|------------------------------|
| ๑. DERMAHEAL HL | ใบรับแจ้งเลขที่ ๑๐-๒-๕๕๒๐๑๘๒ |
| ๒. DERMAHEAL SB | ใบรับแจ้งเลขที่ ๑๐-๒-๕๕๒๒๔๘๖ |
| ๓. DERMAHEAL LL | ใบรับแจ้งเลขที่ ๑๐-๒-๕๕๒๐๗๐๕ |
| ๔. DERMAHEAL HSR | ใบรับแจ้งเลขที่ ๑๐-๒-๕๕๒๐๕๙๙ |
| ๕. DERMAHEAL SR | ใบรับแจ้งเลขที่ ๑๐-๒-๕๕๒๓๗๔๐ |

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๒๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

(นายพิพัฒน์ ยิ่งเสรี)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา