

สำเนาคู่ฉบับ

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ ๓๗๘/๒๕๕๕

เรื่อง เพิกถอนใบรับแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาตรวจสอบพบข้อเท็จจริงเกี่ยวกับเครื่องสำอางควบคุมที่แจ้งการนำเข้าโดย บริษัท นีโอแคร์ จำกัด จำนวน ๔ รายการ ปรากฏว่ามีวัตถุประสงค์ในการใช้ไม่ตรงกับวัตถุประสงค์ของการใช้ตามที่ได้ยืนยันข้อไว้ โดยแบบแจ้งการนำเข้าเครื่องสำอางควบคุมดังกล่าว บริษัท นีโอแคร์ จำกัด ได้ระบุวัตถุประสงค์ของการใช้ว่า “ใช้ทา/ฉีดพ่นบนผิวเพื่อบำรุงผิวน้ำและบริเวณลำคอหรือเพื่อบำรุงผิวภายในหรือใช้บำรุงเส้นผมโดยไม่ต้องล้างออก” แต่กลับปรากฏข้อเท็จจริงว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีวัตถุประสงค์ในการใช้สำหรับฉีดเข้าสู่ภายในผิวหนัง หรือเพื่อใช้กับเครื่องมือในการผสัจจารเข้าสู่ผิวหนัง โดยขบวนการที่เรียกว่า Mesotherapy จากข้อความที่ระบุบนฉลาก และเอกสารแนะนำสำหรับบริษัทผู้ผลิตคือ CAREGEN CO.,LTD ยังระบุว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้มีส่วนประกอบของ Insulin-like growth factor -1 (IGF-1) Epidermal Growth Factor (EGF) basic Fibroblast Growth Factor(bFGF) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือและมีส่วนประกอบของสารที่มีผลต่อการทำงานหรือโครงสร้างของร่างกายดังกล่าวจำเป็นต้องผ่านการตรวจสอบอย่างเข้มงวดภายใต้กฎหมายที่เกี่ยวข้อง และไม่จัดเป็นเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๓๕ ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจึงเป็นผลิตภัณฑ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของประชาชนผู้บริโภคและจะก่อให้เกิดความเสียหายต่อประโยชน์สาธารณะได้ ประกอบกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แสดงข้อสงวนลิฟท์ที่จะเพิกถอนใบรับแจ้งไว้ในแบบแจ้งฯ ในกรณีที่ผู้แจ้งฝ่าฝืนกฎหมาย ดังนั้นาอาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕๓(๑) และ(๓) แห่งพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ.๒๕๓๙ จึงมีคำสั่งให้เพิกถอนใบรับแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ดังนี้

- ๑. IDERM SB
- ๒. IDERM SR
- ๓. IDERM LL
- ๔. IDERM HL

ใบรับแจ้งเลขที่ ๑๐-๒-๕๒๐๕๓๐๑
ใบรับแจ้งเลขที่ ๑๐-๒-๕๑๐๓๔๒๒
ใบรับแจ้งเลขที่ ๑๐-๒-๕๒๐๕๒๙๑
ใบรับแจ้งเลขที่ ๑๐-๒-๕๒๐๕๔๐๔

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ ๖๗ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๕

นายพิพัฒน์ อิงเสธ์

ผู้อำนวยการคณะกรรมการอาหารและยา