

คำชี้แจง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง และประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำชี้แจง

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอางเพิ่มเติม จำนวน 5 ฉบับ ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 และฉบับแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน
2. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงค่าเตือนที่ฉลากเครื่องสำอางที่มีวัตถุกันเสีย พ.ศ. 2561

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ และประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางฯ มีบัญญัติแนบท้ายประกาศฯ เพื่อกำหนดชื่อของวัตถุกันเสียที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง จำนวน 56 สาร ซึ่งประกาศฯ ทั้ง 2 ฉบับดังกล่าวจะมีผลลำดับของชื่อสารตรงกันทั้ง 56 สาร โดยประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ จะกำหนดชื่อของสารหรือกลุ่มสาร และยกตัวอย่างชื่อของสารบางสารในกลุ่มที่มีความนิยมใช้เป็นตัวกันเสียในเครื่องสำอางไว้ด้วย รวมถึงกำหนดความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ และ CAS number เพื่ออำนวยความสะดวกสืบค้นข้อมูลของสารดังกล่าว นอกจากนี้ อาจมีวัตถุกันเสียบางสารที่สามารถใช้เพื่อวัตถุประสงค์อื่นนอกจากเป็นตัวกันเสียก็ได้ เช่น Salicylic acid, Formaldehyde, Zinc pyrithione, Sodium sulfite, Triclocarban, Climbazole, Benzyl alcohol, Piroctone olamine, Phenoxyisopropanol, Behentrimonium chloride, Cetrimonium chloride, Steartrimonium chloride, Benzalkonium chloride, Ethyl lauroyl arginate HCl เป็นต้น หากใช้สารดังกล่าวข้างต้นนอกเหนือจากการเป็นตัวกันเสีย จะต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขที่กำหนด โดยสามารถสืบค้นเงื่อนไขที่กำหนดของสารดังกล่าวในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ด้วยวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ส่วนประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางฯ จะกำหนดข้อความคำเตือนของวัตถุกันเสีย หากผู้ประกอบการใช้สารดังกล่าวเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง จะต้องพิมพ์ข้อความคำเตือนที่กำหนดนั้นไว้ในฉลากเครื่องสำอางก่อนวางขายเพื่อแจ้งให้ผู้บริโภคทราบ

วิธีอ่านประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ และประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางฯ

ยกตัวอย่าง สารลำดับที่ 30 ในบัญชีแนบท้าย ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ มีชื่อสาร 1-(4-Chlorophenoxy)-1-(imidazol-1-yl)-3,3-dimethylbutan-2-one หรือ Climbazole มี CAS number 38083-17-9 กำหนดให้ความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ คือ 0.5% เพื่อเป็นวัตถุกันเสีย จากนั้นให้ดูสารลำดับที่ 30 ในบัญชีแนบท้ายประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางฯ ซึ่งมีข้อความคำเตือนที่ผู้ประกอบการเครื่องสำอางต้องแสดงบนฉลากว่า

“- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 6 ปี

- มี Climbazole

- ระวังอย่าให้เข้าตา

- หากเกิดอาการระคายเคืองหรือผิดปกติ ควรหยุดใช้และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

หมายเหตุ ให้ระบุค่าเตือนที่ฉลากในกรณีผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม คิ้ว หนวด เครา ยกเว้น ขนตา”

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 20 ตุลาคม 2561 เป็นต้นไป แต่มีระยะเวลาผ่อนผันสำหรับเครื่องสำอางที่มีการใช้สารลำดับที่ 54 (Methylisothiazolinone) เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางอยู่ก่อนวันที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ฉบับนี้มีผลใช้บังคับ เนื่องจากมีการลดความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้จาก 0.01% เป็น 0.0015% และ ปรับปรุงเงื่อนไขการใช้สารนี้จากเดิม “ห้ามใช้ร่วมกับ Mixture of Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone” ให้มีเงื่อนไขการใช้สารเพิ่มเติมว่า “ให้ใช้ได้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออก” เนื่องจากพบการระคายเคืองจากการใช้สารดังกล่าวในเครื่องสำอางที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก เช่น ทิชชูเปียก ดังนั้น ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีสารลำดับที่ 54 (Methylisothiazolinone) เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง ซึ่งมีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ผู้ประกอบการต้องตรวจสอบสูตรเครื่องสำอางของตนเอง ถ้ามีความเข้มข้นเกิน 0.0015% หรือใช้ในเครื่องสำอางที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก และหากประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าต่อไป ผู้ประกอบการต้องปรับปรุงสูตร รวมถึงยกเลิกใบรับจดแจ้งเดิม และยื่นจดแจ้งใหม่เพื่อให้เป็นไปตามเงื่อนไขตามประกาศนี้ ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ภายในวันที่ 19 ตุลาคม 2562)

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 20 ตุลาคม 2561 เป็นต้นไป แต่มีระยะเวลาผ่อนผันให้สำหรับเครื่องสำอางที่มีการใช้วัตถุกันเสียลำดับที่ 3(Salicylic acid and its salts) ลำดับที่ 7(Zinc pyrithione) ลำดับที่ 30(Climbazole) ลำดับที่ 33 (Piroctone olamine) ลำดับที่ 53(Iodopropynyl butylcarbamate) และลำดับที่ 55(Ethyl lauroyl arginate HCl) เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางที่มีการจัดทำฉลากอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ผู้ประกอบการต้องดำเนินการจัดทำฉลากให้เป็นไปตามประกาศนี้ ภายในหนึ่งปีนับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ภายในวันที่ 19 ตุลาคม 2562)

3.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง วัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2561

เนื่องด้วยสารลำดับที่ 409 Secondary alkyl- and alkanolamines (CAS No. 111-42-2) (CAS No. 110-97-4) and their salts ซึ่งจากเดิมที่สารทุกสารในกลุ่มนี้ถูกห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง แต่เนื่องจากในประเทศญี่ปุ่นอนุญาตให้ใช้สาร Diethanolamine ในผลิตภัณฑ์สำหรับล้างมือ ประกอบกับมีผู้ประสงค์จะผลิตเครื่องสำอางสำหรับล้างมือเพื่อการส่งออกไปยังประเทศญี่ปุ่นเท่านั้น ดังนั้น ได้พิจารณาข้อมูลทางวิชาการและเพื่อสนับสนุนการส่งออก จึงยกเว้นให้สารในกลุ่มนี้ คือ Diethanolamine ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางสำหรับล้างมือเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยปรับปรุงเงื่อนไขสารลำดับที่ 409 ดังนี้

“สารลำดับที่ 409 Secondary alkyl- and alkanolamines (CAS No. 111-42-2) (CAS No. 110-97-4) and their salts ยกเว้น Diethanolamine สำหรับการใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางสำหรับล้างมือเพื่อการส่งออกเท่านั้น และห้ามมิให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกที่มีสาร Secondary alkyl - and alkanolamines and their salts ขายเครื่องสำอางดังกล่าวในราชอาณาจักร”

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการจะต้องปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจดแจ้งเครื่องสำอาง ที่ผลิตหรือนำเข้าเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้นโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด พ.ศ. 2561 และฉบับแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 20 ตุลาคม 2561 เป็นต้นไป

4.ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2561

กฎหมายลำดับรองฉบับนี้เป็นการแก้ไขปรับปรุงประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2560 ซึ่งในข้อ 2 ของประกาศฯ ดังกล่าว ไม่ได้ครอบคลุมตำแหน่งเภสัชกรเชี่ยวชาญ ซึ่งเภสัชกรเชี่ยวชาญเป็นผู้มีความรู้ มีทักษะความเชี่ยวชาญ และมีประสบการณ์ในการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภคด้านสุขภาพ จึงเห็นควรให้บุคคลดังกล่าวได้ใช้ศักยภาพในการปฏิบัติงานคุ้มครองผู้บริโภค ดังนั้น กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2560 เพิ่มเติม โดยแก้ไขความในข้อ 2 ของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง แต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 พ.ศ. 2560 ดังนี้

“ข้อ 2 ให้ข้าราชการ พนักงานราชการและพนักงานกระทรวงสาธารณสุข ซึ่งดำรงตำแหน่งต่อไปนี้เป็นพนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เฉพาะในเขตจังหวัด หรืออำเภอ ที่ตนมีอำนาจหน้าที่ดูแลและรับผิดชอบในการปฏิบัติราชการ

- (1) ผู้ว่าราชการจังหวัด ยกเว้นกรุงเทพมหานคร
- (2) รองผู้ว่าราชการจังหวัด
- (3) นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัด
- (4) นายแพทย์ เภสัชกร นักวิชาการสาธารณสุข และนิติกร ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด
- (5) เจ้าพนักงานสาธารณสุข เจ้าพนักงานเภสัชกรรม ของสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด”

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 20 ตุลาคม 2561 เป็นต้นไป

5.ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง การจดทะเบียนเครื่องสำอางที่ผลิตหรือนำเข้าเฉพาะเพื่อการส่งออก เท่านั้นโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด พ.ศ. 2561

และฉบับแก้ไขข้อความคลาดเคลื่อน

เป็นการอนุญาตให้ผู้ที่มีความประสงค์จะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดที่แตกต่างจาก คุณภาพมาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่นๆ ของเครื่องสำอางที่วางขายในประเทศไทย โดยผลิตภัณฑ์นั้นจะต้องไม่เข้าข่ายเป็น ยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์ ตามข้อกำหนดของประเทศไทย ทั้งนี้ ผู้ประกอบการจะต้องจดทะเบียนเครื่องสำอางนั้นก่อนผลิตหรือก่อนนำเข้า และห้ามมิให้ขายเครื่องสำอางดังกล่าวในประเทศไทย ซึ่งการจดทะเบียนต้องแนบหลักฐานการสั่งซื้อเครื่องสำอาง ข้อมูลกฎระเบียบ หรือหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐของประเทศคู่ค้าที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวสามารถวางขายในประเทศคู่ค้าได้ หรือสารดังกล่าวใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ตามกฎหมาย รวมถึงหนังสือรับรองที่ออกโดยหน่วยงานของรัฐที่แสดงว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางดังกล่าว มีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ นอกจากนี้ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง และผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าต้องทำรายงานการผลิตหรือนำเข้าตามแบบรายงานการผลิต หรือนำเข้า เก็บไว้พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเป็นระยะเวลาไม่น้อยกว่า 5 ปี นับแต่วันที่ผลิตหรือนำเข้า

ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 6 กันยายน 2561 เป็นต้นไป

ท่านสามารถดาวน์โหลดประกาศฯ จาก 2 ช่องทาง คือ ที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

www.fda.moph.go.th โดยเลือกเมนู “เครื่องสำอาง” และ “กฎหมายน่ารู้”/ หรือ QR code