

**คำชี้แจง**  
**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข**

---

**คำชี้แจง**

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับการกำกับดูแลเครื่องสำอางเพิ่มเติม จำนวน 2 ฉบับ ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2562

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2563 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 19 กุมภาพันธ์ 2563 เป็นต้นไป

สาระสำคัญคือ เป็นการแก้ไขความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ของสารประกอบฟลูออไรด์ ลำดับที่ 23-40, 44 และ 52 รวม 20 รายการ โดยปรับเพิ่มปริมาณฟลูออไรด์สูงสุดที่สามารถใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางได้ จากเดิมที่อนุญาตให้ใช้สารดังกล่าวได้ไม่เกิน 1,100 ppm (0.11%) ให้สามารถใช้ได้สูงสุดไม่เกิน 1,500 ppm (0.15%) เนื่องจากมีหลักฐานการวิจัยในประเทศไทยว่าปริมาณฟลูออไรด์ที่เพิ่มขึ้นและใช้ในเครื่องสำอางในปริมาณสูงสุดไม่เกิน 1,500 ppm (0.15% w/w) มีประสิทธิภาพในการป้องกันฟันผุ ซึ่งข้อกำหนดดังกล่าวมีความสอดคล้องกับข้อกำหนดของสากลที่บังคับอยู่แล้วด้วย ดังนั้นประกาศฯ ฉบับนี้จึงแก้ไขเฉพาะเรื่องของความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้เพียงประเด็นเดียว ส่วนข้อกำหนดอื่นๆ ยังคงเดิม

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การนำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ พ.ศ. 2562 ลงวันที่ 27 ธันวาคม พ.ศ. 2562

ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ 18 กุมภาพันธ์ 2563 และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 18 เมษายน 2563 เป็นต้นไป

สาระสำคัญคือ เป็นการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขสำหรับการนำเข้าเครื่องสำอางที่มีได้มีวัตถุประสงค์เพื่อขาย และได้รับการยกเว้นจากการจดทะเบียนนำเข้าเพื่อขายสำหรับ 4 กรณี ดังต่อไปนี้

2.1 นำเข้าเพื่อเป็นตัวอย่าง

อนุญาตให้นำเข้าเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ได้ไม่เกินรายการละ 6 ชิ้น รวมทั้งสิ้นครั้งละไม่เกิน 30 ชิ้น หากมีปริมาณเกินรายการละ 6 ชิ้น ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นพร้อมหลักฐานประกอบต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ จะนำเข้าเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้รายการเดิมได้ไม่เกิน 3 ครั้ง

2.2 นำเข้าเพื่อจัดนิทรรศการ

อนุญาตให้นำเข้าเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ได้ไม่เกินรายการละ 12 ชิ้น หากมีปริมาณเกินรายการละ 12 ชิ้น ให้แสดงเหตุผลความจำเป็นพร้อมหลักฐานประกอบต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ ทั้งนี้ ต้องมีหนังสือรับรองการทำลายเครื่องสำอางทั้งหมดหลังสิ้นสุดการจัดนิทรรศการ หรือหนังสือรับรองจากผู้นำเข้าว่าจะส่งกลับภายใน 30 วัน หลังสิ้นสุดงานนิทรรศการ เพื่อป้องกันการนำกลับมาใช้ด้วยวัตถุประสงค์อื่นใดที่ไม่ได้รับอนุญาต

2.3 นำเข้าเพื่อการศึกษา วิจัย

อนุญาตให้นำเข้าเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ ในปริมาณที่สอดคล้องกับแผนการศึกษาวิจัย ทั้งนี้ สูตรเครื่องสำอางดังกล่าวต้องไม่มีวัตถุห้ามใช้ และสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางนั้นต้องเป็นไปตามเงื่อนไขการใช้สารตามกฎหมายกำหนด

กรณีเป็นการศึกษา วิจัยด้านคลินิก หรือการทดสอบประสิทธิภาพ หรือความปลอดภัยในสัตว์ หรือมนุษย์ ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เรียบร้อยก่อน แล้วให้นำหลักฐานที่แสดงว่าได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการดังกล่าวมาประกอบการยื่นคำขอ

#### 2.4 นำเข้าเพื่อวิเคราะห์ทางวิชาการ

อนุญาตให้นำเข้าเครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมใช้ในปริมาณที่สอดคล้องกับแผนการศึกษา ทั้งนี้ ต้องทำลายเครื่องสำอางที่เหลือภายหลังจากการวิเคราะห์เสร็จสิ้น และหากเป็นการทดลองในสัตว์ หรือมนุษย์ ต้องผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการจริยธรรมการวิจัยในมนุษย์ให้เรียบร้อยก่อน แล้วให้นำหลักฐานที่แสดงว่าได้ผ่านการพิจารณาจากคณะกรรมการดังกล่าวมาประกอบการยื่นคำขอ

#### ช่องทางการยื่นคำขอนำเข้าเครื่องสำอาง

ให้ผู้ประกอบการจัดเตรียมเอกสารหรือหลักฐานประกอบการนำเข้าเครื่องสำอาง ตามที่กำหนด ในแนบท้ายประกาศฯ แล้วยื่นแบบคำขอนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ (แบบ ค.ค.1) และชำระค่าธรรมเนียมคำขอ 100 บาท ทั้งนี้ ให้ยื่นคำขอและเอกสารหรือหลักฐานในช่องทาง ดังนี้

##### (1) กรณีเพื่อเป็นตัวอย่าง หรือเพื่อจัดนิทรรศการ

ให้ยื่น ณ กองด่านอาหารและยา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

##### (2) กรณีเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ

ให้ยื่น ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ อาคาร 6 ชั้น 5 สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

สามารถดาวน์โหลดประกาศฯ และเอกสารที่เกี่ยวข้อง จาก 2 ช่องทาง คือ ที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา [www.fda.moph.go.th](http://www.fda.moph.go.th) โดยเลือกเมนู “เครื่องสำอาง” และ “กฎหมายนำรู้”/ หรือสแกน QR code



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง การนำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อเป็นตัวอย่าง  
เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษาวิจัย  
หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ พ.ศ. 2562



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข  
เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุ  
ที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง  
(ฉบับที่ 3) พ.ศ. 2562