

คำชี้แจง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง

คำชี้แจง

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ออกกฎหมายลำดับรองเพื่อกำกับดูแลเครื่องสำอางเพิ่มเติมอีก จำนวน 3 ฉบับ ดังนี้

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ซึ่งมีสาระสำคัญดังนี้

1.1 ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 20 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2560 และใช้ประกาศฯ ฉบับใหม่นี้แทนตั้งแต่วันที่ 30 มีนาคม 2562 เป็นต้นไป

1.2 ชื่อสารป้องกันแสงแดดยังคงมีจำนวน 28 รายการเหมือนเดิม แต่มีการปรับปรุงดังนี้

(1) ปรับปรุงรูปแบบของตารางแนบท้ายประกาศฯ

สลับคอลัมน์ “Chemical Name/ Other Name” กับ “Name of Common Ingredients Glossary” เพื่อให้รูปแบบของตารางดังกล่าว เป็นรูปแบบเดียวกับประกาศฯ ฉบับอื่นๆ และง่ายสำหรับการสืบค้น

(2) ปรับปรุงเงื่อนไขการใช้สารลำดับที่ 3 (Benzophenone-3)

จากประกาศฯ เดิมที่เคยกำหนดความเข้มข้นสูงสุดของสารนี้ในเครื่องสำอางพร้อมใช้ คือ 10% ให้ปรับลดความเข้มข้นสูงสุดลงเหลือ 6% เพื่อลดความเสี่ยงในการเกิดการแพ้สัมผัส (contact allergenic) และการเกิดผิวไวต่อแสงแดด (photoallergenic)

(3) ปรับปรุงเงื่อนไขของการใช้สารลำดับที่ 24 (Titanium dioxide) และสารลำดับที่ 27 (Zinc oxide) ในกรณีที่ใช้วัสดุคิบัติอยู่ในรูปแบบ nanomaterial

(4) ระยะเวลาผ่อนผัน

เนื่องจากประกาศฯ เดิมอนุญาตให้ใช้สาร Benzophenone-3 ได้สูงถึง 10% แต่เมื่อประกาศฯ ใหม่มีการปรับลดความเข้มข้นสูงสุดของสารนี้ลงเหลือเพียง 6% ดังนั้น จึงมีระยะเวลาผ่อนผันให้กับผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่มีการใช้สารดังกล่าวที่ความเข้มข้นสูงกว่า 6% และมีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศฯ นี้ใช้บังคับ (ก่อนวันที่ 30 มีนาคม 2562) ต้องดำเนินการปรับปรุงสูตรเครื่องสำอางให้เป็นไปตามเงื่อนไขใหม่นี้ ภายในหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศฯ นี้ใช้บังคับ (ภายในวันที่ 26 กันยายน 2562) สำหรับเครื่องสำอางที่จัดแจ้งตั้งแต่วันที่ 30 มีนาคม 2562 เป็นต้นไป จะต้องใช้สารนี้ที่ความเข้มข้นไม่เกิน 6% และจะต้องผลิตหรือนำเข้าให้ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้

2. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด พ.ศ. 2562 ซึ่งมีสาระสำคัญดังนี้

2.1 ยกเลิกประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากเครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด พ.ศ. 2560 ลงวันที่ 30 มกราคม พ.ศ. 2560 และใช้ประกาศฯ ฉบับใหม่นี้แทนตั้งแต่วันที่ 30 มีนาคม 2562 เป็นต้นไป

2.2 ชื่อสารป้องกันแสงแดดยังคงมีจำนวน 28 รายการเหมือนเดิม แต่มีการปรับปรุง ดังนี้

(1) ปรับปรุงรูปแบบของตารางแนบท้ายประกาศฯ

สลับคอลัมน์ “Chemical Name/ Other Name” กับ “Name of Common Ingredients Glossary” เพื่อให้รูปแบบของตารางดังกล่าว เป็นรูปแบบเดียวกับประกาศฯ ฉบับอื่นๆ และง่ายสำหรับการสืบค้น

(2) ปรับปรุงรายละเอียดในคอลัมน์ “คำเตือนที่ฉลาก”

จากเดิมที่จะกำหนดข้อความคำเตือนภาษาไทยที่ต้องแสดงในฉลากเครื่องสำอางไว้เฉพาะสารป้องกันแสงแดดลำดับที่ 1 แล้วให้ผู้ประกอบการที่มีการใช้สารป้องกันแสงแดด ลำดับที่ 2- 28 อ้างอิงข้อความคำเตือนเหมือนกับข้อความคำเตือนของสารลำดับที่ 1 ซึ่งอาจสื่อให้เข้าใจความหมายคลาดเคลื่อนว่าให้แสดงข้อความในฉลากว่า “แสดงคำเตือนเหมือนสารลำดับที่ 1” ดังนั้นเพื่อความชัดเจนในทางปฏิบัติ ดังนั้น จึงกำหนดข้อความคำเตือนที่จะต้องแสดงไว้ในฉลากกับรายการสารแต่ละสารลำดับที่ 1-28

(3) ระยะเวลาผ่อนผัน

เนื่องจากสารลำดับที่ 3 ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ มีข้อความคำเตือนที่ต้องแสดงในฉลากเครื่องสำอางนอกเหนือจากข้อความมาตรฐานที่ได้เคยมีการกำหนดไว้ คือ

- มีสาร Oxybenzone หรือ Benzophenone-3 (ไม่ต้องระบุคำเตือนนี้ หากมีความเข้มข้นของสารไม่เกิน 0.5% และมีวัตถุประสงค์เพื่อการปกป้องผลิตภัณฑ์)

ดังนั้น จึงมีระยะเวลาผ่อนผันให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขายหรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสาร Benzophenone-3 และมีการจัดทำฉลากที่ระบุคำเตือนแบบเดิมอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ก่อนวันที่ 30 มีนาคม 2562) ต้องดำเนินการให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ (ภายในวันที่ 29 มีนาคม 2563)

วิธีศึกษาประกาศกระทรวงสาธารณสุข ควบคุมไปกับประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางฯ

ยกตัวอย่าง สารลำดับที่ 3 ในบัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข มีชื่อเคมี 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone หรือ Oxybenzone มี INCI Name คือ Benzophenone-3 มี CAS number 131-57-7 กำหนดให้ความเข้มข้นสูงสุดในเครื่องสำอางพร้อมใช้ คือ 6% เพื่อเป็นสารป้องกันแสงแดด จากนั้นให้ดูสารลำดับที่ 3 ในบัญชีแนบท้ายประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางฯ ซึ่งมีข้อความคำเตือนที่ผู้ประกอบการเครื่องสำอางต้องแสดงบนฉลากว่า

“- การใช้เครื่องสำอางที่มีสารป้องกันแสงแดด เป็นเพียงวิธีหนึ่งที่จะช่วยลดความเสี่ยงจากอันตรายจากแสงแดด

- อ่านวิธีใช้ให้ละเอียดและปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด
- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใดๆ เกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- มีสาร Oxybenzone หรือ Benzophenone-3

(ไม่ต้องระบุคำเตือนนี้ หากมีความเข้มข้นของสาร Benzophenone-3 ไม่เกิน 0.5% และมีวัตถุประสงค์เพื่อการปกป้องผลิตภัณฑ์)”



สารป้องกันแสงแดด



คำเตือนสารป้องกันแสงแดด

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562 ซึ่งมีสาระสำคัญดังนี้

3.1 ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรอง เกี่ยวกับเครื่องสำอาง หนังสือรับรองการขาย หนังสือรับรองการขายพร้อมแนบสูตร หรือหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ พ.ศ. 2561 ลงวันที่ 9 พฤษภาคม พ.ศ. 2561 และใช้ประกาศฉบับใหม่นี้แทน ตั้งแต่วันที่ 3 เมษายน 2562 เป็นต้นไป

3.2 หนังสือรับรองตามประกาศฉบับนี้ หมายถึงหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ได้แก่

- (1) หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale)
- (2) หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) พร้อมแนบสูตร
- (3) หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) เพื่อส่งออกไปประเทศจีน
- (4) หนังสือรับรองการขาย (Certificate of Free Sale) พร้อมแนบสูตร เพื่อส่งออกไปประเทศจีน
- (5) หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ (Certificate of Product Origin)
- (6) หนังสือรับรองสถานที่ผลิต (Certificate of Manufacturer)

ทั้งนี้ ผู้ประกอบการสามารถขอหนังสือรับรองดังกล่าวข้างต้น โดยใช้แบบคำขอหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (แบบ ร.ค.1) ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(ตึกสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา อาคาร 6 ชั้น 5) หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสอบถามข้อมูลเพิ่มเติมได้ที่ กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด หมายเลขโทรศัพท์ 02-590-7274 หรือ 02-590-7275



การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

ท่านสามารถดาวน์โหลดประกาศฯ จาก 2 ช่องทาง คือที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th โดยเลือกเมนู “เครื่องสำอาง” และ “กฎหมายน่ารู้” / หรือสแกน QR code