

## แนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ตั้งแต่ วันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป (สำหรับผู้ประกอบการ)

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ตระหนักถึงสถานการณ์การระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) และไม่ต้องการให้ประชาชนเกิดความตระหนกกรณีขาดแคลนผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ หรือแอลกอฮอล์เจลในท้องตลาด จึงยังคงให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคงสถานะเป็นเครื่องสำอางต่อไป และได้อนุมัติแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ดังนี้

### ๑. หลักเกณฑ์การพิจารณาจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

๑.๑ ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่า ๖๕ % โดยน้ำหนัก (%W/W) ในทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์

๑.๒ การพิจารณาชื่อผลิตภัณฑ์ ไม่อนุญาตให้ใช้ชื่อที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค หรือ ฆ่าเชื้อโรค หรือ Anti-Bacteria, Anti-Bacterial, Anti-Virus หรือชื่อโรค และไม่ใช้ชื่อที่เป็นการแสดงปริมาณแอลกอฮอล์ในสูตร

๑.๓ วิธีใช้ของผลิตภัณฑ์ต้องระบุชัดเจนว่าใช้ทำความสะอาดมือเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ทำความสะอาดพื้นผิว ฝาผนัง อุปกรณ์ต่าง ๆ

### ๒. หลักเกณฑ์การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

๒.๑ สามารถแสดงปริมาณแอลกอฮอล์ที่ฉลากได้ตามข้อเท็จจริง โดยให้แสดงในรูปแบบ % โดยปริมาตร (%V/V) เท่านั้น เพื่อไม่ให้ผู้บริโภคเกิดความสับสน ทั้งนี้ การคำนวณเปลี่ยนแปลงหน่วยเป็นความรับผิดชอบของผู้ประกอบการ เนื่องจากวิธีการคำนวณต้องขึ้นอยู่กับความหนาแน่นของแอลกอฮอล์แต่ละชนิด และสารอื่น ๆ ที่เป็นองค์ประกอบในสูตรตำรับด้วย

๒.๒ การแสดงสรรพคุณที่ฉลาก สามารถแสดงข้อความ “ลดการสะสมของเชื้อโรค/แบคทีเรีย, ลดปริมาณเชื้อ / Anti-Bacteria, Anti-Bacterial” ได้ หากผู้จัดแจ้งมีหลักฐานการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17025 โดยในขั้นตอนการจัดแจ้งไม่ต้องยื่นเอกสารการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ แต่ให้ผู้จัดแจ้งจัดเก็บเป็นข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ (PIF) และนำมาแสดงได้เมื่อเจ้าหน้าที่ร้องขอ ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้แสดงชื่อโรค หรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค เช่น COVID-19, Coronavirus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, ฆ่า/Kill และ ปลอดภัย/Safe เป็นต้น

**การขออนุมัติสถานที่ผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ  
(ตามเงื่อนไขของกองยา/กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร/กองควบคุมเครื่องมือแพทย์) เท่านั้น  
(ตั้งแต่วันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๓ เป็นต้นไป)**

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้ตระหนักถึงสถานการณ์การระบาดของเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ (COVID-19) และไม่ต้องการให้ประชาชนเกิดความตระหนักกรณีขาดแคลนผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ หรือแอลกอฮอล์เจลในท้องตลาด จึงยังคงให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวคงสถานะเป็นเครื่องสำอางต่อไป และอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการที่ได้รับอนุญาตสถานที่ผลิตยาแผนปัจจุบัน ยาแผนโบราณ และเครื่องมือแพทย์ สามารถผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือได้เป็นการชั่วคราว ตามระยะเวลาที่กองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องผ่อนผันให้ โดยผู้จดทะเบียนต้องดำเนินการ ดังนี้

๑. ยื่นคำขออนุมัติสถานที่ผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ (ตามเงื่อนไขของกองยา/กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร/กองควบคุมเครื่องมือแพทย์) เท่านั้น ในระบบเครื่องสำอาง โดยให้เลือกเมนู ดังนี้ “จัดการสถานที่ > ขอผลิต > คำขอสถานที่ผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ (ตามเงื่อนไขของกองยา/กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร/กองเครื่องมือแพทย์)” (<https://privus.fda.moph.go.th/index.aspx>)

๒. แนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

๒.๑ เอกสารใบอนุญาตผลิตยาแผนปัจจุบัน / ใบอนุญาตผลิตยาแผนโบราณ และ หนังสือรับรอง GMP จากกองยา (เฉพาะหมวดยาภายนอก) หรือใบจดทะเบียนสถานประกอบการผลิตเครื่องมือแพทย์

๒.๒ หนังสือรับรองนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล)

๒.๓ ทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต (กรณีไม่ใช่เจ้าบ้านแนบหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่หรือสัญญาเช่า)

๒.๔ หนังสือมอบอำนาจ พร้อมบัตรประจำตัวประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ

๒.๕ ข้อมูลทั่วไป (เช่น ที่ตั้ง ลักษณะกิจการ โครงสร้างองค์กร ข้อมูลจดทะเบียน)

๒.๖ แผนที่สถานที่ติดต่อ และบริเวณใกล้เคียง (ให้ระบุพิกัด GPS)

๒.๗ แผนที่สถานที่ผลิต และบริเวณใกล้เคียง (ให้ระบุพิกัด GPS)

๒.๘ ใบประกอบกิจการโรงงานตามที่ พรบ.โรงงานกำหนดไว้ /หรือใบอนุญาตประกอบกิจการในนิคมฯ (ถ้ามี)

๒.๙ อื่น ๆ (ถ้ามี)

๓. การจดทะเบียนในระบบเครื่องสำอางผู้จดทะเบียนจะยื่นคำขอจดทะเบียนได้เฉพาะประเภท “ผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือ รูปแบบไม่ล้างออกเท่านั้น” และผลิตได้ตามเงื่อนไขระยะเวลาที่กองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องผ่อนผันให้เท่านั้น

๔. ผู้จดทะเบียนต้องศึกษา และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์รวมถึงเงื่อนไขต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุxonนามัยสำหรับมือตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด