

คำชี้แจง
ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอาง

คำชี้แจง

นิยามคำว่า “ฉลาก” ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใดๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือ สอดแทรกหรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ และให้หมายความรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับ ใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง

กฎหมายกำหนดให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย และผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางเพื่อขายใน ประเทศ ต้องจัดทำฉลากภาษาไทย ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๑๗๒ ง เมื่อวันที่ ๘ กรกฎาคม ๒๕๖๒ และจะมี ผลใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป โดยมีสาระสำคัญ ดังนี้

๑. การบังคับใช้และเงื่อนไขเวลา

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒ มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ กรกฎาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนวันที่ ๙ กรกฎาคม ๒๕๖๒ สามารถใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไปได้ แต่ไม่เกินวันที่ ๙ กรกฎาคม ๒๕๖๓ และปรับปรุงฉลากใหม่ให้สอดคล้องกับ ประกาศฯ ฉบับดังกล่าวต่อไป

สำหรับผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่จดทะเบียนตั้งแต่วันที่ ๙ กรกฎาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป จะต้องระบุข้อความที่ฉลากให้ครบถ้วนตามประกาศฯ ฉบับนี้

๒. ข้อความฉลากที่ต้องแสดง

ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องระบุข้อความ ดังนี้

- (๑) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น
- (๒) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง
- (๓) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องเป็นชื่อตามตำรา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย กรณีชื่ออาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง หรือสารที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าร้อยละ ๑ ไม่จำเป็นต้องเรียงลำดับ แต่ให้ชื่อสารเหล่านั้นอยู่ถัดจากสารที่มีความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ ๑
- (๔) วิธีใช้
- (๕) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า
- (๖) ปริมาณสุทธิ
- (๗) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๘) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต
- (๙) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน สำหรับเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า ๓๐ เดือน หรือเครื่องสำอางตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้
- (๑๐) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคลตามประกาศคณะกรรมการ เครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องคำเตือน หรือข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (ถ้ามี)
- (๑๑) เลขที่ใบรับจดทะเบียน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

๓. การแสดงชื่อของสารที่เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

๓.๑ ให้แสดงชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง โดยแสดงชื่อของสารที่มีความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ ๑ เรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อยก่อน (ดูปริมาณสารได้จากสูตรต้นฉบับ) แล้วตามด้วยสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง หรือสารที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าร้อยละ ๑ โดยไม่จำเป็นต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย

๓.๒ การแสดงชื่อสารตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด หมายความว่า ชื่อรายการสารตามที่ประกาศไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ที่ออกตามความในมาตรา ๖(๓) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ โดยแสดงเป็นชื่อ INCI Name (International Nomenclature of Cosmetic Ingredients) และสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางให้แสดงเป็น CI No. (Color Index Number) หรือในกรณีที่ไม่มี CI No. สามารถแสดงเป็นชื่อสีได้

๔. การแสดง เดือน ปี ที่หมดอายุ

๔.๑ “วันหมดอายุของเครื่องสำอาง” ตามประกาศฯ ฉบับนี้ หมายความว่าถึง วันหมดอายุของเครื่องสำอางที่ยังไม่ได้เปิดใช้เท่านั้น ซึ่งจะขอชี้แจงรายละเอียดการแสดงวันหมดอายุของเครื่องสำอาง โดยแบ่งเป็น ๓ กลุ่ม ดังนี้

๑) เครื่องสำอางที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า ๓๐ เดือน - เครื่องสำอางที่มีวันหมดอายุน้อยกว่า ๓๐ เดือนนับจากวันที่ผลิต ต้องแสดงวันหมดอายุที่ฉลากของเครื่องสำอางทุกผลิตภัณฑ์

๒) เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมรายการสารตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ - ต้องแสดงวันหมดอายุที่ฉลากของเครื่องสำอาง ไม่ว่าเครื่องสำอางนั้นจะมีอายุการใช้งานน้อยกว่าหรือมากกว่า ๓๐ เดือนก็ตาม ได้แก่

- เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide
- เครื่องสำอางป้องกันแสงแดดที่มีส่วนผสมของ Avobenzene

๓) เครื่องสำอางที่มีอายุการใช้งานมากกว่า ๓๐ เดือน - เครื่องสำอางที่มีวันหมดอายุมากกว่า ๓๐ เดือนนับจากวันที่ผลิต ไม่ได้กำหนดให้แสดงวันหมดอายุที่ฉลากของเครื่องสำอาง แต่สามารถแสดงวันหมดอายุได้

๔.๒ สำหรับข้อความ “ข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน” กับการแสดงวันหมดอายุ หมายความว่า สามารถแสดงการหมดอายุของเครื่องสำอางโดยเรียงลำดับข้อความแบบใดก็ได้ที่สื่อความชัดเจนถึงการหมดอายุของเครื่องสำอางที่ยังไม่ได้เปิดใช้ ดังนี้

- ๑) สามารถใช้ตัวเลขหรือตัวอักษรเรียงลำดับแบบใดก็ได้
- ๒) สามารถแสดงเป็นปีพุทธศักราชหรือคริสต์ศักราชอย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

ทั้งนี้ การแสดง วันหมดอายุ ในส่วนที่พิมพ์ไว้ที่ตัวบรรจุภัณฑ์สามารถใช้ตัวอักษรภาษาอังกฤษได้ แต่ต้องมีข้อความภาษาไทยกำกับและสื่อความหมายให้เข้าใจ เช่น เดือน ปี ที่หมดอายุ, หมดอายุปี เดือน, วันหมดอายุ, วันที่หมดอายุ, หมดอายุวันที่, วัน เดือน ปี ที่หมดอายุ, หมดอายุวัน เดือน ปี, ใช้ก่อนวันที่, ให้ใช้ก่อนวันที่ เป็นต้น และต้องแสดงวันหมดอายุที่ฉลากของเครื่องสำอางให้เห็นได้ชัดเจน หรือหากแสดงไว้ในส่วนที่ยากแก่การมองเห็น ก็ต้องสื่อที่ฉลากให้เห็นหรือทราบด้วยว่าแสดงวันหมดอายุไว้ที่ตำแหน่งใดของผลิตภัณฑ์ เช่น วันหมดอายุแสดงที่ได้ผลิตภัณฑ์ หรือ โปรดดูวันหมดอายุที่ได้ผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

ตาราง ตัวอย่างรูปแบบการแสดงผลวันที่ผลิตและวันที่หมดอายุที่ฉลากของเครื่องสำอาง

รูปแบบการแสดงผลวันที่	ตัวอย่าง*
เดือน ปี	01/2562, 01/2019, 01.2562, 01.2019, ม.ค. 2562, ม.ค. 2019, Jan 2562, Jan 2019, 012562, 012019
ปี เดือน	2562/01, 2019/01, 2562.01, 2019.01, 2562 ม.ค., 2019 ม.ค. , 2562 Jan, 2019 Jan, 256201, 201901
วัน เดือน ปี	31.01.2562, 31.01.2019, 31012562, 31012019, 31 ม.ค. 2562, 31 ม.ค. 2019, 31 Jan 2562, 31 Jan 2019
ปี เดือน วัน	2562.01.31, 2019.01.31, 25620131, 20190131, 2562 ม.ค. 31, 2019 ม.ค. 31, 2562 Jan 31, 2019 Jan 31

*เป็นเพียงตัวอย่างเท่านั้น สามารถแสดงผลวันหมดอายุในรูปแบบอื่นได้

๕. การแสดงผลเลขที่ใบรับจดแจ้งที่ฉลากของเครื่องสำอาง

ให้แสดง “เลขที่ใบรับจดแจ้ง” เป็นเลข ๑๐ หลัก หรือ ๑๓ หลัก** ตามที่ได้จดแจ้งไว้ ดังนี้

เลขที่ใบรับจดแจ้ง	แสดงเป็น
๑๐ หลัก	เลขที่ใบรับจดแจ้ง AA-B-CCXXXXXX
๑๓ หลัก	เลขที่ใบรับจดแจ้ง AA-B-CCXXXXXXXXXX

**หมายเหตุ เดิมเลขที่ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางนั้นมี ๑๐ หลัก และได้มีการเปลี่ยนแปลงเลขที่ใบรับจดแจ้งเป็น ๑๓ หลักตั้งแต่ปี พ.ศ. ๒๕๕๙ เป็นต้นมา ดังนั้นปัจจุบันจึงสามารถแสดงผลเลขที่ใบรับจดแจ้งได้ทั้ง ๑๐ หลัก และ ๑๓ หลัก ทั้งนี้ ให้ใช้หลักเกณฑ์การแสดงผลเลขที่ใบรับจดแจ้งดังกล่าวตามที่ได้รับจดแจ้ง จนกว่าสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะประกาศกำหนดเปลี่ยนแปลงเป็นอย่างอื่นต่อไป

๖. การแสดงสารที่เป็นอนุภาค “nano”

ในกรณีที่มีการใช้ สารอนุภาค nano เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ให้ระบุข้อความ “(nano)” ต่อท้ายชื่อสาร เช่น Titanium dioxide (nano), Tris-biphenyl triazine (nano) เป็นต้น

โดยในขั้นตอนการจดแจ้ง ผู้จดแจ้งจะต้องแนบเอกสารสนับสนุนว่าวัตถุดิบดังกล่าวที่นำมาใช้เป็นส่วนผสมนั้นมีขนาดอนุภาคเท่ากับหรือเล็กกว่า ๑๐๐ นาโนเมตร เช่น Specification, Certificate of analysis เป็นต้น

๗. เครื่องสำอางที่มีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก

เครื่องสำอางที่ขายในประเทศที่มีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก และมีพื้นที่ในการแสดงผลฉลากน้อยกว่า ๒๐ ตารางเซนติเมตร อย่างน้อยต้องแสดงข้อความต่อไปนี้

- (๑) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น
- (๒) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๓) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต
- (๔) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน สำหรับเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้น้อยกว่า ๓๐ เดือน หรือเครื่องสำอางตามบัญชีแนบท้ายประกาศฯ นี้

(๕) เลขที่ใบรับจดแจ้ง ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด ส่วนข้อความอื่นๆ ให้แสดงไว้ที่ใบแทรก หรือเอกสาร หรือคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้น

๘. เครื่องสำอางที่นำเข้ามาเพื่อขายในประเทศ

เครื่องสำอางที่นำเข้ามาเพื่อขายในประเทศได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลากภาษาไทยที่ภาษาชนะบรรจุหรือหีบห่อในขณะที่นำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยภายใน ๓๐ วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ทั้งนี้ เครื่องสำอางที่นำเข้ามาเพื่อขายจะจัดทำฉลากภาษาไทยติด/ฉีกมาจากต่างประเทศ ก็สามารถกระทำได้

๙. ฉลากของเครื่องสำอางเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือ เพื่อจำหน่ายในต่างประเทศเท่านั้น

๙.๑ ไม่ได้กำหนดว่าต้องจัดทำฉลากภาษาไทย ติด/ฉีกที่ภาษาชนะบรรจุ แต่ก็สามารถแสดงได้

๙.๒ ให้จัดทำฉลากตามที่ประเทศคู่ค้ากำหนด

ท่านสามารถดาวน์โหลดประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒ ได้ ๒ ช่องทาง คือ

๑. ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx> โดยเลือกที่เมนูหลัก “กฎหมายน่ารู้” และเลือกหัวข้อ “ฉลาก”

๒. ดาวน์โหลดจาก QR code ด้านล่างนี้



ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง
เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒

ทั้งนี้ ผู้ที่ต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ ๐๒-๕๕๐-๗๔๗๒ โทรสาร ๐๒-๕๕๑-๘๔๖๗ ในเวลาราชการ

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน