

คำชี้แจง

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข และประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง

คำชี้แจง

ด้วยกระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้จัดทำกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวกับการกำกับดูแลเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดออลจากกัญชาและกัญชง ในเครื่องสำอาง ในส่วนที่ได้รับการยกเว้นจากการเป็นยาเสพติดให้โทษประเภท ๕ จำนวน ๒ ฉบับ ดังนี้

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดออลจากกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๑๑ พฤษภาคม ๒๕๖๔ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๑๗ พฤษภาคม และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป)

สาระสำคัญคือ

๑.๑ เป็นการกำหนดสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดออลจากกัญชาและกัญชง ที่อาจใช้เป็น ส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง จำนวน ๑ รายการ คือ

- ลำดับที่ 1 Cannabidiol – derived from extract or tincture or resin of Cannabis หมายถึง สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดออล (Cannabidiol, CBD) เป็นส่วนประกอบที่ได้จากการสกัดกัญชาหรือกัญชง และต้องมีสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (tetrahydrocannabinol, THC) ไม่เกินร้อยละ ๐.๒ โดยน้ำหนัก

โดยสารตามรายการข้างต้น ให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ทุกประเภท และกำหนดให้

๑.๑.๑ ความเข้มข้นสูงสุดของสารแคนนาบิไดออลในเครื่องสำอางพร้อมใช้ ไม่เกินร้อยละ ๑ โดยน้ำหนัก

๑.๑.๒ ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

๑.๑.๓ วัตถุดิบที่ใช้ต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2%

๑.๑.๔ ในกรณีเครื่องสำอางพร้อมใช้รูปแบบน้ำมัน หรือ soft gelatin capsules จะต้องมี สาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.001%

๑.๒ ห้ามใช้สารแคนนาบิไดออลที่ได้จากการสังเคราะห์ (synthetic cannabidiol)

๑.๓ ห้ามนำเข้าวัตถุดิบและเครื่องสำอางที่มีสารดังกล่าวเพื่อใช้ตามวัตถุประสงค์ทาง เครื่องสำอาง ทั้งนี้ ให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการระบุชื่อยาเสพติดให้โทษใน ประเภท ๕ ตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติดให้โทษ

๑.๔ รายการสารและเงื่อนไขข้างต้นบังคับใช้เฉพาะกับเครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขายในประเทศ ส่วนเครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น ให้ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้ตามมาตรา ๓๕ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

ประกาศนี้ใช้ควบคู่กับประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดออกจากกัญชาและกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๔

๒. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดออกจากกัญชาและกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๔ ลงวันที่ ๒๖ เมษายน ๒๕๖๔ (ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เมื่อวันที่ ๑๗ พฤษภาคม ๒๕๖๔ และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ ๑๘ พฤษภาคม ๒๕๖๔ เป็นต้นไป)

สาระสำคัญคือ

๒.๑ เป็นการกำหนดสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดออกจากกัญชาและกัญชง ลำดับที่ 1 คือ

- ลำดับที่ 1 *Cannabidiol – derived from extract or tincture or resin of Cannabis*

๒.๒ ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีรายการสารสกัดแคนนาบิไดโอดออกจากกัญชาและกัญชงดังกล่าว ต้องจัดทำฉลากให้สอดคล้องกับประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒ ยกเว้นการแสดงคำเตือนตาม ข้อ ๑ (๑๐) ให้แสดงคำเตือน ดังนี้

๒.๒.๑ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์ทุกประเภท ยกเว้น ผลิตภัณฑ์รูปแบบน้ำมัน หรือ รูปแบบ soft gelatin capsules ต้องแสดงคำเตือนไว้ในฉลาก ดังนี้

- ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้หรือการระคายเคืองได้
- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

๒.๒.๒ กรณีเป็นผลิตภัณฑ์รูปแบบน้ำมัน หรือ รูปแบบ soft gelatin capsules ต้องแสดงคำเตือนไว้ในฉลาก ดังนี้

- ห้ามรับประทาน
- ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้หรือการระคายเคืองได้
- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร

๒.๒.๓ ให้แสดงคำเตือนอื่นเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคล หรือข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (ถ้ามี)

๒.๒.๔ กรณีมีมีสารใด ๆ ในสูตรที่ต้องแสดงคำเตือนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องคำเตือน ให้แสดงคำเตือนดังกล่าวด้วย

๒.๒.๕ กรณีคำเตือนซ้ำให้แสดงข้อความตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

๒.๓ ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีรายการสารสกัดแคนนาบิไดออลจาก กัญชาและกัญชง ต้องแสดงความเข้มข้นของสารแคนนาบิไดออลในฉลากเป็นร้อยละโดยน้ำหนัก (weight by weight) หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน

ทั้งนี้ ผู้ที่ต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๒๗๔ ถึง ๗๒๗๕ (กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด) และ ๐๒-๕๙๐-๗๔๗๒ (กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง) ในเวลาราชการ
