



**ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
เรื่อง ชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุข**

กระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎหมายใหม่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง จำนวน ๒ ฉบับ ดังนี้

๑. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๖) มีการปรับแก้ในส่วนของเงื่อนไขของวัตถุที่ห้ามใช้ซึ่งเป็นโลหะหนัก ลำดับที่ ๔๓ [สารหนูและสารประกอบของสารหนู (Arsenic and its compounds)] ลำดับที่ ๒๒๑ [protoและสารประกอบ proto (Mercury and its compounds)] และลำดับที่ ๒๔๙ [ตะกั่วและสารประกอบตะกั่ว (Lead and its compounds)] เนื่องจากในสถานการณ์จริงมีวัตถุดิบหั้งสารเคมีและสมุนไพรหลายชนิดที่ไม่อายหลักเดี่ยงการปนเปื้อนโลหะหนักได้ ดังนั้นการกำหนดให้ตรวจสอบปริมาณโลหะหนักในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูปจึงเป็นการกำกับดูแลที่มุ่งเน้นไปที่ความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เป็นสำคัญ ซึ่งประกาศดังกล่าวจะกำหนดปริมาณสูงสุดของโลหะหนักในผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอางที่อาจมีส่วนผสมของวัตถุดิบที่ปนเปื้อนโลหะหนักดังกล่าว โดยประกาศนี้ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๙๙ เมื่อวันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ซึ่งจะมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๔ มกราคม ๒๕๕๖ เป็นต้นไป

๒. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย (ฉบับที่ ๒) มีการประกาศเพิ่มเติม เนื่องจากพบผลิตภัณฑ์ในท้องตลาดและผลิตภัณฑ์นำเข้าเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีจุดประสงค์และวิธีใช้ไม่เข้าข่ายความเป็นเครื่องสำอางลักษณะมาแจ้งรายละเอียดเป็นเครื่องสำอางควบคุม เช่น การนำผลิตภัณฑ์มาใช้ในลักษณะของ Mesotherapy (Mesotherapy is a non-surgical cosmetic medicine treatment. Mesotherapy employs multiple injections of pharmaceutical and homeopathic medications, plant extracts, vitamins, plant extracts, vitamins, and other ingredients into the subcutaneous fat) หรือ ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นของเหลวบรรจุในกระบอกฉีดยาพร้อมเข็มฉีดยาสำหรับฉีดเข้าผิวหนัง เป็นต้น ดังนั้น เพื่อเป็นการสกัดกั้นมิให้ผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นยาตามแจ้งรายละเอียดเป็นเครื่องสำอาง กระทรวงสาธารณสุขจึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เพื่อกำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย ให้ผู้ประกอบธุรกิจเครื่องสำอาง และเจ้าหน้าที่ที่ทำหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้ทราบและสามารถพิจารณารับแจ้งได้อย่างถูกต้อง ซึ่งประกาศฯดังกล่าว ได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เล่ม ๑๓๐ ตอนพิเศษ ๙๙ เมื่อวันที่ ๒๓ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖ และให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดสามสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษา ซึ่งจะมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๒๒ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๖ เป็นต้นไป

ผู้ที่ต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถสืบค้นได้ที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th หรือติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ ๐ ๒๕๘๐ ๗๒๗๕ โทรสาร ๐ ๒๕๘๑ ๘๔๖๘ ในเวลาราชการ

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วถ้วน

ประกาศ ณ วันที่ ๑๗ มกราคม พ.ศ. ๒๕๕๖

(นายบุญชัย สมบูรณ์ศรุํย)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา