



ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

เรื่อง ชี้แจงประกาศกระทรวงสาธารณสุขและประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง

ตามทีกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎหมายใหม่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ซึ่งขณะนี้มีผลบังคับใช้แล้ว จำนวน 5 ฉบับ ได้แก่

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกการกำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ ลงวันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2551 สรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

1.1 ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ฉบับที่ 38) พ.ศ. 2548 เรื่อง กำหนดเครื่องสำอางควบคุมพิเศษ

1.2 ให้เครื่องสำอางควบคุมพิเศษที่ได้รับทะเบียนเครื่องสำอางควบคุมพิเศษอยู่ก่อนวันที่ ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางควบคุมที่ได้รับการจดทะเบียนแล้ว

2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การกำหนดเครื่องสำอางควบคุม ลงวันที่ 8 กรกฎาคม พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 26 กันยายน พ.ศ. 2551 สรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

2.1 ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับเครื่องสำอางควบคุม จำนวน 6 ฉบับ

2.2 ให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม

2.3 ให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มีใช้เครื่องสำอางควบคุมพิเศษ และเครื่องสำอางควบคุม(ที่นิยมเรียกกันว่า"เครื่องสำอางทั่วไป") ที่มีการผลิตหรือนำเข้าอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้ บังคับ และประสงค์จะดำเนินการต่อไป จะต้องมาจดทะเบียนให้เรียบร้อยภายในวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553

3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ลงวันที่ 29 สิงหาคม พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 10 ตุลาคม พ.ศ. 2551 สรุป สาระสำคัญได้ ดังนี้

3.1 เนื่องจากสารเคมีบางชนิดมีความเสี่ยงสูงที่จะก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค ดังนั้น เมื่อนำสารเหล่านี้มาใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง จะต้องปฏิบัติตามบัญชีท้ายประกาศซึ่งระบุชื่อสาร หรือกลุ่มของสาร จำนวน 80 รายการ และเงื่อนไขที่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอางได้ เช่น Thioglycolic acid esters เป็นสารในบัญชีท้ายประกาศ ลำดับที่ 3 อนุญาตให้ใช้เฉพาะในผลิตภัณฑ์สำหรับดัดผมหรือยืดผมเท่านั้น อัตราส่วน สูงสุดที่ให้ใช้ คือ 11% (ขณะใช้) ที่ pH 6-9.5

3.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่อาจใช้ไม่เป็นไปตาม 3.1 ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง เช่น หากมีการนำ Thioglycolic acid esters ไปใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์สำหรับัดขนตา จะถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้

3.3 ข้อกำหนดใน 3.1 และ 3.2 ไม่ใช้บังคับกับเครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ทั้งนี้ ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด

4. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 23 กันยายน พ.ศ. 2551 สรุปสาระสำคัญได้ ดังนี้

4.1 ยกเลิกประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอาง จำนวน 4 ฉบับ

4.2 ฉลากของเครื่องสำอางต้องใช้ข้อความภาษาไทยที่มองเห็นและอ่านได้ชัดเจน โดยอย่างน้อยต้องระบุข้อความอันจำเป็นดังต่อไปนี้

(1) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น
(2) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง
(3) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง เรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย

(4) วิธีใช้เครื่องสำอาง

(5) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ

ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางนำเข้า

(6) ปริมาณสุทธิ

(7) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต

(8) เดือน ปีที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต

(9) เดือน ปีที่หมดอายุ หรือ ปี เดือนที่หมดอายุ ในกรณีที่ เป็นเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้น้อยกว่า 30 เดือน เช่น เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide

(10) ถ้าฉลากมีพื้นที่น้อยกว่า 20 ตารางเซนติเมตร ให้แสดงเฉพาะข้อ 1, และ 7 ส่วนรายละเอียดอื่นให้แสดงในเอกสารกำกับเครื่องสำอาง

4.3 ฉลากของเครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

4.4 ฉลากของเครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้มีผลใช้บังคับ ให้ยังคงใช้ต่อไปได้ถึงวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553

5. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงค่าเตือนที่ฉลากเครื่องสำอาง ลงวันที่ 2 กันยายน พ.ศ. 2551 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 10 ตุลาคม พ.ศ. 2551 เป็นต้นไป สรุปลักษณะสำคัญได้ ดังนี้

5.1 ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเกี่ยวกับการแสดงค่าเตือนที่เครื่องสำอาง จำนวน 10 ฉบับ

5.2 ให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารตามบัญชีท้ายประกาศนี้ ต้องแสดงค่าเตือนตามที่ระบุในบัญชีท้ายประกาศดังกล่าวไว้ในฉลาก

5.3 ให้ผู้ผลิตเพื่อขายหรือผู้นำเข้าเพื่อขายที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางอยู่ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปรับปรุงฉลากให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในวันที่ 31 ธันวาคม พ.ศ. 2553

5.4 ความในข้อ 5.2 ไม่ใช้บังคับกับเครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก

ผู้ที่ต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถสืบค้นได้ที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา(หน้าแรก) www.fda.moph.go.th หรือติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ 0-2590-7277-8 โทรสาร 0-2591-8468 ในเวลาราชการ

จึงประกาศมาเพื่อทราบโดยทั่วกัน

ประกาศ ณ วันที่ 5 พฤศจิกายน พ.ศ. 2551

พิพัฒน์ ยิ่งเสรี

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา