

คำถาม – คำตอบเกี่ยวกับแนวทางการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

1. ถาม: แนวทางการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ มีวัตถุประสงค์อย่างไร

ตอบ: เพื่อเป็นแนวทางการทดสอบผลิตภัณฑ์ฯ เบื้องต้นให้กับผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง เพื่อให้การทดสอบประสิทธิภาพการลดการสะสมของแบคทีเรียในเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เป็นไปในทางเดียวกัน สอดคล้องกับสากล และเป็นข้อมูลสนับสนุนการบรรยายสรรพคุณลดการสะสมของเชื้อแบคทีเรีย (antibacterial) บนฉลากในเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

2. ถาม: ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือทุกรายต้องทำการทดสอบประสิทธิภาพตามแนวทางนี้หรือไม่

ตอบ: ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางดังกล่าวไม่จำเป็นต้องทำการทดสอบประสิทธิภาพตามแนวทางนี้ทุกราย

3. ถาม: เมื่อไหร่ถึงจะต้องทำการทดสอบตามแนวทางนี้

ตอบ: ผู้ประกอบการที่ประสงค์จะผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีความประสงค์จะใช้ผลการทดสอบในการอ้างอิงเพื่อการแสดงข้อมูลตามหลักเกณฑ์ และข้อกำหนดการจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ปรากฏตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564) [<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/PublishingImages/SitePages/Permission/29-6-65-Update.pdf>]

4. ถาม: สามารถใช้การทดสอบอื่นนอกเหนือจากที่ปรากฏในแนวทางนี้หรือไม่

ตอบ: สามารถใช้ได้ ซึ่งต้องเป็นวิธีการทดสอบที่เทียบเคียงกับแนวทางที่กำหนดตามเงื่อนไขในแนวทางฯ ข้อ 1.3 คือ เป็นวิธีตามมาตรฐานสากลอื่นที่เป็นที่ยอมรับ โดยใช้วิธีทดสอบ และแนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานนั้น ๆ

5. ถาม: สามารถใช้เชื้อที่ใช้ในการทดสอบตัวอื่นนอกเหนือจากที่แนวทางฯ กำหนดได้หรือไม่

ตอบ: เชื้อที่ใช้ในการทดสอบต้องเป็นเชื้อตามมาตรฐานสากลของการทดสอบที่ใช้ตามเงื่อนไขแนวทางฯ ข้อ 1.3 คือ เป็นวิธีตามมาตรฐานสากลอื่นที่เป็นที่ยอมรับ โดยใช้วิธีทดสอบ และแนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานนั้น ๆ

6. ถาม: หากไม่ทำตามแนวทางฯ นี้จะถูกดำเนินคดีหรือไม่

ตอบ: ในกรณีที่มีการแสดงสรรพคุณบนฉลาก “ลดการสะสมของเชื้อโรค/แบคทีเรีย, ลดปริมาณเชื้อ / ANTI-BACTERIA, ANTI-BACTERIAL” จะต้องมีผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17025 ทั้งนี้ ผู้ประกอบการสามารถใช้แนวทางนี้ในการทดสอบประสิทธิภาพได้ หรือแนวทางอื่นๆที่เข้าเงื่อนไขตามแนวทาง ฯ ข้อ 1.3 ได้ หากมีการแสดงสรรพคุณข้างต้นบนฉลากเครื่องสำอางแต่ไม่มีผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17025 อาจเข้าข่ายใช้ข้อความที่ไม่ตรงต่อความจริง ตามมาตรา 22 วรรคสอง (1) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ได้

7. ถาม: สามารถใช้แนวทางการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือได้เมื่อใด

ตอบ: ในกรณีที่มีการแสดงสรรพคุณบนฉลาก “ลดการสะสมของเชื้อโรค/แบคทีเรีย, ลดปริมาณเชื้อ / ANTI-BACTERIA, ANTI-BACTERIAL” ได้ จะต้องมีผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานราชการหรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17025 โดยในขั้นตอนการจดแจ้งไม่ต้องยื่นเอกสารการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ แต่ให้ผู้จดแจ้งจัดเก็บเป็นข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ (Product Information File, PIF) และนำมาแสดงได้เมื่อเจ้าหน้าที่ร้องขอ

**คำถาม – คำตอบเกี่ยวกับแนวทางการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอาง
ทำความสะอาดผิวหนังที่ใช้แล้วล้างออก**

**1. ถาม: แนวทางการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางทำความสะอาด
ผิวหนังที่ใช้แล้วล้างออก มีวัตถุประสงค์อย่างไร**

ตอบ: เป็นแนวทางการทดสอบผลิตภัณฑ์ฯ เบื้องต้นให้กับผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง เพื่อให้การทดสอบประสิทธิภาพการลดการสะสมของแบคทีเรียในเครื่องสำอางประเภททำความสะอาดผิวหนังที่ใช้แล้วล้างออกเป็นไปในทางเดียวกัน สอดคล้องกับสากล และเป็นข้อมูลสนับสนุนการบรรยายสรรพคุณลดการสะสมของเชื้อแบคทีเรีย (antibacterial) บนฉลากในเครื่องสำอางประเภททำความสะอาดผิวหนังที่ใช้แล้วล้างออก

2. ถาม: สามารถใช้การทดสอบอื่นนอกเหนือจากที่ปรากฏในแนวทางนี้หรือไม่

ตอบ: สามารถใช้ได้ ซึ่งต้องเป็นวิธีการทดสอบที่เทียบเคียงกับแนวทางที่กำหนดตามเงื่อนไขในแนวทางฯ ข้อ 1.3 คือ เป็นวิธีตามมาตรฐานสากลอื่นที่เป็นที่ยอมรับ โดยใช้วิธีทดสอบ และแนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพตามข้อกำหนดมาตรฐานนั้น ๆ