

หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial และ Syringe

(ฉบับปรับปรุง กันยายน 2566)

เครื่องสำอางที่บรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา (Ampoule), ขวดแก้วบรรจุยา (Vial), กระบอกฉีดยา (Syringe) หรืออยู่ในภาชนะบรรจุใด ๆ ต้องไม่เข้าข่ายเป็นยาและต้องไม่ใช้ร่วมกับเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ เช่น Mesotherapy, Iontophoresis, Microneedle Therapy System (MTS) (เช่น Microneedle Roller, Derma Roller, Microneedle Patch) หรือเข็มฉีดยา เป็นต้น

หลักเกณฑ์การพิจารณาการรับจดแจ้ง

1. ลักษณะของภาชนะบรรจุแบบ Ampoule, Vial และ Syringe ต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

1.1 ขวดแก้วบรรจุยา (Vial) จะต้องเป็นขวดที่ง่ายต่อการเปิด-ปิด ห้ามใช้ขวดแก้วบรรจุยา (Vial) ที่ไม่สามารถเปิดวงแหวนอลูมิเนียมได้ด้วยมือเปล่า และต้องสามารถเปิดจุกยางออกเพื่อสวมฝาครอบปลายแหลมได้ โดยจะต้องมีฝาครอบปลายแหลมดังกล่าวบรรจุอยู่ในกล่องบรรจุภัณฑ์ให้เรียบร้อย

1.2 ห้ามใช้กระบอกฉีดยา (Syringe) ที่บรรจุสารและมีลักษณะพร้อมสำหรับฉีดเข้าร่างกาย (Prefilled syringe) หรือกระบอกฉีดยา (Syringe) ที่สามารถต่อกับเข็มฉีดยา หรือ เครื่องมือ/อุปกรณ์ใด ๆ ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ได้

1.3 กรณีหลอดแก้วบรรจุยา (Ampoule) ที่เปิดใช้แล้วสามารถเก็บไว้ใช้ครั้งต่อไปได้ จะต้องมีการบรรจุฝาครอบที่สามารถปิดหลอดแก้วบรรจุยาได้อยู่ในกล่องบรรจุภัณฑ์ให้เรียบร้อย

2. เครื่องสำอางที่บรรจุใน Ampoule, Vial และ Syringe จะต้องไม่มีวัตถุประสงค์ในการใช้ภายหลังจากการทำหัตถการทางการแพทย์ เช่น การทำเลเซอร์ หรือการทำ Microneedle Therapy System (MTS)

3. ในการยื่นจดแจ้งผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

3.1 หนังสือรับรองจากผู้ผลิตชี้แจงวิธีใช้โดยละเอียด และอธิบายการใช้ร่วมกับอุปกรณ์ต่าง ๆ และรับรองว่า “ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับทาเท่านั้น ไม่ได้ใช้สำหรับฉีดหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์”

3.2 ภาพผลิตภัณฑ์/ ฉลาก/ หลอด/ ขวด/ กล่อง/ ใบแทรก จริงที่พร้อมจำหน่าย ขยายให้อ่านได้ชัดเจนทุกด้าน ซึ่งต้องไม่เกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง กรณีเอกสารแนบเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แปลเป็นภาษาไทย โดยสถาบันภาษาที่น่าเชื่อถือของรัฐ เช่น มหาวิทยาลัย เป็นต้น และต้องแสดงข้อความบนฉลากว่า “ห้ามฉีดหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ สำหรับทาภายนอกเท่านั้น” หรือข้อความในทำนองเดียวกัน ทั้งบนฉลากกล่องและขวดผลิตภัณฑ์

3.3 ตัวอย่างผลิตภัณฑ์จริง

3.4 หนังสือชี้แจงจากผู้ผลิต (กรณีเป็นการผลิตเพื่อขาย) หรือผู้นำเข้า (กรณีเป็นการนำเข้าเพื่อขาย) เพื่อชี้แจงว่าบริษัทมีมาตรการการป้องกันการใช้ในทางที่ผิดอย่างไรบ้าง

3.5 Certificate of Free Sale (CFS) จากประเทศต้นทางที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เป็นเครื่องสำอาง

3.6 หนังสือชี้แจงจากผู้ผลิตว่าผลิตภัณฑ์นี้เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ (sterile products) หรือไม่ หากมีกระบวนการผลิตในรูปแบบปราศจากเชื้อ (sterilization) ให้ชี้แจงเพิ่มเติมว่าเหตุใดผลิตภัณฑ์จึงมีความจำเป็นต้องผ่านกระบวนการดังกล่าวเนื่องจากผลิตภัณฑ์เป็นเครื่องสำอางที่ใช้ทาภายนอกเท่านั้น

3.7 กรณีเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยอาจขอเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม เช่น

- ภาพวิดีโอวิธีการใช้งานผลิตภัณฑ์

ทั้งนี้ ไม่รับจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial และ Syringe ที่มีชื่อผลิตภัณฑ์ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับฉีด หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ