

## หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปาก (Mouth spray) (ฉบับปรับปรุง ตุลาคม 2566)

1. ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปาก คือ ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ในการใช้เพื่อ “ระงับกลิ่นปาก” เท่านั้น ห้ามบรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอางหรือสรรพคุณในการบำบัด บรรเทา รักษา หรือฆ่าเชื้อโรคต่าง ๆ เช่น สรรพคุณที่มีผลระงับ ยับยั้ง ฆ่า หรือต้านเชื้อโรค เชื้อจุลินทรีย์ เชื้อไวรัส ต้านการอักเสบ รวมถึงสรรพคุณที่เกี่ยวกับโรคโควิด-19 โรคภายในช่องปากและลำคอ โรคระบบทางเดินหายใจ หรือให้ความชุ่มชื้นภายในช่องปากและลำคอ
2. ลักษณะภาชนะบรรจุผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปาก ไม่อนุญาตลักษณะภาชนะบรรจุที่มีท่อต่อฉีดพ่น เพื่อให้เกิดผลบริเวณลำคอ
3. การตั้งชื่อผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปาก
  - 3.1 ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากที่มีส่วนผสมของพืชสมุนไพรที่มีสรรพคุณทางยา เช่น กระชาย ฟ้าทะลายโจร โพรพอลิส เป็นต้น การตั้งชื่อเครื่องสำอางจะต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นปาก โดยสามารถใช้ชื่อพืชสมุนไพรเป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอางได้ เช่น PROPOLIS REFRESHING MOUTH SPRAY, PROPOLIS MOUTH SPRAY FOR FRESH BREATH เป็นต้น
  - 3.2 สามารถใช้คำว่า “KID หรือ KIDS” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอางได้ โดยเด็กต้องมีอายุตั้งแต่ 6 ปีขึ้นไป ทั้งนี้ ต้องพิจารณาความเหมาะสมของสูตรส่วนประกอบ เช่น ปริมาณแอลกอฮอล์ในสูตร และต้องแสดงคำเตือนบนฉลากว่า “ไม่ควรใช้ในเด็กที่มีอายุต่ำกว่า 6 ปี”
  - 3.3 ไม่อนุญาตคำว่า “BABY, INFANT และ NEWBORN” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง
4. ในการยื่นจดแจ้งผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้
  - 4.1 ภาพผลิตภัณฑ์จริงพร้อมจำหน่าย (ภาชนะบรรจุจริง) รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้ร่วม (ถ้ามี)
  - 4.2 ภาพฉลากจริงพร้อมจำหน่ายทุกด้าน โดยต้องไม่มีข้อความหรือรูปภาพที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง หรือสื่อให้เข้าใจว่ามีผลในการบำบัด บรรเทาอาการ รักษาโรค หรือฆ่าเชื้อโรคต่าง ๆ หรือข้อความอื่น ๆ ในทำนองเดียวกัน
  - 4.3 หนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการบริษัท เพื่อรับรองว่าจะไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอางหรือสรรพคุณในการบำบัด บรรเทา รักษา หรือฆ่าเชื้อโรคต่าง ๆ เช่น สรรพคุณที่มีผลระงับ ยับยั้ง ฆ่า หรือต้านเชื้อโรค เชื้อจุลินทรีย์ เชื้อไวรัส ต้านการอักเสบ รวมถึงสรรพคุณที่เกี่ยวกับโรคโควิด-19 โรคภายในช่องปากและลำคอ โรคระบบทางเดินหายใจ หรือให้ความชุ่มชื้นภายในช่องปากและลำคอ หากไม่ปฏิบัติตามยินดีให้เพิกถอนใบรับจดแจ้งและดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป