

คำชี้แจง

การจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น (ในระหว่างปรับปรุงระบบเครื่องสำอาง)

๑. สืบเนื่องจากกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้มีการทบทวนปรับปรุงการรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น ซึ่งแต่เดิมรับจดแจ้งเฉพาะผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้นรูปแบบใช้แล้วล้างออกเท่านั้น โดยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายพิจารณาแล้วเห็นควรเปิดประเภทผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้นเพิ่มเติม ๓ ประเภท ได้แก่

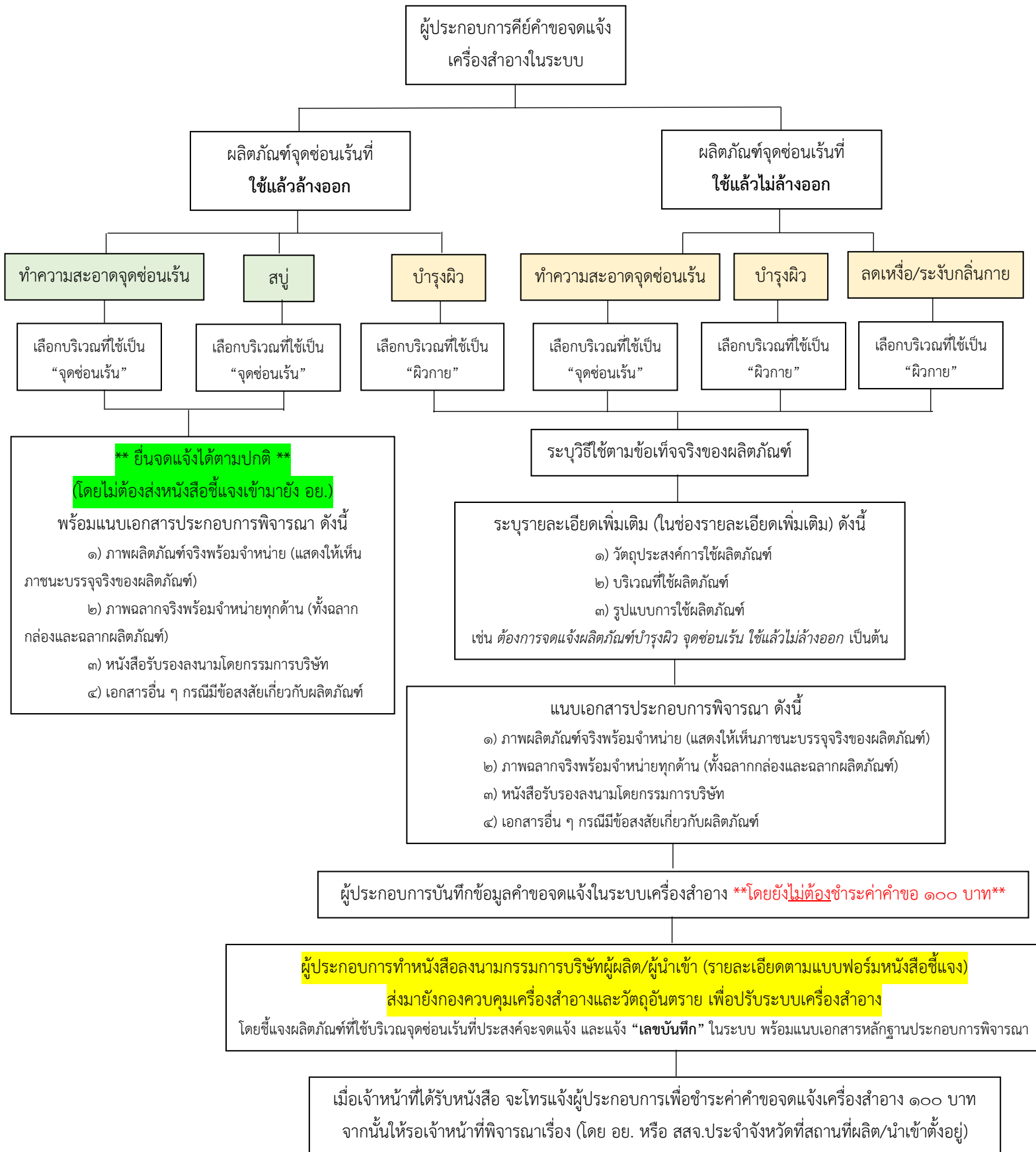
- | | |
|---------------------------|--|
| ๑) บำรุงผิว | รูปแบบใช้แล้วล้างออกและใช้แล้วไม่ล้างออก |
| ๒) สบู่ | รูปแบบใช้แล้วล้างออกเท่านั้น |
| ๓) ลดเหงื่อ/ระงับกลิ่นกาย | รูปแบบใช้แล้วไม่ล้างออกเท่านั้น |

ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น คือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับบริเวณอวัยวะเพศภายนอก และต้องมีวัตถุประสงค์ในการใช้สอดคล้องตามนิยามของเครื่องสำอาง โดยผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณภายในช่องคลอดหรือทวารหนัก หรือมีวัตถุประสงค์ในการหล่อลื่นอวัยวะเพศหรือทวารหนัก จะไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง

๒. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้จัดทำหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น (ฉบับปรับปรุง เมษายน ๒๕๖๗) และขอเรียนแจ้งว่า ขณะนี้อยู่ระหว่างปรับปรุงพัฒนาระบบเครื่องสำอางเพื่อให้สามารถรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้นทั้ง ๓ ประเภทดังกล่าว ดังนั้น ขอให้ผู้ประกอบการที่มีความประสงค์จะผลิต รับจ้างผลิต หรือนำเข้าเพื่อขายผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้นใน ๓ ประเภทดังกล่าว โปรดศึกษาหลักเกณฑ์การจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น (ฉบับปรับปรุง เมษายน ๒๕๖๗) และยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางตามแผนภาพในหน้า ๒ พร้อมทั้งแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- ๑) ภาพผลิตภัณฑ์จริงพร้อมจำหน่าย (แสดงให้เห็นภาชนะบรรจุจริงของผลิตภัณฑ์)
- ๒) ภาพฉลากจริงพร้อมจำหน่ายทุกด้าน (ทั้งฉลากกล่องและฉลากผลิตภัณฑ์) โดยต้องไม่มีข้อความหรือรูปภาพที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าให้แนบภาพฉลากผลิตภัณฑ์จริงที่ต้องการนำเข้าประกอบการพิจารณา
- ๓) หนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการบริษัท เพื่อรับรองว่าจะไม่บรรยายสรรพคุณในการบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกัน หรือสรรพคุณที่เกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง เช่น สรรพคุณที่แผงเจตนาต้านเพศสัมพันธ์ ส่งเสริมสมรรถภาพทางเพศ หรือทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณบำรุงงาม สรรพคุณที่ใช้ในสภาวะที่ผิดปกติ หรือสรรพคุณที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย เป็นต้น หากไม่ปฏิบัติตามยินดีให้เพิกถอนใบรับจดแจ้งและดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป
- ๔) กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่อาจขอให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์จริง หรือแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม เช่น ผลการทดสอบการระคายเคือง เอกสารแสดง pH ของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

แผนภาพแสดงขั้นตอนการจดทะเบียนผลิตภัณฑที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น (ในระหว่างปรับปรุงระบบเครื่องสำอาง)



๓. การตั้งชื่อและการบรรยายสรรพคุณผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น จะต้องไม่ใช่ข้อความดังต่อไปนี้

๓.๑ ข้อความที่สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกัน เช่น ลดอาการช่องคลอดแห้ง ลดอาการคัน ลดการตกขาว ลดการระคายเคือง ลดรอยแดง ลดการอักเสบ เป็นต้น

๓.๒ ข้อความที่แฝงเจตนาด้านเพศสัมพันธ์ ส่งเสริมสมรรถภาพทางเพศ หรือทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณบำรุงกาม เช่น เปลี่ยนแปลงขนาดอวัยวะเพศ ชะลอการหลัง กระชับช่องคลอด กระตุ้นอารมณ์ทางเพศ เป็นต้น

๓.๓ ข้อความที่สื่อถึงการใช้ในสถานะที่ผิดปกติ เช่น ใช้สำหรับผู้ที่มีการประจำเดือนมาผิดปกติ ใช้สำหรับผิวหนังบริเวณจุดซ่อนเร้นที่มีการเสียดสีหลังออกกำลังกาย ใช้สำหรับผิวหนังบริเวณจุดซ่อนเร้นที่ระคายเคือง ใช้สำหรับผิวหนังบริเวณจุดซ่อนเร้นหลังทำเลเซอร์ เป็นต้น

๓.๔ ข้อความที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย เช่น ปรับสมดุล pH ภายในช่องคลอด มีผลต่อจุลินทรีย์ประจำถิ่น (normal flora) เพิ่มการไหลเวียนของเลือดบริเวณอวัยวะเพศ เป็นต้น

ทั้งนี้ หากต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ ๐๒-๕๕๐-๗๒๗๔ ถึง ๗๒๗๕

หมายเหตุ เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการให้สามารถจดแจ้งเครื่องสำอางได้อย่างสะดวกรวดเร็ว กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย โดยกลุ่มเครื่องสำอาง จึงจัดทำแบบหนังสือชี้แจงผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้นขึ้น (รายละเอียดตามเอกสารแนบ) เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้กรอกข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้นที่ต้องการจดแจ้ง

กลุ่มเครื่องสำอาง
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๒๓ เมษายน ๒๕๖๗