

หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น
(ฉบับปรับปรุง เมษายน 2567)

1. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น คือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับบริเวณอวัยวะเพศภายนอก โดยต้องมีวัตถุประสงค์ในการใช้สอดคล้องตามนิยามของเครื่องสำอาง ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณภายในช่องคลอดหรือทวารหนัก หรือมีวัตถุประสงค์ในการหล่อลื่นอวัยวะเพศหรือทวารหนัก จะไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง
2. การจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

2.1 วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

สามารถจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้นตามประเภทเครื่องสำอางที่แสดงไว้ในตาราง ดังนี้

วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์	รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์	
	ใช้แล้วล้างออก	ใช้แล้วไม่ล้างออก
1. ผ้าอนามัย		✓
2. ผ้าอนามัยชนิดสอด		✓
3. ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น	✓	✓*
4. สบู่	✓	
5. บำรุงผิว	✓	✓
6. ลดเหงื่อ/ระงับกลิ่นกาย		✓

หมายเหตุ ✓ ประเภทผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้นที่อนุญาต

*อนุญาตเฉพาะผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดรูปแบบแผ่น (ทิชชูเปียก) และของเหลวที่สเปรย์ลงบนทิชชูเพื่อเช็ดทำความสะอาด

2.2 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

1) ไม่อนุญาต ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพที่เสี่ยงต่อการนำส่งผลิตภัณฑ์เข้าไปภายในช่องคลอด หรือทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุประสงค์เพื่อสอดใส่เข้าไปภายในช่องคลอด ซึ่งมีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดอันตรายในการใช้บริเวณจุดซ่อนเร้นได้ เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบแท่ง ผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบคล้ายยาสอด/ยาเหน็บช่องคลอด เป็นต้น

2) ไม่อนุญาต ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพรูปแบบสเปรย์อัดแก๊ส (Aerosol spray) ที่มีการฉีดพ่นบริเวณจุดซ่อนเร้นโดยตรง หากเป็นกรณีที่ไม่ได้มีวิธีการใช้ฉีดพ่นบริเวณจุดซ่อนเร้นโดยตรงให้พิจารณาเป็นรายกรณีไป

3) ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์จะต้อง ไม่มี รูปลักษณะที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง หรือทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุประสงค์ในการบำรุงงาม

4) ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพอื่นใด ที่มีโอกาสนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์หรือเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค อาจพิจารณาเป็นรายกรณีไป

2.3 สูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

ผลิตภัณฑ์จะต้องมีรายการสารเป็นไปตามกฎหมายเครื่องสำอาง กรณีสูตรมีสารที่อาจก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณจุดซ่อนเร้น ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง เช่น กรณีมีสารในกลุ่ม AHAs (GLYCOLIC ACID/ LACTIC ACID/ TARTARIC ACID/ CITRIC ACID/ MALIC ACID/ MANDELIC ACID), BHA (SALICYLIC ACID), PHA (GLUCONOLACTONE) หรือ

Alcohol ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่อาจขอเอกสารประกอบการพิจารณาปรับจัดแจ้งเพิ่มเติม เช่น ผลการทดสอบการระคายเคือง เอกสารแสดง pH ของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

2.4 ลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

- 1) ไม่อนุญาต ภาชนะบรรจุรูปแบบกระบอกฉีดยา (SYRINGE)/ แอมพูล (AMPOULE)/ ไวอัล (VIAL)
- 2) ไม่อนุญาต ภาชนะบรรจุแบบที่มีความเสี่ยงที่จะนำไปใช้ฉีดวัตถุประสงค์หรือนำไปใช้ภายในช่องคลอด เช่น ภาชนะบรรจุที่มีท่อต่อ ภาชนะบรรจุที่มีปลายยาว หรือมีการใช้ร่วมกับอุปกรณ์เสริม (Applicator) เพื่อนำส่งผลิตภัณฑ์เข้าไปยังภายในช่องคลอด
- 3) ลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุอื่นใด ที่มีโอกาสนำไปใช้ฉีดวัตถุประสงค์หรือเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค อาจพิจารณาเป็นรายกรณีไป

3. การตั้งชื่อและการบรรยายสรรพคุณผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น จะต้องไม่ใช่ข้อความดังต่อไปนี้

- 3.1 ข้อความที่สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกัน เช่น ลดอาการช่องคลอดแห้ง ลดอาการคัน ลดการตกขาว ลดการระคายเคือง ลดรอยแดง ลดการอักเสบ เป็นต้น
- 3.2 ข้อความที่แฝงเจตนาด้านเพศสัมพันธ์ ส่งเสริมสมรรถภาพทางเพศ หรือทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณบำรุงกาย เช่น เปลี่ยนแปลงขนาดอวัยวะเพศ ชะลอการหลั่ง กระชับช่องคลอด กระตุ้นอารมณ์ทางเพศ เป็นต้น
- 3.3 ข้อความที่สื่อถึงการใช้ในสภาวะที่ผิดปกติ เช่น ใช้สำหรับผู้ที่มีการประจำเดือนมาผิดปกติ ใช้สำหรับผิวหนังบริเวณจุดซ่อนเร้นที่มีการเสียดสีหลังออกกำลังกาย ใช้สำหรับผิวหนังบริเวณจุดซ่อนเร้นที่ระคายเคือง ใช้สำหรับผิวหนังบริเวณจุดซ่อนเร้นหลังทำเลเซอร์ เป็นต้น
- 3.4 ข้อความที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย เช่น ปรับสมดุล pH ภายในช่องคลอด มีผลต่อจุลินทรีย์ประจำถิ่น (normal flora) เพิ่มการไหลเวียนของเลือดบริเวณอวัยวะเพศ เป็นต้น

4. ในการยื่นจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น ผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 4.1 ภาพผลิตภัณฑ์จริง (แสดงให้เห็นภาชนะบรรจุจริงของผลิตภัณฑ์)
- 4.2 ภาพฉลากจริงพร้อมจำหน่ายทุกด้าน (ทั้งฉลากกล่องและฉลากผลิตภัณฑ์) โดยต้องไม่มีข้อความหรือรูปภาพที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง หรือข้อความตามข้อ 3 กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าให้แนบภาพฉลากผลิตภัณฑ์จริงที่ต้องการนำเข้าประกอบการพิจารณา
- 4.3 หนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการบริษัท เพื่อรับรองว่าจะไม่บรรยายสรรพคุณในการบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกัน หรือสรรพคุณที่เกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง เช่น สรรพคุณที่แฝงเจตนาด้านเพศสัมพันธ์ ส่งเสริมสมรรถภาพทางเพศ หรือทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณบำรุงกาย สรรพคุณที่ใช้ในสภาวะที่ผิดปกติ หรือสรรพคุณที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย เป็นต้น หากไม่ปฏิบัติตามยินดีให้เพิกถอนใบรับจัดแจ้งและดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป
- 4.4 กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่อาจขอให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์จริง หรือแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม เช่น ผลการทดสอบการระคายเคือง เอกสารแสดง pH ของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น