

Q&A การจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีกัญชาและกัญชง หลังวันที่ 9 มิถุนายน 2565

คำถาม	คำตอบ
<p>วัตถุประสงค์กัญชาและกัญชง</p>	
<p>1. นิยามของคำว่า “สารสกัด” คืออะไร</p>	<p>สารสกัด หมายถึง สารที่ได้จากกระบวนการแยกสารที่ต้องการออกจากพืช โดยใช้หรือไม่ใช้ตัวทำละลายก็ได้ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อนำไปเป็นวัตถุดิบสำหรับการผลิตยา อาหาร เครื่องสำอาง สมุนไพร หรือผลิตภัณฑ์อื่น (เพื่อประโยชน์ทางการแพทย์ วิจัย เจริญพาณิชย์ หรืออุตสาหกรรม) ซึ่งต้องขออนุญาตตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด <u>ยกเว้น</u> การดำเนินการผลิตสกัดดังต่อไปนี้ ไม่ต้องขอรับอนุญาต</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) การผลิตสารสกัดจากเมล็ดกัญชาและกัญชง 2) การดำเนินการที่มีจุดมุ่งหมายเพื่อดูแลสุขภาพตนเอง บริโภคส่วนตัวภายในครัวเรือน 3) การปรุงยาเฉพาะรายของผู้ประกอบวิชาชีพการแพทย์แผนไทย แผนไทยประยุกต์ หรือหมอพื้นบ้านตามกฎหมายว่าด้วยวิชาชีพการแพทย์แผนไทย 4) การปรุงอาหารในสถานที่จำหน่ายอาหาร ตามกฎหมายว่าด้วยการสาธารณสุข เช่น ร้านอาหารที่มีการปรุงและจำหน่ายหน้าร้านให้ผู้ซื้อบริโภคได้ทันที 5) การผลิตสารสกัดจากกัญชาหรือกัญชงที่เป็นวัตถุดิบหรือส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ซึ่งกระทำโดยผู้ได้รับอนุญาตให้ผลิตยา ผลิตภัณฑ์สมุนไพร อาหาร หรือเครื่องสำอาง (กรณีเป็น intermediate ในกระบวนการผลิตผลิตภัณฑ์)
<p>2. ตั้งแต่วันที่ 9 มิถุนายน 2565 การใช้วัตถุดิบสารสกัดจากกัญชาและกัญชงเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง ต้องแนบใบอนุญาตผลิต (ที่ไม่ใช่การปลูก) ประกอบการพิจารณาทุกกรณีหรือไม่</p>	<ul style="list-style-type: none"> - กรณีโรงงานผลิตเครื่องสำอางดำเนินการสกัดพืชกัญชาและกัญชงและนำมาผลิตเครื่องสำอางภายในโรงงานของตน ไม่ต้องแนบใบอนุญาตผลิต (ที่ไม่ใช่การปลูก) ประกอบการจดแจ้ง - กรณีโรงงานผลิตเครื่องสำอางซื้อวัตถุดิบสารสกัดจากโรงงานผลิตสารสกัดและนำมาผลิตเครื่องสำอาง ต้องแนบใบอนุญาตผลิต (ที่ไม่ใช่การปลูก) ของโรงงานผลิตสารสกัด ประกอบการจดแจ้ง ยกเว้น กรณีใช้วัตถุดิบสารสกัดจากเมล็ดกัญชาและกัญชงเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง ไม่ต้องแนบใบอนุญาตผลิต (ที่ไม่ใช่การปลูก) เนื่องจากการสกัดเมล็ดกัญชาและกัญชงได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตสกัด

คำถาม	คำตอบ
3. สารสกัดจากกัญชาและกัญชงที่สกัดถูกต้องตามกฎหมาย ซึ่งสกัดไว้ก่อนวันที่ 9 มิถุนายน 2565 สามารถใช้เป็น ส่วนผสมในเครื่องสำอางได้หรือไม่ ในขั้นตอนการจดทะเบียน เอกสารอะไรบ้าง	สามารถใช้ได้ แต่ต้องแนบเอกสารหลักฐานเพื่อยืนยันว่าสารสกัดดังกล่าวเป็นสารสกัดที่ สกัดไว้และมีการซื้อขายก่อนวันที่ 9 มิถุนายน 2565 โดยที่ต้องเป็นวัตถุดิบที่ได้จากแหล่ง ปลุกที่ได้รับอนุญาตถูกต้องตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด ซึ่งในขั้นตอนการจดทะเบียนไม่ต้อง แนบเอกสารใบอนุญาตผลิต (ที่ไม่ใช่การปลูก) แต่ต้องแนบเอกสาร ดังนี้ 1) เอกสารระบุแหล่งที่มา (สำเนาใบอนุญาตปลูก) 2) เอกสารหลักฐานการซื้อขาย (ระบุวันที่ซื้อขาย ก่อนวันที่ 9 มิถุนายน 2565) 3) เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ (ระบุวันที่ตรวจวิเคราะห์ ก่อนวันที่ 9 มิถุนายน 2565) 4) ฉลากผลิตภัณฑ์ทุกด้าน 5) หนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการบริษัท
4. หลังวันที่ 9 มิถุนายน 2565 สามารถใช้ช่อดอกเป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางได้แล้วหรือไม่	สามารถใช้ช่อดอกกัญชาและกัญชงในกรณีนำไปสกัดเป็นสารสกัดเท่านั้น ซึ่งต้องมีปริมาณ THC ปนเปื้อนในวัตถุดิบไม่เกิน 0.2% และต้องได้รับอนุญาตให้สกัดตามกฎหมายว่าด้วย ยาเสพติด ทั้งนี้ ไม่อนุญาตให้ใส่ช่อดอกกัญชาและช่อดอกกัญชงแห้งเป็นส่วนผสมใน เครื่องสำอาง
5. หากนำเมล็ดกัญชงไปสกัด แต่ได้สารสกัดออกมาใน รูปแบบน้ำมัน ต้องเลือกรายการสารอะไร ต้องขออนุญาต สกัดหรือไม่	หากนำเมล็ดกัญชงไปสกัดได้ออกมาในรูปแบบใดก็ตาม ก็ต้องเลือกรายการสารเป็น CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT แต่ไม่ต้องขออนุญาตสกัดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด เนื่องจากการสกัดจากเมล็ดกัญชาและกัญชงได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตสกัด
6. หากนำเมล็ดกัญชาไปสกัด ต้องเลือกรายการสารอะไร ต้องขออนุญาตสกัดหรือไม่	หากนำเมล็ดกัญชาไปสกัดต้องเลือกรายการสารเป็น CANNABIS SPP. EXTRACT (CANNABIDIOL) เนื่องจากจัดเป็นสารสกัดจากพืชกัญชาและกัญชง ซึ่งเข้าตามประกาศ กระทรวงฯ เรื่อง การใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดในเครื่องสำอาง พ.ศ.2564 แต่ไม่ ต้องขออนุญาตสกัดตามกฎหมายว่าด้วยยาเสพติด เนื่องจากการสกัดเมล็ดกัญชาและกัญชง ได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตสกัด
7. วัตถุดิบน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง ที่ตรวจ วิเคราะห์พบสาร CBD สามารถใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่อง ปากได้หรือไม่	ไม่ได้ เนื่องจาก หากวัตถุดิบน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชงตรวจพบสาร CBD จะเข้า ขายเป็นสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดซึ่งไม่อนุญาตให้ใส่ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก ตามประกาศกระทรวงฯ เรื่อง การใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดในเครื่องสำอาง พ.ศ.2564

คำถาม		คำตอบ
8.	การผลิตวัตถุดิบกัญชาและกัญชงเพื่อนำมาเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางต้องขออนุญาตกับทางกองควบคุมเครื่องสำอางฯ หรือไม่	<ul style="list-style-type: none"> - กรณีผลิตวัตถุดิบสารสกัดจากพืชกัญชาและกัญชง ไม่ต้องขออนุญาตกับกองควบคุมเครื่องสำอางฯ แต่ต้องขออนุญาตสกัดตามกฎหมายควบคุมวัตถุเสพติดก่อน จึงจะสามารถนำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ ยกเว้น กรณีโรงงานผลิตเครื่องสำอางดำเนินการสกัดพืชกัญชาและกัญชงและนำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางภายในโรงงานของตน ไม่ต้องขออนุญาตสกัดตามกฎหมายควบคุมวัตถุเสพติด - กรณีผลิตวัตถุดิบที่เป็นส่วนของกัญชาแห้ง ส่วนของกัญชงแห้ง หรือน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง เพื่อนำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง ไม่ต้องขออนุญาตสกัดตามกฎหมายควบคุมวัตถุเสพติด
การใช้กัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง		
1.	สามารถใส่วัตถุดิบกัญชาและกัญชงหลายรายการในผลิตภัณฑ์เดียวกันได้หรือไม่	สามารถใส่วัตถุดิบกัญชาและกัญชงหลายรายการในผลิตภัณฑ์เดียวกันได้ โดยต้องไม่ขัดกับเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศฯ กัญชาและกัญชงด้านเครื่องสำอาง เช่น หากใส่วัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดกัญชงและใบกัญชงแห้งในผลิตภัณฑ์เดียวกัน ก็สามารถใส่ได้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออกเท่านั้น หรือหากใส่น้ำมันจากเมล็ดกัญชงและสารสกัดจากใบกัญชง ก็ห้ามใส่ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก เป็นต้น
2.	สามารถใส่กัญชาและกัญชงในผ้าอนามัยได้หรือไม่	สามารถใส่น้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชงเป็นส่วนผสมในผ้าอนามัยได้ แต่ไม่อนุญาตให้ใส่ส่วนของกัญชาแห้ง ส่วนของกัญชงแห้ง และสารสกัดที่มีสารแคนนาบินอยด์ออกจากกัญชาและกัญชง
3.	กากที่เหลือจากการสกัดกัญชาที่อาจมีช่อดอกปนมาด้วย สามารถใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้หรือไม่	ไม่อนุญาตให้ใส่กากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชาและกัญชงเป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
4.	ผลิตภัณฑ์นวดผิวกายสามารถใส่น้ำมันจากเมล็ดกัญชงเป็นส่วนผสม 100% ได้หรือไม่	สามารถใส่ได้ แต่ชื่อผลิตภัณฑ์และฉลากต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่ทำให้เข้าใจว่าเป็นวัตถุดิบ
การนำเข้า-ส่งออกเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชาและกัญชง		
1.	สามารถนำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชาและกัญชงได้หรือไม่	ไม่อนุญาตให้นำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชาและกัญชง

คำถาม		คำตอบ
2.	สามารถนำเข้าวัตถุดิบกัญชาและกัญชงมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้หรือไม่	ไม่อนุญาตให้นำเข้าวัตถุดิบกัญชาและกัญชงเพื่อมาใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
3.	สามารถผลิตเพื่อส่งออกเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชาและกัญชงได้หรือไม่	สามารถจัดแจ้งผลิตเพื่อการส่งออกได้ โดยเครื่องสำอางต้องเป็นไปตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ กัญชาและกัญชงด้านเครื่องสำอาง
การตั้งชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชาและกัญชง		
1.	สามารถใช้คำว่า Cannabis หรือ Hemp เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ โดยไม่ระบุส่วนที่ใช้ได้หรือไม่	<ul style="list-style-type: none"> - <u>กรณีใช้ส่วนของกัญชาหรือส่วนของกัญชงแห้ง</u> สามารถใช้คำว่า CANNABIS หรือ HEMP เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์โดยจะระบุหรือไม่ระบุส่วนที่ใช้ก็ได้ แต่ชื่อต้องสอดคล้องกับสารที่ใส่ในสูตรด้วย เช่น หากใส่ใบกัญชาแห้งก็สามารถใช้คำว่า CANNABIS หรือ CANNABIS LEAF เป็นส่วนหนึ่งของชื่อได้ เป็นต้น - <u>กรณีใช้น้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง</u> ต้องระบุคำว่า SEED ต่อท้ายด้วย เช่น HEMP SEED หรือ CANNABIS SATIVA SEED เพื่อให้ชัดเจน
2.	สามารถตั้งชื่อผลิตภัณฑ์เป็น 100% Hemp seed oil หรือ Pure hemp seed oil ได้หรือไม่	ไม่ได้ การตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นวัตถุดิบ
3.	ต้องการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ CBD SOAP ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของน้ำมันจากเมล็ดกัญชง ได้หรือไม่	ไม่ได้ เนื่องจาก ชื่อ CBD ไม่สอดคล้องกับน้ำมันจากเมล็ดกัญชงที่ใส่ในสูตร หากใช้ชื่อ CBD ในสูตรต้องมีสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดออกจากกัญชาและกัญชงเป็นส่วนผสม
ฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชาและกัญชงและการแสดงสรรพคุณบนฉลาก		
1.	ต้องแสดง %CBD บนฉลาก กรณีใดบ้าง หากใส่วัตถุดิบกัญชาและกัญชงหลายรายการต้องแสดง %CBD อย่างไร	<ul style="list-style-type: none"> - ต้องแสดง %CBD กรณีที่ใส่สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดออกจากกัญชาและกัญชง โดยเมื่อนำวัตถุดิบสารสกัดไปตรวจวิเคราะห์แล้ว ให้นำ %CBD ที่ได้จากการตรวจวิเคราะห์หาคำนวนว่าในผลิตภัณฑ์มี %CBD อยู่เท่าไร โดยสามารถแสดงเป็นหน่วย %w/w หรือหน่วยความเข้มข้นอื่นก็ได้ (รายละเอียดตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดจากกัญชาและกัญชง พ.ศ.2564) - กรณีใส่วัตถุดิบกัญชาและกัญชงหลายรายการ เช่น ใส่วัตถุดิบน้ำมันจากเมล็ดกัญชงและสารสกัดจากใบกัญชง ต้องนำวัตถุดิบทั้งสองรายการไปตรวจวิเคราะห์ หากตรวจ

คำถาม		คำตอบ
		พบสาร CBD ทั้งสองวัตถุดิบ ก็ต้องแสดง %CBD ของทั้งสองวัตถุดิบรวมกัน และปริมาณสาร CBD ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปต้องไม่เกิน 1%
2.	หากมีการเปลี่ยนแหล่งที่มาหรือรุ่นการผลิตของวัตถุดิบ สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดอล แล้วปริมาณสาร CBD ไม่เท่าเดิมกับตอนที่จัดแจ้ง ต้องจัดแจ้งและแนบเอกสารใหม่หรือไม่	ไม่ต้องจัดแจ้งใหม่ แต่ต้องควบคุมให้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณ CBD ให้ตรงตามที่จัดแจ้ง และเก็บข้อมูลดังกล่าวไว้ใน PIF ให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบได้หากมีการร้องขอ
3.	หากนำน้ำมันจากเมล็ดกัญชงไปตรวจวิเคราะห์ พบว่ามีสาร Omega ต่างๆ สามารถแสดงสรรพคุณได้หรือไม่	สามารถแสดงสรรพคุณได้
4.	กรณีใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดอลเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง แต่นำสารสกัดไปตรวจวิเคราะห์แล้วไม่พบ CBD ยังสามารถใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้หรือไม่ สามารถเคลมสรรพคุณของสาร CBD ได้หรือไม่ และต้องแสดง %CBD อย่างไร	ไม่สามารถใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ เนื่องจากไม่เข้าตามประกาศฯ เรื่อง การใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดอลจากกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ.2564 และไม่สามารถแสดงสรรพคุณของสาร CBD ได้
สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง		
1.	การหีบน้ำมันจากเมล็ดกัญชง สามารถใช้สถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้หรือไม่	การสกัดเมล็ดกัญชงได้รับการยกเว้นไม่ต้องขออนุญาตสกัดตามกฎหมายควบคุมวัตถุเสพติด หากต้องการสกัดสารสกัดจากเมล็ดกัญชงและนำมาใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง สามารถใช้สถานที่เดียวกับสถานที่ผลิตเครื่องสำอางได้ แต่ต้องเป็นไปตามเงื่อนไข และต้องไม่กระทบต่อคุณภาพและมาตรฐานของผลิตภัณฑ์