

คู่มือจัดแจ้งเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติ

จัดทำโดย

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือจัดแจ้งเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติ

จัดพิมพ์โดย : กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

พิมพ์ครั้งที่ 1 : สิงหาคม 2559 จำนวน 2,400 เล่ม

พิมพ์ที่ : สำนักพิมพ์อักษรกราฟิคแอนด์ดีไซน์

ISBN : 978-XXX-XXXX-X

คณะผู้จัดทำ

1. ญ.ปริณดา เตชะศิริกุล
2. ญ.พิชญานิน อรรถนิศาสุข
3. ญ.ปุณณวีร์ หวังศุภกิจโกศล

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

คำนำ

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีนโยบายให้ระบบจัดแจ้งเครื่องสำอางทุกชนิดเป็นระบบอัตโนมัติทั้งหมด สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้ร่วมมือกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศพัฒนาระบบรับจัดแจ้งเครื่องสำอางอัตโนมัติ ซึ่งเป็นระบบการประมวลผลการพิจารณาคำขอจัดแจ้งโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ เพื่อให้การรับจัดแจ้งเครื่องสำอางมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว โปร่งใส และสามารถให้บริการรับจัดแจ้งได้โดยไม่จำกัดจำนวนคำขอ

ระบบจัดแจ้งเครื่องสำอางอัตโนมัติ ผู้ประกอบการจะเป็นผู้ส่งข้อมูลเข้าระบบด้วยตนเอง ความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการเกี่ยวกับขั้นตอนการใช้งานระบบ และการแจ้งรายละเอียดในคำขอจึงมีความสำคัญอย่างยิ่งที่จะทำให้คำขอจัดแจ้งที่ส่งเข้ามาในระบบเป็นคำขอที่มีคุณภาพ และลดข้อผิดพลาดระหว่างการทำงาน ดังนั้น กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาดจึงได้จัดทำคู่มือจัดแจ้งเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติขึ้น เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการยื่นคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง และดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย อีกทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคสามารถนำข้อมูลมาใช้ในการให้คำแนะนำแก่ผู้มาขอรับบริการจัดแจ้งเครื่องสำอางให้เป็นแนวทางเดียวกัน อันจะส่งผลให้คำขอมีความถูกต้องครบถ้วนตามที่กำหนด

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาดหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือจัดแจ้งเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติเล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการในการยื่นคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติต่อไป

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
สิงหาคม 2559

สารบัญ

คำนำ	ก
สารบัญ	ข
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนผลิตภัณฑเครื่องสำอาง	1
สิ่งที่ต้องดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต ผลิตภัณฑเครื่องสำอาง	2
ขั้นตอนการจดทะเบียนเครื่องสำอาง ด้วยระบบอัตโนมัติ	3
FLOW CHART แสดงขั้นตอนการยื่นขอให้ประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจ	4
การยื่นขอรหัสประจำตัวผู้ประกอบการ (เฉพาะกรณีรายใหม่ยื่นขอครั้งแรกเท่านั้น)	5
FLOW CHART แสดงขั้นตอนการยื่นขอรหัสผู้ประกอบการ	6
การยื่นขอบัญชีผู้ใช้ของผู้ยื่นจดทะเบียน (USER ACCOUNT)	7
การจดทะเบียนเครื่องสำอางผ่านเครือข่ายระบบคอมพิวเตอร์ ด้วยระบบอัตโนมัติ	8
เมนูคำขอจดทะเบียน	9
การแจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑเครื่องสำอาง	10
การแจ้งรายละเอียดการผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง	13
1. ระบุชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง	13
2. รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ	14
3. ประเภทของผลิตภัณฑเครื่องสำอาง	15
3.1 บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ	15
3.2 วัตถุประสงค์ในการใช้งานของผลิตภัณฑ	16

สารบัญ (ต่อ)

4. การระบุวิธีใช้	21
5. การระบุลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์	21
6. การระบุลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุ	22
7. เงื่อนไขการใช้ผลิตภัณฑ์	23
8. การแจ้งรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง	24
การชี้แจงเพิ่มเติมตามคู่มือหลักเกณฑ์การพิจารณา	25
QUESTION AND ANSWER	26
ภาคผนวก	
ภาคผนวก ก.	32
ภาคผนวก ข.	33



หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (มาตรา ๑๔) ระบุว่าผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้ โดยผู้จดทะเบียนต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) และ (๘)

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โยย ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประดับต่างๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกของร่างกาย

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ประดิษฐ์ แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขายด้วย

“สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดทะเบียนไว้กับผู้รับจดทะเบียนที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔)

“ผู้จดทะเบียน” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง

“ผู้รับจดทะเบียน” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุใดๆ ที่ใช้บรรจุหรือห่อหุ้มเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

“ใบรับจดทะเบียน” หมายความว่า ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดทะเบียนออกให้แก่ผู้จดทะเบียน

สิ่งที่ต้องดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

1. ยื่นขอประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจ
2. ยื่นขอรหัสผู้ประกอบการ (เฉพาะกรณีเป็นผู้ประกอบการรายใหม่เท่านั้น)
3. ยื่นขอบัญชีผู้ใช้ของผู้ยื่นจดแจ้ง (USER ACCOUNT) ผ่านสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน)

(สรอ.)

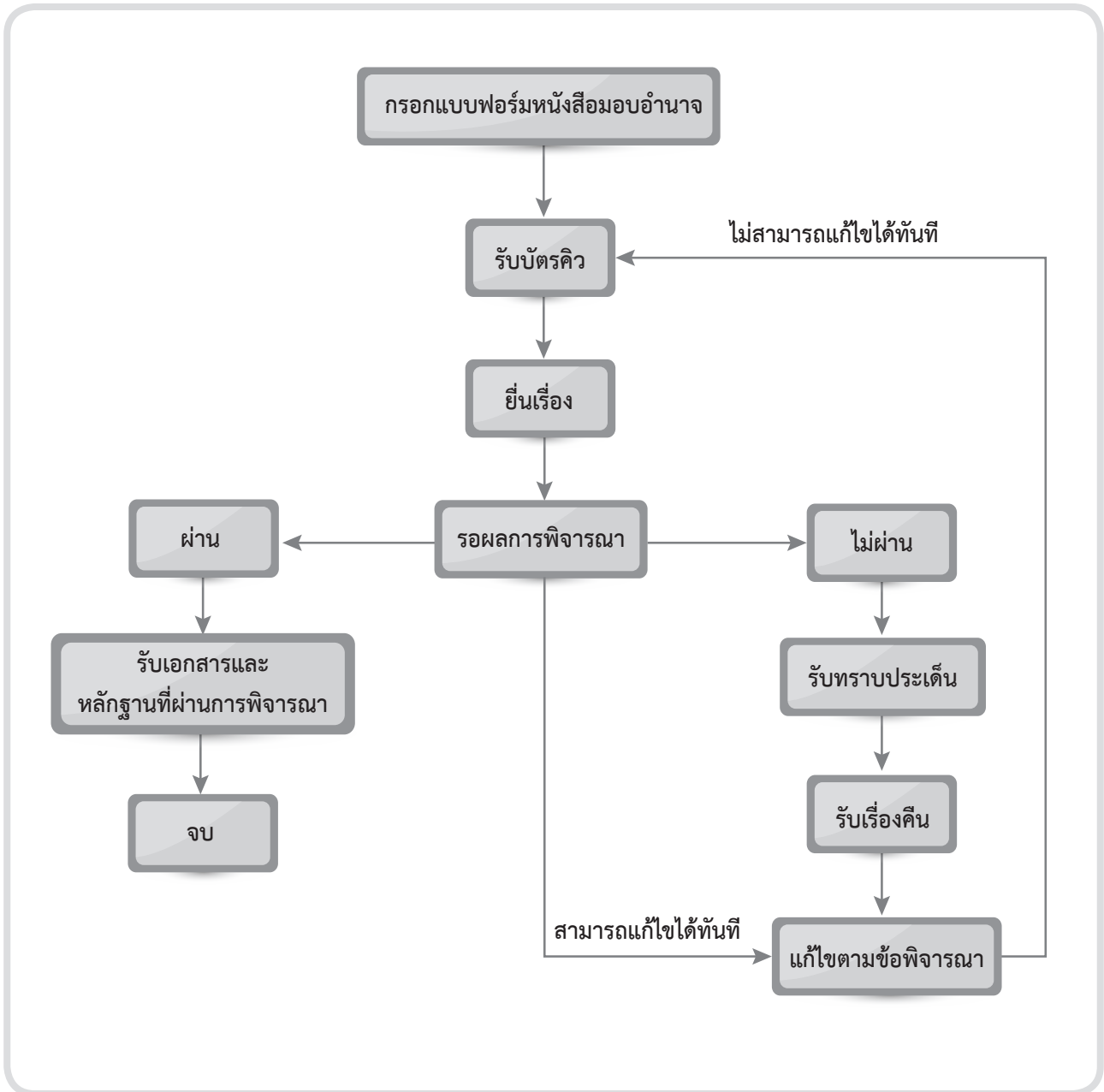
4. ดำเนินการยื่นขอจดแจ้ง เมื่อได้รับใบรับจดแจ้งแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้
5. จัดทำฉลากภาษาไทย ที่มีขนาดสามารถอ่านได้ชัดเจนก่อนออกจำหน่าย
6. จัดทำเพิ่มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (PRODUCT INFORMATION FILE: PIF) ซึ่งเป็นข้อมูลของผลิตภัณฑ์ทั้งหมด เช่น ข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของสารแต่ละชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ เป็นต้น เก็บไว้ที่สถานประกอบกิจการและต้องส่งมอบให้พนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อมีการร้องขอ
7. ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง (COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE: GMP)

ขั้นตอนการจดแจ้งเครื่องสำอาง ด้วยระบบอัตโนมัติ

การดำเนินการยื่นขอประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจ

- ระบุข้อมูลในหนังสือมอบอำนาจให้ครบถ้วนและติดอากรแสตมป์จำนวน 30 บาท (หนังสือมอบอำนาจมีระยะเวลา 1 ปี) (ดูรายละเอียดการกรอกเอกสารเพิ่มเติมที่ภาคผนวกหน้า 31)
- กรณีผู้แจ้งเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบเอกสาร
 - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
 - สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงาน
 - สำเนาทะเบียนพาณิชย์
- กรณีผู้แจ้งเป็นนิติบุคคล ให้แนบเอกสาร
 - สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (อายุไม่เกิน 6 เดือน)
 - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นและผู้รับมอบอำนาจ
 - สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานที่ระบุ ตามหนังสือการจดทะเบียนนิติบุคคล
- กรณีเป็นชาวต่างชาติ
 - สำเนาหนังสือเดินทาง
 - สำเนาหนังสือรับรองการทำงาน (WORK PERMIT)
- ดำเนินการยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

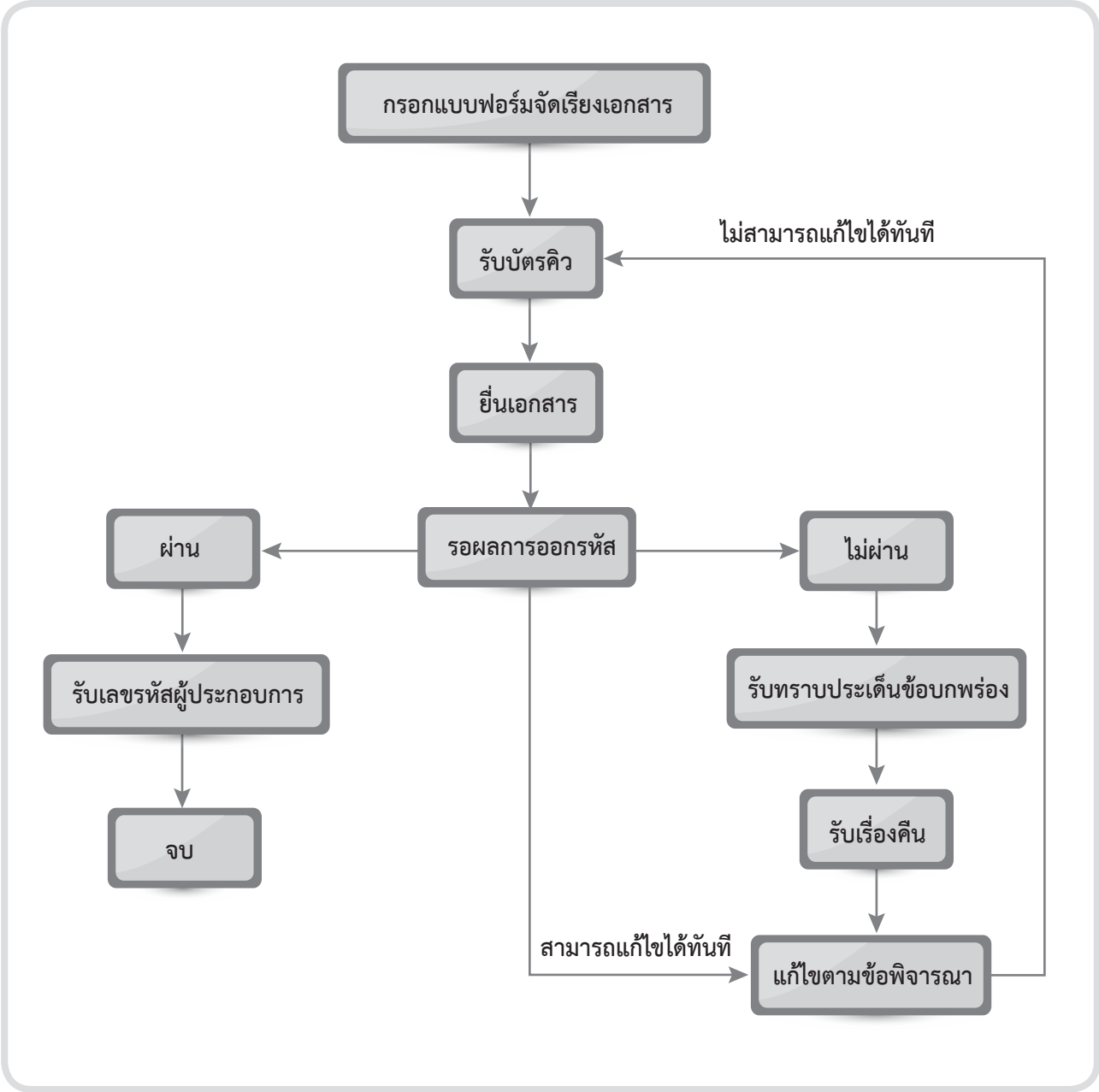
FLOW CHART แสดงขั้นตอนการยื่น
ขอให้ประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจ



การยื่นขอรหัสประจำตัวผู้ประกอบการ (เฉพาะกรณีรายใหม่ยื่นขอครั้งแรกเท่านั้น)

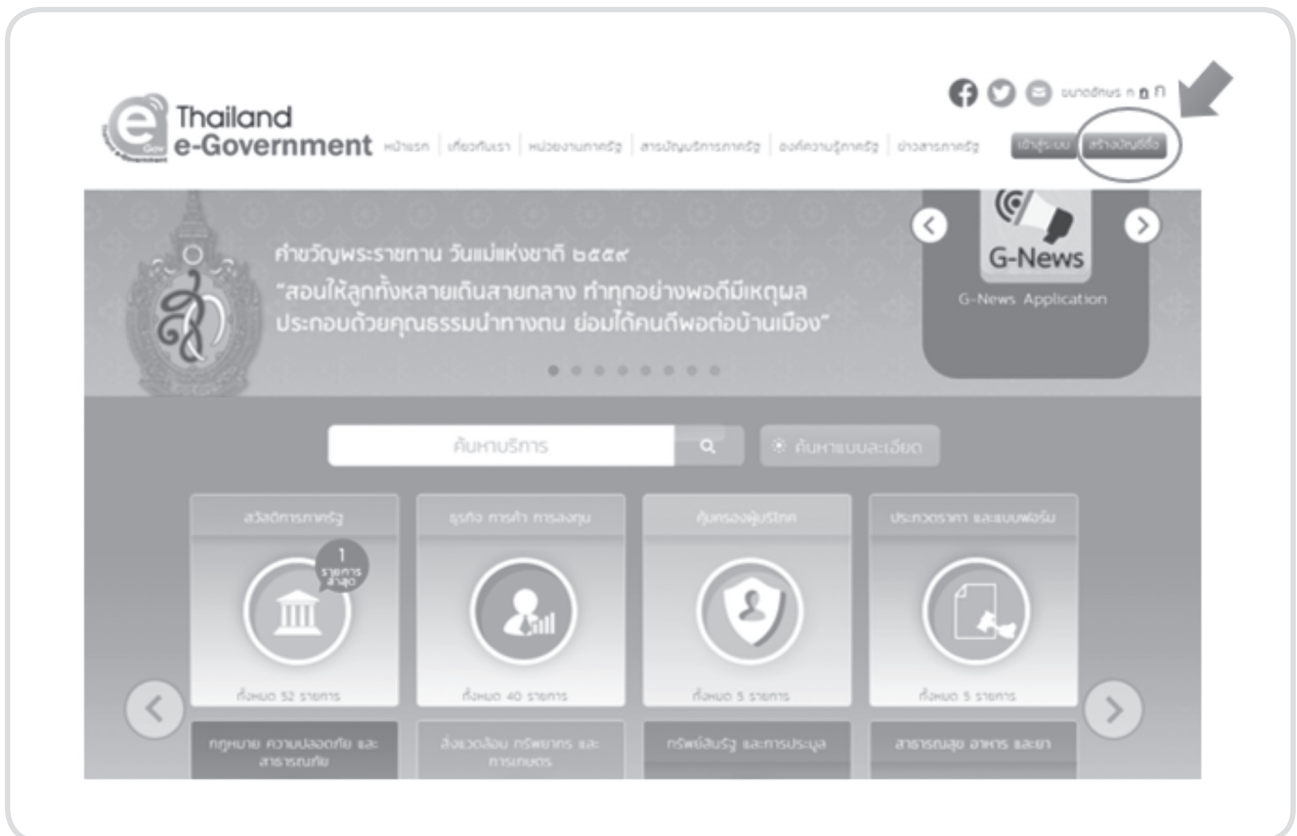
- ระบุข้อมูลในแบบคำขอกำหนดรหัสประจำตัวผู้ประกอบการให้ครบถ้วน 1 ชุด จำนวน 2 หน้า (ดูรายละเอียดการกรอกเอกสารเพิ่มเติมที่ภาคผนวกหน้า 32-33)
- กรณีผู้แจ้งเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบเอกสาร
 - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้แจ้ง
 - สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงาน สถานที่ผลิต/นำเข้า และสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแล้วแต่กรณี (หากเป็นสถานที่ของบุคคลอื่นที่มีใช้ผู้แจ้ง ต้องมีเอกสารการอนุญาตให้ใช้สถานที่ดังกล่าว)
 - สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์
 - แผนที่แสดงที่ตั้งของสำนักงานและสถานที่ผลิต/นำเข้า และสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียง
 - ภาพถ่ายของสำนักงานและสถานที่ผลิต/นำเข้า และสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
 - หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นแจ้งแทน)
 - เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ
- กรณีผู้แจ้งเป็นนิติบุคคล ให้แนบเอกสาร
 - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล
 - สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงาน สถานที่ผลิต/นำเข้า และสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแล้วแต่กรณี (หากเป็นสถานที่ของบุคคลอื่นที่มีใช้ผู้แจ้ง ต้องมีเอกสารการอนุญาตให้ใช้สถานที่ดังกล่าว)
 - สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลซึ่งออกให้ไม่เกิน 6 เดือน
 - แผนที่แสดงที่ตั้งของสำนักงานและสถานที่ผลิต/นำเข้า และสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง รวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียง
 - ภาพถ่ายของสำนักงานและสถานที่ผลิต/นำเข้า และสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
 - หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นแจ้งแทน)
- ดำเนินการยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

FLOW CHART แสดงขั้นตอนการยื่นขอรหัสผู้ประกอบการ



การยื่นขอบัญชีผู้ใช้ของผู้ยื่นจดแจ้ง (USER ACCOUNT)

ผู้แจ้งจะต้องดำเนินการขอบัญชีผู้ใช้ (USER ACCOUNT) ก่อนที่จะเริ่มทำการใช้งานระบบ มิฉะนั้นจะไม่สามารถเข้าใช้งานได้ โดยการยื่นคำขอบัญชีผู้ใช้ผ่านระบบ OPEN ID และยืนยันตัวตนบุคคลของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.) ได้ที่ www.egov.go.th



🗨️ ช่องทางการใช้บริการจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติ

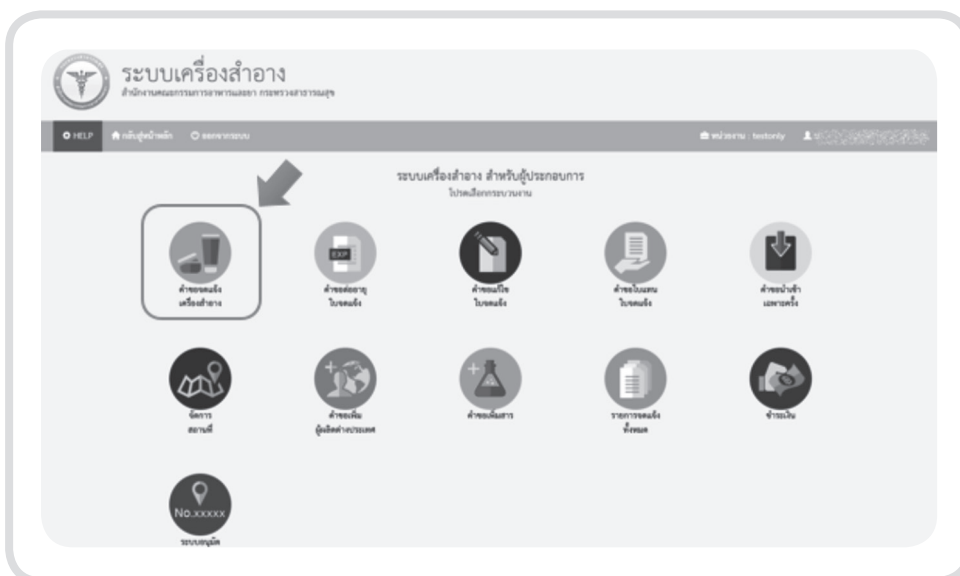
ผู้แจ้งสามารถทำการยื่นขอจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านทาง WEB APPLICATION ได้ที่ <http://privus.fda.moph.go.th> โดยทำการขอจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านทางเว็บไซต์ และไม่ต้องดาวน์โหลดโปรแกรมมาติดตั้งก่อนการใช้งาน ซึ่งในขณะนี้ WEB BROWSER ที่แนะนำให้ใช้งาน เพื่อความสะดวกในการแสดงผลเอกสาร ด้วยไฟล์ PDF คือ FIREFOX และโปรแกรมสำหรับแสดงผลเอกสารที่แนะนำ คือ ADOBE ACROBAT DC

การจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านเครือข่ายระบบคอมพิวเตอร์ ด้วยระบบอัตโนมัติ

1. เมื่อเข้าสู่เว็บไซต์การจดแจ้งเครื่องสำอาง (<http://privus.fda.moph.go.th>)
2. เลือกใช้งานระบบ เป็นบุคคลทั่วไป

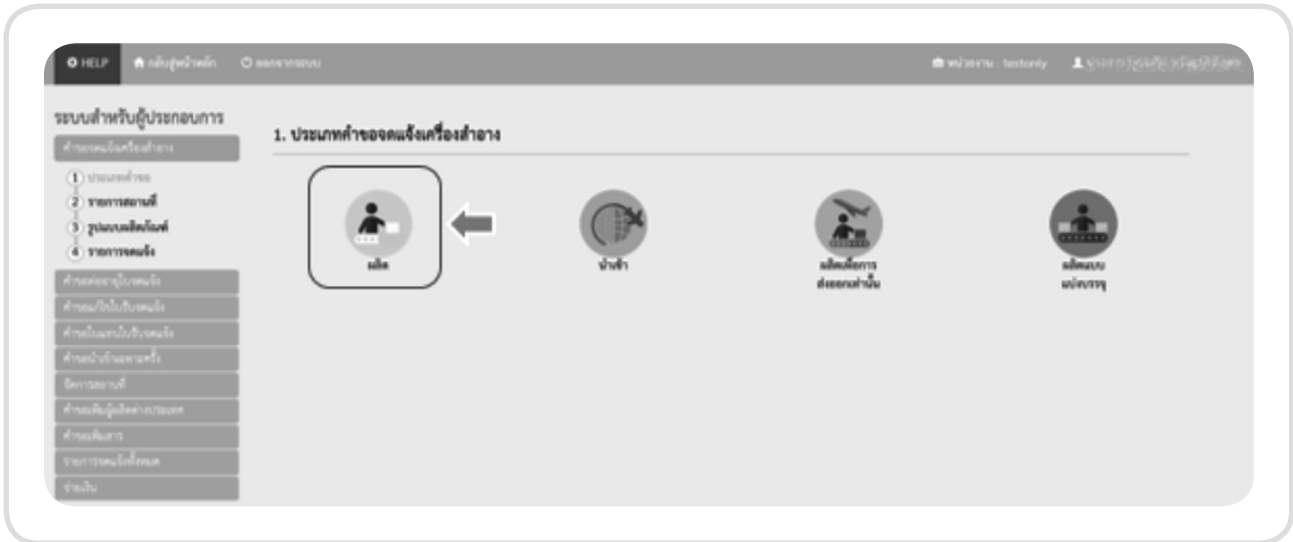


3. ผู้แจ้งระบุ USERNAME และ PASSWORD เพื่อเข้าระบบ
4. เลือกทำงานในระบบเครื่องสำอาง
5. ประกอบด้วยเมนู การทำงานดังต่อไปนี้



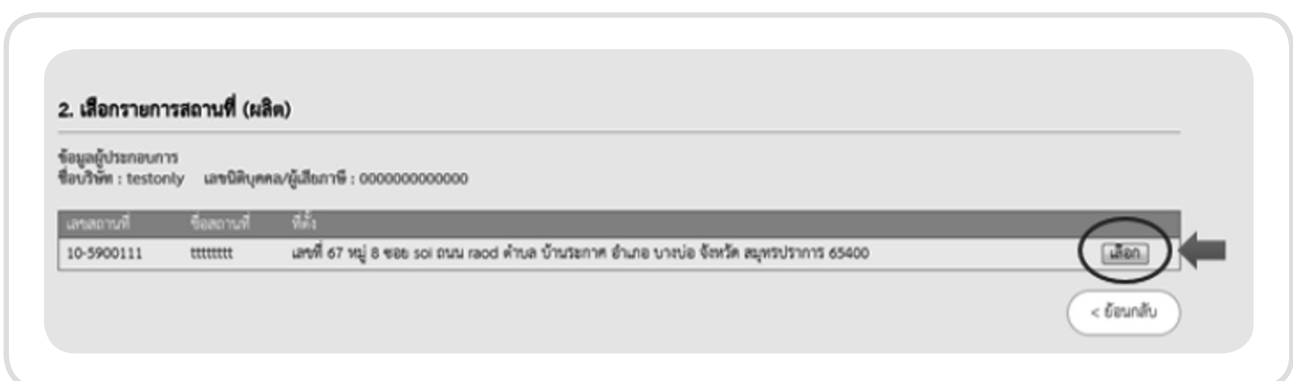
เมนูคำขอจัดแจ้ง

เมื่อผู้จัดแจ้งเข้าใช้งานระบบคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง ผู้แจ้งจะเข้าสู่เมนูของการเลือกประเภทเครื่องสำอาง

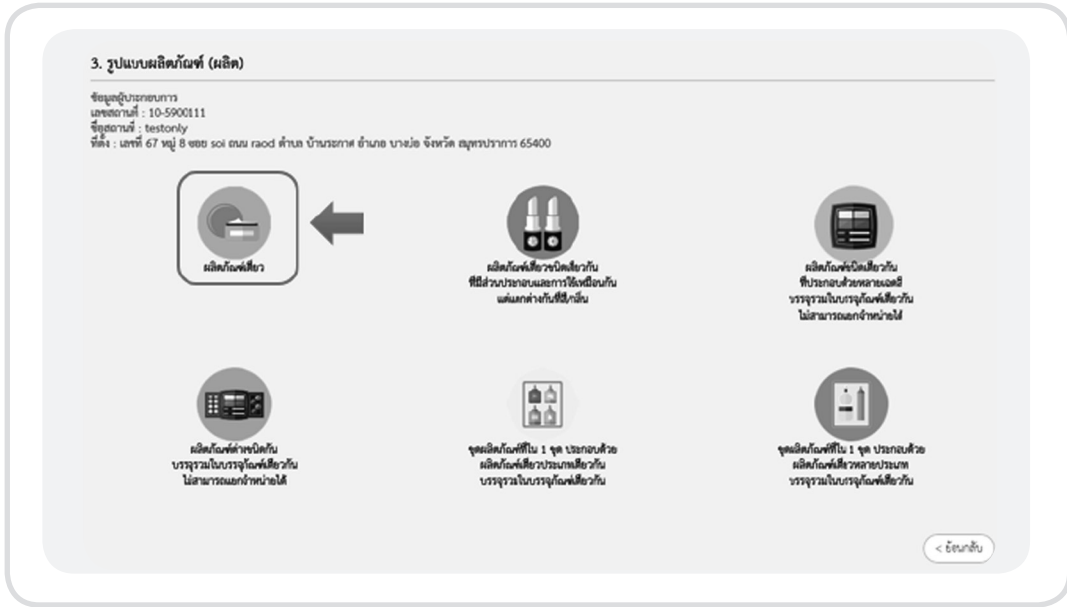


โดยแบ่งประเภทคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง เป็น 4 ประเภท คือ

1. ประเภทคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางแบบผลิตเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเพื่อขาย
2. ประเภทคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางแบบนำเข้าเพื่อขาย
3. ประเภทคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางแบบผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น
4. ประเภทคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางแบบผลิตเพื่อขาย กรณีแบ่งบรรจุ



เมื่อผู้จัดแจ้งเลือกประเภทคำขอเครื่องสำอางแล้ว ผู้แจ้งจะเข้าสู่เมนู "การเลือกรายการสถานที่" เลือกสถานที่และที่ตั้ง ที่ต้องการจัดแจ้งแล้ว ให้กดปุ่ม เลือก



หลังจากเลือกข้อมูลสถานที่เรียบร้อยแล้ว ขั้นตอนต่อมาคือ การเลือกรูปแบบผลิตภัณฑ์

การแจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

แบ่งออกเป็น 4 รูปแบบ ดังนี้

1) ผลิตภัณฑ์เดี่ยว

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายเพียงผลิตภัณฑ์เดี่ยว ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์เดี่ยวที่มี ชื่อ, ส่วนประกอบหลัก และวิธีการใช้เหมือนกันแต่มีหลายสี/กลิ่น โดยมีการบรรจุในภาชนะบรรจุแยกกันและมีการวางจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยว เช่น ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว, แชมพู, ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ลิปสติคหลายสี/กลิ่น, บรัชออนหลายสี/กลิ่น เป็นต้น



2) ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันที่ประกอบด้วยหลายเฉดสี บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ (PALETTES)

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันที่นำมาบรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ โดยบรรจุในภาชนะเดียวกันที่มีลักษณะแบ่งเป็นช่องชัดเจน เช่น ลิปสติคหลายๆ สี ที่บรรจุอยู่ในภาชนะเดียวกัน (PALETTES)

ภาพตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันที่ประกอบด้วยหลายเฉดสี บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้



3) ผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันบรรจุในภาชนะบรรจุเดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ (PALETTES)

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันที่นำมาบรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ โดยบรรจุในภาชนะเดียวกันที่มีลักษณะแบ่งเป็นช่องชัดเจน เช่น ตลับชุดแต่งหน้าที่มีลิปสติค อายแชโดว์ บรัชออน ที่บรรจุอยู่ในภาชนะเดียวกัน (PALETTES)

ภาพตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันบรรจุในภาชนะเดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้



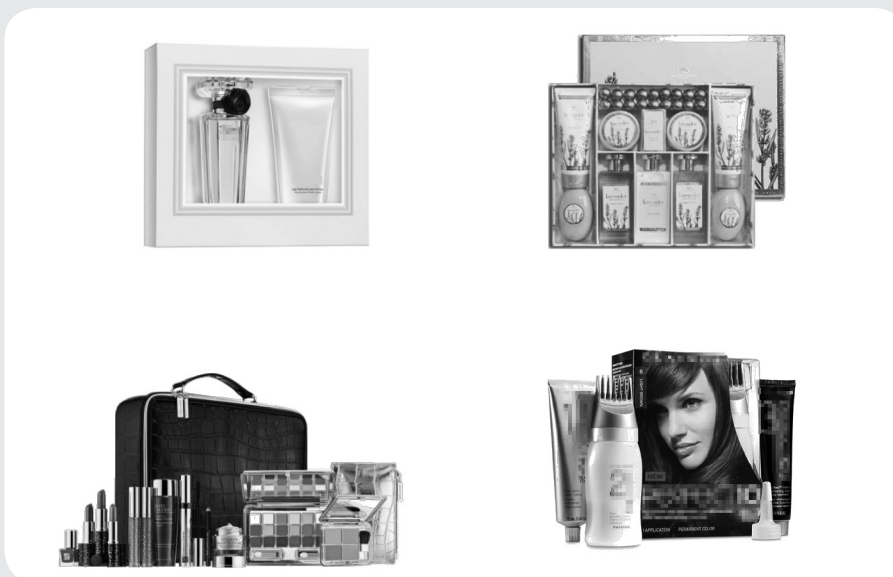
4) ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน 1 ชุด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวประเภทเดียวกัน หรือผลิตภัณฑ์เดี่ยวหลายประเภท บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน (ชุดเซต)

หมายถึง ผลิตภัณฑ์เดี่ยวประเภทเดียวกัน หรือผลิตภัณฑ์เดี่ยวหลายประเภท ที่นำมาจำหน่ายรวมกันเป็นชุด โดยทำการบรรจุรวมกันในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน และมีการแจ้งชื่อชุดผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจนที่ภาชนะบรรจุ

ภาพตัวอย่าง ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน 1 ชุด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวประเภทเดียวกัน บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน (ชุดเซต) เช่น ชุดครีมบำรุงผิว หลายสี/หลายกลิ่น



ภาพตัวอย่าง ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน 1 ชุด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวหลายประเภท บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน (ชุดเซต) เช่น ชุดผลิตภัณฑ์ย้อมผม ชุดบำรุงผิวที่ประกอบด้วยโลชั่นและน้ำหอม เป็นต้น



การแจ้งรายละเอียดการผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง

1. ระบุชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

ระบบเครื่องสำอาง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขอตกลงแจ้งเครื่องสำอาง (ผลิต)
ผลิตภัณฑ์เดี่ยว

1 ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง 2 รูปถ่ายผลิตภัณฑ์ 3 โฉมหน้าผลิตภัณฑ์ 4 ธาตุสสาร 5 วัตถุประสงค์ 6 แสดงแบบจำลอง 7 ใบนำเข้า

1. ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

ชื่อการค้าภาษาไทย
ชื่อการค้าภาษาอังกฤษ
ชื่อเครื่องสำอางภาษาไทย
ชื่อเครื่องสำอางภาษาอังกฤษ

รายการเดิม บันทึก

ถัดไป >

1.1 ชื่อการค้า ให้ระบุ ชื่อยี่ห้อ ตรา เครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ที่ใช้กับสินค้า โดยที่ชื่อการค้าภาษาไทย และภาษาอังกฤษ ต้องมีความหมายตรงกัน หรือใช้ทับศัพท์ เช่น ลังโคม/LANCOME, คลินิกซ์/CLINIQUE, คัสสัน/CUSSONS, บูทส์/BOOTS, ซันซิล/SUNSILK, สุภาพรณ์/SUPAPORN เป็นต้น

1.2 ชื่อเครื่องสำอาง ให้ระบุ ชื่อที่ปรากฏชัดเจนบนฉลากของผลิตภัณฑ์ที่บ่งบอกถึงตัวผลิตภัณฑ์ อาจรวมถึงชื่อรุ่นหรือชื่อผลิตภัณฑ์ที่บ่งบอกประเภทของสินค้า โดยที่ชื่อเครื่องสำอางภาษาไทยและภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกัน หรือใช้ทับศัพท์ เช่น โบทานิคส์ ลิป ไลเนอร์/BOTANICS LIP LINER, จิงเส็ง มอยซ์เจอโรเซอร์ ครีม/GINSENG MOISTURISER CREAM เป็นต้น

2. รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์



2.1 ผลิตภัณฑ์ใช้แล้วล้างออก (RINSE OFF PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีการระบุวิธีใช้ ว่ามี “การล้างออก” ในขั้นตอนสุดท้าย เช่น แชมพู ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ขนร่วง เป็นต้น

2.2 ผลิตภัณฑ์ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก (LEAVE ON PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มีการระบุวิธีใช้ว่ามีการล้างออก เช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ผลิตภัณฑ์ตกแต่งริมฝีปาก ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ปกปิดริ้วรอย ไหมขัดฟันผสมฟลูออไรด์ เป็นต้น



3. ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

3.1 บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์

ผู้จดทะเบียนจะต้องระบุบริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์ โดยสามารถระบุบริเวณที่ใช้กับร่างกายได้ "มากกว่า 1 บริเวณ"

1) เส้นผมและหนังศีรษะ (HAIR AND SCALP):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณเส้นผมหรือหนังศีรษะ หรือทั้ง 2 อย่าง ทั้งนี้**ไม่รวม**ถึงรากผม

2) ผิวหน้า (FACE):

หมายถึง ผิวหนังบริเวณใบหน้า ใบหู และลำคอ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณขนคิ้ว ทั้งนี้**ไม่รวม**ถึงบริเวณรอบดวงตาและริมฝีปาก

3) รอบดวงตา (EYES):

หมายถึง ผิวหนังบริเวณรอบดวงตา ทั้งนี้**รวม**ถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณขนตา

4) ริมฝีปาก (LIP):

หมายถึง บริเวณริมฝีปากภายนอก ทั้งนี้**ไม่รวม**ถึงภายในช่องปาก

5) ช่องปากและฟัน (MOUTH AND TEETH):

หมายถึง บริเวณภายในช่องปากและฟัน ทั้งนี้**ไม่รวม**ถึงภายในลำคอ

6) ผิวกาย (BODY):

หมายถึง ผิวหนังบริเวณร่างกาย รวมถึงอวัยวะส่วนต่างๆ เช่น มือ แขน บริเวณใต้แขน บริเวณทรงอก ลำตัว ก้น ขา เท้า ทั้งนี้ไม่รวมถึงอวัยวะเพศ

7) เล็บ (NAIL):

หมายถึง เล็บและผิวหนังบริเวณรอบๆ เล็บ

8) จุดซ่อนเร้น (GENITALS):

หมายถึง อวัยวะเพศส่วนนอกเท่านั้น ทั้งนี้ไม่รวมถึงภายในช่องคลอด

3.2 วัตถุประสงค์ในการใช้งานของผลิตภัณฑ์

ระบบเครื่องสำอาง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขอตกลงเครื่องสำอาง (ผลิตภัณฑ์)
ผลิตภัณฑ์เดี่ยว

1. ขั้นตอนการใช้งาน

2. รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์

3. ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

3.1 บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์

3.2 วัตถุประสงค์ในการใช้งานผลิตภัณฑ์

บันทึก

บันทึก

1) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (CLEANSING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อทำความสะอาดส่วนต่างๆ ของร่างกายทั้งล้างออกและไม่ล้างออก โดยไม่รวมถึง แชมพู (SHAMPOO) และสบู่ (SOAP) เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวหนัง, ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้สารกลุ่มลดแรงตึงผิว (SURFACTANT) เช่น SODIUM LAURATE เป็นสารทำความสะอาด, ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเส้นผมแบบไม่ล้างออก กระจกเปียกเช็ดทำความสะอาดผิวกาย เป็นต้น

2) แชมพู (SHAMPOO):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาดเส้นผมด้วยสารทำความสะอาด (DETERGENT) แล้วล้างออก ทั้งนี้รวมถึง แชมพูผสมสารขจัดรังแค (ANTIDANDRUFF SHAMPOO)



3) สบู่ (SOAP):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาดผิว โดยใช้สารทำความสะอาดที่เกิดจากปฏิกิริยา SAPONIFICATION (กรดไขมันกับด่าง)

4) ผลิตภัณฑ์แช่น้ำอาบหรือผสมน้ำอาบ (BATH SOAKING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีวิธีการใช้ โดยการนำผลิตภัณฑ์ไปแช่หรือผสมน้ำอาบก่อนใช้

5) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น (GENITAL CLEANSING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้นส่วนนอกเท่านั้น โดยใช้สารทำความสะอาด (DETERGENT) ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างร่างกาย ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายบำบัด บรรเทา รักษา และผลิตภัณฑ์ที่มีเจตนาแอบแฝงเพื่อส่อไปในทางเพศสัมพันธ์ เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สวนล้างภายในช่องคลอด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อราในช่องคลอด ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วกระชับช่องคลอด เป็นต้น

6) ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (MOISTURIZER PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อเพิ่มความชุ่มชื้นกับผิวหนังบริเวณต่างๆ ของร่างกาย เช่น ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้า, ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย, ผลิตภัณฑ์เช็ดบำรุงผิวหน้า (TONER) เป็นต้น

7) ผลิตภัณฑ์บำรุงขนคิ้วหรือขนตา (EYEBROW AND EYELASH MOISTURIZER PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บำรุงขนคิ้วหรือขนตา ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อเร่งให้ขนตายาวขึ้น, ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อปลูกคิ้วหรือขนตา เป็นต้น

8) ผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะ (HAIR AND SCALP CONDITIONER TREATMENT PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อบำรุงเส้นผมและหนังศีรษะ ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างร่างกายและผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมาย บำบัด บรรเทา รักษา เช่น ผลิตภัณฑ์ที่เร่งการงอกของเส้นผม, ผลิตภัณฑ์ที่กระตุ้นการไหลเวียนของหนังศีรษะ, ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฆ่าเชื้อราบนหนังศีรษะ, ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บรรเทาอาการผมร่วงหรือผลิตภัณฑ์บำรุงรากผม เป็นต้น

9) ผลิตภัณฑ์บำรุงเล็บ (NAIL MOISTURIZING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับบำรุงผิวเล็บ หรือผิวหนังบริเวณรอบๆ เล็บ ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างร่างกาย และผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมาย บำบัด บรรเทา รักษา เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษาความผิดปกติของเล็บ, ผลิตภัณฑ์ที่เร่งเล็บยาว เป็นต้น

10) ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด (SUNSCREEN PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์หลักในการใช้เพื่อป้องกันแสงแดด (มีการเคลมค่า SPF) โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องมีค่า SPF มากกว่า 6 ขึ้นไป ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่ใส่สารกลุ่ม UV FILTER เพื่อปกป้องผลิตภัณฑ์และไม่ได้อ้างสรรพคุณป้องกันแสงแดด ให้เลือกประเภทตามวัตถุประสงค์หลักของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เช่น ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้าหรือผิวกาย, ผลิตภัณฑ์ตกแต่งผิวหน้า

11) ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ผิวเป็นสีแทน (TANNING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับทำให้ผิวเป็นสีแทน โดยใช้สารเคมี ตัวอย่างเช่น DIHYDROXYACETONE, COCOS NUCIFERA OIL เป็นต้น ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้สี ในการตกแต่งให้เป็นสีแทน

12) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับขัดผิว (SCRUB PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารที่ทำหน้าที่ขัด (ABRASIVE) เช่น POLYETHYLENE, COLLOIDAL OATMEAL หรือส่วนต่างๆ ของพืชที่ใช้ในรูปแบบผง เช่น PUNICA GRANATUM SEED POWDER เป็นต้น

13) ผลิตภัณฑ์พอกผิว (MASK PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้พอกเพื่อบำรุงผิว โดยวิธีใช้มีการพอกผลิตภัณฑ์ทิ้งไว้บนผิวระยะเวลาหนึ่ง แล้วจึงเช็ดออกหรือล้างออก ทั้งนี้รวมถึงผลิตภัณฑ์พอกผิวหน้าแบบแผ่น (MASK)

14) ผลิตภัณฑ์นวดผิว (MASSAGE PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับนวดผิวเพื่อการบำรุงผิว เช่น น้ำมันนวดผิวในสปา ทั้งนี้ต้องไม่อ้างถึงสรรพคุณเกี่ยวกับการบำบัด บรรเทา รักษา เช่น ยาหม่อง น้ำมันไพล น้ำมันเหลือง น้ำมันเขียว น้ำมันมวยหรือน้ำมันที่ใช้ขนาดเพื่อลดความอ้วน เป็นต้น

15) ผลิตภัณฑ์ผสมเครื่องสำอางอื่นก่อนใช้ (PRODUCTS MIX WITH OTHER COSMETIC BEFORE USE):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่จะต้องมีการนำไปผสมกับเครื่องสำอางอื่นก่อนใช้ ไม่สามารถใช้เพียงตัวเดียวได้ เช่น น้ำมันหอมระเหยที่ใช้ผสมน้ำมันนวดผิว

16) แป้งฝุ่น หรือแป้งน้ำ (LOOSE POWDER OR LIQUID POWDER):

- แป้งฝุ่น หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นผงละเอียดที่ไม่ละลายน้ำ หรือผสมเป็นเนื้อเดียวกัน และไม่ระคายผิว โดยใช้เพื่อการเสริมความงาม

- แป้งน้ำ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาหน้าและส่วนอื่นๆ ของร่างกาย ซึ่งประกอบด้วย TALC, CALCIUM CARBONATE, MAGNESIUM CARBONATE, ALUMINIUM SILICATE ผสมกับน้ำ และอาจประกอบด้วยสารฟอสฟอรัส สารที่ช่วยทำให้ผิวเย็น สารกันเสีย สารแต่งกลิ่น สี หรืออื่นๆ ด้วยก็ได้

17) ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง (MAKE UP PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สีในการตกแต่งบริเวณต่างๆ ของร่างกาย เช่น LIPSTICK, EYESHADOW, BRUSH ON, สีทาเล็บและสีที่ใช้ตกแต่งเส้นผม โดยที่ต้องไม่มีส่วนประกอบของสีย้อมผม (HAIR DYE) เป็นต้น

18) ผลิตภัณฑ์ปกปิดริ้วรอย (CONCEALER PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาเพื่อปกปิดริ้วรอย ก่อนการแต่งหน้า เช่น ผลิตภัณฑ์รองพื้น (FOUNDATION) คอนซีลเลอร์ (CONCEALER) เป็นต้น

19) ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม (HAIR STYLING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการจัดแต่งทรง

20) ผลิตภัณฑ์แต่งผมดำ (BLACK HAIR POMADE PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แต่งสีผมดำ โดยใช้สาร LEAD ACETATE, SILVER NITRATE เป็นต้น

21) ดีเวลลอปเปอร์ (DEVELOPER):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ผสมผลิตภัณฑ์ย้อมผม (OXIDATIVE) เช่น HYDROGEN PEROXIDE, CARBAMIDE PEROXIDE, CALCIUM PEROXIDE เป็นต้น



22) ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท NON-OXIDATIVE HAIR DYES:

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ย้อมผม โดยใช้สีย้อมผมประเภท NON-OXIDATIVE HAIR DYES ทาลงบริเวณเส้นผมโดยตรง ไม่มีการผสมกับ DEVELOPER ก่อนใช้ เช่น สาร ACID BLUE 9 (CI 42090), ACID YELLOW 23 (CI 19140) เป็นต้น

23) ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท OXIDATIVE HAIR DYES:

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ย้อมผม โดยใช้สีย้อมผม ประเภท OXIDATIVE HAIR DYES ซึ่งจะต้องมีการผสมผลิตภัณฑ์ DEVELOPER ก่อนใช้ เช่น สาร P-PHENYLENEDIAMINE, TOLUENE-2, 5-DIAMINE, RESORCINOL เป็นต้น

24) ผลิตภัณฑ์ดัดผมหรือยืดผม (HAIR WAVING OR STRAIGHTENING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับยืดผมหรือดัดผม โดยใช้สารกลุ่ม HAIR WAVING OR STRAIGHTENING AGENT เช่น สาร THIOGLYCOLIC ACID, THIOLACTIC ACID, CYSTEINE เป็นต้น

25) ผลิตภัณฑ์โกรกผม (HAIR NEUTRALIZER PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้หลังผลิตภัณฑ์ดัดผมหรือยืดผม เพื่อปรับสภาพเส้นผม เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สาร SODIUM BROMATE, HYDROGEN PEROXIDE เป็นต้น

26) ผลิตภัณฑ์ฟอกสี (BLEACHING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการฟอกสีผมหรือฟอกสีฟัน โดยใช้สารฟอกสี (BLEACHING AGENT) เช่น HYDROGEN PEROXIDE ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ฟอกสีผิว, ผลิตภัณฑ์ลอกผิว

27) ผลิตภัณฑ์ฟอกสีขน (SKIN HAIR BLEACHING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับฟอกสีขนเท่านั้น ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ฟอกสีผิว, ผลิตภัณฑ์ลอกผิว

28) ผลิตภัณฑ์กำจัดขน (HAIR REMOVER PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการกำจัดขนด้วยวิธีทางกายภาพ โดยการพอกผลิตภัณฑ์บริเวณที่ต้องการแล้ว ดึงออก หลังจากนั้นเส้นขนจะหลุดออกมาติดกับผลิตภัณฑ์ เช่น แวกซ์น้ำตาล (SUGAR WAX) เป็นต้น

29) ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ขนร่วง (SKIN HAIR DEPILATORY):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการกำจัดขนด้วยวิธีทางเคมี โดยการทำให้เส้นขนขาดหลุดร่วง ด้วยสารเคมีกลุ่ม DEPILATORY AGENT เช่น THIOGLYCOLIC ACID เป็นต้น

30) ผลิตภัณฑ์สำหรับโกนหนวด (SHAVING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ขณะโกนหนวด รวมถึงผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหลังการโกนหนวด (AFTER SHAVE)

31) ผลิตภัณฑ์ลดเหงื่อหรือระงับกลิ่นกาย (ANTIPERSPIRANT OR BODY DEODORANT):

- ผลิตภัณฑ์ลดเหงื่อ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีกลุ่มสารที่สามารถระงับเหงื่อ (ANTIPERSPIRANT AGENT) เช่น สาร ALUMINUM CHLOROHYDRATE, ALUMINUM ZIRCONIUM OCTACHLOROHYDRATE เป็นต้น

- ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับระงับกลิ่น บริเวณใต้วงแขน ฝ่าเท้า หรือบริเวณที่มีกลิ่นอับ โดยในสูตรจะต้องมีสาร ANTIBACTERIAL AGENT เช่น TRICLOSAN น้ำหอม หรือกลุ่มสารที่สามารถระงับเหงื่อได้

32) น้ำหอม (PERFUMES):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ปะพรมหรือฉีดพ่น เพื่อให้ความหอมแก่ร่างกาย ทั้งนี้**ไม่รวมถึง**น้ำหอมที่ใช้ในการปรับอากาศ, น้ำหอมสำหรับจุดตะเกียง เป็นต้น

33) ยาสีฟัน (TOOTHPASTE):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับทำความสะอาดฟัน รวมถึงยาสีฟันผสมฟลูออไรด์

34) ผลิตภัณฑ์บ้วนปาก (MOUTHWASH):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับบ้วนปากเพื่อทำความสะอาดช่องปาก

35) ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปาก (MOUTH REFRESHER SPRAY):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์สเปรย์ที่ใช้พ่นเพื่อระงับกลิ่นปาก ทั้งนี้**ไม่รวมถึง**ผลิตภัณฑ์ที่ฉีดพ่นเข้าไปในบริเวณคอ เช่น สเปรย์พ่นคอคามิลโลซาน-เอ็ม จะไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง

36) ไหมขัดฟันผสมฟลูออไรด์ (DENTAL FLOSS WITH FLUORIDE):

หมายถึง เส้นไหมที่ใช้สำหรับขัดฟันและมีสารฟลูออไรด์เป็นสารเคลือบ

37) ชุดทำเล็บเทียม (ARTIFICIAL NAIL PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์หรือชุดผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการทำเล็บเทียม ทั้งนี้**ไม่รวมถึง**วัสดุที่ใช้เพื่อตกแต่งเล็บ

38) กาว (GLUE):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับยึดติดวัสดุกับส่วนต่างๆ ของร่างกายเท่านั้น เช่น กาวติดขนตาปลอม กาวติดเล็บ ทั้งนี้**ไม่รวมถึง**กาวที่ใช้สำหรับติดฟันปลอม และกาวที่ใช้ยึดติดวัสดุกับวัสดุด้วยกัน

39) ผ้าเย็นและกระดาษเย็น (COOL TISSUE AND COOL TOWEL):

หมายถึง ผ้าเย็นหรือกระดาษเย็นสำหรับเช็ดผิวเพื่อทำความสะอาด ซึ่งบรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยมีความชุ่มชื้นที่เกิดจากน้ำ (AQUA) หรือเอทานอล (ETHANOL) เป็นต้น

40) ผ้าอนามัย (SANITARY NAPKIN):

หมายถึง ผ้าอนามัยที่ใส่รองรับ/ดูดซับ เลือดประจำเดือน (ระดู) เช่น ผ้าอนามัยที่ใช้ภายนอก



ขอพิมพ์เครื่องสำอาง (ผลิต)
ผลิตภัณฑ์เดี่ยว

1. ชื่อการค้าและชื่อวิทยาศาสตร์
2. รูปแบบบรรจุภัณฑ์
3. ชื่อINCI/INCIไทย
4. สารสี
5. รสชาติ
6. เลขทะเบียนเครื่องสำอาง
7. วันที่ทำ

4. รหัสสี
[Input Field]

5. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์
สี (Color) [Dropdown]

6. ลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุ
 แอมพูล (Ampoule) / วัคซีน (Vial)
 อื่น ๆ [Input Field]

7. เงื่อนไขการใช้ผลิตภัณฑ์
 ห้ามใช้บนผิวที่อายุต่ำกว่า 3 ปี
 ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทฉีดพ่น หรือสเปรย์ (Spray)

รายการเสร็จ บันทึก

← 4
← 5
← 6
← 7

< ย้อนกลับ ถัดไป >

4. การระบุวิธีใช้

จะต้องระบุวิธีการใช้อย่างชัดเจน โดยจะต้องสอดคล้องกับบริเวณที่ใช้และวัตถุประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์ เช่น ใช้ทาบำรุงผิวหน้าตอนเช้าและก่อนนอน, ใช้ทาบริเวณผิวกายก่อนการออกแดด 15 นาที, ใช้สำหรับตกแต่งรอบดวงตา เป็นต้น

5. การระบุลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์

จะต้องระบุลักษณะทางกายภาพ ให้สอดคล้องกับชื่อผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อเครื่องสำอาง MOISTURISER LIP BALM ก็ควรจะต้องระบุลักษณะทางกายภาพเป็น ขี้ผึ้ง/พาราฟิน เป็นต้น

ตัวอย่าง ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ได้แก่

• ครีม (CREAM)	• เจล (GEL)	• โลชั่น (LOTION)	• แขนงตะกอน/แป้งน้ำ (SUSPENSION/LIQUID POWDER)
• ของเหลว (LIQUID)	• น้ำมัน (OIL)	• สเปรย์ (SPRAY)	• ขี้ผึ้ง/พาราฟิน (OINTMENT/PARAFFIN)
• ผง/ฝุ่น (POWDER)	• ผงอัดแข็ง (COMPACT POWDER)	• แท่ง (PEN/PENCIL)	• ก้อน (BAR)
• ไหม (FLOSS)	• เพสต์ (PASTE)		

6. การระบุลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุ

จะต้องระบุลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุให้ชัดเจน เช่น ตลับพลาสติก ขวดพลาสติก ขวดแก้ว หลอดพลาสติก แท่งพลาสติก แอมพูล หรือไวอัล เป็นต้น



ขวดไวอัล



ขวดแอมพูล (AMPOULE)



กระปุกอะคิลิก



กระปุกแก้ว



ขวดแก้ว



ขวดพลาสติก



ตลับพลาสติก



แท่งพลาสติก



แท่งอะคิลิก



หลอดพลาสติก



แท่งพลาสติก



ซองอะลูมิเนียม



7. เงื่อนไขการใช้ผลิตภัณฑ์

หากผลิตภัณฑ์มีการใช้สารที่มีเงื่อนไขดังต่อไปนี้ จะต้องทำการ ที่ช่อง หน้าเงื่อนไข

- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี

หมายถึง กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีการใช้สารที่มีเงื่อนไขการใช้และคำเตือนดังกล่าว เช่น

- สารกลุ่ม BORIC ACID, BORATES และ TETRABORATES
- SALICYLIC ACID
- SILVER CHLORIDE
- IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE
- PROPYL PARABEN
- BUTYL PARABEN

- ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทฉีดพ่น หรือสเปรย์ (SPRAY)

หมายถึง กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีการใช้สารที่มีเงื่อนไขการใช้และคำเตือนดังกล่าว เช่น

- FORMALDEHYDE
- CHLOROBUTANOL
- DEHYDROACETIC ACID
- GLUTARALDEHYDE
- DIMETHYLOL ETHYLENE THIOUREA
- ALUMINUM ZIRCONIUM PENTACHLOROXYDREX GLY
- DIETHYLENE GLYCOL MONOBUTYL ETHER (DEGBE)
- ETHYLENE GLYCOL MONOBUTYL ETHER (EGBE)

- ต้องมีการผสมผลิตภัณฑ์อื่นก่อนใช้ โดยอัตราส่วนผสมของผลิตภัณฑ์นี้ คือ อัตราส่วน 1:

หมายถึง กรณีที่ผลิตภัณฑ์ต้องมีการผสมผลิตภัณฑ์อื่น เช่น ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท OXIDATIVE HAIR DYES, ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม และผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน เช่น

- P-PHENYLENEDIAMINE AND ITS SALTS
- N, N-BIS (2-HYDROXYETHYL)-P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE
- TOLUENE-2, 5-DIAMINE SULFATE
- 1-NAPHTHOL
- HYDROQUINONE เป็นต้น

8. การแจ้งรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

8.1 ให้แจ้งชื่อสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับ

โดยการแจ้งชื่อสารจะต้องแจ้งเป็นชื่อตาม INCI NAME (INTERNATIONAL NOMENCLATURE OF CHEMICAL INGREDIENT) หรือชื่อที่ได้รับการยอมรับตามเอกสารอ้างอิงมาตรฐาน หรือระบุเป็นชื่อ CI NO. (COLOR INDEX NUMBER)

** ทั้งนี้ระบบจะไม่สามารถรับแจ้งได้ หากใช้ชื่อสารเป็นชื่อการค้า หรือชื่อที่ไม่เป็นทางการ เนื่องจากไม่อาจตรวจสอบได้ว่าเป็นสารใดในตำราเครื่องสำอาง

** ทั้งนี้ผู้จดทะเบียนสามารถสืบค้นได้จากตำราเครื่องสำอาง ได้แก่ WEBSITE COSING (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>), CTFA

8.2 สารที่ใช้เป็นส่วนผสมจะต้องไม่เข้าข่ายวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

รายละเอียดของสารห้ามใช้ สามารถดูได้จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง**

8.3 ให้แจ้งปริมาณของสารสำคัญและสารทุกรายการที่กฎหมายกำหนดเงื่อนไข การใช้สารที่มีชื่อในประกาศสาธารณสุข เรื่อง สารที่อาจใช้เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องสำอาง วัตถุกันเสีย สี (เฉพาะสีที่กำหนดปริมาณ) สารปกป้องแสงแดดและสารที่กำหนดปริมาณในการใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางตามคู่มือการขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง

8.4 การแจ้งชื่อสารเคมีที่ใช้เป็นสี ให้แจ้งด้วยชื่อ CI NO. (COLOR INDEX NUMBER) เนื่องจากกฎหมายกำหนดรายการสีที่อนุญาตให้ใช้ในรูปแบบ CI NO.

8.5 กรณีสารที่ใช้เป็นส่วนผสมที่ได้มาจากพืช ให้แจ้งชื่อตาม INCI NAME หรือชื่อทางพฤกษศาสตร์ โดยระบุส่วนที่ใช้ของพืช และรูปแบบที่นำมาใช้ เช่น

- สารสกัดจากใบว่านหางจระเข้ → ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT
- น้ำจากลูกเชอร์รี่ → PRUNUS AVIUM FRUIT JUICE

8.6 สูตรส่วนผสมที่แจ้งไว้ตามแบบแจ้งจะต้องตรงกับข้อความที่ฉลาก และหลักฐานการผลิตที่เก็บรวบรวมไว้ที่สถานที่ประกอบการด้านเครื่องสำอาง

8.7 ในกรณีที่สารบางตัวทำได้หลายหน้าที่ และเป็นสารที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขหลายประกาศ ให้แจ้งหน้าที่ของสารนั้นที่รายละเอียดเพิ่มเติม เช่น SALICYLIC ACID สามารถเป็นได้ทั้งสารกันเสียและวัตถุอาจใช้ ผู้ยื่นจดทะเบียนจะต้องระบุหน้าที่ของสารดังกล่าวนี้ ที่หน้ารายละเอียดเพิ่มเติม

8.8 ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนต้องการที่จะขอ CERTIFICATE แบบแนบสูตร ผู้จดทะเบียนจะต้องแจ้งปริมาณของสูตรส่วนประกอบครบ 100%

8.9 หากแจ้งปริมาณสารทุกตัวในสูตร ผลรวมของต้องครบ 100%





การชี้แจงเพิ่มเติมตามคู่มือหลักเกณฑ์การพิจารณาสามารถทำได้ 2 วิธี ดังนี้

1. การชี้แจงที่รายละเอียดเพิ่มเติม เช่น

- การชี้แจงความหมายของชื่อ (หรืออาจแนบหนังสือชี้แจงจากบริษัท)
- การรับรองไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง
- การรับรองเกี่ยวกับสาร FUROCOUMARINES ในพืชตระกูลส้ม

2. การแนบไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณา เช่น

- ผลวิเคราะห์ SPF กรณีค่า SPF มากกว่า 50
- การใช้สารที่มีส่วนผสมของกาวเครีโอ จะต้อง มีหนังสือรับรองไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง
ขั้นตอนวิธีการสกัด และการคำนวณปริมาณกาวเครีโอที่ผู้บริโภคจะได้รับต่อวัน
- การใช้สารที่มีส่วนผสมของ PLACENTA จะต้อง มีหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดวัตถุดิบ หนังสือรับรองปราศจาก
ฮอร์โมน และหนังสือรับรองปราศจากเชื้อวัวบ้า (BSE)
- การแนบ SPECIFICATION ของวัตถุดิบเพื่อประกอบการพิจารณา เช่น กรณีชี้แจงเกี่ยวกับสารที่มีอนุภาค
ขนาด NANO และวัตถุดิบที่มีการควบคุมปริมาณ NITROSAMINE เป็นต้น
- การชี้แจงชื่อที่มีข้อความ DR. /CLINIC /M.D. จะต้องแนบเอกสารใบปริญญาบัตร /ใบประกอบวิชาชีพ
/ใบอนุญาตสถานพยาบาล /สัญญาว่าจ้างผลิต

QUESTION AND ANSWER

1) หากสารที่ต้องการแจ้งไม่มีอยู่ในฐานข้อมูล จะต้องดำเนินการอย่างไร

หากสารที่ต้องการแจ้งไม่มีอยู่ในฐานข้อมูล ผู้แจ้งจะต้องทำการจัดเตรียมเอกสารดังนี้ คือ

- 1.1 ผู้แจ้งจะต้องทำหนังสือขอเพิ่มสาร เรียนผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ลงนามโดยกรรมการบริษัทในกรณีที่เป็นนิติบุคคล หรือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ในกรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา
- 1.2 เอกสาร COSING หรือ CTFA (หากไม่มี ให้แนบเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารที่ใช้ในเครื่องสำอาง)
- 1.3 สำเนาหนังสือมอบอำนาจ ที่ได้ทำการลงรับเรียบร้อยแล้ว

2) หากต้องการยกเลิกใบรับแจ้งต้องทำอย่างไร

ผู้แจ้งจะต้องทำหนังสือขอยกเลิกใบรับแจ้ง ลงนามโดยกรรมการบริษัทในกรณีที่เป็นนิติบุคคล หรือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ในกรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา พร้อมทั้งแนบเอกสารแบบ จ.ค.ที่ต้องการยกเลิกและสำเนาใบรับมอบอำนาจที่ได้รับแล้ว มายื่นที่ศูนย์ ONE STOP SERVICE CENTER สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3) หากต้องการค้นข้อมูลกฎหมายและประกาศฯ ต่างๆ ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จะค้นหาได้จากที่ใด

ผู้แจ้งสามารถเข้าไปที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (<http://www.fda.moph.go.th>) แล้วเลือกหัวข้อเครื่องสำอางและกฎหมายนำรู้ จากนั้นเลือกประกาศกระทรวงฯ (สามารถใช้เบราว์เซอร์ INTERNET EXPLORER ในการสืบค้นได้เท่านั้น)

4) หากสารที่แจ้งในสูตรเป็นสารที่ต้องคำนวณปริมาณ ในการยื่นจดแจ้งระบบอัตโนมัติจะต้องคำนวณปริมาณหรือไม่

ในระบบอัตโนมัติ ผู้แจ้งไม่ต้องทำการคำนวณปริมาณของสารที่แจ้งในสูตร ระบบจะทำการคำนวณปริมาณโดยอัตโนมัติ ให้ระบุปริมาณที่ใช้ตามจริง

5) หากต้องการยื่นจดแจ้งสาร ที่มีหลายหน้าที่จะต้องระบุชื่อสารอย่างไร

ตัวอย่างเช่นสาร TITANIUM DIOXIDE (CI 77891) และ ZINC OXIDE (CI 77947) เป็นสารที่มีคุณสมบัติเปลี่ยนแปลงไปตามขนาดอนุภาคของสารนั้น โดยถ้าขนาดอนุภาคเล็ก (ระดับนาโนเมตร) จะมีคุณสมบัติเป็น UV FILTER แต่ถ้ามีขนาดอนุภาคใหญ่จะทำหน้าที่เป็นสี (COLORANT)

- กรณีที่ทำหน้าที่อื่นๆ เช่น สารปกป้องแสงแดด (UV FILTER) สารปกป้องผลิตภัณฑ์ (UV ABSORBER) ให้ระบุชื่อตาม INCI NAME คือ TITANIUM DIOXIDE, ZINC OXIDE เป็นต้น
- หากทำหน้าที่เป็นสี (COSMETIC COLORANT) ให้ระบุเป็นชื่อตาม COLOR INDEX NUMBER (CI NO.) เช่น CI 77891, CI77947 เป็นต้น

6) หากต้องการเลือกประเภทผลิตภัณฑ์ ที่มีการผสมสารป้องกันแสงแดดจะเลือกอย่างไร

การเลือกประเภทผลิตภัณฑ์ให้เลือกตามวัตถุประสงค์หลักของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เช่น

- หากต้องการจัดแจ้ง ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้าผสมสารป้องกันแสงแดดให้เลือกประเภทเป็น “ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้า” (รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ไม่ล้างออก /บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: ผิวหน้า /วัตถุประสงค์การใช้งานผลิตภัณฑ์: บำรุงผิว)

- หากต้องการจัดแจ้ง ผลิตภัณฑ์ตกแต่งริมฝีปากผสมสารป้องกันแสงแดดให้เลือกประเภทเป็น “ผลิตภัณฑ์ตกแต่งริมฝีปาก” (รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ไม่ล้างออก /บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: ริมฝีปาก /วัตถุประสงค์การใช้งานผลิตภัณฑ์: ตกแต่ง)

- หากต้องการจัดแจ้ง ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผมผสมสารป้องกันแสงแดดให้เลือกประเภทเป็น “ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม” (รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ไม่ล้างออก /บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: เส้นผมและหนังศีรษะ /วัตถุประสงค์การใช้งานผลิตภัณฑ์: ตกแต่ง) เป็นต้น

แต่สามารถไปอธิบายที่ฉลากเพิ่มเติม ได้ว่าผลิตภัณฑ์นี้มีการผสมสารป้องกันแสงแดด แต่หาก**ผลิตภัณฑ์มีวัตถุประสงค์หลักในการป้องกันแสงแดด** ให้เลือกประเภทเป็น “**ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด**” เช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดบริเวณใบหน้า (รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ไม่ล้างออก /บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: ผิวหน้า /วัตถุประสงค์การใช้งานผลิตภัณฑ์: ป้องกันแสงแดด)

7) ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ที่มีค่า SPF มากกว่า 50 และ PA++++ ต้องดำเนินการอย่างไร

หากผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดมีค่า SPF มากกว่า 50 จะต้องแสดงค่า SPF เป็น SPF 50+ ผู้ยื่นขอจัดแจ้งจะต้องแนบเอกสารหลักฐานผลการทดสอบค่า SUN PROTECTION FACTOR OF PRODUCT (SPF) ของผลิตภัณฑ์ที่ขอจัดแจ้งประกอบการพิจารณา

หากผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดมีค่า PA++++ ผู้ยื่นขอจัดแจ้งจะต้องแนบเอกสารหลักฐานผลการทดสอบค่า PROTECTION GRADE OF UVA (PA) ของผลิตภัณฑ์ที่ขอจัดแจ้งประกอบการพิจารณา

8) ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกันแดด ควรเลือกประเภทอย่างไร

ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกันแดดให้เลือกประเภทเป็น “ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย” (รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ไม่ล้างออก/บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: ผิวกาย/วัตถุประสงค์การใช้งานผลิตภัณฑ์: บำรุงผิว) แล้วจึงไปอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมที่ฉลากว่าใช้ส่วนใดกับร่างกาย แต่ทั้งนี้จะต้อง**ไม่อ้างสรรพคุณว่าใช้**ในการป้องกันหรือรักษาผื่นผ้าอ้อมในเด็ก (PROTECTION AND HEALING OF NAPPY RASH)

9) ผลิตภัณฑ์ใช้ก่อนหรือหลังการโกนหนวด (BEFORE OR AFTER SHAVE PRODUCT) ควรเลือกประเภทอย่างไร

ผลิตภัณฑ์ใช้ก่อนหรือหลังการโกนหนวดให้เลือกประเภทเป็น “ผลิตภัณฑ์สำหรับโกนหนวด (SHAVING PRODUCT)” (รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ล้างออกหรือไม่ล้างออก /บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: ผิวหน้า /วัตถุประสงค์การใช้งานผลิตภัณฑ์: สำหรับโกนหนวด)

ทั้งนี้ผู้จุดแจ้งสามารถอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติม ที่มากกว่าใช้เพื่อบำรุงก่อนหรือหลังการกำจัดขน แต่ต้องไม่อ้างสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง

10) ผลิตภัณฑ์แชมพูผสมสารจัดรังแค ควรเลือกประเภทอย่างไร

ผลิตภัณฑ์แชมพูผสมสารจัดรังแค ให้เลือกประเภทของผลิตภัณฑ์ตามวัตถุประสงค์หลัก คือ (รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ล้างออก /บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: เส้นผมและหนังศีรษะ /วัตถุประสงค์การใช้งานผลิตภัณฑ์: แชมพู)

ทั้งนี้ผู้จุดแจ้งสามารถอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติม ที่มากกว่าผสมสารจัดรังแคได้ แต่จะต้องมีสาร ANTIDANDRUFF ในสูตร เช่น สาร PIROCTONE OLAMINE, CLIMBAZOLE, ZINC PYRITHIONE เป็นต้น จึงจะสามารถใช้คำว่า ANTIDANDRUFF SHAMPOOS เป็นส่วนหนึ่งของชื่อได้

11) การแจ้งอัตราส่วนผสม จะต้องแจ้งอย่างไร และผลิตภัณฑ์ใดบ้างที่จะต้องแจ้งอัตราส่วนผสม

เนื่องจากเงื่อนไขการใช้สารบางชนิดมีการควบคุมปริมาณสารหลังการผสม ดังนั้นหากมีการใช้สารกลุ่มนี้ ผู้แจ้งจะต้องมีการแจ้งอัตราส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ที่ขอจุดแจ้ง

** โดยให้ระบุอัตราส่วนระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ขอจุดแจ้ง (ให้เป็น 1 ส่วน) กับผลิตภัณฑ์ที่นำมาผสม เช่น อัตราส่วนของสีย้อม ต่อ อัตราส่วนของดีเวลลอปเปอร์ ในผลิตภัณฑ์ย้อมผม เป็นต้น ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่ต้องแจ้งอัตราส่วนผสม ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท OXIDATIVE, ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม, ผลิตภัณฑ์ชุดทำเล็บเทียม

12) ประเภทผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท OXIDATIVE HAIR DYES กับ NON-OXIDATIVE HAIR DYES ต่างกันอย่างไร

ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท OXIDATIVE HAIR DYES คือ ผลิตภัณฑ์ที่จะต้องมีการผสมกับ DEVELOPER ก่อนใช้ (เช่น HYDROGEN PEROXIDE เป็นต้น) ที่ทำหน้าที่เป็น OXIDIZING AGENT เช่น สาร P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE, TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท NON-OXIDATIVE HAIR DYES คือ ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ที่ใช้ทาบริเวณเส้นผมโดยตรง ไม่มีการผสมกับ DEVELOPER ก่อนใช้ โดยส่วนมากจะใช้สีย้อมผมประเภท NON-OXIDATIVE HAIR DYES เช่น ACID YELLOW 23, ACID BLUE 9, ACID RED 18 เป็นต้น



13) กรณีที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมตามที่กำหนด ในคู่มือการพิจารณาจัดแจ้งเครื่องสำอาง จะต้องดำเนินการอย่างไร

ในกรณีที่ต้องการชี้แจงเพิ่มเติมตามที่กำหนด ในคู่มือการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง ดำเนินการได้ 2 แบบ ดังนี้

- หากเป็นการชี้แจงข้อความเพิ่มเติม ให้ระบุข้อความที่จะชี้แจงในหัวข้อรายละเอียดเพิ่มเติม เช่น กรณีการชี้แจงความหมายของชื่อผลิตภัณฑ์

- หากเป็นการชี้แจงด้วยเอกสารที่ต้องแนบเพิ่มเติมให้แนบไฟล์เอกสารที่เป็น PDF ในหัวข้อเอกสารเพิ่มเติม เช่น กรณีดังนี้

- ต้องแนบเอกสารที่แสดงขนาดอนุภาค (SPEC.) เมื่อมีคำว่า NANO เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ

- ต้องแนบเอกสารอัตราส่วนและขั้นตอนการสกัดกาวเครือ, การคำนวณปริมาณกาวเครือที่ได้รับต่อวัน และจดหมายลงนามจากกรรมการบริษัท เพื่อรับรองว่าจะไม่บรรยายหรือโฆษณาสรรพคุณ ในกรณีที่มีกาวเครือเป็นส่วนประกอบ (ผู้บริโภคต้องได้รับปริมาณกาวเครือ ไม่เกิน 100 มิลลิกรัม/วัน)

- ต้องแนบเอกสารรับรองว่าสารนี้ปราศจาก HORMONES และปราศจากเชื้อ BSE และมาจากสัตว์ชนิดใด ในกรณีที่มีพลาเซนต้า (PLACENTA) เป็นส่วนประกอบ

- ต้องแนบเอกสารใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ใบปริญญาบัตรแพทยศาสตรบัณฑิต หรือใบปริญญาบัตรดุขภูิบัณฑิต (ปริญญาเอก) ในกรณีที่มีคำว่า ดร./DR. เป็นส่วนประกอบ

ภาคผนวก

หนังสือมอบอำนาจ

เขียนที่..... บริษัท สุขสำอาง จำกัด.....

วันที่ 08 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2557.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคลธรรมดา หรือ ชื่อนิติบุคคล)..... บริษัท สุขสำอาง จำกัด.....

ตั้งอยู่เลขที่ 1 ตรอก/ซอย รพ.บำรุงราษฎร์ ถนน ติวานนท์ หมู่ที่ - ตำบล/แขวง ตลาดขวัญ.....

อำเภอ/เขต เมือง จังหวัด นนทบุรี โดยมี นายประแดง ใจงาม และนายระเด่น ลันได.....

เป็นผู้มีอำนาจแทนในนามของบุคคล หรือจัดการแทนนิติบุคคลปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนพาณิชย์และ
หรือทะเบียนการค้า หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของกระทรวงพาณิชย์เลขที่ 123454321111.....

ลงวันที่ 12 ธันวาคม 2550 ขอมอบอำนาจให้ นายระเด่น ลันได เป็นผู้ดำเนินการ.....

และขอมอบให้ นายระเด่น ลันได เป็นผู้มาดำเนินการยื่นขอผลิต/นำเข้า เกี่ยวกับเครื่องสำอางตลอดจนดำเนินการ.....

แก้ไข ตัดทอนเอกสาร รับทราบคำสั่งของทางราชการ และการกระทำอื่นใดที่เกี่ยวข้องจนเสร็จการ.....

การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบ และมีผลผูกพัน
ข้าพเจ้าทุกประการ หนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นการมอบอำนาจให้ดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้น ทั้งนี้.....

ตั้งแต่วันที่ 8 สิงหาคม 2557 ถึงวันที่ 8 สิงหาคม 2558.....

ติดอากรแสตมป์

30 บาท

* ลงชื่อ..... ประแดง ใจงาม..... ผู้มอบอำนาจ

(..... ประแดง ใจงาม.....)

ลงชื่อ..... ระเด่น ลันได..... ผู้มอบอำนาจ

(..... นายระเด่น ลันได.....)

* ลงชื่อ..... ระเด่น ลันได..... ผู้รับมอบอำนาจ

(..... นายระเด่น ลันได.....)

ลงชื่อ..... -..... ผู้รับมอบอำนาจ

(..... -.....)

* ลงชื่อ..... แก้วใส บริสุทธิ์..... พยาน

(..... นางสาวแก้วใส บริสุทธิ์.....)

* ลงชื่อ..... สมศักดิ์ รักวงศ์..... พยาน

(..... นายสมศักดิ์ รักวงศ์.....)

หมายเหตุ โปรดแนบหลักฐาน ดังนี้

1. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ
2. สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เกี่ยวข้อง (สำนักงาน, สถานที่ผลิต, สถานที่นำเข้า, สถานที่เก็บ)
3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์และหรือทะเบียนการค้า (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา)
4. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ฉบับล่าสุด (กรณีเป็นนิติบุคคล)



แบบคำขอกำหนดรหัสประจำตัวผู้ประกอบการ

รหัสประจำตัวผู้ประกอบการ : [.....] (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)

ชื่อผู้ประกอบการ (ไทย) : นายประแดง ใจงาม และนายระเด่น ลั่นไต่

(อังกฤษ) : MR.PRADANG JAI-NGAM AND MR.RADEN LUNDAI

ชื่อสถานที่ (ไทย) : บริษัท สุขสำอาง จำกัด

(อังกฤษ) : SUKSAMANG Co., Ltd.

รายการเอกสารแนบท้ายแบบคำขอ

 เอกสารทั่วไป สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร แบบคำขอกำหนดที่ตั้ง สำเนาทะเบียนบ้านตามแบบคำขอกำหนดที่ตั้ง หนังสือมอบอำนาจครบทุกหน้า(เจ้าหน้าที่ลงรับแล้ว) กรณีเป็นนิติบุคคล หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (บริษัทมหาชนจำกัด) หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (บริษัทจำกัด) หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (ห้างหุ้นส่วนจำกัด) หนังสือจดทะเบียนสหกรณ์ หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล) กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว สำเนาหนังสือเดินทาง กรณีเป็นบุคคลธรรมดาหรือกลุ่มบุคคล สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หนังสือจดทะเบียนพาณิชย์ แผนที่ตั้งสถานประกอบการและสถานที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ..... ระเด่น ลั่นไต่ผู้มอบอำนาจ

(..... นายระเด่น ลั่นไต่)

ลงวันที่..... 8 สิงหาคม 2557ผู้มอบอำนาจ

หมายเหตุ การกรอกข้อความตามเอกสาร โปรดใช้ตัวพิมพ์ หากเป็นตัวเขียนจะต้องเขียนตัวบรรจงให้อ่านได้ชัดเจน และจะต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารทุกฉบับที่เป็นสำเนา



รหัสประจำตัวผู้ประกอบการ : [.....] (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)

ที่ตั้ง : รหัสประจำบ้าน : 1209-123456-1
 เลขที่ 1
 หมู่ - ซอย รพ.บาราศนราดรุร
 ถนน ติวานนท์
 แขวง/ตำบล ตลาดขวัญ
 เขต/อำเภอ เมือง
 จังหวัด นนทบุรี รหัสไปรษณีย์ 11000
 โทรศัพท์ 02-599-9900
 โทรสาร 02-599-9900
 สาขา 1

ประเภทที่ตั้ง

- สำนักงาน
 ผลิต/นำเข้า/ขาย
 ที่เก็บ

กรณีที่ตั้งของสำนักงานกับสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขาย หรือที่เก็บ แยกกันให้ระบุรายละเอียดของสถานที่ตั้งเพิ่มในช่องถัดไปให้ครบถ้วน

ที่ตั้ง : รหัสประจำบ้าน :
 เลขที่
 หมู่ - ซอย
 ถนน
 แขวง/ตำบล
 เขต/อำเภอ
 จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์
 โทรสาร
 สาขา

ประเภทที่ตั้ง

- สำนักงาน
 ผลิต/นำเข้า/ขาย
 ที่เก็บ

ที่ตั้ง : รหัสประจำบ้าน :
 เลขที่
 หมู่ - ซอย
 ถนน
 แขวง/ตำบล
 เขต/อำเภอ
 จังหวัด รหัสไปรษณีย์
 โทรศัพท์
 โทรสาร
 สาขา

ประเภทที่ตั้ง

- สำนักงาน
 ผลิต/นำเข้า/ขาย
 ที่เก็บ

