



หลักเกณฑ์การพิจารณา
การจดทะเบียนเครื่องสำอาง
(ฉบับปรับปรุง พ.ศ. 2564)

จัดทำโดย

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ปัจจุบันผู้ยื่นขอจดทะเบียนและเจ้าหน้าที่ผู้รับจดทะเบียนเครื่องสำอาง มีการใช้หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอางฉบับ พ.ศ.2562 เป็นแนวทางในการดำเนินงาน ซึ่งความก้าวหน้าทางเทคโนโลยีในปัจจุบันทำให้เกิดการใช้นวัตกรรมใหม่ๆในการผลิตเครื่องสำอาง เกิดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีความหลากหลาย มีการปรับปรุงรูปแบบ การใช้สารใหม่ เกิดการพัฒนาผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ จึงได้มีการเพิ่มเติมรายละเอียดของหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอางฉบับ พ.ศ.2562 ในส่วนผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงและเงื่อนไขการพิจารณาชื่อผลิตภัณฑ์ที่ต้องเผื่อระวังเป็นพิเศษ นอกจากนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้ปรับปรุงกระบวนการทำงาน ให้การรับจดทะเบียนเครื่องสำอางมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว โปร่งใส โดยพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์ให้สามารถคัดกรองข้อมูลและรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้โดยอัตโนมัติ ซึ่งผู้ประกอบการจะเป็นผู้ส่งข้อมูลการจดทะเบียนเข้าสู่ระบบด้วยตนเอง จึงมีความจำเป็นในการปรับปรุงหลักเกณฑ์ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ในปัจจุบัน เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง และดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย อีกทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่สามารถนำข้อมูลมาใช้ประกอบการพิจารณารับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ให้เป็นมาตรฐานเดียวกัน อันจะส่งผลให้คำขอมีความถูกต้องครบถ้วนตามที่กำหนด

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาดหวังเป็นอย่างยิ่งว่าหลักเกณฑ์เล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการในการจัดทำเอกสารและยื่นคำขอแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.) และพนักงานเจ้าหน้าที่สามารถใช้ประกอบการพิจารณารับจดทะเบียนเครื่องสำอางต่อไป

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กันยายน 2564

สารบัญ

คำนำ	ก
สารบัญ	ข
ผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นเครื่องสำอางหรือไม่	1
แนวทางการพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางหรือไม่	2
ผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง	3
หน้าที่ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง	6
คำแนะนำในการยื่นแบบแจ้ง	8
แนวทางการพิจารณารับจดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอาง	11
หลักการพิจารณาคำที่ใช้เป็นชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอาง	13
แนวทางการพิจารณารับจดแจ้งคำที่ใช้เป็นชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง	14
คำที่ห้ามนำมาใช้เป็นชื่อหรือส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง	28
แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับสารที่นำมาใช้ในเครื่องสำอางแต่ไม่ปรากฏชื่อในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับเครื่องสำอาง	38
แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับเงื่อนไขการนำสารมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางและการแจ้งข้อมูลประกอบการรับจดแจ้ง	44
ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงและเงื่อนไขการพิจารณาชื่อผลิตภัณฑ์ที่ต้องเผื่อระวังเป็นพิเศษ	56
- หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	57
- หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกายรูปแบบแผ่น (ทิชชูเปียก)	59
- หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น	61
- หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งเครื่องสำอางที่บรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา (AMPOULE),	61
ขวดแก้วบรรจุยา (VIAL), กระบอกฉีดยา (SYRINGE) หรือใช้ร่วมกับอุปกรณ์อื่น	
- หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งกัญชงและกัญชาในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	62
- หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งสเปรย์ระงับกลิ่นปาก (MOUTH SPRAY)	70
และน้ำยาบ้วนปาก (MOUTH WASH) ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	
- หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งคำว่า Nano เป็นส่วนหนึ่งของชื่อในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	71
- หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งคำว่า Anti-Bacterial ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	71
- ผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบฉลากประกอบการพิจารณา	75
- รายการสารที่ต้องเพิ่มเงื่อนไขประกอบการจดแจ้งหรือต่ออายุใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	76

ผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นเครื่องสำอางหรือไม่

ผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง จะต้องเป็นไปตามคำจำกัดความในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งกำหนดไว้ว่า

เครื่องสำอาง หมายความว่า

1. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โยย ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

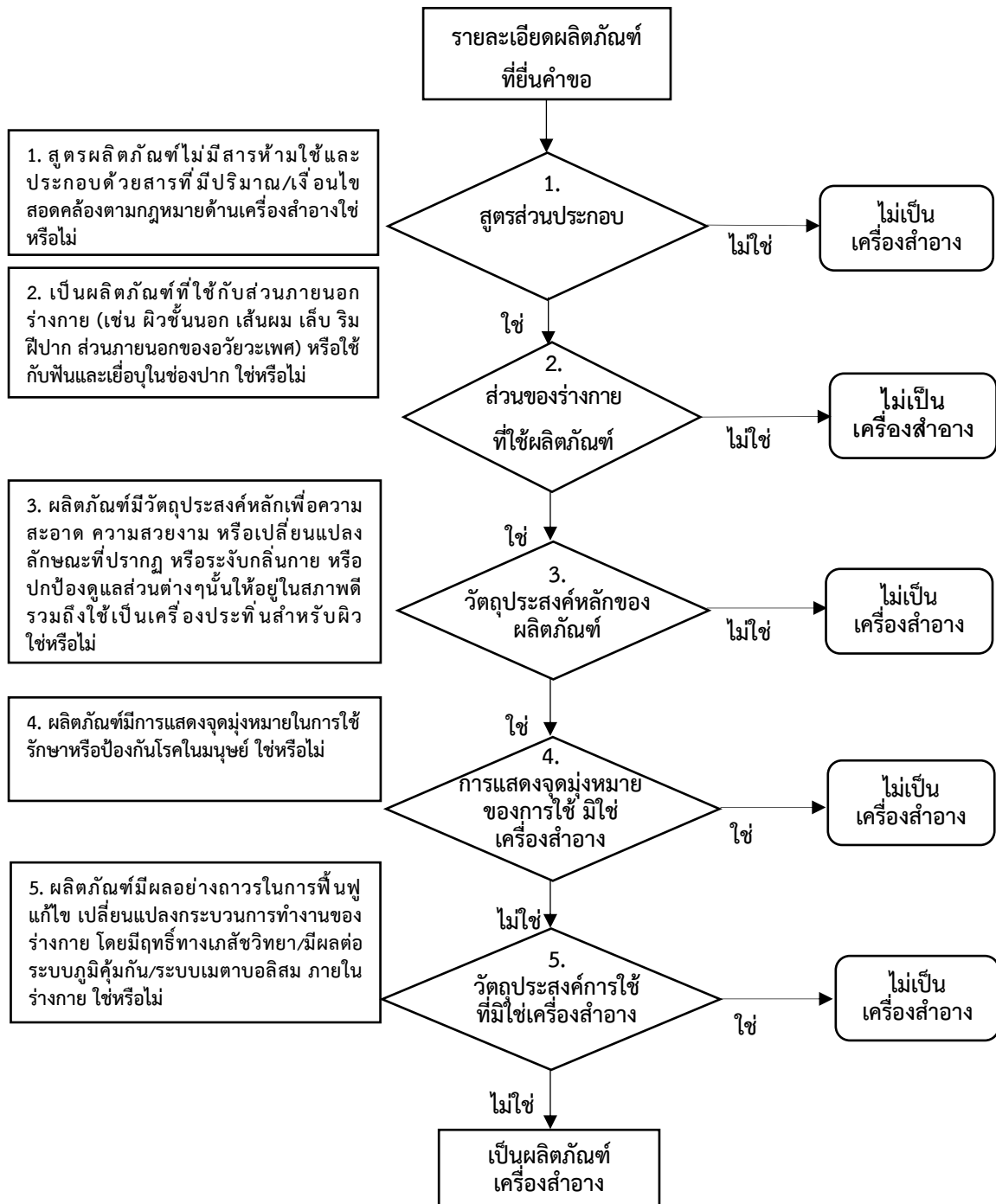
3. วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่น ครีมทาหน้า โลชั่นทาผิว สบู่ แชมพู ครีมนวดมม ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก ลิปสติก บลัชออน อายแชโดว์ อายไลน์เนอร์ สีทาเล็บ แป้งทาหน้า แป้งฝุ่นโรยตัว ผ่าเย็น/กระดาศเย็น ผ่าอนามัย ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ผลิตภัณฑ์ตัดผม ผลิตภัณฑ์กำจัดขน ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย และน้ำหอม เป็นต้น ทั้งนี้ รายละเอียดผลิตภัณฑ์ต้องไม่ขัดกับข้อกำหนดและกฎระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

เอกสารด้านเครื่องสำอางที่ใช้อ้างอิงประกอบการพิจารณาสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ได้แก่

1. ตำรา CTFA (INTERNATIONAL COSMETIC INGREDIENT DICTIONARY AND HANDBOOK)
2. ตำรา COSING (<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>)
3. เอกสารทางวิชาการที่มีการตีพิมพ์ในวารสารทางวิชาการที่เชื่อถือได้และผ่านความเห็นชอบจากที่ประชุมคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาดแล้ว

แนวทางการพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางหรือไม่



ผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง

เนื่องจากเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผลิตภัณฑ์ที่บุคคลทั่วไปใช้ในชีวิตประจำวัน เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏโดยไม่ได้มีผลต่อโครงสร้างของร่างกาย หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี รวมทั้งแต่งกลิ่นหอม ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ที่นอกเหนือจากที่กล่าวมาไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่นตัวอย่างต่อไปนี้

1. ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายเพื่อ

1.1 ใช้เฉพาะกับผู้ป่วยเท่านั้น เช่น ฤงมื่อ/กระดาศเคลือบสารให้ความชุ่มชื้น (MOISTURIZING AGENT) ใช้เช็ดตัวผู้ป่วย

1.2 ใช้เฉพาะกับผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการใช้ยา/เคมีบำบัด เช่น

- ผลิตภัณฑ์ใช้ทาในช่องปากเพื่อบรรเทาอาการปากแห้ง ซึ่งเป็นอาการข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาหรือเคมีบำบัด (CHEMOTHERAPY)

- ผลิตภัณฑ์ใช้ทาฟัน ทาเหงือกที่ไม่ใช่เพื่อความสะอาด เช่น เพื่อลดอาการเสียวฟัน

- ใช้ทาเพื่อบรรเทาอาการวัยทองหรือวัยหมดประจำเดือน (RELIEF OF MENSTRUAL DISCOMFORT OR MENOPAUSAL SYMPTOMS)

1.3 ใช้วินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือความผิดปกติต่าง ๆ ของร่างกาย เช่น ผลิตภัณฑ์ทาบาดแผล แผลกดทับ ผด ผื่นคัน ผิวน้ำที่แห้งหนาผิดปกติ ลอกตาปลา ทาบริเวณที่ปวดเมื่อย เคล็ดขัดยอก เส้นเลือดขอด ผลิตภัณฑ์ลักษณะเป็นถุง หรือลูกประคบไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณทางยาหรือไม่ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อบรรเทา หรือรักษาโรคข้ออักเสบ/ข้อเสื่อม เป็นต้น

2. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วมกับเข็มฉีดยา หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์อื่น ๆ เพื่อผลึกสารผ่านผิวหนังเข้าสู่ร่างกาย เช่น

2.1 สีที่ใช้กับเข็มเพื่อการสักแบบถาวร (PERMANENT TATTOO) เช่น สีที่ใช้สักผิวหนัง สักคิ้ว เป็นต้น

2.2 ผลิตภัณฑ์ที่ฉีดด้วยเข็มฉีดยา เช่น BOTOX ฉีดเพื่อขจัดริ้วรอย / FILLER ฉีดเติมร่องผิว เพื่อลดริ้วรอย หรือปรับรูปหน้า

2.3 ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ เช่น

- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับเครื่อง IONTOPHORESIS/ LASER/ PHONO/ IPL (INTENSED PULSE LIGHT)/ ULTRA DEEP เพื่อผลึกสารผ่านผิวหนัง

3. ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่มี HYDROGEN PEROXIDE สูงกว่า 6 % หรือ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่ใช้ร่วมกับแสง LED

4. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ประกอบการทำหัตถการต่าง ๆ เพื่อการฆ่าเชื้อ เช่น

- 4.1 ผลิตภัณฑ์เช็ดผิวหน้าก่อนนวด/ก่อนผ่าตัด เช่น สำลีชุบแอลกอฮอล์ทั้งรูปแบบก้อนและแผ่น / ผ้าก๊อซชุบแอลกอฮอล์
- 4.2 ผลิตภัณฑ์เช็ดผิวหน้าก่อนเจาะหู
5. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เฉพาะกับส่วนต่าง ๆ ของร่างกายที่ไม่ได้อยู่ในขอบข่ายของคำนิยามเครื่องสำอาง หรือที่มีใช้เพื่อความสะอาด/สวยงามในชีวิตประจำวัน เช่น
 - 5.1 ใช้พ่นเข้าในจมูก/ลำคอ เพื่อความสะอาด (จมูก/ลำคอ ไม่ใช่ส่วนของร่างกายตามคำนิยามของเครื่องสำอาง)
 - 5.2 ใช้หยอดหรือล้างภายในหู
 - 5.3 ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น (**ยกเว้น** ผ้าอนามัย ผ้าอนามัยแบบสอด และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดบริเวณจุดซ่อนเร้นภายนอก)
 - 5.4 ใช้สวนล้างในช่องคลอด (DOUCHE)
 - 5.5 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้นที่ใช้สำหรับให้ความชุ่มชื้น ลดอาการแห้งคัน อักเสบ สำหรับผู้มีภาวะช่องคลอดแห้ง หรืออยู่ในช่วงสตรีวัยหมดประจำเดือน (MENOPAUSE)
6. ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายสำหรับใช้เพื่อให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกาย เช่น
 - 6.1 ใช้ทา/นวดเพื่อลดความอ้วน สลายไขมัน หรือกำจัดเซลลูไลท์
 - 6.2 ใช้ทาเพื่อเปลี่ยนแปลงขนาดทรวงอก
 - 6.3 ใช้ทาเพื่อปลูกผม ขนคิ้ว ขนตา
 - 6.4 ผลิตภัณฑ์ที่มีผลต่อโครงสร้างร่างกายตั้งแต่ในส่วนของผิวหนังชั้นหนังแท้ (DERMIS) เป็นต้นไป
7. ใช้ทาเพื่อวัตถุประสงค์ที่นอกขอบข่ายนิยามเครื่องสำอาง เช่น ทาผิวกายเพื่อไถ่และแมลง / ทาบริเวณที่แมลงกัดต่อย / ชโลมเส้นผมเพื่อกำจัดเหา
8. ผลิตภัณฑ์ที่มีได้ใช้กับร่างกายมนุษย์โดยตรง เช่น ผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำมันหอมระเหย (AROMATHERAPY) ที่ใช้กลิ่นเพื่อการบำบัดและระบุนุสรพคุณบรรเทา รักษาโรค หรืออาการของโรค หรือสูดดมเพื่อผ่อนคลาย/ สเปรย์ปรับอากาศ/ สเปรย์ฉีดเสื้อผ้า/ สเปรย์ฉีดรองเท้า
9. ผลิตภัณฑ์ที่แฝงเจตนาด้านเพศสัมพันธ์ เช่น ผลิตภัณฑ์ใช้เพื่อหล่อลื่นทางเพศสัมพันธ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่แฝงเจตนาว่ามีสรรพคุณบำรุงงาม
10. ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นกาวซึ่งไม่ได้สัมผัสกับส่วนของร่างกายโดยสภาพมิใช่เครื่องสำอาง เช่น กาวสำหรับติดวัสดุอุปกรณ์ต่าง ๆ ที่มีได้สัมผัสกับส่วนของร่างกาย (**ยกเว้น** กาวติดขนตาปลอม/ กาวติดเล็บเทียม)
11. สติ๊กเกอร์ลวดลายต่าง ๆ สำหรับตกแต่งผิวหน้าและผิวกายที่ไม่มีส่วนผสมของสารตามตำราเครื่องสำอางผสมอยู่

12. กระดาษซับน้ำมันที่ไม่มีสารด้านเครื่องสำอางผสมอยู่
13. ผ้าอ้อมเด็ก และผ้าอ้อมผู้ใหญ่
14. ไหมขัดฟันที่ไม่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์
15. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ลดการเสียดสีและช่วยการลดเหงื่อระหว่างออกกำลังกายเพื่อจับยึดอุปกรณ์กีฬา
16. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับให้ความเย็นลดอุณหภูมิร่างกาย เช่น COOLING SPRAY
17. ผลิตภัณฑ์สำหรับแผลเป็นที่มีสารกลุ่ม SILICONE เป็นสารสำคัญในการออกฤทธิ์เพื่อลดการนูนของแผลเป็น หรือมีการบรรยายสรรพคุณในการรักษาแผลเป็น
18. ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ที่มีฤทธิ์ TOXIN ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ เช่น สาร METHIONYL R-CLOSTRIDIUM BOTULINUM POLYPEPTIDE-1 HEXAPEPTIDE-40, SR-(OLIGOPEPTIDE-91 CLOSTRIDIUM BOTULINUM POLYPEPTIDE-1) เป็นต้น
19. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมทั่วไปหรือกิจกรรมเฉพาะ โดยมีวัตถุประสงค์ใช้เพื่อขจัดคราบจารบี สี หมึก กาว หรือคราบน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันยาง ยางเรซิน โลหะหนักหรือเซ็ดเครื่องยนต์ต่าง ๆ เนื่องจากไม่ใช่การทำความสะอาดผิวในชีวิตประจำวันปกติ
20. ผลิตภัณฑ์ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ไม่ล้างออกสำหรับเด็ก เนื่องจากเด็กมีโอกาสกลืนกิน
21. ผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์สำหรับเด็ก เว้นแต่มีผลประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์นี้ในเด็ก
22. ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์ใช้กลิ่นเพื่อผ่อนคลาย ช่วยในการนอนหลับ
23. ผลิตภัณฑ์ทาเคลือบผิวเพื่อลดหรือป้องกันอาการระคายเคืองจากการสัมผัสหรืออาการแพ้โลหะ เช่น นิกเกิล โครเมียม เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง อาจเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น

- ผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรค หรือสามารถปรับเปลี่ยนโครงสร้างการทำหน้าที่ของร่างกาย จะเข้าข่ายเป็นยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร เป็นต้น
- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือที่สามารถฉีกร่างกายผ่านผิวหนังเข้าสู่ร่างกาย จะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์
- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาผิวกายเพื่อไล่แมลง จะจัดเป็นวัตถุอันตราย

ทั้งนี้ หากผลิตภัณฑ์นั้นไม่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะอยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น น้ำหอมปรับอากาศ สติกเกอร์ที่ไม่มีสารด้านเครื่องสำอาง

หน้าที่ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง

เนื่องจากปัจจุบันผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกชนิดหรือผลิตภัณฑ์นำเข้าที่มีลักษณะบรรจุในถังใหญ่ (BULK) จัดเป็นเครื่องสำอาง ดังนั้นผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง จะต้องมาจดแจ้งรายละเอียดต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ก่อนผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย โดยดำเนินการให้ครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์ วิธีการจดแจ้งรายละเอียด และต้องมีหน้าที่รับผิดชอบผลิตหรือนำเข้าหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยดำเนินการตามขั้นตอนต่าง ๆ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ก่อนจำหน่าย ดังนี้

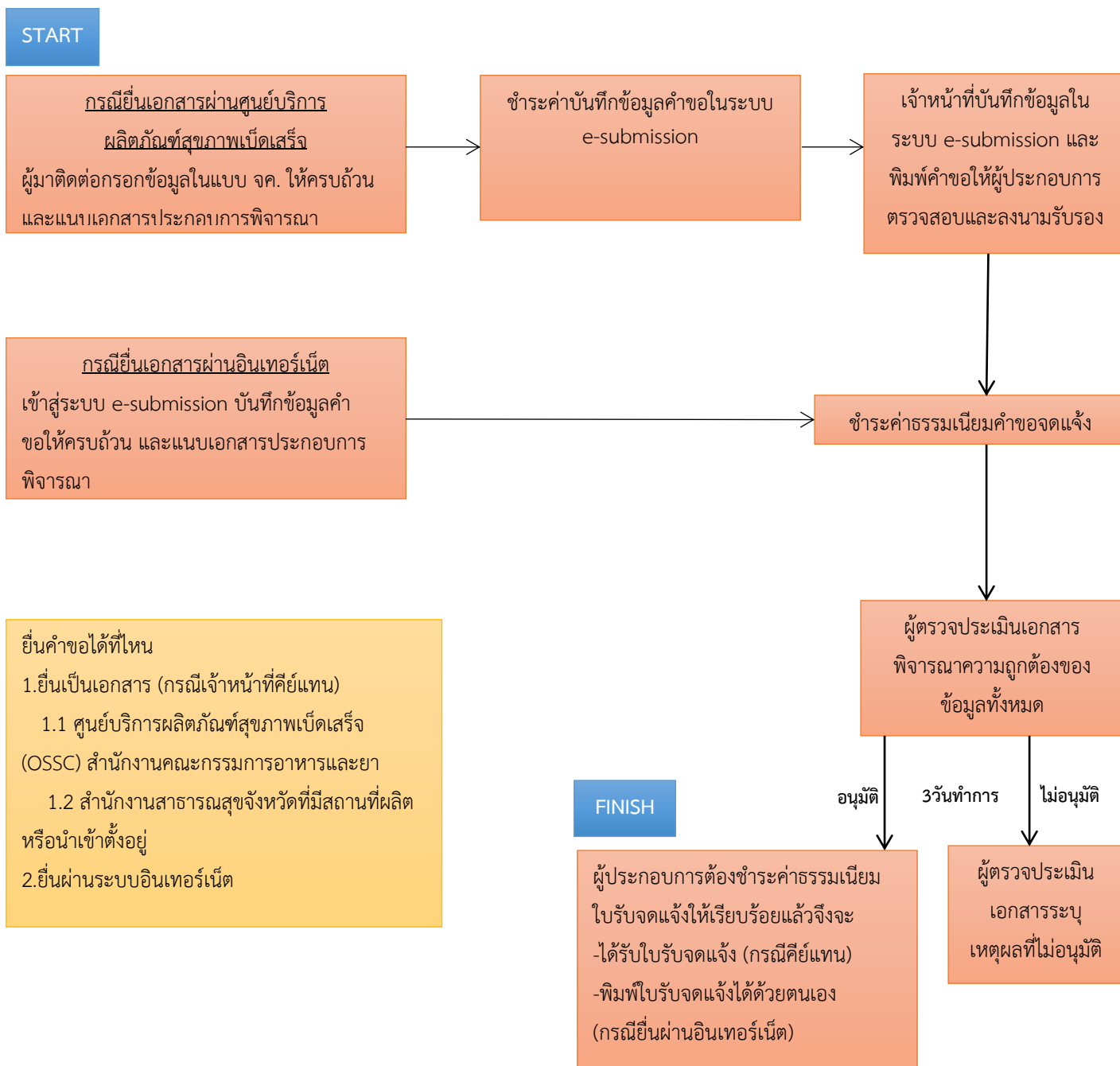
1. สำหรับรายใหม่ ต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดก่อน
2. จดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอาง ก่อนผลิตหรือนำเข้า หากรายละเอียดที่แจ้งครบถ้วนถูกต้องจะได้รับใบรับจดแจ้งไว้เป็นหลักฐาน โดยใบรับจดแจ้งนั้นจะมีอายุ 3 ปีนับจากวันที่ออกใบรับจดแจ้ง และให้ต่ออายุใบรับแจ้งอย่างน้อย 6 เดือนก่อนใบรับจดแจ้งหมดอายุ
3. ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้
4. จัดให้มีฉลากภาษาไทยที่สามารถอ่านได้ชัดเจน ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง อยู่ในขอบข่ายของเครื่องสำอาง ไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และมีเอกสารหลักฐานพร้อมพิสูจน์ข้อความที่แสดงบนฉลาก
5. โฆษณาโดยใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง อยู่ในขอบข่ายของเครื่องสำอาง ไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ และมีเอกสารหลักฐานพร้อมพิสูจน์ข้อความที่โฆษณา

หลักเกณฑ์วิธีการแจ้งรายละเอียดมีดังนี้

1. ผู้จดแจ้ง ได้แก่ ผู้ผลิต (ผู้แบ่งบรรจุ จัดเป็นผู้ผลิตด้วย) ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง หรือผู้นำเข้า
2. ข้อมูลที่แจ้ง ได้แก่
 - 2.1 ข้อมูลเกี่ยวกับผู้ประกอบการธุรกิจ เช่น ชื่อ และที่ตั้ง (สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บ)
 - 2.2 ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อ ประเภท สารที่ใช้เป็นส่วนผสม เงื่อนไขในการใช้
 - 2.3 แจ้งรายละเอียดตามแบบ จ.ค.
3. สถานที่รับแจ้ง ได้แก่ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือแจ้งผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
4. ขั้นตอนในการยื่นแจ้งรายละเอียดปรากฏตามแผนผังแสดงในหน้าที่ 7

ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง



คำแนะนำในการยื่นแบบแจ้ง

การยื่นแบบแจ้งที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ต้องเตรียมเอกสารและดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. แบบคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.1) ให้ดำเนินการดังนี้

1.1 พิมพ์หรือกรอกรายละเอียดด้วยตัวอักษรที่ชัดเจน อ่านง่าย หากมีการแก้ไขข้อความเพียงเล็กน้อยในแบบแจ้งให้ขีดคำที่ผิด และลงนามกำกับทุกแห่ง หากมีการแก้ไขเป็นจำนวนมาก ซึ่งทำให้เอกสารขาดความน่าเชื่อถือ ให้กรอกแบบแจ้งใหม่ ทั้งนี้ ไม่อนุญาต ให้ใช้น้ำยาลบคำผิดในการแก้ไขข้อความดังกล่าว

1.2 กรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้สมบูรณ์ ครบถ้วนถูกต้องทุกข้อ และลงลายมือชื่อผู้จดทะเบียน (ท้ายแบบแจ้ง)

2. จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน โดยประกอบด้วย

2.1 แบบคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.1) ที่กรอกรายละเอียดครบถ้วนถูกต้อง (รวมถึงสูตรส่วนผสม)

2.2 สำเนาหนังสือมอบอำนาจ (ยังไม่หมดอายุ)

2.3 เอกสารแนบเพื่อสนับสนุนรายละเอียดที่แจ้ง ซึ่งมีการลงลายมือชื่อของผู้จดทะเบียนเพื่อรับรองเอกสารทุกฉบับ ตัวอย่างเอกสารสนับสนุน เช่น

- กรณีที่มีข้อสงสัยว่า ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวอาจมิใช่เครื่องสำอาง หรือเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง เจ้าหน้าที่สามารถขอให้ส่งมอบเอกสารหลักฐานเพิ่มเติม เช่น ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ ภาพผลิตภัณฑ์ที่เห็นชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง รวมทั้งข้อความฉลากทุกด้านที่สามารถอ่านได้ชัดเจน และภาพลักษณะภาชนะบรรจุ เพื่อตรวจสอบว่ารายละเอียดที่แจ้งตรงตามข้อเท็จจริงและเป็นผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง (แต่ไม่ได้ตรวจสอบหรือรับรองความถูกต้องของภาพ หรือข้อความที่ปรากฏบนฉลาก)

- คำชี้แจงใด ๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ให้แนบเป็นหนังสือชี้แจงที่ออกจากบริษัทผู้ผลิตทั้งนี้รวมถึงในประเทศและต่างประเทศ และลงนามโดยกรรมการบริษัท เช่น คำชี้แจงชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอางว่าสื่อความหมายอะไร และเกี่ยวข้องกับสารใดในสูตร เป็นต้น

- กรณีเอกสารแนบเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แนบเอกสารการแปลเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษที่รับรองโดยหน่วยงานที่เชื่อถือได้ เช่น สถาบันภาษาของมหาวิทยาลัย เป็นต้น

- กรณีผู้รับผิดชอบที่วางตลาดภายในประเทศมิใช่บริษัท หรือบุคคลเดียวกับผู้ผลิต หรือผู้แบ่งบรรจุ ให้แนบสำเนาหนังสือมอบอำนาจของผู้วางตลาด (ผู้วางตลาดทุกรายจะต้องทำหนังสือมอบอำนาจและขอรหัสประจำตัวของผู้ประกอบการ)

- การยื่นคำขอจะต้องแนบใบตรวจรับเอกสารฯ ฉบับใหม่ทุกครั้ง โดยสามารถขอเอกสารดังกล่าวจากเจ้าหน้าที่ศูนย์บริการสุขภาพผลิตภัณฑ์เบ็ดเสร็จ (OSSC) หรือสามารถดาวน์โหลดได้ที่เว็บไซต์เครื่องสำอาง <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic> ในหัวข้อแบบคำขอที่เกี่ยวข้อง และในกรณีที่มีการแก้ไขเอกสาร ผู้ประกอบการจะต้องแนบใบตรวจรับเอกสารฯ ฉบับเดิม (ต้นฉบับ) ที่มีการระบุรายละเอียดข้อมูลที่ให้แก้ไข พร้อมเอกสารฉบับใหม่เพื่อประกอบการพิจารณา

3. โปรดตรวจสอบรายละเอียดทั้งหมดที่แจ้ง และเอกสารแนบให้มีความสอดคล้องกัน เช่น

3.1 ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางที่ระบุในแบบแจ้ง เอกสารสูตรและที่ฉลากผลิตภัณฑ์ต้องตรงกัน

3.2 รายละเอียดเกี่ยวกับรูปแบบ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุ หรือหากไม่มีข้อความที่บ่งบอกถึงรูปแบบผลิตภัณฑ์ รายละเอียดจะต้องสอดคล้องกัน

4. การแจ้งรายละเอียดเกี่ยวกับสูตรส่วนผสม

4.1 ให้แนบสำเนาสูตรต้นฉบับที่ออกจากผู้ผลิต ชื่อผลิตภัณฑ์จะประกอบด้วยชื่อการค้า (BRAND NAME) และชื่อเครื่องสำอาง (PRODUCT NAME) โดยตารางสูตรมีส่วนประกอบหลักได้แก่ ชื่อสาร (INCI NAME) ปริมาณสาร (%) (ตามข้อ 4.4) และหน้าที่ของสาร (PURPOSE OF USE) ที่อยู่ในขอบข่ายเครื่องสำอาง ทั้งนี้ หากมีการแก้ไขเอกสารสูตรต้องดำเนินการโดยผู้ผลิตเท่านั้น

4.2 ให้แจ้งชื่อสารทุกชนิดด้วย INCI NAME (INTERNATIONAL NOMENCLATURE COSMETIC INGREDIENT NAME) ซึ่งเป็นชื่อสารที่เป็นที่ยอมรับให้สามารถใช้เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอาง โดยสามารถสืบค้นได้จากตำราเครื่องสำอาง ได้แก่ CTFA, WEBSITE COSING (<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>) (พนักงานเจ้าหน้าที่จะไม่รับแจ้ง หากแจ้งชื่อสารเป็นชื่อทางการค้า เพราะไม่อาจตรวจสอบได้ว่าหมายถึงสารใดในตำราเครื่องสำอาง) และไม่แสดงชื่อสารซ้ำกันหลายครั้งในสูตร

4.3 หากมีการนำสารผสมมาใช้ในเครื่องสำอาง ให้ระบุชื่อสารทุกชนิด (ซึ่งเป็นส่วนประกอบของสารผสมนั้น) ด้วย INCI Name ในสูตรของเครื่องสำอาง

4.4 แจ้ง % ของสารทุกรายการตามที่กฎหมายกำหนดเงื่อนไขการใช้ ตามประกาศกระทรวงฯ เกี่ยวกับวัตถุที่อาจใช้ วัตถุกันเสีย สารป้องกันแสงแดด และสี หรือตามหลักเกณฑ์การพิจารณาฉบับนี้ พร้อมทั้งระบุหน้าที่ของสารเหล่านั้นด้วย

ในกรณีที่มีความประสงค์จะขอหนังสือรับรอง (CERTIFICATE) ชนิดแบบสูตร เพื่อการส่งออก เช่น หนังสือรับรองการขาย (CERTIFICATE OF FREE SALE) หรือ หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ (CERTIFICATE OF PRODUCT ORIGIN) กรุณาแจ้ง % ของสารให้ครบทุกรายการ

4.5 การแจ้งชื่อสารเคมีที่ใช้เป็นสี ให้แจ้งด้วย CI NO. (COLOR INDEX NUMBER) (เพราะกฎหมายกำหนดรายการสีที่อนุญาตให้ใช้ในรูปแบบ CI NO.) เช่น IRON OXIDE ให้แจ้งเป็น CI NO. / TITANIUM DIOXIDE หากใช้เป็นสี ให้แจ้งเป็น CI NO. 77891 แต่ถ้าใช้เป็นสารกันแดด ให้ระบุชื่อสารเป็น TITANIUM DIOXIDE โดยให้แสดงปริมาณ TITANIUM DIOXIDE และ CI NO.77891 ไว้ในสูตรด้วย เป็นต้น

4.6 หากใช้สารที่ได้จากพืช กรุณาระบุชื่อทางพฤกษศาสตร์ของพืช พร้อมส่วนที่นำมาใช้ และรูปแบบการใช้ เช่น ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT, CAMELLIA SINENSIS ROOT EXTRACT

4.7 ผลิตภัณฑ์ชื่อเดียวกันต่างสี/กลิ่น (ชื่อการค้า+ชื่อเครื่องสำอาง+ชื่อเฉดสี/กลิ่น) ต้องมีสูตรหลักเดียวกันต่างกันเฉพาะรายการสีและกลิ่นที่ใช้เท่านั้น โดยที่ปริมาณสารในสูตรหลักต่างกันได้ เช่น ผลิตภัณฑ์ตกแต่งรอบดวงตา (EYESHADOW), ผลิตภัณฑ์ตกแต่งแก้ม (BRUSH ON)

- ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้ผลิตภัณฑ์ชื่อเดียวกันต่างสี/กลิ่น (ชื่อการค้า+ชื่อเครื่องสำอาง+ชื่อเฉดสี/กลิ่น) มีหลายสูตร เนื่องจากทำให้ผู้บริโภคสับสนและเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง

- กรณีที่ยื่นคำขอเป็นผลิตภัณฑ์ต่างสี/ต่างกลิ่น สูตรจะต้องมีความแตกต่างเพียงสีหรือกลิ่น (FRAGRANCE) หากสารที่มีความแตกต่างมิใช่สารที่เป็นสีหรือกลิ่น จะต้องแยกยื่นคำขอ เนื่องจากอาจมีความแตกต่างที่สารสกัดจากพืช หรือสารอื่นที่ให้สรรพคุณหรือคุณสมบัติเฉพาะของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เช่น แชมพูสมุนไพรประคำดีควาย แชมพูสมุนไพรดอกอัญชัน จะต้องแยกยื่นคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง

4.8 กรณีที่ได้รับใบรับจดแจ้งแล้ว หากต้องการปรับปรุงสูตร ต้องยกเลิกใบรับจดแจ้งเดิม โดยทำหนังสือลงนามโดยกรรมการผู้มีอำนาจ เพื่อแจ้งยกเลิกใบรับจดแจ้งเดิมนับแต่วันที่ได้รับใบรับจดแจ้งใหม่ พร้อมแนบใบรับจดแจ้งที่ต้องการยกเลิกและสำเนาหนังสือมอบอำนาจ

4.9 กรณียื่นคำขอจดแจ้งแล้วเจ้าหน้าที่คืนคำขอ เนื่องจากตรวจสอบพบว่า มีสารในสูตรหรือชื่อผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้ หรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายกำหนด แต่บริษัทฯ มีการแก้ไขปรับปรุงสูตรหรือชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อยื่นคำขอใหม่ การยืนยันสูตรหรือชื่อผลิตภัณฑ์ใหม่ดังกล่าวจะต้องแสดงความน่าเชื่อถือ โดยการแนบหนังสือยืนยันว่า ได้มีการปรับปรุงสูตรตำรับหรือชื่อผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่มีสารที่ไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์หรือไม่เป็นไปตามกฎหมายกำหนดแล้ว ทั้งนี้ให้กรรมการผู้มีอำนาจของบริษัทผู้ผลิตเป็นผู้ลงนาม พร้อมระบุตำแหน่งในหนังสือยืนยันให้ชัดเจน พร้อมแนบสำเนาสูตรต้นฉบับที่เชื่อถือได้

4.10 กรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่สูตรประกอบด้วยสารเพียงชนิดเดียว 100% หรือมีส่วนผสมหลักที่มีปริมาณสูง จะรับจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางได้ ในกรณีดังนี้

- ชื่อเครื่องสำอางสามารถสื่อให้เข้าใจได้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูป มิใช่วัตถุดิบ เช่น (ชื่อการค้า) ARGAN NOURISHING HAIR OIL, (ชื่อการค้า) COCONUT MASSAGE OIL เป็นต้น

- แสดงภาพฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้า ซึ่งฉลากแสดงความชัดเจนว่ามีวัตถุประสงค์ และวิธีใช้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป เช่น ใช้บำรุงผิว/เส้นผม หรือใช้ผสมผลิตภัณฑ์นวดผิวกาย

ทั้งนี้ต้องมีใช้วัตถุดิบที่สามารถนำไปใช้วัตถุประสงค์อื่นได้ เช่น EUCALYPTUS OIL, TEA TREE OIL, CITRONELLA OIL เนื่องจากมิใช่เครื่องสำอาง

4.11 กรณีผลิตภัณฑ์มีชื่อ หรือประเภท หรือสรรพคุณ ที่แสดงถึงการป้องกันแสงแดด ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีเอกสารหลักฐานผลการทดสอบความสามารถในการป้องกันแสงแดดดังกล่าวเก็บไว้ที่บริษัทฯ พร้อมให้ตรวจสอบ ทั้งนี้ ค่า SPF ต้องไม่ต่ำกว่า 6

5. กรณีนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องแนบเอกสาร หนังสือมอบฉันทะ (AUTHORIZATION LETTER) ออกโดยผู้ผลิต (MANUFACTURER) หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (PRODUCT OWNER) โดยต้องระบุชื่อการค้า (PRODUCT BRAND) และแจ้งว่าผู้ออกเอกสารนั้นมีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าอย่างไร เช่น เป็นผู้ผลิต (MANUFACTURER) หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (PRODUCT OWNER) หรือผู้จำหน่าย (PRODUCT DISTRIBUTOR)

6. กรณีไม่ประสงค์จะประกอบธุรกิจเครื่องสำอางอีกต่อไป ให้ทำหนังสือขอปิดกิจการ ลงนามโดยกรรมการผู้มีอำนาจ

- สามารถขอคำแนะนำเบื้องต้นได้ที่ฝ่ายให้คำแนะนำด้านเครื่องสำอาง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพ เบ็ดเสร็จ และสามารถตรวจสอบรายชื่อสารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับต่าง ๆ ได้ที่ <https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic>



- การยื่นแบบแจ้งผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ใช้หลักการในการทำงานเดียวกัน
- กรุณาทบทวนและตรวจสอบข้อมูลให้ครบถ้วน ถูกต้อง ก่อนยื่นแบบแจ้ง

แนวทางการพิจารณารับจดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอาง

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอจดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางจะดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของผู้แจ้ง
 - 1.1 เอกสารเกี่ยวกับผู้แจ้ง - บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล
 - 1.2 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า จะต้องมียกสารเกี่ยวกับการมอบอำนาจ เช่น สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ผ่านการลงเลขรับจากเจ้าหน้าที่แล้ว (ยังไม่หมดอายุ) (*กรณีมอบอำนาจให้บุคคลคนเดียว กระทำการครั้งเดียว ปิดอากรแสตมป์ 10 บาท แต่หากดำเนินการมากกว่าครั้งเดียวปิดอากรแสตมป์จำนวน 30 บาท*) ทั้งนี้ หนังสือมอบอำนาจหนึ่งฉบับ สามารถมอบอำนาจให้ได้เพียงหนึ่งคนเท่านั้น
 - 1.3 แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ที่กรอกข้อความครบถ้วน และลงลายมือชื่อผู้แจ้ง
2. พิจารณาความถูกต้องของรายละเอียดในแบบแจ้งควบคู่กับเอกสารแนบเพื่อสนับสนุนการแจ้ง พนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณารายละเอียดที่แจ้งในแบบแจ้งทุกหัวข้อ ว่ามีความสอดคล้องกัน และไม่ขัดต่อข้อกำหนดกฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง โดยแยกเป็นหัวข้อสำคัญดังนี้
 - 2.1 การแสดงชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องตรงกันทั้งในแบบแจ้ง รายละเอียดในเอกสารสูตร ตลอดจนชื่อที่ปรากฏที่ภาพผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) และเป็นข้อความที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง รวมทั้งไม่มีคำที่ห้ามนำมาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง
 - 2.2 ประเภทของเครื่องสำอาง
3. พิจารณารายการสารด้านเครื่องสำอางจะต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งรายละเอียดต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้ ซึ่งสามารถแบ่งกลุ่มได้ดังนี้
 - 3.1 ต้องไม่พบสารที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
 - 3.2 สารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางต้องมีปริมาณและเงื่อนไข เป็นไปตามกฎหมายกำหนด ได้แก่
 - (1) วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
 - (2) วัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
 - (3) สีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
 - (4) สารป้องกันแสงแดด
 - 3.3 เอกสารแนบเพื่อสนับสนุนรายละเอียดที่แจ้ง (ถ้ามี)
4. การรับแจ้งเครื่องสำอางเมื่อรายละเอียดต่าง ๆ เป็นไปตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้ หากพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่ารายละเอียดทั้งหมดที่แจ้งถูกต้อง ครบถ้วน ไม่ขัดกับข้อกำหนด กฎระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 จะออกเลขที่ใบรับจดแจ้งให้แก่ผู้แจ้งไว้เพื่อเป็นหลักฐานดังนี้
 - 4.1 กรณีที่การจดแจ้งเป็นไปตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้ภายใน 3 วันทำการ
 - 4.2 กรณีมีพิจารณาออกเลขที่ใบรับจดแจ้งให้ภายใน 10 วันทำการ
 - 4.3 กรณีที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้ ต้องนำเข้าพิจารณาในขณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด จะออกเลขที่ใบรับจดแจ้งให้ภายใน 25 วันทำการ

- ทั้งนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาขอสงวนสิทธิ์ในการยกเลิก/เพิกถอนใบรับจดแจ้ง หากภายหลังตรวจสอบพบว่า รายละเอียดที่แจ้งไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบถ้วน หรือขัดกับข้อกำหนด กฎระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และหลักเกณฑ์ฉบับนี้

หลักการพิจารณาคำที่ใช้เป็นชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอาง

ชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอางอาจประกอบด้วยคำที่เป็นชื่อเฉพาะหรือคำที่สื่อถึงสารเคมี / สรรพคุณ / รูปแบบ / ประเภทของผลิตภัณฑ์ มีแนวทางการพิจารณารับจดทะเบียนในส่วนชื่อการค้าและชื่อของเครื่องสำอาง ดังนี้ (ทั้งนี้ได้ให้โอกาสส่งเอกสารและชี้แจงรายละเอียดประกอบการพิจารณาด้วยแล้ว)

1. ชื่อความที่ใช้เป็นชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง ที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษต้องมีความหมายสอดคล้องตรงกัน หรือใช้ทับศัพท์
 2. ต้องไม่ใช่ข้อความไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรือ อาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง
 3. ต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทยหรือสื่อถึงการใช้ทางเพศสัมพันธ์ซึ่งมิใช่เครื่องสำอาง
 4. ต้องไม่ใช่ข้อความ / คำศัพท์ / ตัวย่อ / คำพ้องรูป / คำพ้องเสียง / ตัวอักษร / ตัวเลข / การออกเสียง ที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง หรือสื่อความหมาย/แสดงสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง หรือไปในทางยา เช่น STEM CE11
 5. ต้องไม่ใช่ข้อความที่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยา หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่เครื่องสำอาง
 6. ชื่อความที่ใช้เป็นชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง จะต้องสามารถชี้แจงและสื่อความหมายไปในทางเครื่องสำอางได้อย่างสมเหตุสมผล
 7. การจดทะเบียนชื่อการค้าที่ใช้ข้อความ / คำศัพท์ / ตัวย่อ / คำพ้องรูป / คำพ้องเสียง / ตัวอักษร / ตัวเลข / การออกเสียงที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง หรือสื่อความหมาย/แสดงสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง หรือไปในทางยา จะนำมาเป็นเหตุให้ยกเว้นการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้ไม่ได้
 8. ต้องไม่ใช่ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งที่เป็นความจริงหรือไม่ก็ตาม
 9. ต้องไม่ใช่เครื่องหมายการค้า หรือภาพ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ เช่น สื่อไปในทางเพศ สื่อไปทางการรักษา สื่อไปในทางยาหรือมีผลระดับเซลล์ หรือมีผลต่อโครงสร้างของร่างกาย
- ทั้งนี้ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางที่สื่อวัตถุประสงค์นอกเหนือจากแนวทางข้างต้น หรือมีเจตนาแอบแฝงที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือเกินความเป็นเครื่องสำอาง ย่อมเข้าข่ายห้ามใช้เช่นเดียวกัน
- อนึ่งการใช้ภาษาเทคนิค หรือวิชาการ เช่น ศัพท์ทางการแพทย์ ทางเภสัชกรรม ซึ่งสามารถสื่อความหมายตามวิชาชีพนั้น รวมทั้งการใช้คำควบรวม หรือการเชื่อมคำให้ติดกัน ที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือเกินความเป็นเครื่องสำอาง ย่อมเข้าข่ายห้ามใช้เช่นเดียวกัน

แนวทางการพิจารณารับจดแจ้งคำที่ใช้เป็นชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

- คำที่ห้ามใช้ต่อไปนี้บางคำอาจใช้ในบางกรณีที่ไม่ทำให้สื่อถึงผลต่อสุขภาพ โครงสร้าง หรือการทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกายในการบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรค หรือภาวะผิดปกติของร่างกาย หรือสรรพคุณไปในทางยา

1. คำที่ห้ามนำมาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางที่สื่อความหมาย/แสดงสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง หรือสรรพคุณไปในทางยา หรือก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง เช่น

1.1 สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรคหรือภาวะผิดปกติของร่างกาย เช่น CURE / MED / MEDICATE / THERAPEUTIC / ANTI-INFLAMMATION / ANTI-INFLAM / ITCH / ITCHING / ITCHY / ANTI-ITCH / ITCH CONTROL / ITCHING RELIEVE / ITCHLESS/PAIN RELIEVE / REMEDY / REMEDIES / THERAPIE / THERAPY / RELIEF / RELIEVE / ACNE OUT / SUN BURN / ANTI-SUN BURN / BURN RELIEF / IGE CONTROLLING

รวมถึงคำที่สื่อถึงโรค หรืออาการของโรค เช่น CALLUS / WAR

หมายเหตุ : คำต่อไปนี้ห้ามใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง แต่อาจใช้ได้บางกรณีที่ไม่ทำให้สื่อถึงผลต่อสุขภาพ โครงสร้าง หรือการทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกาย เช่น

1. คำว่า MED, THERAPIE, THERAPY, RELIEF, RELIEVE อาจใช้ได้กรณีที่ไม่สื่อถึงผลต่อสุขภาพ โครงสร้าง หรือการทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกาย การบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรคหรือภาวะผิดปกติของร่างกาย หรือไปในทางยา
2. คำว่า REMEDY / REMEDIES อาจใช้ได้ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะ
3. คำว่า ITCH / ITCHING / ITCHY / ANTI-ITCH / ITCH CONTROL อาจใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะ ที่ใช้แล้วล้างออกเท่านั้น

1.2 สื่อถึงการฆ่าเชื้อโรค เช่น ANTISEPTIC / DISINFECTANT / KILL GERM, BACTERIA, VIRUS, FUNGI/ KILL *Pseudomonas aeruginosa* / KILL MICROORGANISMS (รวมถึงการสะกดด้วยตัวอักษร/ การออกเสียงที่อาจทำให้เข้าใจผิด เช่น ANTISEPTIK)

1.3 สื่อถึงผลต่อสุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกาย เช่น ENLARGE BREAST / BUST UP / BREAST ENHANCER / STIMULATE HAIR GROWTH / STOP HAIR FALL / PIGMENT REDUCING / REDUCE PIGMENT / INHIBIT ENZYME / INCREASE BLOOD CIRCULATION / SLENDER / REMODELER / SLIM / SLIMMING / SALAY KAIMUN / สลายไขมัน / SHAPING / SHAPER / RESHAPE / RESTRUCTURE / RESTRUCTURING / GROW / GROWTH / GROWING / DEEP WRINKLE ERASER / JOINT LUBRICANT

หมายเหตุ : คำต่อไปนี้ห้ามใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง แต่อาจใช้ได้ในบางกรณีที่ไม่ทำให้สื่อถึงผลต่อสุขภาพ โครงสร้าง หรือการทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกาย เช่น

1. คำว่า SLIM อาจใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ประเภทผ้าอนามัย เพื่อสื่อถึงลักษณะผลิตภัณฑ์ที่เป็นแผ่นบาง หรือใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทटकแต่ง เพื่อสื่อถึงลักษณะผลิตภัณฑ์ที่เป็นแท่งเรียวยาวเล็ก หรือटकแต่งได้เป็นเส้นเล็ก บาง

2. คำว่า SHAPING / SHAPER / RESHAPE อาจใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ประเภทจัดแต่งทรงผม และटकแต่งทรงผม

3. คำว่า RESTRUCTURE / RESTRUCTURING อาจใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ประเภทจัดแต่งทรงผม หรือผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมและหนังศีรษะ หรือในผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ แล้วแต่กรณี ทั้งนี้ต้องไม่สื่อ

1.4 สื่อถึงการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ร่างกายหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์อื่น ๆ เพื่อนำสารผ่านผิวหนังเข้าสู่ร่างกาย เช่น INJECTION / IMPLANT / MESOTHERAPY / MESO... / IONTOPHORESIS / LASER / LAZER / TRANSDERMAL / DRUG DELIVERY / MICRO-NEEDLE

1.5 คำที่สื่อถึงสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง เช่น HORMONES / ESTROGEN / PHYTOESTROGEN / STEM CELL (รวมทั้งการสะกดด้วยตัวอักษร/การออกเสียงที่อาจทำให้เข้าใจผิด เช่น STENN CELL, STEMCELL) INSULIN-LIKE GROWTH FACTOR -1 (IGF-1) / EPIDERMAL GROWTH FACTOR (EGF) / BASIC FIBROBLAST GROWTH FACTOR (BFGF)/ GROWTH FACTOR (GF) / TOXIN / CHLORINE

1.6 คำที่สื่อถึงผลิตภัณฑ์ยา เช่น BOTOX , BOTOX - LIKED

1.7 สื่อถึงการลบรอยแผลเป็น เช่น SCAR ERASER / SCAR TREATMENT

หมายเหตุ : คำว่า ERASER ห้ามใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง แต่อาจใช้ได้ในบางกรณีที่ไม่ทำให้สื่อถึงผลต่อสุขภาพ โครงสร้าง หรือการทำหน้าที่ใด ๆ ของร่างกาย เช่น ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์กลุ่มปกปิดริ้วรอย ได้แก่ รองพื้น (FOUNDATION), ปกปิดริ้วรอย (CONCEALER) ผลิตภัณฑ์ประเภทटकแต่ง และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

1.8 คำที่สื่อถึงผลิตภัณฑ์ที่มีไขเครื่องสำอาง เช่น LICE / LOUSE / MOSQUITO / MOZZIE / INSECT REPELLANT / VETERINARY (VET) / PET / LUBRICANT / COBRA หรือคำที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

ของเครื่องสำอาง เช่น PHARMACOPIA, PHARMACOPOEIA, ฟาร์มาโคเปีย (ทำให้เข้าใจผิดว่า ผลิตภัณฑ์มีความเกี่ยวข้องกับตำรายา)

1.9 ชื่อพืชที่ไม่ใช่ชื่อทางพฤกษศาสตร์ที่อาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ ของเครื่องสำอาง เช่น ว่านมหาเสน่ห์ หลัาริแพร์ (ฮิยู่ม, ว่านดอกทอง, ว่านรากระคะ) ว่านสาวหลง เป็นต้น

1.10 ชื่อเล่นหรือชื่อจริงที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ เช่น พ้องกับชื่อยา ชื่อสารเคมี ชื่อประเทศ หรือชื่อที่สื่อถึงการบรรยายสรรพคุณเกินจริง และเปลี่ยนแปลงโครงสร้างร่างกาย

1.11 ชื่อผลิตภัณฑ์หรือข้อความบนฉลากที่สื่อไปในทางศาสนา ไสยศาสตร์ เทพเจ้าและความเชื่อต่าง ๆ เนื่องจากอาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง

ทั้งนี้ ห้ามใช้ข้อความที่พ้องรูป พ้องเสียง หรือใช้คำทับศัพท์กับข้อความข้างต้น โดยคำหรือชื่อที่ปรากฏต้องอยู่ภายใต้การพิจารณาด้านวัตถุประสงค์ และรูปแบบของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

2. คำที่อาจนำมาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอางได้ หากคำนั้นมีความสัมพันธ์สอดคล้องกับรายละเอียดของเครื่องสำอาง เช่น

2.1 การนำคำที่เป็น “**ชื่อสาร**” มาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอาง จะทำให้ผู้บริโภค เข้าใจว่ามีสารนั้นเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ ดังนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่จะรับแจ้งเครื่องสำอางหากในสูตรมีสารซึ่งสัมพันธ์กับชื่อเครื่องสำอาง เช่น

- รับแจ้งคำว่า CAVIAR เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสาร เช่น CAVIAR EXTRACT , CAVIAR OIL หรือไขปลาชนิดอื่น ๆ ที่สามารถเรียกชื่อว่า CAVIAR ได้

- รับแจ้งคำว่า PEARL เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่ได้จาก PEARL EXTRACT, PEARL POWDER

- รับแจ้งคำว่า GINSENG เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่ได้จากโสม เช่น PANAX GINSENG ROOT EXTRACT, PANAX GINSENG ROOT POWDER, PANAX JAPONICAS ROOT EXTRACT

- รับแจ้งคำว่า STRAWBERRY เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่ได้จาก สตรอเบอร์รี่ (STRAWBERRY) เช่น FRAGARIA VESCA FRUIT EXTRACT หรือ มีสารแต่งกลิ่นสตรอเบอร์รี่

- รับแจ้งคำว่า VITAMIN C เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีวิตามินซีและอนุพันธ์ (VITAMIN C AND ITS DERIVATIVES) เช่น ASCORBIC ACID, ASCORBYL PALMITATE

- รับแจ้งคำว่า Q_10 เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสาร UBIQUINONE

- รับแจ้งคำว่า GOLD เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมี COLLOIDAL GOLD หรือผสมสี CI 77480 หรือมีความชัดเจนว่าเป็นชื่อรุ่นของผลิตภัณฑ์

- รับแจ้งคำว่า PURE GOLD , 24K GOLD เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสาร GOLD และ ต้องแนบเอกสาร หรือเอกสารแสดงความบริสุทธิ์ของทองที่เชื่อถือได้ประกอบการพิจารณา เช่น ข้อมูลจำเพาะ (SPECIFICATION) ที่แสดงความบริสุทธิ์ (PURITY) ของทองคำ (GOLD) เท่ากับ 99.99%

2.2 รับแจ้งคำว่า “**WHITENING / LIGHTENING / BRIGHTENING**” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หรือสื่อความหมายในทำนองเดียวกัน ในผลิตภัณฑ์ประเภทแป้ง หรือ เมื่อในสูตรมีสาร เช่น

2.2.1 สารป้องกันแสงแดด ตามที่ปรากฏในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (28 รายการ)

2.2.2 สารในกลุ่ม AHAs (GLYCOLIC ACID / LACTIC ACID / TARTARIC ACID / CITRIC ACID / MALIC ACID / MANDELIC ACID) หรือ BHA (SALICYLIC ACID) / หรือ PHA (GLUCONOLACTONE)

2.2.3 สารอื่น ๆ เช่น

- (1) ARBUTIN
- (2) GLYCYRRHIZA GLABRA ROOT EXTRACT (LICORICE EXTRACT)
- (3) MORUS ALBA ROOT EXTRACT (MULBERRY EXTRACT)
- (4) ASCORBIC ACID AND ITS DERIVATIVES
- (5) KOJIC ACID AND ITS DERIVATIVES
- (6) TRANEXAMIC ACID ไม่เกิน 3% และห้ามใช้ในช่องปาก
- (7) NIACINAMIDE (VITAMIN B3, NICOTINAMIDE)
- (8) CHAMOMILLA RECUTITA FLOWER EXTRACT
- (9) ALOE BARBADENSIS LEAF (มีสาร ALOESIN)
- (10) ARCTOSTAPHYLOS UVA-URSI LEAF EXTRACT (มีสาร ARBUTIN)
- (11) ARTOCARPUS LAKOOCHA WOOD EXTRACT (มีสาร OXYRESVERATROL)
- (12) CITRUS UNSHIU PEEL EXTRACT (มีสาร NOBILETIN)
- (13) GLYCYRRHIZA URALENSIS ROOT EXTRACT (LICORICE ROOT EXTRACT)
(มีสาร LIQUIRITIN)
- (14) MAGNOLIA OFFICINALIS BARK EXTRACT (มีสาร MAGNOLIGNAN)
- (15) MORUS ALBA LEAF EXTRACT (มีสาร MULBERROSIDE F)
- (16) PAEONIA SUFFRUTICOSA ROOT EXTRACT (มีสาร KAEMPFEROL,
QUERCETIN, PENTAGALLOYL-BETA-D-GLUCOSE)
- (17) PUNICA GRANATUM PEEL EXTRACT (มีสาร ELLAGIC ACID)
- (18) VITIS VINIFERA SEED EXTRACT (มีสาร PROANTHOCYANIDINS, PROCYANIDINS)

- (19) 4-BUTYLRESORCINOL
- (20) TETRAHYDROPYRANYLOXY PHENOL (ชื่อการค้า DEOXYARBUTIN)
- (21) THIODIPROPIONIC ACID
- (22) ISOBUTYLAMIDO THIAZOLYLRESORCINOL

(23) สารอื่นๆ นอกเหนือจากข้างต้นที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน ทั้งนี้อาจจะมีการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งไว้

2.3 กรณีมีคำว่า **WHITE , BRIGHT** เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปาก จะต้องแนบหนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการผู้มีอำนาจ เพื่อรับรองว่าที่ฉลากน้ำยาบ้วนปากจะระบุวิธีใช้ที่ชัดเจนว่า “ใช้หลังการแปรงฟันด้วยยาสีฟันที่ผสมสารขัดฟัน”

2.4 กรณีมีคำว่า **TARTAR, TARTAR CONTROL, ANTI-PLAQUE, STAIN CLEAR** หรือคำอื่นที่สื่อความหมายในลักษณะเดียวกันเป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หรือสรรพคุณของผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปาก ต้องแนบหนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการผู้มีอำนาจ เพื่อรับรองว่าที่ฉลากน้ำยาบ้วนปากจะระบุ วิธีใช้ที่ชัดเจนว่า “ใช้หลังการแปรงฟัน ด้วยยาสีฟันที่ผสมสารขัดฟัน”

2.5 รับแจ้งคำว่า “**WHITE/BRIGHT/ BRIGHTENING / LIGHTENING**” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเมื่อเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิว เช่น โฟมล้างหน้า ผลิตภัณฑ์ล้าง/เช็ดผิวหน้า ผลิตภัณฑ์ขัดผิวหน้า เป็นต้น

2.6 รับแจ้งคำว่า “**ACNE / ANTI-ACNE / BLACKHEAD**” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ โดยหากเป็นภาษาไทยจะต้องใช้การทับศัพท์เท่านั้น ไม่สามารถใช้การแปลได้ และจะรับแจ้งต่อเมื่อในสูตรมีสาร เช่น

- (1) SALICYLIC ACID
- (2) TRICLOSAN (เฉพาะผลิตภัณฑ์ใช้แล้วล้างออกเท่านั้น)
- (3) MELALEUCA ALTERNIFOLIA LEAF OIL (TEA TREE OIL)
- (4) SULFUR ไม่เกิน 3%
- (5) WATER SOLUBLE ZINC SALTS
- (6) GARCINIA MANGOSTANA PEEL EXTRACT

(7) สารอื่น ๆ นอกเหนือจากข้างต้นที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน ทั้งนี้อาจจะมีการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งไว้ ยกเว้นกลุ่มผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวสามารถใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อได้ โดยไม่จำเป็นต้องมีสารดังกล่าว

2.7 รับแจ้งคำที่เป็น “**ชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์**” (PRODUCT LINE) เช่น

- รับแจ้งคำว่า WHITENING, LIGHTENING, BRIGHTENING, ANTI-ACNE เป็นต้น เมื่อมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เป็นชุดเซต โดยอย่างน้อย 1 รายการในชุดเซตนั้นมีคุณสมบัติตรงตามข้อ 2.2, 2.3 และ 2.4 ดังกล่าวข้างต้น ทั้งนี้ต้องไม่มีแยกขาย โดยต้องขายในรูปของชุดเซตเท่านั้น

2.8 รับแจ้งคำว่า “ANTI-CELLULITE (ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้โดยไม่ล้างออก) / FIRMING” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ โดยหากเป็นภาษาไทยจะต้องใช้ทับศัพท์เท่านั้น ไม่สามารถใช้การแปลได้ และจะรับแจ้งต่อเมื่อในสูตรมีสาร เช่น

- (1) CAFFEINE
- (2) CARNITINE
- (3) XANTHINE
- (4) METHYLSILANOL MANNURONATE
- (5) SODIUM MANNURONATE METHYLSILANOL
- (6) COFFEA ARABICA SEED EXTRACT / COFFEA ARABICA SEED POWDER

(7) สารอื่นๆนอกเหนือจากข้างต้นที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน ทั้งนี้อาจจะมีการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งไว้

*** CELLULITE/ANTI CELLULITE ให้ใช้ในประเภทผิวกายเท่านั้น เช่น ผลิตภัณฑ์กระชับผิวกาย, ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย

2.9 รับแจ้งคำว่า “FIRM / FIRMING” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์นวดผิวกายที่มีสารที่ให้ความร้อน เช่น สารสกัดจาก พริก ขิง หรือ พริกไทย เป็นต้น หรือกรณีผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวหน้าที่มีสารในกลุ่ม MOISTURIZING, ASTRINGENT หรือสารอื่นมีผลการทดสอบทางวิชาการสนับสนุนว่าให้ผลกระชับผิว

*** การผลิตเครื่องสำอางที่มี CAFFEINE เป็นส่วนผสม จะต้องแจ้งเพิ่มเติมว่า CAFFEINE อยู่ในรูปของสารผสมหรือสารเดี่ยว หากอยู่ในรูปสารผสมให้แจ้งด้วยว่าผสมอยู่กับสารใด

2.10 รับแจ้งคำว่า “PLACENTA / AMNIOTIC FLUID” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสาร PLACENTAL EXTRACT / PLACENTAL PROTEIN / AMNIOTIC FLUID หรือมีส่วนผสมของวัตถุดิบที่ผลิตมาจาก โค แพะ แกะ พร้อมแนบเอกสารจากผู้ผลิตวัตถุดิบที่รับรองว่า

- สารนี้มาจากสิ่งมีชีวิตชนิดใด ทั้งนี้ต้องมีได้มาจากมนุษย์
- สารนี้ปราศจากฮอร์โมน (HORMONES)

- หากได้สารนี้มาจากโค แพะ แกะ จะต้องมีเอกสารรับรองว่าสารนี้ปราศจากเชื้อวัวบ้า เช่น เอกสาร CERTIFICATE OF BSE ออกโดยผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงในประเทศนั้น ๆ

2.11 รับแจ้งคำว่า PORE TIGHTENING / PORE MINIMIZING เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมี

- สารที่ทำหน้าที่ ASTRINGENT เช่น HAMAMELIS VIRGINIANA BARK/LEAF EXTRACT, ALCOHOL เป็นต้น
- สารที่สามารถปกปิดรูขุมขน เช่น SILICONE ELASTOMER
- สารอื่น ๆ ที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน หรือเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ประเภทตกแต่งใบหน้าหรือผิวกาย และผลิตภัณฑ์ปกปิดริ้วรอย

2.12 รับแจ้งคำว่า “SANITIZER” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อในผลิตภัณฑ์ประเภทเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเท่านั้น โดยต้องใช้ชื่อภาษาไทยทับศัพท์ ไม่สามารถแปลได้

2.13 รับแจ้งคำว่า “BLUE LIGHT” “ANTI-BLUE LIGHT” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง โดยต้องแนบเอกสารผลการทดสอบการป้องกันแสงในช่วง “BLUE LIGHT” ประกอบการพิจารณา

2.14 รับแจ้งคำว่า “SUNSCREEN / UV PROTECTION” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีส่วนผสมของสารป้องกันแสงแดด (28 รายการตามประกาศฯ) ทั้งนี้แนวทางการพิจารณาของกลุ่มประเทศ ASEAN มีแนวโน้มให้หลีกเลี่ยงคำว่า “SUN BLOCK, UV BLOCK และ WATER PROOF” ซึ่งในเบื้องต้นขอความร่วมมือให้ผู้ประกอบการ ให้ใช้คำว่า “SUNSCREEN หรือ UV PROTECTION และ WATER RESISTANCE” แทน

(1) หากมีค่าที่แสดงถึงความสามารถของผลิตภัณฑ์ ในการป้องกันรังสียูวีบีหรือยูวีเอ เช่น SPF, PA หรืออื่น ๆ

- กรณีค่า SPF มากกว่า 50 ให้ใช้ชื่อเป็น “SPF 50+” เท่านั้น โดยให้แนบรายงานผลการทดสอบความสามารถดังกล่าว จากห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิต หรือหน่วยราชการ หรือมหาวิทยาลัย หรือหน่วยทดสอบ โดยใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับ

(2) กรณีค่า PA++++ โดยให้แนบรายงานผลการทดสอบความสามารถดังกล่าว จากห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิต หรือหน่วยราชการ หรือมหาวิทยาลัย หรือหน่วยทดสอบ โดยใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับ

(3) หากมีค่าที่แสดงถึงความสามารถในการกันน้ำ (WATER RESISTANCE / WATERPROOF) จะต้องมีรายงานผลการทดสอบความสามารถในการกันน้ำจากห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิต หรือหน่วยราชการ หรือมหาวิทยาลัย โดยใช้วิธีการทดสอบตามมาตรฐานสากลที่เป็นที่ยอมรับ เช่น US.FDA : 21 CFR 352.76 - DETERMINATION IF A PRODUCT IS WATER RESISTANT OR VERY WATER RESISTANT. โดยรายงานต้องเก็บใน PIF (PRODUCT INFORMATION FILE) พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

2.15 รับแจ้งคำว่า “ANTICARIES” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารประกอบของฟลูออไรด์ (ตามเงื่อนไขในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง) และสารอื่น ๆ ที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน

2.16 รับแจ้งคำว่า “FOR SENSITIVE TEETH” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารซึ่งสามารถลดการเสียวฟันได้โดย

- กลไกทางเคมี เช่น POTASSIUM NITRATE , POTASSIUM CITRATE, CALCIUM CITRATE
- กลไกทางกายภาพ ได้แก่ กลุ่มสารที่มีคุณสมบัติลดการเสียวฟันโดยการตกตะกอนและปิดท่อนเนื้อฟัน เช่น STRONTIUM, ACETATE, CALCIUM PHOSPHATE ทำงานร่วมกับ FLUORIDE นอกจากนี้ ARGININE จะช่วยการตกตะกอนของ CALCIUM PHOSPHATE

2.17 รับแจ้งคำว่า “ANTIDANDRUFF” หรือ “ขจัดรังแค” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่สามารถขจัดรังแค เช่น SALICYLIC ACID, ZINC PYRITHIONE, PIROCTONE OLAMINE, CLIMBAZOLE และ

หมายเหตุ :

- แชมพูขจัดรังแคที่มี KETOCONAZOLE ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง เนื่องจากเป็นยา
- COAL TAR เป็นสารห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องกำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง กำหนดให้ CRUDE AND REFINED COAL TAR เป็นวัตถุที่ห้ามใช้ลำดับที่ 417

สารอื่น ๆ ที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน

2.18 รับแจ้งคำว่า “DEODORANT” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่ช่วยระงับกลิ่นกาย เช่น น้ำหอม หรือ สารต้านเชื้อแบคทีเรีย (ANTIBACTERIAL AGENT) และสารอื่น ๆ ที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน

2.19 รับแจ้งคำว่า “ANTIPERSPIRANT” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่สามารถระงับเหงื่อ เช่น ALUMINUM CHLOROHYDRATE / ALUMINUM ZIRCONIUM OCTACHLOROHYDREX GLY / ALUMINIUM ZIRCONIUM CHLORIDE HYDROXIDE GLYCINE COMPLEXES (วัตถุที่อาจใช้ลำดับที่ 51) และสารอื่น ๆ ที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน

2.20 รับแจ้งคำว่า “MICROBIOME, PREBIOTIC, PROBIOTIC, POSTBIOTIC” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่อยู่ในกลุ่มดังกล่าว โดยที่ต้องไม่บรรยายสรรพคุณเกี่ยวกับการรักษาสมดุลผิว เกราะป้องกันมลภาวะ หรือสิ่งสกปรกไม่ให้เข้าสู่ชั้นผิว ยับยั้งการก่อตัวของเชื้อโรค รวมถึงป้องกันการเกิดอาการแพ้และการอักเสบ

2.21 รับแจ้งคำว่า “SCRUB” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่ทำหน้าที่ ABRASIVE เช่น POLYETHYLENE, COLLOIDAL OATMEAL, PUNICA GRANATUM SEED POWDER เป็นต้น และรับแจ้งคำว่า PEELING เมื่อมีสารกลุ่ม EXFOLIATING เช่น AHA, BHA หากเป็นสารอื่น ๆ ต้องมีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน

2.22 รับแจ้งคำว่า “TANNING” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตร

- มีสาร DIHYDROXYACETONE , THEOBROMA CACAO (COCOA) SEED BUTTER, ACETYL TYROSINE
- น้ำมันมะพร้าว (COCOS NUCIFERA OIL)
- สารกลุ่มให้สี (COLORANT)
- สารอื่น ๆ ที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน

2.23 รับแจ้งคำว่า “คลินิก / CLINIC / แพทย์ / ดร... / DR. / DOCTOR / ดีออกเตอร์ / หมอ / MD. / PH.D. หรือคำอื่น ๆ ที่สื่อถึงแพทย์และสถานพยาบาล” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ จะต้องมียกเอกสารหลักฐานความเกี่ยวข้องของสถานพยาบาล หรือบุคคลผู้เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา เช่น

(1) ใช้คำว่า “คลินิก.....” ต้องแนบเอกสาร

- ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล
- ปรินญาบัตรแพทยศาสตรบัณฑิต / ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมแผนปัจจุบันของแพทย์ผู้ดำเนินการหรือแพทย์ผู้มีหน้าที่ปฏิบัติการ

(2) ใช้คำว่า “หมอ...../แพทย์...../MD.” จะต้องแนบเอกสาร

- ปรินญาบัตรแพทยศาสตรบัณฑิต หรือ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม (แพทยสภา รับขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม)

(3) เนื่องจากคำว่า “ดร.../DR.../DOCTOR/PH.D” สื่อถึงผู้ที่ได้รับปรินญาบัตรแพทยศาสตรบัณฑิต หรือผู้ที่จบการศึกษาระดับปรินญาเอก ดังนั้น จะต้องแนบเอกสาร เช่น

- ปรินญาบัตรดุษฎีบัณฑิต (ปรินญาเอก) หรือ
- ปรินญาบัตรแพทยศาสตรบัณฑิต / ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมแผนปัจจุบัน

(4) ในกรณีที่เป็นการว่าจ้างผลิต จะต้องแนบสัญญาว่าจ้างผลิต หรือเอกสารการสั่งซื้อโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ (การแนบเอกสารสำเนา เพื่อประกอบการพิจารณากรณีอ้างอิงตามข้อ (1) - (3) เช่น สำเนาหลักฐานการจบการศึกษาปรินญาบัตร สำเนาใบประกอบวิชาชีพ จะต้องมีการเซ็นชื่อรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารทุกฉบับ)

(5) กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าที่มีการใช้ชื่อแพทย์เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอาง จะต้องแนบเอกสารที่แสดงความเกี่ยวข้องกับบริษัทผู้ผลิต

2.24 ในกรณีที่มีคำว่า “CLINICAL” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ จะต้องแนบเอกสารการทดสอบทางคลินิก ที่มีความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ เพื่อประกอบการพิจารณา

2.25 รับแจ้งคำว่า “เกี่ยวข้องกับวิชาชีพเฉพาะ” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อจะต้องมียกเอกสารหลักฐานแสดงความเกี่ยวข้องกับวิชาชีพนั้น เช่น เกษัชกร พยาบาล ทันตแพทย์ ต้องแนบเอกสารใบประกอบวิชาชีพดังกล่าว เช่น ใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ในกรณีที่เป็นเภสัชกร

และในกรณีที่เป็นการว่าจ้างผลิต จะต้องแนบสัญญาว่าจ้างผลิต หรือเอกสารการสั่งซื้อโดยเจ้าของผลิตภัณฑ์ (การแนบเอกสารสำเนา เพื่อประกอบการพิจารณากรณีอ้างอิงตามข้อ(1)-(3) เช่น สำเนาหลักฐานการจบการศึกษา ปรินญาบัตร สำเนาใบประกอบวิชาชีพ จะต้องมีการเซ็นชื่อรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารทุกฉบับ)

2.26 รับแจ้งคำที่สื่อถึง “ลักษณะของผลิตภัณฑ์” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ ในบางกรณี เช่น

- (1) คำว่า “MILKY” จะสื่อถึงลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นของเหลวสีขาวคล้ายน้ำนม
- (2) คำว่า “PEARLY” จะสื่อถึงลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นมันวาว คล้ายไข่มุก หรือ เมื่อทาผลิตภัณฑ์แล้วผิวหนังแลดูเป็นมันวาว (ยกเว้นผลิตภัณฑ์บำรุงผิวต้องมีส่วนผสมของไข่มุก)
- (3) คำว่า “GOLDEN” จะสื่อถึงลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ หรือเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของชิมเมอร์ (SHIMMER) หรือ กลิตเตอร์ (GLITTER)
- สำหรับผลิตภัณฑ์ตกแต่งใบหน้าหรือผิวกาย อย่างน้อยจะต้องมีสี 3 ตัว ผสมกัน ได้แก่ CI 77019 + CI 77891 + CI 77491 เป็นต้น
 - สำหรับผลิตภัณฑ์บำรุงผิวจะต้องมีสาร GOLD LEAF, CI 77480 หรือ COLLOIDAL GOLD
- (4) คำว่า WHITE, MILK, PEARL, GOLD, DIAMOND และคำอื่น ๆ ที่สื่อถึงลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ จะพิจารณาเป็นกรณีไป

2.27 รับแจ้งคำว่า “SPRAY” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรไม่มีสารที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทฉีดพ่น (SPRAY) เช่น

- (1) CHLOROBUTANOL
- (2) DEHYDROACETIC ACID AND ITS SALTS
- (3) ETHYL LAUROYL ARGINATE HCL
- (4) ETHOXYDIGLYCOL
- (5) GLUTARALDEHYDE
- (6) TRICLOSAN

2.28 รับแจ้งคำว่า “AEROSOL SPRAY” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรไม่มีสารที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทฉีดพ่น (AEROSOL DISPENSERS SPRAY) เช่น

- (1) ALUMINUM ZIRCONIUM OCTACHLOROHYDRATE
- (2) ALUMINUM ZIRCONIUM PENTACHLOROHYDRATE
- (3) ALUMINIUM ZIRCONIUM TETRACHLOROHYDRATE
- (4) ALUMINUM ZIRCONIUM TRICHLOROHYDREX GLY
- (5) BUTOXYDIGLYCOL
- (6) BUTOXYETHANOL
- (7) DIMETHYLOL ETHYLENE THIOUREA
- (8) FORMALDEHYDE
- (9) GLUTARAL
- (10) PARAFORMALDEHYDE

2.29 รับแจ้งคำว่า “INFANT / BABY / เด็กเล็ก” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรไม่มีสารที่ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี เช่น

(1) BORIC ACID, BORATES AND TETRABORATES

(2) SALICYLIC ACID (ยกเว้น แชมพู)

(3) SILVER CHLORIDE DEPOSITE ON TITANIUM DIOXIDE

(4) IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE (เงื่อนไขตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง)

(5) BUTYL 4-HYDROXYBENZOATE AND ITS SALTS (เงื่อนไขตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง)

(6) PROPYL 4-HYDROXYBENZOATE AND ITS SALTS (เงื่อนไขตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง)

2.30 หากคำที่ต้องการใช้เป็นชื่อการค้า “**สื่อถึงสาร/สรรพคุณของผลิตภัณฑ์**” เช่น Q10 / ALL DAY FRESH จะต้องมีการที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนผสมอยู่ในสูตร

- หากอ้างว่าเป็นเครื่องหมายการค้า® หรือ TRADEMARK™ จะต้องแนบเอกสารสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า (ออกโดยสำนักเครื่องหมายการค้า กรมทรัพย์สินทางปัญญา หรือหน่วยงานรับจดทะเบียนการค้าในต่างประเทศ ประกอบการพิจารณา) โดยจะพิจารณาเป็นกรณีไป ทั้งนี้ชื่อดังกล่าวจะต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง

2.31 รับแจ้งคำว่า “**pH BALANCE**” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อแนบเอกสารสนับสนุนว่า ผลิตภัณฑ์มีค่าความเป็นกรด-ด่างที่เหมาะสมกับผิวหนังของคน คือค่า pH เท่ากับ 5.5 หากเป็นผิวส่วนอื่น เช่น จุดซ่อนเร้น ให้ระบุค่า pH BALANCE ให้สอดคล้องกับ pH ที่บริเวณนั้น

2.32 รับแจ้งคำว่า “**ORGANIC**” รวมถึงคำพ้องรูปหรือพ้องเสียงเป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อแนบเอกสาร ORGANIC CERTIFICATE ที่ออกโดยหน่วยงานรับรองที่เชื่อถือได้ ที่แสดงว่าใช้พืชที่ปลูกแบบ ORGANIC เป็นส่วนผสม ในกรณีที่ชื่อสื่อความหมายดังกล่าว

2.33 รับแจ้งคำว่า “**OXYGEN**” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อมีสารในสูตรและเอกสารทางวิชาการที่สนับสนุนการเกิด OXYGEN เพื่อประกอบการพิจารณา ทั้งนี้ต้องมีใช้ปฏิกิริยาการเกิด OXYGEN ภายในโครงสร้างร่างกาย

2.34 รับแจ้งคำว่า “**DETOX, DTOX**” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ โดยต้องรับรองไม่แปลชื่อ และไม่บรรยายสรรพคุณ คำว่า DETOX ไปในทางล้างพิษ หรือกำจัดสารพิษที่ฉลาก/โฆษณา และไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง

2.35 รับแจ้งคำว่า “**EXTRA / SUPER**” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ โดยต้องชี้แจงความหมายและความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์/สารในสูตร

2.36 รับแจ้งคำว่า “PURE ตามด้วยชื่อสาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ โดยต้องชี้แจงและแนบ SPECIFICATION สารประกอบการพิจารณา เช่น PURE ARGAN OIL BODY LOTION, PURE COCONUT OIL HAIR SERUM

2.37 รับแจ้งคำว่า “UV BROAD SPECTRUM” เมื่อมีสารกันแดดที่ป้องกันได้ทั้ง UVA และ UVB

2.38 รับแจ้งคำว่า “ALL IN ONE / 2 IN 1 / 3 IN 1” เมื่อชี้แจงว่าสื่อความหมายอย่างไร และเกี่ยวข้องกับสารใดในสูตร ซึ่งต้องไม่เกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอางและหากสารนั้นมีหน้าที่เดียวกันไม่สามารถกล่าวอ้างว่ามีหลายสรรพคุณได้

2.39 การนำ “คำย่อ / ตัวย่อ / คำที่ไม่มีความหมายในภาษาอังกฤษ / การนำตัวเลข” มาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอาง จะต้องอธิบายชื่อเต็มพร้อมแนบเอกสารสนับสนุนเพิ่มเติม ซึ่งเจ้าหน้าที่จะรับจดแจ้ง หากชื่อเต็มและเอกสารที่แนบมา สื่อไปในทางเครื่องสำอางได้อย่างสมเหตุสมผล และเป็นไปตาม “หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางฉบับนี้”

2.40 รับแจ้งคำว่า “NATURAL/NATURE/BIO” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเมื่อในสูตรมีสารจากธรรมชาติ เช่น CITRUS AURANTIFOLIA FRUIT EXTRACT / BUTYROSPERMUM PARKII NUT EXTRACT เป็นต้น

2.41 รับแจ้งคำว่า “ANTI-POLLUTION” “POLLUGUARD” หรือข้อความที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน โดยที่ ต้องชี้แจงความหมายและแนบผลการทดสอบประกอบการพิจารณา

2.42 คำที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าจะต้อง “ไม่เป็นคำที่แสดงถึงรูปแบบ (PREPARATION) ของผลิตภัณฑ์” เช่น CREAM, LOTION, GEL เนื่องจากอาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง

2.43 รับแจ้งคำว่า “BASE” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อในกรณีที่ไม่มีสื่อความหมายให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญว่า เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องเติมสารอื่น ๆ อีก โดยจะต้องรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการเติมสารใด ๆ ลงไปในสูตรเพิ่มเติมก่อนการวางขาย

ทั้งนี้ให้ใช้ได้กับผลิตภัณฑ์กลุ่มตกแต่งและปกปิดรีร้อย เช่น (ชื่อการค้า) FOUNDATION BASE เป็นต้น

2.44 รับแจ้งคำว่า “RENEW” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารกลุ่ม AHA, BHA หรือ PHA เป็นต้น หรือสามารถชี้แจงอย่างสมเหตุสมผลได้ว่าสื่อความหมายอย่างไร โดยต้องไม่มีผลต่อโครงสร้างร่างกายหรือเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง

2.45 รับแจ้งชื่อผลิตภัณฑ์ที่เป็นชื่อสารที่ไม่ได้ใส่โดยตรงในการผลิต หรือไม่ได้แสดงในสูตรส่วนผสม แต่เป็นส่วนประกอบที่พบได้ในสารสกัดจากพืช (ในสูตร) โดยจะต้องแนบผลการวิเคราะห์ว่ามีสารนั้นในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจริง

2.46 รับแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงข้อความ “HYPOALLERGENIC” “DERMATOLOGICAL TEST” บนฉลากโดยต้องเก็บเอกสารผลการทดสอบไว้ใน PIF (ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง) ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

2.47 รับแจ้งคำว่า “DIAPER” โดยสามารถใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอางได้ ทั้งนี้ให้แนบฉลากประกอบการพิจารณา และจะต้องไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายของเครื่องสำอาง เช่น ลดหรือป้องกันผื่นผ้าอ้อม

2.48 รับแจ้งคำว่า “FILLER” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ตกแต่ง ปกปิดริ้วรอยและผลิตภัณฑ์ทาผิวที่มีสารบำรุงผิว (SKIN CONDITIONING AGENTS) เป็นส่วนประกอบ ทั้งนี้ชื่อผลิตภัณฑ์ต้องไม่สื่อถึงการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างและหน้าที่ของร่างกาย

2.49 รับแจ้งคำว่า “OPIUM” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอาง ในกรณีที่เป็นกลิ่นน้ำหอม หรือเป็นเจดสีของผลิตภัณฑ์ โดยมีเงื่อนไขดังนี้

- ต้องไม่มีวัตถุเสพติดให้โทษหรือส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษ
- แนบฉลากประกอบการพิจารณา
- แนบหนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการบริษัท โดยรับรองว่าจะไม่แปลงชื่อ ไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง หรือทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดที่เป็นยาเสพติดให้โทษ หรือส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษโดยความจริงมิได้มียาเสพติดให้โทษนั้นอยู่ด้วย หรือมีแต่ไม่เท่าที่เข้าใจ ทั้งในฉลากและโฆษณา

- แนบเอกสารสนับสนุนว่าผลิตภัณฑ์นี้มีการจำหน่ายอยู่ในหลายประเทศ (ถ้ามี)

2.50 รับแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อการค้าเดียวกับผลิตภัณฑ์อื่นที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ โดยที่

- แนบเอกสารจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า (TRADEMARK)
- แนบฉลากทุกด้านประกอบการพิจารณา
- แนบบจดหมายรับรองจากกรรมการรับรองไม่แปลงหรือบรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง

หมายเหตุ บริเวณที่ใช้จะต้องไม่ใช่บริเวณเดียวกันกับบริเวณที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ยาหรือเครื่องมือแพทย์ในชื่อการค้าเดียวกัน เนื่องจากอาจทำให้ผู้บริโภคสับสนและเข้าใจผิดในสาระสำคัญได้

เนื่องจากเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดตามความนิยมตลอดเวลา ดังนั้นคำหรือข้อความที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อหรือวัตถุประสงค์การใช้เครื่องสำอางที่มีการปรับเปลี่ยนนั้น จะต้องไม่เกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง หรือมีผลต่อโครงสร้าง/การทำงานของร่างกาย หรือมีสรรพคุณไปในทางยา หากมีการฝ่าฝืนหรือแสดงข้อมูลอันเป็นเท็จ จะส่งผลให้มีความรับผิดทางกฎหมาย ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าจึงควรศึกษา

ข้อมูลความรู้ด้วยตนเอง ก่อนที่จะมอบหมายให้ผู้อื่นดำเนินการแทน ทั้งนี้ เพื่อมิให้มีการดำเนินการที่ขัดต่อกฎหมาย

สำหรับข้อมูลกฎหมายที่ประกาศใช้ และข้อมูลความรู้เพิ่มเติม สามารถศึกษาได้ในเว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา www.fda.moph.go.th โดยคลิกเลือกที่ “เครื่องสำอาง”

คำที่ห้ามนำมาใช้เป็นชื่อหรือส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง รวมถึงคำพ้องรูป/พ้องเสียง ที่อาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง

บางคำและข้อความเหล่านี้หากปรากฏบนฉลากที่มีใช้ชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอางจะพิจารณาตามข้อเท็จจริงและหลักฐานเชิงประจักษ์ ซึ่งอาจแสดงคำและข้อความเหล่านี้ได้ แต่ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ และยังคงอยู่ในขอบข่ายของเครื่องสำอาง

- ชื่อการค้า หมายถึง ข้อความที่แสดงเครื่องหมายการค้า ยี่ห้อ หรือแบรนด์ ประกอบด้วยคำหรือข้อความที่มีความเฉพาะ
- ชื่อเครื่องสำอาง หมายถึง ข้อความที่แสดง หรือบ่งชี้ว่าเป็นผลิตภัณฑ์ หรือเครื่องสำอางที่กล่าวถึง
- ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง จะแสดงบนส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากก็ได้แต่ต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น (รวมถึงคำพ้องรูป/พ้องเสียง ที่อาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง)

คำที่ห้ามนำมาใช้เป็นชื่อหรือส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

ฉบับปรับปรุง 2 ธันวาคม 2564

ลำดับ	คำห้ามใช้	ลำดับ	คำห้ามใช้
1	ACHE	31	ANTI PIGMENTATION
2	ACNE CONTROL	32	ANTI RASH
3	ACNE OUT	33	ANTI SUNBURN
4	ACNE THERAPY	34	ANTI SWEAT
5	ACNE TREATMENT	35	ANTIBALD
6	A-CURE*	36	ANTI-BODY
7	ACUTE*	37	ANTI-CHAFE
8	ADRENALIN	38	ANTI-CHAFING
9	ADRENALINE	39	ANTI-DOTE*
10	AFTERBITE	40	ANTI-GEN
11	AGAINST GRAVITY	41	ANTI-MELANIN
12	ALCOHOL BALL	42	ANTISEPTIC
13	ALCOHOL PAD	43	ANTI-SWEAT
14	ALLERGIC	44	AROCA*
15	ALLERGY	45	AROKA*
16	ANALGESIC	46	ATOCONTROL
17	ANDROGEN	47	ATOPIC
18	ANESTHETIC	48	ATOPIC CONTROL
19	ANTI ALLERGIC	49	ATOPY
20	ANTI ALLERGY	50	AYURVEDA
21	ANTI ANALGESIC	51	AYURVEDIC
22	ANTI BUG	52	B TOX
23	ANTI FRECKLE	53	BASIC FIBROBLAST GROWTH FACTOR
24	ANTI FUNGAL	54	BFGF
25	ANTI FUNGI	55	BIG BOOB*
26	ANTI FUNGUS	56	BITE RELIEF
27	ANTI GRAVITY*	57	BOTOX
28	ANTI INFLAME	58	BOTOXIA
29	ANTI INFLAMMATION	59	BOTOXIN
30	ANTI PIGMENT	60	BOTOX-LIKE

ลำดับ	คำห้ามใช้	ลำดับ	คำห้ามใช้
61	BOTOX-LIKED	91	DIFFLAM
62	BREAST ENHANCER	92	DOG
63	BREAST ENLARGEMENT	93	DRY MOUTH (ช่องปาก)
64	BTOX	94	DYSMENORRHEA
65	B-TOX	95	ECZEMA
66	BTX	96	EDEMA
67	BUG	97	EF-G
68	BUG CONTROL	98	EGF
69	BUGGIE	99	EGFR
70	BUGGY	100	EJECTION
71	BUG'N	101	ELECTROPHORESIS
72	BUGS	102	ENLARGE
73	BUGS AWAY	103	EPIDERMAL GROWTH FACTOR
74	BURN RELIEF	104	ESTROGEN
75	BUST ENHANCER	105	FACE OFF
76	BUST UP	106	FACE TRANSPLANT
77	CALLUS	107	FAT REDUCE
78	CANDIDIASIS	108	FAT REDUCING
79	CELL BRIGHT	109	FIT
80	CELL DETOX	110	FRECKLE
81	CELL LIFT	111	FUNGAL
82	CELLULITE CONTROL	112	FUNGI
83	CELLULITE FIGHTER	113	FUNGUS
84	CHAFE	114	GALVANIC
85	CHAFED	115	GARGLE*
86	CHAFFING	116	GERM*
87	CHAFING	117	GF
88	CORONA VIRUS	118	GINGIVITIS
89	COVID	119	GMP
90	COVID-19	120	GROW*

ลำดับ	คำห้ามใช้	ลำดับ	คำห้ามใช้
121	GROWING*	151	INJECT
122	GROWTH	152	INJECTION
123	GROWTH FACTOR	153	INSECT
124	GUASA	154	INSECT REPELLANT
125	GYNECOLOGICAL	155	INSULIN-LIKE GROWTH FACTOR-1
126	HAIR GROW	156	INTENSE PULSE LIGHT
127	HAIR GROWTH	157	IONTO
128	HAIR ROOT	158	IONTOPHORESIS
129	HAIRY*	159	IPL
130	HEALER	160	IRRITANT
131	HIFU	161	IRRITATE
132	HORMONE	162	IRRITATION
133	HYPOALLERGENIC	163	JOINT LUBRICANT
134	IGE	164	LASER
135	IGF-1	165	LAZER
136	IMMUNE	166	LICE
137	IMMUNIZATION	167	LIPOFAT
138	IMMUNIZE	168	LIPOLYSIS
139	IMMUNOLOGY	169	LOUSE
140	IMPLANT	170	LUBRICANT
141	INCREASE BLOOD CIRCULATION	171	MEDICAL
142	INFECT	172	MEDICATE
143	INFLAMATORY	173	MEDICATED
144	INFLAME	174	MEDICATION
145	INFLAMMATION	175	MESO
146	INFLAMMATORY	176	MESO CARE
147	INHALE	177	MESO THERAPY
148	INHALER	178	MESO WHITE
149	INHIBIT	179	MESOFAT
150	INHIBIT ENZYME	180	MESOHAIR

ลำดับ	คำห้ามใช้	ลำดับ	คำห้ามใช้
181	METABOLISM	211	PHYTOESTROGEN
182	MEZO CARE*	212	PIGMENT REDUCING
183	MEZO THERAPY	213	PLANT STEM CELL
184	MEZOCARE	214	PLASMA
185	MEZOTHERAPY	215	PREDNISOLONE
186	MICRO NEEDLE	216	PROGESTERONE
187	MICROORGANISM	217	Pseudomonas aeruginosa
188	MORPHINE	218	PSORIASIS
189	MOSQUI	219	RASH
190	MOSQUITO	220	REDNESS RELIEF
191	MUSCLE	221	REDUCE PIGMENT
192	NAIL GROWTH	222	REFIT
193	NAPPY	223	REMODELER
194	NAPPY RASH	224	RESTRUCTURE
195	NARCOTIC	225	RHEUMATOID
196	NICOTIANA	226	RHEUMATOID ARTHRITIS
197	NORMAL SALINE	227	ROOT HAIR
198	NORMAL SALINE SOLUTION	228	ROOT TREATMENT
199	NSS	229	RUKSA
200	OEDEMA	230	SCAR ERASER
201	OPIUM*	231	SCAR REMOVER
202	ORTHO*	232	SCAR TREATMENT
203	OSTEOARTHRTIS	233	SEDUCE*
204	PAIN	234	SEX*
205	PAPAVAR	235	SKIN BLEACH
206	PENIS	236	SKIN BLEACHING
207	PET	237	SLENDER*
208	PHARMACOPOEIA	238	SLIMMING*
209	PHEROMONE	239	SPERM
210	PHYTO STEM CELL	240	SPICULE

ลำดับ	คำห้ามใช้	ลำดับ	คำห้ามใช้
241	STEM CELL	271	VEIN
242	STEROID	272	VET
243	STIMULATE	273	VETERINARY
244	STIMULATE HAIR GROWTH	274	VIBRATE
245	STIMULATING	275	VIBRATER
246	STIMULATING HAIR GROWTH	276	VIBRATING
247	STIMULATION	277	VIRUS
248	STIMULATOR	278	VULVITIS
249	STING FREE	279	WART
250	STOP ACNE	280	WRINKLE ERASER
251	STOP AGE	281	แผลเป็น
252	STOP AGING	282	เก๋็อน
253	STOP HAIR FALL	283	เคล็ยร์กระ
254	SUN BURN	284	เคล็ยร์ฝ้า
255	SYNDROME	285	เคล็ยร์สิว
256	TDD*	286	เจลกระ
257	TDS*	287	เจลฝ้า
258	TESTOSTERONE	288	เจลสิว
259	THERAPEUTIC	289	เบาหวาน
260	THROAT	290	เมโส
261	THYROID	291	เลเซอร์
262	TOXIC	292	เส้ติม
263	TOXIN	293	เส้ติมเซลล์
264	TRANS DERMAL	294	เส้ันเลือด
265	TRANSDERMAL DRUG DELIVERY	295	เส้ันเลือด
266	TRANSDERMAL DRUG SYSTEM	296	เส้ริมทรวงอก
267	TRANSDERMAL SYSTEM	297	เส้ริมนม
268	VAGINA	298	เส้ริมหน้าอก
269	VAGINITIS	299	เส้ริมอาหาร
270	VARGINAL	300	เห้ดขี้ควาย

ลำดับ	คำห้ามใช้	ลำดับ	คำห้ามใช้
301	เอ็นยึด	331	ข้อเสื่อม
302	แก้แพ้	332	ขัดกระ
303	แก้กระ	333	ขัดผ้า
304	แก้คัน	334	ขัดสีว
305	แก้ผ้า	335	ครีมกระ
306	แก้สีว	336	ครีมผ้า
307	แช่ผ้า	337	ครีมสีว
308	แต้มสีว	338	คลายกล้ามเนื้อ
309	แผล	339	คลายปวด
310	แผลเป็น	340	ฆ่าเชื้อ
311	แมลง	341	ฆ่าแบคทีเรีย
312	ไดอะเบติก	342	ฆ่าไวรัส
313	ไทรอยด์	343	ซีฟจร
314	ไล่	344	ตุตกระ
315	ไล่แมลง	345	ตุตผ้า
316	ไล่ยุง	346	ตุตสีว
317	ไวรัส	347	ตกกระ
318	กระ	348	ต้านพิษ
319	กระตุ๋น	349	ทาสีว
320	กระผ้า	350	น้ำมันเขียว
321	กันผมร่วง	351	น้ำมันเหลือง
322	กันยุง	352	น้ำมันกีฬา
323	กัวซา	353	น้ำมันยา
324	ขจัดกระ	354	บรรเทา
325	ขจัดผ้า	355	บรรเทาการอักเสบ
326	ขจัดสีว	356	บรรเทาอักเสบ
327	ขยี้กระ	357	บรรเทาอาการอักเสบ
328	ขยี้ผ้า	358	บำบัด
329	ขยี้สีว	359	ปลูกผม
330	ข้อเช่า	360	ปลูกหมวด

ลำดับ	คำห้ามใช้	ลำดับ	คำห้ามใช้
361	ปวดข้อ	391	ลดกระฝ้า
362	ผมร่วง	392	ลดการอักเสบ
363	ผิวขาว	393	ลดบวม
364	ฝ้า	394	ลดปวด
365	ผื่น	395	ลดฝ้า
366	พญานู	396	ลดฝ้ากระ
367	พลังแรด	397	ลดรอยกระฝ้า
368	พลังช้าง	398	ลดสิว
369	พลังม้า	399	ลดสิวเสี้ยน
370	พิช	400	ลดอักเสบ
371	พิชงู	401	ลดอาการ
372	พิชผึ้ง	402	ลบกระ
373	ฟินปลอม	403	ลบฝ้า
374	ฟาร์มาโคเปีย	404	ลบรอยแผลเป็น
375	ฟีโรโมน	405	ลบสิว
376	ยับยั้ง	406	ลอก*
377	ยา	407	ลอกกระ
378	ยาดม	408	ลอกฝ้า
379	ยานวด	409	ลอกสิว
380	ยาหม่อง	410	ลูกประคบ
381	รอยแผล	411	ลูกปะคบ
382	ระงับเหงื่อ	412	ว่านดอกทอง
383	รักษา	413	ว่านมหาเสน่ห์
384	รักษากระ	414	ว่านรากราคะ
385	รักษาฝ้า	415	ว่านสาวหลง
386	รักษาสิว	416	สเต็ม
387	รากราคะ	417	สเต็มเซลล์
388	ราคะ	418	สเปิร์ม
389	ลดเซลล์ลูไลท์	419	สลาย
390	ลดกระ	420	สลาย ไชมัน

ลำดับ	คำห้ามใช้
421	สลายเซลล์ไลท์
422	สลายกระ
423	สลายผิวส้ม
424	สลายผ้า
425	สาวหลง
426	สิ่ว
427	สิ่วผ้า
428	สีสั๊ก
429	หญ้ารี้แพร์
430	หน้าขาว
431	หยุดสิ่ว
432	หล่อสิ้น
433	หลั่ง
434	อ๊กเสบ
435	อายุรเวท
436	อาหาร
437	อาหารเสริม
438	ฮี่ยม

หมายเหตุ* คำและข้อความเหล่านี้หากไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง ให้พิจารณารายกรณีไป โดยให้แนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา

คำที่ห้ามนำมาใช้เป็นชื่อหรือส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางโดยส่วนใหญ่ แต่มีเงื่อนไขให้ยกเว้นให้ใช้ได้บ้างในบางกรณี หรือมีเอกสารสนับสนุนที่ไม่เกินขอบข่ายเครื่องสำอาง

1	ANTI-ITCH	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะที่ใช้แล้วล้างออก
2	BURN	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ตกแต่งริมฝีปาก
3	ENLARGE	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะ และผลิตภัณฑ์ตกแต่ง
4	ENLARGEMENT	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะ และผลิตภัณฑ์ตกแต่ง
5	ERASER	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ปกปิดริ้วรอย ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม
6	ITCH	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะที่ใช้แล้วล้างออก
7	ITCH CONTROL	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะที่ใช้แล้วล้างออก
8	ITCHING	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะที่ใช้แล้วล้างออก
9	ITCHLESS	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะที่ใช้แล้วล้างออก
10	ITCHY	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะที่ใช้แล้วล้างออก
11	KILL	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ตกแต่งผิวหนัง/รอบดวงตา/ริมฝีปาก
12	LINE ERASER	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ปกปิดริ้วรอย ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม
13	REFIT	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ฟอกผิว
14	REMEDIES	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะ
15	REMEDY	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะ
16	RESHAPE	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม และผลิตภัณฑ์ตกแต่ง
17	RESHAPER	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม และผลิตภัณฑ์ตกแต่ง
18	RESTRUCTURE	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะ และผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม
19	RESTRUCTURING	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะ และผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม
20	SHAPE	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง และผลิตภัณฑ์ยืดผม/ตัดผม
21	SHAPER	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม และผลิตภัณฑ์ตกแต่ง
22	SHAPING	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง

		และผลิตภัณฑ์ปกปิดริ้วรอย
23	SLIM	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ตกแต่ง และผ้าอนามัย
24	TATTOO	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ได้ในผลิตภัณฑ์ตกแต่งผิวหนัง/รอบดวงตา/ริมฝีปาก และ น้ำหอม
25	V SHAPE	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ได้ในผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม และผลิตภัณฑ์ตกแต่ง หรือ ผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ได้สื่อว่ามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างร่างกาย
26	V SHAPING	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ได้ในผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม และผลิตภัณฑ์ตกแต่ง หรือ ผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ได้สื่อว่ามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างร่างกาย
27	แทททู	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ได้ในผลิตภัณฑ์ตกแต่งผิวหนัง/รอบดวงตา/ริมฝีปาก และ น้ำหอม
28	แทททู	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ได้ในผลิตภัณฑ์ตกแต่งผิวหนัง/รอบดวงตา/ริมฝีปาก และ น้ำหอม
29	MED	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ได้ในกรณีที่ไม่สื่อถึงผลต่อสุขภาพ โครงสร้าง หรือการทำ
30	RELIEF RELIEVE	หน้าที่ใด ๆ ของร่างกาย การบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรคหรือภาวะ
31	THERAPLE THERAPY	ผิดปกติของร่างกาย หรือไปในทางยา
32	HEAL/HEALING	

แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับสารที่นำมาใช้ในเครื่องสำอางแต่ไม่ปรากฏชื่อ ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

เนื่องจากสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางมีมากมายหลากหลายชนิด สารบางชนิดสามารถทำหน้าที่ได้หลายอย่าง ประกอบกับสารบางชนิดไม่ปรากฏอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขด้านเครื่องสำอาง แต่ปรากฏอยู่ในตำรายา (PHARMA COPOEIA) ดังนั้น เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค พนักงานเจ้าหน้าที่จึงมีแนวทางในการพิจารณาบังคับแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารซึ่งไม่ปรากฏชื่อในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้ผู้ยื่นคำเนิการดังนี้

1. หากสารที่ใช้ไม่ปรากฏในตำราด้านเครื่องสำอาง สามารถแนบเอกสารทางวิชาการอื่น ๆ ที่น่าเชื่อถือประกอบการพิจารณา การแจ้งรายละเอียดเพิ่มเติมว่าสารที่ใช้นั้นมีความเข้มข้นเท่าใด ทำหน้าที่ใดในสูตร จะช่วยให้การพิจารณารับจดแจ้งรายละเอียดเป็นไปได้อย่างสะดวก รวดเร็วขึ้น

2. สารที่มีการใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยาไว้แล้ว เช่น ALCOHOL, น้ำมันไพล, UREA, สารสกัดจากกวาวเครือขาวหรือกวาวเครือแดง, METHYL SALICYLATE เป็นต้น ผู้ประกอบธุรกิจจะต้องแจ้งรายละเอียดเพิ่มเติมเพื่อให้เกิดความชัดเจนว่าผลิตภัณฑ์นั้นสมควรจัดเป็นเครื่องสำอาง เช่น

- ความเข้มข้นของสารเหล่านี้ ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูปจะต้องน้อยกว่าที่ขึ้นทะเบียนตำรับยา และต้องระบุปริมาณความเข้มข้น (%) ของสารในสูตร

- ข้อความและภาพที่ปรากฏที่บนฉลากผลิตภัณฑ์ต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา และมีความชัดเจนว่าเป็นเครื่องสำอาง

- หากมีสาร CAJEPUT OIL (น้ำมันเขียว) เป็นส่วนประกอบจะไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง

ตัวอย่าง สารที่มีการใช้เป็นส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ที่ได้ขึ้นทะเบียนตำรับยา แต่มีการนำมาใช้ในทางเครื่องสำอาง

ลำดับ	ชื่อสาร	เงื่อนไข
1.	ALCOHOL ที่ใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ได้แก่ - ALCOHOL (ETHYL ALCOHOL, ETHANOL) - ISOPROPYL ALCOHOL (ISOPROPANOL) - ALCOHOL DENATURED - N-PROPYL ALCOHOL	- ALCOHOL ในผลิตภัณฑ์น้ำหอม, ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม, ผลิตภัณฑ์สำหรับโกนหนวด (SHAVING PRODUCT), ANTIPERSPIRANT, DEODORANT ให้ใช้เป็นส่วนผสมได้มากกว่า 69.4 %W/W - ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ต้องมีปริมาณ ALCOHOL ไม่เกิน 69.4 %W/W - การบรรยายสรรพคุณบนฉลาก/โฆษณา ต้องไม่มีวัตถุประสงค์หรือกล่าวอ้างสรรพคุณที่สื่อถึงการฆ่าเชื้อโรค การป้องกันโรค หรือทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา

ลำดับ	ชื่อสาร	เงื่อนไข
	(N-PROPANOL)	
2.	น้ำมันไพล (ZINGIBER CASSUMUNAR ROOT OIL)	<ul style="list-style-type: none"> - ให้ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ไม่เกิน 1% (หากใส่ในรูปแบบอื่นในปริมาณสูงจะต้องแจ้งปริมาณในรูปแบบ OIL ด้วย) - ข้อความที่ฉลากมีความชัดเจนว่าเป็นเครื่องสำอาง เช่น มีข้อความว่า “เครื่องสำอาง.....” - ที่ฉลาก/โฆษณา ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา เช่น กล่าวอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับอาการปวดเมื่อย
3.	UREA	<ul style="list-style-type: none"> - ให้ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้น้อยกว่า 10% - ข้อความที่ฉลากมีความชัดเจนว่าเป็นเครื่องสำอาง เช่น มีข้อความว่า “เครื่องสำอาง.....” - ที่ฉลาก/โฆษณา ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา เช่น กล่าวอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับ รักษาผิวหนังที่หยาบหนา แห้งกร้าน รักษาผิวหนังที่แห้งเรื้อรัง
4.	สารสกัดจากกวาวเครือขาว (PUERARIA MIRIFICA ROOT EXTRACT หรือ PUERARIA CANDOLLEI ROOT EXTRACT) หรือกวาวเครือแดง (BUTEA SUPERBA ROOT EXTRACT)	<ul style="list-style-type: none"> - การรับแจ้งผลิตภัณฑ์ เมื่อสูตรมีสารสกัดจากกวาวเครือขาว (PUERARIA MIRIFICA ROOT EXTRACT) หรือ กวาวเครือแดง (BUTEA SUPERBA ROOT EXTRACT) จะต้องแจ้งรายละเอียด ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1. หนังสือบริษัทลงนามโดยกรรมการผู้มีอำนาจ เพื่อรับรองว่า จะไม่บรรยายหรือโฆษณาสรรพคุณผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเกินกว่าความเป็นเครื่องสำอาง หรือในทางเพิ่มประสิทธิภาพทางเพศ หรือเปลี่ยนแปลงขนาดทรวงอก ทั้งในฉลากและโฆษณา หากฝ่าฝืนบริษัทยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามกฎหมาย 2. ขั้นตอนการสกัดและอัตราส่วนเอกสารแสดงกรรมวิธีการสกัดกวาวเครือที่นำมาใช้ในสูตรจากกวาวเครือดิบ (CRUDE) 3. คำนวนกวาวเครือที่ผู้บริโภครจะได้รับในรูปกวาวเครือดิบต่อวัน เอกสารแสดงการคำนวณปริมาณกวาวเครือดิบ หรือ กวาวเครือแห้งที่ผู้บริโภครได้รับต่อวัน จากการใช้ผลิตภัณฑ์

ลำดับ	ชื่อสาร	เงื่อนไข
		<p>ดังกล่าว (โดยต้องทราบปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อวัน และ ผู้บริโภคต้องได้รับปริมาณกวาวเครือดิบ ไม่เกิน 100 มิลลิกรัม/วัน)</p> <p>- ในกรณีที่มีทั้งกวาวเครือขาวและแดง ปริมาณรวม ต้องไม่เกิน 100 มิลลิกรัมต่อวัน</p>
5.	METHYL SALICYLATE	<p>- ให้ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ไม่เกิน 0.5%</p> <p>- ข้อความที่ฉลากมีความชัดเจนว่าเป็นเครื่องสำอาง เช่น มีข้อความว่า “เครื่องสำอาง.....”</p> <p>- ที่ฉลาก/โฆษณา ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา เช่น กล่าวอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับบรรเทาอาการปวดเมื่อย</p>
6.	CALAMINE (ZINC OXIDE AND FERRIC OXIDE)	<p>- ให้ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ไม่เกิน 2%</p> <p>- ข้อความที่ฉลากมีความชัดเจนว่าเป็นเครื่องสำอาง เช่น มีข้อความว่า “เครื่องสำอาง.....”</p> <p>- ที่ฉลาก/โฆษณา ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา เช่น กล่าวอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับบรรเทาผด ผื่น คัน</p>
7.	TRANEXAMIC ACID	<p>- ให้ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ไม่เกิน 3% และห้ามใช้ในช่องปาก</p>
8.	SODIUM PCA	<p>- ให้แจ้งปริมาณสารในสูตร (%)</p> <p>- ถ้าใช้ในผลิตภัณฑ์บำรุงผิว ตั้งแต่ 2.5 % ขึ้นไป ต้องแนบ <u>ภาพฉลากประกอบการพิจารณา</u></p> <p>- ข้อความที่ฉลากมีความชัดเจนว่าเป็นเครื่องสำอาง เช่น มีข้อความว่า “เครื่องสำอาง.....”</p> <p>- ที่ฉลาก/โฆษณา ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา เช่น กล่าวอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับรักษาผิวหนังที่หยาบหนา แห่งกร้าน รักษาผิวหนังที่แห้งเรื้อรัง</p>
9.	AHAs	<p>1. กรณีสูตรมีสารกลุ่ม AHAs และมีวัตถุประสงค์เพื่อทำหน้าที่ EXFOLIATING AGENT (EXFOLIATE) ต้องแจ้งปริมาณสารในสูตร (%)</p> <p>2. กรณีในสูตรมี GLYCOLIC ACID AND LACTIC ACID, THEIR COMMON SALTS AND SIMPLE ESTERS.</p> <p>- ถ้าปริมาณ $\geq 2.5\%$ ให้แจ้ง PH PRODUCT</p>

ลำดับ	ชื่อสาร	เงื่อนไข
		<ul style="list-style-type: none"> - ถ้าปริมาณ $\leq 10\%$ PH PRODUCT ต้อง ≥ 3.5 (ผู้บริโภคสามารถนำไปใช้เอง) - ถ้าปริมาณ $>10\% - 30\%$ PH PRODUCT ต้อง ≥ 3.0 และในคำขอจดแจ้งให้วงเล็บท้ายชื่อเครื่องสำอางว่า (ใช้โดยแพทย์เท่านั้น) และแนบเอกสารดังต่อไปนี้ <ul style="list-style-type: none"> • หนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการ เพื่อรับรองว่าจำหน่ายให้แพทย์ใช้เท่านั้น และผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายให้โรงพยาบาล หรือคลินิกใด • ใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาลหรือคลินิกใดบ้าง
10.	GLUCOSAMINE	<ul style="list-style-type: none"> - ข้อความที่ฉลากมีความชัดเจนว่าเป็นเครื่องสำอาง เช่น มีข้อความว่า “เครื่องสำอาง..... ” - ที่ฉลาก/โฆษณา ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา เช่น กล่าวอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับการบรรเทา รักษา การปวดอักเสบของกระดูก และข้อ
11.	ZINC OXIDE	<ul style="list-style-type: none"> - ให้ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ไม่เกิน 10% ในผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกันแดด - ข้อความที่ฉลากมีความชัดเจนว่าเป็นเครื่องสำอาง เช่น มีข้อความว่า “เครื่องสำอาง..... ” - ที่ฉลาก/โฆษณา ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา เช่น กล่าวอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับการบรรเทาผด ผื่นคัน ผื่นผ้าอ้อม

3. สารอื่น ๆ ที่ต้องระบุปริมาณสารในสูตร ได้แก่

(1) SODIUM LAURYL SULFATE (SLS)

- การใช้ SLS ในผลิตภัณฑ์ย้อมผมชนิดผง ให้ใช้ได้ไม่เกิน 2%
- ในเครื่องสำอางประเภทอื่น ๆ ให้ใช้ได้ไม่เกิน 15%

(2) TITANIUM DIOXIDE ที่มีปริมาณเกิน 25% และทำหน้าที่เป็น สารแต่งสี (COLORING AGENT)

ต้องแนบเอกสารหลักฐานที่ระบุขนาดอนุภาคของสาร (มากกว่า 120 นาโนเมตร) เพื่อประกอบการพิจารณา เช่น เอกสารแสดงข้อมูลจำเพาะ (SPECIFICATION) เป็นต้น

(3) CYMBOPOGON NARDUS (CITRONELLA) OIL ทำหน้าที่เป็น ส่วนประกอบที่เป็นน้ำหอม

(FRAGRANCE INGREDIENT) เท่านั้น ต้องแจ้งปริมาณสารในสูตร และจะต้องไม่มีการอ้างสรรพคุณที่ฉลาก/โฆษณา เกี่ยวกับการป้องกันหรือไล่แมลง และไม่รับจดแจ้งกรณีที่เป็นวัตถุติด 100%

4. สารที่ได้จากพืช กรุณาแจ้งด้วยชื่อทางพฤกษศาสตร์ พร้อมส่วนที่นำมาใช้อย่างชัดเจน เช่น

สารที่ได้จากว่านหางจระเข้

- ALOE ANDONGENSIS LEAF EXTRACT
- ALOE ARBORESCENS FLOWER EXTRACT
- ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE
- ALOE BARBADENSIS LEAF JUICE POWDER
- ALOE FEROX LEAF EXTRACT
- ALOE PERRYI EXTRACT (AN EXTRACT OF THE WHOLE PLANT, ALOE PERRYI)

5. สารสังเคราะห์หรือสารที่ได้จากสัตว์ที่มีพิษ ที่แสดงสรรพคุณมีผลต่อโครงสร้างของร่างกายซึ่งเกิน

ความเป็นเครื่องสำอาง เช่น

- SYN-AKE:

เป็นชื่อ TRADE NAME MIXTURE ของสาร DIPEPTIDE DIAMINO BUTYROYL BENZYLAMIDE DIACETATE และ GLYCERIN

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ SYN-AKE ไม่อนุญาตให้แปล/บรรยาย/โฆษณาสรรพคุณหรือแสดงภาพเกี่ยวกับงูหรือพิษงู รวมทั้งสรรพคุณที่มีผลเช่นเดียวกับ หรือคล้ายคลึงกับการใช้ BOTOX เนื่องจากเป็นการแสดงสรรพคุณที่มีผลต่อโครงสร้างร่างกาย สู่ถึงผลิตภัณฑ์ยาซึ่งเกินความเป็นเครื่องสำอาง

- BEE VENOM :

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารนี้ ไม่อนุญาตให้แปล/บรรยาย/โฆษณาสรรพคุณเกี่ยวกับพิษผึ้ง รวมทั้งสรรพคุณที่มีผลเช่นเดียวกับหรือคล้ายคลึงกับการใช้ BOTOX ทั้งนี้ ให้ทำคำรับรองว่า จะไม่แปล/บรรยาย / โฆษณาสรรพคุณคำว่า BEE VENOM เกี่ยวกับพิษผึ้ง และรับรองว่าจะจัดทำฉลากภาษาไทยที่ระบุข้อความว่า “ผู้แพ้พิษผึ้งไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้”

หมายเหตุ : ไม่อนุญาตให้ใช้ภาพที่อาจสื่อให้เข้าใจผิดในตัวผลิตภัณฑ์ เช่น ภาพงู หนังกู แมงมุม ใยแมงมุม หรือภาพอื่น ๆ ที่มีได้มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

- CROCODILE OIL, R-SPIDER POLYPEPTIDE-3 :

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสาร CROCODILE OIL, R-SPIDER POLYPEPTIDE-3, จะต้องไม่มีการใช้ชื่อ เครื่องสำอางที่สื่อถึงสัตว์ดังกล่าว หรือบรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง

แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับเงื่อนไขการนำสารมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง และการแจ้งข้อมูลประกอบการรับจดแจ้ง

แนวทางนี้เป็นข้อสังเกตและพึงระมัดระวังในการแจ้งรายละเอียดเพื่อให้จดแจ้งได้ถูกต้องตามกฎหมาย

1. วัตถุอันตราย

สารที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุอันตรายจะต้องอยู่ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง วัตถุอันตรายที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง และใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนด ตัวอย่างเช่น

1.1 เงื่อนไขที่กำหนดท้ายประกาศฯ มีหลายแบบ เช่น

- อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อาจใช้ เช่น PHENOXYETHANOL อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อาจใช้คือ 1 %
 - อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อาจใช้เมื่อคำนวณในรูป... เช่น BENZOIC ACID AND ITS SODIUM SALTS อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อาจใช้ ภายใต้เงื่อนไขการใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช่แล้วไม่ต้องล้างออก คือ 0.5% (คำนวณในรูปกรด)
 - ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์บางประเภท เช่น
 - CHLORHEXIDINE AND ITS DIGLUCONATE, DIACETATE AND DIHYDROCHLORIDE อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อาจใช้ คือ 0.3% (คำนวณในรูป CHLORHEXIDINE) และห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก
 - 5-BROMO-5-NITRO-1,3- DIOXANE และ BRONOPOL (2-BROMO-2- NITROPROPANE-1,3-DIOL)
- สารทั้ง 2 รายการห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่มี AMINES หรือ AMIDES หรือ อนุพันธ์ของสารนี้เป็นส่วนผสม ซึ่งสารเคมีในกลุ่ม AMINES หรือ AMIDES เช่น

- วัตถุที่อาจใช้: FATTY ACID DIALKYLAMIDES AND DIALKANOLAMIDES (N,N- DIALKYL FATTY ACID AMIDES AND DIALKANOLAMIDES) เช่น COCAMIDE DEA, COCAMIDE DIPA
- วัตถุที่อาจใช้: MONOALKYLAMINES, MONOALKANOLAMINES AND THEIR SALTS เช่น ACETAMIDE MEA, ETHANOLAMINE, AMINO METHYL PROPANOL
- วัตถุที่อาจใช้: TRIALKYLAMINES, TRIALKANOLAMINES AND THEIR SALTS เช่น TRIETHANOLAMINE, TEA-SULFATE

1.2 วัตถุอันตรายบางรายการ ปรากฏในประกาศกระทรวงฯ เกี่ยวกับวัตถุที่ห้ามใช้ด้วย เช่น

สาร	วัตถุที่ห้ามใช้	วัตถุอันตราย
MERCURY AND ITS COMPOUNDS	MERCURY AND ITS COMPOUNDS ยกเว้น วัตถุที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง การกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง	<ul style="list-style-type: none"> ● THIOSALFONATES อนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ใช้รอบดวงตา โดยอัตราส่วนสูงสุดที่ให้อาจใช้ คือ 0.007% (คำนวณในรูปปรอท) ● PHENYL MERCURIC SALTS (INCLUDING BORATE) อนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ใช้รอบดวงตา โดยอัตราส่วนสูงสุดที่ให้อาจใช้ คือ 0.007% (คำนวณในรูปปรอท)

1.3 วัตถุอันตรายที่ปรากฏอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางด้วย เช่น

ลำดับ	สาร	วัตถุอันตราย	วัตถุที่อาจใช้
1.	SALICYLIC ACID	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อใช้ คือ 0.5% (คำนวณในรูปกรด) แต่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี ยกเว้นแชมพู	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมที่ให้อใช้แล้ว ล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้อใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 3% (ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี ยกเว้นแชมพู) ● ผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้อใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 2% (ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี ยกเว้นแชมพู)
2.	FORMALDEHYDE	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อใช้ คือ 0.1% (คำนวณในรูป FREE FORMALDEHYDE) แต่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทฉีดพ่น ● ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อใช้ คือ 0.2% (คำนวณในรูป FREE FORMALDEHYDE) แต่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทฉีดพ่น 	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ (NAIL HARDENER) อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้อใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 5% (คำนวณในรูป FORMALDEHYDE)
<p>หมายเหตุ อยู่ระหว่างดำเนินการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเพื่อห้ามใช้ FORMALDEHYDE เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง หากประกาศมีผลใช้บังคับแล้ว ก็ไม่สามารถใช้ FORMALDEHYDE เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ไม่ว่าจะใช้เป็นวัตถุอันตรายหรือวัตถุที่อาจใช้</p>			

ลำดับ	สาร	วัตถุอันตราย	วัตถุที่อาจใช้
3.	ZINC PYRITHIONE	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 1.0% ● ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.5% ทั้งนี้ ให้ใช้ได้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออกเท่านั้น และห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก 	ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม <ul style="list-style-type: none"> ● ประเภทที่ต้องล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 2% ● ประเภทไม่ต้องล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.5%
4.	Inorganic SULPHITES AND HYDROGEN SULPHITES	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.2% (คำนวณในรูปแบบ free SO ₂)	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม (oxidative hair dye product) อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 0.67% (คำนวณในรูปแบบ SO₂) ● ผลิตภัณฑ์สำหรับตัดผมหรือยัดผม อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 6.7% (คำนวณในรูปแบบ SO₂) ● ผลิตภัณฑ์ทำให้ผิวหน้าเป็นสีแทน อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 0.45% (คำนวณในรูปแบบ SO₂) ● ผลิตภัณฑ์ทำให้ผิวกายเป็นสีแทน อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 0.40% (คำนวณในรูปแบบ SO₂)
5.	TRICLOCARBAN	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.2%	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์ประเภทใช้แล้วล้างออกเท่านั้น อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 1.5 %
6.	CLIMBAZOLE	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.5 %	ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม <ul style="list-style-type: none"> ● ประเภทต้องล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 2.0%

ลำดับ	สาร	วัตถุกันเสีย	วัตถุที่อาจใช้
			<ul style="list-style-type: none"> ● ประเภทไม่ต้องล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.5%
7.	BENZYL ALCOHOL	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 1.0 %	เป็นตัวทำละลาย หรือสารแต่งกลิ่นหอมหรือสารแต่งรสในเครื่องสำอางได้ โดยไม่กำหนดอัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้
8.	PIROCTONE OLAMINE	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 1.0% ● ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.5% 	ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม <ul style="list-style-type: none"> ● ประเภทต้องล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 1.0% ● ประเภทไม่ต้องล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.1%
9.	1-PHENOXY-PROPAN-2-OL	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 1% และให้ใช้ได้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออกเท่านั้น	ผลิตภัณฑ์ประเภทใช้แล้วล้างออกเท่านั้น อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 2%
10.	BENZALKONIUM CHLORIDE , BROMIDE AND SACCHARINATE	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.1% (คำนวณในรูป BENZALKONIUM CHLORIDE)	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมที่ใช้แล้วล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 3% (คำนวณในรูป BENZALKONIUM CHLORIDE) ● ผลิตภัณฑ์อื่น ๆ อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 0.1% (คำนวณในรูป BENZALKONIUM CHLORIDE)
11.	ETHYL LAUROYL ARGINATE HCL	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.4 % ทั้งนี้ ห้ามใช้ใน <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับริมฝีปาก - ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก - ผลิตภัณฑ์ประเภทฉีดพ่น 	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้คือ 0.8 % ใน <ul style="list-style-type: none"> - สบู่ - แชมพูจัดรังแค - ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกายที่ไม่ใช่รูปแบบของสเปรย์

ลำดับ	สาร	วัตถุอันตราย	วัตถุที่อาจใช้
12.	สารกลุ่ม ALKYL (C12-C22) TRIMETHYL AMMONIUM, BROMIDE AND CHLORIDE	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อาจใช้ คือ 0.1 %	<ul style="list-style-type: none"> ● CETRIMONIUM CHLORIDE ● STEARTRIMONIUM CHLORIDE ● BEHENTRIMONIUM CHLORIDE โดยบริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้ อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อาจใช้ (ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) เงื่อนไข เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

หมายเหตุ: เครื่องสำอางที่มีการใช้สารข้างต้นไม่ตรงตามเงื่อนไขที่กำหนด จะถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุที่ห้ามใช้

2. สารห้ามใช้

2.1 ห้ามใช้สารที่ได้มาจากมนุษย์ (CELLS, TISSUES OR PRODUCTS OF HUMAN ORIGIN)

- ตัวอย่างสารที่เข้าข่ายได้มาจากมนุษย์ เช่น

: RH-OLIGOPEPTIDE -1

(EGF / EPIDERMAL GROWTH FACTOR / HUMAN OLIGOPEPTIDE-1 / HUMAN

OLIGOPEPTIDE-22)

: RH-OLIGOPEPTIDE-2

(IGF-1 / INSULIN LIKE GROWTH FACTOR / HUMAN OLIGOPEPTIDE-2 / SOMATOMEDIN C)

- หากในสูตรแจ้งว่ามี PLACENTAL EXTRACT / PLACENTAL PROTEIN / สารที่ได้จาก PLACENTA /

AMNIOTIC FLUID

• ให้แนบเอกสารจากผู้ผลิตวัตถุดิบที่รับรองว่าสารนี้มาจากสิ่งมีชีวิตชนิดใด ทั้งนี้ ต้องมีได้มาจากมนุษย์

• สารนี้ปราศจากฮอร์โมน (HORMONES)

• หากได้สารนี้มาจากโค แพะ แกะ ต้องมีเอกสารรับรองว่าสารนี้ปราศจากเชื้ออหิวาต์ เช่น เอกสาร

CERTIFICATE OF BSE ออกโดยผู้ผลิตหรือหน่วยงานที่รับผิดชอบโดยตรงในประเทศนั้น ๆ

- อนุญาตให้ใช้ CELL ที่ได้จากพืช เช่น MALUS DOMESTICA FRUIT CELL CULTURE EXTRACT (THE EXTRACT OF A CULTURE OF THE FRUIT CELLS OF MALUS DOMESTICA, ROSACEAE)

แต่ไม่อนุญาตให้ใช้คำว่า STEM CELL และ PHYTO STEM CELL เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์

รวมทั้งไม่ให้แสดงคำว่า STEM CELL, PHYTO STEM CELL บนฉลากและโฆษณา

ฉบับปรับปรุง 2 ธันวาคม 2564

2.2 ห้ามใช้สารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า (ผลิตภัณฑ์จากโค แพะ แกะ ที่มีความเสี่ยงต่อโรควัวบ้า) เช่น CEREBROSIDES (SPHINGOLIPIDS ISOLATED FROM THE BRAIN AND CENTRAL NERVOUS SYSTEM OF ANIMALS)

กรณีใช้ส่วนผสมของวัตถุดิบที่ได้จากโค แพะ แกะ ที่นอกเหนือจากสารห้ามใช้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง/วัตถุดิบ หรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต เช่น CERTIFICATE OF BSE ที่รับรองว่าเครื่องสำอาง/ วัตถุดิบปราศจากเชื้อวัวบ้า/ ฮอร์โมน

2.3 FUROCUMARINES ถึงแม้จะมีการกำหนดเป็นวัตถุที่ห้ามใช้ แต่อาจมีการปนเปื้อนตามธรรมชาติในพืชตระกูลส้มบางชนิด แต่ต้องมีไม่เกินปริมาณที่กำหนด ดังนี้

จะต้องแสดงข้อความในคำขอเพื่อรับรองว่า ผลิตภัณฑ์นั้นมี FUROCUMARINES ปนเปื้อนน้อยกว่า 1 มิลลิกรัม/กิโลกรัม และบริษัทมีเอกสารหลักฐานที่แสดงการปนเปื้อนดังกล่าว เก็บไว้พร้อมให้ตรวจสอบ

พืชตระกูลส้มที่อาจปนเปื้อน Furocoumarines เช่น	
- CITRUS AURANTIFOLIA FLOWER EXTRACT	- CITRUS LIMON FRUIT EXTRACT
- CITRUS AURANTIFOLIA FLOWER/ GALIUM APARINE EXTRACT	- CITRUS LIMON FRUIT OIL
- CITRUS AURANTIFOLIA FLOWER/ SAMBUCUS NIGRA FLOWER EXTRACT	- CITRUS LIMON FRUIT POWDER
- CITRUS AURANTIFOLIA FRUIT	- CITRUS LIMON FRUIT WATER
- CITRUS AURANTIFOLIA FRUIT EXTRACT	- CITRUS LIMON JUICE
	- CITRUS LIMON JUICE EXTRACT
	- CITRUS LIMON JUICE POWDER
	- CITRUS LIMON LEAF CELL EXTRACT
	- CITRUS LIMON LEAF OIL
พืชตระกูลส้มที่อาจปนเปื้อน Furocoumarines เช่น	
- CITRUS AURANTIFOLIA FRUIT WATER	- CITRUS LIMON LEAF/ PEEL/ STEM OIL
- CITRUS AURANTIFOLIA JUICE	- CITRUS LIMON PEEL
- CITRUS AURANTIFOLIA LEAF OIL	- CITRUS LIMON PEEL CERA
- CITRUS AURANTIFOLIA OIL	- CITRUS LIMON PEEL EXTRACT
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL	- CITRUS LIMON PEEL OIL
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL EXTRACT	- CITRUS LIMON PEEL POWDER
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL OIL DISTILLED	- CITRUS LIMON PEEL WATER
	- CITRUS LIMON SEED OIL
	- CITRUS LIMON/ FUCUS SERRATUS EXTRACT

<ul style="list-style-type: none"> - CITRUS AURANTIFOLIA PEEL OIL EXPRESSED - CITRUS AURANTIFOLIA PEEL POWDER - CITRUS AURANTIFOLIA PEEL WATER - CITRUS AURANTIFOLIA SEED OIL - CITRUS AURANTIFOLIA SEED OIL UNSAPONIFIABLES - CITRUS GRANDIS FRUIT EXTRACT - CITRUS GRANDIS FRUIT WATER - CITRUS GRANDIS JUICE - CITRUS GRANDIS LEAF EXTRACT - CITRUS GRANDIS PEEL - CITRUS GRANDIS PEEL EXTRACT - CITRUS GRANDIS PEEL OIL - CITRUS GRANDIS PEEL POWDER - CITRUS GRANDIS SEED EXTRACT - CITRUS GRANDIS SEED OIL - CITRUS GRANDIS SEED OIL UNSAPONIFIABLES - CITRUS GRANDIS/ PARADISI FRUIT WATER - CITRUS LIMON FLOWER/ LEAF/ STEM EXTRACT - CITRUS LIMON FLOWER/ LEAF/ STEM OIL 	<ul style="list-style-type: none"> - CITRUS PARADISI FRUIT EXTRACT - CITRUS PARADISI JUICE - CITRUS PARADISI M.PEEL OIL EXPRESSED - CITRUS PARADISI PEEL EXTRACT - CITRUS PARADISI PEEL OIL - CITRUS PARADISI SEED EXTRACT - CITRUS PARADISI SEED OIL - CITRUS PARADISI, X C. RETICULATA PEEL EXTRACT - CITRUS PARADISI, X C. RETICULATA PEEL OIL EXPRESSED - CITRUS RETICULATA FRUIT EXTRACT - CITRUS RETICULATA LEAF OIL - CITRUS RETICULATA LEAF WATER - CITRUS RETICULATA PEEL EXTRACT - CITRUS RETICULATA PEEL OIL - CITRUS RETICULATA PEEL POWDER - CITRUS RETICULATA, X C. SINENSIS PEEL EXTRACT - CITRUS UNSHIU/ CITRUS RETICULATA/CITRUS IYO FRUIT WATER
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2.4 ห้ามใช้ METHANOL เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

3. วัตถุที่อาจใช้

3.1 วัตถุที่อาจใช้ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางทุกฉบับ สามารถนำมาใช้ได้เฉพาะตามเงื่อนไขที่กำหนดในประกาศเท่านั้น หากใช้ไม่ตรงตามเงื่อนไขที่กำหนด ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุที่ห้ามใช้

3.2 วัตถุที่อาจใช้

- FATTY ACID DIALKYLAMIDES AND DIALKANOLAMIDES (N,N- DIALKYL FATTY ACID AMIDES AND DIALKANOLAMIDES)
- MONOALKYLAMINES, MONOALKANOLAMINES AND THEIR SALTS
- TRIALKYLAMINES, TRIALKANOLAMINES AND THEIR SALTS

หากอยู่ในสูตรร่วมกับสารประกอบไนไตรต์ (NITRITES) และไนเตรต (NITRATES) ที่อาจทำให้เกิด NITROSAMINES จะต้องแนบเอกสาร SPECIFICATION ของวัตถุดิบของวัตถุที่อาจใช้ดังกล่าวที่แสดงปริมาณ SECONDARY AMINES หรือปริมาณ NITROSAMINE ที่เป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศกระทรวงสาธารณสุข

กลุ่มสาร	ตัวอย่างสาร
FATTY ACID DIALKYLAMIDES AND DIALKANOLAMIDES (N,N- DIALKYL FATTY ACID AMIDES AND DIALKANOLAMIDES)	<ul style="list-style-type: none"> ● COCAMIDE DEA ● COCAMIDE DIPA ● CORNAMIDE DEA ● DIETHYL CAPRYLAMIDE ● DIMETHYL CAPRAMIDE ● HYDROGENATED TALLOWAMIDE DEA ● LAURAMIDE DEA ● LAURAMIDE/MYRISTAMIDE DEA ● LECITHINAMIDE DEA ● LINOLEAMIDE DEA ● MINKAMIDE DEA
MONOALKYLAMINES, MONOALKANOLAMINES AND THEIR SALTS	<ul style="list-style-type: none"> ● ETHANOLAMINE ● AMINOMETHYL PROPANOL ● TROMETHAMINE ● MEA SALICYLATE ● 2-AMINOBTANOL ● ACETAMIDE MEA

	<ul style="list-style-type: none"> ● AMP-ACRYLATE COPOLYMER ● PIROCTONE OLAMINE
TRIALKYLAMINES, TRIALKANOLAMINES AND THEIR SALTS	<ul style="list-style-type: none"> ● TRIETHANOLAMINE ● TEA SALICYLATE ● TEA COCOYL GLUTAMATE ● TEA LAURYL SULFATE ● TEA LAURETH SULFATE ● DIMETHYL COCAMINE

- ตัวอย่างของสารประกอบไนไตรต์ (NITRITES) และ ไนเตรต (NITRATES) ในเครื่องสำอางที่อาจทำให้เกิด NITROSAMINES

สาร	หน้าที่ในตำรับเครื่องสำอาง
SODIUM NITRITE	ANTICORROSIVE (ป้องกันการกร่อน)
AMMONIUM NITRATE	BUFFERING (ป้องกันการปรับเปลี่ยนความเป็นกรดต่าง)
BIS-HYDROXYETHYL COCOMONIUM NITRATE	ANTISTATIC (ป้องกันไฟฟ้าสถิต)
BISMUTH SUBNITRATE	ABSOBENT (ดูดซับสาร) / OPACIFYING (เพิ่มความทึบแสง)
MAGNESIUM NITRATE พบได้ในสารกันเสีย MIXTURE OF METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE AND METHYLISOTHIAZOLINONE WITH MAGNESIUM CHLORIDE AND MAGNESIUM NITRATE	HAIR CONDITIONING (บำรุงเส้นผม)
NITROCELLULOSE	FILM FORMING (สารก่อฟิล์ม)
POTASSIUM NITRATE	ORAL CARE, SOOTHING

	(ดูแลช่องปาก/ปลอมประโลมผิว)
SILVER NITRATE	HAIR DYEING (สีย้อมผม)
SODIUM NITRATE	ORAL CARE (ดูแลช่องปาก) SOOTHING (ปลอมประโลมผิว)
THIAMINE NITRATE	SKIN CONDITIONING (บำรุงผิว)
ZINC NITRATE	SKIN CONDITIONING (บำรุงผิว)

4. การรับแจ้งผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปาก

- คำที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อต้องไม่สื่อถึงการใช้ในเด็ก เช่น BABY, KID, INFANT, NEWBORN เป็นต้น และต้องแสดงคำเตือนห้ามใช้ในเด็กที่อายุต่ำกว่า 6 ปี
- กรณีมีคำว่า WHITE , BRIGHT เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หรือสรรพคุณ จะต้องแนบหนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการผู้มีอำนาจ เพื่อรับรองว่าฉลากของน้ำยาบ้วนปากจะระบุวิธีใช้ที่ชัดเจนว่า “ใช้หลังการแปรงฟันด้วยยาสีฟันที่ผสมสารขัดฟัน”
- กรณีมีคำว่า TARTAR, TARTAR CONTROL, ANTI-PLAQUE, STAIN CLEAR หรือคำอื่นที่สื่อความหมายในลักษณะเดียวกันเป็นส่วนหนึ่งของชื่อหรือสรรพคุณ ต้องรับรองว่าฉลาก ของน้ำยาบ้วนปากจะระบุวิธีใช้ที่ชัดเจนว่า “ใช้หลังการแปรงฟันด้วยยาสีฟันที่ผสมสารขัดฟัน”

5. ผลิตภัณฑ์ใช้กับเยื่อบุอ่อน หมายถึง เยื่อบุในช่องปาก จุดซ่อนเร้นภายนอก และผิวบริเวณขอบตา

6. ผลิตภัณฑ์บรรจุในหลอดแก้วและขวดแก้วบรรจุยาฉีด (AMPOULE, VIAL) หรือใช้ร่วมกับอุปกรณ์ กรณีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ขอจดแจ้ง มีเหตุอันควรสงสัยว่าอาจมีใช้เครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุหลอดแก้วและขวดแก้วบรรจุยาฉีด (AMPOULE, VIAL) ให้ผู้ผลิตทำหนังสือชี้แจงวิธีใช้โดยละเอียด และอธิบายการใช้ร่วมกับอุปกรณ์ต่าง ๆ (ถ้ามี) รวมทั้งแนบภาพผลิตภัณฑ์และภาพฉลากจริงที่พร้อมจำหน่าย ขยายให้อ่านชัดเจนทุกด้านเพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งต้องไม่เกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง

7. การใช้สารสกัดจากส่วนใดส่วนหนึ่งของลำไยเป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง จะต้องแนบฉลากจริงพร้อมขยายที่ชัดเจนทุกด้านประกอบการพิจารณา

8. ผลิตภัณฑ์ที่สื่อเสริมสมรรถภาพทางเพศที่มีส่วนผสมของสารที่อาจสื่อทำให้เข้าใจผิดว่าเสริมสมรรถภาพทางเพศ การบำบัด บรรเทา และรักษาโรค จะต้องชี้แจงและแนบฉลากจริงที่พร้อมจำหน่ายเพื่อประกอบการพิจารณา

9. ผลิตภัณฑ์ย้อมผม/ผลิตภัณฑ์ตกแต่งเส้นผม

(1) ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท **Non-oxidative hair dyes** หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ย้อมผม โดยที่ใช้สีย้อมผมประเภท Non-oxidative hair dyes (ไม่มีการผสมกับ Developer ก่อนใช้) เช่น สาร ACID BLUE 9 (CI 42090), ACID YELLOW 23 (CI 19140) เป็นต้น

(2) ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท Oxidative hair dyes หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ย้อมผม โดยใช้สีย้อมผมประเภท Oxidative hair dyes (จะต้องมีการผสมกับ Developer ก่อนใช้) เช่น สาร P-PHENYLENEDIAMINE, TOLUENE-2,5-DIAMINE, RESORCINOL เป็นต้น

(3) ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบเป็น สารแต่งสี (COLORANT) แต่ไม่ได้เป็นสีย้อมตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขให้เลือกเป็นผลิตภัณฑ์ตกแต่งเส้นผม

10. ผลิตภัณฑ์นวด หรือบำรุงผิวกาย ที่เมื่อพิจารณาจากชื่อผลิตภัณฑ์ สูตร และวิธีใช้แล้ว มีลักษณะคล้าย ยาหม่อง ยานวด พิมเสนน้ำ หรือตำรับยาแผนโบราณอื่น ๆ จะไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่สามารถขอ ข้อมูล ภาพฉลาก ภาพผลิตภัณฑ์ และตัวอย่างผลิตภัณฑ์จริงพร้อมขาย ประกอบการพิจารณา

ตัวอย่างสารที่ใช้เป็นส่วนผสมที่เข้าข่ายต้องพิจารณาว่าอาจมิใช่เครื่องสำอาง เช่น

- METHYL SALICYLATE (น้ำมันระกำ)
- MENTHOL (เกล็ดสะระแหน่)
- CAMPHOR (การบูร)
- CINNAMOMUM CAMPHORA (ต้นการบูร)
- CINNAMOMUM CASSIA (อบเชย)
- BORNEOL (พิมเสน)
- THYMOL
- MENTHA PIPERITA (ต้นเปปเปอร์มินต์)
- EUGENIA CARYOPHYLLUS (CLOVE, กานพลู)
- POGOSTEMON CABLIN (พิมเสนต้น)
- ZINGIBER MONTANUM หรือ ZINGIBER CASSUMUNAR (ไพล)
- MELALEUCA LEUCADENDRON CAJUPUTI (CAJEPUT)
- CLINACANTHUS NUTANS (เสลดพังพอนตัวเมีย, พญาขอ)
- BARLERIA LUPULINA (เสลดพังพอนตัวผู้)
- MORINDA CITRIFOLIA EXTRACT (ใบยอ)
- CRINUM ASIATICUM EXTRACT (พลับพลึง)
- ZINGIBER OFFICINALE EXTRACT (ขิง)
- ALPINIA GALANGA EXTRACT (ข่า)
- EUCALYPTUS
- พืชตระกูลพริกและพริกไทย เช่น CAPSICUM FRUTESCENS, PIPER NIGRUM เป็นต้น

11. เครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น (ไม่มีการวางขายในประเทศไทย)

อาจใช้สารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง โดยไม่ตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดได้ แต่ทั้งนี้ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และจะได้รับเลขที่ใบรับแจ้งเฉพาะกรณีส่งออกเท่านั้น (10-3-XXXXXXXXXX)

หมายเหตุ : สามารถตรวจสอบรายชื่อสารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับต่าง ๆ ได้ที่

<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic>



ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงและเงื่อนไขการพิจารณาซื้อผลิตภัณฑ์ที่ต้องเฝ้าระวังเป็นพิเศษ

ปัจจุบันกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้พิจารณาจัดแบ่งประเภทผลิตภัณฑ์ออกเป็น 2 กลุ่ม ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงและผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ

1. ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง คือ ผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้สูงหรือเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงที่อาจไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่น

- ผลิตภัณฑ์นวดผิวกาย
- ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย
- ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกายรูปแบบแผ่น (ทิชชูเปียก, ผ้าเย็น/กระดาษเย็น)
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น
- ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุคล้ายยา เช่น หลอดแก้วบรรจุยา (AMPOULE), ขวดแก้วบรรจุยา (VIAL), กระบอกฉีดยา (SYRINGE)
- ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีกัญชา เป็นส่วนประกอบ
- ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก เป็นต้น

2. ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงต่ำ คือ ผลิตภัณฑ์ที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ใช้ได้น้อย ได้แก่ ผลิตภัณฑ์นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง

ทั้งนี้ได้มีการสรุปหลักเกณฑ์ผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูงและเงื่อนไขการพิจารณาซื้อผลิตภัณฑ์ที่ต้องเฝ้าระวังเป็นพิเศษ เพื่อความเข้าใจในการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ดังนี้

หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

- ต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (VOLUME BY VOLUME) ในทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะต้องใช้ทำความสะอาดมือเท่านั้น ไม่อนุญาตให้นำไปใช้ทำความสะอาดพื้นผิว ผาผนัง หรืออุปกรณ์ต่าง ๆ เนื่องจากการใช้ในวัตถุประสงค์ดังกล่าวเข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง
- กรณีผลิตภัณฑ์มีรูปแบบของเหลวหรือสเปรย์ไม่อัดแก๊ส จะต้องแนบเอกสาร SAFETY DATA SHEET (SDS) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบแอลกอฮอล์ หากมีแหล่งที่มาจากรูทาสามทับทีนำไปใช้ในการอุตสาหกรรมจะต้องแนบเอกสารผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากกรมสรรพสามิต
- เอกสารประกอบการยื่นจดแจ้ง: จดหมายรับทราบแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ลงนามโดยกรรมการบริษัทผู้มีอำนาจลงนาม
- กรณีผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ มีสาร ALCOHOL DENAT. เป็นส่วนประกอบหลัก สูตรส่วนประกอบที่ขอจดแจ้งจะต้องไม่สามารถนำไปใช้บริโภคได้

ตารางสรุป การพิจารณาเรื่องชื่อและการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายของการเป็นเครื่องสำอาง ใช้เพื่อทำความสะอาดมือเท่านั้น ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าสามารถฆ่าเชื้อและลดการสะสมเชื้อได้

การพิจารณาชื่อผลิตภัณฑ์	การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์
<p>1. ห้ามใช้ชื่อที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค หรือ ฆ่าเชื้อโรค หรือชื่อโรค หรือ ANTI-VIRUS หรือ ANTI-BACTERIA /ANTI-BACTERIAL</p> <p>2. ห้ามใช้ชื่อที่เป็นการแสดงชนิดของแอลกอฮอล์ในสูตร (แต่ต้องแสดงบนส่วนประกอบของฉลาก)</p> <p>3. ห้ามใช้ชื่อที่เป็นการแสดงปริมาณแอลกอฮอล์ในสูตร เช่น แอลกอฮอล์ (ALCOHOL) 70% V/V (แต่ต้องแสดงปริมาณบนฉลาก)</p>	<p>1. วิธีใช้ของผลิตภัณฑ์ให้ระบุว่า “ใช้ทำความสะอาดมือโดยถูให้ทั่วมือ ไม่น้อยกว่า 20 วินาที แล้วทิ้งไว้ให้แห้ง”</p> <p>2. ให้แสดงความเข้มข้นของแอลกอฮอล์เป็นร้อยละโดยปริมาตร (VOLUME BY VOLUME) หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน หรือแสดงข้อความ “แอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน</p> <p>3. กรณีมีการแสดงสรรพคุณบนฉลาก “ลดการสะสมของเชื้อโรค/แบคทีเรีย, ลดปริมาณเชื้อ / ANTI-BACTERIA, ANTI-BACTERIAL” ได้ จะต้องแสดงผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17025 โดยในขั้นตอนการจดแจ้งไม่ต้องยื่นเอกสารการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ แต่ให้ผู้จดแจ้งจัดเก็บเป็นข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ (PIF) และนำมาแสดงได้เมื่อเจ้าหน้าที่ร้องขอ ทั้งนี้ต้องไม่แสดงชื่อโรค หรือชื่อเชื้อโรค ชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค เช่น COVID-19, CORONAVIRUS, <i>Escherichia coli</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, ฆ่า/KILL และ ปลอดภัย/SAFE เป็นต้น</p> <p>4. ต้องไม่แสดงเครื่องหมาย สัญลักษณ์ หรือรูปภาพที่สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันเชื้อโรค เช่น เครื่องหมาย + สัญลักษณ์โล่/ดาบ ภาพเชื้อโรค เป็นต้น กรณีเครื่องหมายการค้าพิจารณาตามความเหมาะสม โดยต้องมีเครื่องหมาย ® หรือ ™ ให้เห็นชัดเจน</p>

หลักเกณฑ์การพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามยสำหรับมือ (กรณีผลิต
เท่านั้น)

ลักษณะทางกายภาพผลิตภัณฑ์

ของเหลว/สเปรย์ไม่อัดแก๊ส

แนบ SAFETY DATA SHEET (SDS) แสดงแหล่งที่มา
ของวัตถุดิบแอลกอฮอล์

แหล่งที่มาจาก 9 โรงงานผลิต
สุราสามทับ

แนบเอกสารสิทธิเสียหายในอัตราศูนย์ สำหรับสุราสามทับ
ที่นำไปใช้ในการอุตสาหกรรม¹

ขอผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากกรม
สรรพสามิต/สรรพสามิตจังหวัด โดยต้องมีการใส่สาร
แปลงสภาพหรือสี

ตรวจรับจดแจ้งตามหลักเกณฑ์ฯ

แนบเอกสารสิทธิเสียหายในอัตราศูนย์สำหรับสุราสามทับ
ที่นำไปใช้ในการแปลงสภาพ²

ตรวจรับจดแจ้งตามหลักเกณฑ์ฯ

แนบเอกสารสิทธิเสียหายในอัตราปกติ
(ไม่จำเป็นต้องมีการใส่สารแปลงสภาพ)

ตรวจรับจดแจ้งตามหลักเกณฑ์ฯ

แหล่งที่มาอื่น ๆ

ตรวจรับจดแจ้งตามหลักเกณฑ์ฯ

หมายเหตุ

1. เป็นไปตามเงื่อนไขประกาศกรมสรรพสามิต ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอใช้สิทธิเสียหายในอัตราภาษีศูนย์สำหรับสุราสามทับที่นำไปใช้ในการอุตสาหกรรม
2. เป็นไปตามเงื่อนไขประกาศกรมสรรพสามิต ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอใช้สิทธิเสียหายในอัตราภาษีศูนย์สำหรับสุราสามทับที่นำไปทำการแปลงสภาพ

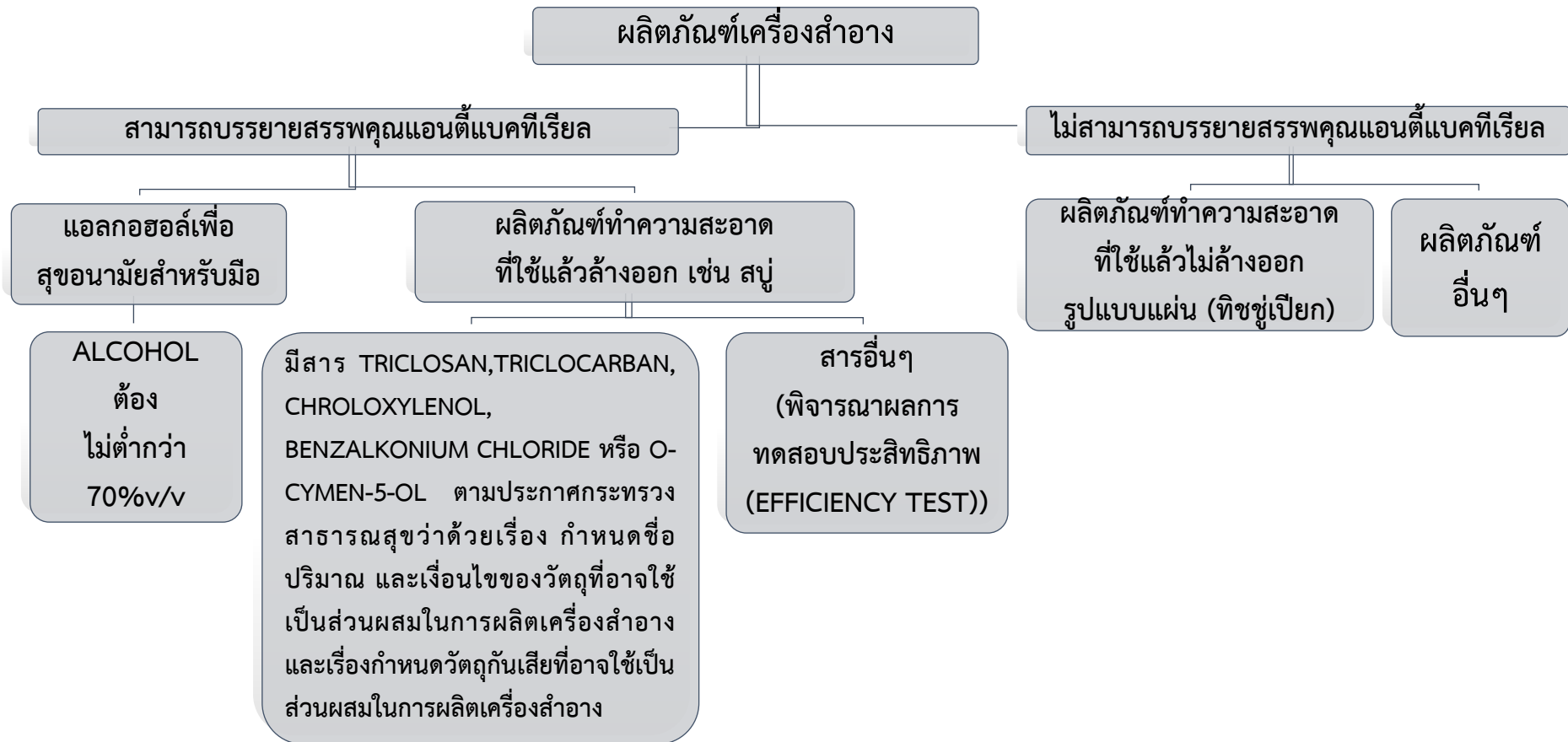
รายชื่อผู้ประกอบการ 9 โรงงานผลิตสุราสามทับ

1. องค์การสุรา กรมสรรพสามิต
2. บริษัท กรุงเทพ อุตสาหกรรมแอลกอฮอล์ จำกัด
3. บริษัท ตะวันออกเคมีแก๊ส จำกัด
4. บริษัท สยาม เอทานอล เอ็กซ์พอร์ต จำกัด
5. บริษัท ยูเนียนเคมีคอล แอนด์ อีคลิเบิ้ล จำกัด
6. บริษัท ไทย ซาน มิเกล ลิเคอร์ จำกัด
7. บริษัท พรวิไล อินเทอร์เน็ตเนชั่นแนล กรุ๊ปเทรดดิ้ง จำกัด
8. บริษัท ไทยแอลกอฮอล์ จำกัด (มหาชน)
9. บริษัท ตะวันแดง 1999 จำกัด

หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกายรูปแบบแผ่น (ทิชชูเปียก)

- ทิชชูเปียก มีลักษณะเป็นแผ่นผ้าหรือกระดาษซับสารละลายที่มีส่วนประกอบตามตำราเครื่องสำอาง **มีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดเท่านั้น** เช่น สำหรับเช็ดทำความสะอาดผิวกาย แขนขา มือ หรือกันเด็ก เป็นต้น โดยหากมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบต้องไม่เกิน 69.4% W/W
- เอกสารประกอบการยื่นจดแจ้ง จะต้องแนบรูปภาพผลิตภัณฑ์จริง และฉลากทุกด้านเพื่อประกอบการพิจารณา **หมายเหตุ** กรณีเอกสารแนบเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แนบเอกสารการแปลที่เป็นภาษาไทย (แปลโดยหน่วยงานของรัฐ) เช่น สถาบันภาษาของมหาวิทยาลัย เป็นต้น **ตารางสรุป** การพิจารณาเรื่องชื่อและการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ในขอบข่ายของการเป็นเครื่องสำอาง ใช้เพื่อทำความสะอาดเท่านั้น ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าสามารถฆ่าเชื้อและลดการสะสมเชื้อได้

การพิจารณาชื่อผลิตภัณฑ์	การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์
<ol style="list-style-type: none"> ห้ามใช้คำว่าแอลกอฮอล์ (ALCOHOL) เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์สามารถฆ่าเชื้อโรคได้ ห้ามใช้ชื่อแอนตี้แบคทีเรียล (ANTI-BACTERIAL), แอนตี้แบคทีเรีย (ANTI-BACTERIA) หรือคำที่สื่อให้เข้าใจว่ามีผลในการขจัดเชื้อโรค เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง ไม่เป็นไปตาม มาตรา 17 ห้ามใช้เครื่องหมาย ตรา สัญลักษณ์ หรือภาพที่สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ เช่น เครื่องหมาย (+) ห้ามใช้ชื่อซานิไทซิง (SANITIZING), ซานิไทเซอร์ (SANITIZER) หรือคำที่สื่อความหมายใกล้เคียงกันในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เนื่องจากอาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ห้ามใช้ชื่อมัลติเพอร์โพส (MULTIPURPOSE) หรือคำที่สื่อความหมายใกล้เคียงกันเป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดในวัตถุประสงค์การใช้งานว่าใช้ได้หลายวัตถุประสงค์ที่นอกเหนือจากความเป็นเครื่องสำอาง เช่น ทำให้เข้าใจว่าใช้เช็ดทำความสะอาดพื้นผิวของภาชนะ หรือวัสดุอุปกรณ์ เป็นต้น ห้ามใช้ชื่อที่สื่อถึงการป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษา ฆ่าเชื้อโรค ลดการสะสมของเชื้อโรค หรือคำที่สื่อความหมายที่เกินขอบข่ายเครื่องสำอาง 	<ol style="list-style-type: none"> ห้ามระบุข้อความหรือบรรยายสรรพคุณลงบนฉลากว่า “ในสูตรมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ (ALCOHOL)” หรือ “มีแอลกอฮอล์ 70%V/V” ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์สามารถฆ่าเชื้อโรคได้ ห้ามใช้คำว่าแอนตี้แบคทีเรียล (ANTI-BACTERIAL), แอนตี้แบคทีเรีย (ANTI-BACTERIA) เป็นสรรพคุณบนฉลากผลิตภัณฑ์ เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดในวัตถุประสงค์การใช้ที่ไม่เข้าข่าย เป็นเครื่องสำอาง ห้ามแสดงสรรพคุณหรือจุดประสงค์การฆ่าเชื้อโรค ขจัดเชื้อโรค ห้ามบรรยายสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ว่ามัลติเพอร์โพส (MULTIPURPOSE) หรือคำที่สื่อความหมายใกล้เคียงกัน เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดในวัตถุประสงค์การใช้งานว่าใช้ได้หลายวัตถุประสงค์ที่นอกเหนือจากความเป็นเครื่องสำอาง เช่น ทำให้เข้าใจว่าใช้เช็ดทำความสะอาดพื้นผิวของภาชนะ หรือวัสดุอุปกรณ์ เป็นต้น ห้ามใช้ข้อความระบุผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ/ ลดการสะสมของแบคทีเรียและเชื้อโรคลงบนฉลากผลิตภัณฑ์ หรือกล่าวอ้างถึงการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อต่าง ๆ หรือกล่าวอ้างถึงผลทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ระบุประสิทธิภาพเป็นตัวเลข เช่น ฆ่าเชื้อโรค 99.9%, ลดการสะสมของแบคทีเรีย 99.99% เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์สามารถฆ่าเชื้อโรคได้ ห้ามใช้เครื่องหมาย สัญลักษณ์ หรือรูปภาพที่สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันเชื้อโรค เช่น เครื่องหมาย +, สัญลักษณ์โล่/ดาบ เป็นต้น



แผนภาพ แสดงการพิจารณาการบรรยายสรรพคุณแอนตี้แบคทีเรียลในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

หมายเหตุ

1. ผลิตภัณฑ์กลุ่มทิชชูเปียก **มีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดเท่านั้น** ไม่สามารถบรรยายสรรพคุณ แอนตี้แบคทีเรียล (ANTI-BACTERIAL) ได้ เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์สามารถฆ่าเชื้อโรคได้
2. กรณีทิชชูเปียกที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสม ถึงแม้ว่าแอลกอฮอล์จะเป็นสาร ANTI-BACTERIAL แต่ด้วยรูปแบบบรรจุภัณฑ์ (ซองเปิดปิด) และวิธีใช้ผลิตภัณฑ์ ทำให้มีโอกาสเกิดการระเหยของแอลกอฮอล์ในสูตร ส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ได้
3. การใช้คำว่า แอนตี้แบคทีเรียล (ANTI-BACTERIAL) เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ อนุญาตเฉพาะในผลิตภัณฑ์ประเภททำความสะอาด รูปแบบใช้แล้วล้างออกที่มีส่วนประกอบของสารแอนตี้แบคทีเรียลในสูตรเท่านั้น

หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น

1. ชื่อผลิตภัณฑ์และการบรรยายสรรพคุณบนฉลากต้องไม่แฝงเจตนาด้านเพศสัมพันธ์ สื่อถึงข้อความที่ใช้ในสถานะที่ผิดปกติหรือไม่ปกติ เช่น ใช้เพื่อหล่อลื่นทางเพศสัมพันธ์ มีเจตนาบำรุงกาม หรือส่งเสริมสมรรถภาพทางเพศ และไม่อ้างสรรพคุณเกี่ยวกับการบำรุงหรือการเพิ่มความชุ่มชื้น ปรับสมดุลค่า PH ในช่องคลอด การทำให้จุลินทรีย์ประจำถิ่น (NORMAL FLORA) แข็งแรง ช่วยหล่อลื่นภายในช่องคลอด ลดอาการช่องคลอดแห้งคัน รวมทั้งต้องไม่กล่าวอ้างสรรพคุณบำบัด บรรเทา รักษา มีผลต่อโครงสร้างร่างกาย โดยรูปแบบและวิธีใช้ผลิตภัณฑ์ต้องไม่ทำให้สับสนกับผลิตภัณฑ์ที่เป็นยาหรือเครื่องมือแพทย์ และข้อความบนฉลากจะต้องมุ่งเน้นวัตถุประสงค์ เพื่อทำความสะอาด โดยการใช้แล้วล้างออกเท่านั้น
2. ผลิตภัณฑ์ต้องมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดภายนอกเท่านั้น โดยในสูตรผลิตภัณฑ์ต้องมีสารที่ทำหน้าที่ทำความสะอาดเป็นส่วนประกอบตามจุดประสงค์หลักของผลิตภัณฑ์ และเป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออกเท่านั้น
3. กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เจ้าหน้าที่อาจขอให้แนบฉลากผลิตภัณฑ์ทุกด้านหรือเอกสารอื่นประกอบการพิจารณา

หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดทะเบียนเครื่องสำอางที่บรรจุในหลอดแก้วบรรจุยา (AMPOULE), ขวดแก้วบรรจุยา (VIAL), กระบอกฉีดยา (SYRINGE) หรือใช้ร่วมกับอุปกรณ์อื่น

กรณีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ขอจดทะเบียนมีเหตุอันควรสงสัยว่าอาจมิใช่เครื่องสำอาง

- ให้ผู้ผลิตทำหนังสือชี้แจงวิธีใช้โดยละเอียด และอธิบายการใช้ร่วมกับอุปกรณ์ต่าง ๆ (ถ้ามี) รวมทั้งแนบภาพผลิตภัณฑ์ / ฉลาก / หลอด / ขวด / กล่อง / ใบแทรก จริงที่พร้อมจำหน่าย ขยายให้อ่านได้ชัดเจนทุกด้าน ซึ่งต้องไม่เกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง กรณีเอกสารแนบเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แปลเป็นภาษาไทย โดยสถาบันภาษาที่น่าเชื่อถือของรัฐ เช่น มหาวิทยาลัย เป็นต้น
- เจ้าหน้าที่อาจขอเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติมได้ เช่น ตัวอย่างผลิตภัณฑ์จริง หรือ CERTIFICATE OF FREE SALE ที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เป็นเครื่องสำอางในประเทศผู้ผลิต เป็นต้น

หมายเหตุ : * กรณีขวดแก้วบรรจุยา (VIAL) จะต้องเป็นขวดที่ง่ายต่อการเปิด-ปิด ห้ามใช้ขวดแก้วบรรจุยา (VIAL) ที่มีฝาปิดแบบจุกยางที่สามารถใช้สำหรับฉีดเข้าร่างกายได้ หากมีการใช้ร่วมกับฝาคกรอบปลายแหลม จะต้องมีการติดฉลากคำเตือนในกล่องบรรจุภัณฑ์ให้เรียบร้อย

* กรณีกระบอกฉีดยา หรือ SYRINGE ห้ามใช้กระบอกฉีดยา หรือ SYRINGE ที่บรรจุสารและมีลักษณะพร้อมสำหรับฉีดเข้าร่างกาย (PREFILLED SYRINGE)

ให้ใช้หลักเกณฑ์กัญชาและกัญชงฉบับปรับปรุง มิถุนายน 2565

หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งกัญชงและกัญชาในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

จะแบ่งออกเป็น 4 หัวข้อ ดังนี้

1. การใช้น้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชงในเครื่องสำอาง

ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1.1 ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำมัน/สารสกัดจากเมล็ดกัญชง (HEMP SEED OIL/ HEMP SEED EXTRACT) เป็นส่วนประกอบ จัดเป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงสูง ซึ่งสามารถใช้น้ำมัน/สารสกัดจากเมล็ดเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางและรับจดแจ้งเฉพาะกรณี “ผลิตและรับจ้างผลิต” เท่านั้น

1.2 อนุญาตให้ใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ได้ โดยต้องระบุส่วนที่ใช้ เช่น HEMP SEED OIL, HEMP SEED EXTRACT, CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT, CANNABIS SATIVA SEED OIL ทั้งนี้ห้ามใช้ชื่อ HEMP, CANNABIS โดยไม่ระบุส่วนที่ใช้ หรือสื่อถึงการใช้ที่ไม่ใช่เครื่องสำอาง เช่น ใช้หยดใต้ลิ้นเพื่อลดอาการปวดสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด หรือสื่อถึงการมีส่วนอื่น เช่น ช็อคโกแลต รวมทั้งชื่อผลิตภัณฑ์จะต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นวัตถุดิบ

1.3 การแจ้งรายการสารของ “น้ำมัน/สารสกัดจากเมล็ดกัญชง” ในระบบเครื่องสำอางจะต้องแจ้งปริมาณสารในสูตร และสามารถแจ้งสารได้ตามรายการดังนี้

- CANNABIS SATIVA SEED OIL
- CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT
- CANNABIS SATIVA SEED WATER
- HYDROGENATED HEMP SEED OIL
- HYDROLYZED HEMP SEED EXTRACT
- HYDROLYZED CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT

1.4 สำหรับเงื่อนไขการใช้ “น้ำมันจากเมล็ดกัญชง” หรือ “สารสกัดจากเมล็ดกัญชง” ในวัตถุดิบและในเครื่องสำอางพร้อมใช้จะต้องมีสาร TETRAHYDROCANNABINOL (THC) ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w ยกเว้น ผลิตภัณฑ์รูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES), ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก และผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น จะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนในเครื่องสำอางพร้อมใช้ไม่เกิน 0.001 %w/w

1.5 ในการยื่นจดแจ้งผู้ประกอบการต้องแนบเอกสาร ดังนี้

- แนบเอกสารระบุแหล่งที่มาของวัตถุดิบ เช่น สำเนาใบอนุญาตผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม กรณีใบอนุญาตผลิต (ปลูก) / ผลิตวัตถุดิบที่มิใช่วัตถุประสงค์สำหรับใช้ประโยชน์ด้านอุตสาหกรรม ต้องมีหนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำไปใช้ประโยชน์จากผู้รับอนุญาต

- แนบเอกสารสัญญาซื้อขาย/ เอกสารหลักฐานการซื้อขายระหว่างบริษัท ที่มีการลงนามโดยกรรมการบริษัทของทั้งผู้ซื้อ ผู้ขาย และพยานให้ครบถ้วน โดยจะต้องแนบเอกสารทุกบริษัทที่มีการดำเนินการ

ซื้อขายเป็นทอด ๆ ตั้งแต่ผู้ปลูกจนถึงผู้ผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ข้อความในเอกสารจะต้องมีการระบุส่วนที่ซื้อของ กัญชาว่าเป็นน้ำมันหรือสารสกัดของกัญชง และปริมาณที่ซื้อ

- CERTIFICATE OF ANALYSIS หรือเอกสารแสดงผลวิเคราะห์ที่แสดงปริมาณสาร THC ที่ปนเปื้อนในวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบในประเทศ โดยเอกสารจะต้องออกจากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง ตามที่กำหนด ดังนี้

รายชื่อห้องปฏิบัติการ

- (1) ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และห้องปฏิบัติการของหน่วยงานรัฐ หรือ มหาวิทยาลัยของรัฐ
- (2) ห้องปฏิบัติที่มีระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่าในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ (CANNABINOIDS) ในกัญชง
- (3) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการทดสอบความชำนาญ หรือ เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการกับ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ (CANNABINOIDS) ในกัญชง เช่น
 1. ศูนย์บริการเทคโนโลยีสารสนเทศฯ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย
 2. ศูนย์บริการวิเคราะห์ทดสอบ สวทช. (NCTC) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)
 3. กลุ่มวิจัยผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ องค์การเภสัชกรรม
 4. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1 เชียงใหม่
 5. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 2 พิษณุโลก
 6. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 6 บลบุรี
 7. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 9 นครราชสีมา
 8. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 10 อุบลราชธานี
 9. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 12 สงขลา
 10. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 12/1 ตรัง

***หมายเหตุ : ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณช่องปาก หรือจุดซ่อนเร้น จะต้องยื่นผลวิเคราะห์ทั้ง THC และ CBD ประกอบการพิจารณา

- แนบฉลากพร้อมจำหน่ายทุกด้านประกอบการพิจารณา
- แนบหนังสือรับรองจากกรมการบริษัท เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณ THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w ยกเว้นผลิตภัณฑ์รูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES)/ ผลิตภัณฑ์ใช้ในช่องปาก และผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น มีปริมาณ THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.001 %w/w และจะไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง

ชื่อสาร	บริเวณที่ใช้ และ/หรือการนำไปใช้	เงื่อนไข
น้ำมัน/สารสกัดจากเมล็ดกัญชง (HEMP SEED OIL/ HEMP SEED EXTRACT) (สารกัญชง ต้องเป็นรายการสารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้กัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. 2563)	ผลิตภัณฑ์ทุกประเภท ยกเว้น ผลิตภัณฑ์รูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น	1. ในกรณีวัตถุประสงค์จะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w 2. ในกรณีเครื่องสำอางพร้อมใช้จะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w
	ผลิตภัณฑ์รูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น	1. ในกรณีวัตถุประสงค์จะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w 2. ในกรณีเครื่องสำอางพร้อมใช้จะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.001 %w/w

หมายเหตุ : ไม่อนุญาตให้ใช้วัตถุดิบ “น้ำมันจากเมล็ดกัญชง” หรือ “สารสกัดจากเมล็ดกัญชง” ที่นำเข้า และ ไม่อนุญาตการนำเข้า เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของน้ำมัน/สารสกัดจากเมล็ดกัญชง

1.6 ในกรณีที่เป็นการตกลงร่วมมือการดำเนินงานโครงการหน่วยบ่มเพาะวิสาหกิจในสถาบันอุดมศึกษา เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการใหม่ (START-UP COMPANIES และ SPIN-OFF COMPANIES) ให้แนบเอกสารเพิ่มเติมได้ดังนี้

- จดหมายชี้แจงจากมหาวิทยาลัยหรือสถาบันอุดมศึกษาที่ส่งมอบเมล็ดกัญชงหรือน้ำมัน/สารสกัดจากเมล็ดกัญชงให้กับผู้ประกอบการรายใหม่ โดยจะตั้งระบุส่วนและปริมาณที่มอบให้
- หลักฐานซื้อขายระหว่างผู้ประกอบการรายใหม่ข้างต้นที่ได้ร่วมมือการดำเนินงานโครงการหน่วยบ่มเพาะวิสาหกิจในสถาบันอุดมศึกษากับบริษัทผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ซื้อต่อ (โดยจะต้องระบุส่วนที่ใช้ และปริมาณพร้อมทั้งลงนามโดยกรรมการบริษัท ระหว่างผู้ซื้อ ผู้ขาย และพยานให้ครบถ้วน) ทั้งนี้หากมีการซื้อขายต่อต้องแนบหลักฐานการซื้อขายต่อเป็นทอด ๆ

1.7 การแสดงค่าเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง


- ☒ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบน้ำมันหรือรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) จะต้องมีการเตือน
 - ห้ามรับประทาน
 - ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
 - หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร
- ☒ สำหรับผลิตภัณฑ์รูปแบบอื่น ๆ
 - ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
 - หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร


ให้ใช้หลักเกณฑ์กัญชาและกัญชงฉบับปรับปรุง มิถุนายน 2565

2. การใช้ส่วนของกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง

2.1 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนของกัญชา (CANNABIS) และกัญชง (HEMP) ที่ทำให้แห้งแล้วเป็นส่วนประกอบ จัดเป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงสูง ซึ่งสามารถใช้ส่วนของกัญชา (CANNABIS) และกัญชง (HEMP) เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางและรับจดแจ้งเฉพาะกรณี “ผลิตและรับจ้างผลิต” เท่านั้น

2.2 รับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนของกัญชา (CANNABIS) และกัญชง (HEMP) ในการผลิตเครื่องสำอาง โดยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

 ส่วนของกัญชาที่สามารถนำมาใช้ผลิตในเครื่องสำอางได้ ต้องเป็นกัญชาที่ทำให้แห้งแล้ว โดยเป็นวัตถุดิบจากเปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน ราก และใบ โดยจะต้องเป็นวัตถุดิบที่ได้จากการปลูกในประเทศ และเป็นการผลิตเครื่องสำอางในประเทศเท่านั้น และไม่อนุญาตให้ใช้กากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชา (ยกเว้นผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น) ส่วนของใบที่ติดกับช่อดอก ส่วนของช่อดอก หรือเมล็ดเป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

 ส่วนของกัญชงที่สามารถนำมาใช้ผลิตในเครื่องสำอางได้ ต้องเป็นกัญชงที่ทำให้แห้งแล้ว โดยเป็นวัตถุดิบจากเปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน ราก ใบ (ต้องเป็นใบไม่มียอด หรือ ไม่ใช่ใบที่ติดช่อดอก) เมล็ด และกากเมล็ดที่เหลือจากการสกัดเท่านั้น โดยจะต้องเป็นวัตถุดิบที่ได้จากการปลูกในประเทศ และเป็นการผลิตเครื่องสำอางในประเทศเท่านั้น ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้ใช้กากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชงส่วนอื่น ๆ (ยกเว้นผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น) เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

ในกรณีที่เป็นกากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชง หรือกัญชา สามารถใช้ได้เฉพาะในกรณีที่เป็นผลิตเพื่อการส่งออก โดยผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้ตามมาตรา 35 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

ตารางแสดงรายละเอียดส่วนต่าง ๆ ของพืชกัญชาและกัญชงที่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอาง

ส่วนต่าง ๆ ของพืชที่ทำให้แห้งแล้ว	กัญชา	กัญชง
เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน	✓	✓
ราก	✓	✓
ใบ	✓	✓
เมล็ด/กากเมล็ดที่เหลือจากการสกัด	✗	✓
ช่อดอก หรือใบที่ติดช่อดอก	✗	✗

✓ = สามารถใช้ส่วนของพืชในการผลิตเครื่องสำอางได้ ✗ = ไม่สามารถใช้ส่วนของพืชในการผลิตเครื่องสำอางได้

หมายเหตุ : ไม่อนุญาตให้ใช้วัตถุดิบ “ส่วนของกัญชา” หรือ “ส่วนของกัญชง” ที่นำเข้า และไม่อนุญาตการนำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของน้ำมัน/สารสกัดจากเมล็ดกัญชง

2.3 อนุญาตให้ใช้ส่วนของกัญชง กัญชาที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางเป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ โดยต้องระบุส่วนที่ใช้และแจ้งรูปแบบของสารกัญชงหรือกัญชาให้ชัดเจน เช่น HEMP ROOT

ให้ใช้หลักเกณฑ์กัญชาและกัญชงฉบับปรับปรุง มิถุนายน 2565

POWDER, HEMP LEAF (DRIED), CANNABIS SATIVA STEM POWDER เป็นต้น ทั้งนี้ห้ามใช้ชื่อ HEMP CANNABIS โดยไม่ระบุส่วนที่ใช้ หรือสื่อถึงการใช้ส่วนอื่นที่ไม่อนุญาต เช่น ช่อดอก การใช้ชื่อผลิตภัณฑ์จะต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูป ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นวัตถุอันตรายให้ใช้ชื่อ MARIJUANA, MARIJUANA เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ เนื่องจากอาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง

2.4 การแจ้งรายการสาร “การใช้ส่วนของกัญชา” ในระบบเครื่องสำอางจะต้องแจ้งปริมาณสารในสูตร และสามารถแจ้งสารได้ตามรายการ ดังนี้

- CANNABIS SPP. (CANNABIS) LEAF (DRIED)
- CANNABIS SPP. (CANNABIS) LEAF (POWDER)
- CANNABIS SPP. (CANNABIS) LEAF /STEM (DRIED)
- CANNABIS SPP. (CANNABIS) LEAF /STEM (POWDER)
- CANNABIS SPP. (CANNABIS) ROOT (DRIED)
- CANNABIS SPP. (CANNABIS) ROOT (POWDER)
- CANNABIS SPP. (CANNABIS) STEM (DRIED)
- CANNABIS SPP. (CANNABIS) STEM (POWDER)

2.5 การแจ้งรายการสาร “การใช้ส่วนของกัญชง” ในระบบเครื่องสำอางจะต้องแจ้งปริมาณสารในสูตร และสามารถแจ้งสารได้ตามรายการ ดังนี้

- CANNABIS SATIVA (HEMP) LEAF (DRIED)
- CANNABIS SATIVA (HEMP) LEAF (POWDER)
- CANNABIS SATIVA (HEMP) LEAF /STEM (DRIED)
- CANNABIS SATIVA (HEMP) LEAF/STEM (POWDER)
- CANNABIS SATIVA (HEMP) ROOT (DRIED)
- CANNABIS SATIVA (HEMP) ROOT (POWDER)
- CANNABIS SATIVA (HEMP) SEED (DRIED)
- CANNABIS SATIVA (HEMP) SEED (POWDER)
- CANNABIS SATIVA (HEMP) SEEDCAKE (DRIED)
- CANNABIS SATIVA (HEMP) SEEDCAKE (POWDER)
- CANNABIS SATIVA (HEMP) STEM (DRIED)
- CANNABIS SATIVA (HEMP) STEM (POWDER)

2.6 สำหรับเงื่อนไขการใช้ส่วนของกัญชาและส่วนของกัญชงในเครื่องสำอางพร้อมใช้ จะต้องใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออกเท่านั้น โดยมีสาร TETRAHYDROCANNABINOL (THC) ปนเปื้อนในเครื่องสำอาง

ให้ใช้หลักเกณฑ์กัญชาและกัญชงฉบับปรับปรุง มิถุนายน 2565

พร้อมใช้ไม่เกิน 0.2 %w/w และห้ามใช้ส่วนของกัญชาและส่วนของกัญชงในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก และผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

2.7 ในการยื่นจดแจ้งผู้ประกอบการต้องแนบเอกสาร ดังนี้

- แนบเอกสารระบุแหล่งที่มาของวัตถุดิบของกัญชงหรือกัญชา เช่น สำเนาใบอนุญาตผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชงหรือกัญชา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์เชิงพาณิชย์ หรืออุตสาหกรรม กรณีใบอนุญาตผลิต (ปลูก) แสดงวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วัตถุประสงค์สำหรับใช้ประโยชน์ด้านอุตสาหกรรม ต้องมีหนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำไปใช้ประโยชน์จากผู้รับอนุญาต
- แนบเอกสารสัญญาซื้อขาย/ เอกสารหลักฐานการซื้อขายระหว่างบริษัท ที่มีการลงนามโดยกรรมการบริษัทของทั้งผู้ซื้อ ผู้ขาย และพยานให้ครบถ้วน โดยจะต้องแนบเอกสารทุกบริษัทที่มีการดำเนินการซื้อขายเป็นทอด ๆ ตั้งแต่ผู้ปลูกจนถึงผู้ผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ข้อความในเอกสารจะต้องมีการระบุส่วนของกัญชงหรือกัญชา และปริมาณที่ซื้อ
- แนบฉลากพร้อมจำหน่ายทุกด้านประกอบการพิจารณา โดยจะต้องแสดงคำเตือนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๔ หรือการแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๔
- แนบหนังสือรับรองจากกรรมการบริษัท เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณ THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w และจะไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง

2.8 ในกรณีที่เป็นการตกลงร่วมมือการดำเนินงานโครงการหน่วยบ่มเพาะวิสาหกิจในสถาบันอุดมศึกษา เพื่อส่งเสริมผู้ประกอบการใหม่ (START-UP COMPANIES และ SPIN-OFF COMPANIES) สามารถแนบเอกสารเพิ่มเติมได้ดังนี้

- จดหมายชี้แจงจากมหาวิทยาลัยที่ส่งมอบส่วนของกัญชงและกัญชาให้กับผู้ประกอบการรายใหม่ โดยจะต้องระบุส่วนและปริมาณที่มอบ
- หลักฐานซื้อขายระหว่างผู้ประกอบการรายใหม่ข้างต้นที่ได้ร่วมมือการดำเนินงานโครงการหน่วยบ่มเพาะวิสาหกิจในสถาบันอุดมศึกษากับบริษัทผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ซื้อต่อ (โดยจะต้องระบุส่วนที่ใช้และปริมาณ พร้อมทั้งลงนามโดยกรรมการบริษัท ระหว่างผู้ซื้อ ผู้ขาย และพยานให้ครบถ้วน) ทั้งนี้หากมีการซื้อขายต่อต้องแนบหลักฐานการซื้อขายต่อเป็นทอด ๆ

2.9 การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชงและกัญชา

- ผลิตภัณฑ์ก่อให้เกิดการแพ้ หรือการระคายเคืองได้
- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

ให้ใช้หลักเกณฑ์กัญชาและกัญชงฉบับปรับปรุง มิถุนายน 2565

3. การใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด (CANNABIDIOL) จากกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง

3.1 รับผิดชอบสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด (CANNABIDIOL, CBD) ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง โดยต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

- ✎ ต้องเป็นสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด (CANNABIDIOL, CBD) ที่ได้จากการสกัดจากพืชกัญชาหรือกัญชงเป็นส่วนประกอบ และไม่ใช้สารแคนนาบิไดโอดที่ได้จากการสังเคราะห์
- ✎ ผลิตภัณฑ์ที่มีสารแคนนาบิไดโอด (CANNABIDIOL, CBD) เป็นส่วนประกอบ จัดเป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงสูง ซึ่งสามารถใช้สารแคนนาบิไดโอด (CANNABIDIOL, CBD) เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางและรับผิดชอบเฉพาะกรณี “ผลิตและรับจ้างผลิต” เท่านั้น
- ✎ จะต้องเป็นวัตถุดิบที่ได้จากในประเทศ และเป็นการผลิตเครื่องสำอางในประเทศเท่านั้น ไม่อนุญาตการใช้สารสกัดที่มี CBD นำเข้าหรือ CBD สังเคราะห์เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง และไม่อนุญาตการนำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัด CBD

3.2 อนุญาตให้ใช้ชื่อ CANNABIDIOL, CBD เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ ในกรณีที่มีการใส่สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด (CANNABIDIOL) ที่ได้จากกัญชาหรือกัญชงในสูตร โดยจะต้องพบสารแคนนาบิไดโอด (CANNABIDIOL) ในสารสกัดจากกัญชาหรือกัญชง (ในวัตถุดิบ) ทั้งชื่อผลิตภัณฑ์จะต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูป เช่น CBD MOISTURIZER CREAM, CANNABIDIOL CLEANSING SOAP ชื่อต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นวัตถุดิบ และไม่สื่อถึงสรรพคุณที่เกินขอบข่ายเครื่องสำอาง หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ เช่น CBD OIL, CANNABIDIOL OIL

3.3 สำหรับเงื่อนไขการใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดจากกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอางพร้อมใช้จะต้องมีสารแคนนาบิไดโอด (CANNABIDIOL) ไม่เกิน 1 %w/w และปริมาณ TETRAHYDROCANNABINOL (THC) ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w เว้นแต่ในกรณีเครื่องสำอางพร้อมใช้รูปแบบน้ำมันหรือรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) จะต้องมีสาร THC ปนเปื้อน ไม่เกิน 0.001 %w/w และห้ามใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดจากกัญชาและกัญชงในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปากและผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

3.4 การแจ้งรายการสารในระบอบเครื่องสำอางจะต้องแจ้งปริมาณสารสกัดที่มาจากกัญชาหรือกัญชง (ไม่ใช่ปริมาณสารแคนนาบิไดโอด) โดยสามารถแจ้งสารสกัด ได้ตามรายการดังนี้

- CANNABIS SPP. EXTRACT (CANNABIDIOL)
- CANNABIS SPP. TINCTURE (CANNABIDIOL)
- CANNABIS SPP. RESIN (CANNABIDIOL)

3.5 ในการยื่นขอแจ้งผู้ประกอบการต้องแนบเอกสาร ดังนี้

- แนบบทสารระบุแหล่งที่มาของวัตถุดิบ เช่น สำเนาใบอนุญาตผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์หรืออุตสาหกรรม กรณีใบอนุญาตผลิต (ปลูก) แสดงวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วัตถุประสงค์สำหรับใช้ประโยชน์ด้านอุตสาหกรรม ต้องมีหนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำไปใช้ประโยชน์จากผู้รับอนุญาต

ให้ใช้หลักเกณฑ์กัญชาและกัญชงฉบับปรับปรุง มิถุนายน 2565

- แนบข้อมูลจำเพาะ (SPECIFICATION) หรือเอกสารอื่น ๆ ที่ระบุว่าสารแคนนาบิไดโอดมาจากส่วนใดของพืช ในกรณีที่มาจากการสกัดจากช่อดอก ต้องแนบใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษประเภท 5 (ผลิตสารสกัดกัญชงหรือกัญชา)
 - แนบเอกสารสัญญาซื้อขาย/ เอกสารหลักฐานการซื้อขายระหว่างบริษัท ที่มีการลงนามโดยกรรมการบริษัทของทั้งผู้ซื้อ ผู้ขาย และพยานให้ครบถ้วน โดยจะต้องแนบเอกสารทุกบริษัทที่มีการดำเนินการซื้อขายเป็นทอด ๆ ตั้งแต่ผู้ปลูกจนถึงผู้ผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ข้อความในเอกสารจะต้องมีการระบุส่วนที่ชื่อของสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด (CANNABIDIOL, CBD) จากกัญชงหรือกัญชาและปริมาณที่ซื้อ
 - CERTIFICATE OF ANALYSIS หรือ เอกสารแสดงผลวิเคราะห์ขอ วัตถุประสงค์ที่ใช้ตามข้อ 3.4 ที่แสดงปริมาณสารแคนนาบิไดโอด (CBD) และ THC ที่ปนเปื้อนในวัตถุดิบจากผู้ผลิตในประเทศ โดยเอกสารจะต้องออกจากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามที่กำหนดในข้อ 1.5

*** ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการต้องระบุให้ชัดเจนว่าเป็นรชกัญชงหรือกัญชา โดยต้องระบุส่วนที่นำมาใช้ เช่น สารสกัดจากกัญชง น้ำมันจากใบกัญชา CANNABIS TINCTURE เป็นต้น ไม่รับซื้อสารที่ไม่ชัดเจนในการนำมาใช้เป็นวัตถุดิบ เช่น น้ำมันหอมระเหยกัญชา น้ำมันหอมระเหยกัญชง สารกัญชง***
 - แนบฉลากพร้อมจำหน่ายทุกด้านประกอบการพิจารณา โดยที่ฉลากจะต้องระบุปริมาณความเข้มข้นของสาร CBD (%w/w) ในเครื่องสำอางพร้อมใช้ และแสดงคำเตือนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดจากกัญชาและกัญชง พ.ศ. ๒๕๖๔
 - แนบหนังสือรับรองจากกรรมการบริษัท เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณ THC ไม่เกิน 0.2 %w/w และ THC ไม่เกิน 0.001 %w/w สำหรับเครื่องสำอางในรูปแบบน้ำมันหรือรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) /ปริมาณสารแคนนาบิไดโอด (CBD) ไม่เกิน 1 %w/w และจะไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง
- 3.6 การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดจากกัญชาและกัญชง
- ☒ สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภท ยกเว้นผลิตภัณฑ์รูปแบบ น้ำมัน หรือรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) จะต้องมีคำเตือน
 - ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ หรือการระคายเคืองได้
 - หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร
 - ☒ สำหรับผลิตภัณฑ์รูปแบบน้ำมัน หรือรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES)
 - ห้ามรับประทาน
 - ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ หรือการระคายเคืองได้
 - หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

ให้ใช้หลักเกณฑ์กัญชาและกัญชงฉบับปรับปรุง มิถุนายน 2565

4. การใช้สารกลุ่มเทอร์ปีน (TERPENES) ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

4.1 รับแจ้งคำว่า เทอร์ปีน /TERPENES เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ เมื่อในสูตรมีสาร เช่น

- TERPENES AND TERPENOIDS
- TERPENES AND TERPENOIDS SINPINE
- TERPENE HYDROCARBONS
- TERPENE ALCOHOLS ACETATES

อนุญาตให้ใช้สารกลุ่มเทอร์ปีน (TERPENES) ในวัตถุดิบประสงค์เพื่อแต่งกลิ่นผลิตภัณฑ์ (FRAGRANCE) โดยปริมาณความเข้มข้นรวมของสารเทอร์ปีนที่ใส่ในสูตรทั้งหมด ต้องไม่เกิน 1 %w/w

4.2 แนบเอกสารที่แสดงถึงแหล่งที่มาของสารกลุ่มเทอร์ปีน (TERPENES) เช่น แนบข้อมูลจำเพาะ (SPECIFICATION) หรือเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี (MSDS) ของสารกลุ่มเทอร์ปีน

4.3 แนบบทลากลพร้อมจำหน่ายทุกด้านประกอบการพิจารณา

4.4 กรณีที่เป็นสารเทอร์ปีน (TERPENE) จากกัญชา ให้แนบหนังสือรับรองจากกรมการบริษัท เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณ THC ไม่เกิน 0.2 %w/w

4.5 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารเทอร์ปีน (TERPENE) สามารถนำเข้าเป็นเครื่องสำอางได้

หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งสเปรย์ระงับกลิ่นปาก (MOUTH SPRAY)

และน้ำยาบ้วนปาก (MOUTH WASH) ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

1. สามารถใช้ชื่อพืชต่าง ๆ ที่มีสรรพคุณพืชสมุนไพรหรือพืชสมุนไพรที่มีสรรพคุณทางยาเป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางประเภทสเปรย์ระงับกลิ่นปาก (MOUTH SPRAY) และน้ำยาบ้วนปาก (MOUTH WASH) ได้โดยมีเงื่อนไขว่า พืชนั้นสามารถใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้และชื่อเครื่องสำอางจะต้องสื่อว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีวัตถุประสงค์เพื่อระงับกลิ่นปากเท่านั้น เช่น REFRESHING MOUTH SPRAY, MOUTH SPRAY FOR FRESH BREATH ต่อจากชื่อพืชที่ต้องการระบุ เป็นต้น

2. แนบบทลากลผลิตภัณฑ์จริงพร้อมจำหน่ายทุกด้านประกอบการพิจารณา รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้ร่วม (ถ้ามี) โดยต้องไม่มีข้อความหรือรูปภาพที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเครื่องสำอาง หรือสื่อให้เข้าใจว่ามีผลในการบำบัด บรรเทาการรักษาโรค หรือฆ่าเชื้อโรคต่าง ๆ หรือข้อความอื่น ๆ ในทางเดียวกัน

3. แนบหนังสือรับรองลงนามโดยกรมการบริษัท เพื่อรับรองว่าจะไม่โฆษณาหรือบรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง หรือไปในทางบำบัดบรรเทารักษาโรคต่าง ๆ หรือฆ่าเชื้อโรคต่าง ๆ เช่น สรรพคุณที่มีผลระงับ ยับยั้ง ฆ่า หรือต้านเชื้อโรค เชื้อจุลินทรีย์ เชื้อไวรัส ต้านการอักเสบ รวมถึงสรรพคุณที่เกี่ยวข้องกับโรคโควิด-19 โรคภายในช่องปากและลำคอ หรือระบบทางเดินหายใจ หากไม่ปฏิบัติตามยินดีให้เพิกถอนใบรับจดแจ้งและดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป

หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดทะเบียนคำว่า Nano เป็นส่วนหนึ่งของชื่อในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

สารต่าง ๆ ที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง เมื่อทำให้ขนาดของอนุภาคเล็กลงไปถึงระดับนาโนเมตร ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงคุณสมบัติเฉพาะของสารในด้านต่าง ๆ ที่นำมาใช้ประโยชน์ได้ แต่ในขณะเดียวกันสารที่มีอนุภาคนาโนเมตรก็อันตรายได้ โดยเฉพาะรูปแบบที่อาจทำให้เกิดการฟุ้งกระจายและสูดดมเข้าสู่ร่างกายได้ จึงห้ามใช้ผลิตภัณฑ์ที่มีสารขนาดอนุภาคนาโนเมตรในรูปแบบสเปรย์

เงื่อนไขในการใช้คำว่า Nano เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและเครื่องสำอาง

1. ผลิตภัณฑ์ต้องมีสารที่มีขนาดอนุภาคระดับนาโนเมตร ตามตำราเครื่องสำอาง เช่น ZINC OXIDE (NANO), TRIS-BIPHENYL TRIAZINE / TRIS-BIPHENYL TRIAZINE (NANO), CARBON BLACK (NANO), METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL (NANO), TITANIUM DIOXIDE (NANO) โดยต้องแนบเอกสารสนับสนุนว่าวัตถุดิบดังกล่าวมีขนาดอนุภาคเล็กกว่าหรือเท่ากับ 100 นาโนเมตร เช่น SPECIFICATION, CERTIFICATE OF ANALYSIS

2. กรณีเป็นระบบนำส่งแบบอนุภาคนาโนกักเก็บสาร (NANO ENCAPSULATION) ซึ่งอนุภาคจะมีขนาดในช่วง 100–500 นาโนเมตร ต้องแนบเอกสารแสดงขนาดอนุภาค ENCAPSULATED PARTICLES SIZE เช่น SPECIFICATION, CERTIFICATE OF ANALYSIS ประกอบการพิจารณา

3. หากเป็นสารอื่น ๆ นอกจากที่กล่าวมา ขนาดอนุภาคนาโนเมตรมีผลทำให้คุณสมบัติของสารและความปลอดภัยเปลี่ยนแปลงไป ดังนั้นผู้ประกอบการจะต้องยื่นพิจารณาการประเมินสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน (มีค่าธรรมเนียม 30,000 บาท) โดนสามารถดูรายละเอียดเรื่องการยื่นได้จากหัวข้อคู่มือประชาชน ข้อ 4.12 การประเมินเอกสารทางวิชาการของสารใหม่ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอาง

หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดทะเบียนคำว่า Anti-bacterial ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

การอนุญาตใช้คำว่า Anti-bacterial ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

จะอนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอางบางประเภทที่ล้างออก โดยอาศัยการทำความสะอาดจากการล้างและการใช้สารตามเงื่อนไขที่ใช้ในทางเครื่องสำอางเท่านั้น จะแบ่งเป็น 2 กรณี คือ

1. การรับแจ้งคำว่า Anti-bacterial เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ จะอนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะกรณี

1.1 ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

- สามารถใช้ได้บริเวณ เส้นผม/หนังศีรษะ ผิวหน้า หรือผิวกาย
- รูปแบบล้างออก
- ไม่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์ ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น
- การรับแจ้งคำว่า Anti-bacterial เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หากเป็นภาษาไทยจะต้องใช้การทับศัพท์ไม่สามารถใช้การแปลได้
- รับแจ้งต่อเมื่อในสูตรมีสาร ANTI-BACTERIAL เช่น TRICLOCARBAN/ TRICLOSAN/ CHLOROXYLENOL/ BENZALKONIUM CHLORIDE/ O-CYMEN-5-OL เป็นต้น

1.2 ประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปาก

- การรับแจ้งคำว่า ANTI-BACTERIAL เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หากเป็นภาษาไทยจะต้องใช้การทับศัพท์ที่ไม่สามารถใช้การแปลได้
- รับแจ้งต่อเมื่อในสูตรมีสาร ANTI-BACTERIAL เช่น TRICLOCARBAN/ TRICLOSAN/ CHLOROXYLENOL/ BENZALKONIUM CHLORIDE / O-CYMEN-5-OL เป็นต้น

หมายเหตุ :

- หากมีการอ้างถึงสาร ANTI-BACTERIAL อื่น ๆ นอกเหนือจากที่ระบุไว้ในหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง จะต้องแนบเอกสารหลักฐานทางวิชาการที่ได้รับการตีพิมพ์ หรือผลการทดสอบประสิทธิภาพด้วยวิธีการที่เป็นมาตรฐานสากลประกอบการพิจารณา
- กรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์ใช้แล้วไม่ล้างออก ต้องแนบเอกสารทางวิชาการเพื่อประเมินทางวิชาการด้านความปลอดภัย ประสิทธิภาพ และความเหมาะสมสำหรับการใช้ในเครื่องสำอาง

2. การใช้คำว่า Anti-bacterial สำหรับการบรรยายสรรพคุณบนฉลาก จะอนุญาตให้ใช้ได้

2 ประเภท คือ

2.1 ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด ในรูปแบบล้างออก ทั้งนี้ไม่อนุญาตการใช้คำว่า ANTI-BACTERIAL ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น (อ้างอิงตามหลักเกณฑ์ ข้อ 1)

2.2 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

หมายเหตุ : การบรรยายสรรพคุณ ANTI-BACTERIAL บนฉลาก จะต้องมีการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยห้องปฏิบัติการของหน่วยงานราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17025

****การใช้คำว่า Anti-bacterial ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องแนบฉลากประกอบการพิจารณาทุกกรณี****

นอกจากนี้ต้องไม่แสดงชื่อโรค หรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค เช่น COVID-19, CORONAVIRUS, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*,ฆ่า/KILL, ปลอดภัย/SAFE และต้องไม่แสดงเครื่องหมาย สัญลักษณ์ หรือรูปภาพที่สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันเชื้อโรค เป็นต้น

สำหรับผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ

1. ห้ามใช้คำว่า ANTI-BACTERIAL หรือ แอนตี้-แบคทีเรีย/แบคทีเรียล เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ และข้อความบรรยายสรรพคุณ หรือสัญลักษณ์ หรือรูปภาพ (รวมถึงเครื่องหมาย +) ของผลิตภัณฑ์ว่าสามารถยับยั้ง/ ฆ่าเชื้อโรค/ ลดการสะสมของแบคทีเรีย หรือคำที่สื่อความหมายใกล้เคียงกันลงบนฉลาก เนื่องจากอาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรค ซึ่งไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง

2. ห้ามใช้ข้อความที่ระบุผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ/ ลดการสะสมของแบคทีเรียและเชื้อโรคลงบนฉลาก หรือการอ้างถึงสถาบันที่ทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อต่าง ๆ หรือการกล่าวอ้างถึงผลทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ระบุประสิทธิภาพเป็นตัวเลข เช่น ฆ่าเชื้อโรค 99.9%, ลดการสะสมของแบคทีเรีย 99.99% เป็นต้น

อนุญาตใช้คำว่า ANTI-BACTERIAL ทั้งในชื่อผลิตภัณฑ์และฉลาก

ประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด



- สามารถใช้ได้บริเวณ เส้นผม/หนังศีรษะ ผิวหน้า หรือ ผิวกาย
- รูปแบบล้างออก
- อนุญาตให้นำมาใช้ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น
- ฉลาก - ต้องมีผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ (ตามตารางสรุป)

ประเภทผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปาก



- สามารถใช้ได้บริเวณช่องปากและฟัน
- ฉลาก - ต้องมีผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ (ตามตารางสรุป)

อนุญาตใช้คำว่า ANTI-BACTERIAL ในฉลากเท่านั้น



ประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

- ฉลาก - ต้องมีผลการทดสอบประสิทธิภาพของ ผลิตภัณฑ์ (ตามตารางสรุป)

ตารางสรุปการใช้คำว่า ANTI-BACTERIAL ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเฉพาะในประเภทที่อนุญาตให้ใช้ได้เท่านั้น

(✓ = อนุญาต, ✗ = ไม่อนุญาต)	สาร ANTI-BACTERIAL ในสูตร (TRICLOCARBAN/ TRICLOSAN/ CHLOROXYLENOL/ BENZALKONIUM CHLORIDE/ O-CYMEN-5-OL)	
	มีสาร	ไม่มีสาร
การรับแจ้งชื่อผลิตภัณฑ์		
ANTI-BACTERIAL เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์	✓	✗
การบรรยายสรรพคุณบนฉลาก/ โฆษณา		
ANTI-BACTERIAL	✓	✗
ลดการสะสมของเชื้อแบคทีเรีย	✓	✓*
% ประสิทธิภาพการลดการสะสมเชื้อแบคทีเรีย เช่น 99.99%	✓*	✗
รูปภาพ เครื่องหมาย หรือสัญลักษณ์ ที่สื่อถึงการฆ่าเชื้อโรค ป้องกันโรค ปลอดภัยจากโรค	✗	✗

*** ต้องมีผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา ทั้งนี้ไม่สามารถแสดง % ประสิทธิภาพในเชิงปริมาณเกิน 99.99%

ผลิตภัณฑ์ที่ต้องแนบฉลากประกอบการพิจารณา

1. ผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อและสูตรเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์นวดผ่อนคลาย ปวดเมื่อย ยาหม่อง ยาต้ม
2. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้คำว่า SCAR เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ
3. ผลิตภัณฑ์ทำบำรุงผิวกันแดด
4. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้คำว่า ANTI-BACTERIAL เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ
5. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกาย รูปแบบแผ่น (ทิชชูเปียก)
6. ผลิตภัณฑ์รูปแบบหลอดแก้วบรรจุยา (AMPOULE), ขวดแก้วบรรจุยา (VIAL), กระบอกฉีดยา (SYRINGE)
7. ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารกัญชง หรือ กัญชา
8. ผลิตภัณฑ์สำหรับจุดซ่อนเร้น
9. ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปาก
10. ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะคล้ายวัตถุติด

หมายเหตุ : หากเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยในผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ นอกเหนือจากที่กล่าวมาข้างต้น สามารถขอฉลากผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณาเพิ่มเติมได้เช่นกัน

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แบ่งออกเป็น 9 บริเวณที่ใช้

ลำดับ	บริเวณที่ใช้	ลำดับ	บริเวณที่ใช้
1.	เส้นผม/หนังศีรษะ	6.	ผิวกาย
2.	ผิวหนัง	7.	เล็บ
3.	รอบดวงตา / ขนตา	8.	จุดซ่อนเร้น
4.	ริมฝีปาก	9.	คิ้ว หนวด เครา
5.	ช่องปากและฟัน		

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แบ่งประเภทออกเป็น 41 ประเภท

ลำดับ	ประเภท	ลำดับ	ประเภท
1.	แชมพู	8.	แช่น้ำอาบหรือผสมน้ำอาบ
2.	แป้งฝุ่น/แป้งน้ำ	9.	แต่งผมดำ
3.	ไหมขัดฟันผสมฟลูออไรด์ (DENTAL FLOSS WITH FLUORIDE) / ผลิตภัณฑ์เช็ดทำความสะอาดช่องปาก	10.	โกรกผม (HAIR NEUTRALIZER PRODUCT)
4.	กาว	11.	กำจัดขน
5.	ดีเวลลอปเปอร์ (DEVELOPER)	12.	ขัด (SCRUB)
6.	บ้วนปาก	13.	จัดแต่งทรงผม
7.	น้ำหอม	14.	ชุดทำเล็บเทียม

ลำดับ	ประเภท	ลำดับ	ประเภท
15	ตกแต่ง (DECORATIVE PRODUCTS)	29	สบู่ (SOAP)
16	ทำให้ผิวเป็นสีแทน	30	สำหรับโกนหนวด (SHAVING PRODUCT)
17	ทำความสะอาด	31	ยัดผม/ตัดผม
18	นวดผิว	32	ผสมเครื่องสำอางอื่นก่อนใช้
19	บำรุงเล็บ	33	ย้อมผมประเภท (NON-OXIDATIVE HAIR DYES)
20	บำรุงเส้นผม/หนังศีรษะ	34	ย้อมผมประเภท (OXIDATIVE HAIR DYES)
21	บำรุงขนคิ้ว/ขนตา	35	ผ้าเย็น/กระดาษเย็น
22	บำรุงผิว	36	ยาสีฟัน
23	ปกปิดริ้วรอย	37	ผ้าอนามัย
24	ป้องกันแสงแดด	38	ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น
25	พอกผิว	39	สเปรย์ระงับกลิ่นปาก
26	พอกสี	40	ผ้าอนามัยชนิดสอด
27	พอกสีขน	41	แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
28	ลดเหงื่อ/ระงับกลิ่นกาย		

รายการสารที่ต้องเพิ่มเงื่อนไขประกอบการจัดแจ้งหรือต่ออายุใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง

ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี	<ol style="list-style-type: none"> 1. BORIC ACID 2. CALCIUM SALICYLATE 3. IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE 4. MAGNESIUM SALICYLATE 5. MEA-BORATE 6. MEA-SALICYLATE 7. POTASSIUM BORATE 8. POTASSIUM SALICYLATE 9. SALICYLIC ACID 10. SILVER CHLORIDE 11. SODIUM BORATE 12. SODIUM PERBORATE 13. SODIUM SALICYLATE 14. TEA-SALICYLATE
-------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 10 ปี	1. ETHYL LAUROYL ARGINATE HCL
ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์รูปแบบสเปรย์อัดแก๊ส (AEROSOL SPRAY)	<ol style="list-style-type: none"> 1. ALUMINUM ZIRCONIUM OCTACHLOROHYDRATE 2. ALUMINUM ZIRCONIUM OCTACHLOROHYDREX GLY 3. ALUMINUM ZIRCONIUM PENTACHLOROHYDRATE 4. ALUMINUM ZIRCONIUM PENTACHLOROHYDREX GLY 5. ALUMINUM ZIRCONIUM TETRACHLOROHYDRATE 6. ALUMINUM ZIRCONIUM TETRACHLOROHYDREX GLY 7. ALUMINUM ZIRCONIUM TETRACHLOROHYDREX PEG 8. ALUMINUM ZIRCONIUM TETRACHLOROHYDREX PG 9. ALUMINUM ZIRCONIUM TRICHLOROHYDRATE 10. ALUMINUM ZIRCONIUM TRICHLOROHYDREX GLY 11. BUTOXYDIGLYCOL 12. BUTOXYETHANOL 13. CHLOROBUTANOL 14. DEHYDROACETIC ACID 15. DIMETHYLOL ETHYLENE THIOUREA 16. FORMALDEHYDE 17. GLUTARAL 18. PARAFORMALDEHYDE 19. SODIUM DEHYDROACETATE
ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์รูปแบบฉีดพ่นหรือสเปรย์ (SPRAY)	<ol style="list-style-type: none"> 1. CARBON BLACK (NANO) 2. ETHOXYDIGLYCOL 3. METHYLENE BIS-BENZOTRIAZOLYL TETRAMETHYLBUTYLPHENOL (NANO) 4. PHENYLENE BIS-DIPHENYLTRIAZINE 5. TITANIUM DIOXIDE (NANO) 6. TRICLOSAN 7. TRIS-BIPHENYL TRIAZINE 8. ZINC OXIDE (NANO)

<p>สารที่จะต้องแสดงวัตถุประสงคของการใช้ ประกอบการจัดแจ้ง</p>	<ol style="list-style-type: none">1. AMMONIUM BISULFITE2. AMMONIUM SULFITE3. BEHENTRIMONIUM CHLORIDE4. BENZALKONIUM BROMIDE5. BENZALKONIUM CHLORIDE6. BENZALKONIUM SACCHARINATE7. CETALKONIUM CHLORIDE8. CETEARALKONIUM BROMIDE9. CETRIMONIUM CHLORIDE10. ETHYL LAUROYL ARGINATE HCL11. HYDROGENATED TALLOWALKONIUM CHLORIDE12. NYLON-10/1013. NYLON-1114. NYLON-1215. NYLON-616. NYLON-6/1217. NYLON-6618. POLYETHYLENE19. POLYETHYLENE TEREPHTHALATE20. POLYMETHYL ACRYLATE21. POLYMETHYL METHACRYLATE22. POLYPROPYLENE23. POLYSTYRENE24. POTASSIUM METABISULFITE25. POTASSIUM SULFITE26. SALICYLIC ACID27. SODIUM BISULFITE28. SODIUM METABISULFITE29. SODIUM SULFITE30. STEARALKONIUM CHLORIDE31. STEARTRIMONIUM CHLORIDE32. TALLOWALKONIUM CHLORIDE
------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	33. TRICLOCARBAN 34. TRICLOSAN 35. ZINC PYRITHIONE
สารที่จะต้องแจ้งปริมาณในตำรับ	1. ALUMINUM ZIRCONIUM TETRACHLOROXYDREXGLY 2. BEHENTRIMONIUM CHLORIDE 3. BENZALKONIUM CHLORIDE 4. BENZYL ALCOHOL 5. BUTEA SUPERBA EXTRACT 6. BUTEA SUPERBA ROOT EXTRACT 7. BUTEA SUPERBA ROOT POWDER 8. CALCIUM NITRATE 9. CETRIMONIUM CHLORIDE 10. CI 60730 (EXT VIOLET 2) 11. DISODIUM PHOSPHATE 12. ETHOXYDIGLYCOL 13. GLUTARAL 14. GLYOXAL 15. ICHTHAMMOL 16. LAURETH-9 17. MENAQUINONE7 18. METHYL SALICYLATE 19. MONOSODIUM PHOSPHATE 20. N-PROPYL ALCOHOL 21. P-AMINOPHENOL 22. POTASSIUM HYDROXIDE 23. PUERARIA MIRIFICA CALLUS CULTURE EXTRACT 24. PUERARIA MIRIFICA EXTRACT 25. PUERARIA MIRIFICA POWDER 26. PUERARIA MIRIFICA ROOT EXTRACT 27. PUERARIA MIRIFICA ROOT POWDER 28. SODIUM HYDROXIDE 29. SODIUM LAURYL SULFATE

<p>สารที่ต้องแจ้งปริมาณในตำรับ (ต่อ)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 30. SODIUM METABISULFITE 31. SODIUM PCA 32. SODIUM SULFITE 33. STEARTRIMONIUM CHLORIDE 34. SULFUR 35. TAGETES ERECTA FLOWER EXTRACT 36. TAGETES MINUTA FLOWER OIL 37. TAGETES MINUTA FLOWER EXTRACT 38. TAGETES PATULA FLOWER OIL 39. TAGETES PATULA FLOWER EXTRACT 40. TALC 41. TRICLOCARBAN 42. TRICLOSAN 43. UREA 44. ZANTHOXYLUM LIMONELLA PERICARP EXTRACT 45. ZINC PYRITHIONE 46. ZINGIBER CASSUMUNAR ROOT OIL 47. ZINGIBER MONTANUM EXTRACT 48. ZINGIBER MONTANUM POWDER 49. ZINGIBER MONTANUM ROOT EXTRACT 50. ZINGIBER MONTANUM ROOT POWDER 51. หรือสารอื่น ๆ ที่กำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข <ul style="list-style-type: none"> - เรื่อง กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ - เรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ - เรื่อง กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๔ - เรื่อง กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒
------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------