

## สำเนา

คำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ที่ 191/2545

เรื่อง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เรียกเอกสารประกอบการนำเข้าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบที่ผลิตมาจากโค แพะ แกะ

ด้วยปรากฏว่ามีปัญหาการแพร่ระบาดของเชื้อโรควัวบ้า (Bovine Spongiform Encephalopathy) ชื่อย่อว่า BSE ในหลายประเทศ ดังนั้น เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้ใช้เครื่องสำอาง อาศัยอำนาจตามความในมาตรา 39(4) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาจึงมีคำสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่ซึ่งได้รับแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2535 มีอำนาจแจ้งให้ผู้นำเข้าเพื่อขายซึ่งเครื่องสำอางส่งมอบเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่ ในกรณีต่อไปนี้

ข้อ 1 เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบที่ได้จากรก (placenta) หรือน้ำคร่ำ (amniotic fluid) ของโค แพะ แกะ จะต้องมียกเอกสารหลักฐานดังนี้

1.1 หนังสือรับรองจากผู้ผลิตเครื่องสำอางซึ่งผ่านการรับรองจากสถานทูตไทย หรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบหรือสถาบันเอกชนที่รับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต รับรองว่าเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบที่ได้จากรก (placenta) หรือน้ำคร่ำ (amniotic fluid) ปราศจากการปนเปื้อนของเชื้อโรควัวบ้า (BSE) และฮอร์โมน หรือ

1.2 หนังสือรับรองจากผู้ผลิตวัตถุดิบซึ่งผ่านการรับรองจากสถานทูตไทย หรือหนังสือรับรองวัตถุดิบจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบหรือสถาบันเอกชนที่รับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต รับรองว่าวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางปราศจากการปนเปื้อนของเชื้อโรควัวบ้า (BSE) และฮอร์โมน

ข้อ 2 เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบที่ผลิตมาจากโค แพะ แกะ ที่มีแหล่งกำเนิดจากประเทศที่มีความเสี่ยงจากการเกิดโรควัวบ้า (BSE) ได้แก่ สหราชอาณาจักร โปรตุเกส ฝรั่งเศส อิตาลี สวิตเซอร์แลนด์ เบลเยียม สหพันธ์สาธารณรัฐเยอรมนี เนเธอร์แลนด์ เดนมาร์ก อิตาลี ลิกเตนสไตน์ ลักเซมเบิร์ก สเปน สาธารณรัฐเช็ก กรีซ ญี่ปุ่น และออสเตรเลีย จะต้องมียกเอกสารหลักฐานดังนี้

2.1 หนังสือรับรองจากผู้ผลิตเครื่องสำอางซึ่งผ่านการรับรองจากสถานทูตไทย หรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต รับรองว่าเครื่องสำอางที่มี

ส่วนผสมของวัตถุดิบที่ได้จากโค แพะ แกะ ปราศจากการปนเปื้อนของเชื้อโรควัวบ้า (BSE) หรือ

2.2 หนังสือรับรองจากผู้ผลิตวัตถุดิบซึ่งผ่านการรับรองจากสถานทูตไทย หรือหนังสือรับรองวัตถุดิบจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบหรือสถาบันเอกชนที่รับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต รับรองว่าวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางปราศจากการปนเปื้อนของเชื้อโรควัวบ้า (BSE)

ข้อ 3 เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบที่ผลิตมาจากโค แพะ แกะ ที่มีแหล่งกำเนิดจากประเทศที่มีความเสี่ยงจากการเกิดโรควัวบ้า (BSE) ตามที่ระบุในข้อ 2 โดยวัตถุดิบที่ใช้ผลิตเครื่องสำอางได้จากรก (placenta) น้ำคร่ำ (amniotic fluid) เจลาติน (gelatin) คอลลาเจน (collagen) ทาลโลว์ (tallow) และอนุพันธ์ จะต้องมีเอกสารหลักฐานดังนี้

3.1 กรณีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตเครื่องสำอางได้จากรก (placenta) หรือ น้ำคร่ำ (amniotic fluid) ต้องมีหนังสือรับรองวัตถุดิบจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบหรือสถาบันเอกชนที่รับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต รับรองว่าวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางปราศจากการปนเปื้อนของเชื้อโรควัวบ้า (BSE) และฮอร์โมน

3.2 กรณีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตเครื่องสำอางได้จากเจลาติน (gelatin) หรือ คอลลาเจน (collagen) ต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตเครื่องสำอางซึ่งผ่านการรับรองจากสถานทูตไทย หรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบหรือสถาบันเอกชนที่รับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต หรือหนังสือรับรองจากผู้ผลิตวัตถุดิบผ่านสถานทูตไทย หรือหนังสือรับรองวัตถุดิบจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบหรือสถาบันเอกชนที่รับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต รับรองว่าเจลาติน (gelatin) หรือคอลลาเจน (collagen) ที่ใช้ผลิตเครื่องสำอางทำจากหนังโค แพะ แกะ และปราศจากการปนเปื้อนของเชื้อโรควัวบ้า (BSE)

3.3 กรณีวัตถุดิบที่ใช้ผลิตเครื่องสำอางเป็น ทาลโลว์ (tallow) และอนุพันธ์ ต้องมีเอกสารหลักฐานดังนี้

(1) หนังสือรับรองจากผู้ผลิตเครื่องสำอางซึ่งผ่านการรับรองจากสถานทูตไทย หรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบหรือสถาบันเอกชนที่รับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิตรับรองว่า เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ ทาลโลว์ (tallow) และอนุพันธ์ ปราศจากการปนเปื้อนของเชื้อโรควัวบ้า (BSE) หรือ

(2) หนังสือรับรองจากผู้ผลิตวัตถุดิบผ่านสถานทูตไทย หรือหนังสือรับรองวัตถุดิบจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบหรือสถาบันเอกชนที่รับรองโดยหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต รับรองว่า ทาลโลว์ (tallow) และอนุพันธ์ ที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางได้ผ่านกระบวนการใดกระบวนการหนึ่งดังต่อไปนี้

(2.1) Transesterification หรือ Hydrolysis ที่อุณหภูมิไม่น้อยกว่า 200 °C 40 บาร์ เป็นเวลา 20 นาที หรือ

(2.2) Sponification ด้วย NaOH 12 M ที่ 90 °C 3 ชั่วโมง (Batch process) หรือ ที่ 140 °C 2 บาร์ เป็นเวลา 8 นาที (Continuous process)

ข้อ 4 เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของวัตถุดิบที่ไม่สามารถระบุได้ว่ามาจากส่วนใดของโคแพะ แกะ เช่น DNA , RNA , hydrolyzed animal protein , hyaluronic acid และอนุพันธ์ เป็นต้น ให้มีหนังสือชี้แจงจากผู้ผลิตเครื่องสำอางว่าสารเหล่านี้ได้มาจากส่วนใดของโคแพะ แกะ และให้ถือปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ข้อ 1 ข้อ 2 และ ข้อ 3 แล้วแต่กรณี

ทั้งนี้ ตั้งแต่บัดนี้เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ 1 เมษายน พ.ศ. 2545

วิชัย โชควิวัฒน์

(นายวิชัย โชควิวัฒน์)

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา