

# หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งกัญชงและกัญชาในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

จะแบ่งออกเป็น 4 หัวข้อ ดังนี้

## 1. การใช้น้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชงในเครื่องสำอาง

ปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

1.1 ผลิตภัณฑ์ที่มีน้ำมัน/สารสกัดจากเมล็ดกัญชง (HEMP SEED OIL/ HEMP SEED EXTRACT) เป็นส่วนประกอบ จัดเป็นผลิตภัณฑ์กลุ่มเสี่ยงสูง ซึ่งสามารถใช้ น้ำมัน/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 ใช้หยดใต้ลิ้นเพื่อลดอาการปวด สำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด หรือสื่อถึงการมีส่วนอื่น เช่น ซ่อดอก รวมทั้งชื่อผลิตภัณฑ์จะต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นวัตถุดิบ

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) แสดงวัตถุประสงค์อื่นที่ไม่ใช่วัตถุประสงค์สำหรับใช้ประโยชน์ด้านอุตสาหกรรม ต้องมีหนังสือชี้แจงวัตถุประสงค์การนำไปใช้ประโยชน์จากผู้รับอนุญาต

- แนบเอกสารสัญญาซื้อขาย/ เอกสารหลักฐานการซื้อขายระหว่างบริษัท ที่มีการลงนามโดยกรรมการบริษัทของทั้งผู้ซื้อ ผู้ขาย และพยานให้ครบถ้วน โดยจะต้องแนบเอกสารทุกบริษัทที่มีการดำเนินการ

ซื้อขายเป็นทอด ๆ ตั้งแต่ผู้ปลูกจนถึงผู้ผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ข้อความในเอกสารจะต้องมีการระบุส่วนที่ซื้อของ ักัญชงว่าเป็นน้ำมันหรือสารสกัดของักัญชง และปริมาณที่ซื้อ

● CERTIFICATE OF ANALYSIS หรือเอกสารแสดงผลวิเคราะห์ที่แสดงปริมาณสาร THC ที่ปนเปื้อนในวัตถุดิบจากผู้ผลิตวัตถุดิบในประเทศ โดยเอกสารจะต้องออกจากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรอง ตามที่กำหนด ดังนี้

#### รายชื่อห้องปฏิบัติการ

- (1) ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์และห้องปฏิบัติการของหน่วยงานรัฐ หรือ มหาวิทยาลัยของรัฐ
- (2) ห้องปฏิบัติที่มีระบบคุณภาพ ห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่าในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ (CANNABINOIDS) ในักัญชง
- (3) ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการทดสอบความชำนาญ หรือ เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการกับ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ (CANNABINOIDS) ในักัญชง 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 ชลบุรี
  7. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 9 นครราชสีมา
  8. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 10 อุบลราชธานี
  9. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 12 สงขลา
  10. ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 12/1 ตรัง

**\*\*\* หมายเหตุ :** ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์ใช้บริเวณช่องปาก 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. ในกรณีวัตถุดิบจะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w 2. ในกรณีเครื่องสำอางพร้อมใช้จะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w
	ผลิตภัณฑ์รูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก หรือผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น	1. ในกรณีวัตถุดิบจะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w 2. ในกรณีเครื่องสำอางพร้อมใช้จะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.001 %w/w

หมายเหตุ : ไม่อนุญาต ให้ใช้วัตถุดิบ “น้ำมันจากเมล็ดกัญชง” หรือ “สารสกัดจากเมล็ดกัญชง” ที่นำเข้า และ ไม่อนุญาต การนำเข้า เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของน้ำมัน/สารสกัดจากเมล็ดกัญชง

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

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


1.7 การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง


- ☞ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบน้ำมันหรือรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) จะต้องมีคำเตือน
  - ห้ามรับประทาน
  - ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
  - หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร
- ☞ สำหรับผลิตภัณฑ์รูปแบบอื่น ๆ
  - ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
  - หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

## 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 ไม้ไซ้ใบที่ติดช่อดอก) 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 หรือใบที่ติดยอดช่อดอก	✗	✗

✓ = สามารถใช้ส่วนของพืชในการผลิตเครื่องสำอางได้ ✗ = ไม่สามารถใช้ส่วนของพืชในการผลิตเครื่องสำอางได้

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

2.3 อนุญาตให้ใช้ส่วนของกัญชง กัญชาที่ใช่เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางเป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ โดยต้องระบุส่วนที่ใช้และแจ้งรูปแบบของสารกัญชงหรือกัญชาให้ชัดเจน เช่น HEMP ROOT POWDER, HEMP LEAF (DRIED), CANNABIS SATIVA STEM POWDER เป็นต้น ทั้งนี้ห้ามใช้ชื่อ HEMP,

CANNABIS โดยไม่ระบุส่วนที่ใช้ หรือสื่อถึงการใช้ส่วนอื่นที่ไม่อนุญาต เช่น ช่อดอก การใช้ชื่อผลิตภัณฑ์จะต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูป ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นวัตถุอันตรายและไม่อนุญาตให้ใช้ชื่อ MARIHUANA, 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) ปนเปื้อนในเครื่องสำอางพร้อมใช้ไม่เกิน 0.2 %w/w และห้ามใช้ส่วนของกัญชาและส่วนของกัญชงในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก และผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

## 2.7 ในการยื่นจดแจ้งผู้ประกอบการต้องแนบเอกสาร ดังนี้

- แนบเอกสารระบุแหล่งที่มาของวัตถุดิบของกัญชงหรือกัญชา เช่น สำเนาใบอนุญาตผลิต (ปลูก) ยาเสพติดให้โทษในประเภท 5 เฉพาะกัญชงหรือกัญชา โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อประโยชน์ในเชิงพาณิชย์ 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 (โดยจะต้องระบุส่วนที่ซื้อและปริมาณ พร้อมทั้งลงนามโดยกรรมการบริษัท ระหว่างผู้ซื้อ ผู้ขาย และพยานให้ครบถ้วน) ทั้งนี้หากมีการซื้อขายต่อต้องแนบหลักฐานการซื้อขายต่อเป็นทอด ๆ

## 2.9 การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชงและกัญชา

- ผลลัพธ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ หรือการระคายเคืองได้
- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

### 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) ทั้งนี้ชื่อผลิตภัณฑ์จะต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูป 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 การแจ้งรายการสารในระบบเครื่องสำอางจะต้องแจ้งปริมาณสารสกัดที่มาจากกัญชาหรือกัญชง (ไม่ใช่ปริมาณสารแคนนาบิไดโอด) โดยสามารถแจ้งสารสกัด ได้ตามรายการดังนี้

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

3.5 ในการยื่นจดแจ้งผู้ประกอบการต้องแนบเอกสาร ดังนี้

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

- แนบข้อมูลจำเพาะ (SPECIFICATION) หรือเอกสารอื่น ๆ ที่ระบุว่าสารแคนนาบิไดโอดมาจาก ส่วนใดของพืช ในกรณีที่มาจากการสกัดจากช่อดอก ต้องแนบใบอนุญาตผลิตยาเสพติดให้โทษ ประเภท 5 (ผลิตสารสกัดกัญชงหรือกัญชา)
- แนบเอกสารสัญญาซื้อขาย/ เอกสารหลักฐานการซื้อขายระหว่างบริษัท ที่มีการลงนามโดย กรรมการบริษัทของทั้งผู้ซื้อ ผู้ขาย และพยานให้ครบถ้วน โดยจะต้องแนบเอกสารทุกบริษัทที่มีการดำเนินการซื้อขายเป็นทอด ๆ ตั้งแต่ผู้ปลูกจนถึงผู้ผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ข้อความในเอกสาร จะต้องมีการระบุส่วนที่ชื่อของสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด (CANNABIDIOL, CBD) จากกัญชงหรือกัญชาและปริมาณที่ซื้อ
- CERTIFICATE OF ANALYSIS หรือ เอกสารแสดงผลวิเคราะห์ของวัตถุดิบที่ใช้ตามข้อ 3.4 ที่ แสดงปริมาณสารแคนนาบิไดโอด (CBD) และ THC ที่ปนเปื้อนในวัตถุดิบจากผู้ผลิตในประเทศ โดยเอกสารจะต้องออกจากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามที่กำหนดในข้อ 1.5

\*\*\* ผลวิเคราะห์จากห้องปฏิบัติการต้องระบุให้ชัดเจนว่าเป็นพืชกัญชงหรือกัญชา โดยต้องระบุส่วนที่นำมาใช้ เช่น สารสกัดจากกัญชง น้ำมันจากใบกัญชา CANNABIS TINCTURE เป็นต้น ไม่รับซื้อสารที่ไม่ชัดเจนในการนำมาใช้เป็นวัตถุดิบ เช่น น้ำมันหอมระเหยกัญชา น้ำมันหอมระเหยกัญชง สารกัญชง\*\*\*

- แนบฉลากพร้อมจำหน่ายทุกด้านประกอบการพิจารณา โดยที่ฉลากจะต้องระบุปริมาณความเข้มข้นของสาร CBD (%w/w) ในเครื่องสำอางพร้อมใช้ และแสดงค่าเตือนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง 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

- ✍ สำหรับผลิตภัณฑ์ทุกประเภท 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



#### 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) ในวัตถุประสงค์เพื่อแต่งกลิ่นผลิตภัณฑ์ (FRAGRANCE) โดยปริมาณความเข้มข้นรวมของสารเทอร์ปีนที่ใส่ในสูตรทั้งหมด ต้องไม่เกิน 1 %w/w

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

4.3 แนบฉลากพร้อมจำหน่ายทุกด้านประกอบการพิจารณา

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

4.5 ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารเทอร์ปีน (TERPENE) สามารถนำเข้าเป็นเครื่องสำอางได้