



หลักเกณฑ์การพิจารณา การจดทะเบียนเครื่องสำอาง

จัดทำโดย

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

จากการที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558 มีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 9 กันยายน พ.ศ. 2558 เป็นต้นมา ซึ่งผู้ยื่นขอจดแจ้งและเจ้าหน้าที่ได้รับจดแจ้งเครื่องสำอางจากการพิจารณาตามหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางฉบับ พ.ศ.2559 จนมาถึงปัจจุบัน ซึ่งในปัจจุบันความก้าวหน้าทางเทคโนโลยี ทำให้เกิดการใช้นวัตกรรมใหม่ๆ ในการผลิตเครื่องสำอาง เกิดผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีความหลากหลาย รูปแบบใหม่ การใช้สารใหม่ เกิดผลิตภัณฑ์ใหม่ๆ ที่ไม่เคยมีมาก่อน ประกอบด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายปรับปรุงกระบวนการทำงาน ให้การรับจดแจ้งเครื่องสำอางมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว โปร่งใส โดยพัฒนาระบบคอมพิวเตอร์ให้สามารถรับจดแจ้งเครื่องสำอางได้โดยอัตโนมัติ ซึ่งผู้ประกอบการจะเป็นผู้ส่งข้อมูลการจดแจ้งเข้าสู่ระบบด้วยตนเอง จึงมีความจำเป็นในการปรับปรุงหลักเกณฑ์ให้เข้ากับสถานการณ์ในปัจจุบัน เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง และดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย อีกทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่สามารถนำข้อมูลมาใช้ประกอบการพิจารณารับจดแจ้งเครื่องสำอางให้เป็นแนวทางเดียวกัน อันจะส่งผลให้คำขอมีความถูกต้องครบถ้วนตามที่กำหนด

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาดหวังเป็นอย่างยิ่งว่าหลักเกณฑ์เล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการในการจัดทำเอกสารและยื่นคำขอแบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.) และพนักงานเจ้าหน้าที่สามารถใช้ประกอบการพิจารณารับจดแจ้งเครื่องสำอางต่อไป

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พฤษภาคม 2562

สารบัญ

คำนำ	ข
สารบัญ	ค
ผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นเครื่องสำอางหรือไม่	1
แนวทางการพิจารณาว่าผลิตภัณฑ์เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอางหรือไม่	2
ผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง	3
หน้าที่ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง	6
คำแนะนำในการยื่นแบบแจ้ง	8
แนวทางการพิจารณารับจดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอาง	12
หลักการพิจารณาคำที่ใช้เป็นชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอาง	13
แนวทางการพิจารณารับจดแจ้งคำที่ใช้เป็นชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง	15
คำที่ห้ามนำมาใช้เป็นชื่อหรือส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง	27
แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับสารที่ไม่ปรากฏชื่อในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับเครื่องสำอาง	39
แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับสารที่จะนำมาใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและข้อมูลประกอบการรับจดแจ้ง	45

ผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นเครื่องสำอางหรือไม่

ผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง จะต้องเป็นไปตามคำจำกัดความในมาตรา 4 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งกำหนดไว้ว่า

เครื่องสำอาง หมายความว่า

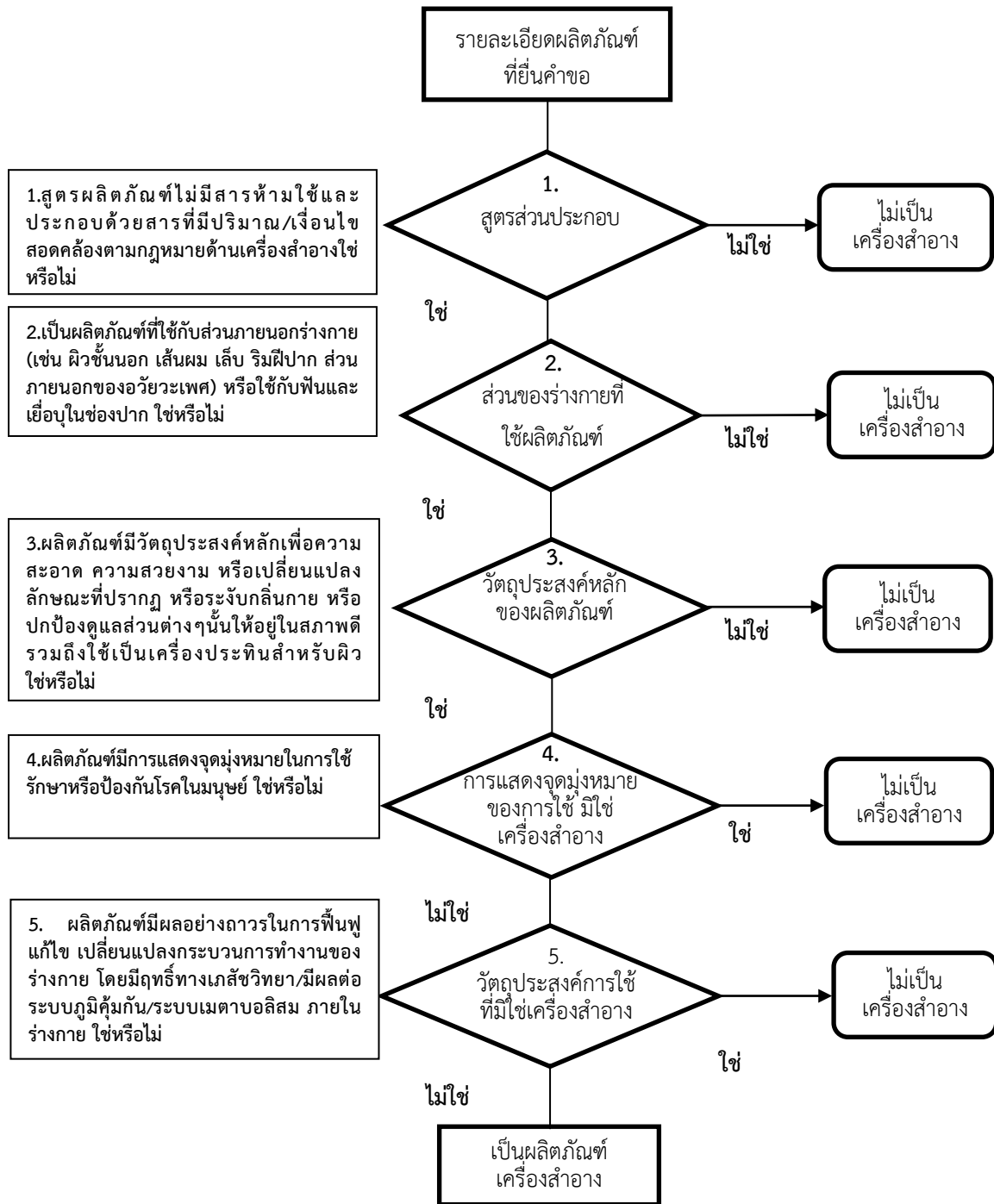
1. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่างๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย
2. วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ
3. วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่น ครีมทาหน้า โลชั่นทาผิวกาย สบู่ แชมพู ครีมนวดผม ยาสีฟัน น้ำยาบ้วนปาก ลิปสติก บลัชออน อายแชโดว์ อายไลน์เนอร์ สีทาเล็บ แป้งทาหน้า แป้งฝุ่นโรยตัว ผ้าเย็บ/กระดาษเย็บ ผ้าอนามัย 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

เนื่องจากเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความเสี่ยงต่ำเมื่อเทียบกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่นๆ ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นผลิตภัณฑ์ที่บุคคลทั่วไปใช้ในชีวิตประจำวันเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏโดยไม่ได้มีผลต่อโครงสร้างของร่างกาย หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี รวมทั้งแต่งกลิ่นหอม ดังนั้น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ที่นอกขอบข่ายจากที่กล่าวมาย่อมไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง เช่นตัวอย่างต่อไปนี้

1. ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายเพื่อ

1.1 ใช้เฉพาะกับผู้ป่วยเท่านั้น เช่น ถูมือ/กระดาศเคลือบ Moisturizer ใช้เช็ดตัวผู้ป่วย

1.2 ใช้เฉพาะกับผู้ที่ได้รับผลกระทบจากการใช้ยา/เคมีบำบัด เช่น

- ผลิตภัณฑ์ใช้ทาในช่องปากเพื่อบรรเทาอาการปากแห้ง(ซึ่งเป็นอาการข้างเคียงอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ยา หรือ Chemotherapy)

- ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาฟัน ทาเหงือกที่ไม่ใช่เพื่อความสะอาด เช่น เพื่อลดอาการเสียวฟัน

- ใช้ทาเพื่อ Relief of menstrual discomfort or menopausal symptoms

1.3 ใช้วินิจฉัย บำบัด บรรเทา รักษาโรค หรือความผิดปกติต่างๆของร่างกาย เช่น ผลิตภัณฑ์ทาบาดแผล แผลกดทับ ผด ผื่นคัน ผิวที่แห้งหนาผิดปกติ ลอกตาปลา ทาบริเวณที่ปวดเมื่อย เคล็ดขัดยอก เส้นเลือดขอด ผลิตภัณฑ์ลักษณะเป็นถุง หรือลูกประคบไม่ว่าจะแสดงสรรพคุณ ทางยาหรือไม่ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อบรรเทา หรือรักษาโรคข้ออักเสบ/ข้อเสื่อม เป็นต้น

2. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วมกับเข็มฉีดยา หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์หรืออุปกรณ์อื่นๆเพื่อผลึกสารผ่านผิวหนังเข้าสู่ร่างกาย 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 %

4. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ประกอบการทำหัตถการต่างๆ เพื่อการฆ่าเชื้อ เช่น

4.1 ผลิตภัณฑ์เช็ดผิวหนังก่อนฉีดยา/ก่อนผ่าตัด เช่น สำลีชุบแอลกอฮอล์ทั้งรูปแบบก้อนและแผ่น / ผ้าก๊อชชุบแอลกอฮอล์

4.2 ผลิตภัณฑ์เช็ดผิวหนังก่อนเจาะหู

5. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เฉพาะกับส่วนต่างๆของร่างกายที่ไม่ได้อยู่ในขอบข่ายของคำนิยามเครื่องสำอาง หรือที่มีใช้เพื่อความสะอาด/สวยงามในชีวิตประจำวัน เช่น

5.1 ใช้ฟันเข้าในจมูก/ลำคอ เพื่อความสะอาด (จมูก/ลำคอ ไม่ใช่ส่วนของร่างกายตามคำนิยามของเครื่องสำอาง)

5.2 ใช้หยอดหรือล้างภายในหู

5.3 ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น ยกเว้น ผ้าอนามัย ผ้าอนามัยแบบสอด และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดบริเวณจุดซ่อนเร้นภายนอก

5.4 ใช้สวนล้างในช่องคลอด (Douche)

5.5 ใช้ย้อมขนคิ้ว ขนตา

6. ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมายสำหรับใช้เพื่อให้เกิดผลแก่สุขภาพ โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆ 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 / ซโลมเส้นผมเพื่อกำจัดเหา

8. ผลิตภัณฑ์ที่มีได้ใช้กับร่างกายมนุษย์โดยตรง เช่น ผลิตภัณฑ์ประเภทน้ำมันหอมระเหย (Aromatherapy) ที่ใช้กลิ่นเพื่อการบำบัดและระบุดรรพคุณบรรเทา รักษาโรค หรืออาการของโรค หรือสูดดมเพื่อผ่อนคลาย/ สเปรย์ปรับอากาศ/ สเปรย์ฉีดเสื้อผ้า/ สเปรย์ฉีดรองเท้า

9. ผลิตภัณฑ์ที่แฝงเจตนาด้านเพศสัมพันธ์ เช่น ผลิตภัณฑ์ใช้เพื่อหล่อลื่นทางเพศสัมพันธ์ หรือผลิตภัณฑ์ที่แฝงเจตนาว่ามีสรรพคุณบำรุงงาม

10. ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นกาวซึ่งไม่ได้สัมผัสกับส่วนของร่างกายโดยสภาพมิใช่เครื่องสำอาง เช่น กาวสำหรับติดวัสดุอุปกรณ์ต่างๆ ที่มีได้สัมผัสกับส่วนของร่างกาย (ยกเว้น กาวติดขนตาปลอม/ กาวติดเล็บเทียม)

11. สติกเกอร์สวดลายต่างๆ สำหรับตกแต่งผิวหน้าและผิวกาย ที่ไม่มีส่วนผสมของสารตามตำราเครื่องสำอางผสมอยู่

12. กระดาษซับหน้ามัน ที่ไม่มีสารด้านเครื่องสำอางผสมอยู่

13. ผ้าอ้อมเด็ก และผ้าอ้อมผู้ใหญ่

14. โคมขัดฟัน ที่ไม่มีส่วนผสมของฟลูออไรด์

15. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ลดการเสียดสีและช่วยการลดเหงื่อระหว่างออกกำลังกายเพื่อจับยึดอุปกรณ์กีฬา
 16. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับให้ความเย็นลดอุณหภูมิร่างกาย เช่น COOLING SPRAY
 17. ผลิตภัณฑ์สำหรับแผลเป็น ที่มีสาร SILICONE เป็นสารสำคัญในการออกฤทธิ์เพื่อลดการนูนของแผลเป็น
 18. ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ที่มีฤทธิ์ TOXIN ซึ่งเป็นสารห้ามใช้ เช่นสาร methionyl r-clostridium botulinum polypeptide-1 hexapeptide-40
 19. ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวใช้ในโรงงานอุตสาหกรรมทั่วไปหรือกิจกรรมเฉพาะ โดยมีวัตถุประสงค์ใช้เพื่อขจัดคราบจารบี สี หมึก กาว หรือคราบน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันยาง ยางเรซิน หรือเช็ดเครื่องยนต์ต่างๆ เนื่องจากไม่ใช้การทำความสะอาดผิวในชีวิตประจำวันปกติ
 20. ผลิตภัณฑ์ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ไม่ล้างออกสำหรับเด็ก เนื่องจากเด็กมีโอกาสกลืนกิน
 21. ผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปากผสมฟลูออไรด์สำหรับเด็ก เว้นแต่มีผลประเมินความเสี่ยงผลิตภัณฑ์นี้ในเด็ก
- ผลิตภัณฑ์ที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง อาจเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์อื่นๆที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เช่น
- ผลิตภัณฑ์ที่อ้างสรรพคุณบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรค หรือสามารถปรับเปลี่ยนโครงสร้างการทำหน้าที่ของร่างกาย จะเข้าข่ายเป็นยาหรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรเป็นต้น
 - ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ร่วมกับเครื่องมือที่สามารถผลักสารผ่านผิวหนังเข้าสู่ร่างกาย จะจัดเป็นเครื่องมือแพทย์
 - ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาผิวกายเพื่อไล่แมลง จะจัดเป็นวัตถุอันตราย
- ทั้งนี้ หากผลิตภัณฑ์นั้นไม่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จะอยู่ในความดูแลของสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค เช่น น้ำหอมปรับอากาศ สติกเกอร์ที่ไม่มีสารต้านเครื่องสำอาง
-

หน้าที่ของผู้ผลิต/ผู้นำเข้า/ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง

เนื่องจากปัจจุบันผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกชนิดหรือผลิตภัณฑ์นำเข้าที่มีลักษณะบรรจุในถังใหญ่ (BULK) จัดเป็นเครื่องสำอาง ดังนั้นผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง จะต้องมาจดแจ้งรายละเอียดต่อภาครัฐ ก่อนผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย โดยดำเนินการให้ครบถ้วนถูกต้องตามหลักเกณฑ์ วิธีการจดแจ้งรายละเอียด และต้องมีหน้าที่รับผิดชอบผลิตหรือนำเข้าหรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ปลอดภัยต่อผู้บริโภค โดยดำเนินการตามขั้นตอนต่างๆ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์ก่อนจำหน่าย ดังนี้

1. สำหรับรายใหม่ ต้องผ่านการตรวจสอบสถานที่ตามหลักเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนดก่อน
2. จดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอาง ก่อนผลิตหรือนำเข้า หากรายละเอียดที่แจ้งครบถ้วนถูกต้อง จะได้รับใบรับจดแจ้งไว้เป็นหลักฐาน โดยใบรับแจ้งนั้นจะมีอายุ 3 ปีนับจากวันที่ออกใบรับจดแจ้ง และต่ออายุใบรับแจ้งอย่างน้อย 6 เดือนก่อนใบรับรองหมดอายุ
3. ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้
4. จัดให้มีฉลากภาษาไทย ที่สามารถอ่านได้ชัดเจน 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. ขั้นตอนในการยื่นแจ้งรายละเอียดปรากฏตาม FLOW CHART

ขั้นตอนการขออนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง



คำแนะนำในการยื่นแบบแจ้ง

การยื่นแบบแจ้งที่ ONE STOP SERVICE ต้องเตรียมเอกสารและดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. แบบแจ้ง จ.ค. ให้ดำเนินการดังนี้

1.1 พิมพ์หรือกรอกรายละเอียดด้วยตัวอักษรที่ชัดเจน อ่านง่าย หากมีการแก้ไขข้อความ เพียงเล็กน้อยในแบบแจ้งให้ขีดคำที่ผิด และลงนามกำกับทุกแห่ง หากมีการแก้ไขเป็นจำนวนมาก ซึ่งทำให้เอกสาร ขาดความน่าเชื่อถือ ให้กรอกแบบแจ้งใหม่ ทั้งนี้ ไม่อนุญาตให้ใช้น้ำยาลบคำผิดในการแก้ไขข้อความดังกล่าว

1.2 กรอกข้อมูลที่เกี่ยวข้องให้สมบูรณ์ ครบถ้วนถูกต้องทุกข้อ และลงลายมือชื่อผู้จดทะเบียน (ท้ายแบบแจ้ง)

2. จัดเตรียมเอกสารให้ครบถ้วน โดยประกอบด้วย

2.1 แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่กรอกรายละเอียด

ครบถ้วนถูกต้อง (รวมถึงสูตรส่วนผสม)

2.2 สำเนาหนังสือมอบอำนาจ (ยังไม่หมดอายุ)

2.3 เอกสารแนบเพื่อสนับสนุนรายละเอียดที่แจ้ง ซึ่งมีการลงลายมือของผู้จดทะเบียนเพื่อรับรองเอกสารทุกฉบับ ตัวอย่างเอกสารสนับสนุน เช่น

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

- คำชี้แจงใดๆ เกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ให้แนบเป็นหนังสือชี้แจงที่ออกจากบริษัทผู้ผลิตทั้งนี้รวมถึงในประเทศและต่างประเทศ และลงนามโดยกรรมการบริษัท เช่น คำชี้แจงชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอางว่าสื่อความหมายอะไร และเกี่ยวข้องกับสารใดในสูตร เป็นต้น

- กรณีเอกสารแนบเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แนบเอกสารการแปลเป็นภาษาไทย หรือภาษาอังกฤษที่รับรองโดยหน่วยงานที่เชื่อถือได้ เช่น สถาบันภาษาของมหาวิทยาลัย เป็นต้น

- กรณีผู้รับผิดชอบที่วางตลาดภายในประเทศมิใช่บริษัท หรือบุคคลเดียวกับผู้ผลิต หรือผู้แบ่งบรรจุ ให้แนบสำเนาหนังสือมอบอำนาจของผู้วางตลาด (ผู้วางตลาดทุกรายจะต้องทำหนังสือมอบอำนาจและขอรหัสประจำตัวของผู้ประกอบการ)

- การยื่นคำขอจะต้องแนบใบตรวจรับเอกสารฉบับใหม่ทุกครั้ง และในกรณีที่มีการแก้ไขเอกสารผู้ประกอบการจะต้องแนบใบตรวจรับเอกสารฉบับเดิม(ต้นฉบับ) ที่มีการระบุรายละเอียดข้อมูลที่ให้แก้ไข พร้อมเอกสารฉบับใหม่เพื่อประกอบการพิจารณา

3. โปรดตรวจสอบรายละเอียดทั้งหมดที่แจ้ง และเอกสารแนบให้มีความสอดคล้องกัน เช่น

3.1 ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางที่ระบุในแบบแจ้ง เอกสารสูตรและที่ระบุบนผลิตภัณฑ์ต้องตรงกัน

3.2 รายละเอียดเกี่ยวกับรูปแบบ ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุ หรือหากชื่อมีข้อความที่บ่งบอกถึงรูปแบบผลิตภัณฑ์ 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 หากมีการแก้ไขเอกสารสูตร ต้องดำเนินการโดยผู้ผลิตเท่านั้น

4.2 ให้แจ้งชื่อสารทุกชนิดด้วย INCI Name (International Nomenclature Cosmetic Ingredient Name) ซึ่งเป็นชื่อสารที่เป็นที่ยอมรับให้สามารถใช้เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอาง โดยสามารถสืบค้นได้จากตำราเครื่องสำอาง ได้แก่ CTFA, WEBSITE COSING (<http://ec.europa.eu/consumers/cosmetics/cosing/>) (พนักงานเจ้าหน้าที่จะไม่รับแจ้งหากแจ้งชื่อสารเป็นชื่อทางการค้า เพราะไม่อาจตรวจสอบได้ว่าหมายถึงสารใดในตำราเครื่องสำอาง) และไม่แสดงชื่อสารซ้ำกันหลายครั้งในสูตร

4.3 หากมีการนำสารผสมมาใช้ในเครื่องสำอาง ให้ระบุชื่อสารทุกชนิด (ซึ่งเป็นส่วนประกอบของสารผสมนั้น) ด้วย INCI Name ในสูตรของเครื่องสำอาง

4.4 แจ้ง % ของสารทุกรายการตามที่กฎหมายกำหนดเงื่อนไขการใช้ ตามประกาศกระทรวงฯ เกี่ยวกับวัตถุที่อาจใช้ วัตถุกันเสีย สารป้องกันแสงแดด และสี หรือตามหลักเกณฑ์การพิจารณาฉบับนี้ พร้อมทั้งระบุหน้าที่ของสารเหล่านั้นด้วย

ในกรณีที่มีความประสงค์จะขอ CERTIFICATE ชนิดแนบสูตร เพื่อการส่งออก เช่น CERTIFICATE OF FREE SALE หรือ 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) ต้องมีสูตรหลักเดียวกัน ปริมาณสารที่ใช้ในสูตรเท่ากัน ต่างกันเฉพาะรายการสีและกลิ่นที่ใช้ต่างกันเท่านั้น เช่น eyeshadow, brushon
- ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้ผลิตภัณฑ์ชื่อเดียวกันต่างสี/กลิ่น (ชื่อการค้า+ชื่อเครื่องสำอาง+ชื่อเฉดสี/กลิ่น) มีหลายสูตร เนื่องจากทำให้ผู้บริโภคสับสนและเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง
 - กรณีที่ยื่นคำขอเป็นผลิตภัณฑ์ต่างสี/ต่างกลิ่น สูตรจะต้องมีความแตกต่างเพียงสีหรือกลิ่น (fragrance) หากสารที่มีความแตกต่างมีใช้สารที่เป็นสีหรือกลิ่น จะต้องแยกยื่นคำขอ เนื่องจากอาจมีความแตกต่างที่สารสกัดจากพืช หรือสารอื่นที่ให้สรรพคุณหรือคุณสมบัติเฉพาะของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เช่น แชมพูสมุนไพรประคำติควาย แชมพูสมุนไพรดอกอัญชัน จะต้องแยกยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง
- 4.8 กรณีที่ได้รับใบรับจดแจ้งแล้ว หากต้องการปรับปรุงสูตร ต้องยกเลิกใบรับจดแจ้งเดิม โดยทำหนังสือลงนามโดยกรรมการผู้มีอำนาจ เพื่อแจ้งยกเลิกใบรับจดแจ้งเดิมนับแต่วันที่ได้รับใบรับจดแจ้งใหม่ พร้อมแนบใบรับจดแจ้งที่ต้องการยกเลิกและสำเนาหนังสือมอบอำนาจ
- 4.9 กรณียื่นคำขอจดแจ้งแล้วเจ้าหน้าที่คืนคำขอ เนื่องจากตรวจสอบพบว่า มีสารในสูตรหรือชื่อผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้ หรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายกำหนด แต่บริษัทมีการแก้ไขปรับปรุงสูตรหรือชื่อผลิตภัณฑ์เพื่อยื่นคำขอใหม่ การยืนยันสูตรหรือชื่อผลิตภัณฑ์ใหม่ดังกล่าวจะต้องแสดงความน่าเชื่อถือ โดยการแนบหนังสือยืนยันว่า ได้มีการปรับปรุงสูตรตำรับหรือชื่อผลิตภัณฑ์ใหม่ ไม่มีสารที่ไม่สอดคล้องตามหลักเกณฑ์หรือไม่ปฏิบัติตามกฎหมายกำหนดแล้ว ทั้งนี้ให้กรรมการผู้มีอำนาจของบริษัทผู้ผลิตเป็นผู้ลงนามพร้อมระบุตำแหน่งในหนังสือยืนยันให้ชัดเจน พร้อมแนบสำเนาสูตรต้นฉบับที่เชื่อถือได้

4.10 กรณีผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ที่สูตรประกอบด้วยสารเพียงชนิดเดียว 100% หรือมีส่วนผสมหลักที่มีปริมาณสูง จะรับจดแจ้งเป็นเครื่องสำอางได้ ในกรณีดังนี้

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

- แสดงภาพฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ผลิตหรือนำเข้า ซึ่งฉลากแสดงความชัดเจนว่ามีวัตถุประสงค์และวิธีใช้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป เช่น ใช้บำรุงผิว/เส้นผม หรือใช้ผสมผลิตภัณฑ์นวดผิวกาย

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

4.11 กรณีผลิตภัณฑ์มีชื่อ หรือ ประเภท หรือ สรรพคุณ ที่แสดงถึงการป้องกันแสงแดด ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าต้องมีเอกสารหลักฐานผลการทดสอบความสามารถในการป้องกันแสงแดดดังกล่าวเก็บไว้ที่บริษัทฯ พร้อมให้ตรวจสอบ ทั้งนี้ ค่า SPF ต้องไม่ต่ำกว่า 6

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

6. กรณีไม่ประสงค์จะประกอบธุรกิจเครื่องสำอางอีกต่อไป ให้ทำหนังสือยกเลิกใบรับจดแจ้งทั้งหมด (ลงนามโดยกรรมการผู้มีอำนาจ)

7. กรณี ผู้ผลิต/ผู้นำเข้ารายใหม่ ที่ยื่นแบบแจ้งครั้งแรกที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ให้ดำเนินการยื่นเอกสารก่อนเวลา 11.30 น.

- สามารถขอคำแนะนำเบื้องต้นได้ที่ฝ่ายให้คำแนะนำด้านเครื่องสำอาง ณ ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ และสามารถตรวจสอบรายชื่อสารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับต่างๆ ได้ที่ www.fda.moph.go.th

- การยื่นแบบแจ้งผ่านระบบเครือข่ายอินเทอร์เน็ต ใช้หลักการในทำนองเดียวกัน

- กรุณาทบทวนและตรวจสอบข้อมูลให้ครบถ้วน ถูกต้อง ก่อนยื่นแบบแจ้ง

แนวทางการพิจารณารับจดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอาง

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับคำขอจดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางจะดำเนินการตามขั้นตอนดังนี้

1. ตรวจสอบความครบถ้วนของเอกสารหลักฐานของผู้แจ้ง

- 1.1 เอกสารเกี่ยวกับผู้แจ้ง - บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรียบร้อยแล้ว
- 1.2 ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า จะต้องมียกเอกสารเกี่ยวกับการมอบอำนาจ เช่น สำเนาหนังสือมอบอำนาจที่ผ่านการลงทะเบียนรับจากเจ้าหน้าที่แล้ว (ยังไม่หมดอายุ) *(กรณีมอบอำนาจให้บุคคลคนเดียว กระทำการครั้งเดียวปิดอาคารแสดมปี 10 บาท แต่หากดำเนินการมากกว่าครั้งเดียวปิดอาคารแสดมปีจำนวน 30 บาท)* ทั้งนี้หนังสือมอบอำนาจหนึ่งฉบับ สามารถมอบอำนาจให้ได้เพียงหนึ่งคนเท่านั้น
- 1.3 แบบแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขายหรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ที่กรอกข้อความครบถ้วน และลงลายมือชื่อผู้แจ้ง

2. พิจารณาความถูกต้องของรายละเอียดในแบบแจ้งควบคู่กับเอกสารแนบเพื่อสนับสนุนการแจ้ง

พนักงานเจ้าหน้าที่จะพิจารณารายละเอียดที่แจ้งในแบบแจ้งทุกหัวข้อ ว่ามีความสอดคล้องกัน และไม่ขัดต่อข้อกำหนดกฎระเบียบด้านเครื่องสำอาง โดยแยกเป็นหัวข้อสำคัญดังนี้

1. การแสดงชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องตรงกันทั้งในแบบแจ้ง รายละเอียดในเอกสารสูตร ตลอดจนชื่อที่ปรากฏที่ภาพผลิตภัณฑ์ (ถ้ามี) และเป็นข้อความที่ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดเกี่ยวกับเครื่องสำอาง รวมทั้งไม่มีคำที่ห้ามนำมาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

2. ประเภทของเครื่องสำอาง

3. พิจารณารายการสารด้านเครื่องสำอางจะต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข รวมทั้งรายละเอียดต้องเป็นไปตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้ ซึ่งสามารถแบ่งกลุ่มได้ดังนี้

- 3.1 ต้องไม่พบสารที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- 3.2 สารที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางต้องมีปริมาณและเงื่อนไข เป็นไปตามกฎหมาย

กำหนด

- (1) วัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (2) วัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (3) สีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (4) สารป้องกันแสงแดด

- 3.3 เอกสารแนบเพื่อสนับสนุนรายละเอียดที่แจ้ง (ถ้ามี)

4. การรับแจ้งเครื่องสำอางเมื่อรายละเอียดต่างๆเป็นไปตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้

หากพนักงานเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วเห็นว่ารายละเอียดทั้งหมดที่แจ้งถูกต้อง ครบถ้วน ไม่ขัดกับข้อกำหนด กฎระเบียบที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 จะออกเลขที่ใบรับจดแจ้งให้แก่ผู้แจ้งไว้เพื่อเป็นหลักฐานดังนี้

1. กรณีที่การจดแจ้งเป็นไปตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้ภายใน 3 วันทำการ
2. กรณีที่มีพิจารณาออกเลขที่ใบรับจดแจ้งให้ภายใน 10 วันทำการ
3. กรณีที่ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้ ต้องนำเข้าพิจารณาในคณะทำงานพิจารณาการกำกับ

ดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด จะออกเลขที่ใบรับจดแจ้งให้ภายใน 25 วันทำการ

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

หลักการพิจารณาคำที่ใช้เป็นชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอาง

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

1. ชื่อความที่ใช้เป็นชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง ที่เป็นภาษาไทยและภาษาอังกฤษต้องมีความหมายสอดคล้องตรงกัน หรือใช้ทับศัพท์
2. ต้องไม่ใช่ข้อความไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรือ อาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง
3. ต้องไม่ใช่ข้อความ ที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทยหรือสื่อถึงการใช้ทางเพศสัมพันธ์ซึ่งมิใช่เครื่องสำอาง
4. ต้องไม่ใช่ข้อความ / คำศัพท์ / ตัวย่อ / คำพ้องรูป / คำพ้องเสียง / ตัวอักษร / ตัวเลข / การออกเสียง ที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง หรือสื่อความหมาย/แสดงสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง หรือไปในทางยา เช่น STEM CE11
5. ต้องไม่ใช่ข้อความ ที่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยา หรือผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ใช่เครื่องสำอาง เช่น DECOLGEN / CANESTEN (ชื่อผลิตภัณฑ์ยา)
6. ชื่อความที่ใช้เป็นชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง จะต้องสามารถชี้แจงและสื่อความหมายไปในทางเครื่องสำอางได้อย่างสมเหตุสมผล

7. การจดทะเบียนชื่อการค้า ที่ใช้ข้อความ/ คำศัพท์ / ตัวย่อ/ คำพ้องรูป/ คำพ้องเสียง/ ตัวอักษร/ ตัวเลข/ การออกเสียงที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง หรือสื่อความหมาย/แสดงสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง หรือไปในทางยา จะนำมาเป็นเหตุให้ยกเว้นการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ฉบับนี้ไม่ได้

8. ต้องไม่ใช่ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งที่เป็นความจริงหรือไม่ก็ตาม

9. ต้องไม่ใช่เครื่องหมายการค้า หรือภาพ หรือข้อความ สื่อให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ เช่น สื่อไปในทางเพศ สื่อไปทางการรักษา สื่อไปในทางยาหรือมีผลระดับเซลล์ หรือมีผลต่อโครงสร้างของร่างกาย

ทั้งนี้ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางที่สื่อวัตถุประสงค์นอกเหนือจากแนวทางข้างต้น หรือมีเจตนาแอบแฝงที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือเกินความเป็นเครื่องสำอาง ย่อมเข้าข่ายห้ามใช้เช่นเดียวกัน

อนึ่งการใช้ภาษาเทคนิค หรือวิชาการ เช่น ศัพท์ทางการแพทย์ ทางเภสัชกรรม ซึ่งสามารถสื่อความหมายตามวิชาชีพนั้น รวมทั้งการใช้คำควรรวม หรือการเชื่อมคำให้ติดกัน ที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ หรือเกินความเป็นเครื่องสำอาง ย่อมเข้าข่ายห้ามใช้เช่นเดียวกัน

แนวทางการพิจารณารับจดแจ้งคำที่ใช้เป็นชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

- คำที่ห้ามใช้ต่อไปนี้เป็นคำอาจใช้ในบางกรณี ที่ไม่ทำให้สื่อถึงผลต่อสุขภาพ โครงสร้าง หรือการทำหน้าที่ใดๆ ของร่างกายในการบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรค หรือภาวะผิดปกติของร่างกาย หรือไปในทางยา

1. คำที่ห้ามนำมาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางที่สื่อความหมาย/แสดงสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง หรือไปในทางยา 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 / Wart

หมายเหตุ : คำต่อไปนี้ห้ามใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง แต่อาจใช้ได้บางกรณีที่ไม่ทำให้ สื่อถึงผลต่อสุขภาพ โครงสร้าง หรือการทำหน้าที่ใดๆของร่างกาย เช่น

1. คำว่า Med, Therapie, Therapy, Relief, Relieve อาจได้ในกรณีที่ไม่มีสื่อถึงผลต่อสุขภาพ โครงสร้าง หรือการทำหน้าที่ใดๆของร่างกาย การบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรคหรือภาวะผิดปกติของร่างกาย หรือไปในทางยา
2. คำว่า Remedy / Remedies อาจได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะ
3. คำว่า itch / Itching / Itchy / Anti-itch / Itch control อาจได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับ เส้นผม/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 โครงสร้างหรือการกระทำหน้าที่ใดๆของร่างกาย 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 หรือการทำหน้าที่ใดๆของร่างกาย เช่น

1. คำว่า Slim อาจใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ประเภทผ้าอนามัย เพื่อสื่อถึงลักษณะผลิตภัณฑ์ที่เป็นแผ่นบาง หรือใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทटकแต่ง เพื่อสื่อถึงลักษณะผลิตภัณฑ์ที่เป็นแท่งเรียวยาวเล็ก หรือटकแต่งได้เป็นเส้นเล็ก บาง

2. คำว่า Shaping / Shaper / Reshape อาจใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ประเภท จัดแต่งทรงผม และ ตกแต่ง

3. คำว่า Restructure / Restructuring อาจใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ประเภทจัดแต่งทรงผม หรือผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมและหนังศีรษะ

1.4 สื่อถึงการนำผลิตภัณฑ์เข้าสู่ร่างกายหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ หรืออุปกรณ์อื่นๆ เพื่อนำสารผ่านผิวหนังเข้าสู่ร่างกาย เช่น Injection / Implant / Mesotherapy / Meso... / Iontophoresis / Laser / Lazer / Transdermal / Drug delivery / Micro-needle

1.5 คำที่สื่อถึงสารที่ห้ามใช้ในเครื่องสำอาง เช่น Hormones / Estrogen / Phytoestrogen / Stem cell (รวมทั้งการสกัดด้วยตัวอักษร/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 แต่อาจใช้ได้บางกรณีที่ไม่ทำให้สื่อถึงผลต่อสุขภาพ โครงสร้าง หรือการทำหน้าที่ใดๆของร่างกาย เช่น ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์กลุ่มปกปิดริ้วรอย ได้แก่ Foundation, Concealer ผลิตภัณฑ์ประเภทटकแต่ง และผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด

1.8 คำที่สื่อถึงผลิตภัณฑ์ที่มีไขเครื่องสำอาง เช่น Lice / Louse / Mosquito / Mozzie / Insect Repellant / Veterinary (Vet) / Pet / Lubricant / Cobra หรือคำที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง เช่น Pharmacopia, Pharmacopoeia, ฟาร์มาโคเปีย (ทำให้เข้าใจผิดว่า ผลิตภัณฑ์มีความเกี่ยวข้องกับตำรายา)

1.9 ห้ามใช้ชื่อพืชที่ไม่ใช่ชื่อทางพฤกษศาสตร์ที่อาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง เช่น ว่านมหาเสน่ห์ หญ้าริแพร์ (ฮิยุม, ว่านดอกทอง, ว่านรุกราคะ) ว่านสาวหลง เป็นต้น

1.10 ห้ามใช้ชื่อเล่นหรือชื่อจริง ที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ (เช่น พ้องกับชื่อยา ชื่อสารเคมี ชื่อประเทศ หรือชื่อที่สื่อถึงการบรรยายสรรพคุณเกินจริงและเปลี่ยนแปลงโครงสร้างร่างกาย) เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์

1.11 ห้ามใช้ชื่อผลิตภัณฑ์หรือข้อความบนฉลาก ที่สื่อไปในทางศาสนา ไสยศาสตร์ เทพเจ้าและ ความเชื่อต่างๆ เนื่องจากอาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง

ทั้งนี้ ห้ามใช้ข้อความที่พ้องรูป พ้องเสียง หรือใช้คำทับศัพท์กับข้อความข้างต้น โดยคำหรือชื่อที่ ปรากฏต้องอยู่ภายใต้การพิจารณาด้านวัตถุประสงค์ รูปแบบของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา

2. คำที่อาจนำมาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอางได้ หากคำนั้นมีความสัมพันธ์สอดคล้องกับ รายละเอียดของเครื่องสำอาง เช่น

2.1 การนำคำที่เป็น “ชื่อสาร” มาใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอาง จะทำให้ ผู้บริโภค เข้าใจว่ามีสารนั้นเป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ ดังนั้น พนักงานเจ้าหน้าที่จะรับแจ้งเครื่องสำอางหากใน สูตรมีสารซึ่งสัมพันธ์กับชื่อเครื่องสำอาง เช่น

- รับแจ้งคำว่า Caviar เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสาร เช่น Caviar extract , Caviar oil หรือไขปลาชนิดอื่นๆที่สามารถเรียกชื่อว่า Caviar ได้

- รับแจ้งคำว่า Pearl เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสาร เช่น 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 Strawberry เช่น Fragaria vesca fruit extract หรือ มีสารแต่งกลิ่นสตรอเบอร์รี่

- รับแจ้งคำว่า Vitamin C เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสาร 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 และต้อง แนบเอกสาร หรือเอกสารแสดงความบริสุทธิ์ของทองที่เชื่อถือได้ประกอบการพิจารณา เช่น Specification ที่ แสดง Purity ของ Gold เท่ากับ 99.99%

2.2 รับแจ้งคำว่า “WHITENING / LIGHTENING / BRIGHTENING” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หรือสื่อ ความหมายในทำนองเดียวกัน 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)

2.2.3 สารอื่นๆ 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 เพื่อรับรองว่าที่ฉลากน้ำยาบ้วนปากจะระบุวิธีใช้ที่ชัดเจนว่า “ใช้หลังการแปรงฟันด้วยยาสีฟันที่ผสมสารขัดฟัน”

2.5 รับแจ้งคำว่า “WHITE/BRIGHT/ BRIGHTENING / LIGHTENING” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเมื่อเป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิว เช่น โฟมล้างหน้า ผลิตภัณฑ์ล้าง/เช็ดผิวหนัง ผลิตภัณฑ์ขัดผิวหนัง 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) สารอื่นๆ นอกเหนือจากข้างต้นที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน ทั้งนี้อาจจะมีการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งไว้

ยกเว้นกลุ่มผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวสามารถใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อได้ โดยไม่จำเป็นต้องมีสารดังกล่าว

2.7 รับแจ้งคำที่เป็น “ชื่อกลุ่มผลิตภัณฑ์” (product line) เช่น

- รับแจ้งคำว่า Whitening, lightening, brightening, anti-acne เป็นต้น เมื่อมีการจำหน่ายผลิตภัณฑ์เป็นชุดเซ็ต โดยอย่างน้อย 1 รายการในชุดเซ็ตนั้นมีคุณสมบัติตรงตามข้อ 2.2, 2.3 และ 2.4 ดังกล่าวข้างต้น ทั้งนี้ต้องไม่มีแยกขาย โดยต้องขายในรูปของชุดเซ็ตเท่านั้น

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) สารอื่นๆนอกเหนือจากข้างต้นที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน ทั้งนี้อาจจะมีการพิจารณาโดยผู้เชี่ยวชาญที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแต่งตั้งไว้

*** Cellulite/Anti cellulite ให้ใช้ในประเภทผิวกายเท่านั้น เช่น ผลิตภัณฑ์กระชับผิวกาย, ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย

2.9 รับแจ้งคำว่า “FIRM / FIRMING” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ ในกรณีที่เป็นผลิตภัณฑ์นวดผิวกายที่มีสารที่ให้ความร้อน เช่น สารสกัดจาก พริก ชิง หรือ พริกไทย เป็นต้น หรือกรณีผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับผิวหนังที่มีสารในกลุ่ม 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
- สารนี้ปราศจาก hormones
- หากได้สารนี้มาจากโค แพะ แกะ จะต้องมียกเอกสารรับรองว่าสารนี้ปราศจาก BSE เช่น เอกสาร Certificate of BSE

2.11 รับแจ้งคำว่า PORE TIGHTENING / PORE MINIMIZING เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมี

- สารที่ทำหน้าที่ Astringent เช่น Hamamelis virginiana bark/leaf extract , Alcohol เป็นต้น
- สารที่สามารถปกปิดรูขุมขน เช่น Silicone Elastomer
- สารอื่นๆ ที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน หรือเป็นกลุ่มผลิตภัณฑ์ประเภทตกแต่งใบหน้าหรือผิวกาย และผลิตภัณฑ์ปกปิดริ้วรอย

2.12 รับแจ้งคำว่า “ANTI-BACTERIAL” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ โดยหากเป็นภาษาไทยจะต้องใช้การทับศัพท์เท่านั้น ไม่สามารถใช้การแปลได้ และจะรับแจ้งต่อเมื่อในสูตรมีสาร antibacterial agent เช่น Triclocarban / Triclosan / Chloroxylenol เป็นต้น

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

(1) หากมีค่าที่แสดงถึงความสามารถของผลิตภัณฑ์ ในการป้องกันรังสียูวีบีหรือยูวีเอ เช่น SPF, PA หรืออื่นๆ

- 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) จะต้องมียกเอกสารผลการทดสอบความสามารถในการกันน้ำจากห้องปฏิบัติการของโรงงานผู้ผลิต หรือหน่วย

ราชการ 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

2.14 รับแจ้งคำว่า “ANTICARIES” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารประกอบของฟลูออไรด์ (ตามเงื่อนไขในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง) และสารอื่นๆ ที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน

2.15 รับแจ้งคำว่า “FOR SENSITIVE TEETH” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารซึ่งสามารถลดการเสียวฟันได้โดย

- กลไกทางเคมี เช่น Potassium nitrate , Potassium citrate, Calcium citrate
- กลไกทางกายภาพ ได้แก่ กลุ่มสารที่มีคุณสมบัติลดการเสียวฟันโดยการตกตะกอนและปิดท่อนื้อฟัน เช่น strontium, acetate , calcium phosphate ทำงานร่วมกับ fluoride นอกจากนี้ arginine จะช่วยการตกตะกอนของ calcium phosphate

2.16 รับแจ้งคำว่า “ANTIDANDRUFF” หรือ “ขจัดรังแค” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่สามารถขจัดรังแค เช่น Salicylic acid , Zinc pyrithione, Piroctone olamine, Climbazole และสารอื่นๆ ที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน

หมายเหตุ :

- แชมพูขจัดรังแคที่มี Ketoconazole ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง เนื่องจากเป็นยา
- coal tar เป็นสารห้ามใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง กำหนดให้ crude and refined coal tar เป็นวัตถุที่ห้ามใช้ ลำดับที่ 417

2.17 รับแจ้งคำว่า “DEODORANT” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่ช่วยระงับกลิ่นกาย เช่น น้ำหอม หรือ สาร antibacterial agent และสารอื่นๆ ที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน

2.18 รับแจ้งคำว่า “ANTIPERSPIRANT” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่สามารถระงับเหงื่อ เช่น Aluminum chlorohydrate / Aluminum zirconium octachlorohydrate gly / Aluminium zirconium chloride hydroxide glycine complexes (วัตถุที่อาจใช้ลำดับที่ 51) และสารอื่นๆ ที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน

2.19 รับแจ้งคำว่า “NANO” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อแนบเอกสารสนับสนุนว่า ผลิตภัณฑ์หรือวัตถุดิบที่นำมาใช้เป็นส่วนผสมมีขนาดอนุภาคเท่ากับหรือเล็กกว่า 100 นาโนเมตร เช่น Specification, Certificate of analysis เป็นต้น

2.20 รับแจ้งคำว่า “SCRUB” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรมีสารที่ทำหน้าที่ Abrasive เช่น Polyethylene, Colloidal oatmeal, Punica granatum seed powder เป็นต้น และรับแจ้งคำว่า peeling เมื่อมีสารกลุ่ม exfoliating เช่น AHA, BHA หากเป็นสารอื่นๆ ต้องมีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน

2.21 รับแจ้งคำว่า “TANNING” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตร

- มีสาร Dihydroxyacetone , Theobroma cacao (cocoa) seed butter, Acetyl tyrosine
- น้ำมันมะพร้าว (Cocos nucifera oil)
- สารกลุ่มให้สี (colorant)
- สารอื่นๆ ที่มีเอกสารทางวิชาการสนับสนุน

2.22 รับแจ้งคำว่า “คลินิก / Clinic / แพทย์ / ดร... / Dr. / Doctor / ด็อกเตอร์ / หมอ / MD. / Ph.D. หรือคำอื่นๆที่สื่อถึงแพทย์และสถานพยาบาล” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ จะต้องมีเอกสารหลักฐานความเกี่ยวข้องของสถานพยาบาล หรือบุคคลผู้เป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณา เช่น

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

- ใบอนุญาตให้ดำเนินการสถานพยาบาล
- ปรินต์บัตรแพทยศาสตร์บัณฑิต / ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมแผนปัจจุบัน

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

- ปรินต์บัตรแพทยศาสตร์บัณฑิต หรือ ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม (แพทย์สภา รับขึ้นทะเบียนเป็นผู้ประกอบวิชาชีพเวชกรรม)

(3) เนื่องจากคำว่า “ดร..../Dr..../Doctor/Ph.D” สื่อถึงผู้ที่ได้รับปรินต์บัตรแพทยศาสตร์บัณฑิต หรือผู้ที่จบการศึกษาระดับปริญญาเอก ดังนั้น จะต้องแนบเอกสาร เช่น

- ปรินต์บัตรดุษฎีบัณฑิต (ปริญญาเอก) หรือ
- ปรินต์บัตรแพทยศาสตร์บัณฑิต / ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมแผนปัจจุบัน

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

(5) กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าที่มีการใช้ชื่อแพทย์เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอาง จะต้องแนบเอกสารที่แสดงความเกี่ยวข้องกับบริษัทผู้ผลิต

2.23 ในกรณีที่มีคำว่า “CLINICAL” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ จะต้องแนบเอกสารการทดสอบ ทาง CLINICAL ที่มีความสอดคล้องกับผลิตภัณฑ์ เพื่อประกอบการพิจารณา

2.24 รับแจ้งคำที่ “**เกี่ยวข้องกับวิชาชีพเฉพาะ**” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อจะต้องมีเอกสารหลักฐานแสดงความเกี่ยวข้องกับวิชาชีพนั้น เช่น เกษักร พยาบาล ทันตแพทย์ ต้องแนบเอกสารใบประกอบวิชาชีพดังกล่าว เช่น ใบประกอบวิชาชีพเภสัชกรรม ในกรณีที่เป็นเภสัชกร

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

2.25 รับแจ้งคำที่สื่อถึง “**ลักษณะของผลิตภัณฑ์**” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ ในบางกรณี เช่น

- (1) คำว่า **Milky** จะสื่อถึงลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นของเหลวสีขาวคล้ายน้ำนม
- (2) คำว่า **Pearly** จะสื่อถึงลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ เป็นมันวาว คล้ายไข่มุก หรือเมื่อทาผลิตภัณฑ์แล้วผิวหนังแลดูเป็นมันวาว (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 และคำอื่นๆที่สื่อถึงลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์หรือบรรจุภัณฑ์ จะพิจารณาเป็นกรณีไป

2.26 รับแจ้งคำว่า “**SPRAY**” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อในสูตรไม่มีสารที่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทฉีดพ่น (spray) เช่น

- (1) Dimethylol ethylene thiourea
- (2) Aluminium zirconium tetrachlorohydrate
- (3) Diethylene glycol monobutyl ether
- (4) Ethylene glycol monobutyl ether
- (5) Formaldehyde
- (6) Chlorobutanol
- (7) Dehydroacetic acid and its salts
- (8) Glutaraldehyde

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

- (1) Boric acid, borates and tetraborates
- (2) Salicylic acid (ยกเว้น แชมพู)
- (3) Silver chloride deposit on titanium dioxide

- (4) Iodopropynyl butylcarbamate (เงื่อนไขตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง)
- (5) Butyl 4-hydroxybenzoate and its salts (เงื่อนไขตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง)
- (6) Propyl 4-hydroxybenzoate and its salts (เงื่อนไขตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง)

2.28 หากคำที่ต้องการใช้เป็นชื่อการค้า “สื่อถึงสาร/สรรพคุณของผลิตภัณฑ์” เช่น Q10 / All Day Fresh จะต้องมีส่วนที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนผสมอยู่ในสูตร

- หากอ้างว่าเป็นเครื่องหมายการค้า[®] หรือ Trademark[™] จะต้องแนบเอกสารสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า (ออกโดย สำนักเครื่องหมายการค้า กรมทรัพย์สินทางปัญญา หรือหน่วยงานรับจดทะเบียนการค้าในต่างประเทศ ประกอบการพิจารณา) โดยจะพิจารณาเป็นกรณีไป ทั้งนี้ชื่อดังกล่าวจะต้องไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง

2.29 รับแจ้งคำว่า “pH BALANCE” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อแนบเอกสารสนับสนุนว่า ผลิตภัณฑ์ มีค่าความเป็นกรด-ด่าง ที่เหมาะสมกับผิวหนังของคน คือค่า pH เท่ากับ 5.5 หากเป็นผิวส่วนอื่น เช่น จุดซ่อนเร้น ให้ระบุค่า pH balance ให้สอดคล้องกับ pH ที่บริเวณนั้น

2.30 รับแจ้งคำว่า “ORGANIC” รวมถึงคำพ้องรูปหรือพ้องเสียงเป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อแนบเอกสาร Organic Certificate ที่ออกโดยหน่วยงานรับรองที่เชื่อถือได้ ที่แสดงว่าใช้พืชที่ปลูกแบบ Organic เป็นส่วนผสม ในกรณีที่ชื่อสื่อความหมายดังกล่าว

2.31 รับแจ้งคำว่า “OXYGEN” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อมีสารในสูตรและเอกสารทางวิชาการที่สนับสนุนการเกิด Oxygen เพื่อประกอบการพิจารณา ทั้งนี้ต้องมีไปฏิกิริยาการเกิด oxygen ภายในโครงสร้างร่างกาย

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

2.33 รับแจ้งคำว่า “EXTRA / SUPER” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ โดยต้องชี้แจงความหมายและความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์/สารในสูตร

2.34 รับแจ้งคำว่า “PURE ตามด้วยชื่อสาร” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ โดยต้องชี้แจงและแนบ Specification สารประกอบการพิจารณา เช่น pure argan oil body lotion, pure coconut oil hair serum

2.35 รับแจ้งคำว่า “UV BROAD SPECTRUM” เมื่อมีสารกันแดดที่ป้องกันได้ทั้ง UVA และ UVB

2.36 รับแจ้งคำว่า “ALL IN ONE / 2 IN 1 / 3 IN 1” เมื่อชี้แจงว่าสื่อความหมายอย่างไร และเกี่ยวข้องกับสารใดในสูตร ซึ่งต้องไม่เกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอางและหากสารนั้นมี function เดียวกันไม่สามารถกล่าวอ้างว่ามีหลายสรรพคุณได้

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

2.38 รับแจ้งคำว่า “AMPOULE, VIAL” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เมื่อแนบภาพผลิตภัณฑ์ทุกรายการรวมทั้งภาพ ฉลาก / หลอด / ขวด / กล่อง / ใบแทรกทุกด้าน ขยายให้อ่านชัดเจน และชี้แจงวิธีใช้โดยละเอียด โดยต้องอยู่ในขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง

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

2.40 คำที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าจะต้อง “ไม่เป็นคำที่แสดงถึงรูปแบบ (Preparation) ของผลิตภัณฑ์” เช่น CREAM, LOTION, GEL เนื่องจากอาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง

2.41 รับแจ้งคำว่า “BASE” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อในกรณีที่สื่อความหมายให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญว่า เป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ต้องเติมสารอื่น ๆ อีก โดยจะต้องรับรองว่าเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่ต้องมีการเติมสารใด ๆ ลงไปในสูตรเพิ่มเติมก่อนการวางขาย

ทั้งนี้ให้ใช้ได้ผลิตภัณฑ์กลุ่มตักแต่งและปกปิดริ้วรอย เช่น (ชื่อการค้า) foundation base เป็นต้น

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

2.43 รับแจ้งชื่อผลิตภัณฑ์ที่เป็นชื่อสารที่ไม่ได้ใส่โดยตรงในการผลิต หรือไม่ได้แสดงในสูตรส่วนผสม แต่เป็นส่วนประกอบที่พบได้ในสารสกัดจากพืช (ในสูตร) โดยจะต้องแนบผลการวิเคราะห์ว่ามีสารนั้นในผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจริง

2.44 รับแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีการแสดงข้อความ “HYPOALLERGENIC” “DERMATOLOGICAL TEST” บนฉลากโดย ต้องเก็บเอกสารผลการทดสอบไว้ใน PIF ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

2.45 รับแจ้งคำว่า “DIAPER” โดยสามารถใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอางได้ ทั้งนี้ให้แนบฉลากประกอบการพิจารณา และจะต้องไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายของเครื่องสำอาง เช่น ลดหรือป้องกันผื่นผ้าอ้อม

2.46 รับแจ้งคำว่า “FILLER” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ตกแต่งและปกปิดริ้วรอย และ ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวที่มี Skin Conditioning Agents เป็นส่วนประกอบ ทั้งนี้ชื่อผลิตภัณฑ์ ต้องไม่สื่อถึงการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างและหน้าที่ของร่างกาย

2.47 รับแจ้งคำว่า “OPIUM” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าหรือชื่อเครื่องสำอาง ในกรณีที่เป็นกลิ่น น้ำหอม หรือเป็นเจดสีของผลิตภัณฑ์ โดยมีเงื่อนไขดังนี้

- ต้องไม่มีวัตถุเสพติดให้โทษหรือส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษ
- แนบฉลากประกอบการพิจารณา
- แนบหนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการบริษัท โดยรับรองว่าจะไม่แปลชื่อ ไม่บรรยายสรรพคุณ เกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง หรือทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุใดที่เป็นยาเสพติดให้โทษหรือ ส่วนประกอบของยาเสพติดให้โทษโดยความจริงมีได้มียาเสพติดให้โทษนั้นอยู่ด้วย หรือมีแต่ ไม่เท่าที่ทำให้เข้าใจ ทั้งในฉลากและโฆษณา
- แนบเอกสารสนับสนุนว่าผลิตภัณฑ์นี้มีการจำหน่ายอยู่ในหลายประเทศ (ถ้ามี)

2.48 รับแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีชื่อการค้าเดียวกับผลิตภัณฑ์อื่นที่อยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงาน คณะกรรมการอาหารและยา เช่น ยา เครื่องมือแพทย์ โดยที่

- แนบเอกสารจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า (trademark)
- แนบฉลากทุกด้านประกอบการพิจารณา
- แนบจดหมายรับรองจากกรรมการรับรองไม่แปลหรือบรรยายสรรพคุณเกินขอบข่าย เครื่องสำอาง

หมายเหตุ บริเวณที่ใช้จะต้องไม่ใช่บริเวณเดียวกันกับบริเวณที่ใช้กับผลิตภัณฑ์ยา , เครื่องมือแพทย์ ในชื่อการค้า เดียวกัน เนื่องจากอาจทำให้ผู้บริโภคสับสนและเข้าใจผิดในสาระสำคัญได้

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

2.50 รับแจ้งคำว่า “ANTI-POLLUTION” “POLLUGUARD” หรือข้อความที่มีความหมาย ในทำนองเดียวกัน โดยที่ต้องชี้แจงความหมายและแนบผลการทดสอบประกอบการพิจารณา

เนื่องจากเครื่องสำอางเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีการปรับเปลี่ยนรายละเอียดตามความนิยมตลอดเวลา ดังนั้น คำหรือข้อความที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อหรือวัตถุประสงค์การใช้เครื่องสำอางที่มีการปรับเปลี่ยนนั้น จะต้องไม่ เกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง หรือมีผลต่อโครงสร้าง/การทำงานของร่างกาย หรือไปในทางยา หากมีการ

ฝ่าฝืนหรือแสดงข้อมูลอันเป็นเท็จ จะส่งผลให้มีความรับผิดทางกฎหมาย ผู้ผลิต/ผู้นำเข้าจึงควรศึกษาข้อมูลความรู้ด้วยตนเอง 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)

หมายเหตุ* คำและข้อความเหล่านี้หากไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง ให้พิจารณารายกรณีไป โดยให้แนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณา

ลำดับ	คำ/ชื่อ	ลำดับ	คำ/ชื่อ
1	ACHE	10	ANTI BUG
2	ACNE CONTROL	11	ANTI FRECKLE
3	ACNE OUT	12	ANTI FUNGAL
4	ACNE THERAPY	13	ANTI FUNGI
5	ACNE TREATMENT	14	ANTI FUNGUS
6	A-CURE*	15	ANTI GRAVITY*
7	ACUTE*	16	ANTI INFLAME
8	ADRENALIN	17	ANTI INFLAMMATION
9	ADRENALINE	18	ANTI PIGMENT

19	AFTERBITE	43	ANTI PIGMENTATION
20	AGAINST GRAVITY	44	ANTI RASH
21	ALCOHOL BALL	45	ANTI SUNBURN
22	ALCOHOL PAD	46	ANTI SWEAT
23	ALLERGIC	47	ANTIBALD
24	ALLERGY	48	ANTI-CHAFE
25	ANALGESIC	49	ANTI-CHAFING
26	ANDROGEN	50	ANTI-DOTE*
27	ANESTHETIC	51	ANTI-MELANIN
28	ANTI ALLERGIC	52	ANTISEPTIC
29	ANTI ALLERGY	53	ANTI-SWEAT
30	ANTI ANALGESIC	54	BUG
31	AROCA*	55	BUG CONTROL
32	AROKA*	56	BUGGIE
33	ATOCONTROL	57	BUGGY
34	ATOPIIC	58	BUG'N
35	ATOPIIC CONTROL	59	BUGS
36	ATOPY	60	BUGS AWAY
37	AYURVEDA	61	BURN RELIEF
38	AYURVEDIC	62	BUST ENHANCER
39	B TOX	63	BUST UP
40	BASIC FIBROBLAST GROWTH FACTOR	64	CALLUS
41	BFGF	65	CANDIDIASIS
42	BIG BOOB*	66	CANNABIS

67	BITE RELIEF	91	CELL BRIGHT
68	BOTOX	92	CELL DETOX
69	BOTOXIA	93	CELL LIFT
70	BOTOXIN	94	CELLULITE CONTROL
71	BOTOX-LIKE	95	CELLULITE FIGHTER
72	BOTOX-LIKED	96	CHAFE
73	BREAST ENHANCER	97	CHAFED
74	BREAST ENLARGEMENT	98	CHAFFING
75	BTOX	99	CHAFING
76	B-TOX	100	DRY MOUTH (ช่องปาก)
77	CHLORINE	101	DYSMENORRHEA
78	CIRCULATE	102	ECZEMA
79	CIRCULATION	103	EDEMA
80	CIRCULATORIES	104	EF-G
81	CIRCULATORY	105	EGF
82	COBRA*	106	EGFR
83	COMPRESS BALL	107	EJECTION
84	COSMECEUTICAL	108	ELECTROPHORESIS
85	COXIUM	109	EPIDERMAL GROWTH FACTOR
86	CURATIVE	110	ESTROGEN
87	CURE	111	FACE OFF
88	CYTOKINES	112	FACE TRANSPLANT
89	DEEP WRINKLE ERASER	113	FAT REDUCE
90	DERMATITIS	114	FAT REDUCING

115	DIABETIC	139	FRECKLE
116	DIABETIC DIABETICS	140	FUNGAL
117	DIAPER DERMATITIS	141	FUNGI
118	DIAPER RASH	142	FUNGUS
119	DISEASE	143	GALVANIC
120	DISINFECTANT	144	GARGLE*
121	DOOM*	145	IMMUNE
122	DRUG	146	IMMUNIZATION
123	GERM*	147	IMMUNIZE
124	GF	148	IMMUNOLOGY
125	GINGIVITIS	149	IMPLANT
126	GMP	150	INCREASE BLOOD CIRCULATION
127	GROW*	151	INFLAMMATORY
128	GROWING*	152	INFLAME
129	GROWTH	153	INFLAMMATION
130	GROWTH FACTOR	154	INFLAMMATORY
131	GUASA	155	INHALE
132	GYNECOLOGICAL	156	INHALER
133	HAIR GROW	157	INHIBIT
134	HAIR GROWTH	158	INHIBIT ENZYME
135	HAIR ROOT	159	INJECT
136	HAIRY*	160	INJECTION
137	HASHISH (ชื่อพ้องกัญชา)	161	INSECT
138	HEALER	162	INSECT REPELLANT

163	HEMP	187	INSULIN-LIKE GROWTH FACTOR-1
164	HORMONE	188	INTENSE PULSE LIGHT
165	IGE	189	IONTO
166	IGF-1	190	IONTOPHORESIS
167	IPL	191	MEZO THERAPY
168	IRRITANT	192	MEZOCARE
169	IRRITATE	193	MEZOTHERAPY
170	IRRITATION	194	MICRO NEEDLE
171	JOINT LUBRICANT	195	MICROORGANISM
172	LASER	196	MORPHINE
173	LAZER	197	MOSQUI
174	LICE	198	MOSQUITO
175	LIPOLYSIS	199	MUSCLE
176	LOUSE	200	NAIL GROWTH
177	LUBRICANT	201	NAPPY
178	MEDICAL	202	NAPPY RASH
179	MEDICATE	203	NARCOTIC
180	MEDICATED	204	NORMAL SALINE
181	MEDICATION	205	NORMAL SALINE SOLUTION
182	MESO	206	NSS
183	MESO CARE	207	RHEUMATOID ARTHRITIS
184	MESO THERAPY	208	ROOT HAIR
185	MESO WHITE	209	ROOT TREATMENT
186	MESOHAIR	210	SCAR ERASER

211	METABOLISM	235	SCAR REMOVER
212	MEZO CARE*	236	SCAR TREATMENT
213	OEDEMA	237	SEDUCE*
214	OPIUM*	238	SEX*
215	ORTHO*	239	SKIN BLEACH
216	OSTEOARTHRITIS	240	SKIN BLEACHING
217	PAIN	241	SLENDER*
218	PAPAVER	242	SLIMMING*
219	PENIS	243	SPERM
220	PET	244	SPICULE
221	PHARMACOPOEIA	245	STEM CELL
222	PEROMONE	246	STEROID
223	PHYTO STEM CELL	247	STIMULATE
224	PHYTOESTROGEN	248	STIMULATE HAIR GROWTH
225	PIGMENT REDUCING	249	TRANSDERMAL DRUG DELIVERY
226	PLANT STEM CELL	250	TRANSDERMAL DRUG SYSTEM
227	PLASMA	251	TRANSDERMAL SYSTEM
228	PREDNISOLONE	252	VAGINA
229	PROGESTERONE	253	VAGINITIS
230	PSEUDOMONAS AERUGINOSA	254	VARGINAL
231	RASH	255	VEIN
232	REDNESS RELIEF	256	VET
233	REDUCE PIGMENT	257	VETERINARY
234	REMODELER	258	VIBRATE

259	RHEUMATOID	281	VIBRATER
260	STIMULATING	282	VIBRATING
261	STIMULATING HAIR GROWTH	283	VIRUS
262	STIMULATION	284	VULVITIS
263	STIMULATOR	285	WART
264	STING FREE	286	WRINKLE ERASER
265	STOP ACNE	287	แผลเป็น
266	STOP AGE	288	กระ
267	STOP AGING	289	กระตุ๋น
268	STOP HAIR FALL	290	กระท่อม
269	SUN BURN	291	ขีดกระ
270	SYNDROME	292	ขีดฝ้า
271	TDD*	293	ขีดสี
272	TDS*	294	ครีมกระ
273	TESTOSTERONE	295	ครีมฝ้า
274	THERAPEUTIC	296	ครีมสี
275	THROAT	297	คลายกล้ามเนื้อ
276	THYROID	298	คลายปวด
277	TOXIC	299	เคลียร์กระ
278	TOXIN	300	เคลียร์ฝ้า
279	TRANS DERMAL	301	เคลียร์สี
280	กระฝ้า	302	เจลกระ

303	กัญชง	325	เจลผ้า
304	กัญชา	326	เจลสิว
305	กั้นผมร่วง	327	น้ำมันเหลือง
306	กั้นยุ้ง	328	บรرتها
307	เกลือ	329	บรرتهاการอักเสบ
308	แก้กระ	330	บรرتهاอักเสบ
309	แก้คัน	331	บรرتهاอาการอักเสบ
310	แก้ฝ้า	332	บำบัด
311	แก้แพ้	333	เบาหวาน
312	แก้สิ่ว	334	ปลูกผม
313	ขจัดกระ	335	ปลูกหนวด
314	ขจัดฝ้า	336	ปวดข้อ
315	ขจัดสิ่ว	337	ผมร่วง
316	ขยี้กระ	338	ผิวขาว
317	ขยี้ฝ้า	339	แผล
318	ขยี้สิ่ว	340	แผลเป็น
319	ข้อเข่า	341	ฝ้า
320	ข้อเสื่อม	342	ผื่น
321	ซีพจร	343	พญานู
322	ตุตกระ	344	พลังข้าง
323	ตุตฝ้า	345	พลังม้า
324	ตุตสิ่ว	346	พลังแรด

347	ไดอะเบติก	369	รักษาฝ้า
348	ตกกระ	370	รักษาสิว
349	ต้านพิษ	371	รากรากะ
350	แต้มีสิ่ว	372	รากะ
351	ทาสิว	373	ลดกระ
352	ไทรอยด์	374	ลดกระฝ้า
353	น้ำมันกัฬา	375	ลดการอักเสบ
354	น้ำมันเขียว	376	ลดเซลล์ลูไลท์
355	น้ำมันยา	377	ลดบวม
356	พิษ	378	ลดปวด
357	พิษงู	379	ลดฝ้า
358	พิษผึ้ง	380	ลดฝ้ากระ
359	พินปลอม	381	ลดรอยกระฝ้า
360	พาร์มาโคเปีย	382	ลดสิ่ว
361	พีโรโมน	383	ลดสิ่วเสี้ยน
362	เมโส	384	ลดอักเสบ
363	แมลง	385	ลดอาการ
364	ยับยั้ง	386	ลบกระ
365	ยา	387	ลบฝ้า
366	ยานวด	388	สลาย ไชมัน
367	ยาหม่อง	389	สลายกระ
368	รอยแผล	390	สลายเซลล์ลูไลท์

391	ระจับเหงื่อ	413	สลายผิวสัมผัส
392	รักษา	414	สลายฝ้า
393	รักษากระ	415	สาวหลง
394	ลบรอยแผลเป็น	416	สิว
395	ลบสิว	417	สิวจ้ำ
396	ลอก*	418	สีส้ก
397	ลอกกระ	419	เสต้ม
398	ลอกฝ้า	420	เสต้มเซลล์
399	ลอกสิวจ	421	เส้นเลือด
400	ลูกประคบ	422	เสริมทรวงอก
401	ลูกปะคบ	423	เสริมนม
402	เลเซอร์	424	หล่อลื่น
403	ไต้	425	หลัง
404	ไต้แมลง	426	เสริมหน้าอก
405	ไต้ยุง	427	เสริมอาหาร
406	ว่านดอกทอง	428	หญ้ารีแพร์
407	ว่านมหาเสน่ห์	429	หน้าขาว
408	ว่านรกราคะ	430	หยุดสิวจ
409	ว่านสาวหลง	431	เห้ดขี้ควาย
410	ไวรัส	432	อ้กเสบ
411	สต้ม	433	อายุรเวท
412	สต้มเซลล์	434	อาหาร

435	สเปิร์ม	437	อาหารเสริม
436	สลาย	438	ฮีย์ม

คำที่ห้ามนำมาใช้เป็นชื่อหรือส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง โดยส่วนใหญ่ แต่มีเงื่อนไขให้ยกเว้นให้ใช้ได้บ้างในบางกรณี หรือมีเอกสารสนับสนุนที่ไม่เกินขอบข่ายเครื่องสำอาง

1	ANTI-ITCH	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะที่ใช้แล้วล้างออก
2	BURN	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ตกแต่งริมฝีปาก
3	ENLARGE	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะ และผลิตภัณฑ์ตกแต่ง
4	ENLARGMENT	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	LINERASER	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ปกปิดริ้วรอย ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด และผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม
13	REFIT	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ผอกผิว

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
19	RESTRUCTURING	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม/หนังศีรษะ
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 ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ตกแต่งผิวหน้า/รอบดวงตา/ริมฝีปาก และ น้ำหอม
25	V SHAPE	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม และผลิตภัณฑ์ตกแต่ง หรือ ผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ได้สื่อว่ามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างร่างกาย
26	V SHAPING	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม และผลิตภัณฑ์ตกแต่ง หรือ ผลิตภัณฑ์อื่นที่ไม่ได้สื่อว่ามีผลต่อการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างร่างกาย
27	แทททู	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ตกแต่งผิวหน้า/รอบดวงตา/ริมฝีปาก และ น้ำหอม
28	แทททู	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ใช้ได้ในผลิตภัณฑ์ตกแต่งผิวหน้า/รอบดวงตา/ริมฝีปาก และ น้ำหอม
29	MED	ห้ามใช้ ยกเว้น ให้ได้ในกรณีที่ไม่มีสื่อถึงผลต่อสุขภาพ โครงสร้าง หรือการทำ
30	RELIEF	หน้าที่ใดๆ ของร่างกาย การบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกันโรคหรือภาวะผิดปกติ

	RELIEVE	ของร่างกาย หรือไปในทางยา
31	THERAPLE THERAPY	
32	HEAL/HEALING	

แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับสารที่นำมาใช้ในเครื่องสำอางแต่ไม่ปรากฏชื่อในประกาศกระทรวง สาธารณสุขเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

เนื่องจากสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางมีมากมายหลากหลายชนิด สารบางชนิดสามารถทำหน้าที่ได้หลายอย่าง ประกอบกับสารบางชนิดไม่ปรากฏอยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขด้านเครื่องสำอาง แต่ปรากฏอยู่ในตำรายา (Pharmacopoeia) ดังนั้น เพื่อความปลอดภัยของผู้บริโภค พนักงานเจ้าหน้าที่จึงมีแนวทางในการพิจารณาปรับจัดแจ้งรายละเอียดผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารซึ่งไม่ปรากฏชื่อในประกาศกระทรวงสาธารณสุข ให้ผู้ยื่นคำเนินการดังนี้

1. หากสารที่ไม่ปรากฏในตำราด้านเครื่องสำอาง สามารถแนบเอกสารทางวิชาการอื่นๆที่น่าเชื่อถือประกอบการพิจารณา การแจ้งรายละเอียดเพิ่มเติมว่าสารที่ใช้ในนั้นมีคุณสมบัติอย่างไร ทำหน้าที่ใดในสูตร จะช่วยให้การพิจารณาปรับจัดแจ้งรายละเอียดเป็นไปได้สะดวก 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 แต่มีการนำมาใช้ในทาง
เครื่องสำอาง

ลำดับ	ชื่อสาร	เงื่อนไข
1.	Alcohol ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวมือ (ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก) ได้แก่ - Alcohol (Ethyl alcohol, Ethanol) - Isopropyl alcohol (Isopropanol) - Alcohol denat.	- มีความเข้มข้นของ Alcohol ตั้งแต่ 62.4% (w/w) แต่ไม่ถึง 70% (w/w) - แบนหนังสือลงนามโดยกรรมการ เพื่อรับทราบ และยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ยกเลิกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง เมื่อกฎหมายของกลุ่มควบคุมเครื่องมือแพทย์มีผลบังคับใช้ - กรณีส่งออกเท่านั้น ไม่ต้องแนบฉลาก /กรณีขายในประเทศ ให้แนบฉลาก โดยอยู่ในขอบข่ายเครื่องสำอาง - ใบรับจดแจ้งจะถูกยกเลิกเมื่อประกาศกระทรวงสาธารณสุขตาม พรบ.เครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2551 มีผลใช้บังคับและเป็นไปตามเงื่อนไขของประกาศดังกล่าว
2.	น้ำมันไพล (Zingiber cassumunar root oil)	- ให้ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ไม่เกิน 1% (หากใส่ในรูปแบบอื่นในปริมาณสูงจะต้องแจ้งปริมาณในรูปแบบ oil ด้วย) - ข้อความที่ฉลากมีความชัดเจนว่าเป็นเครื่องสำอาง เช่น มีข้อความว่า “เครื่องสำอาง.....” - ที่ฉลาก/โฆษณา ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา เช่น กล่าวอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับอาการปวดเมื่อย
3.	Urea	- ให้ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้น้อยกว่า 10% - ข้อความที่ฉลากมีความชัดเจนว่าเป็นเครื่องสำอาง เช่น มีข้อความว่า “เครื่องสำอาง.....” - ที่ฉลาก/โฆษณา ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา เช่น กล่าวอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับ รักษาผิวหนังที่หยาบหนา แห่งกร้าน รักษาผิวหนังที่แห้งเรื้อรัง
4.	สารสกัดจากกวาวเครือขาว (Pueraria mirifica root extract หรือ Pueraria candollei root extract) หรือกวาวเครือแดง (Butea superba root extract)	- การรับแจ้งผลิตภัณฑ์ เมื่อในสูตรมีสารสกัดจากกวาวเครือขาว (Pueraria mirifica root extract) หรือ กวาวเครือแดง (Butea superba root extract) จะต้องแจ้งรายละเอียด ดังนี้ 1. หนังสือบริขารลงนามโดยกรรมการผู้มีอำนาจ เพื่อรับรองว่า จะไม่บรรยายหรือโฆษณาสรรพคุณผลิตภัณฑ์

ลำดับ	ชื่อสาร	เงื่อนไข
		<p>ดังกล่าวเกินกว่าความเป็นเครื่องสำอาง หรือในทางเพิ่มประสิทธิภาพทางเพศ หรือเปลี่ยนแปลงขนาดทรงอก ทั้งในฉลากและโฆษณา หากฝ่าฝืนบริษัทยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามกฎหมาย</p> <p>2. ขั้นตอนการสกัดและอัตราส่วนเอกสารแสดงกรรมวิธีการสกัดกาวเครือที่นำมาใช้ในสูตร จากกาวเครือดิบ (Crude)</p> <p>3. จำนวนกาวเครือที่ผู้บริโภคจะได้รับในรูปกาวเครือดิบต่อวัน เอกสารแสดงการคำนวณปริมาณกาวเครือดิบ หรือกาวเครือแห้งที่ผู้บริโภคได้รับต่อวัน จากการใช้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าว (โดยต้องทราบปริมาณการใช้ผลิตภัณฑ์ต่อวัน และผู้บริโภคต้องได้รับปริมาณกาวเครือดิบ ไม่เกิน 100 มิลลิกรัม/วัน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ในกรณีที่สูตรมีทั้งกาวเครือขาวและแดง ปริมาณรวมต้องไม่เกิน 100 มิลลิกรัมต่อวัน
5.	Methyl salicylate	<ul style="list-style-type: none"> - ให้ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ไม่เกิน 0.5% - ข้อความที่ฉลากมีความชัดเจนว่าเป็นเครื่องสำอาง เช่น มีข้อความว่า “เครื่องสำอาง.....” - ที่ฉลาก/โฆษณา ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา เช่น กล่าวอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับบรรเทาอาการปวดเมื่อย
6.	Calamine (zinc oxide and ferric oxide)	<ul style="list-style-type: none"> - ให้ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ไม่เกิน 2% - ข้อความที่ฉลากมีความชัดเจนว่าเป็นเครื่องสำอาง เช่น มีข้อความว่า “เครื่องสำอาง.....” - ที่ฉลาก/โฆษณา ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา เช่น กล่าวอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับบรรเทาผด ผื่น คัน
7.	Tranexamic acid	<ul style="list-style-type: none"> - ให้ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ไม่เกิน 3% และห้ามใช้ในช่องปาก
8.	Sodium PCA	<ul style="list-style-type: none"> - ให้แจ้งปริมาณสารในสูตร (%) - ถ้าใช้ในผลิตภัณฑ์ทาผิวตั้งแต่ 2.5 % ขึ้นไป ต้องแนบภาพฉลากประกอบการพิจารณา - ข้อความที่ฉลากมีความชัดเจนว่าเป็นเครื่องสำอาง เช่น มีข้อความว่า “เครื่องสำอาง.....” - ที่ฉลาก/โฆษณา ไม่ทำให้เข้าใจผิดว่าเป็นยา เช่น

ลำดับ	ชื่อสาร	เงื่อนไข
		กล่าวอ้างสรรพคุณเกี่ยวกับรักษาผิวหนังที่หยาบหนา แห้งกร้าน รักษาผิวหนังที่แห้งเรื้อรัง
9.	AHAs	<ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีสูตรมีสารกลุ่ม AHAs และมีวัตถุประสงค์เพื่อทำหน้าที่ exfoliating agent (exfoliate) ต้องแจ้งปริมาณสารในสูตร(%) 2. กรณีในสูตรมี Glycolic acid and Lactic acid, their common salts and simple esters. <ul style="list-style-type: none"> - ถ้าปริมาณ $\geq 2.5\%$ ให้แจ้ง pH product - ถ้าปริมาณ $\leq 10\%$ pH product ต้อง ≥ 3.5 (ผู้บริโภคสามารถนำไปใช้เอง) - ถ้าปริมาณ $>10\% - 30\%$ pH product ต้อง ≥ 3.0 และในคำขอจดแจ้งให้วงเล็บท้ายชื่อเครื่องสำอางว่า (ใช้โดยแพทย์เท่านั้น) และ <u>แนบเอกสารดังต่อไปนี้</u> <ul style="list-style-type: none"> • หนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการ เพื่อรับรองว่าจำหน่ายให้แพทย์ใช้เท่านั้น และผลิตหรือนำเข้าเพื่อจำหน่ายให้โรงพยาบาล หรือคลินิกใด • ใบสั่งซื้อจากโรงพยาบาล/คลินิกใดบ้าง
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 กล่าวอ้างสรรพคุณ เกี่ยวกับบรรเทาผด ผื่นคัน ผื่นผ้าอ้อม

3. สารอื่นๆที่ต้องระบุปริมาณสารในสูตร ได้แก่

(1) SODIUM LAURYL SULFATE (SLS)

- การใช้ SLS ในผลิตภัณฑ์ย้อมผมชนิดผง ให้ใช้ได้ไม่เกิน 2%
- ในเครื่องสำอางประเภทอื่นๆ ให้ใช้ได้ไม่เกิน 15%

(2) TITANIUM DIOXIDE ที่มีปริมาณเกิน 25% และทำหน้าที่เป็น COLORING AGENT ต้องแนบเอกสารหลักฐานที่ระบุขนาดอนุภาคของสาร (มากกว่า 120 นาโนเมตร) เพื่อประกอบการพิจารณา เช่น SPECIFICATION เป็นต้น

(3) CYMBOPOGON NARDUS (CITRONELLA) OIL ทำหน้าที่เป็น fragrance ingredient เท่านั้น จึงต้องแจ้งปริมาณสารในสูตร และจะต้องไม่มีการอ้างสรรพคุณที่ฉลาก/โฆษณา เกี่ยวกับการป้องกันหรือไล่แมลง และไม่รับจดแจ้งกรณีที่เป็นวัตถุตีบ 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 ที่แสดงสรรพคุณมีผลต่อโครงสร้างของร่างกายซึ่งเกินความเป็นเครื่องสำอาง เช่น

- SYN-AKE:

เป็นชื่อ trade name mixture ของสาร Dipeptide diaminobutyroyl benzylamide diacetate และ Glycerin

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของ Syn-AKE ไม่อนุญาตให้แปล/บรรยาย/โฆษณาสรรพคุณหรือแสดงภาพเกี่ยวกับงูหรือพิษงู รวมทั้งสรรพคุณที่มีผลเช่นเดียวกับ หรือคล้ายคลึงกับการใช้ Botox เนื่องจากเป็นการแสดงสรรพคุณที่มีผลต่อโครงสร้างร่างกาย สืบถึงผลิตภัณฑ์ยาซึ่งเกินความเป็นเครื่องสำอาง

- BEE VENOM :

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารนี้ ไม่อนุญาตให้แปล/บรรยาย/โฆษณาสรรพคุณเกี่ยวกับพิษผึ้ง รวมทั้งสรรพคุณที่มีผลเช่นเดียวกับหรือคล้ายคลึงกับการใช้ Botox ทั้งนี้ ให้ทำคำรับรองว่าจะไม่แปล/บรรยาย / โฆษณาสรรพคุณคำว่า Bee venom เกี่ยวกับพิษผึ้ง และรับรองว่าจะจัดทำฉลากภาษาไทยที่ระบุข้อความว่า “ผู้แพ้พิษผึ้งไม่ควรใช้ผลิตภัณฑ์นี้”

หมายเหตุ : ไม่อนุญาตให้ใช้ภาพที่อาจสื่อให้เข้าใจผิดในตัวผลิตภัณฑ์ เช่น ภาพงู หนั่งงู แมงมุมมูม ใยแมงมุม หรือภาพอื่นๆที่ได้มีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์

- CROCODILE OIL, R-SPIDER POLYPEPTIDE-3 :

ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสาร Crocodile oil, r-Spider polypeptide-3, จะต้องไม่มีการใช้ชื่อเครื่องสำอางที่สื่อถึงสัตว์ดังกล่าว หรือบรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง

แนวทางปฏิบัติเกี่ยวกับเงื่อนไขการนำสารมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง

และการแจ้งข้อมูลประกอบการรับจดแจ้ง

แนวทางนี้เป็นข้อสังเกตและพึงระมัดระวังในการแจ้งรายละเอียดเพื่อให้จดแจ้งได้ถูกต้องตามกฎหมาย

1. วัตถุดิบเสีย

สารที่จะนำมาใช้เป็นวัตถุดิบเสียจะต้องอยู่ในบัญชีท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับวัตถุดิบเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง และใช้ตามเงื่อนไขที่กำหนด ตัวอย่างเช่น

1.1 เงื่อนไขที่กำหนดท้ายประกาศฯ มีหลายแบบ เช่น

- อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อใช้ เช่น Phenoxyethanol อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อใช้คือ 1 %
- อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อใช้เมื่อคำนวณในรูป.... เช่น BENZOIC ACID AND ITS SODIUM SALTS อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อใช้ ภายใต้เงื่อนไขการใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้อแล้วไม่ต้องล้างออก คือ 0.5% (คำนวณในรูปกรด)
- ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์บางประเภท เช่น
 - Chlorhexidine and its digluconate, diacetate and dihydrochloride อัตราส่วนสูงสุดที่ให้อใช้ คือ 0.3% (คำนวณในรูป Chlorhexidine) และห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้อในช่องปาก
 - 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
 - วัตถุดิบที่อาจใช้: Fatty acid diakylamides and dialkanolamides (N,N- Dialkyl Fatty acid amides and dialkanolamides) เช่น Cocamide DEA, Cocamide DIPA
 - วัตถุดิบที่อาจใช้: Monoalkylamines, monoalkanolamines and their salts เช่น Acetamide MEA, Ethanolamine, Amino methyl propamol
 - วัตถุดิบที่อาจใช้: Trialkylamines, trialkanolamines and their salts เช่น Triethanolamine, TEA-sulfate

1.2 วัตถุอันตรายบางรายการ ปรากฏในประกาศกระทรวงฯเกี่ยวกับวัตถุที่ห้ามใช้ด้วย เช่น

สาร	วัตถุที่ห้ามใช้	วัตถุอันตราย
Mercury and its compounds	Mercury and its compounds ยกเว้น วัตถุที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เกี่ยวกับการกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง	<ul style="list-style-type: none"> ● Thiomersal อนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ใช้รอบดวงตา โดยอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.007% (คำนวณในรูปปรอท) ● Phenyl mercuric salts (including borate) อนุญาตให้ใช้ได้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ใช้รอบดวงตา โดยอัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.007% (คำนวณในรูปปรอท)

1.3 วัตถุอันตรายที่ปรากฏอยู่ในประกาศกระทรวงฯเกี่ยวกับวัตถุที่อาจใช้ด้วย เช่น

ลำดับ	สาร	วัตถุอันตราย	วัตถุที่อาจใช้
1.	Salicylic acid	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.5% (คำนวณในรูปกรด) แต่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี ยกเว้นแชมพู	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมที่ใช้แล้วล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 3% (ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี ยกเว้นแชมพู) ● ผลิตภัณฑ์ประเภทอื่นๆ อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 2% (ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์สำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี ยกเว้นแชมพู)
2.	Formaldehyde	● ผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยในช่องปาก อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.1% (คำนวณในรูป free formaldehyde) แต่ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทสีฟัน	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์สำหรับเล็บ (Nail hardener) อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 5% (คำนวณในรูป Formaldehyde)

ลำดับ	สาร	วัตถุอันตราย	วัตถุที่อาจใช้
		<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์อื่นๆ อัตราส่วนสูงสุดที่ ให้ใช้ คือ 0.2% (คำนวณในรูปแบบ free formaldehyde) แต่ห้ามใช้ใน ผลิตภัณฑ์ประเภทฉีดพ่น 	
3.	Zinc pyrithione	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 1.0% ● ผลิตภัณฑ์อื่นๆ อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.5% <p>ทั้งนี้ ให้ใช้ได้เฉพาะในผลิตภัณฑ์ที่ ใช้แล้วล้างออกเท่านั้น และห้ามใช้ ในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก</p>	<p>ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผม</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ประเภทที่ต้องล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 2% ● ประเภทไม่ต้องล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.5%
4.	Inorganic sulphites and hydrogen sulphites	<p>อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.2% (คำนวณในรูปแบบ free SO₂)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์สำหรับย้อมผม (oxidative hair dye product) อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 0.67% (คำนวณในรูปแบบ SO₂) ● ผลิตภัณฑ์สำหรับตัดผมหรือยืดผม อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 6.7% (คำนวณในรูปแบบ SO₂) ● ผลิตภัณฑ์ทำให้ผิวหน้าเป็นสีแทน อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 0.45% (คำนวณในรูปแบบ SO₂) ● ผลิตภัณฑ์ทำให้ผิวกายเป็นสีแทน อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 0.40% (คำนวณในรูปแบบ SO₂)

ลำดับ	สาร	วัตถุกันเสีย	วัตถุที่อาจใช้
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% ● 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%

ลำดับ	สาร	วัตถุอันตราย	วัตถุที่อาจใช้
10.	Benzalkonium chloride , bromide and saccharinate	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.1% (คำนวณในรูปแบบ Benzalkonium chloride)	<ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์สำหรับเส้นผมที่ใช้แล้ว ล้างออก อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ใน ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 3% (คำนวณในรูปแบบ benzalkonium chloride) <ul style="list-style-type: none"> ● ผลิตภัณฑ์อื่นๆ อัตราส่วนสูงสุดที่อนุญาตให้ใช้ใน ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป คือ 0.1% (คำนวณในรูปแบบ benzalkonium chloride)
11.	Ethyl lauroyl arginate HCl	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.4 % ทั้งนี้ ห้ามใช้ใน <ul style="list-style-type: none"> - ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับริมฝีปาก - ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก - ผลิตภัณฑ์ประเภทฉีดพ่น 	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ใน <ul style="list-style-type: none"> - สบู่ - แชมพูขจัดรังแค - ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกายที่ไม่ใช่รูปแบบของสเปรย์คือ 0.8 %
12.	สารกลุ่ม Alkyl (C12-C22) trimethyl ammonium, bromide and chloride	อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ คือ 0.1 %	<ul style="list-style-type: none"> ● Cetrimonium chloride ● Steartrimonium chloride ● Behentrimonium chloride โดยบริเวณที่ใช้ และ/หรือ การนำไปใช้ อัตราส่วนสูงสุดที่ให้ใช้ใน ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป) เงื่อนไข เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เกี่ยวกับการกำหนดชื่อและปริมาณของวัตถุที่อาจใช้เป็น ส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

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

- ให้แนบเอกสารจากผู้ผลิตวัตถุดิบที่รับรองว่าสารนี้ มาจากสิ่งมีชีวิตชนิดใด ทั้งนี้ ต้องมีได้มาจากมนุษย์
- สารนี้ปราศจาก hormones
- หากได้สารนี้มาจากโค แพะ แกะ ต้องมีเอกสารรับรองว่าสารนี้ปราศจาก BSE เช่น เอกสาร Certificate of BSE

- อนุญาตให้ใช้ Cell ที่ได้มาจากพืช เช่น Malus Domestica Fruit Cell Culture Extract (The extract of a culture of the fruit cells of Malus domestica, Rosaceae)

แต่ทั้งนี้ ไม่อนุญาตให้ใช้คำว่า STEM CELL และ Phyto Stem Cell เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ รวมทั้งไม่ให้แสดงคำว่า Stem cell, Phyto stem cell บนฉลากและโฆษณา

2.2 ห้ามใช้สารที่มีความเสี่ยงจากโรควัวบ้า (ผลิตภัณฑ์จากโค แพะ แกะ ที่มีความเสี่ยงต่อโรควัวบ้า) เช่น Cerebrosides (sphingolipids isolated from the brain and central nervous system of animals)

กรณีใช้ส่วนผสมของวัตถุดิบที่ได้ จาก โค แพะ แกะ ที่นอกเหนือจากสารห้ามใช้ตามประกาศ ต้องมีหนังสือรับรองจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง/วัตถุดิบ หรือหนังสือรับรองจากหน่วยงานของรัฐที่รับผิดชอบของประเทศผู้ผลิต เช่น Certificate of BSE ที่รับรองว่าเครื่องสำอาง/วัตถุดิบปราศจากเชื้อวัวบ้า / ฮอร์โมนส์

2.3 Furocoumarines ถึงแม้จะมีการกำหนดเป็นวัตถุที่ห้ามใช้ แต่อาจมีการปนเปื้อนตามธรรมชาติในพืชตระกูลส้มบางชนิด แต่ต้องมีไม่เกินปริมาณที่กำหนด ดังนั้น

จะต้องแสดงข้อความในคำขอเพื่อรับรองว่า ผลิตภัณฑ์นั้นมี Furocoumarines 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 AURANTIFOLIA FRUIT WATER	- CITRUS LIMON JUICE EXTRACT
- CITRUS AURANTIFOLIA JUICE	- CITRUS LIMON JUICE POWDER
- CITRUS AURANTIFOLIA LEAF OIL	- CITRUS LIMON LEAF CELL EXTRACT
- CITRUS AURANTIFOLIA OIL	- CITRUS LIMON LEAF OIL
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL	- CITRUS LIMON LEAF/PEEL/STEM OIL
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL EXTRACT	- CITRUS LIMON PEEL
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL OIL	- CITRUS LIMON PEEL CERA
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL OIL DISTILLED	- CITRUS LIMON PEEL EXTRACT
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL OIL EXPRESSED	- CITRUS LIMON PEEL OIL
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL POWDER	- CITRUS LIMON PEEL POWDER
- CITRUS AURANTIFOLIA PEEL WATER	- CITRUS LIMON PEEL WATER
- CITRUS AURANTIFOLIA SEED OIL	- CITRUS LIMON SEED OIL
- CITRUS AURANTIFOLIA SEED OIL UNSAPONIFIABLES	- CITRUS LIMON/FUCUS SERRATUS EXTRACT
- CITRUS GRANDIS FRUIT EXTRACT	- CITRUS PARADISI FRUIT EXTRACT
- CITRUS GRANDIS FRUIT WATER	- CITRUS PARADISI JUICE
- CITRUS GRANDIS JUICE	- CITRUS PARADISI M.PEEL OIL EXPRESSED
- CITRUS GRANDIS LEAF EXTRACT	- CITRUS PARADISI PEEL EXTRACT
- CITRUS GRANDIS PEEL	- CITRUS PARADISI PEEL OIL
- CITRUS GRANDIS PEEL EXTRACT	- CITRUS PARADISI SEED EXTRACT
- CITRUS GRANDIS PEEL OIL	- CITRUS PARADISI SEED OIL
- CITRUS GRANDIS PEEL POWDER	- CITRUS PARADISI, X C. RETICULATA PEEL EXTRACT
- CITRUS GRANDIS SEED EXTRACT	- CITRUS PARADISI, X C. RETICULATA PEEL OIL EXPRESSED
- CITRUS GRANDIS SEED OIL	- CITRUS RETICULATA FRUIT EXTRACT
- CITRUS GRANDIS SEED OIL UNSAPONIFIABLES	- CITRUS RETICULATA LEAF OIL
- CITRUS GRANDIS/PARADISI FRUIT WATER	- CITRUS RETICULATA LEAF WATER
- CITRUS LIMON FLOWER/LEAF/STEM EXTRACT	- CITRUS RETICULATA PEEL EXTRACT
- CITRUS LIMON FLOWER/LEAF/STEM OIL	- 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 ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง 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

หากอยู่ในสูตรร่วมกับสารประกอบ ไนไตรต์ (Nitrites) และ ไนเตรต (Nitrates) ที่อาจทำให้เกิด Nitrosamines จะต้องแนบเอกสาร Specification ของวัตถุดิบของวัตถุที่อาจใช้ดังกล่าว ที่แสดงปริมาณ 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-aminobutanol

	<ul style="list-style-type: none"> ● Acetamide MEA ● 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
Ammonium nitrate	Buffering
Bis-hydroxyethyl cocomonium nitrate	Antistatic
Bismuth subnitrate	Absorbent, opacifying
Magnesium nitrate พบได้ในสารกันเสีย Mixture of Methylchloroisothiazolinone and Methylisothiazolinone with Magnesium chloride and Magnesium nitrate	Hair conditioning
Nitrocellulose	Film forming
Potassium nitrate	Oral care, Soothing
Silver nitrate	Hair dyeing
Sodium nitrate	Oral care, Soothing
Thiamine nitrate	Skin conditioning
Zinc nitrate	Skin conditioning

4. การรับแจ้งผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปาก

- คำที่ใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ ต้องไม่สื่อถึงการใช้ในเด็ก เช่น BABY, KID, INFANT, NEWBORN เป็นต้น และต้องแสดงคำเตือนห้ามใช้ในเด็กที่อายุต่ำกว่า 6 ปี
- กรณีมีคำว่า WHITE , BRIGHT เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หรือสรรพคุณ จะต้องแนบหนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการ ผู้มีอำนาจ เพื่อรับรองว่าที่ฉลากน้ำยาบ้วนปากจะระบุวิธีใช้ที่ชัดเจนว่า “ใช้หลังการแปรงฟันด้วยยาสีฟันที่ผสมสารขัดฟัน”

- กรณีมีคำว่า TARTAR, TARTAR CONTROL, ANTI-PLAQUE, STAIN CLEAR หรือคำอื่นที่สื่อความหมายในลักษณะเดียวกันเป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หรือสรรพคุณ ต้องรับรองว่าที่ฉลากน้ำยาบ้วนปากจะระบุวิธีใช้ที่ชัดเจนว่า “ใช้หลังการแปรงฟันด้วยยาสีฟันที่ผสมสารขัดฟัน”

5. ผลิตภัณฑ์ใช้กับเยื่อบุอ่อน หมายถึง เยื่อบุในช่องปาก จุดซ่อนเร้นภายนอก และผิวบริเวณขอบตา

6. ผลิตภัณฑ์บรรจุใน AMPOULE , VIAL หรือใช้ร่วมกับอุปกรณ์ กรณีรายละเอียดของผลิตภัณฑ์ที่ขอจดแจ้ง มีเหตุอันควรสงสัยว่าอาจมิใช่เครื่องสำอาง เช่น ผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุ AMPOULE , VIAL ให้ผู้ผลิตทำหนังสือชี้แจงวิธีใช้โดยละเอียด และอธิบายการใช้ร่วมกับอุปกรณ์ต่างๆ (ถ้ามี) รวมทั้งแนบภาพผลิตภัณฑ์และภาพฉลากจริงที่พร้อมจำหน่าย ขยายให้อ่านชัดเจนทุกด้านเพื่อประกอบการพิจารณา ซึ่งต้องไม่เกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง

7. การใช้สารสกัดจากส่วนใดส่วนหนึ่งของลำไยเป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง จะต้องแนบฉลากจริงพร้อมรายชื่อที่ชัดเจนทุกด้านประกอบการพิจารณา

8. ผลิตภัณฑ์ที่สื่อเสริมสมรรถภาพทางเพศที่มีส่วนผสมของสาร ที่อาจสื่อทำให้เข้าใจผิดว่าเสริมสมรรถภาพทางเพศ 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) ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมเป็น COLORANT แต่ไม่ได้เป็นสีย้อมตามประกาศฯ ให้เลือกเป็น **ผลิตภัณฑ์ตกแต่งเส้นผม**

10. ผลิตภัณฑ์นวด หรือบำรุงผิวกาย ที่เมื่อพิจารณาจากชื่อผลิตภัณฑ์ สูตร และวิธีใช้แล้ว มีลักษณะคล้ายยาหม่อง ยานวด พิมเสนน้ำ หรือตำรับยาแผนโบราณอื่นๆ จะไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่สามารถขอข้อมูล ภาพฉลาก ภาพผลิตภัณฑ์ และตัวอย่างผลิตภัณฑ์จริงพร้อมรายชื่อ 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)

- อาจใช้สารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ที่ได้กำหนดวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง โดยไม่ตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดได้ แต่ทั้งนี้ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และจะได้รับเลขที่ใบรับแจ้งเฉพาะกรณีส่งออกเท่านั้น (10-3-XXXXXXX)

หมายเหตุ : สามารถตรวจสอบรายชื่อสารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับต่างๆ ได้ที่ www.fda.moph.go.th