



ที่สธ ๑๐๐๗/ว ๗ ๐ ๖

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี ๑๑๐๐๐

๑๗ มกราคม ๒๕๖๒

เรื่อง ขอแจ้งข้อมูลเกี่ยวกับการควบคุมผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ
เรียน ผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอาง

ด้วยปัจจุบันมีการรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือชนิดไม่ล้างออกที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เป็นจำนวนมาก ซึ่งต่อมาพบว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวทำให้เกิดปัญหาเชื้อดื้อต่อแอลกอฮอล์ อันเนื่องมาจากปริมาณแอลกอฮอล์ที่ใช้เป็นส่วนผสมมีปริมาณต่ำกว่า ๗๐ %v/v หรือต่ำกว่า ๖๒.๔%w/w ทำให้ไม่สามารถฆ่าเชื้อได้ และยังทำให้เชื้อทนต่อแอลกอฮอล์ จึงทำให้เกิดเชื้อดื้อยา เป็นปัญหาทางด้านสาธารณสุขในวงกว้าง อีกทั้งผู้บริโภคที่นำไปใช้มีความเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์เหล่านี้สามารถฆ่าเชื้อโรคได้ จึงมีการนำไปใช้ตามห้างสรรพสินค้า โรงเรียน หรือโรงพยาบาลเพื่อป้องกันโรคติดต่อต่างๆ เช่น โรคหวัด โรคมือเท้าปาก เป็นต้น โดยที่ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่สามารถฆ่าเชื้อโรคได้ ก่อให้เกิดปัญหาทางด้านสาธารณสุขมากยิ่งขึ้น กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือชนิดไม่ล้างออกที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ได้ร่างประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัย พ.ศ. สามารถศึกษารายละเอียดและให้ข้อคิดเห็นได้ที่ url:www.fda.moph.go.th → เลือกเครื่องมือแพทย์ → เลือกแบนเนอร์ประชาสัมพันธ์ขอเชิญร่วมประชาพิจารณ์ร่างกฎหมาย เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัย (Alcohol Gel)

อย่างไรก็ดี ในระหว่างที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัย พ.ศ. ของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ยังไม่มีผลใช้บังคับ ผู้ประกอบการสามารถยื่นจดแจ้งผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นเครื่องสำอางได้โดยมีเงื่อนไขดังนี้

๑. รับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือแบบไม่ล้างออกที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เป็นเครื่องสำอาง โดยต้องมีปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งแต่ ๖๒.๔ %w/w แต่ไม่ถึง ๗๐ %w/w พร้อมแนบฉลากผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในขอบข่ายเครื่องสำอาง และหนังสือลงนามโดยกรรมการผู้มีอำนาจลงนามผูกพัน เพื่อรับทราบและยินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยายกเลิกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง เมื่อประกาศฯ มีผลใช้บังคับ โดยการยกเลิกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางจะให้ระยะเวลาตามเงื่อนไขของประกาศฯ

๒. เมื่อประกาศของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์มีผลใช้บังคับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือชนิดไม่ล้างออกที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ที่จัดแจ้งเป็นเครื่องสำอางจะถูกยกเลิก โดยการยกเลิกใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางจะให้ระยะเวลาตามเงื่อนไขของร่างประกาศฯ ผู้ประกอบการจะต้องดำเนินการยื่นขออนุญาตผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ ซึ่งกองควบคุมเครื่องมือแพทย์จะอนุญาตเฉพาะผลิตภัณฑ์ที่มีปริมาณแอลกอฮอล์ ตั้งแต่ ๗๐ %v/v (๖๒.๔% w/w) ขึ้นไปเท่านั้น ดังนั้นจะไม่มีผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือชนิดไม่ล้างออกที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์เป็นเครื่องสำอางอีกต่อไป ซึ่งการดำเนินการดังกล่าวจะช่วยแก้ไขปัญหาคือยา ซึ่งเป็นปัญหาทางด้านสาธารณสุขของประเทศไทย

จึงเรียนมาเพื่อทราบ

ขอแสดงความนับถือ



(นายพูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด

โทร. ๐๒๕๕๐ ๗๒๗๔-๕

โทรสาร ๐๒๕๕๑ ๘๔๖๘