

เอกสารวิชาการ

เรื่อง

แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านเครื่องสำอาง
ที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดต่อ

โดย

นางสาวพรรณอร ว่องสนั่นศิลป์

กลุ่มเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

พ.ศ. 2566

คำนำ

ประเทศไทยตั้งอยู่ในเขตร้อนชื้นจึงทำให้เชื้อโรคและแมลงที่เป็นพาหะนำโรคเจริญเติบโตและแพร่พันธุ์ได้ง่าย ประเทศเขตร้อนจึงพบโรคติดต่อชนิดต่าง ๆ มากกว่าประเทศที่มีอากาศหนาว โดยโรคที่พบบ่อยในแถบเขตร้อนจะเรียกรวมว่า "โรคเขตร้อน" (Tropical Diseases) ซึ่งอาจเกิดจากเชื้อได้มากมายหลายชนิด นับตั้งแต่เชื้อไวรัสซึ่งมีขนาดเล็กมากลงไปจนถึงสัตว์เซลล์เดียว และหนอนพยาธิต่าง ๆ

ในปัจจุบันยังพบการแพร่ระบาดของโรคติดต่อ เช่น ไข้หวัดใหญ่ ไข้หวัดนก โดยเฉพาะโรคไวรัสโคโรนา (COVID-19) แม้ความรุนแรงของโรคจะลดลง แต่เชื้อยังสามารถกลายพันธุ์และมีติดเชื้อซ้ำได้เรื่อย ๆ โดยปัจจุบันกรมควบคุมโรคได้ปรับให้โรคติดต่อเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-19) เป็นโรคติดต่อที่ต้องเฝ้าระวัง ดังนั้นการป้องกันตัวเองจากโรคติดต่อต่าง ๆ นอกเหนือจากการฉีดวัคซีน ก็คือการปฏิบัติตามมาตรการป้องกันโรคติดต่ออย่างเคร่งครัด รวมถึงการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง ไม่ว่าจะเป็นผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก ที่เป็นที่ยอมรับตั้งแต่เริ่มมีการระบาดของโรคติดต่อเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-19) ในปี พ.ศ. ๒๕๖๒ ทั้งนี้การเลือกซื้อผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าวให้ถูกวัตถุประสงค์เป็นสิ่งสำคัญ เนื่องจากหากใช้ผิดวัตถุประสงค์ นอกจากจะไม่ช่วยในการควบคุมโรคติดต่อ จะยังทำให้สถานการณ์โรคติดต่อแย่ลงอีกด้วย ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก จัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง ซึ่งในการผลิตหรือนำเข้าจะต้องจดแจ้งผลิตภัณฑ์กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยเงื่อนไขการจดแจ้งผลิตภัณฑ์จัดอยู่ในประเภทผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง ซึ่งต้องพิจารณาโดยนักวิชาการและมีรายละเอียดเอกสารแนบมากกว่าผลิตภัณฑ์กลุ่มความเสี่ยงต่ำ

ดังนั้นเอกสารทางวิชาการเล่มนี้ ได้มีการศึกษาและรวบรวมบทสรุปการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์โรคติดต่อ รวมถึงการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์และข้อควรระวัง เพื่อเป็นองค์ความรู้สำหรับเจ้าหน้าที่ปฏิบัติงานด้านสาธารณสุข ผู้ประกอบธุรกิจด้านเครื่องสำอาง นักวิชาการ และผู้บริโภค ให้มีความรู้ความเข้าใจที่ถูกต้องในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ และใช้ผลิตภัณฑ์ให้เกิดประโยชน์สูงสุด

พรรณอร ว่องสนั่นศิลป์

เมษายน 2566

บทสรุปผู้บริหาร

ธุรกิจเครื่องสำอางมีอัตราการเจริญเติบโตและขยายอย่างต่อเนื่องในทุกๆปี เพราะปัจจุบันทุกเพศทุกวัย โดยเฉพาะในวัยหนุ่มสาวต่างให้ความสนใจใส่ใจเกี่ยวกับเรื่องสุขภาพ ความงาม และผิวพรรณรวมทั้งการดูแลตัวเองมากขึ้น ส่งผลให้ผลิตภัณฑ์ความงามในท้องตลาดไม่ว่าจะผลิตในประเทศไทยหรือนำเข้าจากต่างประเทศมียอดขายเพิ่มขึ้นสูงเป็นตลาดที่มีเม็ดเงินมหาศาล และยิ่งในสถานการณ์ปัจจุบันที่มีการระบาดของโรคติดต่ออย่างเช่นโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-19) ทำให้เกิดบทบาทสำคัญในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางบางกลุ่มที่เป็นที่นิยมเป็นอย่างมาก ได้แก่ ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปาก น้ำยาบ้วนปาก ซึ่งมักพบปัญหาด้านการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ทั้งในเรื่องของชื่อผลิตภัณฑ์ สูตรส่วนประกอบ และวิธีใช้ที่ไม่สอดคล้องกับวัตถุประสงค์ในทางเครื่องสำอาง ทั้งนี้เนื่องจากผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้อาจมีความคาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้อีกทั้งมีการแข่งขันทางการตลาดสูงทำให้เกิดปัญหาการโฆษณาที่อวดอ้างสรรพคุณเกินจริงเป็นเหตุจรรวมถึงการแสดงข้อความบนฉลากที่ไม่ถูกต้องหรือบรรจุผลิตภัณฑ์ในภาชนะบรรจุที่ไม่เหมาะสม โดยเฉพาะอย่างยิ่งการจำหน่ายผลิตภัณฑ์ผ่านเว็บไซต์หรือร้านค้าออนไลน์

การศึกษารั้วนี้เป็นการศึกษาเพื่อรวบรวมข้อมูลและปัญหาของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก จากฐานข้อมูลระบบจัดแจ้ง (E-submission) ข้อมูลจากส่วนภูมิภาค และมติที่ประชุมคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาเป็นแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านเครื่องสำอางที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์โรคติดต่อ และมีการปรับปรุงคู่มือหลักเกณฑ์การพิจารณาการจัดแจ้งในส่วนของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก ให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

ทั้งนี้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาควรกำหนดนโยบายเชิงรุกนอกจากการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ก่อนออกสู่ตลาด โดยควรมีการประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อต่าง ๆ เช่น เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือช่องทางออนไลน์อื่น ๆ ถึงวิธีการเลือกซื้อและตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่ได้คุณภาพมาตรฐาน เพื่อให้ผู้บริโภคได้มีมีความรู้ความเข้าใจในวัตถุประสงค์การใช้และการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคอีกทางหนึ่งในการเลือกซื้อผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย รวมถึงนโยบายกำกับดูแลผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด เช่น วางแผนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางกลุ่มเสี่ยงเพื่อเฝ้าระวังในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต่อไป

สารบัญ

	หน้า
คำนำ	ก
บทสรุปผู้บริหาร	ข
สารบัญ	ค-ง
สารบัญตาราง	จ
สารบัญภาพ	ฉ
สารบัญแผนภูมิ	ช
บทที่ 1 บทนำ	1
1.1 ความเป็นมา	1
1.2 วัตถุประสงค์	2
1.3 ขอบข่ายการศึกษา	2
1.4 กรอบแนวคิด	2
1.5 วิธีการศึกษา	3
1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ	3
บทที่ 2 ทบทวนวรรณกรรม ความรู้ทั่วไป	4
2.1 กฎหมายและแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง	4
2.2 ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	11
2.3 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกายรูปแบบแผ่น (ทิชชูเปียก)	15
2.4 ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก	16
บทที่ 3 วิธีการศึกษา	21
3.1 เครื่องมือและวิธีที่ใช้	21
3.2 ขั้นตอนการศึกษา	21
3.3 ระยะเวลาในการดำเนินการศึกษา	21
บทที่ 4 แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านเครื่องสำอาง ที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดต่อ	22
4.1 แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	28
4.2 แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกายรูปแบบแผ่น (ทิชชูเปียก)	33
4.3 แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก	35

	หน้า
บทที่ 5 สรุปและข้อเสนอแนะ	40
5.1 สรุปผลการทดลอง	40
5.2 ข้อเสนอแนะ	41
เอกสารอ้างอิง	42
ภาคผนวก	
ก. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	
ข. กฎกระทรวง เรื่องกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560	
ค. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562	
ง. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563	
จ. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดลักษณะของเครื่องสำอาง ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563	

สารบัญตาราง

ตาราง	หน้า
1. แสดงลักษณะเฉพาะของเอทานอล	12
2. แสดงการเปรียบเทียบคุณสมบัติไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์กับเอทิลแอลกอฮอล์	14
3. แสดงจำนวนการจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดต่อในระบบ e-submission ปีพ.ศ. 2562 - พ.ศ. 2565	22

สารบัญภาพ

ภาพ	หน้า
1. แสดงตัวอย่างสูตรโครงสร้างของแอลกอฮอล์ชนิดต่าง ๆ	12
2. แสดงสูตรโครงสร้างสารสำคัญที่พบในสมุนไพรฟ้าทะลายโจร	17
3. แสดงการจัดแจ้งเครื่องสำอางที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์โรคติดต่อ ในช่วงปี พ.ศ.2562-พ.ศ.2566	23
4. แสดงตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ	28
5. แสดงตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกาย (ทิชชูเปียก)	33
6. แสดงตัวอย่างผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากที่มีส่วนผสมของสมุนไพร	35
7. แสดงตัวอย่างผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปากที่มีส่วนผสมของสมุนไพร	36
8. แสดงตัวอย่างผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากที่มีท่อสเปรย์ต่อบริเวณหัวสเปรย์	39

บทที่ 1

บทนำ

1.1 ความเป็นมา

ในช่วงปลายปี 2562 ได้เกิดการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ที่เมืองอู่ฮั่น มณฑลหูเป่ย์ สาธารณรัฐประชาชนจีน จากการติดตามสถานการณ์การระบาดพบว่ามีผู้เดินทางจากพื้นที่ดังกล่าวเข้ามาในพื้นที่ประเทศไทย จึงทำให้กรมควบคุมโรค กระทรวงสาธารณสุข ต้องยกระดับศูนย์ปฏิบัติการภาวะฉุกเฉิน (Activated EOC) กรณีโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) ขึ้นในวันที่ 6 มกราคม 2563 และดำเนินการต่อเนื่องจนถึงปัจจุบัน เพื่อเตรียมพร้อมรับมือการระบาดที่อาจจะเกิดขึ้นในพื้นที่ประเทศไทย และวันที่ 12 มกราคม 2563 พบรายงานผู้ป่วยยืนยันโรคโควิด-19 รายแรกในประเทศไทย ข้อมูลจากทีม SAT COVID-19 กรมควบคุมโรคพบว่าในช่วงเดือนมกราคม - ธันวาคม 2563 ประเทศไทยพบผู้ป่วยยืนยันโรคโควิด-19 ทั้งสิ้น 6,885 ราย เสียชีวิต 61 ราย และยังคงพบผู้ป่วยและผู้เสียชีวิต เพิ่มสูงขึ้นอย่างต่อเนื่อง จนถึงปัจจุบัน หลังจากนั้นในปี 2565 ได้มีการค้นพบโรคฝีดาษลิงฝีดาษวานรหรือ Monkeypox เพิ่มขึ้นอีก เกิดจากเชื้อไวรัสที่อยู่ในสัตว์ฟันแทะบนทวีปแอฟริกา โดยเชื้อไวรัสนี้แพร่เชื้อไปยังสัตว์อื่นและสามารถแพร่จากสัตว์ไปสู่คนได้ ซึ่งการรายงานที่พบโรคนี้ครั้งแรกเกิดจากลิงในท้องทดลองจึงเรียกว่าฝีดาษลิงหรือฝีดาษวานรนั่นเองซึ่งหมายความว่าลิงไม่ในแหล่งกำเนิดของโรคนี้อย่างที่เข้าใจกัน การระบาดที่พบในตอนี้เกิดในประเทศบราซิลอเมริกาเหนือยุโรปเป็นส่วนใหญ่⁽¹⁾

จากข้อมูลจะเห็นได้ว่าเมื่อเวลาผ่านไปแต่ยังคงมีโรคระบาดใหม่ ๆ เกิดขึ้นเรื่อย ๆ ไม่ว่าจะสาเหตุของโรคจะเกิดขึ้นจากคนหรือจากสัตว์ รวมถึงโรคระบาดเก่าที่ยังคงมีการระบาดอยู่ ดังนั้นพฤติกรรมของมนุษย์และการใช้ชีวิตจึงมีส่วนสำคัญในการป้องกันโรคติดต่อ สำหรับการปฏิบัติตัวในการป้องกันโรคติดต่อต่าง ๆ ได้แก่

1. หมั่นล้างมือด้วยสบู่หรือแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ หลังจากสัมผัสสัตว์เลี้ยงสิ่งของต่าง ๆ หรือกลับจากนอกบ้านทุกครั้ง
2. สวมหน้ากากอนามัยทุกครั้งในที่ชุมชน หรือเมื่ออยู่ในพื้นที่เสี่ยงการแพร่ระบาดของโรค
3. หลีกเลี่ยงการสัมผัสผู้ป่วยหรือสัตว์ที่อาจเป็นพาหะของโรคติดต่อ
4. การฉีดวัคซีนสามารถช่วยลดความเสี่ยงในการติดเชื้อและความรุนแรงของโรคได้

จากการปฏิบัติตัวในการป้องกันโรคติดต่อดังกล่าวข้างต้น ทำให้เห็นได้ว่าการรักษาความสะอาดและการมีสุขอนามัยที่ดีจะช่วยป้องกันและลดการระบาดของโรคติดต่อได้ ดังนั้นการใช้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจำพวก แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปากเพื่อสุขอนามัยของร่างกาย จึงเป็นวิธีการหนึ่งที่มีส่วนสามารถช่วยป้องกันและลดการแพร่ระบาดของโรคติดต่อได้ ซึ่งเป็นที่ทราบว่าเหตุใดผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จึงเป็นที่ได้รับความนิยมเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วในช่วงสถานการณ์ที่มีการระบาดของโรคติดต่อ ดังนั้นการให้ความสำคัญในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวในส่วนของมาตรฐานและความปลอดภัยในการใช้ให้เข้มข้นขึ้นจึงเป็นสิ่งที่ควรกระทำโดยเร่งด่วน ไปพร้อมกับการประชาสัมพันธ์การเลือกใช้ผลิตภัณฑ์ให้ถูกวิธีและตรงกับวัตถุประสงค์ เพื่อป้องกันไม่ให้ผู้บริโภคมีการนำผลิตภัณฑ์ดังกล่าวไปใช้ไม่ถูกวิธีวัตถุประสงค์หรือผิดวิธี หรือการแสดงฉลากที่ไม่ถูกต้องของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ก็อาจจะทำให้เกิดโทษมากกว่าประโยชน์จากการใช้ผลิตภัณฑ์

1.2 วัตถุประสงค์

1.2.1 เพื่อหาแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านเครื่องสำอาง ที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดต่อ

1.2.2 เพื่อให้ผู้บริโภคได้ใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านเครื่องสำอางที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์โรคระบาดที่มีคุณภาพและมีความปลอดภัย

1.3 ขอบข่ายการศึกษา

ตั้งนั้ งานวิจัยฉบับนี้ เป็นการศึกษาแนวทางกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์กลุ่มแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก ซึ่งเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์โรคติดต่อ ในส่วนของการกำกับดูแลก่อนออกสู่ตลาดทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค โดยมีการประสานข้อมูลกับเจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัด เพื่อนำข้อมูลที่ได้มาวิเคราะห์และจัดทำแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนการจดทะเบียน รวมถึงเงื่อนไขปริมาณสารเคมีที่สามารถใช้เป็นส่วนประกอบและข้อกำหนดการแสดงฉลาก

1.4 กรอบแนวคิด

1.4.1 สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-19) ในปัจจุบันแม้ความรุนแรงของโรคจะลดลง แต่เชื้อยังสามารถกลายพันธุ์และมีติดเชื้อซ้ำได้อย่างต่อเนื่อง นอกจากนี้ยังปรากฏการระบาดของโรคติดต่ออื่น ๆ ดังนั้นการป้องกันตัวเองจากโรคติดต่อต่าง ๆ นอกเหนือจากการฉีดวัคซีนก็คือการปฏิบัติตามมาตรการป้องกันโรคติดต่ออย่างเคร่งครัด รวมถึงการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพอย่างถูกต้อง สำหรับผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีการนำมาใช้และเป็นที่ยอมรับนอกเหนือจากหน้ากากอนามัย ในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดต่อได้แก่ ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปาก น้ำยาบ้วนปาก ทำให้มีการยื่นขอจดทะเบียนเข้ามาทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเป็นจำนวนมากตั้งแต่เริ่มมีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-19) ในปี พ.ศ. ๒๕๖๒

1.4.2 ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก มักพบปัญหาด้านการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์ทั้งในเรื่องของชื่อผลิตภัณฑ์ สูตรส่วนประกอบ วิธีใช้ การอ้างสรรพคุณ เนื่องจากผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้อาจมีความคาบเกี่ยวระหว่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เครื่องมือแพทย์และผลิตภัณฑ์สมุนไพรได้ ทำให้เกิดปัญหาการใช้ผลิตภัณฑ์ผิดวัตถุประสงค์และการโฆษณาที่อ้างสรรพคุณเกินจริง เป็นเท็จ รวมถึงการทำฉลากที่ไม่ถูกต้อง โดยส่วนใหญ่มักเป็นการซื้อขายผ่านเว็บไซต์หรือร้านค้าออนไลน์

1.4.3 เนื่องจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เป็นหน่วยงานหลักของประเทศที่รับผิดชอบการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพให้มีคุณภาพ ประสิทธิภาพ และมีความปลอดภัยต่อผู้บริโภค ดังนั้นเพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภค จึงเห็นควรให้มีแนวทางการพิจารณากำกับดูแลผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าวข้างต้นให้ชัดเจนเพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค รวมถึงผู้ประกอบการให้มีความรู้ความเข้าใจในการจดทะเบียนเครื่องสำอางกลุ่มดังกล่าวและการแสดงฉลากของผลิตภัณฑ์ที่ถูกต้อง เพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐานออกสู่ท้องตลาด อันจะส่งผลให้เกิดประโยชน์แก่ผู้บริโภคในการเลือกใช้ผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าวได้อย่างถูกต้องและไม่เกิดความเข้าใจผิดในวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านเครื่องสำอาง

1.5 วิธีการศึกษา

1.5.1 สืบค้นข้อมูลสถิติและปัญหาการจตแจ้งของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก จากฐานข้อมูลระบบจตแจ้งเครื่องสำอาง

1.5.2 ตรวจสอบ รวบรวมปัญหาจากการจตแจ้งผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก

1.5.3 วิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก

1.5.4 สรุปแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์การพิจารณาการจตแจ้งเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

1.6 ประโยชน์ที่คาดว่าจะได้รับ

1.6.1 ได้แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก

1.6.2 เจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคสามารถนำแนวทางที่ได้ ไปเป็นหลักเกณฑ์ในปฏิบัติงาน เพื่อให้คุ้มครองผู้บริโภคได้อย่างมีประสิทธิภาพ

บทที่ 2

บททวนวรรณกรรม

สำหรับบทนี้จะเป็นการทบทวนความรู้ในส่วนของกฎหมายและการจัดประเภทของเครื่องสำอางในปัจจุบัน ความเป็นมาในการกำกับดูแลรวมถึงสารสำคัญที่มักใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์โรคติดต่อ

2.1 กฎหมายและแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ผลิตภัณฑ์สุขภาพ หมายถึง ผลิตภัณฑ์สุขภาพ 6 ประเภท ได้แก่ ผลิตภัณฑ์อาหาร ยา วัตถุเสพติด เครื่องสำอาง วัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุข และเครื่องมือแพทย์ ที่เก็บจากสถานที่ผลิต นำเข้าหรือจำหน่าย เฉพาะผลิตภัณฑ์สุขภาพ ที่ได้รับอนุญาตและที่ไม่ต้องขออนุญาตตามกฎหมายที่อยู่ในความรับผิดชอบของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

2.1.1 พระราชบัญญัติ เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มาตรา 4 เครื่องสำอาง⁽²⁾ หมายความว่า

(1) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โยบ ฟน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่างๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประดับต่างๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

(2) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

2.1.2 การกำกับดูแลเครื่องสำอางในประเทศไทย ตามมาตรา 14 ระบุว่า ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้

ผู้จดทะเบียนต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขประกาศกำหนดในประเด็นดังต่อไปนี้

- ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง

- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

- หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

การยื่นจดทะเบียนเครื่องสำอางจะต้องเริ่มจากยื่นขอผลการตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอางก่อน แล้วจึงจะสามารถยื่นขอจดทะเบียนเครื่องสำอางได้ ใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิต ตามกฎกระทรวง กำหนดค่าธรรมเนียมสำหรับเครื่องสำอาง พ.ศ. 2560 กำหนดให้มีค่าธรรมเนียมใบรับจดทะเบียนฉบับละ 900 บาท โดยที่ใบรับจดทะเบียนจะมีอายุ 3 ปี นับตั้งแต่วันที่ออกใบรับจดทะเบียน

ในกรณีที่ผู้จัดแจ้งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดแจ้งสามารถทำได้ภายใน 180 วัน ก่อนใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียม ค่าขอตามที่กำหนดในกฎกระทรวง⁽³⁾ และหากใบรับจดแจ้งสิ้นอายุไม่เกิน 1 เดือนสามารถยื่นคำขอต่ออายุ ขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลการที่ไม่ได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนดก็ได้ แต่จะต้องระวังโทษปรับรายวัน โดยกลุ่มควบคุมเครื่องสำอางจะมีการแจ้งเตือนการต่ออายุใบรับจดแจ้งผ่านทางอีเมลก่อนที่ใบรับจดแจ้งจะสิ้นอายุประมาณ 4 เดือน

2.1.3 การแสดงฉลากเครื่องสำอาง ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกประเภทต้องจัดทำฉลากเครื่องสำอาง ตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒⁽⁴⁾ โดยกำหนดรายละเอียด ดังนี้

ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องจัดหรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผย มองเห็น และอ่านได้ ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และ ต้องระบุข้อความ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น
 - (๒) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง
 - (๓) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องเป็นชื่อตามตำรา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสาร จากมากไปหาน้อย กรณีสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง หรือสารที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าร้อยละ ๑ ไม่จำเป็นต้องเรียงลำดับ แต่ให้ชื่อสารเหล่านั้นอยู่ถัดจากสารที่มีความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ ๑
 - (๔) วิธีใช้
 - (๕) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า
 - (๖) ปริมาณสุทธิ
 - (๗) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
 - (๘) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต
 - (๙) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมาย ในทำนองเดียวกัน สำหรับเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า ๓๐ เดือน หรือเครื่องสำอางตามบัญชี แนบท้ายประกาศนี้
 - ๑๐) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคลตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องคำเตือนหรือข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (ถ้ามี)
 - (๑๑) เลขที่ใบรับจดแจ้ง ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด
- ข้อ ๒ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ ชัดเจน อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างไรก็ตามหนึ่งก็ได้ ในกรณีที่มีการใช้สารอนุภาค nano เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ให้ระบุข้อความ “(nano)” ข้างท้ายชื่อสาร

ข้อ ๓ ในกรณีของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศที่มีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก และมีพื้นที่ ในการแสดง ฉลากน้อยกว่า ๒๐ ตารางเซนติเมตร อย่างน้อยต้องแสดงข้อความตามข้อ ๑ (๑) (๓) (๘) (๙) และ (๑๑)

สำหรับข้อความตามข้อ ๑ นอกจากที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ที่ใบแทรก หรือเอกสารหรือ คู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้นด้วย

ข้อ ๔ ให้เครื่องสำอางซึ่งนำเข้ามาเพื่อขาย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องท ฉลากเป็นภาษาไทย ที่ภาชนะ บรรจุหรือหีบห่อ ในขณะที่นำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทย ภายใน ๓๐ วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ข้อ ๕ ฉลากของเครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ของประเทศคู่ค้า

ข้อ ๖ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องมีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ไม่ว่าจะ เป็นภาษาใด ที่ปรากฏในฉลาก ที่ต้อง

(๑) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๒) ไม่แสดงถึงชื่อเครื่องสำอาง ส่วนประกอบของเครื่องสำอาง อัตราส่วนของเครื่องสำอาง ปริมาณ ของเครื่องสำอาง หรือแสดงถึงสรรพคุณของเครื่องสำอางอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง ให้ เกิดความหลงเชื่อ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือ เครื่องหมาย การค้าดังกล่าวผสมอยู่ในเครื่องสำอางโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่ หรือมีส่วนผสมอยู่ในปริมาณ ที่ไม่ อาจแสดงสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้าง

(๔) ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ อันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

(๕) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย ไม่ ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรง หรือ ทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และ ความ รุนแรง

ข้อ ๗ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ทำการ แก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไป แต่ไม่เกินหนึ่งปี นับแต่ วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับ

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

สำหรับการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์ประเภทแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ ให้ปฏิบัติตาม ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับ มือ พ.ศ. ๒๕๖๓^(๕) โดยกำหนดรายละเอียดดังนี้

ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องจัดหรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผย มองเห็น และอ่านได้ ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และ ต้องระบุข้อความ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น

(๒) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอางให้ระบุว่า “เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ”

(๓) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสาร จากมากไปหาน้อย

กรณีที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง หรือสารที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าร้อยละ ๑ ไม่จำเป็นต้องเรียงลำดับ แต่ให้ชื่อสารเหล่านั้นอยู่ถัดจากสารที่มีความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ ๑

ทั้งนี้ ให้แสดงความเข้มข้นของแอลกอฮอล์เป็นร้อยละโดยปริมาตร (volume by volume) หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกันหรือแสดงข้อความ “แอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๔) วิธีใช้ ให้ระบุว่า “ใช้ทำความสะอาดมือโดยถูให้ทั่วมือ ไม่น้อยกว่า 20 วินาที แล้วทิ้งไว้ให้แห้ง”

(๕) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า

(๖) ปริมาณสุทธิ

(๗) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๘) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต

(๙) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมาย ในทำนองเดียวกัน

(๑๐) คำเตือนเกี่ยวกับอันตราย ดังนี้ “คำเตือน ห้ามเก็บที่อุณหภูมิเกิน 40 °C ห้ามใช้ใกล้เปลวไฟ หากใช้ในเด็กเล็ก ควรให้ผู้ใหญ่ดูแลอย่างใกล้ชิด และเก็บให้พ้นมือเด็กเล็ก

(๑๑) เลขที่ใบรับจดทะเบียน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๒ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

ในกรณีที่มีการใช้สารอนุภาค nano เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ให้ระบุข้อความ “(nano)” ข้างท้ายชื่อสาร

ข้อ ๓ ในกรณีของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศที่มีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก และมีพื้นที่ ในการแสดงฉลากน้อยกว่า ๒๐ ตารางเซนติเมตร อย่างน้อยต้องแสดงข้อความตามข้อ ๑ (๑) (๗) (๘) (๙) และ (๑๑)

สำหรับข้อความตามข้อ ๑ นอกจากที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ที่ใบแทรก หรือเอกสารหรือคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้นด้วย

ข้อ ๔ ให้เครื่องสำอางซึ่งนำเข้ามาเพื่อขาย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลากเป็นภาษาไทย ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ในขณะที่นำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทย ภายใน ๓๐ วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ข้อ ๕ ฉลากของเครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

ข้อ ๖ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องมีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ไม่ว่าจะ เป็นภาษาใด ที่ปรากฏในฉลาก ที่ต้อง

- (๑) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ
- (๒) ไม่แสดงถึงชื่อเครื่องสำอาง ส่วนประกอบของเครื่องสำอาง อัตราส่วนของเครื่องสำอาง ปริมาณ ของเครื่องสำอาง หรือแสดงถึงสรรพคุณของเครื่องสำอางอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง ให้ เกิดความหลงเชื่อ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ
- (๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวิฤตตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือ เครื่องหมาย การค้าดังกล่าวผสมอยู่ในเครื่องสำอางโดยที่ไม่มีวิฤตนั้นผสมอยู่ หรือมีส่วนผสมอยู่ในปริมาณ ที่ไม่ อาจแสดงสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้าง
- (๔) ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ อันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร
- (๕) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย ไม่ ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรง หรือ ทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และ ความ รุนแรง

ข้อ ๗ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ทำการ แก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไป แต่ไม่เกินหนึ่งปี นับแต่ วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับ

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

จะเห็นว่าการแสดงฉลากสำหรับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือจะมีข้อแตกต่างจาก ผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น คือต้องแสดงข้อความว่ามีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ ต้องแสดงวิธีใช้ และคำเตือน เกี่ยวกับอันตรายตามที่กำหนดบนฉลาก

2.1.4 การทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ ให้ปฏิบัติตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง แนวทางการทดสอบ ประสิทธิภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ⁽⁶⁾

เพื่อให้การทดสอบประสิทธิภาพการลดการสะสมของแบคทีเรียในเครื่องสำอางที่มีส่วนผสม ของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นไปในทางเดียวกัน และสอดคล้องกับสากล สำหรับเป็นข้อมูล สนับสนุนการบรรยายสรรพคุณลดการสะสมของเชื้อแบคทีเรีย (antibacterial) บนฉลากในเครื่องสำอางที่มี ส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

ในการนี้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงได้จัดทำแนวทางในการทดสอบ ประสิทธิภาพการลดการสะสมของแบคทีเรียของเครื่องสำอาง เพื่อเป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการ เครื่องสำอางที่ต้องการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ใช้วิธีทดสอบตามมาตรฐานสากล ข้อใดข้อหนึ่งต่อไปนี้

๑.๑ มาตรฐาน EN 1276:2019 Chemical disinfectants and antiseptics-Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas – Test method and requirements (phase 2, step 1) หรือ ฉบับที่ใหม่กว่า และปรับปรุงเพื่อมีความเหมาะสมสำหรับประเทศไทย ตามเอกสารอ้างอิงของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ [วารสารกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ 2562; 61(2): 60-72] ดังนี้

๑.๑.๑ ทดสอบกับแบคทีเรีย ๔ ชนิด ดังนี้

(๑) <i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
(๒) <i>Escherichia coli</i> K12	NCTC 10538
(๓) <i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541
(๔) <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442

๑.๑.๒ สภาวะการทดสอบ

(๑) อุณหภูมิการทดสอบ คือ 34 ± 1 องศาเซลเซียส

(๒) ทดสอบในสภาวะสกปรก (dirty condition) ใช้ Bovine Albumin

เป็นสารรบกวน

(๓) ระยะเวลาสัมผัส (contact time) ให้ใช้ ๓๐ หรือ ๖๐ วินาที

๑.๑.๓ แนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ คือ สามารถลดปริมาณแบคทีเรียทั้ง ๔ ชนิด ตามข้อ ๑.๑.๑ ได้มากกว่าหรือเท่ากับ 5 log

๑.๒ EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub – Test method and requirements (phase 2 step 2) หรือ ฉบับที่ใหม่กว่า

๑.๒.๑ ทดสอบกับปลายนิ้วมือ (fingertips) ของอาสาสมัคร ๑๘-๒๒ คน โดยใช้แบคทีเรีย ๑ ชนิด คือ *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

๑.๒.๒ ขั้นตอนและวิธีทดสอบ ให้เป็นไปตามที่ระบุใน EN 1500:2013 หรือ ฉบับที่ใหม่กว่า โดยกำหนดให้

(๑) ปริมาณผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทดสอบ และระยะเวลาสัมผัสตามที่ระบุในฉลาก แต่ต้องไม่น้อยกว่า ๓๐ วินาทีและไม่มากกว่า ๖๐ วินาที

(๒) การทดสอบกับสารอ้างอิง (propan-2-ol 60% V/V) ให้ใช้ปริมาณตามที่ระบุใน EN 1500:2013 และระยะเวลาสัมผัส ๖๐ วินาที

๑.๒.๓ แนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ คือ เมื่อเปรียบเทียบกับสารอ้างอิง (propan-2-ol 60% V/V) และวิเคราะห์ข้อมูลด้วยวิธีทางสถิติตามที่กำหนดใน EN 1500:2013 แล้ว สามารถลดปริมาณแบคทีเรีย *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 ได้ดีกว่าสารอ้างอิง โดยมีค่า margin of inferiority ไม่เกิน 0.6 log units

๑.๓ วิธีตามมาตรฐานสากลอื่นที่เป็นที่ยอมรับ

๑.๓.๑ วิธีทดสอบให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานนั้น ๆ

๑.๓.๒ แนวทางการพิจารณาผลการทดสอบประสิทธิภาพให้เป็นไปตามข้อกำหนดมาตรฐานนั้น ๆ

ข้อ ๒ การทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ให้ทดสอบโดยหน่วยงานของรัฐ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17025 สำหรับการทดสอบตามข้อ ๑.๑ และ ๑.๒ ทั้งนี้ ตามข้อ ๑.๓ ให้ทดสอบโดยวิธีที่ผ่านการยอมรับจากหน่วยงานของรัฐ

2.1.5 การจัดประเภทผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ปัจจุบันผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแบ่งเป็น 2 ประเภท ได้แก่

- ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงสูง
- ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงต่ำ

- ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงสูง

คือผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีโอกาสนำไปใช้ไม่ถูกต้องตามวัตถุประสงค์ที่แท้จริง หรือมีความคาบเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์สุขภาพอื่น ๆ เช่น ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร ดังนั้นในขั้นตอนการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์จึงจำเป็นต้องพิจารณาโดยเจ้าหน้าที่นักวิชาการเท่านั้น ซึ่งอาจมีการขอเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม กรณีข้อมูลผลิตภัณฑ์ไม่เพียงพอ เช่น ฉลากผลิตภัณฑ์ เอกสารชี้แจงจากผู้ผลิต certificate of free sale เป็นต้น หรือหากเป็นกรณีที่นอกเหนือจากหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง เจ้าหน้าที่สามารถนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะกรรมการกำกับดูแลเครื่องสำอางได้ และสำหรับการพิจารณารับจดทะเบียนผลิตภัณฑ์เสี่ยงสูงในส่วนภูมิภาคหากเกิดปัญหาหรือข้อสงสัยในการพิจารณาผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่สาธารณสุขจังหวัดสามารถประสานนักวิชาการที่เป็นที่เลื่อมใสประจำจังหวัดแต่ละจังหวัดเพื่อช่วยนำเรื่องเข้าพิจารณาในคณะกรรมการได้ ตัวอย่างผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ได้แก่

- แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
- ทิชชูเปียก
- สเปรย์ระงับกลิ่นปาก น้ำยาบ้วนปาก
- ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของกัญชา กัญญา
- ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น
- ผลิตภัณฑ์ที่บรรจุในภาชนะบรรจุ กระบอกฉีดยา (SYRINGE) / แอมพูล (AMPOULE) / ไวอัล (VIAL)
- ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน

- ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงต่ำ

คือประเภทผลิตภัณฑ์นอกเหนือจากผลิตภัณฑ์ความเสี่ยงสูง มีความเสี่ยงในการใช้ในทางที่ผิด และโอกาสอันตรายที่เกิดจากผลิตภัณฑ์จากการน้อย เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออก สบู่ แชมพู ผลิตภัณฑ์ประเภทตกแต่งผิว make up หรือน้ำหอมต่าง ๆ ซึ่งการจดทะเบียนผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จะเป็น AUTO-SUBMISSION

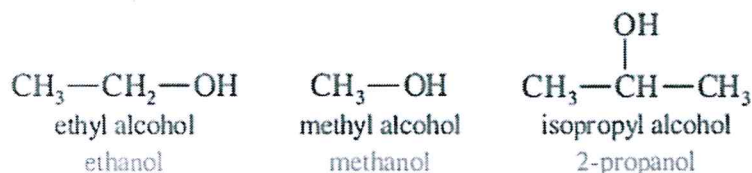
ผู้ประกอบการจะได้รับเลขจดแจ้งทันทีหลังจากชำระเงินเมื่อยื่นคำขอผ่าน โดยจะมีการตรวจสอบย้อนหลัง (post audit) เพื่อตรวจสอบความถูกต้องอีกครั้ง

2.2 ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

ปัจจุบันจัดเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ซึ่งเดิมที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562 ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ (alcohol-based hand sanitizer) ถูกกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือเป็นเครื่องมือแพทย์ที่ต้องแจ้งรายการละเอียดนั้น แต่จากสถานการณ์ในขณะนั้นที่มีการระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-19) ในหลายประเทศทั่วโลก ทำให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวกลายเป็นผลิตภัณฑ์ที่มีความจำเป็นต้องใช้ในการป้องกันและรักษาสุขอนามัยของร่างกาย เป็นสาเหตุให้ประชาชนมีความจำเป็นต้องหาซื้อจนเกิดวิกฤตแอลกอฮอล์ขาดแคลนผลิตภัณฑ์ขาดตลาด และในช่วงเวลาดังกล่าวทำให้มีหลายภาคส่วนกังวลว่าการปรับสถานะของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จากเครื่องสำอางเป็นเครื่องมือแพทย์ในช่วงเวลานี้จะยิ่งส่งผลให้ผลิตภัณฑ์หายากและเกิดการขาดแคลนมากขึ้น ดังนั้นสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงยังคงนโยบายสถานะของผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดกฎหมายของเครื่องสำอาง โดยมีเงื่อนไขว่าต้องมีปริมาณแอลกอฮอล์ตั้งแต่ร้อยละ 70 โดยปริมาตร ขึ้นไปเป็นส่วนประกอบเพื่อให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพและเกิดประสิทธิภาพสูงสุดในการใช้ผลิตภัณฑ์เพื่อป้องกันโรคติดต่อ และใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการทำมาความสะอาดมือเท่านั้น โดยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย พ.ศ. 2563⁽⁷⁾ โดยกำหนดให้ เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำซึ่งมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือ เอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) เพียงสารเดียว หรือผสมรวมกันอยู่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย เพื่อเป็นการควบคุมประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

2.2.1 สารสำคัญในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

แอลกอฮอล์⁽⁸⁾ คือสารประกอบอินทรีย์ ที่มีหมู่ไฮดรอกซิล (-OH) ต่อกับอะตอมคาร์บอนของหมู่แอลคิลหรือหมู่ที่แทนแอลคิล สูตรทั่วไปของแอลกอฮอล์แบบอะลิฟาติกไฮโดรคาร์บอน (สารประกอบไฮโดรคาร์บอนที่เป็นสายตรง) คือ $C_nH_{2n+1}OH$ ชนิดของแอลกอฮอล์ที่เป็นที่รู้จักกันอย่างแพร่หลายและนำไปใช้ด้านการอุปโภคและบริโภคมากที่สุด คือ เอทิลแอลกอฮอล์ (Ethyl alcohol) หรือ เอทานอล (Ethanol) ซึ่งเป็นกลุ่มสารประกอบอินทรีย์มีสูตรทางเคมี คือ C_2H_5OH ประกอบด้วย คาร์บอน ไฮโดรเจน และออกซิเจน เป็นไฮดรอกซิลดิรีเวทีฟของไฮโดรคาร์บอน เกิดจากการแทนที่ ไฮโดรเจนอะตอมด้วย hydroxyl group (OH) ต่ออยู่กับสายโซ่ของไฮโดรคาร์บอน



รูปที่ 1 ตัวอย่างสูตรโครงสร้างของแอลกอฮอล์ชนิดต่าง ๆ

ที่มา: <https://chem.flas.kps.ku.ac.th/01403224/2015/01403224-CH01-ALCOHOL1.pdf>.

เข้าถึงเมื่อ 25 เมษายน 2566

ตารางที่ 1 แสดงลักษณะเฉพาะของเอทานอล

สถานะ :	ของเหลวใส ไม่มีสี ระเหยง่าย และมีกลิ่นเฉพาะตัว
น้ำหนักโมเลกุล :	46.07 กรัม/โมล
จุดเยือกแข็ง :	-114.1 องศาเซลเซียส
จุดเดือด :	78.32 องศาเซลเซียส
จุดวาบไฟ :	14 องศาเซลเซียส
อุณหภูมิวิกฤต :	243.1 องศาเซลเซียส
ความดันวิกฤต :	6383.48 kpa
ความหนาแน่น :	0.7893 กรัม/มิลลิลิตร
การละลายน้ำ :	ละลายได้ดีมาก และสามารถละลายเข้ากันได้กับน้ำและตัวทำละลายอินทรีย์อื่น ๆ เช่น อีเทอร์ คลอโรฟอร์ม เมทิลแอลกอฮอล์ คาร์บอนเตตระคลอไรด์ เป็นต้น
ค่าความเป็นกรด-ด่าง pH :	5-7

โดยทั่วไปเอทิลแอลกอฮอล์ ผลิตได้กระบวนการหมัก (Fermentation) โดยใช้วัตถุดิบประเภทน้ำตาลกลูโคส เป็นสารตั้งต้นเปลี่ยนโมเลกุลของน้ำตาลด้วยยีสต์ และเข้าสู่กระบวนการกลั่น (Distillation) โดยนำเอทิลแอลกอฮอล์ที่ได้จากการหมักไปกลั่นที่ความดันบรรยากาศให้ได้ออกมาเป็นแอลกอฮอล์ที่มีความบริสุทธิ์สามารถนำไปใช้ประโยชน์ได้มากมาย เช่น ใช้ผลิตผลิตภัณฑ์ยาและเวชภัณฑ์ทางการแพทย์ เป็นส่วนประกอบในเครื่องสำอาง ผลิตอาหาร และเครื่องดื่มแอลกอฮอล์ รวมทั้งใช้เป็นตัวทำละลายในอุตสาหกรรม เป็นสารตั้งต้นในอุตสาหกรรมการสังเคราะห์สารเคมี พวกอีเทอร์ เอทิลีน กรดแอสติก และใช้เป็นส่วนผสมในน้ำมันเชื้อเพลิง เป็นต้น

คุณสมบัติของแอลกอฮอล์⁽⁹⁾

เอทิลแอลกอฮอล์ และไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ มีประสิทธิภาพในการทำละลายเชื้อได้ดี เมื่อมีความเข้มข้น 60-90% โดยปริมาตรในน้ำ (%v/v) และประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อจะลดลงอย่างชัดเจน เมื่อความเข้มข้นต่ำกว่า 50% โดยปริมาตร ซึ่งความเข้มข้นที่มีประสิทธิภาพนั้นมีแอลกอฮอล์และน้ำผสมกัน

ด้วยสัดส่วนที่เหมาะสม ส่งผลต่อกลไกการออกฤทธิ์โดยการแพร่ผ่านเยื่อหุ้มเซลล์ของเชื้อโรคได้ จึงทำให้โปรตีนเสียหายและทำให้เยื่อหุ้มเซลล์ของเชื้อโรคแตก ในกรณีของเชื้อไวรัสพบว่าเอทิลแอลกอฮอล์ที่ความเข้มข้น 60-80 % โดยปริมาตร ทำลายเชื้อไวรัสชนิดที่มีชั้นไขมันหุ้ม (Lipophilic viruses) เช่น ไวรัสไข้หวัดใหญ่ (Influenza virus) ไวรัสเริม (Herpes virus) ไวรัสเอชไอวี (HIV) รวมถึง ไวรัสโคโรนา SARS-CoV-2 ที่ทำให้เกิดโรค COVID-2019 นี้ด้วย นอกจากนี้เอทิลแอลกอฮอล์ยังทำลายไวรัสชนิดที่ไม่มีชั้นไขมันหุ้ม (Hydrophilic virus) หรือไวรัสเปลือย (Naked virus) ได้หลายชนิด เช่น เชื้ออะดีโนไวรัส (Adenovirus) เอนเทอโรไวรัส (Enterovirus) ไรโนไวรัส (Rhinovirus) โรตาไวรัส (Rotaviruses) และไวรัสตับอักเสบบี (Hepatitis B virus) แต่จะไม่ทำลายไวรัสตับอักเสบเอ (Hepatitis A virus) และโพลิโอไวรัส (Poliovirus) ส่วนไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์นั้นทำลายไวรัสชนิดที่มีชั้นไขมันหุ้ม แต่จะไม่ทำลายเอนเทอโรไวรัสซึ่งไม่มีชั้นไขมันหุ้ม

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กำหนดให้ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เช่น เจลล้างมือแอลกอฮอล์ ที่มีจำหน่ายในท้องตลาดต้องประกอบด้วยเอทิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ตั้งแต่ 70% โดยปริมาตรขึ้นไป เพื่อให้เกิดประสิทธิภาพและความปลอดภัยสูงสุด และห้ามผลิตนำเข้าหรือขายแอลกอฮอล์เจลที่มีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์น้อยกว่า 70% โดยปริมาตรในท้องตลาด อีกทั้งยังมีประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562⁽¹⁰⁾ ให้ใช้วิธีทดสอบตามมาตรฐานสหภาพยุโรปว่าด้วยมาตรฐานสารเคมี ฆ่าเชื้อบนพื้นผิวและภายนอกร่างกายของสิ่งมีชีวิต (EN 1276: 2009 Chemical disinfectants and antiseptics) และปรับปรุงเพื่อความเหมาะสมสำหรับประเทศไทยในเรื่องอุณหภูมิการทดสอบ ชนิดเชื้อแบคทีเรียที่ใช้ทดสอบและสภาวะการทดสอบ โดยกำหนดเกณฑ์การตัดสินผลเพื่อดูถึงประสิทธิภาพในการลดปริมาณเชื้อแบคทีเรียของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือไว้อย่างชัดเจน ในกรณีที่ต้องการอ้างบนฉลากว่าลดปริมาณเชื้อแบคทีเรียต้องมีผลทดสอบประสิทธิภาพดังกล่าว

หมายเหตุ ห้ามใช้เมทิลแอลกอฮอล์ (methyl alcohol) ในผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือหรือใช้เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอื่น ๆ โดยเด็ดขาด เนื่องจากเมทิลแอลกอฮอล์เป็นของเหลวใส ไม่มีสี ระเหยง่าย เป็นผลพลอยได้จากกระบวนการกลั่นทางปิโตรเคมีที่นิยมใช้เป็นตัวทำละลายในอุตสาหกรรมการทำเฟอร์นิเจอร์ เช่น สีทาไม้ น้ำมันเคลือบเงา ยาลอกสี ฯลฯ และใช้เป็นเชื้อเพลิงในธรรมชาติ มีความเป็นพิษต่อร่างกายมาก โดยเมทิลแอลกอฮอล์สามารถดูดซึมได้ทางผิวหนัง ลมหายใจผู้ที่สูดดมเข้าไปจะก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อทางเดินหายใจ ทำให้หลอดลมอักเสบมีการระคายเคืองต่อเยื่อปอด ทำให้เยื่อปอดอักเสบ อาจรุนแรงถึงขั้นตาบอดและตายได้ถ้าดื่มเข้าไป

ตารางที่ 2 แสดงการเปรียบเทียบคุณสมบัติไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์กับเอทิลแอลกอฮอล์⁽¹¹⁾

ประเภท	ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์	เอทิลแอลกอฮอล์
คุณสมบัติ	ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ และออกฤทธิ์ต่อแบคทีเรียได้ดีกว่า	ฆ่าเชื้อจุลินทรีย์ และออกฤทธิ์ต่อไวรัสได้ดีกว่า ฆ่าเชื้อวัณโรคและไวรัสพวก herpes, influenza, rabies ได้
ความระคายเคือง	การสัมผัสที่ผิวหนัง : ทำให้ผิวแห้ง แดง ลอก เกิดผื่นแพ้ และระคายเคือง การสัมผัสทางการหายใจ : ระคายเคือง เยื่อจมูก และคอ การสัมผัสที่ดวงตา : ระคายเคืองเยื่อบุตา และเป็นแผลที่กระจกตา	การสัมผัสที่ผิวหนัง : ทำให้ผิวแห้ง แต่ไม่ระคายเคือง การสัมผัสทางการหายใจ และสัมผัสที่ดวงตา : ระคายเคืองน้อยกว่าไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์
ระดับความเป็นอันตราย	รับเข้าสู่ร่างกายเกิน 200 มล.ในผู้ใหญ่ ทำให้ระบบไหลเวียนเลือดล้มเหลวกระบวนประสาทส่วนกลางและระบบหายใจ เกิดภาวะช็อค	รับเข้าสู่ร่างกายมากเกินไปเป็นระยะเวลานาน หรือรับในปริมาณมากจนมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ในเลือดสูงกว่า 300 มก./100 มล.
การใช้งาน	เหมาะสำหรับใช้ฆ่าเชื้อ ทำความสะอาดอุปกรณ์อิเล็กทรอนิกส์ แต่ไม่นิยมใช้กับผิวหนัง เพราะทำให้ผิวแห้งระคายเคือง	เหมาะสำหรับใช้ฆ่าเชือบนผิวหนัง และการทำความสะอาดอุปกรณ์ทางการแพทย์ โดยปริมาณที่เหมาะสมคือระดับความเข้มข้น 70%

ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเราสามารถเลือกใช้แอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในผลิตภัณฑ์ได้ทั้งไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์และเอทิลแอลกอฮอล์ แต่จากการพิจารณาคุณสมบัติในตารางที่ 2 จะเห็นว่าเอทิลแอลกอฮอล์ออกฤทธิ์กับเชื้อไวรัสได้ดีกว่าและไม่ทำให้เกิดการระคายเคือง ดังนั้นเอทิลแอลกอฮอล์จึงเหมาะที่จะใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปาก และน้ำยาบ้วนปากมากกว่าโดยเฉพาะในผู้ที่ผิวแพ้ง่าย

หน้าที่แอลกอฮอล์ในทางเครื่องสำอาง แบ่งได้ออกเป็น 2 หน้าที่ คือ

- กลุ่มที่ทำหน้าที่เป็นสารลดแรงตึงผิว (surfactant) หรือสารอิมัลซิไฟเออร์ (emulsifier) ได้แก่ พวก Fatty Alcohol มีคุณสมบัติในการลดแรงตึงผิว (surface tension) ของของเหลว ช่วยทำให้อิมัลชันมีความคงตัว และป้องกันไม่ให้อิมัลชันแยกเป็นชั้น ซึ่งโมเลกุลของอิมัลซิไฟเออร์ มีทั้งส่วนที่ชอบน้ำ (hydrophilic) และไม่ชอบน้ำ (hydrophobic) โดยจะหันส่วนที่ชอบน้ำเข้าหาน้ำ และหันส่วนที่ไม่ชอบน้ำเข้าหาไขมันเป็นฟิล์มหุ้ม ทำละลายทำให้ ingredient อื่น ๆ ให้เข้ากันได้ดี แอลกอฮอล์ชนิดนี้มักไม่ทำให้เกิดอาการระคายเคือง มีคุณสมบัติทำให้ผิวหนังชุ่มชื้นช่วยให้เครื่องสำอางติดผิวดีขึ้น หรือช่วยทำความสะอาดผิว (cleansing)

ชะล้างสิ่งสกปรกและไขมัน ตัวอย่างสารกลุ่มนี้ ได้แก่ Arachidyl alcohol, Cetyl alcohol, Cetareth-20, Lanolin alcohol, Polyvinyl alcohol, Stearyl alcohol

- กลุ่มที่ทำหน้าที่ต้านเชื้อโรค (anti-microbial) หรือตัวทำละลาย (solvent) แอลกอฮอล์กลุ่มนี้มีฤทธิ์ต้านเชื้อโรค สามารถใช้เป็นสารกันเสีย นิยมผสมในเครื่องสำอางประเภทน้ำหอมหรือของเหลวส่วนใหญ่ พบได้ในผลิตภัณฑ์พวกโทนเนอร์ เซรั่มใส่ผม น้ำหอม สเปรย์ แอลกอฮอล์กลุ่มนี้ทำหน้าที่ตัวทำละลายส่งสารบำรุงเข้าสู่ผิวชั้นหนังแท้ส่วนบน แต่มักทำให้ผิวระคายเคืองและแห้ง แรกสัมผัสจะรู้สึกเย็นสบาย แต่ผ่านไปสักพักผิวจะแห้งทันทีเพราะขณะที่ระเหยก็นำน้ำมันผิวระเหยออกไปด้วย ผิวจึงแห้งตึง สำหรับคนผิวมันมักจะชอบผลของมันเพราะรู้สึกผิวแห้งดี สารจำพวกนี้ได้แก่ Benzyl alcohol, Denatured alcohol, Ethyl alcohol, Isopropyl alcohol, SD Alcohol 40

2.3 ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกายรูปแบบแผ่น (ทิชชูเปียก)

ทิชชูเปียก มีลักษณะเป็นแผ่นผ้าหรือกระดาษชุบสารละลายที่มีส่วนประกอบตามตำราเครื่องสำอาง โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดเท่านั้น เช่น สำหรับเช็ด ทำความสะอาดผิวกาย แขนขา มือ หรือกันเด็ก เป็นต้น โดยหากมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบต้องไม่เกิน 69.4% W/W โดยส่วนมากมักบรรจุหลายแผ่นในซองปิดสนิท ผลิตภัณฑ์ทิชชูเปียกอนุญาตให้ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ทำความสะอาดเท่านั้น ไม่อนุญาตให้ใช้ในวัตถุประสงค์ฆ่าเชื้อ ซึ่งจะต่างจากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เนื่องจากผลิตภัณฑ์อยู่ในรูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่มีการเปิดปิดบ่อย ๆ เพื่อใช้งาน ทำให้ปริมาณสารละลายต่าง ๆ หรือแอลกอฮอล์ในสูตรมีการระเหยได้ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ในการฆ่าเชื้อ และเพื่อไม่ให้เกิดการสับสนในการใช้ผลิตภัณฑ์ทิชชูเปียกกว่ามีประสิทธิภาพในการฆ่าเชื้อเช่นเดียวกับผลิตภัณฑ์กลุ่มแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จึงต้องมีการควบคุมในส่วนประกอบของสารในสูตรรวมถึงฉลากผลิตภัณฑ์ในขั้นตอนยื่นการจดทะเบียน

สำหรับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดรูปแบบแผ่นที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ในการฆ่าเชื้อและมีการใส่แอลกอฮอล์ในปริมาณที่สูงกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตรโดยบรรจุ 1 ชิ้น ต่อ 1 การใช้งาน อาจเข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562⁽¹²⁾ ข้อ 1 “ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ ” หมายความว่า ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบสำลี ก้อนกลม (ball) ไม้พันสำลี (swab, swab stick) แผ่นเยื่อกระดาษ (pad) หรือตัวกลางอื่นใด (applicator) ในบรรจุภัณฑ์ชนิดเฉพาะหนึ่งหน่วยต่อหนึ่งการใช้งาน (unit dose/single dose/individual packaging) ประกอบด้วยเอทิลแอลกอฮอล์หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) หรือไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) รวมกัน ตั้งแต่ร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) ขึ้นไปและน้ำเท่านั้น โดยอยู่ในรูปแบบของแอลกอฮอล์อิ่มตัว (saturated with alcohol) และมีวัตถุประสงค์เพื่อฆ่าเชื้อบนผิวหนังของมนุษย์ หรือสัตว์ หรือเครื่องมือแพทย์

2.4 ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก

เป็นผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อวัตถุประสงค์ระงับกลิ่นปากและให้ความสดชื่นในช่องปากเท่านั้น โดยกลิ่นปากมักเกิดจากแบคทีเรียที่สะสมในช่องปากในปริมาณที่มากเกินไป หรือภาวะโรคในช่องปากทำให้เกิดกลิ่นไม่พึงประสงค์ที่ถูกขับออกมาทางลมหายใจได้

ส่วนประกอบหลักของน้ำยาบ้วนปาก ประกอบด้วย⁽¹³⁾

1. สารออกฤทธิ์ เช่น สารบดกันฟันผุ ได้แก่ Sodium fluoride หรือ (Sodium mono fluorophosphate) สารยับยั้งเชื้อแบคทีเรียและจุลินทรีย์อื่น ๆ เช่น การใช้สารสกัดจากสมุนไพร หรือน้ำมันหอมระเหย ได้แก่ น้ำมันหอมระเหยจาก Peppermint oil หรือ Spearmint oil ซึ่งมีเมนทอล (Menthol) Tea tree oil สารลดการสะสมของไบโอฟิล์ม เช่น Cetylpyridinium chloride ซึ่งมีฤทธิ์ยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ และช่วยลดการสะสมของไบโอฟิล์ม สารลดอาการเสียวฟัน โดยอาศัยสารออกฤทธิ์หลัก คือ Potassium salts เช่น Potassium nitrate Potassium chloride หรือ Potassium citrate ในน้ำยาบ้วนปาก

2. ตัวทำละลายและสารช่วยละลาย ได้แก่ น้ำ, PEG-400, Propylene glycol ซึ่งถ้าแบ่งกลุ่มผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปากตามตัวทำละลาย จะสามารถแบ่งเป็นชนิดที่มีและไม่มีแอลกอฮอล์ จากข้อมูลปัจจุบันพบว่าน้ำยาบ้วนปากสูตรที่ปราศจากแอลกอฮอล์ มีวางขายในท้องตลาดมากขึ้นโดยน้ำยาบ้วนปากที่ใช้สำหรับเด็กมักเป็นชนิดที่ไม่มีผสมแอลกอฮอล์

3. สารให้ความชุ่มชื้น ได้แก่ Glycerin และ Sorbitol

4. สารลดแรงตึงผิว ได้แก่ Poloxamer 407, Polysorbate 20, Polysorbate 80, PEG-40 hydrogenated castor oil, PEG 60 hydrogenated castor oil

5. บัฟเฟอร์ ได้แก่ Sodium chloride, Sodium citrate, Citric acid

6. สารกันเสีย ได้แก่ Sodium benzoate, Methyl paraben, Propyl paraben, Potassium sorbate, O-Cymen-5 ol

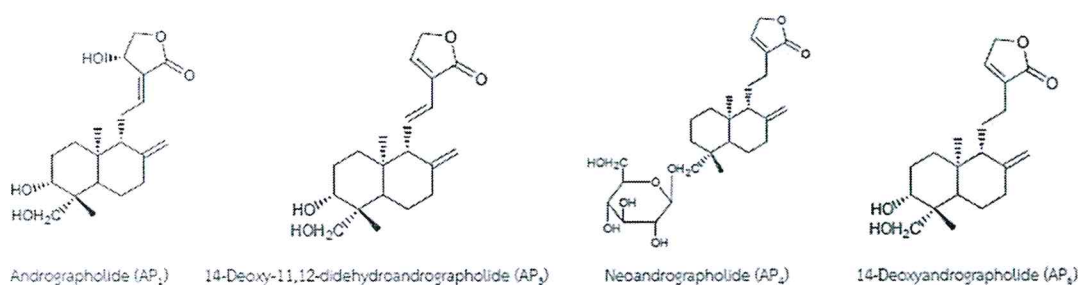
7. สารให้ความหวาน และสารแต่งสี ได้แก่ Xylitol, Sorbitol, Mannitol, Sodium saccharin สารแต่งสีสามารถเลือกสีตามความพอใจ

2.4.1 สมุนไพรไทยที่ได้รับความนิยมในช่วงที่มีการระบาดของเชื้อไวรัส

นอกจากสารที่กล่าวมาข้างต้นแล้วในปัจจุบันพืชสมุนไพรได้รับความนิยมในการนำมาใช้ประโยชน์ทางสุขภาพ โดยผู้ประกอบการได้รับการผลักดันส่งเสริมจากหน่วยงานภาครัฐมากขึ้น จึงนับเป็นโอกาสของตลาดผลิตภัณฑ์สมุนไพรที่จะเติบโตในอนาคต และในสถานการณ์ที่มีการแพร่ระบาดของโรคติดต่อ ทำให้เกิดกระแสความสนใจศึกษาสมุนไพรที่มีสรรพคุณต้านเชื้อไวรัสมาเป็นส่วนประกอบในสูตรของผลิตภัณฑ์เป็นสเปรย์ระงับกลิ่นปาก หรือน้ำยาบ้วนปาก เพื่อหวังสรรพคุณต้านเชื้อไวรัส ลดอาการไอ ลดการอักเสบ บรรเทาอาการเจ็บคอป้องกันเชื้อลงปอดเป็นจุดขายผลิตภัณฑ์ เป็นต้น ตัวอย่างพืชสมุนไพรดังกล่าว ได้แก่

ฟ้าทะลายโจร⁽¹⁴⁾

มีชื่อวิทยาศาสตร์ว่า *Andrographis paniculata* (Burm.f.) Wall. ex Nees อยู่ในวงศ์ ACANTHACEAE เป็นไม้ล้มลุกฤดูเดียว สำหรับการใช้ประโยชน์ทางการแพทย์แผนไทย แก้อาการติดเชื้อทำให้ปวดท้อง ท้องเสีย บิด แก้อาการไอ เจ็บคอ หรือคออักเสบ ต่อมทอนซิลอักเสบ หลอดลมอักเสบ แก้ไข้ทั่วไป เป็นยาขมเจริญอาหาร ปัจจุบันฟ้าทะลายโจรจัดเป็นสมุนไพรท้องถิ่นในประเทศแถบเอเชียตะวันออกเฉียงใต้เช่น อินเดีย จีน ศรีลังกา และไทย ถูกใช้กันอย่างแพร่หลายในหลายประเทศทั่วทวีปเอเชีย โดยนิยมนำส่วนของใบและลำต้นใต้ดินมาทำเป็นยารักษาโรค โดยเฉพาะโรคไข้หวัดใหญ่ ในประเทศไทยได้บรรจุฟ้าทะลายโจรอยู่ในบัญชียาหลักแห่งชาติ ของกระทรวงสาธารณสุข ในหมวดหมู่ยารักษาอาการของระบบทางเดินอาหารและระบบทางเดินหายใจ องค์ประกอบทางเคมี มีสารสำคัญสารในกลุ่ม Lactone ซึ่งก็คือ Andrographolide, Neo-Andrographolide, deoxy-andrographolide และ Di-de-hydro-andrographolide



รูปที่ 2 สูตรโครงสร้างสารสำคัญที่พบในสมุนไพรฟ้าทะลายโจร

ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาด้านการต้านเชื้อ Covid-19 ของ Andrographolide Andrographolide เกี่ยวข้องกับวัฏจักรชีวิตของไวรัสในหลายขั้น ไม่ว่าจะเป็นการเข้าสู่เซลล์ของไวรัส การจำลองแบบของสารพันธุกรรม การสังเคราะห์โปรตีนและยับยั้งการแสดงออกหรือการทำงานของโปรตีน ทั้งยังพบว่า Andrographolide ยับยั้งการจำลองแบบของไวรัส SARS-CoV-2 และการปลดปล่อยไวรัสได้ การค้นพบนี้ทำให้ Andrographolide มีประสิทธิภาพแต่ควรเป็นการรักษาร่วมกับยาอื่น ๆ เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพและลดผลข้างเคียงหรือความเป็นพิษ ความเป็นพิษของฟ้าทะลายโจร ฟ้าทะลายโจรมีข้อห้ามใช้ในผู้ที่มีประวัติแพ้หญิงตั้งครรภ์และให้นมบุตร และมีข้อควรระวังการใช้ร่วมกับยาลดความดัน ยาที่มีฤทธิ์ป้องกันการแข็งตัวของเลือด เช่น warfarin aspirin นอกจากนี้ยังไม่มีข้อมูลการปรับขนาดยาในผู้ป่วยโรคไตรุนแรงหรือโรคตับ สำหรับอาการข้างเคียงที่อาจพบได้ เช่น ปวดท้อง ท้องเสีย คลื่นไส้ ใจสั่น เบื่ออาหาร เวียนศีรษะ จะพบได้มากขึ้นเมื่อใช้ขนาดยาสูงเป็นระยะเวลาานาน

กระชาย⁽¹⁵⁾⁽¹⁶⁾

3.2.2.1 กระชายเหลืองหรือกระชายขาว (ชื่อวิทยาศาสตร์: *Boesenbergia rotunda*) เป็นพืชที่หาได้ง่ายในประเทศไทยราคาไม่สูงมาก อีกทั้งในเหง้ากระชายเหลืองมีสารฟลาโวนอยด์ ได้แก่ คาร์ดาโมนิน และ แพนดูราติน เอ ซึ่งเป็นสารออกฤทธิ์ ที่มีประสิทธิภาพดีในการยับยั้งการสร้างเม็ดสีเมลานิน และไม่มีผลข้างเคียงต่อสุขภาพ ดังนั้นการนำสารสกัดจากเหง้ากระชายเหลืองมาประยุกต์ใช้ เป็นองค์ประกอบใน

เครื่องสำอางเพื่อผิวขาว จึงเป็นอีกทางเลือกหนึ่งสำหรับตลาดเครื่องสำอางจากธรรมชาติ สารสกัดกระชายขาว ที่มีฤทธิ์ยับยั้งการสร้างเมลานินและฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ ใช้เทคโนโลยีผลิตไลโปโซมกักเก็บสารสกัดช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและความคงตัวได้สารสกัดที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีประสิทธิภาพและปลอดภัย ฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาต้าน Covid-19 สารสกัดกระชายขาว และ panduratin A ซึ่งเป็นสาระสำคัญในกระชายขาว แสดงฤทธิ์ยับยั้งเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ใน เซลล์ Vero E6 ได้ในระยะแรกของการติดเชื้อ ในขณะที่ panduratin A สามารถแสดงฤทธิ์ยับยั้งเชื้อไวรัส SARS-CoV-2 ใน เซลล์ Vero E6 ทั้งในระยะแรกและระยะหลังของการติดเชื้อไวรัส โดยไปลดการติดเชื้อที่เซลล์เนื้อเยื่อผิวหนังทางเดินหายใจ

3.2.2.2 กระชายดำ⁽¹⁷⁾ (ชื่อวิทยาศาสตร์ *Kaempferia parviflora*) เป็นพืชพื้นเมืองเขตร้อนของเอเชียตะวันออกเฉียงใต้ ในประเทศไทยพบขึ้นตาม ธรรมชาติบนภูเขา กระชายดำสามารถจำแนกได้เป็น 2 กลุ่มใหญ่ โดยพิจารณาจากสีของเนื้อในเหง้า ได้แก่ กลุ่มที่มีเนื้อในเหง้าสีม่วง ม่วงเข้ม จนถึงม่วงดำและกลุ่มที่มีเนื้อในเหง้าสีจางเนื่องจากมีความเชื่อว่าสีของเนื้อในเหง้าเป็นตัวบ่งชี้คุณภาพของกระชายดำ ทางศาสตร์การแพทย์แผนไทย ระบุว่าเพ็ญอายุวัฒนะ บำรุงกาม เพิ่มสมรรถภาพทางเพศ ใช้บำรุงกำลัง แก้ปวดเมื่อยและอาการเหนื่อยล้าและเพิ่มสมรรถภาพทางเพศ ขับลม แก้อุจจาระเสีย แก้ปวดท้อง องค์ประกอบทางเคมีของกระชายดำ ประกอบด้วยสาระสำคัญต่าง ๆ ได้แก่ น้ำมันหอมระเหย สารฟลาโวนอยด์ (flavonoids) กลุ่มฟลาโวน (flavones) และยังพบกลุ่มสารแอนโทไซยานิน (antho-cyanins) และสารประกอบฟีนอลิก (phenolic compounds) นอกจากนี้ ยังพบสารกลุ่มพรอสตานอยด์ส (prostanoids) ไนตริกออกไซด์ และเอนไซม์ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตไนตริกออกไซด์ และในส่วนของน้ำมันหอมระเหยยังมีองค์ประกอบของ Borneol และ Terpene เป็นองค์ประกอบหลัก โดยพบว่า Chalcone จากสารสกัดกระชายดำนั้นมีฤทธิ์ในการเป็นสาร Anti-oxidant ได้ดีกว่า Flavanone

การประยุกต์ใช้กระชายดำในอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง (Cosmetic Industrial) กระชายดำ มีองค์ประกอบของ Boesenbergin A และ Panduratin A ที่มีคุณสมบัติในการต้านปฏิกิริยาออกซิเดชัน (Anti-oxidation) ด้านการอักเสบ (Anti-inflammatory) และด้านกระบวนการชรา (Anti-aging) ได้ดีกว่า Resveratrol โดยการลดสัญญาณโมเลกุล MAPKs อันจะเป็นการเพิ่มขึ้นของเอนไซม์ MMP-1 และมีฤทธิ์ในการยับยั้งเชื้อจุลินทรีย์ไม่ว่าจะเป็นเชื้อรา (Anti-fungal activity) เชื้อไวรัส (Anti-viral activity) และ เชื้อแบคทีเรีย (Anti-bacterial activity) ทั้งเชื้อแบคทีเรียแกรมบวกและแกรมลบ อีกทั้งยังมีฤทธิ์ในการยับยั้งกระบวนการสังเคราะห์สาร Tyrosinase ในกระบวนการสังเคราะห์เม็ดสี (Melanogenesis) เมื่อเปรียบเทียบกับฤทธิ์การต้านอนุมูลอิสระพบว่ามีฤทธิ์ที่ดีกว่าวิตามินซีและวิตามินอี และช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นแก่ผิว สาร Boesenbergin A ในสารสกัดกระชายดำนั้นมีประสิทธิภาพในการลดระดับสารไนตริกออกไซด์ (NO level) ที่เป็นสัญญาณของการอักเสบ ฤทธิ์ต้านไวรัส สารสกัดเมทานอลของกระชายดำสามารถยับยั้งโปรตีน HIV-1, โปรตีนไวรัสตับอักเสบซี (HCV), และโปรตีนของมนุษย์ Human Cytomegalovirus (HCMV) จากการศึกษาพบว่า กระชายดำสามารถต้านไวรัส avian influenza virus (H5N1) ได้ อย่างมีประสิทธิภาพ (Sompet, B.,2017) และรักษา dengue virus (DENV) ได้ โดยในการศึกษาเหง้า กระชายดำต่อระบบภูมิคุ้มกันในหนูพบว่าสามารถกระตุ้นภูมิคุ้มกันได้ดี

3.2.2.3 กระชายแดง⁽¹⁸⁾ ชื่อวิทยาศาสตร์ Boesenbergia pandurata (Roxb.) จัดเป็นไม้ล้มลุกมีอายุหลายปี มีเหง้าอยู่ใต้ดิน หรืออาจเรียกว่า "หัวกระชาย" หรือ "นมกระชาย" หรือ "กระโปก" ลักษณะทั่วไปและสรรพคุณเหมือนกันกับกระชายเหลือง แต่จะแตกต่างกันตรงเหง้าและเนื้อด้านในของเหง้า นักวิจัยไทยจากคณะวิทยาศาสตร์ มหาวิทยาลัยมหิดล ได้ศึกษาค้นคว้าจนพบว่าสารสกัดที่ได้จากกระชายขาว ได้แก่ แพนดูราทินเอ (Panduratin A) และพินอสโตรบิน (Pinostrobin) สามารถยับยั้งการเจริญเติบโตของเชื้อไวรัส COVID-19 ได้อย่างมีประสิทธิภาพ แต่ถึงอย่างนั้นการค้นคว้านี้ยังคงอยู่ภายใต้การทดลอง เพื่อพัฒนาให้มีความปลอดภัยมากขึ้น หากต้องนำมาใช้กับผู้ป่วยจริง ๆ

สารสกัดพรอพอลิส (PROPOLIS EXTRACT)⁽¹⁹⁾

เป็นสารที่ได้จากผึ้ง ลักษณะโดยทั่วไปของพรอพอลิส เป็นยางเหนียว ซึ่งผึ้งเก็บมาจากส่วนต่าง ๆ ของพืชจากแหล่งที่แตกต่างกัน แล้วเก็บสะสมไว้ที่รังผึ้ง หน้าที่ของพรอพอลิส คือ ใช้อุดรูรั่วที่รัง และป้องกันไม่ให้ศัตรูหรือเชื้อโรคเข้ามารุกรานในรังได้ ผึ้งเก็บสะสมสารหลังจากส่วนที่เป็นแผล ส่วนที่แตกออกของเปลือกไม้ หรือส่วนใบอ่อน โดยสารดังกล่าวอาจเป็นเรซิน กัม หรือสารอื่น ๆ หลังจากผึ้งนำส่วนที่ได้จากพืชแล้วนำมาผสมกับเอนไซม์ในน้ำลายผึ้ง โดยอาจจะมีไขผึ้งและส่วนประกอบอื่น ๆ ปนเข้ามาเล็กน้อย พรอพอลิสจึงประกอบไปด้วย 3 ส่วนใหญ่ ๆ คือ เรซินของพืช สารหลังจากผึ้ง และส่วนประกอบอื่น ๆ ระหว่างกระบวนการผลิตพรอพอลิส สำหรับองค์ประกอบทางเคมีของพรอพอลิสนั้น ส่วนใหญ่เป็นสารในกลุ่มฟลาโวนอยด์ (flavonoids) ได้แก่ ฟลาโวนส์ (flavones) และฟลาวาโนนส์ (flavanones) เป็นต้น ซึ่งพบได้มากในพืช เนื่องจากพรอพอลิสได้จากพืชเป็นส่วนใหญ่ ดังนั้นจึงเป็นไปได้ที่จะพบสารที่พบในพืชแล้วมีอยู่ในพรอพอลิสด้วย นอกจากนี้ ยังพบอนุพันธ์ของฟลาโวนอยด์ชนิดต่าง ๆ ด้วยนอกจากสารในกลุ่ม ฟลาโวนอยด์แล้วยังพบสารกลุ่มอื่น เช่น สารประกอบฟีนอลิก (phenolic compounds) และเทอร์ปีน (terpenes) เป็นต้น คุณสมบัติและสรรพคุณของสารสกัดพรอพอลิส (PROPOLIS EXTRACT)

- ฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย เชื้อไวรัส และเชื้อรา

เนื่องจากในปัจจุบันจุลินทรีย์มีการเจริญเติบโตหรือเพิ่มปริมาณเพิ่มมากขึ้น ซึ่งทำให้เป็นปัญหาสำคัญอย่างมากทางด้านการแพทย์ จากงานวิจัยของ Cushnie and Andrew พบว่าสารประกอบฟลาโวนอยด์ในพรอพอลิสมีฤทธิ์ในการยับยั้งการเจริญเติบโต หรือการเพิ่มปริมาณของเชื้อแบคทีเรีย เชื้อไวรัส โดยป้องกันไม่ให้แพร่พันธุ์ได้อย่างมีประสิทธิภาพ

- ฤทธิ์ต้านการเกิดปฏิกิริยาออกซิเดชัน

สารประกอบฟลาโวนอยด์ในพรอพอลิสมีคุณค่าสูงในการบำรุงรักษาหลอดเลือดฝอยให้อยู่ในสภาพที่ดี โดยเสริมประสิทธิภาพการทำงานในหลอดเลือด ปฏิกิริยาออกซิเดชันเป็นสาเหตุให้ ร่างกายเสื่อมโทรม แก่เร็ว เพราะกลุ่มอนุมูลอิสระในเซลล์จะถูกยึดไว้ ไม่สามารถปฏิบัติหน้าที่ได้ อย่างมีประสิทธิภาพ นอกจากนี้ยังช่วยขับสารพิษที่เป็นอันตรายต่อร่างกาย อันเกิดจากการผลิตของเชื้อจุลินทรีย์บางชนิดด้วย

- ฤทธิ์ต้านการอักเสบ (anti-inflammatory)

ลดการอักเสบของเซลล์เยื่อหุ้มสมอง ดังนั้นจึงลดอัตราการเกิดโรคพาร์กินสันและโรคความจำเสื่อม เพราะสาเหตุหลักของทั้งสองโรคนี้อันเกิดจากการอักเสบของเซลล์เยื่อหุ้มสมอง กลไกที่ฟลาโวนอยด์ ลดการอักเสบโดยการทำให้น้ำเยื่อเซลล์หุ้มสมองที่แข็งอ่อนตัวลง จากฤทธิ์ดังกล่าวจะเห็นได้ว่า

พรอพอลิสเป็นสารฤทธิ์ต้านอนุมูลอิสระ และมีประโยชน์ในด้านต่างๆ มากมาย อีกทั้งยังมีสรรพคุณทางการแพทย์ เช่น มีฤทธิ์ต้านเชื้อแบคทีเรีย เชื้อไวรัส และเชื้อรา ดังนั้นจึงมีการศึกษาและสกัดสารจากพรอพอลิสมาใช้ประโยชน์ในด้านฤทธิ์ต้านไวรัสในสภาวะการแพร่ระบาดของโรคโควิด-19 ในปัจจุบัน เนื่องจากการศึกษาพบว่าสารพรอพอลิสมีศักยภาพที่ไปขัดขวางการจับของไวรัสกับ ACE2 บนเยื่อหุ้มเซลล์ ซึ่งเป็นโปรตีนที่ไวรัสใช้เป็นช่องทางเข้าสู่เซลล์ นอกจากนี้สารในพรอพอลิสยังสามารถที่จะไปยับยั้งให้โปรตีน TMPRSS2 ในนำสิ่งแปลกปลอมหรือไวรัส เข้าสู่ภายในเซลล์ของร่างกาย และที่สำคัญรายงานวิจัยระบุว่าสารบางชนิดในพรอพอลิสสามารถยับยั้งไม่ให้เม็ดเลือดขาวปล่อยไซโตไคน์ ซึ่งเป็นสารที่สามารถกระตุ้นให้เกิดการอักเสบในบริเวณที่ติดเชื้อออกมามากเกินไป ดังนั้นเมื่อไซโตไคน์น้อยลง ผู้ป่วยโควิด-19 มีแนวโน้มที่จะมีอาการรุนแรงลดลง ลดความเสี่ยงต่อการเสียชีวิตได้

บทที่ 3

วิธีการศึกษา

3.1 เครื่องมือและวิธีที่ใช้

การศึกษานี้เป็นการศึกษาเชิงพรรณนาโดยจะรวบรวมข้อมูลและวิเคราะห์ปัญหาของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก ของทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อหาแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์โรคติดต่อ และจัดทำเป็นคู่มือหลักเกณฑ์การพิจารณาเครื่องสำอาง เพื่อใช้เป็นแนวปฏิบัติต่อไป

3.2 ขั้นตอนการศึกษา

3.2.1 สืบค้นข้อมูลสถิติและปัญหาการจดแจ้งของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก จากฐานข้อมูลระบบจดแจ้งเครื่องสำอาง

3.2.2 ตรวจสอบ รวบรวมปัญหาจากการจดแจ้งผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก

3.2.3 วิเคราะห์ข้อมูลและนำเสนอแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก

3.2.4 สรุปแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก และดำเนินการปรับปรุงหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางให้สอดคล้องกับสถานการณ์ปัจจุบัน

3.3 ระยะเวลาในการดำเนินการศึกษา

1 ตุลาคม 2563 - 30 กันยายน 2565

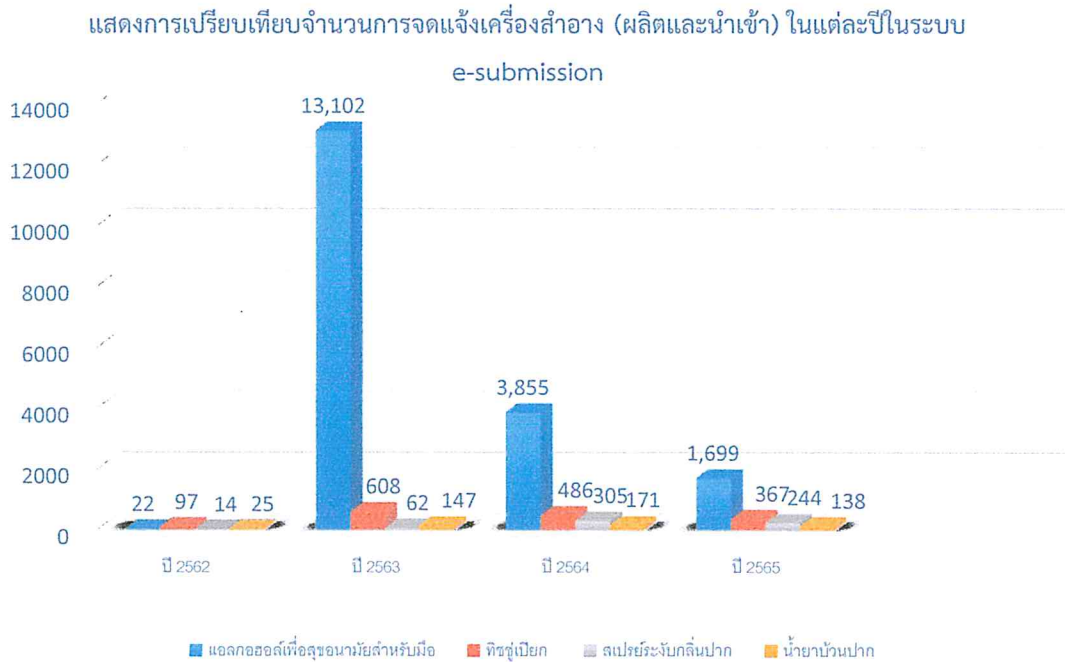
บทที่ 4

ผลการศึกษา

จากสถานการณ์การระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา (COVID-19) พบว่ามีความต้องการผลิตภัณฑ์กลุ่มแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากน้ำยาบ้วนปาก เพิ่มมากขึ้น จนถึงปัจจุบัน ทำให้ผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้จัดเป็นผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดต่อ โดยจากการสืบค้นข้อมูลจากฐานระบบจัดแจ้งเครื่องสำอาง พบว่ามีการยื่นคำขอจัดแจ้งผลิตภัณฑ์เข้ามา ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเพิ่มขึ้นเป็นจำนวนมากตั้งแต่เริ่มมีโรคระบาด จากข้อมูลในตารางจะเห็นว่าก่อนมีการแพร่ระบาดของโรคปีพ.ศ. 2562 มีการรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้เพียง 158 คำขอ จากนั้นผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ก็เป็นที่นิยมและมีความต้องการของตลาดมากขึ้นเรื่อย ๆ ในช่วงการระบาดของโรคจนถึงปี พ.ศ.2565 พบว่ามีการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้เพิ่มขึ้นอย่างมาก โดยเฉพาะผลิตภัณฑ์กลุ่มแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ที่จากเดิมในปี พ.ศ. 2562 พบเรื่องจัดแจ้งในฐานระบบเพียง 22 เรื่อง และเพิ่มขึ้นอย่างรวดเร็วเป็น 18,678 เรื่องในปี พ.ศ. 2565

ตารางที่ 3 แสดงการจัดแจ้งเครื่องสำอางที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดต่อ
ปี พ.ศ.2562-2565

การจัดแจ้ง (ผลิตและนำเข้า)	พ.ศ. 2562	พ.ศ.2563	พ.ศ.2564	พ.ศ.2565	รวม
แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ	22	13,102	3,855	1,699	18,678
ทิชชูเปียก (ทำความสะอาด สะอาดรูปแบบแผ่น)	97	608	486	367	1,558
สเปรย์ระงับกลิ่นปาก	14	62	305	244	625
น้ำยาบ้วนปาก	25	147	171	138	481
รวม	158	13,919	4,817	2,448	21,342



กราฟที่ 1 แสดงจำนวนการจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดต่อในระบบ e-submission ปีพ.ศ. 2562 - พ.ศ. 2565

ในช่วงปีก่อนการระบาดของโรคติดต่อเชื้อไวรัสโควิด-19 การกำกับดูแลผลิตภัณฑ์กลุ่มแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก เป็นการกำกับดูแลแบบกลุ่มเครื่องสำอางประเภทความเสี่ยงต่ำ เนื่องจากไม่พบปัญหาในการจดแจ้งผลิตภัณฑ์และมีปริมาณเรื่องจดแจ้งยื่นเข้ามาน้อยในระบบ e-submission

จากการวิเคราะห์ข้อมูลผลการพิจารณาของผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่มีการจดแจ้งเข้ามาจำนวนมากที่สุดในช่วงการระบาดของโรคไวรัสโควิด-19 ในระบบ e-submission พบว่าตั้งแต่ปี พ.ศ. 2562-2565 มีการพิจารณาไม่รับจดแจ้งผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ผ่านการประมวลผลของระบบ e-submission สูงถึง 1,735 รายการ โดยสาเหตุหลักของการคืนเรื่องจะเกี่ยวกับปริมาณสารเคมีที่ใส่ในสูตรผลิตภัณฑ์ไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดหรือหลักเกณฑ์ที่กำหนดมีสารห้ามใช้ในสูตร หรือมีการใช้คำห้ามใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ และสำหรับสาเหตุการคืนเรื่องโดยเจ้าหน้าที่ทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคทั้งหมด 7,549 รายการ จะเป็นในเรื่องการใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เกินจริงทั้งชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง ซึ่งอาจทำให้ผู้บริโภคเกิดความสับสนเข้าใจผิดว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยา เครื่องมือแพทย์หรือผลิตภัณฑ์สมุนไพร อีกทั้งยังพบการแจ้งวัตถุประสงค์การใช้งานที่ไม่สอดคล้องกับประเภทเครื่องสำอางที่เลือก เช่น เลือกประเภทแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ แต่แสดงวัตถุประสงค์การใช้งานในการทำผิวกายหรือสุxonามัย หรือเลือกประเภทเป็นสเปรย์ระงับกลิ่นปาก แต่กลับแสดงวัตถุประสงค์ในการสเปรย์เพื่อต้านเชื้อไวรัส แก้อักเสบคอ เป็นต้น จะเห็นว่าแนวโน้มปัญหาในการจดแจ้งผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้ยังคงพบอยู่มาก โดยปัญหาที่เกิดขึ้นจะมีการนำเข้าหารือในคณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอาง เพื่อหาแนวทางแก้ไขปัญหาและวางแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าวให้รัดกุมมากขึ้น

ตัวอย่างข้อพิจารณาในการจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดต่อ ที่มีการนำเข้าหรือในขณะทำงานพิจารณาการกำกับดูแลเครื่องสำอาง

ครั้งที่	วาระ	มติ
๓/๒๕๖๓ (วันที่๙/๓/๖๓)	วาระที่ ๓ เรื่องเสนอเพื่อพิจารณา ๓.๑ การปรับปรุงแนวทางการปฏิบัติงานเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกาย, ผิวมือ แบบไม่ล้างออก ๓.๑.๑ ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ	๑. เนื่องจากสถานการณ์โรคระบาด COVID-๑๙ อย. จึงมีนโยบายให้ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งอยู่ในความรับผิดชอบของกองควบคุมเครื่องมือแพทย์ โดยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายจะมีการออกประกาศกระทรวงฯ เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. ๒๕๖๓ เพื่อให้ผลิตภัณฑ์ดังกล่าวกลับมาเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ๒. จัดทำแนวทางการปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ -ให้บล็อคคำว่า โคโรนา/ corona, โคโรนาไวรัส/ corona virus และ โควิด-๑๙/ COVID-๑๙ ๓. กรณีผลิตภัณฑ์ผ้าเย็น/กระดาษเย็น ทิชชูเปียก (wet wipe) ให้ใช้แนวการพิจารณาปริมาณแอลกอฮอล์แบบเดิม คือปริมาณแอลกอฮอล์ต้องไม่เกิน ๖๙.๔ % w/w และไม่อนุญาตคำว่า “sanitizer” และไม่อนุญาตแสดงสรรพคุณที่ทำให้เข้าใจว่าผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคได้ ๔. ปรับประเภทผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดไม่ล้างออกรูปแบบแผ่น เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางความเสี่ยงสูง ในระบบ e-submission

ครั้งที่	วาระ	มติ
	๓.๑.๒ ที่ไม่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ	๑. ไม่รับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ แบบไม่ล้างออก ทุกรูปแบบ
๔/๒๕๖๓ (วันที่ ๑๐/๔/๖๓)	๓.๑ การใช้ชื่อคำว่า Protect Guard, Guardian	๑. สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ให้พิจารณาในภาพรวมว่าสื่อความหมายทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญและเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง หรือไม่
๖/๒๕๖๓ (วันที่ ๒๓/๔/๖๓)	วาระที่ ๓.๕ การพิจารณาปรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ vanguard wet wipes	๑. ไม่อนุญาตให้ใช้ชื่อการค้า vanguard เนื่องจากคำว่า guard ในผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกาย รูปแบบแผ่น ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบหลัก อาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญว่าสามารถป้องกันเชื้อโรคได้
	วาระที่ ๓.๖ การพิจารณาผลิตภัณฑ์แผ่นเช็ดทำความสะอาดผิวกายชนิดไม่ล้างออกที่มีส่วนผสมแอลกอฮอล์และไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์เป็นส่วนประกอบ	๑. สามารถรับจัดแจ้งผลิตภัณฑ์ประเภททำความสะอาดผิวกาย รูปแบบแผ่น ชนิดไม่ล้างออก หากสารในสูตรเป็นไปตามเงื่อนไขของเครื่องสำอาง โดยจะต้องแนบฉลากเพื่อประกอบการพิจารณา ๒. แก้ไขชื่อผลิตภัณฑ์ โดยเติมคำว่า แชนด์ เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง เพื่อไม่ให้เกิดความสับสนในการนำไปใช้ ๓. ทบทวนขนาดของผลิตภัณฑ์ให้สอดคล้องกับบริเวณที่ใช้
	วาระที่ ๓.๗ การพิจารณาผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ BAND-AID BRAND ISOPROPYL ALCOHOL HAND SANITIZER	๑. รับจัดแจ้งชื่อการค้า BAND-AID BRAND และชื่อเครื่องสำอาง ALCOHOL HAND SANITIZER โดยไม่อนุญาตให้ระบุชนิดประเภทของแอลกอฮอล์ในชื่อเครื่องสำอาง เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง ซึ่งอาจจะทำให้เกิดความสับสนว่าเป็นผลิตภัณฑ์ยา ๒. อนุญาตรูปแบบภาชนะบรรจุลักษณะขวดพลาสติก ฝาเปิดปิดแบบ Screw Flip Top Cap ได้ ๓. ชื่อการค้า ชื่อเครื่องสำอางและข้อความบนฉลากให้แสดงให้ตรงตามที่ได้รับจัดแจ้ง และไม่อนุญาตข้อความ disinfectant solution บนฉลาก

ครั้งที่	วาระ	มติ
	วาระที่ ๓.๑๑ การพิจารณาผลิตภัณฑ์แผ่นเช็ดทำความสะอาดสะอาดผิวหนังชนิดไม่ล้างออกที่มีส่วนผสมแอลกอฮอล์ที่มีคำว่า ALCOHOL เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ	แจ้งบริษัทให้ปรับชื่อผลิตภัณฑ์ให้อยู่แนวทางของผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกาย รูปแบบแผ่น (ทิ ชู เปีย ก) โดยไม่ให้ใช้ คำว่า แอลกอฮอล์เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์เนื่องจากอาจทำให้เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์มีวัตถุประสงค์สำหรับฆ่าเชื้อ
	วาระที่ ๓.๑๒ การพิจารณาผลิตภัณฑ์แผ่นเช็ดทำความสะอาดสะอาดผิวหนังชนิดไม่ล้างออกที่มีส่วนผสมแอลกอฮอล์และน้ำ	ไม่อนุญาตชื่อการค้า ALCO PLUS และชื่อเครื่องสำอาง COROWIPE เนื่องจากชื่อ ALCO สื่อถึงแอลกอฮอล์ ซึ่งไม่อนุญาตให้ใช้เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์กลุ่มทิชชูเปียก และ COROWIPE สื่อถึงชื่อเชื้อโรค CORONA ซึ่งเป็นคำห้ามใช้ตามหลักเกณฑ์ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จึงทบทวนปรับชื่อให้สอดคล้องตามหลักเกณฑ์
๑๑/๒๕๖๓ (วันที่ ๓/๙/๖๓)	วาระที่ ๓.๔ ผลิตภัณฑ์แผ่นเช็ดทำความสะอาดสะอาดผิวหนังสามารถระบุบริเวณที่ใช้เป็นมือและปากเป็นส่วนหนึ่งของชื่อได้หรือไม่	๑. สามารถรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ BANGBYKI BABY HAND MOUTH WIPES ได้ โดยให้เลือกบริเวณที่ใช้เป็น ริมฝีปาก ผิวหน้า และ ผิวกาย ให้สอดคล้องกับวิธีใช้
	วาระที่ ๓.๑๓ การพิจารณาผลิตภัณฑ์แผ่นเช็ดทำความสะอาดสะอาดผิวหนังชนิดไม่ล้างออกที่มีส่วนผสมแอลกอฮอล์และน้ำ	พิจารณาจากสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอาง STARTEC WET PADS ที่ประกอบด้วยแอลกอฮอล์และน้ำ บรรจุเป็น single unit dose เข้าข่ายเป็นผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. ๒๕๖๒
๔/๖๔ (วันที่ ๑๒/๑/๖๔)	๓.๓ การรับจดแจ้งผลิตภัณฑ์ Alco hand shield (สูตรที่ ๑ ประกอบด้วย Ethyl alcohol, water Sodium PCA และสูตรที่ ๒ ประกอบด้วย Ethyl alcohol และ water)	๑. อนุญาตให้ใช้ชื่อ Alco hand shield ๒. รับจดแจ้งผลิตภัณฑ์นี้เป็นผลิตภัณฑ์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือโดยที่ไม่มีสารที่ให้ความคม และสี เนื่องจากวัตถุประสงค์แอลกอฮอล์ที่ใช้ในกรณีนี้เป็นสุราที่เสียภาษีเต็ม (สุราสามทับ) ซึ่งได้ตรวจสอบกับกรมสรรพสามิตแล้ว (คุณ ศศิรินทร์) ว่าผู้ผลิตซื้อวัตถุดิบมาจากองค์การสุราจริง

ครั้งที่	วาระ	มติ
	<p>๓.๗ การบรรยายสรรพคุณ antivirus ในผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัย สำหรับมือ และผลิตภัณฑ์สบู์เหลวทำความสะอาดมือ</p>	<p>-ไม่อนุญาตให้บรรยายสรรพคุณ anti-virus ในผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของแอลกอฮอล์ เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ และผลิตภัณฑ์สบู์เหลวทำความสะอาดมือ เนื่องจากสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง ทั้งนี้ อนุญาตเฉพาะสรรพคุณลดการสะสมแบคทีเรีย</p> <p>-ยอมรับผลการทดสอบการแสดงสรรพคุณ Anti-bacterial จากคณะเทคนิคการ แพทย์ มหาวิทยาลัยมหิดล ที่ใช้วิธีการทดสอบตาม Guideline EN ๑๒๗๖:๒๐๐๘</p>
<p>๑๑/๒๕๖๔ (วันที่๑๕/๙/๖๔)</p>	<p>๓.๑ ผลิตภัณฑ์ mouth spray และที่มีส่วนผสมจากพืชสมุนไพร</p>	<p>๑. ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากที่มีส่วนผสมของพืชสมุนไพรที่มีสรรพคุณทางยา เช่น กระชาย ฟ้าทะลายโจร โพรพอลิซ เป็นต้น การตั้งชื่อเครื่องสำอางจะต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นปาก โดยสามารถใช้ชื่อพืชสมุนไพรเป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอางได้ เช่น PROPOLIS MOUTHSPRAY FOR FRESH BREATH เป็นต้น</p> <p>๒. ให้กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาดปรับหลักเกณฑ์การจดแจ้งเครื่องสำอางเพิ่มเติมของผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปาก ในส่วนของชื่อผลิตภัณฑ์กรณีมีพืชสมุนไพรเป็นส่วนประกอบและในส่วนของภาชนะบรรจุรูปแบบสเปรย์หากผลิตภัณฑ์มีท่อต่อ เพื่อให้เกิดผลบริเวณลำคอจะไม่รับจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง</p>

จากปัญหาที่เกิดขึ้นกลุ่มเครื่องสำอางจึงได้ดำเนินการปรับประเภทให้ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก เป็นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางกลุ่มความเสี่ยงสูงในระบบ e-submission ที่ต้องพิจารณาปรับจัดแจ้งโดยเจ้าหน้าที่เท่านั้น และมีการกำหนดเอกสาร

ประกอบการยื่นเพิ่มเติมนอกเหนือจากเอกสารที่ใช้ยื่นจดทะเบียน เช่น ภาพผลิตภัณฑ์และฉลากพร้อมจำหน่าย โดยมีแนวทางการกำกับดูแลและเอกสารที่ต้องใช้ประกอบการพิจารณาของผลิตภัณฑ์แต่ละประเภทดังนี้

4.1 แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ เป็นผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือโดยไม่ต้องล้างออก ทั้งในรูปแบบ ของเหลว สเปรย์หรือเจลต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ทำความสะอาดมือเท่านั้น ปัญหาที่มักพบในผลิตภัณฑ์ประเภทนี้คือ

- การใส่แอลกอฮอล์ในสูตรไม่ถึงปริมาณที่กฎหมายกำหนด
- การตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ทั้งชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางเกินขอบข่ายเครื่องสำอางหรือทำให้เข้าใจผิด

ในสาระสำคัญ

- การแสดงวิธีใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้ที่ไม่ถูกต้องบนฉลาก เนื่องจากผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้วัตถุประสงค์การใช้เพื่อทำความสะอาดมือเท่านั้น

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ



ที่มา: <https://mgronline.com/celebonline/detail/9630000066881>.

เข้าถึงเมื่อ 25 เมษายน 2566

4.1.1 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ในการยื่นจดทะเบียน

4.1.1.1 การพิจารณาชื่อผลิตภัณฑ์

- ห้ามใช้ชื่อที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค หรือ ฆ่าเชื้อโรค หรือชื่อโรค หรือ ANTI-VIRUS หรือ ANTI-BACTERIA /ANTI-BACTERIAL

- ห้ามใช้ชื่อที่เป็นการแสดงชนิดของแอลกอฮอล์ในสูตร เช่น ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (แต่ต้องแสดงบนส่วนประกอบของฉลาก)

- ห้ามใช้ชื่อที่เป็นการแสดงปริมาณแอลกอฮอล์ในสูตร เช่น 70% V/V ALCOHOL (แต่ต้องแสดงปริมาณแอลกอฮอล์บนฉลาก) เพื่อไม่ให้ใกล้เคียงหรือเกิดความสับสนกับผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์ที่เป็นยา

4.1.1.2 วิธีใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้

ต้องระบุใช้ทำความสะอาดมือ โดยดูให้ทั่วมือไม่น้อยกว่า 20 วินาที แล้วทิ้งไว้ให้แห้ง ตามประกาศการแสดงผลฉลากเครื่องสำอางโดยที่ไม่อนุญาตให้ระบุว่านำไปใช้ทำความสะอาดพื้นผิว ผาผนัง หรืออุปกรณ์ต่าง ๆ เนื่องจากการใช้ในวัตถุประสงค์ดังกล่าวเข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือนหรือทางสาธารณสุขไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง

4.1.1.3 การพิจารณาสูตรผลิตภัณฑ์

- ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ สูตรผลิตภัณฑ์จะต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร V/V ในทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์ (เจล โขลุขุ่น สเปรย์)

- กรณีมีสาร ALCOHOL เป็นส่วนประกอบหลักในเปอร์เซ็นต์ที่สูง สูตรส่วนประกอบที่แจ้งในขั้นตอนการจดแจ้งจะต้องมีการใส่สารอื่นๆ เพื่อให้ไม่สามารถนำผลิตภัณฑ์ไปใช้บริโภคได้ เช่น สารที่ให้รสขม (brix) หรือสี

ตัวอย่างสูตรเจลล้างมือที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ที่มีประสิทธิภาพ สามารถทำได้

4 สูตร ดังนี้

- สูตรที่ 1 ดัดแปลงจากองค์การอนามัยโลก วิธีทำ น้ำเอทิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol 95% v/v) 833.3 มิลลิลิตร ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (hydrogen peroxide 3%) 41.7 มิลลิลิตร และกลีเซอริน (Glycerin 98%) 14.5 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากันในภาชนะที่มีปริมาตรบอกขนาด 1,000 มิลลิลิตร แล้วเติมน้ำกลั่นหรือน้ำต้มสุกที่ทิ้งให้เย็นแล้ว จนครบ 1,000 มิลลิลิตร คนเบา ๆ ให้เข้ากัน

- สูตรที่ 2 จากองค์การอนามัยโลก วิธีทำ นำไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ (isopropyl alcohol 99.8% v/v) 751.5 มิลลิลิตร ไฮโดรเจนเปอร์ออกไซด์ (Hydrogen peroxide 3%) 41.7 มิลลิลิตร และกลีเซอริน (Glycerin 98%) 14.5 มิลลิลิตร ผสมให้เข้ากันในภาชนะที่มีปริมาตรบอกขนาด 1000 มิลลิลิตร แล้วเติมน้ำกลั่นหรือน้ำต้มสุกที่ทิ้งให้เย็นแล้ว จนครบ 1,000 มิลลิลิตร คนเบา ๆ ให้เข้ากัน

- สูตรที่ 3 จากกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ วิธีทำ ค่อย ๆ เทคาโบพอล 940 (Carbopol 940) จำนวน 2.5 กรัม ลงในน้ำร้อน 142.75 กรัม คนให้สม่ำเสมอจนละลายหมด ก่อนจะปล่อยให้ฟองตัวเต็มที่แล้วเติมเอทิลแอลกอฮอล์ (ethyl alcohol 95% v/v) 350 กรัม คนไปเรื่อย ๆ ให้เข้ากัน จากนั้นเติมไตรเอทานอลามีน (triethanolamine) 1.75 กรัม เพื่อปรับความเป็นกรดต่าง เติมกลีเซอริน (glycerin) 3 กรัม เพื่อช่วยเพิ่มความชุ่มชื้นให้กับผิว คนส่วนผสม ทั้งหมดให้เข้ากันจะได้แอลกอฮอล์เจลประมาณ 500 กรัม

- สูตรที่ 4 สูตรนี้จะช่วยให้มีความชุ่มชื้นกับมือมากกว่าใช้แอลกอฮอล์เพียงอย่างเดียว โดย 1. ใช้เจลวานหางจระเข้ (ที่ทำซื้อได้ทั่วไปตามร้านสะดวกซื้อ) 2. แอลกอฮอล์น้ำสามารถหาซื้อได้ตามร้านขายยาทั่วไป 3. ขวดปั๊มสำหรับใส่เจล วิธีทำผสมเจลวานหางจระเข้กับแอลกอฮอล์น้ำในอัตราส่วน 2:1 ใส่ในภาชนะ จากนั้นคนส่วนผสมให้เข้ากันสามารถใช้ทาเมื่อได้ทันทีหลังทำเสร็จ

4.1.2 การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์

4.1.2.1 วิธีใช้ของผลิตภัณฑ์ให้ระบุว่า “ใช้ทำความสะอาดมือโดยถูให้ทั่วมือ ไม่น้อยกว่า 20 วินาที แล้วทิ้งไว้ให้แห้ง”

4.1.2.2 ให้แสดงความเข้มข้นของแอลกอฮอล์เป็นร้อยละโดยปริมาตร (VOLUME BY VOLUME) หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน หรือแสดงข้อความ “แอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

4.1.2.3 กรณีมีการแสดงสรรพคุณบนฉลาก “ลดการสะสมของเชื้อโรค/แบคทีเรีย, ลดปริมาณเชื้อ / ANTI-BACTERIA, ANTI-BACTERIAL” ได้ จะต้องแสดงผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17025 โดยในขั้นตอนการจดแจ้งไม่ต้องยื่นเอกสารการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ แต่ให้ผู้จดแจ้งจัดเก็บเป็นข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ (PIF) และนำมาแสดงได้เมื่อเจ้าหน้าที่ร้องขอ

4.1.2.4 ไม่อนุญาตให้แสดงชื่อของโรค หรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค เช่น โควิด-19/COVID-19, CORONAVIRUS, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, ฆ่า/KILL และ ปลอดภัย/SAFE เป็นต้น

4.1.2.5 ไม่อนุญาตให้แสดงเครื่องหมาย สัญลักษณ์ หรือรูปภาพที่สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันเชื้อโรค เช่น เครื่องหมาย + สัญลักษณ์โล่/ดาบ ภาพเชื้อโรค เป็นต้น กรณีเครื่องหมายการค้า (trademark) ให้แนบเอกสารการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้าประกอบพิจารณา โดยต้องมีเครื่องหมาย ® หรือ ™ ให้เห็นชัดเจน โดยจะพิจารณาเป็นรายกรณีไป

4.1.3 เอกสารประกอบการยื่นจดแจ้ง

4.1.3.1 จดหมายรับทราบแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ลงนามโดยกรรมการบริษัทผู้มีอำนาจลงนาม

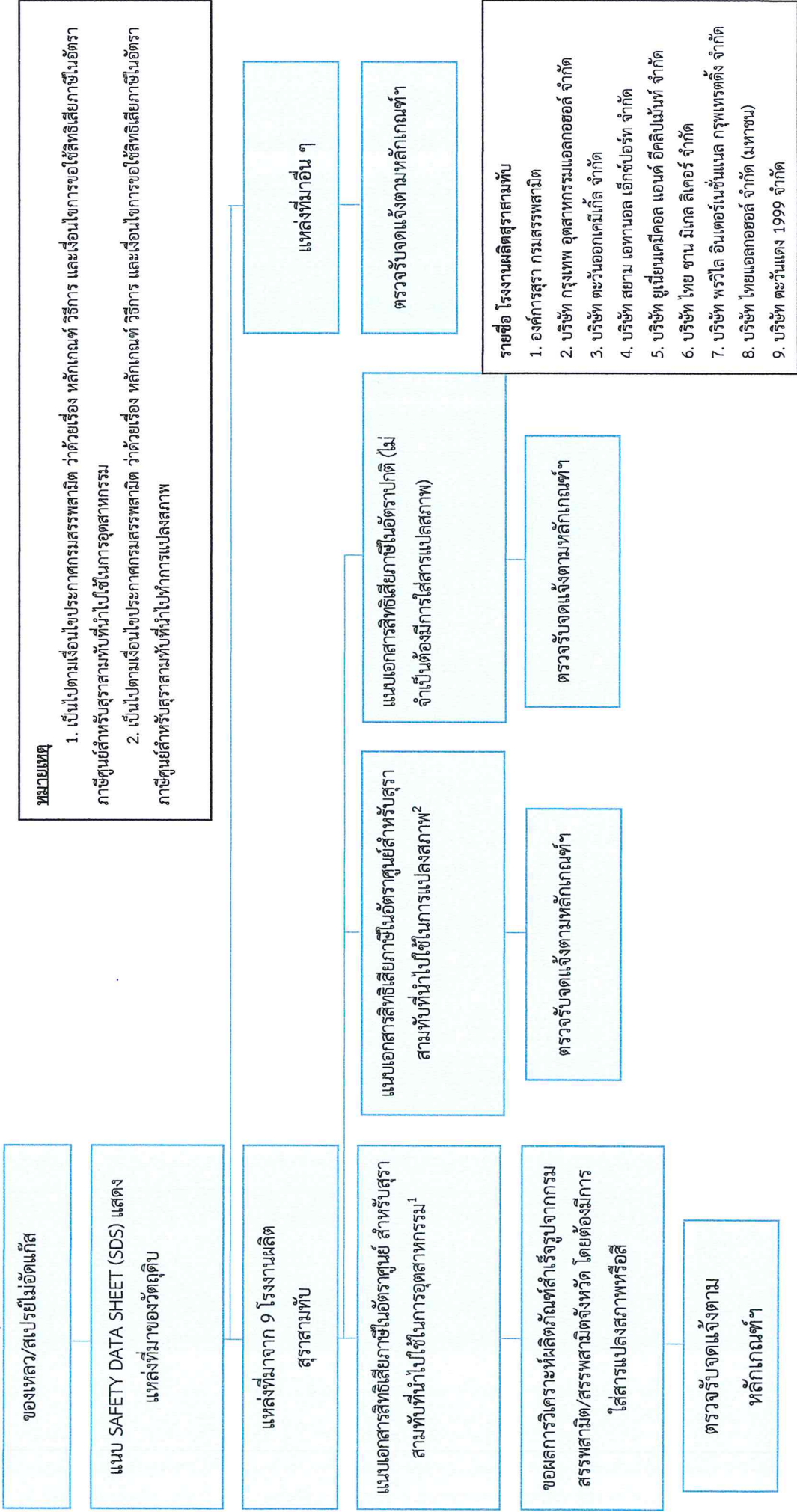
4.1.3.2 กรณีผลิตภัณฑ์มีรูปแบบของเหลวหรือสเปรย์ไม่อัดแก๊ส (รูปแบบที่สามารถนำไปบริโภคได้) จะต้องแนบเอกสาร SAFETY DATA SHEET (SDS) แสดงแหล่งที่มาของวัตถุดิบแอลกอฮอล์ หากมีแหล่งที่มาจากรูทสามทับที่นำไปใช้ในการอุตสาหกรรมจะต้องแนบเอกสารผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากกรมสรรพสามิต

หมายเหตุ ภายใต้สถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 (COVID-19) กรมสรรพสามิตได้มีการรับรองการใช้สุราสามทับ (แอลกอฮอล์) แปรสภาพในการผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ และเพื่อเป็นการส่งเสริมให้มีการป้องกันโรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา 2019 โดยการนำสุราสามทับ (แอลกอฮอล์) ไปใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือ และมีนโยบายการให้สิทธิทางภาษีสุราสามทับ (แอลกอฮอล์) เพื่อเป็นการลดต้นทุนทางภาษีจึงได้ออกประกาศกรมสรรพสามิต เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอใช้สิทธิเสียภาษีในอัตราภาษีศูนย์สำหรับสุราสามทับที่นำไปทำการแปรสภาพ เพื่อใช้ในการผลิตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ “ที่มีได้ทำขึ้นเพื่อการจำหน่าย” ดังนั้นในการยื่นจดแจ้งผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ จะต้องยื่นเอกสารแสดงที่มาของวัตถุดิบ SAFETY DATA SHEET (SDS) โดยหากมีที่มาจาก 9 โรงงานผลิตสุราสามทับ จะต้องแนบเอกสารสิทธิการเสีย

ภาษีมาประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม โดยหากเสียภาษีในอัตราศูนย์สำหรับสุราสามทับที่นำไปใช้ในการ
อุตสาหกรรม จะต้องแนบผลการวิเคราะห์ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจากกรมสรรพสามิต/สรรพสามิตจังหวัด โดยต้อง
มีการใส่สารแปลงสภาพหรือสี เพื่อไม่ให้สามารถนำแอลกอฮอล์ดังกล่าวไปดื่มกินได้

หลักการพิจารณาผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อ
 สุขอนามัยสำหรับผู้รับมือ (กรณีผลิตเท่านั้น)

ลักษณะทางกายภาพผลิตภัณฑ์



4.2 แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกายรูปแบบแผ่น (ทิชชูเปียก)

ทิชชูเปียก มีลักษณะเป็นแผ่นผ้าหรือกระดาษชุบสารละลายที่มีสูตรส่วนประกอบตามตำราเครื่องสำอางโดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดผิวเท่านั้น ปัญหาที่มักพบในผลิตภัณฑ์ประเภทนี้คือ

- การใส่แอลกอฮอล์ในสูตรเกินปริมาณที่กำหนด
- การตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ทั้งชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางเกินขอบข่ายเครื่องสำอางหรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเช่น สรรพคุณในการฆ่าเชื้อ หรือต้านเชื้อแบคทีเรีย
- การแสดงวิธีใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้ที่ไม่ถูกต้อง เนื่องจากผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้วัตถุประสงค์การใช้ทำความสะอาดผิวกายเท่านั้นไม่รวมถึงพื้นผิววัสดุ และไม่มีผลในการฆ่าเชื้อใดๆ

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกาย (ทิชชูเปียก)



ที่มา: <https://www.chaladsue.com/article/2437>.

เข้าถึงเมื่อ 25 เมษายน 2566

4.2.1 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ในการยื่นจดแจ้ง

4.2.1.1 การพิจารณาชื่อผลิตภัณฑ์

- อนุญาตให้นำมาใช้คำว่าแอลกอฮอล์ (ALCOHOL) เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง แม้ในสูตรจะมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบ เนื่องจากอาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์สามารถฆ่าเชื้อโรคได้

- อนุญาตให้นำมาใช้ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง แอนตี้แบคทีเรียล (ANTI-BACTERIAL), แอนตี้แบคทีเรีย (ANTI-BACTERIA), guard หรือคำที่สื่อให้เข้าใจว่ามีผลในการป้องกันเชื้อโรค ขจัดเชื้อโรค หรือฆ่าเชื้อโรคเนื่องจากทำให้เข้าใจผิดจากความเป็นจริง

- อนุญาตให้นำมาใช้เครื่องหมาย ตรา สัญลักษณ์ หรือภาพที่สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันโรค เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ เช่น เครื่องหมาย (+)

- ไม่อนุญาตให้ใช้ชื่อซานิไทซิง (SANITIZING), ซานิไทเซอร์ (SANITIZER) หรือคำที่สื่อความหมายใกล้เคียงกันในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เนื่องจากอาจทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเป็นผลิตภัณฑ์ที่สามารถฆ่าเชื้อโรค

- ไม่อนุญาตให้ใช้ชื่อมัลติเพอร์เพิส (MULTIPURPOSE) หรือคำที่สื่อความหมายใกล้เคียงกันเป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดในวัตถุประสงค์การใช้ว่าใช้ได้หลายวัตถุประสงค์ที่นอกเหนือจากความเป็นเครื่องสำอาง เช่น ทำให้เข้าใจว่าใช้เช็ดทำความสะอาดพื้นผิวของภาชนะ หรือวัสดุอุปกรณ์ เป็นต้น

- ไม่อนุญาตให้ใช้ชื่อที่สื่อถึงการป้องกัน บำบัด บรรเทา รักษา ฆ่าเชื้อโรค ลดการสะสมของเชื้อโรค หรือคำที่สื่อความหมายที่เกินขอบข่ายเครื่องสำอาง

4.2.1.2 วิธีใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้

ให้ระบุสำหรับเช็ดทำความสะอาดผิวกาย แขนขา มือ หรือกันเด็ก เป็นต้น โดยจะต้องใช้กับคนปกติทั่วไป ไม่สามารถใช้กับผู้ป่วยหรือผู้ว่าภาวะโรคต่าง ๆ

4.2.1.3 การพิจารณาสูตรผลิตภัณฑ์

สูตรผลิตภัณฑ์ต้องเป็นสารตำราเครื่องสำอาง กรณีมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบต้องมีปริมาณไม่เกิน 69.4% W/W

4.2.2 การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์

4.2.2.1 ห้ามระบุข้อความหรือบรรยายสรรพคุณลงบนฉลากว่า “ในสูตรมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์” หรือ “ระบุ % แอลกอฮอล์” เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์สามารถฆ่าเชื้อโรคได้

4.2.2.2 ห้ามใช้คำว่าแอนตี้แบคทีเรียล (ANTI-BACTERIAL), แอนตี้แบคทีเรีย (ANTI-BACTERIA) เป็นสรรพคุณบนฉลากผลิตภัณฑ์ เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดในวัตถุประสงค์การใช้ที่ไม่เข้าข่ายเป็นเครื่องสำอาง

4.2.2.3 ห้ามแสดงสรรพคุณหรือจุดประสงค์การฆ่าเชื้อโรค ขจัดเชื้อโรค

4.2.2.4 ห้ามบรรยายสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ว่ามัลติเพอร์เพิส (MULTIPURPOSE) หรือคำที่สื่อความหมายใกล้เคียงกัน เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดในวัตถุประสงค์การใช้ว่าใช้ได้หลายวัตถุประสงค์ที่นอกเหนือจากความเป็นเครื่องสำอาง เช่น ทำให้เข้าใจว่าใช้เช็ดทำความสะอาดพื้นผิวของภาชนะ หรือวัสดุอุปกรณ์ เป็นต้น

4.2.2.5 ห้ามใช้ข้อความระบุผลทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อ/ ลดการสะสมของแบคทีเรีย และเชื้อโรคลงบนฉลากผลิตภัณฑ์ หรือกล่าวอ้างอิงสถาบันการทดสอบประสิทธิภาพการฆ่าเชื้อต่าง ๆ หรือกล่าวอ้างถึงผลทดสอบผลิตภัณฑ์ที่ระบุประสิทธิภาพเป็นตัวเลข เช่น ฆ่าเชื้อโรค 99.9%, ลดการสะสมของแบคทีเรีย 99.99% เนื่องจากทำให้เข้าใจผิดว่าผลิตภัณฑ์สามารถฆ่าเชื้อโรคได้

4.2.2.6 ห้ามใช้เครื่องหมาย สัญลักษณ์ หรือรูปภาพที่สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกันเชื้อโรค เช่น เครื่องหมาย +, สัญลักษณ์โล่/ดาบ เป็นต้น

4.2.3 เอกสารประกอบการยื่นจดแจ้ง

เอกสารประกอบการยื่นจดแจ้งจะต้องแนบบรูปภาพบรรจุภัณฑ์จริงและฉลากทุกด้าน เพื่อประกอบการพิจารณา

หมายเหตุ กรณีเอกสารแนบเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แนบเอกสารการแปลฉลากที่เป็นภาษาไทย แปลโดยสถาบันภาษาที่น่าเชื่อถือ เช่น สถาบันภาษาของมหาวิทยาลัยของรัฐ เป็นต้น

4.3 แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก

ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก มีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อระงับกลิ่นปากและให้ความสดชื่นในช่องปากเท่านั้น ปัญหาที่มักพบในผลิตภัณฑ์ประเภทนี้คือ

- การตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ทั้งชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางเกินขอบข่ายเครื่องสำอางหรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญเช่น สรรพคุณในการต้านเชื้อไวรัส หรือ บรรเทาอาการเจ็บคออักเสบและโรคในช่องปาก
- การแสดงวิธีใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้ที่ไม่ถูกต้อง เนื่องจากผลิตภัณฑ์กลุ่มนี้วัตถุประสงค์การใช้ระงับกลิ่นปากและให้ความสดชื่นในช่องปากเท่านั้น
- รูปแบบบรรจุภัณฑ์ที่ออกแบบให้คล้ายผลิตภัณฑ์ยา

4.3.1 ข้อกำหนดสำหรับผลิตภัณฑ์ในการยื่นจดแจ้ง

4.3.1.1 การพิจารณาชื่อผลิตภัณฑ์

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

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากที่มีส่วนผสมของสมุนไพร



ที่มา: <https://www.wellnessmarkshop.com/healthy/plantanica-set1.html>.

เข้าถึงเมื่อ 25 เมษายน 2566

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์น้ำยาบ้วนปากที่มีส่วนผสมของสมุนไพร



ที่มา: <https://www.abhaishop.com/th/product/392123/product-392123>.

เข้าถึงเมื่อ 24 เมษายน 2566

4.3.1.2 วิธีใช้หรือวัตถุประสงค์การใช้ สเปรย์ช่องปากหรืออมบ้วนปากหลังรับประทาน
อาหารวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์ เพื่อระงับกลิ่นปากหรือให้ความรู้สึกสดชื่นสะอาดเท่านั้น

4.3.1.3 การพิจารณาสูตรผลิตภัณฑ์

สูตรผลิตภัณฑ์สามารถใช้สารตามตำราเครื่องสำอางได้ตามปกติ โดยสารที่มักพบในผลิตภัณฑ์
กลุ่มนี้ ได้แก่

- สารที่มีวัตถุประสงค์เพิ่มความสดชื่น ลดกลิ่นปาก

ส่วนผสมที่สำคัญของน้ำยาบ้วนปากในกลุ่มนี้มักเป็นพวก น้ำมันหอมระเหยให้ความรู้สึกสดชื่น
หลังใช้อาจมีผลลดจุลินทรีย์ใน ช่องปากได้บ้าง โดยน้ำมันหอมระเหยที่นิยมใช้ได้แก่ Methyl Salicylate,
Thymol, Menthol, Eucalyptol, Peppermint oil, Clove oil (น้ำมันกานพลู) เป็นต้น โดยส่วนมากจะ
สามารถลดกลิ่นปากได้ประมาณ 2 - 3 ชั่วโมงหลังใช้และกลิ่นหอมที่เกิดจาก น้ำยาบ้วนปากจะอยู่ได้ไม่นาน
โดยประมาณ 20 นาที กลิ่นหอมก็จะจางไป เนื่องจากน้ำมันหอมระเหยจะละลายอยู่และออกฤทธิ์ได้ดีใน
แอลกอฮอล์ น้ำยาบ้วนปากกลุ่มนี้จึงมักมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ ในความเข้มข้นร้อยละ 10-30 ในบางคน
อาจเกิดภาวะแสบร้อนที่ไม่พึงประสงค์เมื่อใช้น้ำยาบ้วนปากแบบนี้ ดังนั้นผู้ใช้หลายคนจึงไม่สามารถใช้น้ำยา
บ้วนปากแล้วทิ้งไว้ได้นานเท่าที่คำแนะนำระบุเช่น ระบุว่า 1-2 นาที ซึ่งทำให้ประสิทธิภาพของการใช้น้ำยาบ้วน
ปากลดลงไป ซึ่งในปัจจุบันจึงมีสูตรไร้แอลกอฮอล์ออกมาเป็นทางเลือกเพื่อแก้ปัญหาดังกล่าว

- สารที่มีวัตถุประสงค์ต้านเชื้อในช่องปากโดยสารกลุ่ม ANTI-BACTERIAL

การใส่สารเพื่อลดปริมาณเชื้อแบคทีเรียในช่องปาก (ANTI-BACTERIAL) ปัจจุบันมีสารหลาย
ชนิดที่นิยมใส่ไว้เพื่อหวังผลด้านการลดการสะสมของเชื้อแบคทีเรีย โดยพวกมีฤทธิ์ลดเชื้อแบคทีเรีย เช่น
สารระเหยอย่างไทมอล หรือเมนทอล และ พวกมีฤทธิ์แอนตี้แบคทีเรียได้ดีและไม่เป็นพิษ เช่น
กลุ่ม Chlorhexidine, Triclosan หรือกลุ่ม Quaternary ammonium salts เช่น benzalkonium chloride,

Cetrimonium chloride หรือที่เป็นที่นิยมอีกสารหนึ่งคือ Cetylpyridinium chloride เนื่องจากน้ำยาบ้วนปากสูตรไร้แอลกอฮอล์ซึ่งมักจะโฆษณาว่าสดชื่นและไม่แสบปาก จะนิยมใส่สารนี้เพื่อช่วยในการยับยั้งเชื้อแบคทีเรียแทนการใช้กลุ่มน้ำมันหอมระเหยที่จะออกฤทธิ์ได้ไม่ดี หากไม่ใช่แอลกอฮอล์เป็นตัวทำลายส่วนข้อเสียของ Cetylpyridinium chloride คือผู้ใช้จะรู้สึกมีรสขมติดปาก ดังนั้นในการผลิตจึงต้องมีการใส่สารให้ความหวานแทนน้ำตาลเพื่อช่วยปรับรสชาติให้ดีขึ้น

ปัจจุบันในการใช้สมุนไพรไทยเป็นส่วนผสมในสเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปากกำลังเป็นที่นิยมเพื่อหวังสรรพคุณต้านเชื้อไวรัส ลดการอักเสบ บรรเทาอาการเจ็บคอ ซึ่งแนวทางการกำกับดูแลของกลุ่มเครื่องสำอางอนุญาตให้ใช้สารสมุนไพรกลุ่มดังกล่าวในผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปากได้ เนื่องจากสมุนไพรดังกล่าวไม่ใช่สารห้ามใช้หรือสารกำหนดปริมาณการใช้ในทางเครื่องสำอาง โดยมีเงื่อนไขว่า ห้ามบรรยายสรรพคุณในการบำบัด บรรเทา รักษาโรคในชื่อผลิตภัณฑ์หรือบนฉลาก ดังนั้นการยื่นจดแจ้งผลิตภัณฑ์จึงจำเป็นต้องแนบภาพผลิตภัณฑ์และฉลากประกอบการพิจารณาทุกครั้ง

รายการสารตามตำราเครื่องสำอางที่มักพบว่ามีการใช้ในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่ออ้างสรรพคุณในการฆ่าเชื้อไวรัสหรือเชื้อไวรัสโควิด-19 ในสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดต่อ (ข้อมูลจากฐานระบบการจดแจ้งเครื่องสำอาง)

- BOESENBERGIA PANDURATA ROOT OIL
- BOESENBERGIA PANDURATA RHIZOME EXTRACT
- BOESENBERGIA PANDURATA ROOT
- KAEMPFERIA GALANGA RHIZOME/ROOT EXTRACT
- KAEMPFERIA GALANGA ROOT EXTRACT
- KAEMPFERIA PARVIFLORA RHIZOME EXTRACT
- KAEMPFERIA GALANGA ROOT POWDER
- ANDROGRAPHIS PANICULATA EXTRACT
- ANDROGRAPHIS PANICULATA LEAF EXTRACT
- ANDROGRAPHIS PANICULATA LEAF OIL
- ANDROGRAPHIS PANICULATA LEAF POWDER
- ANDROGRAPHIS PANICULATA LEAF/STEM EXTRACT
- ANDROGRAPHIS PANICULATA OIL
- ANDROGRAPHIS PANICULATA POWDER
- ANDROGRAPHIS PANICULATA STEM EXTRACT
- PROPOLIS EXTRACT

- PROPOLIS
- PROPOLIS CERA

ตามตำราเครื่องสำอางสารกลุ่มดังกล่าวทำหน้าที่เป็น SKIN CONDITIONING, ASTRINGENT, ORAL CARE, ANTI-OXIDANT หรือ FRAGRANCE ในเครื่องสำอางเท่านั้น ไม่ได้มีหน้าที่เป็น ANTI-VIRUS หรือ ANTI-BACTERIAL แต่อย่างใด

4.3.1.3 การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์

- สามารถแสดงสรรพคุณบนฉลาก “ลดการสะสมของเชื้อโรค/แบคทีเรีย, ลดปริมาณเชื้อ / ANTI-BACTERIA, ANTI-BACTERIAL” ได้ จะต้องแสดงผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO 17025

- ไม่อนุญาตแสดงสรรพคุณให้ความชุ่มชื้นช่องปากหรือลำคอ
- ไม่สามารถแสดงข้อความเกี่ยวกับสรรพคุณบำบัดบรรเทาโรคต่าง ๆ หรือฆ่าเชื้อโรคต่าง ๆ สรรพคุณที่มีผลระงับ ยับยั้ง ฆ่า หรือต้านเชื้อโรค เชื้อจุลินทรีย์ เชื้อไวรัส หรือต้านการอักเสบ รวมถึงสรรพคุณที่เกี่ยวกับโรคโควิด-19 โรคภายในช่องปากและลำคอ หรือระบบทางเดินหายใจ

4.3.1.4 เอกสารประกอบการพิจารณา

- แนบภาพผลิตภัณฑ์จริงและฉลากพร้อมจำหน่ายทุกด้านประกอบการพิจารณา รวมถึงอุปกรณ์ที่ใช้รวม (ถ้ามี) โดยต้องไม่มีข้อความหรือรูปภาพที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง หรือสื่อให้เข้าใจว่ามีผลในการบำบัด บรรเทาการรักษาโรค หรือฆ่าเชื้อโรคต่าง ๆ หรือข้อความอื่น ๆ ที่สื่อความหมายในทางเดียวกัน

- แนบหนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการบริษัท เพื่อรับรองว่าจะไม่โฆษณาหรือบรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง หรือไปในทางบำบัดบรรเทาโรคต่าง ๆ หรือฆ่าเชื้อโรคต่าง ๆ เช่น สรรพคุณที่มีผลระงับ ยับยั้ง ฆ่า หรือต้านเชื้อโรค เชื้อจุลินทรีย์ เชื้อไวรัส ต้านการอักเสบ รวมถึงสรรพคุณที่เกี่ยวกับโรคโควิด-19 โรคภายในช่องปากและลำคอหรือระบบทางเดินหายใจ หากไม่ปฏิบัติตามยินดีให้เพิกถอนใบรับจดทะเบียนและดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป

หมายเหตุ กรณีผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปาก

ลักษณะของบรรจุภัณฑ์ บรรจุขวดสเปรย์ต้องไม่มีท่อต่อจากหัวสเปรย์ หรือมีหัวสเปรย์ที่ยาวกว่าขวดสเปรย์ปกติเนื่องจากผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นปากใช้บริเวณช่องปากเท่านั้นไม่รวมถึงบริเวณลำคอ

ตัวอย่างผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากที่มีท่อสเปรย์ต่อบริเวณหัวสเปรย์



ที่มา: <https://bestreview.asia/best-mouth-spray/>.

เข้าถึงเมื่อ 25 เมษายน 2566

บทที่ 5

สรุปและข้อเสนอแนะ

สรุปผลการศึกษา

เนื่องจากสถานการณ์การแพร่ระบาดของโรคติดต่อทำให้เกิดปัญหาในการจัดแจ้งและการใช้ผลิตภัณฑ์ ผิดวัตถุประสงค์ในผลิตภัณฑ์กลุ่มแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ทิชชูเปียก สเปรย์ระงับกลิ่นปากและ น้ำยาบ้วนปาก จากการวิเคราะห์ปัญหาโดยมีการนำปัญหาการจัดแจ้งทั้งของส่วนกลางและส่วนภูมิภาคเข้าหารือในคณะกรรมการกำกับดูแลเครื่องสำอาง ทั้งปัญหาเรื่องการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ ปริมาณสารที่อนุญาตให้ใส่ในสูตร วัตถุประสงค์การใช้ การบรรยายสรรพคุณบนฉลากรวมถึงเอกสารแนบที่ต้องแนบเพิ่มประกอบการพิจารณา จากนั้นได้มีการรวบรวมมติที่ประชุมคณะทำงานพิจารณาเครื่องสำอางเพื่อวิเคราะห์หาแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวเพิ่มเติมให้รัดกุมเพิ่มขึ้น ทำให้ได้แนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์อ้างอิงตามมติ คณะทำงานพิจารณากำกับดูแลเครื่องสำอาง ดังนี้

ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

-ไม่อนุญาตคำว่า corona, virus, anti-virus, covid-19, safe, ชนิดของแอลกอฮอล์เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ทั้งภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

-ไม่อนุญาตผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบน้อยกว่า 70% โดยปริมาตร

-ไม่อนุญาตผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ไม่มีการเติมสารที่ทำให้ระสมหรือสี เนื่องจากสามารถนำไปดื่มกินได้

จากมติคณะทำงานพิจารณากำกับดูแลเครื่องสำอาง ทำให้เกิดแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์โดยกำหนดให้ผลิตภัณฑ์ต้องมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบในสูตรมากกว่า 70% โดยปริมาตร ห้ามใช้ชื่อหรือข้อความบนผลิตภัณฑ์ที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค ฆ่าเชื้อโรค หรือชื่อของโรค และมีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อทำความสะอาดมือเท่านั้น หากเป็นรูปแบบของเหลวหรือสเปรย์จำเป็นต้องแนบเอกสารระบุที่มาของแอลกอฮอล์ (SDS) ประกอบการพิจารณาโดยจะต้องเติมสารให้ระสมหรือสีเพื่อไม่ให้นำไปดื่มกินได้ และเอกสารที่ต้องแนบประกอบการพิจารณาเพิ่มคือ จดหมายรับทราบแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ลงนามโดยกรรมการบริษัทผู้มีอำนาจลงนาม

ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวกายรูปแบบแผ่น (ทิชชูเปียก)

- ผลิตภัณฑ์ต้องมีแอลกอฮอล์ไม่เกิน 69.4% โดยน้ำหนัก
- ห้ามใช้คำว่า alcohol, ชนิดของแอลกอฮอล์หรือข้อความอื่นๆ เช่น guard, sanitizer, disinfectant เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ หรือข้อความใด ๆ ที่ทำให้เข้าใจว่าผลิตภัณฑ์นี้มีผลในการฆ่าเชื้อได้
- ไม่อนุญาตลักษณะบรรจุภัณฑ์แบบ single dose ที่มีส่วนประกอบของสูตรเพียง alcohol และน้ำ เนื่องจากเข้าข่ายผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์
- ไม่อนุญาตผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดรูปแบบแผ่นที่ไม่ได้มีวัตถุประสงค์การใช้เพื่อทำความสะอาดร่างกาย

จากมติคณะกรรมการกำกับดูแลเครื่องสำอางทำให้เกิดแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์โดยผลิตภัณฑ์ที่สามารถมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบได้ตามกำหนด ห้ามใช้คำว่าแอลกอฮอล์หรือชนิดของแอลกอฮอล์เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ และห้ามใช้ชื่อที่บรรยายสรรพคุณหรือแสดงจุดประสงค์การใช้ในการฆ่าเชื้อโรค ขจัดเชื้อโรค หรือใช้ทำความสะอาดสิ่งอื่นนอกเหนือจากร่างกายมนุษย์ เช่น พื้นผิว หรือของเล่นเด็ก และในการยื่นจดแจ้งจะต้องแนบฉลากประกอบการพิจารณา

ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปาก

- ไม่อนุญาตวัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์นอกเหนือจากระงับกลิ่นปากและให้ความสดชื่นช่องปาก
 - ไม่อนุญาตบรรจุภัณฑ์รูปแบบสเปรย์ที่มีท่อต่อเพื่อให้มีผลการรักษาบริเวณลำคอ
- จากมติคณะกรรมการกำกับดูแลเครื่องสำอางทำให้เกิดแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์โดยชื่อของผลิตภัณฑ์ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปากและน้ำยาบ้วนปากจะต้องชัดเจนว่าเพื่อวัตถุประสงค์ระงับกลิ่นปากและให้ความสดชื่นเท่านั้น ไม่อนุญาตให้แสดงสรรพคุณบำบัดบรรเทา หรือประสิทธิภาพในการป้องกันโรค รักษาโรคติดต่อทางเดินหายใจ หรือบรรเทาอาการเจ็บคอ แก้วไข ระคายเคืองคอ โดยที่ขวดผลิตภัณฑ์รูปแบบสเปรย์ขวดสเปรย์ต้องไม่มีท่อต่อซึ่งทำให้เข้าใจได้ว่าผลิตภัณฑ์ดังกล่าวมีผลถึงบริเวณลำคอ ซึ่งเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง ทั้งนี้ในการยื่นจดแจ้งจะต้องแนบภาพบรรจุภัณฑ์และฉลากประกอบการพิจารณา

การกำหนดแนวทางการพิจารณากำกับดูแลผลิตภัณฑ์กลุ่มดังกล่าวข้างต้นให้ชัดเจนรัดกุม จะช่วยให้ได้ผลิตภัณฑ์ที่มีคุณภาพมาตรฐาน ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ได้อย่างปลอดภัยในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดต่อ และแนวทางดังกล่าวยังสามารถนำมาใช้เป็นเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง เพื่อเป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติงานทั้งส่วนกลางและส่วนภูมิภาคถือเป็นแนวปฏิบัติเดียวกัน

ข้อเสนอแนะ

1. เมื่อมีการจัดทำแนวทางการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์สุขภาพด้านเครื่องสำอางที่มีบทบาทสำคัญในสถานการณ์แพร่ระบาดของโรคติดต่อแล้ว ควรมีการประชาสัมพันธ์ความรู้ผ่านสื่อต่าง ๆ ให้ความรู้ผู้บริโภค

เช่นทาง แผ่นพับ สิ่งพิมพ์ เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือช่องทางออนไลน์ถึงวิธีการเลือกซื้อและสังเกตผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มาตรฐาน เพื่อให้ผู้บริโภคสามารถเลือกซื้อผลิตภัณฑ์ที่ตรงกับวัตถุประสงค์การใช้งานและได้ประโยชน์สูงสุดจากการใช้ผลิตภัณฑ์

2. ในส่วนของงานกำกับดูแลหลังออกสู่ตลาดควรมีการตรวจสอบผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด โดยควรวางแผนการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอาง เพื่อเฝ้าระวังในด้านประสิทธิภาพและความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์หลังออกสู่ตลาด (ตรวจหาปริมาณแอลกอฮอล์, เชื้อจุลินทรีย์, สารปนเปื้อนโลหะหนัก, สารห้ามใช้) รวมถึงการตรวจติดตามเรื่องร้องเรียนและดำเนินคดีกับผู้กระทำผิดอย่างจริงจังเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคอีกทางหนึ่ง

เอกสารอ้างอิง

1. กรมควบคุมโรค. (20 พฤษภาคม 2565). เผยโรคฝีดาษลิงติดจากสัตว์สู่คนได้ แม้มีโอกาสติดน้อยแต่ต้องเฝ้าระวัง พร้อมแนะวิธีการป้องกัน. (ออนไลน์) สืบค้นจาก:
<https://ddc.moph.go.th/brc/news.php?news=25415&deptcode=brc> สืบค้นเมื่อ 7 มกราคม 2566
2. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558. (2558, 10 สิงหาคม). ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 132. ตอนที่ 86. หน้า 5-6
3. กฎกระทรวง เรื่อง กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง พ.ศ.2560 (2560, 1 กันยายน).ราชกิจจานุเบกษา. เล่ม 134.ตอนที่ 91. หน้า 28-30
4. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562
5. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563 โดยกำหนดรายละเอียดดังนี้
6. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเรื่อง แนวทางการทดสอบประสิทธิภาพของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ
7. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ ที่ห้ามผลิต นำเข้าหรือขาย พ.ศ. 2563
8. องค์การสุรากรมสรรพสามิต. (28 พฤศจิกายน 2560). แอลกอฮอล์ คืออะไร. (ออนไลน์) สืบค้นจาก:
<https://www.liquor.or.th/aic/detail> สืบค้นเมื่อ 7 มกราคม 2566
9. ดวงดาว ฉันทศาสตร์, จตุรงค์ ประเทืองเดชกุล. (ม.ป.ป.). ไวรัสโคโรนาสายพันธุ์ใหม่ 2019 กับ แอลกอฮอล์ฆ่าเชื้อโรค.(ออนไลน์) สืบค้นจาก:
<https://pharmacy.mahidol.ac.th/th/knowledge/article/482/> สืบค้นเมื่อ 7 มกราคม 2566
10. ประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา เรื่อง วิธีการทดสอบและเกณฑ์ตัดสินผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุxonามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2562
11. องค์การสุรากรมสรรพสามิต. (16 มีนาคม 2561).แอลกอฮอล์เพื่อการสาธารณสุข ALCOHOL FOR PUBLIC HEALTH.(ออนไลน์) สืบค้นจาก: <https://www.liquor.or.th/aic/detail/> สืบค้นเมื่อ 7 มกราคม 2566
12. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อฆ่าเชื้อสำหรับมนุษย์ สัตว์ และเครื่องมือแพทย์ พ.ศ. 2562. (2562, 13 กันยายน). เล่ม 136 ตอนที่พิเศษ 230. หน้า 14-15
13. ชมรมรอยโรคช่องปากแห่งประเทศไทย.(ม.ป.ป.).น้ำยาบ้วนปาก.(ออนไลน์) สืบค้นจาก:
<https://www.thaidental.or.th/main/download/upload/document-20220304133231.pdf>
สืบค้นเมื่อ 18 มกราคม 2566

14. ธนโชติ ธรรมชาติ.(ม.ป.ป.). ฟัทะหลายโจร.(ออนไลน์) สืบค้นจาก: http://eto.ku.ac.th/neweto/e-book/plant/herb_gar/ สืบค้นเมื่อ 18 มกราคม 2566
15. รวีภัทร์ อนรรณเมธี. 2564. (ม.ป.ป.). ฟัทะหลายโจรกับการรักษาโควิด-19. (ออนไลน์) สืบค้นจาก: <https://www.rama.mahidol.ac.th/atrama/issue042/rama-rdu> สืบค้นเมื่อ 26 มกราคม 2566
16. สุคันธรส ธาดาภิตติสาร.(ม.ป.ป.).สารออกฤทธิ์จากกระชายเหลือง. (ออนไลน์) สืบค้นจาก: https://www.arda.or.th/datas/file/Poster_%E0%B8%81%E0%B8%A3%E0%B8%B0%E0%B8%8A%E0
17. ศูนย์นวัตกรรมสมุนไพรบวงจร มหาวิทยาลัยแม่ฟ้าหลวง. (ม.ป.ป.).สมุนไพรไทย กับ งานวิจัยเกี่ยวกับการยับยั้งเชื้อไวรัสโควิด-19. (ออนไลน์) สืบค้นจาก: https://mpic.mfu.ac.th/fileadmin/mpic_file/news/2564/05/Review_%E0%B8%AA%E0%B8%A1%E0%B8%B8%E0%B8%99%E0%B9%84%E0%B8%9E%E0%B8%A3_%E0%B8%89%E0%B8%9A%E0%B8%B1%E0%B8%9A%E0%B8%A2%E0%B9%88%E0%B8%AD_Final_Edit.pdf สืบค้นเมื่อ 26 มกราคม 2566
18. เมตไทย. (20 พฤศจิกายน 2020). กระชายแดง สรรพคุณและประโยชน์ของกระชายแดง (ออนไลน์) สืบค้นจาก: <https://medthai.com/%e0%b8%81%e0%b8%a3%e0%b8%b0%e0%b8%8a%e0%b8%b2%e0%b8%a2%e0%b9%81%e0%b8%94%e0%b8%87/> สืบค้นเมื่อ 26 มกราคม 2566
19. ศิริวรรณ อธิคมกุลชัย.(2551). พรอพอลิส: ของขวัญจากธรรมชาติ.คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยศรีนครินทรวิโรฒ. (ออนไลน์) สืบค้นจาก: <https://ejournals.swu.ac.th/index.php/pharm/article/view/2823/2837>. สืบค้นเมื่อ 30 มกราคม 2566 สืบค้นเมื่อ 9 กุมภาพันธ์ 2566

ภาคผนวก ก

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558



พระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘
เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด
กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก
โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย
หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย
แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

- (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ
- (๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง
- “ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยเฉพาะ
- “ข้อความ” หมายความว่า ความรวมถึง การกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้
- “โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า
- “สื่อโฆษณา” หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น หนังสือพิมพ์ สิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ โทรศัพท์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือป้าย
- “ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือสอดแทรกหรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ และให้หมายความรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง
- “ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรงแต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ
- “นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
- “ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร
- “ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขายด้วย
- “สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔)
- “สถานที่” หมายความว่า ที่ อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ด้วย
- “ใบรับจดทะเบียน” หมายความว่า ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดทะเบียนออกให้แก่ผู้จดทะเบียน
- “ผู้จดทะเบียน” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้
- “ผู้รับจดทะเบียน” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
- “คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องสำอาง
- “กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเครื่องสำอาง
- “เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก ข

กฎกระทรวง เรื่องกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

พ.ศ. 2560



กฎกระทรวง

กำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขออกกฎกระทรวงไว้ดังต่อไปนี้
ให้กำหนดค่าธรรมเนียม ดังต่อไปนี้

- | | | |
|---|----------|-----------|
| (๑) ใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิต | | |
| (ก) ผลิตภัณฑ์เดี่ยว | ฉบับละ | ๙๐๐ บาท |
| (ข) ผลิตภัณฑ์ที่รวมบรรจุในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน
ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ | ฉบับละ | ๙๐๐ บาท |
| (ค) ผลิตภัณฑ์เดี่ยวที่ได้รับการจดทะเบียนแล้วนำมา
รวมบรรจุเป็นชุดเดียวกัน | ฉบับละ | ๙๐๐ บาท |
| (๒) ใบแทนใบรับจดทะเบียน | ฉบับละ | ๑๐๐ บาท |
| (๓) ค่าขอจดทะเบียน | ฉบับละ | ๑๐๐ บาท |
| (๔) ค่าขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียน | ครั้งละ | ๕๐๐ บาท |
| (๕) หนังสือรับรองตามมาตรา ๒๐ | | |
| (ก) หนังสือรับรองการขาย | ฉบับละ | ๕๐๐ บาท |
| (ข) หนังสือรับรองการขาย พร้อมแนบสูตร | ฉบับละ | ๕๐๐ บาท |
| (ค) หนังสือรับรองสถานที่ผลิต | ฉบับละ | ๕๐๐ บาท |
| (ง) หนังสือรับรองสถานที่นำเข้า | ฉบับละ | ๕๐๐ บาท |
| (จ) หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ | ฉบับละ | ๕๐๐ บาท |
| (ฉ) หนังสือรับรองมาตรฐานวิธีการที่ดีในการผลิต | ฉบับละ | ๑,๐๐๐ บาท |
| (๖) การขอความเห็นตามมาตรา ๒๔ | รายการละ | ๕,๐๐๐ บาท |
| (๗) การขอความเห็นตามมาตรา ๔๖ | | |
| (ก) สื่อสิ่งพิมพ์ วิทยูกระจายเสียง และสื่ออื่น ๆ | เรื่องละ | ๕,๐๐๐ บาท |

- | | |
|---|--|
| (ข) สื่อวิทยุโทรทัศน์ ภาพยนตร์
และสื่ออิเล็กทรอนิกส์ | เรื่องละ ๑๐,๐๐๐ บาท |
| (ค) การต่ออายุใบรับจดทะเบียน | ครั้งละเท่ากับค่าธรรมเนียม
ใบรับจดทะเบียนประเภทนั้น ๆ |
| (ง) ค่าขออื่น ๆ | ฉบับละ ๑๐๐ บาท |
- สำหรับวิสาหกิจชุมชนที่ได้จดทะเบียนตามกฎหมายว่าด้วยการส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน
ให้กำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง (๑) (ก) (ข) หรือ (ค) ฉบับละ ๕๐๐ บาท

ให้ไว้ ณ วันที่ ๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

หมายเหตุ :- เหตุผลในการประกาศใช้กฎกระทรวงฉบับนี้ คือ โดยที่มาตรา ๕ วรรคหนึ่งและวรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ บัญญัติให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขมีอำนาจ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัติ และจะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียม ให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงชนิดของเครื่องสำอาง ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลงก็ได้ จึงจำเป็นต้องออกกฎกระทรวงนี้

ภาคผนวก ค

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง

เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง

เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๒ วรรคสอง และวรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องจัดหรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผย มองเห็น และอ่านได้ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และต้องระบุข้อความ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น

(๒) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง

(๓) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย

กรณีชื่อที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง หรือสารที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าร้อยละ ๑ ไม่จำเป็นต้องเรียงลำดับ แต่ให้ชื่อสารเหล่านั้นอยู่ถัดจากสารที่มีความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ ๑

(๔) วิธีใช้

(๕) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า

(๖) ปริมาณสุทธิ

(๗) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๘) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต

(๙) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน สำหรับเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้น้อยกว่า ๓๐ เดือน หรือเครื่องสำอางตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

(๑๐) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคลตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องคำเตือน หรือข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (ถ้ามี)

(๑๑) เลขที่ใบรับจดแจ้ง ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๒ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม

ในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

ในกรณีที่มีการใช้สารอนุภาค nano เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ให้ระบุข้อความ “(nano)” ข้างท้ายชื่อสาร

ข้อ ๓ ในกรณีของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศที่มีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก และมีพื้นที่ในการแสดงฉลากน้อยกว่า ๒๐ ตารางเซนติเมตร อย่างน้อยต้องแสดงข้อความตามข้อ ๑ (๑) (๗) (๘) (๙) และ (๑๑)

สำหรับข้อความตามข้อ ๑ นอกจากที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ที่ใบแพคเกจหรือเอกสารหรือคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้นด้วย

ข้อ ๔ ให้เครื่องสำอางซึ่งนำเข้ามาเพื่อขาย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลากเป็นภาษาไทย ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ในขณะที่นำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทย ภายใน ๓๐ วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ข้อ ๕ ฉลากของเครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

ข้อ ๖ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องมีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ไม่ว่าจะ เป็น ภาษาใด ที่ปรากฏในฉลาก ต้อง

(๑) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๒) ไม่แสดงถึงชื่อเครื่องสำอาง ส่วนประกอบของเครื่องสำอาง อัตราส่วนของเครื่องสำอาง ปริมาณของเครื่องสำอาง หรือแสดงถึงสรรพคุณของเครื่องสำอางอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือ เครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในเครื่องสำอางโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่ หรือมีส่วนผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้าง

(๔) ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ อันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

(๕) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรง หรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และความรุนแรง

ข้อ ๗ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับทำการแก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไป แต่ไม่เกินหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับ

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

พิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการเครื่องสำอาง

ภาคผนวก ง

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของ
เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์
เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ พ.ศ. 2563

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง

เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๒ วรรคสอง และวรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ขายในประเทศต้องจัดหรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผย มองเห็น และอ่านได้ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และต้องระบุข้อความ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเครื่องสำอาง และชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น

(๒) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอางให้ระบุว่า “เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ”

(๓) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหาร และยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสาร จากมากไปหาน้อย

กรณีสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง หรือสารที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าร้อยละ ๑ ไม่จำเป็นต้องเรียงลำดับ แต่ให้ชื่อสารเหล่านั้นอยู่ถัดจากสารที่มีความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ ๑

ทั้งนี้ ให้แสดงความเข้มข้นของแอลกอฮอล์เป็นร้อยละโดยปริมาตร (volume by volume) หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน หรือแสดงข้อความ “แอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๔) วิธีใช้ ให้ระบุว่า “ใช้ทำความสะอาดมือโดยถูให้ทั่วมือ ไม่น้อยกว่า ๒๐ วินาที แล้วทิ้งไว้ให้แห้ง”

(๕) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า

(๖) ปริมาณสุทธิ

(๗) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๘) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต

(๙) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๑๐) คำเตือนเกี่ยวกับอันตราย ดังนี้

“คำเตือน

ห้ามเก็บที่อุณหภูมิเกิน ๔๐ °C ห้ามใช้ใกล้เปลวไฟ

หากใช้ในเด็กเล็ก ควรมีผู้ใหญ่ดูแลอย่างใกล้ชิด และเก็บให้พ้นมือเด็กเล็ก

หากเกิดอาการระคายเคืองหรือผิดปกติ ควรหยุดใช้และปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร”

ทั้งนี้ ในคำเตือนอาจมีข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคอื่นด้วยก็ได้ และหากมีสารใด ๆ ในสูตรที่ต้องแสดงคำเตือนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องคำเตือน ให้แสดงคำเตือนดังกล่าวด้วยกรณีคำเตือนซ้ำให้แสดงข้อความตามที่ได้กำหนดไว้ข้างต้น

(๑๑) เลขที่ใบรับจดทะเบียน ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๒ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

ในกรณีที่มีการใช้สารอนุภาค nano เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ให้ระบุข้อความ “(nano)” ข้างท้ายชื่อสาร

ข้อ ๓ ในกรณีของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศที่มีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก และมีพื้นที่ในการแสดงฉลากน้อยกว่า ๒๐ ตารางเซนติเมตร อย่างน้อยต้องแสดงข้อความตามข้อ ๑ (๑) (๓) วรรคสาม (๗) (๘) (๙) และ (๑๑)

สำหรับข้อความตามข้อ ๑ นอกจากที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ที่ใบแพคเกจหรือเอกสารหรือคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้นด้วย

ข้อ ๔ ให้เครื่องสำอางซึ่งนำเข้ามาเพื่อขาย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ในขณะที่นำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยภายใน ๓๐ วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ข้อ ๕ ฉลากของเครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

ข้อ ๖ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องมีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ไม่ว่าจะ เป็นภาษาใด ที่ปรากฏในฉลาก ที่ต้อง

(๑) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๒) ไม่แสดงถึงชื่อเครื่องสำอาง ส่วนประกอบของเครื่องสำอาง อัตราส่วนของเครื่องสำอาง ปริมาณของเครื่องสำอาง หรือแสดงถึงสรรพคุณของเครื่องสำอาง อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย หรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในเครื่องสำอาง โดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่ หรือมีส่วนผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้าง

(๔) ไม่ฟ้องเสียง พ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ อันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

(๕) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรง หรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และความรุนแรง

ข้อ ๗ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ทำการแก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไป แต่ไม่เกินหนึ่งร้อย แพลตีสวันนับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒ ธันวาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

เกียรติภูมิ วงศ์รจิต

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ประธานกรรมการเครื่องสำอาง

ภาคผนวก จ

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องกำหนดลักษณะของ
เครื่องสำอาง ที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์
เพื่อขออนุญาตสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2563

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศไว้ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ซึ่งมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือเอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) เพียงสารเดียว หรือผสมรวมกันอยู่ต่ำกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร (volume by volume) เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ มีนาคม พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข