

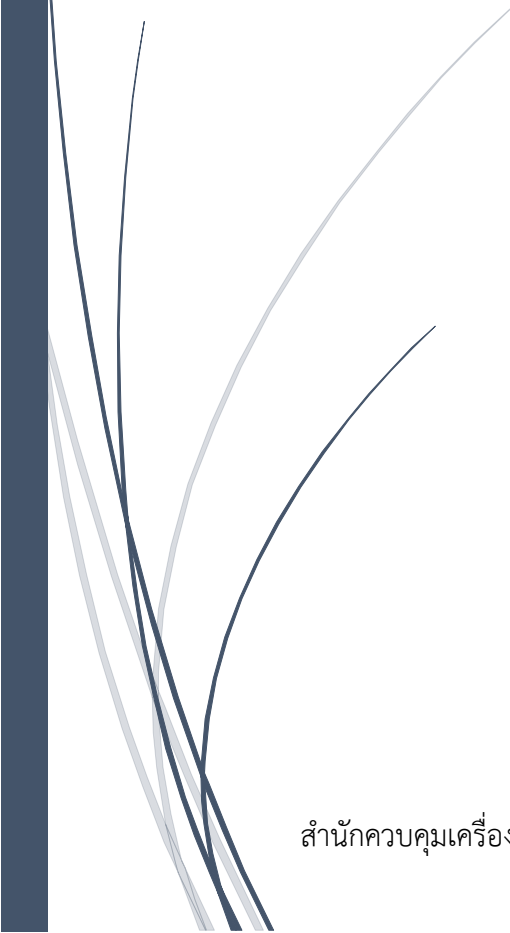


คู่มือจุดแจ้งเครื่องสำอาง ระบบอัตโนมัติ

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด

สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ภญ.ปริณดา เตชะศิริกุล ภญ.พิชญานิน อรรณนศาสุข ภญ.ปณณวีร์ หวังศุภกิจโกศล



คำนำ

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้มีนโยบายให้ระบบจดแจ้งเครื่องสำอางทุกชนิดเป็นระบบอัตโนมัติทั้งหมด สำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้ร่วมมือกับศูนย์ข้อมูลและสารสนเทศพัฒนา ระบบรับจดแจ้งเครื่องสำอางอัตโนมัติ ซึ่งเป็นระบบการประมวลผลการพิจารณาคำขอจดแจ้งโดยใช้โปรแกรมคอมพิวเตอร์ เพื่อให้การรับจดแจ้งเครื่องสำอางมีประสิทธิภาพ รวดเร็ว โปร่งใส และสามารถให้บริการรับจดแจ้งได้โดยไม่จำกัดจำนวนคำขอ

ระบบจดแจ้งเครื่องสำอางอัตโนมัติผู้ประกอบการจะเป็นผู้ส่งข้อมูลเข้าระบบด้วยตนเอง ความรู้ความเข้าใจของผู้ประกอบการเกี่ยวกับขั้นตอนการใช้งานระบบ และการแจ้งรายละเอียดในคำขอก็มีความสำคัญอย่างยิ่งที่จะทำให้คำขอจดแจ้งที่ส่งเข้ามาในระบบเป็นคำขอที่มีคุณภาพ และลดข้อผิดพลาดระหว่างการทำงาน ดังนั้น กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาดจึงได้จัดทำคู่มือจดแจ้งเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติขึ้น เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้เป็นแนวทางในการยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง และดำเนินการให้เป็นไปตามกฎหมาย อีกทั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาคสามารถนำข้อมูลมาใช้ในการให้คำแนะนำแก่ผู้มาขอรับบริการจดแจ้งเครื่องสำอางให้เป็นแนวทางเดียวกัน อันจะส่งผลให้คำขอมีความถูกต้อง ครบถ้วนตามที่กำหนด

ผู้จัดทำหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือจดแจ้งเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติเล่มนี้จะเป็นประโยชน์ต่อผู้ประกอบการในการยื่นคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติต่อไป

ภญ.ปรีณดา เตชะศิริกุล

ภญ.พิชญานิน อรรถนิตาสุข

ภญ.ปุณณวีร์ หวังศุภกิจโกศล

สิงหาคม 2559

หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการจดทะเบียนผลิตภัณฑเครื่องสำอาง

ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ (มาตรา ๑๔) ระบุว่าผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้ โดยผู้จดทะเบียนต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด ตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) และ (๘)

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

- (๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โขย ฟัน หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่างๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย
- (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ
- (๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ บรรจุ แต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขายด้วย

“สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดทะเบียนไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔)

“ผู้จดทะเบียน” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง

“ผู้รับจดทะเบียน” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา หรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุใดๆ ที่ใช้บรรจุหรือห่อหุ้มเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

“ใบรับจดทะเบียน” หมายความว่า ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑที่ผู้รับจดทะเบียนออกให้แก่ผู้จดทะเบียน

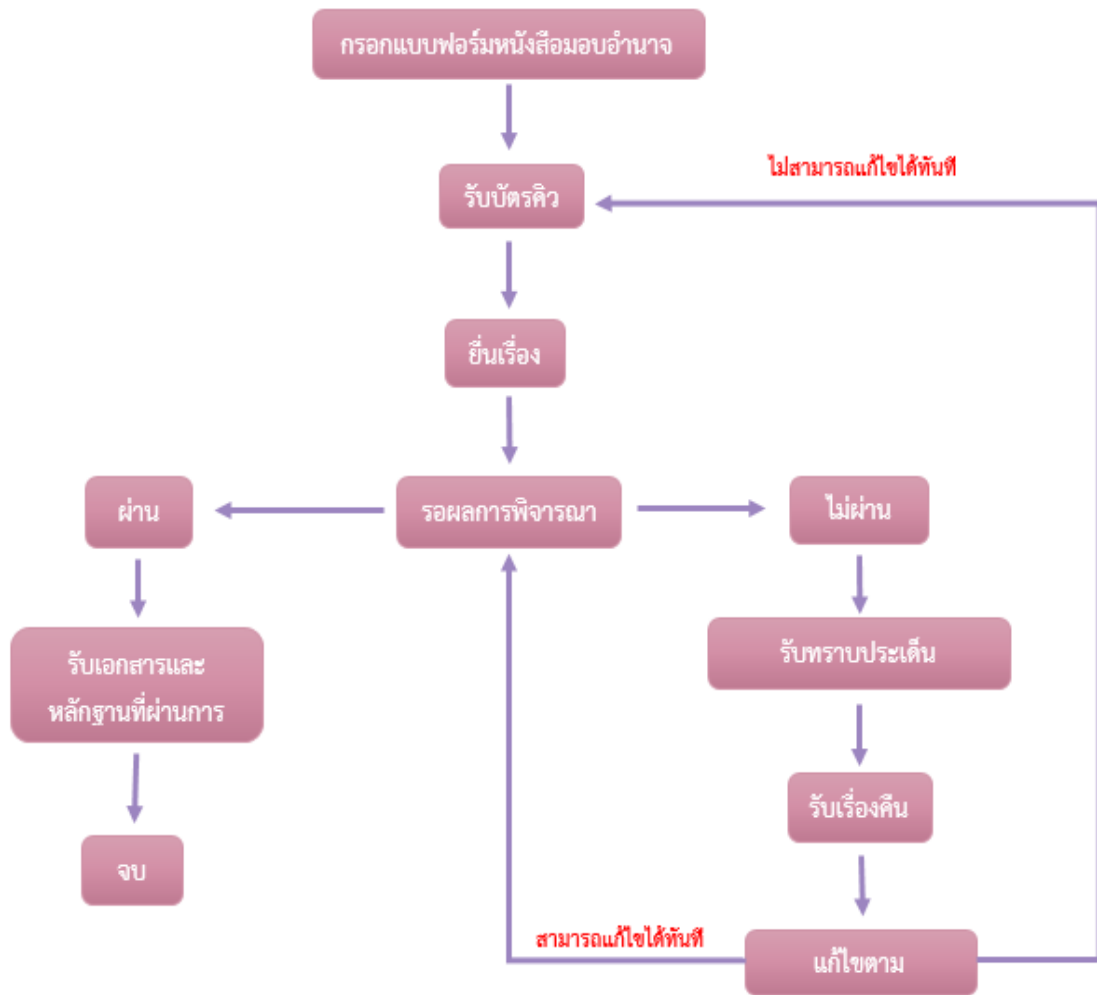
สิ่งที่ต้องดำเนินการเกี่ยวกับการผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

1. ยื่นขอประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจ
2. ยื่นขอรหัสผู้ประกอบการ (เฉพาะกรณีเป็นผู้ประกอบการรายใหม่เท่านั้น)
3. ยื่นขอบัญชีผู้ใช้ของผู้ยื่นจดแจ้ง (USER ACCOUNT) ผ่านสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.)
4. ดำเนินการยื่นขอจดแจ้ง เมื่อได้รับใบรับจดแจ้งแล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้
5. จัดทำฉลากภาษาไทย ที่มีขนาดสามารถอ่านได้ชัดเจนก่อนออกจำหน่าย
6. จัดทำแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (PRODUCT INFORMATION FILE: PIF) ซึ่งเป็นข้อมูลของผลิตภัณฑ์ทั้งหมด เช่น ข้อมูลความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์และความปลอดภัยของสารแต่ละชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์ เป็นต้น เก็บไว้ที่สถานประกอบการและต้องส่งมอบให้พนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อมีการร้องขอ
7. ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เบื้องต้นของวิธีการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง (COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE: GMP)

ขั้นตอนการจดทะเบียนเครื่องสำอาง ด้วยระบบอัตโนมัติ

- การดำเนินการยื่นขอประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจ
 - ระบุข้อมูลในหนังสือมอบอำนาจให้ครบถ้วนและติดอากรแสตมป์จำนวน 30 บาท (หนังสือมอบอำนาจมีระยะเวลา 1 ปี) (ดูรายละเอียดการกรอกเอกสารเพิ่มเติมที่ภาคผนวกหน้า 31)
 - กรณีผู้แจ้งเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบเอกสาร
 - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
 - สำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
 - สำเนาทะเบียนพาณิชย์
 - กรณีผู้แจ้งเป็นนิติบุคคล ให้แนบเอกสาร
 - สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล (อายุไม่เกิน 6 เดือน)
 - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้าน ของผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคลนั้นและผู้รับมอบอำนาจ
 - สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงานที่ระบุ ตามหนังสือการจดทะเบียนนิติบุคคล
 - กรณีเป็นชาวต่างชาติ
 - สำเนาหนังสือเดินทาง
 - สำเนาหนังสือรับรองการทำงาน (WORK PERMIT)
 - ดำเนินการยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการตั้งอยู่

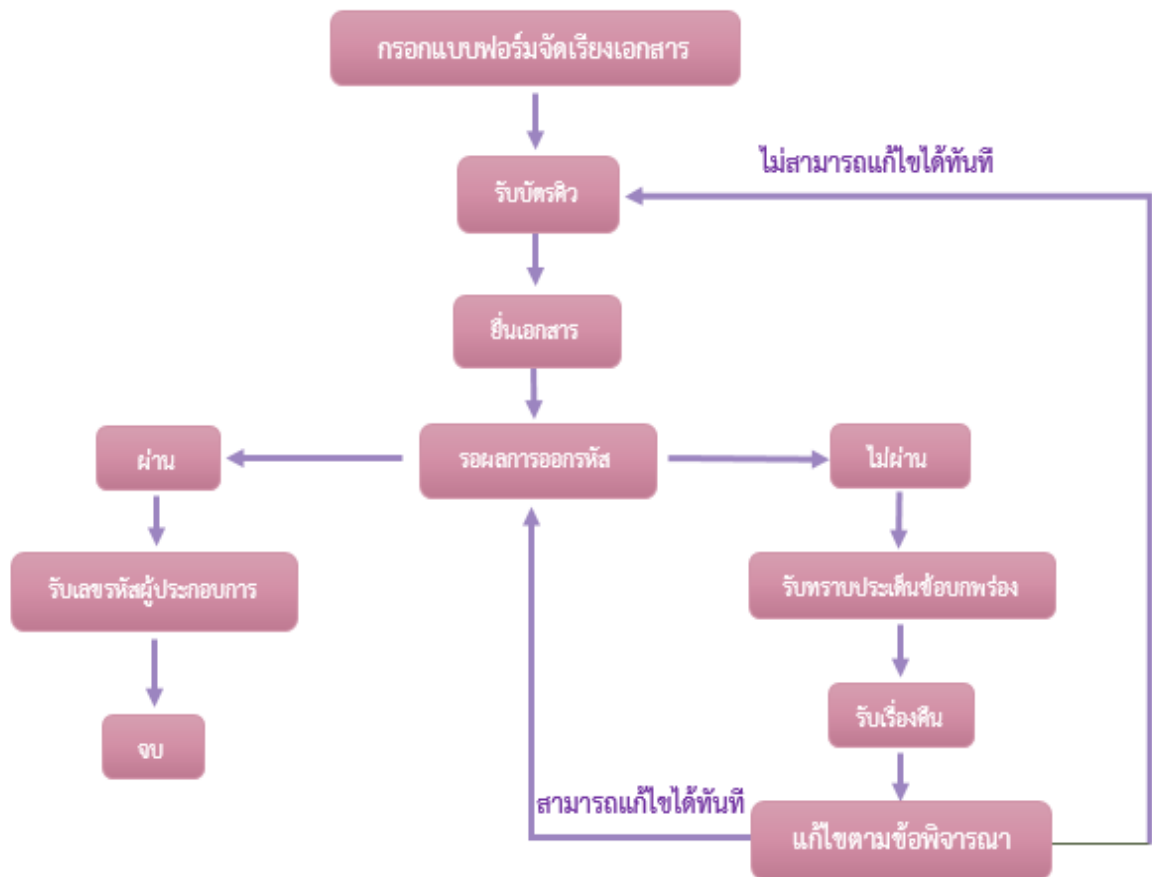
FLOW CHART แสดงขั้นตอนการยื่นขอให้ประทับตรารับรองหนังสือมอบอำนาจ



➤ การยื่นขอรหัสประจำตัวผู้ประกอบการ (เฉพาะกรณีรายใหม่ยื่นขอครั้งแรกเท่านั้น)

- ระบุข้อมูลในแบบคำขอกำหนดรหัสประจำตัวผู้ประกอบการให้ครบถ้วน 1 ชุด จำนวน 2 หน้า (ดูรายละเอียดการกรอกเอกสารเพิ่มเติมที่ภาคผนวกหน้า 32-33)
- กรณีผู้แจ้งเป็นบุคคลธรรมดา ให้แนบเอกสาร
 - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้จดทะเบียน
 - สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงาน สถานที่ผลิต/นำเข้า และสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแล้วแต่กรณี (หากเป็นสถานที่ของบุคคลอื่นที่มีใช้ผู้จดทะเบียน ต้องมีเอกสารการอนุญาตให้ใช้สถานที่ดังกล่าว)
 - สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์
 - แผนที่แสดงที่ตั้งของสำนักงานและสถานที่ผลิต/นำเข้า และสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียง
 - ภาพถ่ายของสำนักงานและสถานที่ผลิต/นำเข้า และสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
 - หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นจดทะเบียนแทน)
 - เอกสารหรือหลักฐานอื่นๆ
- กรณีผู้แจ้งเป็นนิติบุคคล ให้แนบเอกสาร
 - สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มีอำนาจทำการแทนนิติบุคคล
 - สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงาน สถานที่ผลิต/นำเข้า และสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแล้วแต่กรณี (หากเป็นสถานที่ของบุคคลอื่นที่มีใช้ผู้จดทะเบียน ต้องมีเอกสารการอนุญาตให้ใช้สถานที่ดังกล่าว)
 - สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลซึ่งออกให้ไม่เกิน ๖ เดือน
 - แผนที่แสดงที่ตั้งของสำนักงานและสถานที่ผลิต/นำเข้า และสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรวมทั้งสิ่งปลูกสร้างที่อยู่บริเวณใกล้เคียง
 - ภาพถ่ายของสำนักงานและสถานที่ผลิต/นำเข้า และสถานที่เก็บผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
 - หนังสือมอบอำนาจ พร้อมสำเนาบัตรประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจให้ผู้อื่นจดทะเบียนแทน)
- ดำเนินการยื่นเอกสารที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (ONE STOP SERVICE CENTER) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่สถานประกอบการตั้งอยู่

Flow Chart แสดงขั้นตอนการยื่นขอรหัสผู้ประกอบการ



➤ การยื่นขอบัญชีผู้ใช้ของผู้ยื่นจดแจ้ง (USER ACCOUNT)

ผู้แจ้งจะต้องดำเนินการขอบัญชีผู้ใช้ (USER ACCOUNT) ก่อนที่จะเริ่มทำการใช้งานระบบ มิฉะนั้นจะไม่สามารถเข้าใช้งานได้ โดยการยื่นคำขอบัญชีผู้ใช้ผ่านระบบ OPEN ID และยืนยันตัวตนบุคคลของสำนักงานรัฐบาลอิเล็กทรอนิกส์ (องค์การมหาชน) (สรอ.) ได้ที่ www.egov.go.th



➤ ช่องทางการใช้บริการจดแจ้งเครื่องสำอางด้วยระบบอัตโนมัติ

ผู้แจ้งสามารถทำการยื่นขอจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านทาง WEB APPLICATION ได้ที่ <http://privus.fda.moph.go.th> โดยทำการขอจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านทางเว็บไซต์ และไม่ต้องดาวน์โหลดโปรแกรมมาติดตั้งก่อนการใช้งาน ซึ่งในขณะนี้ WEB BROWSER ที่แนะนำให้ใช้งาน เพื่อความสะดวกในการแสดงผลเอกสาร ด้วยไฟล์ PDF คือ FIREFOX และโปรแกรมสำหรับแสดงผลเอกสารที่แนะนำ คือ ADOBE ACROBAT DC

การจดแจ้งเครื่องสำอางผ่านเครือข่ายระบบคอมพิวเตอร์ ด้วยระบบอัตโนมัติ

1. เมื่อเข้าสู่เว็บไซต์การจดแจ้งเครื่องสำอาง (<http://privus.fda.moph.go.th>)
2. เลือกใช้งานระบบ เป็นบุคคลทั่วไป



3. ผู้แจ้งระบุ USERNAME และ PASSWORD เพื่อเข้าระบบ
4. เลือกทำงานในระบบเครื่องสำอาง
5. ประกอบด้วยเมนู การทำงานดังต่อไปนี้



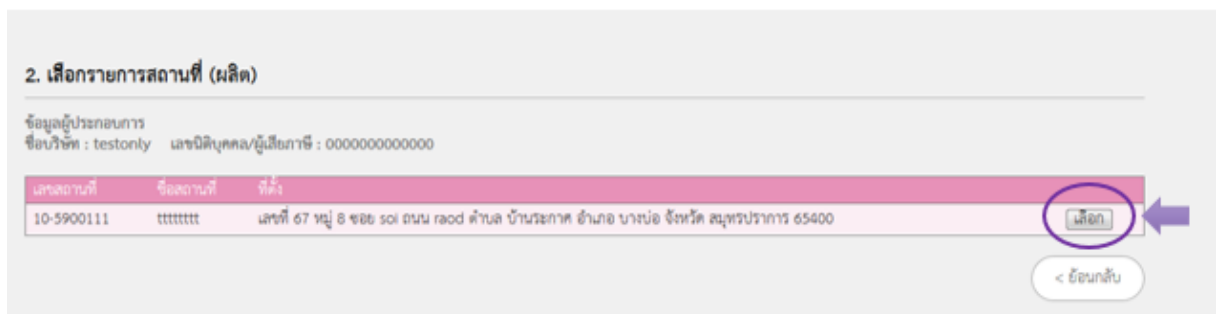
เมนูคำขอจัดแจ้ง

เมื่อผู้จัดแจ้งเข้าใช้งานระบบคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง ผู้แจ้งจะเข้าสู่เมนูของการเลือกประเภทเครื่องสำอาง



โดยแบ่งประเภทคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง เป็น 4 ประเภท คือ

1. ประเภทคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางแบบผลิตเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเพื่อขาย
2. ประเภทคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางแบบนำเข้าเพื่อขาย
3. ประเภทคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางแบบผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น
4. ประเภทคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางแบบผลิตเพื่อขาย กรณีแบ่งบรรจุ



เมื่อผู้จัดแจ้งเลือกประเภทคำขอเครื่องสำอางแล้ว ผู้แจ้งจะเข้าสู่เมนู การเลือกรายการสถานที่ ที่เลือกสถานที่และที่ตั้ง ที่ต้องการจัดแจ้ง แล้วให้กดปุ่ม เลือก



หลังจากเลือกข้อมูลสถานที่เรียบร้อยแล้ว ขั้นตอนต่อมาคือ การเลือกรูปแบบผลิตภัณฑ์

การแจ้งรายละเอียดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง แบ่งออกเป็น 4 รูปแบบ ดังนี้

1) ผลิตภัณฑ์เดี่ยว

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่วางจำหน่ายเพียงผลิตภัณฑ์เดียว ซึ่งรวมถึงผลิตภัณฑ์เดี่ยวที่มี ชื่อ, ส่วนประกอบหลัก และวิธีการใช้เหมือนกันแต่มีหลายสี/กลิ่น โดยมีการบรรจุในภาชนะบรรจุแยกกันและมีการวางจำหน่ายเป็นผลิตภัณฑ์เดี่ยว เช่น ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว, แชมพู, ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ลิปสติกหลายสี/กลิ่น, บร็ชออนหลายสี/กลิ่น เป็นต้น

ภาพตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์เดี่ยว



ภาพตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์เดี่ยว ที่มีส่วนประกอบและการใช้เหมือนกัน แต่ต่างกันที่สี/กลิ่น



2) ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันที่ประกอบด้วยหลายเฉดสี บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ (PALETTES)

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันที่นำมาบรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ โดยบรรจุในภาชนะเดียวกันที่มีลักษณะแบ่งเป็นช่องชัดเจน เช่น ลิปสติกหลายๆสี ที่บรรจุอยู่ในภาชนะเดียวกัน (PALETTES)

ภาพตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ชนิดเดียวกันที่ประกอบด้วยหลายเฉดสี บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้



3) ผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันบรรจุในภาชนะบรรจุเดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ (PALETTES)

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันที่นำมาบรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้ โดยบรรจุในภาชนะเดียวกันที่มีลักษณะแบ่งเป็นช่องชัดเจน เช่น ตลับชุดแต่งหน้าที่มีลิปสติก อายแชโดว์ บรัชออน ที่บรรจุอยู่ในภาชนะเดียวกัน (PALETTES)

ภาพตัวอย่าง ผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกันบรรจุในภาชนะเดียวกัน ไม่สามารถแยกจำหน่ายได้



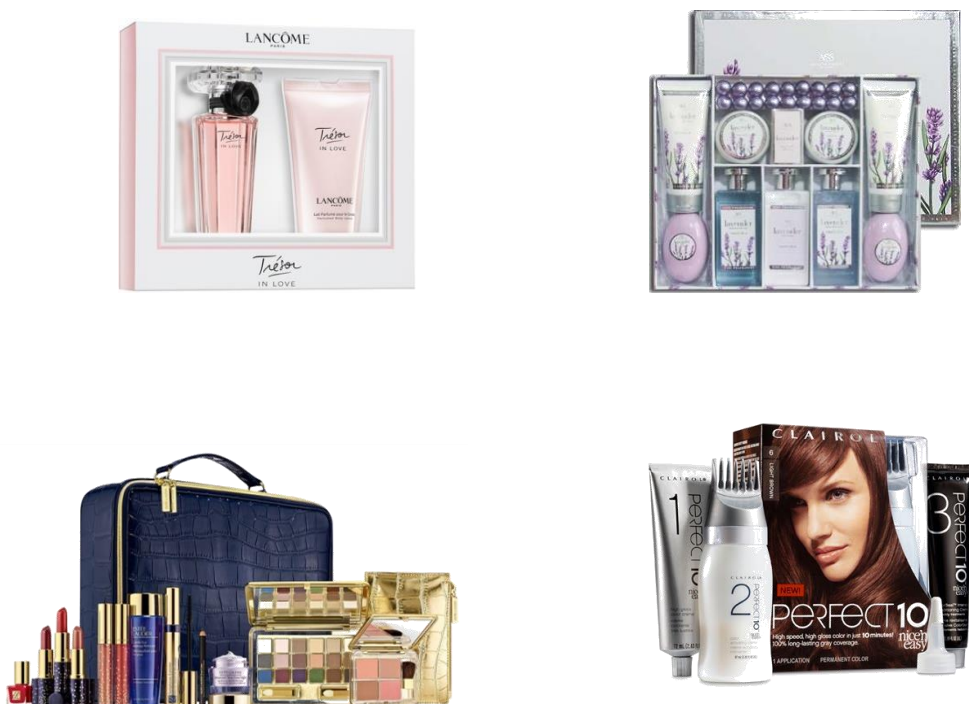
4) ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน 1 ชุด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวประเภทเดียวกัน หรือผลิตภัณฑ์เดี่ยวหลายประเภท บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน (ชุดเซต)

หมายถึง ผลิตภัณฑ์เดี่ยวประเภทเดียวกัน หรือผลิตภัณฑ์เดี่ยวหลายประเภท ที่นำมาจำหน่ายรวมกันเป็นชุด โดยทำการบรรจุรวมกันในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน และมีการแจ้งชื่อชุดผลิตภัณฑ์ที่ชัดเจนที่ภาชนะบรรจุ

ภาพตัวอย่าง ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน 1 ชุด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวประเภทเดียวกัน บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน (ชุดเซต) เช่น ชุดครีมบำรุงผิว หลายสี/หลายกลิ่น



ภาพตัวอย่าง ชุดผลิตภัณฑ์ที่ใน 1 ชุด ประกอบด้วยผลิตภัณฑ์เดี่ยวหลายประเภท บรรจุรวมในบรรจุภัณฑ์เดียวกัน (ชุดเซต) เช่น ชุดผลิตภัณฑ์ย้อมผม ชุดบำรุงผิวที่ประกอบด้วยโลชั่นและน้ำหอม เป็นต้น



การแจ้งรายละเอียดการผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง

1. ระบุชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

ระบบเครื่องสำอาง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขอตกลงแจ้งเครื่องสำอาง (ผลิต)
ผลิตภัณฑ์เดี่ยว

1 ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง 2 รูปแบบบรรจุภัณฑ์ 3 เนื้อไม้/สี/กลิ่น 4 สารเคมี 5 รายการสาร 6 รายละเอียดส่วนผสม 7 รับค่า

1. ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง รายการจนใจ บันทึก

ชื่อการค้าภาษาไทย

ชื่อการค้าภาษาอังกฤษ

ชื่อเครื่องสำอางภาษาไทย

ชื่อเครื่องสำอางภาษาอังกฤษ

ถัดไป >

1.1 ชื่อการค้า ให้ระบุ ชื่อยี่ห้อ ตรา เครื่องหมายหรือสัญลักษณ์ที่ใช้กับสินค้า โดยที่ชื่อการค้าภาษาไทยและภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกัน หรือใช้ทับศัพท์ เช่น ลังโคม/LANCOME, คลินิกซ์/CLINIQUE, คัสสัน/CUSSONS, บูทส์/BOOTS, ซันซิล/SUNSILK, สุภาภรณ์/SUPAPORN เป็นต้น

1.2 ชื่อเครื่องสำอาง ให้ระบุ ชื่อที่ปรากฏชัดเจนบนฉลากของผลิตภัณฑ์ที่บ่งบอกถึงตัวผลิตภัณฑ์ อาจรวมถึงชื่อรุ่นหรือชื่อผลิตภัณฑ์ที่บ่งบอกประเภทของสินค้า โดยที่ชื่อเครื่องสำอางภาษาไทยและภาษาอังกฤษต้องมีความหมายตรงกัน หรือใช้ทับศัพท์ เช่น โบทานิกส์ ลิป โลเนอร์/ BOTANICS LIP LINER, จิงเส็ง มอยซ์ เจอโรเซอร์ ครีม/GINSENG MOISTURISER CREAM เป็นต้น

2. รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์

2.1 ผลิตภัณฑ์ใช้แล้วล้างออก (RINSE OFF PRODUCT) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีการระบุวิธีใช้ ว่ามี “การล้างออก” ในขั้นตอนสุดท้าย เช่น แชมพู ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ขนร่วง เป็นต้น

2.2 ผลิตภัณฑ์ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก (LEAVE ON PRODUCT) หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้มีการระบุวิธีใช้ ว่ามีการล้างออก เช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ผลิตภัณฑ์ตกแต่งริมฝีปาก ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ปกปิดริ้วรอย โหมขัดฟันผสมฟลูออไรด์ เป็นต้น

3. ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

3.1 บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์

ผู้จัดแจ้งจะต้องระบุบริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์ โดยสามารถระบุบริเวณที่ใช้กับร่างกายได้มากกว่า 1 บริเวณ

1) เส้นผมและหนังศีรษะ (HAIR AND SCALP): หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณเส้นผมหรือหนังศีรษะ หรือ ทั้ง 2 อย่าง ทั้งนี้ไม่รวมถึงรากผม

2) ผิวหน้า (FACE): หมายถึง ผิวหนังบริเวณใบหน้า ใบหู และลำคอ รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณขนคิ้ว ทั้งนี้ไม่รวมถึงบริเวณรอบดวงตาและริมฝีปาก

3) รอบดวงตา (EYES): หมายถึง ผิวหนังบริเวณรอบดวงตา ทั้งนี้รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณขนตา

4) ริมฝีปาก (LIP): หมายถึง บริเวณริมฝีปากภายนอก ทั้งนี้ไม่รวมถึงภายในช่องปาก

5) ข่องปากและฟัน (MOUTH AND TEETH): หมายถึง บริเวณภายในช่องปากและฟัน ทั้งนี้ไม่รวมถึงภายในลำคอ

6) ผิวกาย (BODY): หมายถึง ผิวหนังบริเวณร่างกาย รวมถึงอวัยวะส่วนต่างๆ เช่น มือ แขน บริเวณใต้รักแร้ แขน บริเวณทรวงอก ลำตัว ก้น ขา เท้า ทั้งนี้ไม่รวมถึงอวัยวะเพศ

7) เล็บ (NAIL): หมายถึง เล็บและผิวหนังบริเวณรอบๆ เล็บ

8) จุดซ่อนเร้น (GENITALS): หมายถึง อวัยวะเพศส่วนนอกเท่านั้น ทั้งนี้ไม่รวมถึงภายในช่องคลอด

3.2 วัตถุประสงค์ในการใช้งานของผลิตภัณฑ์

ระบบเครื่องสำอาง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

ขอดแจ้งเครื่องสำอาง (ผลิต)
ผลิตภัณฑ์เดี่ยว

1 2 3 4 5 6 7
จัดการและขึ้นทะเบียน
รูปแบบประเภท
เงื่อนไขลักษณะ
ฉลาก
รายการสาร
แสดงแบบฉบับ
ยื่นคำขอ

2. รูปแบบการให้ผลิตภัณฑ์ รายการฉบับ ฉบับ

ให้น้ำล้างออก ใช้น้ำไม่ล้างออก

3. ประเภทของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

3.1 บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์

เก้นผมหนังศีรษะ ผิวหน้า รอบดวงตา ริมฝีปาก

ซอกปากและฟัน ผิวขา มือ จุดซ่อนเร้น

3.2 วัตถุประสงค์ในการใช้งานผลิตภัณฑ์

< ย้อนกลับ ถัดไป >

1) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (CLEANSING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อทำความสะอาดส่วนต่างๆของร่างกายทั้งล้างออกและไม่ล้างออก โดยไม่รวมถึง แชมพู (SHAMPOO) และสบู่ (SOAP) เช่น ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดผิวหน้า, ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดที่ใช้สารกลุ่มลดแรงตึงผิว (SURFACTANT) เช่น SODIUM LAURATE เป็นสารทำความสะอาด, ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดเส้นผมแบบไม่ล้างออก กระดาษเปียกเช็ดทำความสะอาดผิวกาย เป็นต้น

2) แชมพู (SHAMPOO):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาดเส้นผมด้วยสารทำความสะอาด (DETERGENT) แล้วล้างออก ทั้งนี้รวมถึง แชมพูผสมสารขจัดรังแค (ANTIDANDRUFF SHAMPOO)

3) สบู่ (SOAP):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาดผิว โดยใช้สารทำความสะอาดที่เกิดจากปฏิกิริยา SAPONIFICATION (กรดไขมันกับด่าง)

4) ผลิตภัณฑ์แช่น้ำอาบหรือผสมน้ำอาบ (BATH SOAKING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีวิธีการใช้ โดยการนำผลิตภัณฑ์ไปแช่หรือผสมน้ำอาบก่อนใช้

5) ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น (GENITAL CLEANSING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้นส่วนนอกเท่านั้น โดยใช้สารทำความสะอาด (DETERGENT) ทั้งนี้ไม่รวมถึงทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างร่างกาย ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมาย บำบัด บรรเทา รักษา และผลิตภัณฑ์ที่มีเจตนาแอบแฝงเพื่อส่อไปในทางเพศสัมพันธ์เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สวนล้างภายในช่องคลอด ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อราในช่องคลอด ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วกระชับช่องคลอด เป็นต้น

6) ผลิตภัณฑ์บำรุงผิว (MOISTURIZER PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อเพิ่มความชุ่มชื้นกับผิวหนังบริเวณต่างๆของร่างกาย เช่น ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้า, ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย, ผลิตภัณฑ์เซตบำรุงผิวหน้า (TONER) เป็นต้น

7) ผลิตภัณฑ์บำรุงขนคิ้วหรือขนตา (EYEBROW AND EYELASH MOISTURIZER PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บำรุงขนคิ้วหรือขนตา ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อเร่งให้ขนตายาวขึ้น, ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อปลุกคิ้วหรือขนตา เป็นต้น

8) ผลิตภัณฑ์บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะ (HAIR AND SCALP CONDITIONER TREATMENT PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้เพื่อบำรุงเส้นผมและหนังศีรษะ ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างร่างกายและผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมาย บำบัด บรรเทา รักษา เช่น ผลิตภัณฑ์ที่เร่งการงอกของเส้นผม, ผลิตภัณฑ์ที่กระตุ้นการไหลเวียนของหนังศีรษะ, ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ฆ่าเชื้อราบนหนังศีรษะ, ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บรรเทาอาการผมร่วง หรือผลิตภัณฑ์บำรุงรากผม เป็นต้น

9) ผลิตภัณฑ์บำรุงเล็บ (NAIL MOISTURIZING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับบำรุงผิวเล็บ หรือผิวหนังบริเวณรอบๆเล็บ ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ทำให้เกิดการเปลี่ยนแปลงโครงสร้างร่างกาย และ ผลิตภัณฑ์ที่มุ่งหมาย บำบัด บรรเทา รักษา เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้รักษาความผิดปกติของเล็บ, ผลิตภัณฑ์ที่เร่งเล็บยาว เป็นต้น

10) ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด (SUNSCREEN PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีวัตถุประสงค์หลักในการใช้เพื่อป้องกันแสงแดด (มีการเคลมค่า SPF) โดยผลิตภัณฑ์ดังกล่าวจะต้องมีค่า SPF มากกว่า 6 ขึ้นไป ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่ใส่สารกลุ่ม UV FILTER เพื่อปกป้องผลิตภัณฑ์และไม่ได้อ้างสรรพคุณป้องกันแสงแดด ให้เลือกประเภทตามวัตถุประสงค์หลักของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เช่น ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้าหรือผิวกาย, ผลิตภัณฑ์ตักแต่งผิวหน้า

11) ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ผิวเป็นสีแทน (TANNING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับทำให้ผิวเป็นสีแทน โดยใช้สารเคมี ตัวอย่างเช่น DIHYDROXYACETONE, COCOS NUCIFERA OIL เป็นต้น ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้สี ในการตกแต่งให้เป็นสีแทน

12) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับขัดผิว (SCRUB PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนประกอบของสารที่ทำหน้าที่ขัด (ABRASIVE) เช่น POLYETHYLENE, COLLOIDAL OATMEAL หรือส่วนต่างๆของพืชที่ใช้ในรูปแบบผง เช่น PUNICA GRANATUM SEED POWDER เป็นต้น

13) ผลิตภัณฑ์พอกผิว (MASK PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้พอกเพื่อบำรุงผิว โดยวิธีใช้มีการพอกผลิตภัณฑ์ทิ้งไว้บนผิวระยะเวลาหนึ่ง แล้วจึงเช็ดออกหรือล้างออก ทั้งนี้รวมถึงผลิตภัณฑ์พอกผิวหน้าแบบแผ่น (MASK)

14) ผลิตภัณฑ์นวดผิว (MASSAGE PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับนวดผิวเพื่อการบำรุงผิว เช่น น้ำมันนวดผิวในสปา ทั้งนี้ต้องไม่อ้างถึงสรรพคุณเกี่ยวกับการบำบัด บรรเทา รักษา เช่น ยาหม่อง น้ำมันไพล น้ำมันเหลือง น้ำมันเขียว น้ำมันมวย หรือน้ำมันที่ใช้ขวดเพื่อลดความอ้วน เป็นต้น

15) ผลิตภัณฑ์ผสมเครื่องสำอางอื่นก่อนใช้ (PRODUCTS MIX WITH OTHER COSMETIC BEFORE USE):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่จะต้องมีการนำไปผสมกับเครื่องสำอางอื่นก่อนใช้ ไม่สามารถใช้เพียงตัวเดียวได้ เช่น น้ำมันหอมระเหยที่ใช้ผสมน้ำมันนวดผิว

16) แป้งฝุ่น หรือแป้งน้ำ (LOOSE POWDER OR LIQUID POWDER):

- แป้งฝุ่น หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะเป็นผงละเอียดที่ไม่ละลายน้ำ หรือผสมเป็นเนื้อเดียวกัน และไม่ระคายผิว โดยใช้เพื่อการเสริมความงาม

- แป้งน้ำ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาหน้าและส่วนอื่นๆของร่างกาย ซึ่งประกอบด้วย TALC, CALCIUM CARBONATE, MAGNESIUM CARBONATE, ALUMINIUM SILICATE ผสมกับน้ำ และอาจประกอบด้วยสารฟาดสमान สารที่ช่วยทำให้ผิวเย็น สารกันเสีย สารแต่งกลิ่น สี หรืออื่นๆด้วยก็ได้

17) ผลิตภัณฑ์ตกแต่ง (MAKE UP PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สีในการตกแต่งบริเวณต่างๆของร่างกาย เช่น LIPSTICK, EYESHADOW, BRUSH ON, สีทาเล็บและสีที่ใช้ตกแต่งเส้นผม โดยที่ ต้องไม่มีส่วนประกอบของสีย้อมผม (HAIR DYE) เป็นต้น

18) ผลิตภัณฑ์ปกปิดริ้วรอย (CONCEALER PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ทาเพื่อปกปิดริ้วรอย ก่อนการแต่งหน้า เช่น ผลิตภัณฑ์รองพื้น (FOUNDATION) คอนซีลเลอร์ (CONCEALER) เป็นต้น

19) ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม (HAIR STYLING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในการจัดแต่งทรง

20) ผลิตภัณฑ์แต่งผมดำ (BLACK HAIR POMADE PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แต่งสีผมดำ โดยใช้สาร LEAD ACETATE, SILVER NITRATE เป็นต้น

21) ดีเวลลอปเปอร์ (DEVELOPER):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ผสมผลิตภัณฑ์ย้อมผม (OXIDATIVE) เช่น HYDROGEN PEROXIDE, CARBAMIDE PEROXIDE, CALCIUM PEROXIDE เป็นต้น

22) ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท NON-OXIDATIVE HAIR DYES:

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ย้อมผม โดยใช้สีย้อมผมประเภท NON-OXIDATIVE HAIR DYES ทาลงบริเวณ เส้นผมโดยตรง ไม่มีการผสมกับ DEVELOPER ก่อนใช้ เช่น สาร ACID BLUE 9 (CI 42090), ACID YELLOW 23 (CI 19140) เป็นต้น

23) ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท OXIDATIVE HAIR DYES:

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ย้อมผม โดยใช้สีย้อมผม ประเภท OXIDATIVE HAIR DYES ซึ่งจะต้องมีการผสมผลิตภัณฑ์ DEVELOPER ก่อนใช้ เช่น สาร P-PHENYLENEDIAMINE, TOLUENE-2,5-DIAMINE, RESORCINOL เป็นต้น

24) ผลิตภัณฑ์ดัดผมหรือยืดผม (HAIR WAVING OR STRAIGHTENING PRODUCT):

หมายถึงผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับยืดผมหรือดัดผม โดยใช้สารกลุ่ม HAIR WAVING OR STRAIGHTENING AGENT เช่น สาร THIOGLYCOLIC ACID, THIO LACTIC ACID, CYSTEINE เป็นต้น

25) ผลิตภัณฑ์โกรกผม (HAIR NEUTRALIZER PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้หลังผลิตภัณฑ์ดัดผมหรือยืดผม เพื่อปรับสภาพเส้นผม เช่น ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สาร SODIUM BROMATE, HYDROGEN PEROXIDE เป็นต้น

26) ผลิตภัณฑ์ฟอกสี (BLEACHING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการฟอกสีผมหรือฟอกสีฟัน โดยใช้สารฟอกสี (BLEACHING AGENT) เช่น HYDROGEN PEROXIDE ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ฟอกสีผิว, ผลิตภัณฑ์ลอกผิว

27) ผลิตภัณฑ์ฟอกสีขน (SKIN HAIR BLEACHING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับฟอกสีขนเท่านั้น ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ฟอกสีผิว, ผลิตภัณฑ์ลอกผิว

28) ผลิตภัณฑ์กำจัดขน (HAIR REMOVER PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการกำจัดขนด้วยวิธีทางกายภาพ โดยการพอกผลิตภัณฑ์บริเวณที่ต้องการแล้วดึงออก หลังจากนั้นเส้นขนจะหลุดออกมาติดกับผลิตภัณฑ์ เช่น แวกซ์น้ำตาล (SUGAR WAX) เป็นต้น

29) ผลิตภัณฑ์ที่ทำให้ขนร่วง (SKIN HAIR DEPILATORY):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการกำจัดขนด้วยวิธีทางเคมี โดยการทำให้เส้นขนขาดหลุดร่วงด้วยสารเคมีกลุ่ม DEPILATORY AGENT เช่น THIOGLYCOLIC ACID เป็นต้น

30) ผลิตภัณฑ์สำหรับโกนหนวด (SHAVING PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ขณะโกนหนวด รวมถึงผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหลังการโกนหนวด (AFTER SHAVE)

31) ผลิตภัณฑ์ลดเหงื่อหรือระงับกลิ่นกาย (ANTIPERSPIRANT OR BODY DEODORANT):

- ผลิตภัณฑ์ลดเหงื่อ หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่มีกลุ่มสารที่สามารถระงับเหงื่อ (ANTIPERSPIRANT AGENT) เช่น สาร ALUMINUM CHLOROHYDRATE, ALUMINUM ZIRCONIUM OCTACHLOROHYDRATE เป็นต้น

- ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับระงับกลิ่น บริเวณใต้วงแขน ฝ่าเท้า หรือบริเวณที่มีกลิ่นอับ โดยในสูตรจะต้องมีสาร ANTIBACTERIAL AGENT เช่น TRICLOSAN น้ำหอม หรือกลุ่มสารที่สามารถระงับเหงื่อได้

32) น้ำหอม (PERFUMES):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ปะพรมหรือฉีดพ่น เพื่อให้ความหอมแก่ร่างกาย ทั้งนี้ไม่รวมถึงน้ำหอมที่ใช้ในการปรับอากาศ, น้ำหอมสำหรับจุดตะเกียง เป็นต้น

33) ยาสีฟัน (TOOTHPASTE):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับทำความสะอาดฟัน รวมถึงยาสีฟันผสมฟลูออไรด์

34) ผลิตภัณฑ์บ้วนปาก (MOUTHWASH):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับบ้วนปากเพื่อทำความสะอาดช่องปาก

35) ผลิตภัณฑ์สเปรย์ระงับกลิ่นปาก (MOUTH REFRESHER SPRAY):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์สเปรย์ที่ใช้พ่นเพื่อระงับกลิ่นปาก ทั้งนี้ไม่รวมถึงผลิตภัณฑ์ที่ฉีดพ่นเข้าไปในบริเวณ คอ เช่น สเปรย์พ่นคอคามิลโลซาน-เอ็ม จะไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง

36) ไหมขัดฟันผสมฟลูออไรด์ (DENTAL FLOSS WITH FLUORIDE):

หมายถึง เส้นไหมที่ใช้สำหรับขัดฟันและมีสารฟลูออไรด์เป็นสารเคลือบ

37) ชุดทำเล็บเทียม (ARTIFICIAL NAIL PRODUCT):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์หรือชุดผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับการทำเล็บเทียม ทั้งนี้ไม่รวมถึงวัสดุที่ใช้เพื่อตกแต่งเล็บ

38) กาว (GLUE):

หมายถึง ผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับยึดติดวัสดุกับส่วนต่างๆของร่างกายเท่านั้น เช่น กาวติดขนตาปลอม กาวติดเล็บ ทั้งนี้ไม่รวมถึงกาวที่ใช้สำหรับติดฟันปลอม และกาวที่ใช้ยึดติดวัสดุกับวัสดุด้วยกัน

39) ผ้าเย็นและกระดาษเย็น (COOL TISSUE AND COOL TOWEL):

หมายถึง ผ้าเย็นหรือกระดาษเย็นสำหรับเช็ดผิวเพื่อทำความสะอาด ซึ่งบรรจุในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยมีความชุ่มชื้นที่เกิดจากน้ำ (AQUA) หรือเอทานอล (ETHANOL) เป็นต้น

40) ผ้าอนามัย (SANITARY NAPKIN):

หมายถึง ผ้าอนามัยที่ใช้รองรับ/ดูดซับ เลือดประจำเดือน (ระดู) เช่น ผ้าอนามัยที่ใช้ภายนอก

ขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (ผลิตภัณฑ์ผิว)

ผลิตภัณฑ์ผิว

1 ชื่อการค้าและชื่อเชิงพาณิชย์ 2 รูปถ่ายประเภท 3 เดือนใช้โฆษณา 4 ภาษี 5 ราคาส่ง 6 ผลิตในประเทศใด 7 ใ้ใช้

4. วิธีใช้

5. ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์

6. ลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุ

7. เสนอวิธีการใช้ผลิตภัณฑ์

รวมการจดแจ้ง บันทึก

< ย้อนกลับ > < ถัดไป >

4. การระบุวิธีใช้

จะต้องระบุวิธีการใช้อย่างชัดเจน โดยจะต้องสอดคล้องกับบริเวณที่ใช้และวัตถุประสงค์การใช้งานของผลิตภัณฑ์ เช่น ใช้ทาบำรุงผิวหน้าตอนเช้าและก่อนนอน, ใช้ทาบริเวณผิวภายก่อนการออกแดด 15 นาที, ใช้สำหรับตกแต่งรอบดวงตา เป็นต้น

5. การระบุลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์

จะต้องระบุลักษณะทางกายภาพ ให้สอดคล้องกับชื่อผลิตภัณฑ์ เช่น ชื่อเครื่องสำอาง MOISTURISER LIP BALM ก็ควรจะต้องระบุลักษณะทางกายภาพเป็น ขี้ผึ้ง/พาราฟิน เป็นต้น

ตัวอย่าง ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ ได้แก่

- ครีม (CREAM)
- เจล (GEL)
- โลชั่น (LOTION)
- แขนงตะกอน/แป้งน้ำ (SUSPENSION/LIQUID POWDER)
- ของเหลว (LIQUID)
- น้ำมัน (OIL)
- สเปรย์ (SPRAY)
- ขี้ผึ้ง/พาราฟิน (OINTMENT/PARAFFIN)
- ผง/ฝุ่น (POWDER)
- ผงอัดแข็ง (COMPACT POWDER)
- แท่ง (PEN/PENCIL)
- ก้อน (BAR)
- ไหม (FLOSS)
- เพสต์ (PASTE)

6. การระบุลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุ

จะต้องระบุลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุให้ชัดเจน เช่น ตลับพลาสติก ขวดพลาสติก ขวดแก้ว หลอดพลาสติก แท่งพลาสติก แอมพูล หรือไวอัล เป็นต้น



ขวดไวอัล (VIAL)



ขวดแอมพูล (AMPOULE)



กระปุกอะคิลิก



กระปุกแก้ว



ขวดแก้ว



ขวดพลาสติก



ตลับพลาสติก



แท่งพลาสติก



แท่งอะคิลิก



หลอดพลาสติก



แท่งพลาสติก



ซองอะลูมิเนียม

7. เงื่อนไขการใช้ผลิตภัณฑ์

หากผลิตภัณฑ์มีการใช้สารที่มีเงื่อนไขดังต่อไปนี้ จะต้องทำการ ที่ช่อง หน้าเงื่อนไข

- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี หมายถึง กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีการใช้สารที่มีเงื่อนไขการใช้และคำเตือนดังกล่าว เช่น

- สารกลุ่ม BORIC ACID, BORATES และ TETRABORATES
- SALICYLIC ACID
- SILVER CHLORIDE
- IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE
- PROPYL PARABEN
- BUTYL PARABEN

- ห้ามใช้ในผลิตภัณฑ์ประเภทฉีดพ่น หรือสเปรย์ (SPRAY) หมายถึง กรณีที่ผลิตภัณฑ์มีการใช้สารที่มีเงื่อนไขการใช้และคำเตือนดังกล่าว เช่น

- FORMALDEHYDE
- CHLOROBUTANOL
- DEHYDROACETIC ACID
- GLUTARALDEHYDE
- DIMETHYLOL ETHYLENE THIOUREA
- ALUMINUM ZIRCONIUM PENTACHLOROHYDREX GLY
- DIETHYLENE GLYCOL MONOBUTYL ETHER (DEGBE)
- ETHYLENE GLYCOL MONOBUTYL ETHER (EGBE)

- ต้องมีการผสมผลิตภัณฑ์อื่นก่อนใช้ โดยอัตราส่วนผสมของผลิตภัณฑ์นี้ คือ อัตราส่วน 1 :

หมายถึง กรณีที่ผลิตภัณฑ์ต้องมีการผสมผลิตภัณฑ์อื่น เช่น ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท OXIDATIVE HAIR DYES, ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม และผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน เช่น

- P-PHENYLENEDIAMINE AND ITS SALTS
- N,N-BIS(2-HYDROXYETHYL)-P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE
- TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE
- 1-NAPHTHOL
- HYDROQUINONE เป็นต้น

8. การแจ้งรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

8.1 ให้แจ้งชื่อสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับ

โดยการแจ้งชื่อสารจะต้องแจ้งเป็นชื่อตาม INCI NAME (INTERNATIONAL NOMENCLATURE OF CHEMICAL INGREDIENT) หรือชื่อที่ได้รับการยอมรับตามเอกสารอ้างอิงมาตรฐาน หรือระบุเป็นชื่อ CI NO. (COLOR INDEX NUMBER)

** ทั้งนี้ระบบจะไม่สามารถรับแจ้งได้ หากใช้ชื่อสารเป็นชื่อการค้า หรือชื่อที่ไม่เป็นทางการ เนื่องจากไม่อาจตรวจสอบได้ว่าเป็นสารใดในตำราเครื่องสำอาง

** ทั้งนี้ผู้จดแจ้งสามารถสืบค้นได้จากตำราเครื่องสำอาง ได้แก่ WEBSITE COSING (<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>), CTFA

8.2 สารที่ใช้เป็นส่วนผสมจะต้องไม่เข้าข่ายวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง รายละเอียดของสารห้ามใช้ สามารถดูได้จากประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง**

8.3 ให้แจ้งปริมาณของสารสำคัญและสารทุกรายการที่กฎหมายกำหนดเงื่อนไขการใช้ (สารที่มีชื่อในประกาศสาธารณสุข เรื่อง สารที่อาจใช้เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องสำอาง วัตถุกันเสีย สี (เฉพาะสีที่กำหนดปริมาณ) สารปกป้องแสงแดด และ สารที่กำหนดปริมาณในการใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางตามคู่มือการขอจดแจ้งเครื่องสำอาง

8.4 การแจ้งชื่อสารเคมีที่ใช้เป็นสี ให้แจ้งด้วยชื่อ CI NO. (COLOR INDEX NUMBER) เนื่องจากกฎหมายกำหนดรายการสีที่อนุญาตให้ใช้ในรูปแบบ CI NO.

8.5 กรณีสารที่ใช้เป็นส่วนผสมที่ได้มาจากพืช ให้แจ้งชื่อตาม INCI NAME หรือชื่อทางพฤกษศาสตร์ โดยระบุส่วนที่ใช้ของพืช และรูปแบบที่นำมาใช้ เช่น

- สารสกัดจากใบว่านหางจระเข้ → ALOE BARBADENSIS LEAF EXTRACT

- น้ำจากลูกเชอร์รี่ → PRUNUS AVIUM FRUIT JUICE

8.6 สูตรส่วนผสมที่แจ้งไว้ตามแบบแจ้งจะต้องตรงกับข้อความที่ฉลาก และหลักฐานการผลิตที่เก็บรวบรวมไว้ที่สถานที่ประกอบการด้านเครื่องสำอาง

8.7 ในกรณีที่สารบางตัวทำได้หลายหน้าที่ และเป็นสารที่อยู่ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข หลายประกาศ ให้แจ้งหน้าที่ของสารนั้นที่รายละเอียดเพิ่มเติม เช่น SALICYLIC ACID สามารถเป็นได้ทั้งสารกันเสียและวัตถุอาจใช้ ผู้ยื่นจดแจ้งจะต้องระบุหน้าที่ของสารดังกล่าวนี้ ที่หน้ารายละเอียดเพิ่มเติม

8.8 ในกรณีที่ผู้จัดแจ้งต้องการที่จะขอ CERTIFICATE แบบแนบสูตร ผู้จัดแจ้งจะต้องแจ้งปริมาณของสูตรส่วนประกอบ ครบ 100%

8.9 หากแจ้งปริมาณสารทุกตัวในสูตร ผลรวมของต้องครบ 100%

ขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง (ผลิต)
ผลิตภัณฑ์เดี่ยว

กรอกข้อมูลไฟล์

คำขอแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง 105900111.xml

เอกสารเพิ่มเติม No file selected

รายละเอียดเพิ่มเติม

รายการตรวจ
อัปเดต

← 2
← 1

การชี้แจงเพิ่มเติมตามคู่มือหลักเกณฑ์การพิจารณาสามารถทำได้ 2 วิธี ดังนี้

1. การชี้แจงที่รายละเอียดเพิ่มเติม เช่น

- ❖ การชี้แจงความหมายของชื่อ (หรืออาจแนบหนังสือชี้แจงจากบริษัท)
- ❖ การรับรองไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง
- ❖ การรับรองเกี่ยวกับสาร FUROCOUMARINES ในพืชตระกูลส้ม

2. การแนบไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณา เช่น

- ❖ ผลวิเคราะห์ SPF กรณีค่า SPF มากกว่า 50
- ❖ การใช้สารที่มีส่วนผสมของกาวเคเรอ จะต้องมหนังสือรับรองไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง ขั้นตอนวิธีการสกัด และการคำนวณปริมาณกาวเคเรอที่ผู้บริโภคจะได้รับต่อวัน
- ❖ การใช้สารที่มีส่วนผสมของ PLACENTA จะต้องมหนังสือรับรองแหล่งกำเนิดวัตถุดิบ หนังสือรับรองปราศจากฮอร์โมน และหนังสือรับรองปราศจากเชื้อวัวบ้า (BSE)
- ❖ การแนบ SPECIFICATION ของวัตถุดิบเพื่อประกอบการพิจารณา เช่น กรณีชี้แจงเกี่ยวกับสารที่มีอนุภาคขนาด NANO และวัตถุดิบที่มีการควบคุมปริมาณ NITROSAMINE เป็นต้น
- ❖ การชี้แจงชื่อที่มีข้อความ DR. /CLINIC /M.D. จะต้องแนบเอกสารใบปริญญาบัตร /ใบประกอบวิชาชีพ /ใบอนุญาตสถานพยาบาล /สัญญาว่าจ้างผลิต

➤ QUESTION AND ANSWER

1) หากสารที่ต้องการแจ้งไม่มีอยู่ในฐานข้อมูล จะต้องดำเนินการอย่างไร

หากสารที่ต้องการแจ้งไม่มีอยู่ในฐานข้อมูล ผู้แจ้งจะต้องทำการจัดเตรียมเอกสารดังนี้ คือ

1.1 ผู้แจ้งจะต้องทำหนังสือขอเพิ่มสาร เรียนผู้อำนวยการสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ลงนามโดยกรรมการบริษัทในกรณีที่เป็นนิติบุคคล หรือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ในกรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา

1.2 เอกสาร COSING หรือ CTFA (หากไม่มี ให้แนบเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของสารที่ใช้ในเครื่องสำอาง)

1.3 สำเนาหนังสือมอบอำนาจ ที่ได้ทำการลงรับเรียบร้อยแล้ว

2) หากต้องการยกเลิกใบรับแจ้งต้องทำอย่างไร

- ผู้แจ้งจะต้องทำหนังสือขอยกเลิกใบรับแจ้ง ลงนามโดยกรรมการบริษัทในกรณีที่เป็นนิติบุคคล หรือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ในกรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา พร้อมทั้งแนบเอกสารแบบ จ.ค.ที่ต้องการยกเลิกและสำเนาใบรับมอบอำนาจที่ลงรับแล้ว มายื่นที่ศูนย์ ONE STOP SERVICE CENTER สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

3) หากต้องการค้นข้อมูลกฎหมายและประกาศต่างๆของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง จะค้นหาได้จากที่ใด

ผู้แจ้งสามารถเข้าไปที่เว็บไซต์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข (<http://www.fda.moph.go.th>) แล้วเลือกหัวข้อเครื่องสำอางและกฎหมายนำรู้ จากนั้นเลือกประกาศกระทรวง (สามารถใช้บราวเซอร์ INTERNET EXPLORER .ในการสืบค้นได้เท่านั้น)

4) หากสารที่แจ้งในสูตรเป็นสารที่ต้องคำนวณปริมาณ ในการยื่นจดแจ้งระบบอัตโนมัติจะต้องคำนวณปริมาณหรือไม่

ในระบบอัตโนมัติ ผู้แจ้งไม่ต้องทำการคำนวณปริมาณของสารที่แจ้งในสูตร ระบบจะทำการคำนวณปริมาณโดยอัตโนมัติ ให้ระบุปริมาณที่ใช้ตามจริง

5) หากต้องการยื่นจดแจ้งสาร ที่มีหลายหน้าที่จะต้องระบุชื่อสารอย่างไร

ตัวอย่างเช่นสาร TITANIUM DIOXIDE (CI 77891) และ ZINC OXIDE (CI 77947) เป็นสารที่มีคุณสมบัติเปลี่ยนไปตามขนาดอนุภาคของสารนั้น โดยถ้าขนาดอนุภาคเล็ก (ระดับนาโนเมตร) จะมีคุณสมบัติเป็น UV FILTER แต่ถ้ามีขนาดอนุภาคใหญ่จะทำหน้าที่เป็นสี (COLORANT)

➤ กรณีที่ทำหน้าที่อื่นๆ เช่น สารปกป้องแสงแดด (UV FILTER) สารปกป้องผลิตภัณฑ์ (UV ABSORBER) ให้ระบุชื่อตาม INCI NAME คือ TITANIUM DIOXIDE, ZINC OXIDE เป็นต้น

➤ หากทำหน้าที่เป็นสี (COSMETIC COLORANT) ให้ระบุเป็นชื่อตาม COLOR INDEX NUMBER (CI NO.) เช่น CI 77891, CI77947 เป็นต้น

6) หากต้องการเลือกประเภทผลิตภัณฑ์ ที่มีการผสมสารป้องกันแสงแดดจะเลือกอย่างไร

การเลือกประเภทผลิตภัณฑ์ให้เลือกตามวัตถุประสงค์หลักของผลิตภัณฑ์ดังกล่าว เช่น

- หากต้องการจัดแจ้ง ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้าผสมสารป้องกันแสงแดด
ให้เลือกประเภทเป็น “ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวหน้า”
(รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ไม่ล้างออก /บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: ผิวหน้า /วัตถุประสงค์การใช้งาน
ผลิตภัณฑ์: บำรุงผิว)
- หากต้องการจัดแจ้ง ผลิตภัณฑ์ตกแต่งริมฝีปากผสมสารป้องกันแสงแดด
ให้เลือกประเภทเป็น “ผลิตภัณฑ์ตกแต่งริมฝีปาก”
(รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ไม่ล้างออก /บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: ริมฝีปาก /วัตถุประสงค์การใช้งาน
ผลิตภัณฑ์: ตกแต่ง)
- หากต้องการจัดแจ้ง ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผมผสมสารป้องกันแสงแดด
ให้เลือกประเภทเป็น “ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม”
(รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ไม่ล้างออก /บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: เส้นผมและหนังศีรษะ /วัตถุประสงค์
การใช้งานผลิตภัณฑ์: ตกแต่ง) เป็นต้น

แต่สามารถไปอธิบายที่ฉลากเพิ่มเติม ได้ว่าผลิตภัณฑ์นี้มีการผสมสารป้องกันแสงแดด แต่หากผลิตภัณฑ์มีวัตถุประสงค์หลักในการป้องกันแสงแดด ให้เลือกประเภทเป็น “ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด” เช่น ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดบริเวณใบหน้า (รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ไม่ล้างออก /บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: ผิวหน้า /วัตถุประสงค์การใช้งานผลิตภัณฑ์: ป้องกันแสงแดด)

7) ผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดด ที่มีค่า SPF มากกว่า 50 และ PA++++ ต้องดำเนินการอย่างไร

หากผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดมีค่า SPF มากกว่า 50 จะต้องแสดงค่า SPF เป็น SPF 50+ ผู้ยื่นขอจัดแจ้งจะต้องแนบเอกสารหลักฐานผลการทดสอบค่า SUN PROTECTION FACTOR OF PRODUCT (SPF) ของผลิตภัณฑ์ที่ขอจัดแจ้งประกอบการพิจารณา

หากผลิตภัณฑ์ป้องกันแสงแดดมีค่า PA++++ ผู้ยื่นขอจัดแจ้งจะต้องแนบเอกสารหลักฐานผลการทดสอบค่า PROTECTION GRADE OF UVA (PA) ของผลิตภัณฑ์ที่ขอจัดแจ้งประกอบการพิจารณา

8) ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกันแดด ควรเลือกประเภทอย่างไร

ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกันแดดให้เลือกประเภทเป็น “ผลิตภัณฑ์บำรุงผิวกาย” (รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ไม่ล้างออก /บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: ผิวกาย /วัตถุประสงค์การใช้งานผลิตภัณฑ์: บำรุงผิว)

แล้วจึงไปอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติมที่ฉลากว่าใช้ส่วนใดกับร่างกาย แต่ทั้งนี้จะต้องไม่อ้างสรรพคุณว่า ใช้ในการป้องกันหรือรักษาผื่นผ้าอ้อมในเด็ก (PROTECTION AND HEALING OF NAPPY RASH)

9) ผลิตภัณฑ์ใช้ก่อนหรือหลังการโกนหนวด (BEFORE OR AFTER SHAVE PRODUCT) ควรเลือกประเภทอย่างไร

ผลิตภัณฑ์ใช้ก่อนหรือหลังการโกนหนวดให้เลือกประเภทเป็น “ผลิตภัณฑ์สำหรับโกนหนวด (SHAVING PRODUCT)” (รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ล้างออกหรือไม่ล้างออก /บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: ผิวหน้า /วัตถุประสงค์การใช้งานผลิตภัณฑ์: สำหรับโกนหนวด)

ทั้งนี้ผู้จัดแจ้งสามารถอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติม ที่มากกว่าใช้เพื่อบำรุงก่อนหรือหลังการกำจัดขน แต่ต้องไม่อ้างสรรพคุณเกินขอบข่ายเครื่องสำอาง

10) ผลิตภัณฑ์แชมพูผสมสารจัดรังแค ควรเลือกประเภทอย่างไร

ผลิตภัณฑ์แชมพูผสมสารจัดรังแค ให้เลือกประเภทของผลิตภัณฑ์ตามวัตถุประสงค์หลัก คือ (รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์: ล้างออก /บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์: เส้นผมและหนังศีรษะ /วัตถุประสงค์การใช้งานผลิตภัณฑ์: แชมพู)

ทั้งนี้ผู้จัดแจ้งสามารถอธิบายรายละเอียดเพิ่มเติม ที่มากกว่าผสมสารจัดรังแคได้ แต่จะต้องมีสาร ANTIDANDRUFF ในสูตร เช่น สาร PIROCTONE OLAMINE, CLIMBAZOLE, ZINC PYRITHIONE เป็นต้น จึงจะสามารถใช้คำว่า ANTIDANDRUFF SHAMPOOS เป็นส่วนหนึ่งของชื่อได้

11) การแจ้งอัตราส่วนผสม จะต้องแจ้งอย่างไร และผลิตภัณฑ์ใดบ้างที่จะต้องแจ้งอัตราส่วนผสม

เนื่องจากเงื่อนไขการใช้สารบางชนิดมีการควบคุมปริมาณสารหลังการผสม ดังนั้นหากมีการใช้สารกลุ่มนี้ผู้แจ้งจะต้องมีการแจ้งอัตราส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ที่ขอจัดแจ้ง

****โดยให้ระบุอัตราส่วนระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ขอจัดแจ้ง (ให้เป็น 1 ส่วน) กับผลิตภัณฑ์ที่นำมาผสม**

เช่น อัตราส่วนของสีย้อม ต่อ อัตราส่วนของดีเวลลอปเปอร์ ในผลิตภัณฑ์ย้อมผม เป็นต้น ทั้งนี้ผลิตภัณฑ์ที่ต้องแจ้งอัตราส่วนผสม ได้แก่ ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท OXIDATIVE, ผลิตภัณฑ์ฟอกสีผม, ผลิตภัณฑ์ซุดทำเล็บเทียม

12) ประเภทผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท OXIDATIVE HAIR DYES กับ NON-OXIDATIVE HAIR DYES ต่างกันอย่างไร

ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท OXIDATIVE HAIR DYES คือ ผลิตภัณฑ์ที่จะต้องมีการผสมกับ DEVELOPER ก่อนใช้ (เช่น HYDROGEN PEROXIDE เป็นต้น) ที่ทำหน้าที่เป็น OXIDIZING AGENT เช่น สาร P-PHENYLENEDIAMINE SULFATE, TOLUENE-2,5-DIAMINE SULFATE เป็นต้น

ผลิตภัณฑ์ย้อมผมประเภท NON-OXIDATIVE HAIR DYES คือ ผลิตภัณฑ์ย้อมผม ที่ใช้ทาบริเวณเส้นผมโดยตรง ไม่มีการผสมกับ DEVELOPER ก่อนใช้ โดยส่วนมากจะใช้สีย้อมผมประเภท NON-OXIDATIVE HAIR DYES เช่น ACID YELLOW 23, ACID BLUE 9, ACID RED 18 เป็นต้น

13) กรณีที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมตามที่กำหนด ในคู่มือการพิจารณาจัดแจ้งเครื่องสำอาง จะต้องดำเนินการอย่างไร

ในกรณีที่ต้องชี้แจงเพิ่มเติมตามที่กำหนด ในคู่มือการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง ดำเนินการได้ 2 แบบ ดังนี้

- หากเป็นการชี้แจงข้อความเพิ่มเติม ให้ระบุข้อความที่จะชี้แจงในหัวข้อ รายละเอียดเพิ่มเติม เช่น กรณีการชี้แจงความหมายของชื่อผลิตภัณฑ์
- หากเป็นการชี้แจงด้วยเอกสารที่ต้องแนบเพิ่มเติมให้แนบไฟล์เอกสารที่เป็น PDF ในหัวข้อ เอกสารเพิ่มเติม เช่น กรณีดังนี้
 - ต้องแนบเอกสารที่แสดงขนาดอนุภาค (SPEC.) เมื่อมีคำว่า NANO เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ
 - ต้องแนบเอกสารอัตราส่วนและขั้นตอนการสกัดกาวาเครือ, การคำนวณปริมาณกาวาเครือที่ได้รับต่อวัน และจดหมายลงนามจากกรรมการบริษัท เพื่อรับรองว่าจะไม่บรรยายหรือโฆษณาสรรพคุณ ในกรณีที่มีกาวาเครือเป็นส่วนประกอบ (**ผู้บริโภคต้องได้รับปริมาณกาวาเครือ ไม่เกิน 100 มิลลิกรัม/วัน**)
 - ต้องแนบเอกสารรับรองว่าสารนี้ปราศจาก HORMONES และปราศจากเชื้อ BSE และมาจากสัตว์ชนิดใด ในกรณีที่มีพลาเซนต้า (PLACENTA) เป็นส่วนประกอบ
 - ต้องแนบเอกสารใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม/ใบปริญญาบัตรแพทยศาสตรบัณฑิต หรือใบปริญญาบัตรดุขฎิบัณฑิต (ปริญญาเอก) ในกรณีที่มีคำว่า ดร./DR .เป็นส่วนประกอบ

ภาคผนวก ก.

หนังสือมอบอำนาจ

เขียนที่ บริษัท. สุขสำอาง จำกัด.....

วันที่ 08 เดือน สิงหาคม พ.ศ. 2557

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคลธรรมดา หรือ ชื่อนิติบุคคล) บริษัท. สุขสำอาง จำกัด
 ตั้งอยู่เลขที่ 1 ตรอก/ซอย รพ.นาราศนราดรุร ถนน.....
 ติวานนท์ หมู่ที่ ตำบล/แขวง ตลาดขวัญ อำเภอ/เขต เมือง
 จังหวัด นนทบุรี โดยมี นาย ประแดง ใจงาม และ นายระเด่น ลันได
 เป็นผู้มีอำนาจแทนในนามของบุคคล หรือจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียน
 พาณิชยและหรือทะเบียนการค้า หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของกระทรวงพาณิชย์เลขที่
 1234543211111 ลงวันที่ 12 ธันวาคม 2550 ขอมอบอำนาจให้ นายระเด่น ลันได
 เป็นผู้ดำเนินการ และขอมอบให้ นายระเด่น ลันได เป็นผู้มาดำเนินการยื่นขอ
 ผลิต/นำเข้า เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ตลอดจนดำเนินการแก้ไข ตัดทอนเอกสาร รับทราบคำสั่งของทางราชการ
 และการกระทำอื่นใดที่เกี่ยวข้องจนเสร็จการ

การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบ
 และมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ หนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็น การมอบอำนาจให้ดำเนินการตามที่ระบุไว้
 ข้างต้น ทั้งนี้

ตั้งแต่วันที่ 8 สิงหาคม 2557 ถึงวันที่ 8 สิงหาคม 2558.....

- * ลงชื่อ ประแดง ใจงาม ผู้มอบอำนาจ
 (..... นาย ประแดง ใจงาม.....)
- ลงชื่อ ระเด่น ลันได ผู้มอบอำนาจ
 (..... นายระเด่น ลันได.....)
- * ลงชื่อ ระเด่น ลันได ผู้รับมอบอำนาจ
 (..... นายระเด่น ลันได.....)
- ลงชื่อ - ผู้รับมอบอำนาจ
 (..... -.....)
- * ลงชื่อ แก้วใส บริสุทธิ์ พยาน
 (..... นางสาวแก้วใส บริสุทธิ์.....)
- * ลงชื่อ สมศักดิ์ รักวงศ์ พยาน
 (..... นายสมศักดิ์ รักวงศ์.....)

หมายเหตุ โปรดแนบหลักฐาน ดังนี้

1. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ
2. สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เกี่ยวข้อง (สำนักงาน, สถานที่ผลิต, สถานที่นำเข้า, สถานที่เก็บ)
3. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์และหรือทะเบียนการค้า (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา)
4. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ฉบับล่าสุด (กรณีเป็นนิติบุคคล)

ติดอากรแสตมป์ 30 บาท

แบบคำขอกำหนดรหัสประจำตัวผู้ประกอบการ

รหัสประจำตัวผู้ประกอบการ: [.....] (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)

ชื่อผู้ประกอบการ (ไทย):นายประแดง ใจงาม และ นายระเด่น ลันได.....

(อังกฤษ):MR.PRADANG JAI-NGAM AND MR.RADEN LUNDAI.....

ชื่อสถานที่ (ไทย):บริษัท สุขสำอาง จำกัด.....

(อังกฤษ):SUKSAMANG Co.,Ltd.....

รายการเอกสารแนบท้ายแบบคำขอ

 เอกสารทั่วไป

- สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร แบบคำขอกำหนดที่ตั้ง
 สำเนาทะเบียนบ้านตามแบบคำขอกำหนดที่ตั้ง หนังสือมอบอำนาจครบทุกหน้า (เจ้าหน้าที่ลงรับแล้ว)

 กรณีเป็นนิติบุคคล

- หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (บริษัทมหาชนจำกัด) หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (บริษัทจำกัด)
 หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (ห้างหุ้นส่วนจำกัด) หนังสือจดทะเบียนสหกรณ์
 หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล)

 กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว

- สำเนาหนังสือเดินทาง

 กรณีเป็นบุคคลธรรมดาหรือกลุ่มบุคคล

- สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน หนังสือจดทะเบียนพาณิชย์

 แผนที่ตั้งสถานประกอบการและสถานที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ ระเด่น ลันได.....
 (..... นายระเด่น ลันได.....)

ลงวันที่ 8 สิงหาคม 2557.....

หมายเหตุ การกรอกข้อความตามเอกสาร โปรดใช้ตัวพิมพ์ หากเป็นตัวเขียนจะต้องเขียนตัวบรรจงให้อ่านได้

ชัดเจน และจะต้องลงนามรับรองสำเนาถูกต้องในเอกสารทุกฉบับที่เป็นสำเนา

รหัสประจำตัวผู้ประกอบการ : [.....] (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)

ที่ตั้ง : รหัสประจำบ้าน :	1209-123456-1	ประเภทที่ตั้ง
เลขที่	1	<input checked="" type="checkbox"/> สำนักงาน
หมู่	ซอย	<input checked="" type="checkbox"/> ผลิต/นำเข้า/ขาย
ถนน	ติวานนท์	<input checked="" type="checkbox"/> ที่เก็บ
แขวง/ตำบล	ตลาดขวัญ	
เขต/อำเภอ	เมือง	
จังหวัด	นนทบุรี	รหัสไปรษณีย์
โทรศัพท์	02-599-9900	11000
โทรสาร	02-599-9900	
สาขา	1	

กรณีที่ตั้งของสำนักงานกับสถานที่ผลิต/นำเข้า/ขาย หรือที่เก็บ แยกกันให้ระบุรายละเอียดของสถานที่ตั้งเพิ่มในช่องถัดไปให้ครบถ้วน

ที่ตั้ง : รหัสประจำบ้าน :		ประเภทที่ตั้ง
เลขที่		<input type="checkbox"/> สำนักงาน
หมู่	ซอย	<input type="checkbox"/> ผลิต/นำเข้า/ขาย
ถนน		<input type="checkbox"/> ที่เก็บ
แขวง/ตำบล		
เขต/อำเภอ		
จังหวัด	รหัสไปรษณีย์	
โทรศัพท์		
โทรสาร		
สาขา		

ที่ตั้ง : รหัสประจำบ้าน :		ประเภทที่ตั้ง
เลขที่		<input type="checkbox"/> สำนักงาน
หมู่	ซอย	<input type="checkbox"/> ผลิต/นำเข้า/ขาย
ถนน		<input type="checkbox"/> ที่เก็บ
แขวง/ตำบล		
เขต/อำเภอ		
จังหวัด	รหัสไปรษณีย์	
โทรศัพท์		
โทรสาร		
สาขา		