

## คำชี้แจง

### ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

### เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ ที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

พ.ศ. ๒๕๖๓

เนื่องจากการกำหนดผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุxonามัยสำหรับมือให้เป็น “เครื่องมือแพทย์” ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุxonามัยสำหรับมือ พ.ศ. ๒๕๖๒ ลงวันที่ ๒๑ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๒ โดยกำหนดรายละเอียดว่าต้องมีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบมากกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร (volume by volume) ซึ่งมีผลบังคับใช้ในวันที่ ๑๑ มีนาคม ๒๕๖๓ แต่เนื่องด้วยสถานการณ์โรคติดเชื้อไวรัสโคโรนา ๒๐๑๙ หรือโรคโควิด ๑๙ (Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)) การกำหนดผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุxonามัยสำหรับมือให้เป็นเครื่องมือแพทย์ มีขั้นตอนตามกฎหมายเครื่องมือแพทย์ อาจส่งผลให้เกิดภาวะขาดแคลนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว ดังนั้น จึงมีการออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ยกเลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุxonามัยสำหรับมือ พ.ศ. ๒๕๖๒ ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๙ มีนาคม ๒๕๖๓ เพื่อยกเลิกการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนประกอบเพื่อสุxonามัยสำหรับมือตามกฎหมายเครื่องมือแพทย์ และให้กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวตามกฎหมาย “เครื่องสำอาง” เพื่อบรรเทาสถานการณ์การขาดแคลนผลิตภัณฑ์ดังกล่าว

กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงออกประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. ๒๕๖๓ ซึ่งมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ ๑๐ มีนาคม ๒๕๖๓ เพื่อกำกับดูแลผลิตภัณฑ์ดังกล่าวให้เป็นเครื่องสำอาง โดยกำหนดให้เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ ซึ่งมีความเข้มข้นของเอทิลแอลกอฮอล์ หรือเอทานอล (ethyl alcohol หรือ ethanol) ไอโซโพรพิลแอลกอฮอล์ หรือไอโซโพรพานอล (isopropyl alcohol หรือ isopropanol) หรือ เอ็น-โพรพิลแอลกอฮอล์ หรือเอ็น-โพรพานอล (n-propyl alcohol หรือ n-propanol) เพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ต่ำกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร (volume by volume) เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย นั้นหมายความว่า **ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำความสะอาดมือโดยไม่ใช้น้ำ จะต้องมีส่วนผสมของแอลกอฮอล์ข้างต้นเพียงสารเดียวหรือผสมรวมกันอยู่ ไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร (volume by volume)**

ในขั้นตอนการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่มีแอลกอฮอล์เป็นส่วนผสมเพื่อสุxonามัยสำหรับมือ ต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ ๖๕ โดยน้ำหนัก (weight by weight) ในทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์ เพื่อให้ได้ปริมาณแอลกอฮอล์ที่มากกว่าร้อยละ ๗๐ โดยปริมาตร (volume by volume) และสร้างความมั่นใจให้กับประชาชนในสถานการณ์ที่มีการระบาดของ COVID-19 ส่วนการแสดงผลสามารถแสดงปริมาณแอลกอฮอล์ที่ฉลากได้ตามข้อเท็จจริง โดยให้แสดงเป็น “ร้อยละโดยปริมาตร (volume by volume)” เพื่อไม่ให้ประชาชนเกิดความสับสน กรณีต้องการแสดงสรรพคุณที่ฉลากสามารถแสดงข้อความ “ลดการสะสมของเชื้อโรค/แบคทีเรีย, ลดปริมาณเชื้อ/ Anti-Bacteria, Anti-Bacterial” ได้ หากผู้จดแจ้งมีหลักฐานการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตาม ISO/IEC 17025 โดยในขั้นตอน

การจดแจ้งไม่ต้องยื่นเอกสารการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ แต่ให้ผู้จดแจ้งจัดเก็บเป็นข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ (PIF) และนำมาแสดงได้เมื่อเจ้าหน้าที่ร้องขอ ทั้งนี้ ไม่อนุญาตให้แสดงชื่อโรคหรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค เช่น COVID-19, Coronavirus, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, ฆ่า/ Kill และ ปลอดภัย/Safe เป็นต้น

สามารถดาวน์โหลดประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. ๒๕๖๓ ได้ ๒ ช่องทาง คือ

๑. ดาวน์โหลดจากเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา <http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/Pages/Main.aspx> โดยเลือกที่เมนูหลัก “กฎหมายน่ารู้” หัวข้อ 3 “กำหนดลักษณะเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต/นำเข้า” (ข้อย่อย 3.3)

๒. ดาวน์โหลดจาก QR code ด้านล่างนี้



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. ๒๕๖๓

ทั้งนี้ ผู้ที่ต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ ๐๒-๕๙๐-๗๔๗๒ (กลุ่มกำหนดมาตรฐานเครื่องสำอาง) และ ๐๒-๕๙๐-๗๒๗๔ ถึง ๗๒๗๕ (กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด) โทรสาร ๐๒-๕๙๑-๘๔๖๘ ในเวลาราชการ