

แนวทางการพิจารณาการจดแจ้งผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

(ฉบับปรับปรุง พุทธศักราช 2567)

1. ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ต้องมีความเข้มข้นของแอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร (volume by volume) หรือร้อยละ 65 โดยน้ำหนัก (weight by weight) ในทุกรูปแบบผลิตภัณฑ์ ซึ่งจะต้องมีวัตถุประสงค์เพื่อใช้ทำความสะอาดมือเท่านั้น โดยต้องอยู่ในขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอางและ ไม่ก่อให้เกิดความเข้าใจผิดว่าสามารถฆ่าเชื้อโรคได้ **ไม่อนุญาต**ให้นำไปใช้ทำความสะอาดพื้นผิว ฝาผนัง อุปกรณ์ต่าง ๆ เนื่องจากการใช้ในวัตถุประสงค์ดังกล่าวเข้าข่ายเป็นวัตถุอันตรายที่ใช้ในบ้านเรือน หรือทางสาธารณสุข ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง
2. ผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ต้องมีสูตรส่วนประกอบเป็นไปตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย กำหนดสารสำคัญ และกำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
3. **เอกสารประกอบการยื่นจดแจ้ง** : จดหมายรับทราบแนวทางปฏิบัติและการแสดงฉลากเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือที่ลงนามโดยกรรมการบริษัทผู้มีอำนาจ

ตารางสรุปการพิจารณาเรื่องชื่อและการแสดงฉลากผลิตภัณฑ์แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ

การพิจารณาชื่อผลิตภัณฑ์	การแสดงฉลากผลิตภัณฑ์
1. ห้ามใช้ชื่อที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค หรือ ฆ่าเชื้อโรค หรือ ชื่อโรค หรือ ANTI-VIRUS หรือ ANTI -BACTERIA/ ANTI-BACTERIAL 2. ห้ามใช้ชื่อที่เป็นการแสดงชนิดของแอลกอฮอล์ในสูตร (แต่ต้องแสดงบนส่วนประกอบของฉลาก) 3. ห้ามใช้ชื่อที่เป็นการแสดงปริมาณแอลกอฮอล์ในสูตร เช่น แอลกอฮอล์ (ALCOHOL) 70% V/V (แต่ต้องแสดงปริมาณบนฉลาก)	1. วิธีใช้ของผลิตภัณฑ์ให้ระบุว่า “ใช้ทำความสะอาดมือโดยถูให้ทั่วมือไม่น้อยกว่า 20 วินาที แล้วล้างให้แห้ง” 2. ให้แสดงความเข้มข้นของแอลกอฮอล์เป็นร้อยละโดยปริมาตร (VOLUME BY VOLUME) หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน หรือแสดงข้อความ “แอลกอฮอล์ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 70 โดยปริมาตร” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน 3. กรณีมีการแสดงสรรพคุณบนฉลาก “ลดการสะสมของเชื้อโรค/แบคทีเรีย, ลดปริมาณเชื้อ/ ANTI -BACTERIA/ ANTI-BACTERIAL” จะต้องแสดงผลทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ที่ออกโดยหน่วยงานราชการ หรือห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน ISO 17025 โดยในขั้นตอนการจดแจ้งไม่ต้องยื่นเอกสารการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์ แต่ให้ผู้จดแจ้งจัดเก็บเป็นข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ (PIF) และนำมาแสดงได้เมื่อเจ้าหน้าที่ร้องขอ ทั้งนี้ ต้องไม่แสดงชื่อโรค หรือชื่อเชื้อโรคชนิดต่าง ๆ หรือข้อความที่สื่อให้เข้าใจว่าปลอดภัยจากเชื้อโรค เช่น COVID-19, CORONAVIRUS, <i>Escherichia coli</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, ฆ่า/ Kill และ ปลอดภัย/ Safe เป็นต้น 4. ต้องไม่แสดงเครื่องหมาย สัญลักษณ์ หรือรูปภาพที่สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา หรือป้องกันเชื้อโรค เช่น เครื่องหมาย + สัญลักษณ์โล่/ดาบ ภาพเชื้อโรค เป็นต้น กรณีเครื่องหมายการค้าพิจารณาตามความเหมาะสม โดยต้องมีเครื่องหมาย ® หรือ ™ ให้เห็นชัดเจน