

แนวทางการพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial หรือ Syringe

(ฉบับปรับปรุง กันยายน 2567)

1. เครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial หรือ Syringe คือ เครื่องสำอางที่บรรจุในหลอดแก้วหรือหลอดพลาสติกบรรจุยา (Ampoule) ขวดแก้วหรือขวดพลาสติกบรรจุยา (Vial) หรือกระบอกฉีดยา (Syringe) โดยต้องมีวัตถุประสงค์ในการใช้สอดคล้องตามนิยามของเครื่องสำอาง

ทั้งนี้ เครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial หรือ Syringe ต้อง

- 1) ไม่เข้าข่ายเป็นยาหรือเครื่องมือแพทย์
- 2) ไม่ใช้ร่วมกับเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ เช่น Mesotherapy, Iontophoresis, Microneedle Therapy System (MTS) (เช่น Microneedle Roller, Derma Roller, Microneedle Patch) หรือเข็มฉีดยา เป็นต้น
- 3) ไม่มีวัตถุประสงค์ในการใช้ภายหลังจากการทำหัตถการทางการแพทย์ เช่น การทำเลเซอร์ หรือการทำ Microneedle Therapy System (MTS)

2. การจดแจ้งเครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial หรือ Syringe ต้องเป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

2.1 ประเภทของเครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial หรือ Syringe

สามารถจดแจ้งเครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial หรือ Syringe ตามประเภทเครื่องสำอางที่แสดงไว้ในตาราง ดังนี้

ลำดับ	วัตถุประสงค์การใช้เครื่องสำอาง	บริเวณที่ใช้	รูปแบบการใช้เครื่องสำอาง
1	บำรุงผิว	ผิวหน้า	ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก
2	บำรุงผิว	ผิวกาย	ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก
3	บำรุงผิว	รอบดวงตา	ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก
4	บำรุงผิว	เส้นผมและหนังศีรษะ	ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก
5	ผสมเครื่องสำอางอื่นก่อนใช้	ผิวหน้า	ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก
6	บำรุงเส้นผมและหนังศีรษะ	เส้นผมและหนังศีรษะ	ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก

หมายเหตุ: กรณีต้องการจดแจ้งประเภทเครื่องสำอางนอกเหนือจากที่กำหนดไว้ในตาราง ให้พิจารณาเป็นรายกรณีไป

2.2 ลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุในรูปแบบ Ampoule, Vial หรือ Syringe

- 1) **Ampoule** หมายถึง หลอดแก้วหรือหลอดพลาสติกบรรจุเครื่องสำอาง โดยหลอดแก้วหรือหลอดพลาสติกบรรจุเครื่องสำอางหากเปิดใช้แล้วสามารถเก็บไว้ใช้ครั้งต่อไปได้ จะต้องมีการบรรจุฝาครอบที่สามารถปิดหลอดแก้วบรรจุเครื่องสำอางได้อยู่ในกล่องบรรจุภัณฑ์ให้เรียบร้อย



ภาพตัวอย่าง Ampoule และฝาครอบปลายแหลม

2) **Vial** หมายถึง ขวดแก้วหรือขวดพลาสติกบรรจุเครื่องสำอาง ที่มีการปิดสนิทด้วยจุกยางและมีการ seal ด้วยวงแหวนอลูมิเนียมหรือวัสดุอื่น โดยจะต้องเป็นขวดที่ง่ายต่อการเปิด-ปิด ห้ามใช้ขวดที่ไม่สามารถเปิดวงแหวนได้ด้วยมือเปล่า และต้องสามารถเปิดจุกยางออกเพื่อสวมฝาครอบปลายแหลมได้ โดยจะต้องมีฝาครอบปลายแหลมดังกล่าวบรรจุอยู่ในกล่องบรรจุภัณฑ์ให้เรียบร้อย



3) **Syringe** หมายถึง ภาชนะบรรจุที่มีลักษณะคล้ายกระบอกฉีดยา โดย**ห้ามใช้**กระบอกฉีดยาที่บรรจุสารและมีลักษณะพร้อมสำหรับฉีดเข้าร่างกาย (Prefilled syringe) หรือกระบอกฉีดยาที่มีหัวต่อสำหรับต่อกับเข็มฉีดยา เครื่องมือ หรืออุปกรณ์ใด ๆ ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ได้ (luer lock tip syringe หรือ locking fit syringe)



เครื่องสำอางที่บรรจุในภาชนะบรรจุที่มีลักษณะข้างต้น ในขั้นตอนการจดแจ้งจะต้องเลือกลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุเป็น ☒ “กระบอกฉีดยา (SYRINGE)/ แอมพูล (AMPOULE) /ไวอัล (VIAL)”

3. ในการยื่นจดแจ้งเครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial หรือ Syringe ผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1) หนังสือรับรองจากผู้ผลิตชี้แจงวิธีใช้โดยละเอียด และอธิบายการใช้ร่วมกับอุปกรณ์ต่าง ๆ และรับรองว่า “ผลิตภัณฑ์นี้ใช้สำหรับทาเท่านั้น ไม่ได้ใช้สำหรับฉีดหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์”
- 2) ภาพผลิตภัณฑ์/ ฉลาก/ หลอด/ ขวด/ กล่อง/ ใบแทรก จริงที่พร้อมจำหน่าย ขยายให้อ่านได้ชัดเจนทุกด้าน ซึ่งต้องไม่เกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง กรณีเอกสารแนบเป็นภาษาอื่นที่ไม่ใช่ภาษาอังกฤษ ให้แปลเป็นภาษาไทย โดยสถาบันภาษาที่น่าเชื่อถือของรัฐ เช่น มหาวิทยาลัย เป็นต้น และต้องแสดงข้อความบนฉลากว่า “ห้ามฉีดหรือใช้ร่วมกับเครื่องมือแพทย์ สำหรับทาภายนอกเท่านั้น” หรือข้อความในทำนองเดียวกัน ทั้งบนฉลากกล่องและขวดผลิตภัณฑ์
- 3) ตัวอย่างผลิตภัณฑ์จริง

- 4) หนังสือชี้แจงจากผู้ผลิต (กรณีเป็นการผลิตเพื่อขาย) หรือผู้นำเข้า (กรณีเป็นการนำเข้าเพื่อขาย) เพื่อชี้แจงว่าบริษัทมีมาตรการการป้องกันการใช้ในทางที่ผิดอย่างไรบ้าง
- 5) Certificate of Freesale (CFS) จากประเทศต้นทางที่แสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้เป็นเครื่องสำอาง
- 6) หนังสือชี้แจงจากผู้ผลิตว่าผลิตภัณฑ์นี้เป็นผลิตภัณฑ์ปราศจากเชื้อ (sterile products) หรือไม่ หากมีกระบวนการผลิตในรูปแบบปราศจากเชื้อ (sterilization) ให้ชี้แจงเพิ่มเติมว่าเหตุใดผลิตภัณฑ์จึงมีความจำเป็นต้องผ่านกระบวนการดังกล่าวเนื่องจากผลิตภัณฑ์เป็นเครื่องสำอางที่ใช้ทาภายนอกเท่านั้น
- 7) กรณีเจ้าหน้าที่มีข้อสงสัยอาจขอเอกสารประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม เช่น
 - ภาพวิดีโอวิธีการใช้งานผลิตภัณฑ์

หมายเหตุ :

1. ไม่รับจดแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในรูปแบบ Ampoule, Vial และ Syringe ที่มีชื่อผลิตภัณฑ์ตรงกับผลิตภัณฑ์ที่ใช้สำหรับฉีด หรือใช้ร่วมกับเครื่องมือหรืออุปกรณ์ที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ
2. กรณีผลิตภัณฑ์ประเภทอื่น ๆ ที่ไม่มีความเสี่ยงในการใช้ร่วมกับอุปกรณ์หรือฉีดเข้าสู่ร่างกาย ไม่ต้องแนบเอกสารประกอบการพิจารณาข้างต้น โดยให้พิจารณาจากชื่อผลิตภัณฑ์ สูตรส่วนประกอบ ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอาง และฉลากผลิตภัณฑ์ เช่น ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่บรรจุใน syringe หรือผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางที่ไม่สามารถนำไปฉีดเข้าสู่ร่างกายได้ ทั้งนี้ ให้เจ้าหน้าที่พิจารณาเป็นรายกรณีไป