

แนวทางการพิจารณาการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น
(ฉบับปรับปรุง กรกฎาคม 2567)

1. ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น คือ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้กับบริเวณอวัยวะเพศภายนอก โดยต้องมีวัตถุประสงค์ในการใช้สอดคล้องตามนิยามของเครื่องสำอาง ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณภายในช่องคลอดหรือทวารหนัก หรือมีวัตถุประสงค์ในการหล่อลื่นอวัยวะเพศหรือทวารหนัก จะไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง
2. การจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น จะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดดังต่อไปนี้

2.1 วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

สามารถจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้นตามประเภทเครื่องสำอางที่แสดงไว้ในตาราง ดังนี้

วัตถุประสงค์การใช้ผลิตภัณฑ์	รูปแบบการใช้ผลิตภัณฑ์	
	ใช้แล้วล้างออก	ใช้แล้วไม่ล้างออก
1.ผ้าอนามัย		✓
2.ผ้าอนามัยชนิดสอด		✓
3.ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น	✓	✓*
4.สบู่อ	✓	
5.บำรุงผิว	✓	✓
6.ลดเหงื่อ/ระงับกลิ่นกาย		✓

หมายเหตุ ✓ ประเภทผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้นที่อนุญาต

*อนุญาตเฉพาะผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดรูปแบบแผ่น (ทิชชูเปียก) และของเหลวที่สเปรย์/เท/หยดลงบนทิชชูเพื่อเช็ดทำความสะอาด

2.2 ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

1) ไม่อนุญาต ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพที่เสี่ยงต่อการนำส่งผลิตภัณฑ์เข้าไปภายในช่องคลอดหรือทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุประสงค์เพื่อสอดใส่เข้าไปภายในช่องคลอด ซึ่งมีความเสี่ยงที่จะทำให้เกิดอันตรายในการใช้บริเวณจุดซ่อนเร้นได้ เช่น ผลิตภัณฑ์รูปแบบแท่ง ผลิตภัณฑ์ที่มีรูปแบบคล้ายยาสอด/ยาเหน็บช่องคลอด เป็นต้น

2) ไม่อนุญาต ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพรูปแบบสเปรย์อัดแก๊ส (Aerosol spray) ที่มีการฉีดพ่นบริเวณจุดซ่อนเร้นโดยตรง หากเป็นกรณีที่ไม่ได้มีวิธีการใช้ฉีดพ่นบริเวณจุดซ่อนเร้นโดยตรง หรือเป็นกรณีอื่น ๆ ให้พิจารณาเป็นรายกรณีไป

3) กรณีผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้นประเภท ลดเหงื่อ/ระงับกลิ่นกาย และ บำรุงผิว ที่มีลักษณะทางกายภาพรูปแบบสเปรย์ไม่อัดแก๊ส (Non-aerosol spray) สามารถแสดงวิธีใช้สำหรับฉีดพ่นที่บริเวณจุดซ่อนเร้นโดยตรงได้ และควรแสดงวิธีใช้หรือคำแนะนำการใช้ว่า “ให้ใช้เฉพาะภายนอกเท่านั้น ห้ามใช้กับผิวบริเวณที่แตก มีแผลถลอก ผิวที่เกิดการระคายเคือง (broken, irritated, itching skin) หากใช้แล้วมีอาการผิดปกติ ให้หยุดใช้และปรึกษาแพทย์ทันที” หรือข้อความอื่นในทำนองเดียวกัน

4) ลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์จะต้องไม่มีรูปลักษณ์ที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง หรือทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุประสงค์ในการบำรุงงาม

5) ผลิตภัณฑ์ที่มีลักษณะทางกายภาพอื่นใด ที่มีโอกาสนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์หรือเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค อาจพิจารณาเป็นรายกรณีไป

2.3 สูตรส่วนผสมของผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

1) ผลิตภัณฑ์จะต้องมีรายการสารเป็นไปตามกฎหมายเครื่องสำอาง กรณีสูตรมีสารที่อาจก่อให้เกิดการระคายเคืองต่อผิวหนังบริเวณจุดซ่อนเร้น ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในหลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง เช่น กรณีมีสารในกลุ่ม **AHAs** (GLYCOLIC ACID/ LACTIC ACID/ TARTARIC ACID/ CITRIC ACID/ MALIC ACID/ MANDELIC ACID), **BHA** (SALICYLIC ACID) หรือ Alcohol ทั้งนี้ เจ้าหน้าที่อาจขอเอกสารประกอบการพิจารณารับจดแจ้งเพิ่มเติม เช่น ผลการทดสอบการแพ้หรือการระคายเคือง เอกสารแสดงค่า pH ของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

2) ไม่อนุญาตให้ใช้สาร tranexamic acid และ hydrogen peroxide เป็นส่วนผสมในผลิตภัณฑ์

2.4 ลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุของผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

1) ไม่อนุญาตภาชนะบรรจุรูปแบบกระบอกฉีดยา (SYRINGE)/ แอมพูล (AMPOULE)/ ไวอัล (VIAL)

2) ไม่อนุญาตภาชนะบรรจุแบบที่มีความเสี่ยงที่จะนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์หรือนำไปใช้ภายในช่องคลอด เช่น ภาชนะบรรจุที่มีท่อต่อ ภาชนะบรรจุที่มีปลายยาว หรือมีการใช้ร่วมกับอุปกรณ์เสริม (Applicator) เพื่อนำส่งผลิตภัณฑ์เข้าไปยังภายในช่องคลอด

3) ลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุอื่นใด ที่มีโอกาสนำไปใช้ผิดวัตถุประสงค์หรือเสี่ยงต่อการเกิดอันตรายแก่ผู้บริโภค อาจพิจารณาเป็นรายกรณีไป

3. การตั้งชื่อและการบรรยายสรรพคุณผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

3.1 ห้ามใช้ข้อความที่สื่อถึงการบำบัด บรรเทา รักษา และป้องกัน เช่น ลดอาการช่องคลอดแห้ง ลดอาการคัน ลดการตกขาว ลดการระคายเคือง ลดรอยแดง ลดการอักเสบ เป็นต้น

3.2 ห้ามใช้ข้อความที่แฝงเจตนาด้านเพศสัมพันธ์ ส่งเสริมสมรรถภาพทางเพศ หรือทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณบำรุงกาม เช่น เปลี่ยนแปลงขนาดอวัยวะเพศ ขะลอการหลั่ง กระชับช่องคลอด กระตุ้นอารมณ์ทางเพศ เป็นต้น

3.3 ห้ามใช้ข้อความที่สื่อถึงการใช้ในสภาวะที่ผิดปกติ เช่น ใช้สำหรับผู้ที่มีการประจำเดือนมาผิดปกติ ใช้สำหรับผิวหนังบริเวณจุดซ่อนเร้นที่มีการเสียดสีหลังออกกำลังกาย ใช้สำหรับผิวหนังบริเวณจุดซ่อนเร้นที่ระคายเคือง ใช้สำหรับผิวหนังบริเวณจุดซ่อนเร้นหลังทำเลเซอร์ เป็นต้น

3.4 ห้ามใช้ข้อความที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย เช่น ปรับสมดุล pH ภายในช่องคลอด มีผลต่อจุลินทรีย์ประจำถิ่น (normal flora) เพิ่มการไหลเวียนของเลือดบริเวณอวัยวะเพศ เป็นต้น

3.5 สามารถรับจดแจ้งคำว่า “WHITENING/ LIGHTENING/ BRIGHTENING” หรือคำที่สื่อความหมายในทำนองเดียวกันเป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง และบรรยายสรรพคุณดังกล่าวในผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้นทั้งรูปแบบใช้แล้วล้างออกและใช้แล้วไม่ต้องล้างออก โดยสูตรจะต้องมีสาร whitening ตามหลักเกณฑ์การพิจารณาจดแจ้งเครื่องสำอาง (ยกเว้น สารป้องกันแสงแดด ตามที่ปรากฏในประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ เนื่องจากไม่สอดคล้องกับบริเวณจุดซ่อนเร้นซึ่งเป็นบริเวณในร่มผ้า) และไม่อนุญาตให้แปลบรรยายชื่อเครื่องสำอางภาษาไทย ให้ใช้เป็นทับศัพท์ ทั้งนี้ กรณีสูตรมีสารที่อาจก่อให้เกิดการระคายเคือง เช่น AHAs, BHA เป็นต้น ให้ปฏิบัติตามข้อ 2.3 ของแนวทางการพิจารณาการจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

4. ในการยื่นจดแจ้งผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น ผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 4.1 ภาพผลิตภัณฑ์จริง (แสดงให้เห็นภาชนะบรรจุจริงของผลิตภัณฑ์)
- 4.2 ภาพฉลากจริงพร้อมจำหน่ายทุกด้าน (ทั้งฉลากกล่องและฉลากผลิตภัณฑ์) โดยต้องไม่มีข้อความหรือรูปภาพที่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญของเครื่องสำอาง หรือข้อความตามข้อ 3.1 – 3.4 กรณีผลิตภัณฑ์นำเข้าให้แนบภาพฉลากผลิตภัณฑ์จริงที่ต้องการนำเข้าประกอบการพิจารณา
- 4.3 หนังสือรับรองลงนามโดยกรรมการบริษัท เพื่อรับรองว่าจะไม่บรรยายสรรพคุณในการบำบัด บรรเทา รักษา ป้องกัน หรือสรรพคุณที่เกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง เช่น สรรพคุณที่แฝงเจตนาต้านเพศสัมพันธ์ ส่งเสริมสมรรถภาพทางเพศ หรือทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณบำรุงงาม สรรพคุณที่ใช้ในสภาวะที่ผิดปกติ หรือสรรพคุณที่มีผลต่อโครงสร้างหรือการทำงานของร่างกาย เป็นต้น หากไม่ปฏิบัติตาม ยินดีให้เพิกถอนใบรับจดแจ้งและดำเนินคดีตามกฎหมายต่อไป
- 4.4 กรณีมีข้อสงสัยเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ เจ้าหน้าที่อาจขอให้ส่งตัวอย่างผลิตภัณฑ์จริง หรือแนบเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาเพิ่มเติม เช่น ผลการทดสอบการแพ้หรือการระคายเคือง เอกสารแสดงค่า pH ของผลิตภัณฑ์ เป็นต้น

ทั้งนี้ การยื่นจดแจ้งผ้าอนามัยและผ้าอนามัยชนิดสอด ไม่ต้องแนบเอกสารข้างต้นประกอบการพิจารณา ยกเว้นกรณีเจ้าหน้าที่มีการร้องขอ