

คำชี้แจง

แนวทางการจัดแจ้งเครื่องสำอางกรณีมีการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบ และมีความประสงค์จะใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เดิม (ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมวันที่ 29 ตุลาคม 2568)

1. เพื่อลดผลกระทบทางธุรกิจ และอำนวยความสะดวกให้ผู้ประกอบการ ทั้งในเรื่องของการขาดแคลนวัตถุดิบ การใช้สารทดแทนที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อม การพัฒนาเทคโนโลยี รวมถึงการเปลี่ยนแปลงข้อกำหนดเครื่องสำอาง ในต่างประเทศ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้อนุมัติแนวทางการจัดแจ้งเครื่องสำอางกรณีมีการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบและมีความประสงค์จะใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เดิม (เลขที่ใบรับจัดแจ้งใหม่*) โดยให้ผู้ประกอบการ ดำเนินการยื่นคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางใหม่ ผ่านระบบสารสนเทศของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือยื่น คำขอ ณ ศูนย์ผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ (One Stop Service Center: OSSC) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการเครื่องสำอางตั้งอยู่ พร้อมทั้งระบุเลขที่ใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอางเดิมที่เคยจัดแจ้งไว้แล้ว และแนบหนังสือชี้แจงเหตุผลความจำเป็นในการจัดแจ้งชื่อผลิตภัณฑ์ซ้ำกับผลิตภัณฑ์เดิมประกอบการพิจารณา

2. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย พิจารณาแล้ว กรณีผู้ประกอบการยื่นขอจัดแจ้ง เครื่องสำอางที่มีการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบและมีความประสงค์จะใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เดิมนั้น ให้ดำเนินการ ตามขั้นตอนในหน้า ๒ โดยส่งหนังสือขอจัดแจ้งเครื่องสำอางกรณีมีการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบและมีความประสงค์จะใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เดิม เข้ามายังกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย พร้อมทั้งแนบเอกสาร ประกอบการพิจารณา ดังนี้

(1) ใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอางเดิมที่ต้องการอ้างอิง

(2) แบบคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.๑) ของเครื่องสำอางที่ขอจัดแจ้งใหม่

3. เพื่ออำนวยความสะดวกแก่ผู้ประกอบการในการยื่นคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอางในกรณีดังกล่าว กองเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย ได้จัดทำ “หนังสือขอจัดแจ้งเครื่องสำอางกรณีมีการเปลี่ยนแปลงสูตร ส่วนประกอบและมีความประสงค์จะใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เดิม” เพื่อให้ผู้ประกอบการสามารถนำไปใช้กรอกข้อมูล เครื่องสำอางที่ต้องการจัดแจ้ง และยื่นเข้ามายังกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้

4. เมื่อเจ้าหน้าที่ได้รับหนังสือขอจัดแจ้งเครื่องสำอางกรณีมีการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบและมีความประสงค์จะใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เดิม เจ้าหน้าที่จะพิจารณาเหตุผลความจำเป็นในการจัดแจ้งชื่อผลิตภัณฑ์ซ้ำกับ ผลิตภัณฑ์เดิม กรณีผู้ประกอบการระบุเหตุผลความจำเป็นอื่น ๆ นอกเหนือจากที่ระบุในหนังสือฯ ให้พิจารณาเป็น รายกรณีไป โดยหากเหตุผลความจำเป็นไม่เข้าข่ายเป็นไปตามที่กำหนด ให้ผู้ประกอบการดำเนินการยกเลิกใบรับจัดแจ้ง เครื่องสำอางเดิมก่อน และจัดแจ้งใหม่โดยใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เดิมตามขั้นตอนปกติ ตัวอย่างเหตุผลความจำเป็น ที่ไม่เข้าข่ายเป็นไปตามที่กำหนด เช่น

1) กรณีต้องการเปลี่ยนแปลงสูตรเครื่องสำอางใหม่ และไม่ประสงค์จะผลิตหรือนำเข้า เครื่องสำอางตัวเดิมแล้ว

2) กรณีแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางในแบบคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.๑) ผิดหรือไม่ครบถ้วน เช่น แจ้งรายการสารในสูตร วิธีใช้ หรือภาชนะบรรจุ ผิดหรือไม่ครบถ้วน เป็นต้น

3) กรณีเปลี่ยนแปลงการแสดงรายการสาร Allergens บนฉลาก โดยไม่ได้เปลี่ยนแปลงสูตร

5. เมื่อเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วพบว่าเหตุผลความจำเป็นเข้าข่ายเป็นไปตามที่กำหนดจะปรับระบบเครื่องสำอางเพื่อให้เจ้าหน้าที่สามารถพิจารณาคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางดังกล่าวได้ตามปกติ ดังนี้

5.1 กรณีเครื่องสำอางความเสี่ยงต่ำ ผู้ประกอบการสามารถชำระค่าใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางและได้รับเลขที่ใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางทันที (เลขที่ใบรับจดทะเบียนใหม่*)

5.2 กรณีเครื่องสำอางความเสี่ยงสูง ให้รอเจ้าหน้าที่พิจารณาก่อนจึงจะได้รับเลขที่ใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง (เลขที่ใบรับจดทะเบียนใหม่*)

โดยกรณีสถานประกอบการอยู่ในเขตกรุงเทพมหานคร จะพิจารณาโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และกรณีสถานประกอบการอยู่ในเขตต่างจังหวัด จะพิจารณาโดยเจ้าหน้าที่สำนักงานสาธารณสุขประจำจังหวัด

6. กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้มีการเผยแพร่คำชี้แจงและแนวทางการจดทะเบียนเครื่องสำอางกรณีมีการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบและมีความประสงค์จะใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เดิม ในเว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง “หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดทะเบียนเครื่องสำอาง” หัวข้อ 1.17 ตั้งแต่วันที่ 6 ตุลาคม 2568 ที่ผ่านมา ซึ่งได้มีการแก้ไขเพิ่มเติมและประชาสัมพันธ์อีกครั้งเมื่อวันที่ 29 ตุลาคม 2568 ทั้งนี้ กรณีต้องการทราบรายละเอียดเพิ่มเติม สามารถติดต่อสอบถามได้ที่กลุ่มเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โทรศัพท์ 02-590-7273 ถึง 5

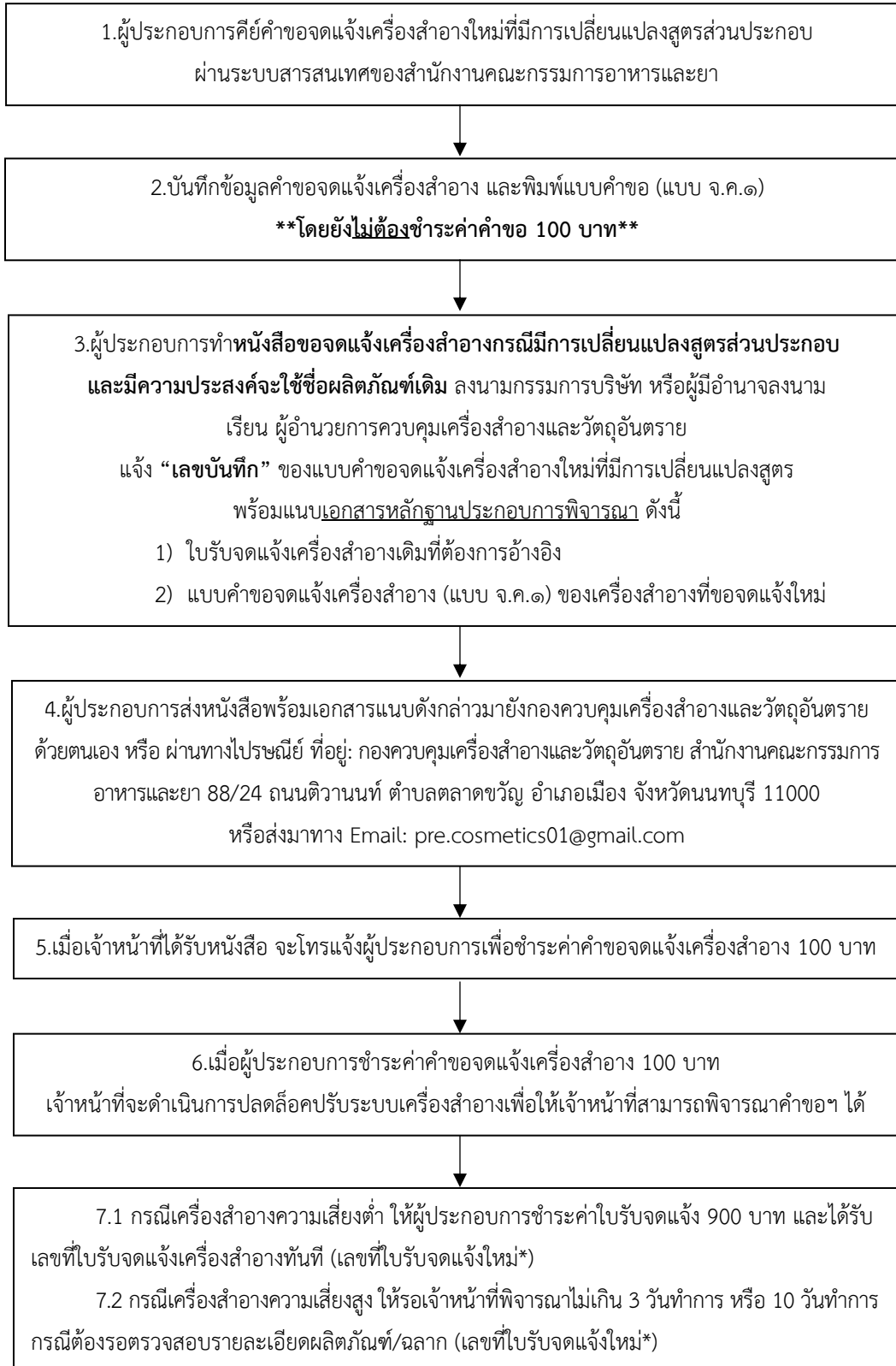
กลุ่มเครื่องสำอาง

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมวันที่ 29 ตุลาคม 2568

**ขั้นตอนการจดแจ้งเครื่องสำอางกรณีมีการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบ
และมีความประสงค์จะใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เดิม**
(ฉบับแก้ไขเพิ่มเติมวันที่ 29 ตุลาคม 2568)



หนังสือขอจดแจ้งเครื่องสำอางกรณีมีการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบ
และมีความประสงค์จะใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เดิม

เขียนที่

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรื่อง ขอจดแจ้งเครื่องสำอางกรณีมีการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบและมีความประสงค์จะใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เดิม

เรียน ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคลธรรมดาหรือชื่อนิติบุคคล).....

โดยมี.....เป็นผู้มีอำนาจแทนในนามของบุคคล หรือจัดการแทนนิติบุคคล

ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนพาณิชย์และ/หรือทะเบียนการค้า หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล

ของกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....ลงวันที่.....

ได้ยื่นขอจดแจ้ง ☐ผลิต ☐รับจ้างผลิต ☐นำเข้า เครื่องสำอาง ดังนี้

☐ ชื่อการค้า.....

ชื่อเครื่องสำอาง.....

เลขบันทึก.....

☐ เครื่องสำอาง จำนวน.....รายการ ตามเอกสารแนบ

ขอชี้แจงว่า เครื่องสำอางข้างต้น มีการจดแจ้งอยู่ก่อนแล้ว แต่มีการเปลี่ยนแปลงสูตรส่วนประกอบ และมีความประสงค์จะใช้ชื่อผลิตภัณฑ์เดิม เนื่องจาก

☐ มีการเปลี่ยนแปลงผู้ผลิตวัตถุดิบ อันเนื่องมาจากวัตถุดิบขาดตลาด หรือมีการใช้วัตถุดิบอื่นทดแทน

☐ มีการปรับเปลี่ยนกฎหมายเครื่องสำอางในต่างประเทศ

☐ มีการใช้สารทดแทนชนิดอื่นที่เป็นมิตรต่อสิ่งแวดล้อมหรือยกเลิกการใช้สารที่ไม่จำเป็น

☐ มีการพัฒนาเทคโนโลยีการผลิต ซึ่งส่งผลกระทบต่อสูตร

☐ ได้รับข้อร้องเรียนหรือรายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้ผลิตภัณฑ์ของผู้บริโภค

☐ อื่น ๆ โปรดระบุ.....

ทั้งนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานเพื่อประกอบการพิจารณา ได้แก่

(๑) ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางเดิมที่ต้องการอ้างอิง

(๒) แบบคำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง (แบบ จ.ค.๑) ของเครื่องสำอางที่ขอจดแจ้งใหม่

จึงขอให้เจ้าหน้าที่พิจารณารับจดแจ้งเครื่องสำอาง ตามรายละเอียดข้างต้นด้วย จะเป็นพระคุณ

ลงชื่อ.....กรรมการบริษัท/ผู้มีอำนาจลงนาม

(.....)

[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]