



กฎหมายเครื่องสำอาง
เพื่อการส่งออก

โดย

ภญ.ดร.นිරนารท จิณะไชย
Head of consumer Regulatory affairs
J&J Thailand/LCM

21 มิถุนายน พ.ศ. 2566



DISCLAIMER

The views and opinions expressed in this presentation are those of the presenter and do not necessarily reflect the official policy or position of any agency or entity. Examples provided within this presentation are only examples. They should not be utilized in real-world analytic products as they are based only on very limited and dated open-source information.

OUTLINES

- 1) ภาพรวมตลาดเครื่องสำอางไทย
- 2) กฎหมาย กฎระเบียบและการเตรียมความพร้อมสำหรับการผลิตเครื่องสำอางเพื่อการส่งออก
- 3) กฎระเบียบและข้อกำหนดที่เกี่ยวข้องกับ คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพเครื่องสำอาง
- 4) หน่วยงานที่กำกับดูแลและสนับสนุนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อการส่งออก

ภาพรวมตลาดเครื่องสำอางไทย

มูลค่ารวม	300,000 ล้านบาท
มูลค่าตลาดในประเทศ	180,000 ล้านบาท
มูลค่าการส่งออก	120,000 ล้านบาท

ไทยส่งออกเป็นอันดับ 2 ของอาเซียน รองจากสิงคโปร์

ไทยส่งออกเป็นอันดับ 10 ของโลก

ส่งออกประเทศคู่ค้า FTA 18* ประเทศ 80%

*อาเซียน 9 ประเทศ จีน ญี่ปุ่น เกาหลีใต้ อินเดีย ออสเตรเลีย นิวซีแลนด์เปรู ชิลี และฮ่องกง

(ประเทศคู่ออฟทีเอถือเป็นตลาดส่งออกสำคัญของไทย โดยการส่งออกสินค้าเครื่องสำอางไป 18 ประเทศคู่ออฟทีเอรวมกันในแต่ละปีมีสัดส่วนสูงกว่า 80% ของการส่งออกสินค้าเครื่องสำอางทั้งหมด ตลาดส่งออกสำคัญ ได้แก่ **อาเซียน** (ฟิลิปปินส์ เวียดนาม กัมพูชา มาเลเซีย และลาว) **จีน** ญี่ปุ่น ออสเตรเลีย ฮ่องกง

*กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์

ใครคือผู้รับผิดชอบ ตามกฎหมาย



- ผู้ผลิตเพื่อขาย
- ผู้นำเข้าเพื่อขาย
- ผู้รับจ้างผลิต
- ผู้ขาย



การเตรียมความพร้อมเพื่อการส่งออก

Prerequisite Requirements

1. เข้าใจกฎระเบียบในประเทศและของตลาดคู่ค้า
2. เข้าใจประเภทของผลิตภัณฑ์ ของประเทศผู้ส่งออกและประเทศคู่ค้า
3. เข้าใจกฎหมาย กฎระเบียบจากทุกหน่วยงานที่เกี่ยวข้อง



ประเภทเครื่องสำอางไทยที่สามารถผลิตเพื่อส่งออก

เครื่องสำอางทุกประเภทที่ไม่มีส่วนผสมของสารห้ามใช้ และมีปริมาณสารที่อาจใช้ตามข้อกำหนดประเทศคู่ค้า

ปัจจุบันมี 1,668 รายการสารห้ามใช้ตามข้อตกลงอาเซียน

*ข้อมูล มิถุนายน 2566



พรบ.เครื่องสำอาง 2558 -มาตราที่เกี่ยวข้องกับการส่งออก

มาตรา ๓๕ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องจัดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจัดแจ้ง และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ห้ามมิให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกตามวรรคหนึ่งขายเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

มาตรา ๘๑ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกซึ่งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ



การจดแจ้งเพื่อการส่งออก

ในกรณีที่มีความประสงค์จะขอหนังสือรับรอง (CERTIFICATE) ชนิดแบบสูตร เพื่อการส่งออก เช่น หนังสือรับรองการขาย (CERTIFICATE OF FREE SALE) หรือ หนังสือรับรองแหล่งกำเนิดผลิตภัณฑ์ (CERTIFICATE OF PRODUCT ORIGIN) กรุณาแจ้ง % ของสารให้ครบทุกรายการ

เครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น (ไม่มีการวางขายในประเทศไทย)

อาจใช้สารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง กำหนดวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง โดยไม่ตรงตามเงื่อนไขที่กำหนดได้ แต่ทั้งนี้ผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากำหนด และจะได้รับเลขที่ใบรับแจ้งเฉพาะกรณีส่งออกเท่านั้น (10-3-XXXXXXXXXX)

หมายเหตุ : สามารถตรวจสอบรายชื่อสารตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับต่าง ๆ ได้ที่

<https://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic>





การจดทะเบียนสินค้าเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศเพื่อการส่งออก

จดทะเบียนก่อนการผลิต

- ส่งออกเท่านั้น
- ส่งออกและขายในประเทศไทย

การจัดเตรียมฉลาก

- ให้เป็นไปตามกฎระบบเบียบของประเทศคู่ค้า (กรณีผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น)
- ให้เป็นไปตามกฎหมายไทยและกฎหมายคู่ค้ากรณีเครื่องสำอางผลิตเพื่อขายในประเทศและส่งออก

การจัดเตรียมเอกสารสำหรับการส่งออก

ขึ้นอยู่กับความต้องการของประเทศคู่ค้า

Cosmetic Ingredients Control

Thailand Regulation (ประกาศกระทรวงฯ/ประกาศ คณะกรรมการคสอ.)	ASEAN Cosmetic Directive (Annex)	EU Regulation (Annex)
ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต เครื่องสำอาง	ANNEX II – LIST OF SUBSTANCES WHICH MUST NOT FORM PART OF THE COMPOSITION OF COSMETIC PRODUCTS (>1,680 items)	ANNEX II – LIST OF SUBSTANCES PROHIBITED IN COSMETIC PRODUCTS
กำหนดชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่ อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต เครื่องสำอาง	ANNEX III – LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO RESTRICTION AND CONDITIONS LAID DOWN (> 340 items)	ANNEX III – LIST OF SUBSTANCES WHICH COSMETIC PRODUCTS MUST NOT CONTAIN EXCEPT SUBJECT TO RESTRICTION AND CONDITIONS LAID DOWN
กำหนดสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต เครื่องสำอาง	ANNEX IV – LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED FOR USE IN COSMETIC PRODUCTS (>150 items)	ANNEX IV – LIST OF COLOURING AGENTS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS

Cosmetic Ingredients Control

Thailand Regulation (ประกาศกระทรวงฯ/ประกาศ คณะกรรมการคสอ.)	ASEAN Cosmetic Directive (Annex)	EU Regulation (Annex)
n/a	ANNEX V – LIST OF EXCLUDED FROM THE SCOPE OF THE DIRECTIVE	ANNEX V – LIST OF PRESERVATIVES ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS
กำหนดวัตถุกันเสียที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง	ANNEX VI – LIST OF PRESERVATIVES WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN (>61 items)	ANNEX VI – LIST OF UV FILTERS ALLOWED IN COSMETIC PRODUCTS
กำหนดสารป้องกันแสงแดดที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง	ANNEX VII – LIST OF UV FILTERS WHICH COSMETIC PRODUCTS MAY CONTAIN (>31 items)	

* Data as of Jun 2023



ASEAN Labelling Requirements

1. Product name & its functions
2. Direction for use
3. Full Ingredient Listings (FIL)
4. Manufacturer name and country
5. The name and address of the company or person responsible for placing the product on the local market
6. Net contents given by weight or volume
7. Batch no.
8. Manufacturing date (DD/MM/YY or MM/YY) or Exp. Date (and Exp. Date is mandated for cosmetics with shelf-life less than 30 months)
9. Special warnings (If any, by law and by internal policy)
10. Notification number (for TH, IND, and CAM)

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File) และการทดสอบ QSE

Thailand Regulation	ASEAN Cosmetic Directive	EU Regulation
ภาพรวมเครื่องสำอาง	PART I Administrative Documents and Product Summary	1. A description of the cosmetic product
ข้อมูลของวัตถุดิบ	PART II Quality Data of Raw Materials	2. Cosmetic Product Safety Report (CPSR): Part A: Cosmetic Product Safety Information Part B: Cosmetic Product Safety Assessment
ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป 1. ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Finished Product Specification) 2. วิธีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Finished Product Testing Method)	PART III Quality Data of Finished Product ✓ FPS and test methods : 1. The criteria used for microbiological control of cosmetic products and chemical purity of ingredients of cosmetic products 2. Method of Analysis corresponding to the specifications ✓ Product Stability Study (for product shelf-life less than 30 months): The stability study and report <u>or</u> stability assessment to support the expiry date specified.	3. A description of the method of manufacturing and a statement on compliance with GMP.

ข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File) และการทดสอบ QSE

Thailand Regulation	ASEAN Cosmetic Directive	EU Regulation
	<p>PART IV Safety and Efficacy Data</p> <p>On-pack product efficacy/claim support: Efficacy Assessment of the product is based on its RM used in a composition or FP efficacy tested</p> <p>Other educational information or literature review for claimed benefits of cosmetic products should be made available to justify the nature of its effect.</p>	<p>4. Where justified by the nature or the effect of the cosmetic product, proof of the effect claimed for cosmetic product</p>
		<p>5. Data on any animal testing to meet the legislative or regulatory requirements third countries.</p>



กฎระเบียบที่เกี่ยวข้องกับ
คุณภาพ ความปลอดภัย และประสิทธิภาพ

การทดสอบ QSE เพื่อเป็นไปตามกฎระเบียบของตลาดในประเทศและตลาดคู่ค้า

1. Microbiological Testing (Q)
2. Physical and chemical characteristic (Q)
3. Chemical purity of ingredients of cosmetic products/impurities/traces (Q)
4. Product Stability Study (for product shelf-life less than 30 months): (Q)
The stability study and report or stability assessment to support the expiry date specified.
5. Toxicological profile of the substance (S)
6. Product efficacy/claim support: (E)
 - 6.1 Efficacy Assessment of the product is based on its RM used in a composition or FP efficacy tested
 - 6.2 Other educational information or literature review for claimed benefits of cosmetic products should be made available to justify the nature of its effect.

Remark: อาจมีกฎระเบียบควบคุมคุณภาพเฉพาะบางประเทศ (country specific requirement) เช่นประเทศไทย ได้กำหนดเกณฑ์เครื่องสำอางปลอมและเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน (Q)

5 ขั้นตอน การพัฒนาการผลิตเพื่อจำหน่ายเครื่องสำอางที่เป็นสากล

- ขั้นตอนที่ 1: การวิจัยและพัฒนาเพื่อคัดสรรวัตถุดิบ (Raw Material R&D)
- ขั้นตอนที่ 2: การทดสอบคุณภาพผลิตภัณฑ์ (Product Testing and Qualification)
- ขั้นตอนที่ 3: การทดสอบความปลอดภัยและความสอดคล้องกับกฎหมาย กฎระเบียบผลิตภัณฑ์ (Safety and Regulatory Requirement)
- ขั้นตอนที่ 4: การควบคุมการผลิตและการตลาด (Manufacturing and Marketing)
- ขั้นตอนที่ 5: การกำกับดูแลหลังผลิตภัณฑ์ออกสู่ตลาด (Post-Market Surveillance)



ข้อกำหนดมาตรฐานและการทดสอบหาจุลชีวิทยา (Microbiological Test):

ข้อกำหนดมาตรฐาน (Specification):

1. **ไม่พบ** เชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้

- ✓ ชูโดโมนาส แอรูจินโนซา (Pseudomonas aeruginosa)
- ✓ สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (Staphylococcus aureus)
- ✓ แคนดิดา อัลบิแคนส์ (Candida albicans)
- ✓ คลอสทริเดียม (Clostridium spp.) (กรณีเป็นเครื่องสำอางผสมสมุนไพร)

ข้อกำหนดมาตรฐานและการทดสอบหาจุลชีววิทยา (ต่อ)

(Microbiological Test):

2. ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโต โดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count) \leq **500 โคลนิต่อกรัม** หรือลูกบาศก์เซนติเมตร ขึ้นไป

(กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา เครื่องสำอางที่สัมผัสเยื่อบุอ่อน และเครื่องสำอางสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า 1 ปี ที่)

3. ที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์และรา ที่เจริญเติบโต โดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count) \leq **1000 โคลนิต่อกรัม** หรือลูกบาศก์เซนติเมตร ขึ้นไป

(กรณีเป็นเครื่องสำอางอื่น นอกเหนือจากที่กำหนดในข้อ 2)

ข้อกำหนดมาตรฐานและการทดสอบหาจุลชีววิทยา (ต่อ)

(Microbiological Test):

วิธีการทดสอบ (Test Method):

- ✓ ให้ทดสอบตามมาตรฐาน International Organization for Standardization (ISO) หรือ United States Pharmacopeia (USP) ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง ฉบับล่าสุด
- ✓ ให้ทดสอบตามมาตรฐาน วิธีอื่นที่เป็นมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับ

ASEAN Microbiological Limits

Table 1. ASEAN Microbiological Limits

	Products for children under 3 years, eye area and mucous membranes	Other products
Total Aerobic Mesophilic Microorganisms (Bacteria, Yeast & Molds)	=< <u>500</u> cfu/g or cfu/ml	=< <u>1000</u> cfu/g or cfu/ml
<i>P. aeruginosa</i>	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample
<i>S. aureus</i>	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample
<i>C. albicans</i>	Absent in per 0.1g or 0.1ml test sample	Absent in 0.1g or 0.1ml test sample

ASEAN Maximum Limits of Heavy Metals

2. LIMITS OF HEAVY METALS:

Maximum limits of heavy metals:

Heavy Metals	Limits
Mercury (Hg)	NMT 1 mg/kg or 1 mg/L (1 ppm) when tested by ASEAN Cosmetic Method
Lead (Pb)	NMT 20mg/kg or 20 mg/L (20 ppm) when tested by ASEAN Cosmetic Method
Arsenic (As)	NMT 5mg/kg or 5 mg/L (5 ppm) when tested by ASEAN Cosmetic Method
Cadmium (Cd)	NMT 5 mg/kg or 5 mg/L (5 ppm)** when tested by ASEAN Cosmetic Method

The test method for Mercury, Lead, Arsenic and Cadmium follows ACMTHA05 that has been adopted in the 8th ACSB Meeting (10 - 11 December 2007, Viet Nam).

Note:

**Due to special circumstances such as national regulatory requirements, the limit of cadmium in the Thailand is 3 mg/kg or 3 mg/L (3 ppm).

การทดสอบประสิทธิภาพตามที่กล่าวอ้างสรรพคุณหรือตามที่จดแจ้ง (Product Efficacy Testing)

กล่าวอ้างสรรพคุณของผลิตภัณฑ์ที่ได้ผลการทดสอบประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจริง (Cosmetic Efficacy Testing) และอาจมีการพูดกล่าวอ้างสรรพคุณเป็นตัวเลขทางสถิติ (numerical claims) โดยต้องมีผลการทดสอบมายืนยัน (Claims Substantiation) ทั้งนี้การกล่าวอ้างสรรพคุณดังกล่าวต้องอยู่ในขอบข่ายเครื่องสำอาง

วิธีทดสอบ (Efficacy Testing): จำเป็นต้องมีวิธีทดสอบที่เชื่อถือได้และผลการทดสอบที่พอเพียงเพื่อมาสนับสนุนการกล่าวอ้างสรรพคุณนั้นๆ วิธีทดสอบประสิทธิภาพเครื่องสำอางมีดังนี้

- ✓ Clinical Testing
- ✓ Instrumental Testing
- ✓ Consumer User Testing (CUT)

SWOT ANALYSIS

Opportunities: F,Rel

1. Trend of Niche market of Thai herbal and natural products
2. GMP required by trade partner
3. The availability of relating and supported business

Threats :Riv

Rules/Laws/Regulation (Country Specific Requirements of trade partners)

Weaknesses: F,Str

1. Communication/Language
2. Labor Cost
3. Raw Materials Cost
4. Marketing and Branding skills
5. Short team business, too fast changing

Strengths: D, F

1. Trusted Products demanded by neighbor countries.
2. Qualified R&D
3. Advanced Technology and equipment
4. Logistic hub (geographical area)



หน่วยงานที่กำกับดูแล ช่วยเหลือและสนับสนุน ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อการส่งออก

รัฐบาล

- กรมส่งเสริมอุตสาหกรรม (กสอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม
- สำนักงานมาตรฐานผลิตภัณฑ์อุตสาหกรรม (สมอ.) กระทรวงอุตสาหกรรม
- สำนักพัฒนาและส่งเสริมธุรกิจบริการ กรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์
- กรมเจรจาการค้าระหว่างประเทศ กระทรวงพาณิชย์
- สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข
- กรมการกงสุล กระทรวงการต่างประเทศ
- สถานทูตประเทศคู่ค้า ประจำประเทศไทย

เอกชน

สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย, สภาหอการค้าไทย, สมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย

สมาคมการค้าคัลส์เตอร์เครื่องสำอางไทย, สมาคมผู้ผลิตสบู่ไทย ผลิตภัณฑ์ในบ้านเรือน และส่วนบุคคล



โดย ญ.ดร.นীরนารถ จิณะไชย

Head of Regulatory Affairs, J&J Consumer,
ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACSB) Secretariat

ผู้ทรงคุณวุฒิ คณะกรรมการเครื่องสำอาง,
รองนายกสมาคมผู้ผลิตสบู่ไทยผลิตภัณฑ์ในบ้านเรือนและส่วนบุคคล
ที่ปรึกษาสมาคมผู้ผลิตเครื่องสำอางไทย, กรรมการคณิศเตอร์สุขภาพ
และความงาม สภาอุตสาหกรรมแห่งประเทศไทย

COSMETIC INDUSTRY

กฎหมายเครื่องสำอาง
เพื่อการส่งออก



THANK YOU

NEERANARD JINACHAI (NEE)
NJINACHA@KENVUE.COM
TEL: 0944800205