

หลักเกณฑ์การพิจารณา

การขอใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดร่วมกันกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย โดยกลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด ได้พิจารณาจากข้อมูลทางวิชาการและข้อกฎหมายที่เกี่ยวข้องแล้ว พบว่าประเด็นข้อหารือในกรณีที่ปัจจุบันสถานที่ดังกล่าวเป็นสถานที่ผลิตเครื่องสำอางอยู่ แต่ผู้ผลิตมีความประสงค์จะใช้สถานที่ดังกล่าวเพื่อผลิตผลิตภัณฑ์อื่นซึ่งอยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิ่มเติม ซึ่งการขออนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพนั้น จะต้องยื่นขอใบอนุญาตสถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ชนิดใหม่ก่อน จึงจะสามารถดำเนินการขออนุญาตผลิตภัณฑ์ใหม่นั้นต่อไปได้ ทั้งนี้กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย พิจารณาว่าการขอใช้สถานที่ผลิตร่วมกันนั้นต้องพิจารณาจาก

๑. ความเสี่ยงต่อการเกิดการปนเปื้อนข้าม (Cross contamination) ระหว่างผลิตภัณฑ์ที่ประสงค์จะผลิตเพิ่มเติมกับเครื่องสำอาง
๒. ความสอดคล้องของมาตรฐานสถานที่ผลิตแต่ละรายการ
๓. ข้อกฎหมายที่ใช้ในการกำกับดูแลผลิตภัณฑ์แต่ละชนิด

โดยแยกพิจารณาออกเป็น ๔ กรณี ดังนี้

๑. การขอใช้อาคารผลิตร่วมกัน

ในกรณีที่ผู้มีความประสงค์ขอใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดร่วมกันกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เคยได้รับอนุญาตอยู่ก่อน โดยใช้อาคารผลิตร่วมกัน แต่แยกทางเข้าออก ทางเดินร่วม บริเวณการผลิต การบรรจุ และอุปกรณ์การผลิตต่างๆ ออกจากกันอย่างชัดเจน โดยไม่มีส่วนที่คาบเกี่ยวกันในจุดควบคุมความสะอาดสูงสุด เช่น สถานที่ผลิต/บรรจุ อุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต หรือจุดอื่นๆ ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้นั้น อนุญาตให้สามารถใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดร่วมกันกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เคยได้รับอนุญาตอยู่ก่อนได้

๒. การขอใช้ทางเดินร่วม ภายในอาคารผลิตเดียวกัน

ในกรณีที่ผู้มีความประสงค์ขอใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดร่วมกันกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เคยได้รับอนุญาตอยู่ก่อน ภายใต้อาคารผลิตเดียวกันและใช้ทางเข้าออกและทางเดินร่วมกัน แต่แยกบริเวณการผลิต การบรรจุและอุปกรณ์การผลิตต่างๆ นั้นออกจากกันอย่างชัดเจน โดยไม่มีส่วนที่คาบเกี่ยวกันในจุดควบคุมความสะอาดสูงสุด เช่น ห้องผลิต/บรรจุ อุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามได้นั้น อนุญาตให้สามารถใช้พื้นที่ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดร่วมกันกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เคยได้รับอนุญาตอยู่ก่อนได้ ภายใต้เงื่อนไข

/๒.๑ ต้องจัด...



(นายวีระชัย นลวชัย)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๒.๑ ต้องจัดให้มีข้อควรระวังเฉพาะที่จำเป็น รวมถึงต้องมีการชี้แจง การจัดเก็บที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ต่างชนิด โดยเฉพาะแยกกันจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอย่างชัดเจน

๒.๒ ไม่อนุญาตให้ทำการผลิต(เฉพาะการทำ ผสม ประดับแต่ง)ในอาคาร สถานที่เดียวกันกับการผลิตเครื่องสำอาง กรณีที่มีการใช้สารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

๒.๓ ฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ต่างชนิดนั้น ต้องมีการเก็บรักษาในพื้นที่เฉพาะไม่ให้เกิดความสับสนปะปนกับที่ใช้สำหรับเครื่องสำอาง เนื่องจากอาจมีข้อความหรือลักษณะที่ต้องห้ามตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้

๓. การขอใช้ห้องผลิต/บรรจุร่วมกัน

ในกรณีที่ผู้มีความประสงค์ขอใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดรวมกันกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เคยได้รับอนุญาตอยู่ก่อนภายใต้อาคารผลิตเดียวกัน และใช้ทางเข้าออก ทางเดินร่วมกัน รวมถึงใช้บริเวณการผลิต การบรรจุร่วมกัน แต่แยกใช้อุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องจักรสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดออกจากกันอย่างชัดเจน อนุญาตให้สามารถใช้พื้นที่ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดรวมกันกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เคยได้รับอนุญาตอยู่ก่อน โดยให้ผลิตร่วมกันในห้องผลิต/บรรจุเดียวกันได้ แต่อนุญาตภายใต้เงื่อนไข

๓.๑ ใช้หลักการแยกเวลาการผลิต (Campaign) และสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ต่างชนิดนั้นต้องเป็นสารที่ให้ใช้หรืออาจใช้ได้ในตำรับเครื่องสำอาง

๓.๒ เกรดของวัตถุดิบที่ใช้เป็นเกรดเดียวกันกับที่สามารถใช้ได้เครื่องสำอาง

๓.๓ ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการผลิตภายใต้สถานที่ผลิตรวมกันกับผลิตภัณฑ์ตาม พระราชบัญญัติอื่น ทุกรายการและทุกกิจกรรมที่ต้องการดำเนินการผลิตร่วมกันนั้น (สถานที่ อุปกรณ์ และระบบสนับสนุนต่างๆ ที่ใช้ร่วมกัน) ต้องสอดคล้องและไม่ขัดกับกฎระเบียบของเครื่องสำอางและของกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องอีกด้วย

๓.๔ มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการใช้สถานที่ร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์และมาตรการในการจัดการต่างๆ (ทั้งในด้านการปะปน ปนเปื้อน และปนเปื้อนข้าม)

๓.๕ ต้องมีการชี้แจงและการจัดเก็บที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน แยกกันจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอย่างชัดเจน

๓.๖ ไม่อนุญาตให้ทำการผลิต(เฉพาะการทำ ผสม ประดับแต่ง)ในอาคาร สถานที่เดียวกันกับการผลิตเครื่องสำอาง กรณีที่มีการใช้สารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

๓.๗ ฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ต่างชนิด ต้องมีการเก็บรักษาในพื้นที่เฉพาะไม่ให้เกิดความสับสนปะปนกับที่ใช้กับเครื่องสำอาง เนื่องจากอาจมีข้อความหรือลักษณะที่ต้องห้ามตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้

/๔. การขอ...



(นายวีระชัย นลวชัย)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๔. การขอใช้เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตร่วมกัน

ในกรณีที่ผู้มีความประสงค์ขอใช้สถานที่ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดร่วมกันกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เคยได้รับอนุญาตอยู่ก่อนภายใต้อาคารผลิตเดียวกัน ใช้ทางเข้าออก ทางเดินร่วมกัน รวมถึงใช้บริเวณการผลิต การบรรจุและใช้อุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องจักรสำหรับการผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดร่วมกันนั้น จะอนุญาตให้สามารถใช้พื้นที่ผลิตผลิตภัณฑ์ต่างชนิดร่วมกันกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่เคยได้รับอนุญาตอยู่ก่อนได้ แต่อนุญาตภายใต้เงื่อนไข

๔.๑ ใช้หลักการแยกเวลาการผลิต (Campaign) และสูตรส่วนประกอบของผลิตภัณฑ์ต่างชนิดนั้นต้องเป็นสารที่ให้ใช้หรืออาจใช้ได้ในตำรับเครื่องสำอาง

๔.๒ เกรดของวัตถุดิบที่ใช้เป็นเกรดเดียวกันกับที่สามารถใช้ได้ในการเครื่องสำอาง

๔.๓ ผลิตภัณฑ์ที่ต้องการผลิตภายใต้สถานที่และอุปกรณ์การผลิตร่วมกันกับผลิตภัณฑ์ตามพระราชบัญญัติอื่นทุกรายการและทุกกิจกรรมที่ต้องการดำเนินการผลิตร่วมกันนั้น ต้องสอดคล้องและไม่ขัดกับกฎระเบียบของเครื่องสำอางและของกองผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้องอื่นด้วย

๔.๔ มีการวิเคราะห์ความเสี่ยงของการใช้สถานที่และอุปกรณ์การผลิตร่วมกันระหว่างผลิตภัณฑ์และมาตรการในการจัดการต่างๆ (ทั้งในด้านการปะปน ปนเปื้อน และปนเปื้อนข้าม)

๔.๕ ต้องมีการขึ้นทะเบียนและการจัดเก็บที่ใช้สำหรับผลิตภัณฑ์ต่างชนิดกัน แยกกันจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางอย่างชัดเจน

๔.๖ ไม่อนุญาตให้ทำการผลิต(เฉพาะการทำ ผสม ประดับแต่ง)ในอาคาร สถานที่และอุปกรณ์การผลิตเดียวกันกับการผลิตเครื่องสำอาง ในกรณีที่มีการใช้สารห้ามใช้ในเครื่องสำอาง

๔.๗ ฉลากหรือบรรจุภัณฑ์ของผลิตภัณฑ์ต่างชนิด ต้องมีการเก็บรักษาในพื้นที่เฉพาะไม่ให้เกิดความสับสนปะปนกับที่ต้องใช้กับเครื่องสำอาง เนื่องจากอาจมีข้อความหรือลักษณะที่ต้องห้ามตาม พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้

แต่อย่างไรก็ตามบริษัท ผู้ยื่นความประสงค์ฯ จะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ เงื่อนไขที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และ พระราชบัญญัติอื่นที่ใช้กำกับ ดูแลผลิตภัณฑ์ต่างชนิดที่ขอใช้สถานที่ร่วมกันด้วย ทั้งนี้การพิจารณาดังกล่าวมิได้เป็นการตัดหรือลดทอนสิทธิในการพิจารณาดำเนินคดีของพนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งตรวจพบการกระทำที่ฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ในภายหลัง โดยขอให้ศึกษารายละเอียดข้อมูลทางวิชาการ ตามที่แจ้งมาข้างต้น ต่อไป



(นายวีระชัย นลวชัย)

รองเลขาธิการ ปฏิบัติราชการแทน
เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา