

ASEAN Cosmetic Directive-ACD

**คู่มือแนวทางปฏิบัติ
สำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์
เครื่องสำอางในมาเลเซีย**

Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984

คู่มือแนวทางปฏิบัติสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในมาเลเซีย

เอกสารแนวทางปฏิบัตินี้ออกโดยผู้อำนวยความสะดวกฝ่ายบริการเภสัชกรรม ภายใต้ระเบียบข้อบังคับการควบคุมยาและเครื่องสำอาง ปี 1984 (Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984) และมีวัตถุประสงค์เพื่อเป็นข้อมูลอ้างอิงสำหรับกระบวนการแจ้งเครื่องสำอาง รวมถึงกิจกรรมการควบคุมคุณภาพ การตรวจสอบ และการเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด2 เนื้อหาของแนวทางปฏิบัตินี้ปรับปรุงมาจากข้อกำหนดเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive - ACD) และมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 สิงหาคม 2023

1. ภาพรวมและข้อบังคับเบื้องต้น

ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในมาเลเซียอยู่ภายใต้การควบคุมของระเบียบข้อบังคับการควบคุมยาและเครื่องสำอาง ปี 1984 (CDCR 1984) ซึ่งออกตามพระราชบัญญัติการขายยา ปี 1952 (Sale of Drugs Act 1952) ตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2008 ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางจะถูกควบคุมผ่านขั้นตอนการแจ้ง (notification procedure) การผลิต การขาย การจัดหา การนำเข้า หรือการครอบครองเครื่องสำอางใดๆ โดยไม่มีการแจ้งต่อผู้อำนวยความสะดวกเภสัชกรรม (DPS) ถือเป็นการกระทำความผิด

2. ผู้ที่ต้องยื่นแจ้งเครื่องสำอาง

ผู้ถือการแจ้งเครื่องสำอาง (Cosmetic Notification Holder - CNH) มีหน้าที่รับผิดชอบในการแจ้งต่อ DPS ก่อนการผลิต การขาย การจัดหา การนำเข้า หรือการครอบครองผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางใดๆ CNH ต้องเป็นบริษัทที่จัดตั้งขึ้นในประเทศ หรือนิติบุคคลในด้านเครื่องสำอาง ที่มีอยู่ถาวร และจดทะเบียนกับคณะกรรมการการค้า บริษัทของมาเลเซีย (โดยมีขอบเขตธุรกิจที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ/เครื่องสำอาง) CNH อาจเป็นหรือไม่ใช่เจ้าของผลิตภัณฑ์ก็ได้

3. ความรับผิดชอบของผู้ถือการแจ้งเครื่องสำอาง (CNH) CNH มีหน้าที่รับผิดชอบในการทำให้มั่นใจว่า

- การดำเนินการทั้งหมดกับ NPRA (National Pharmaceutical Regulatory Agency) ดำเนินการโดยบุคคลที่ได้รับการแต่งตั้งจาก CNH
- ผลิตภัณฑ์ที่แจ้งเป็นไปตามข้อกำหนดและแนวทางปฏิบัติที่กำหนดไว้ทั้งหมด
- มี แฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File - PIF) รวมถึงข้อมูล/เอกสารที่ทันสมัยเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย และประโยชน์ที่กล่าวอ้าง สามารถเข้าถึงได้เมื่อมีการร้องขอ PIF ต้องเป็นภาษา มาเลเซียหรืออังกฤษ และได้รับการอัปเดตเมื่อมีการเปลี่ยนแปลง
- หาก NPRA สั่งให้เรียกคืนผลิตภัณฑ์ CNH ต้องมั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ได้รับผลกระทบทั้งหมด ถูกเรียกคืนจากตลาดและหยุดการขายหรือจัดหา พร้อมเก็บรักษานบันทึกการจัดจำหน่ายอย่างถูกต้องเพื่อวัตถุประสงค์ในการเรียกคืน
- มีการส่งการเปลี่ยนแปลงข้อมูลผลิตภัณฑ์ที่แจ้งให้ NPRA ทราบอย่างถูกต้อง
- ผู้ผลิต (และผู้ประกอบชิ้นส่วน หากมี) ของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเป็นไปตาม หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (Good Manufacturing Practice - cGMP)

- มีการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ร้ายแรงหรืออุบัติการณ์สูงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อ NPRA อย่างเหมาะสม
- ข้อมูลที่ใช้ในการแจ้งผลิตภัณฑ์เป็นความจริง โดยได้จัดเตรียมข้อมูลและรายละเอียดที่เกี่ยวข้องทั้งหมด
- การจัดส่งแต่ละครั้งยังคงเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายทั้งหมดและสอดคล้องกับมาตรฐานและข้อกำหนดที่ประกาศไว้สำหรับผลิตภัณฑ์
- รายละเอียดการติดต่อ เช่น ชื่อบริษัท ที่อยู่ ผู้ติดต่อ หมายเลขโทรศัพท์ โทรสาร และอีเมล จะต้องได้รับการปรับปรุงให้เป็นปัจจุบันอยู่เสมอ
- แจ้ง NPRA เป็นลายลักษณ์อักษรเกี่ยวกับการสิ้นสุดการอนุญาตของ CNH
- แจ้ง NPRA พร้อมเหตุผล หากตัดสินใจถอนการแจ้งผลิตภัณฑ์

4. กระบวนการแจ้งเครื่องสำอาง

- การยื่นแจ้งทั้งหมดต้องทำผ่านระบบออนไลน์ NPRA Quest ที่เว็บไซต์ npa.gov.my
- CNH ต้องลงทะเบียนเป็นสมาชิก Quest ก่อน
- **ค่าธรรมเนียม:** ค่าธรรมเนียมการดำเนินการแจ้งและต่ออายุผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางคือ RM 50.00 สำหรับแต่ละผลิตภัณฑ์ (และรุ่นย่อย หากมี) ค่าธรรมเนียมที่ชำระไปแล้วจะไม่สามารถคืนเงินได้เมื่อยื่นคำขอและยืนยันการชำระเงิน
- **ระยะเวลาการแจ้ง:** การแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีอายุ 2 ปี การต่ออายุควรทำไม่เกิน 1 เดือนก่อนวันหมดอายุ
- **การเปลี่ยนแปลงข้อมูลการแจ้ง**
 - **การเปลี่ยนแปลงประเภทที่ 1 :** ต้องการเพียงการแก้ไขข้อมูลการแจ้งปัจจุบัน ไม่เสียค่าใช้จ่าย และหมายเลขการแจ้งยังคงเดิม
 - **การเปลี่ยนแปลงประเภทที่ 2 :** ต้องการการแจ้งใหม่ และมีค่าธรรมเนียมการดำเนินการ RM50.00 จะมีการออกหมายเลขการแจ้งใหม่ให้ผลิตภัณฑ์
- สามารถขอใบรับรองการขายอิสระ (Certificate of Free Sale - CFS) จาก NPRA สำหรับวัตถุประสงค์ในการส่งออกได้ โดยมีค่าธรรมเนียม RM50.00 ต่อฉบับ

5. ข้อกำหนดด้านกฎระเบียบสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

- **รายละเอียดผลิตภัณฑ์ :** CNH ต้องส่งข้อมูลต่างๆ เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์ ประเภท การใช้งานที่ตั้งใจไว้ การนำเสนอ ชื่อและที่อยู่ของผู้ผลิต ผู้ประกอบชิ้นส่วน CNH ผู้นำเข้า รายละเอียดผู้ติดต่อ รายชื่อส่วนผสมทั้งหมด (พร้อมเปอร์เซ็นต์ของส่วนผสมที่ถูกจำกัด) หนังสือมอบอำนาจ/ประกาศ/สัญญาการผลิตและฉลากผลิตภัณฑ์
- **ข้อกำหนดด้านความปลอดภัย:** ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายจะต้องไม่ก่อให้เกิดอันตรายต่อสุขภาพของมนุษย์เมื่อใช้ภายใต้เงื่อนไขการใช้งานปกติหรือที่คาดการณ์ได้ตามสมควร

- ส่วนผสมเครื่องสำอาง
 - สารต้องห้าม : สารที่อยู่ในรายการสารพิษ (ยกเว้นที่ได้รับการยกเว้น) และสารที่ระบุในภาคผนวก II
 - สารที่ถูกจำกัด : สารที่ระบุในภาคผนวก III ซึ่งใช้เกินขีดจำกัดที่กำหนดและนอกเงื่อนไขที่ระบุไว้
 - สารแต่งสี : อนุญาตเฉพาะสารที่ระบุในภาคผนวก IV เท่านั้น (ยกเว้นผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีสารแต่งสีสำหรับผมเท่านั้น) และต้องไม่ใช่เกินเงื่อนไขที่กำหนด
 - สารกันเสีย : อนุญาตเฉพาะสารที่ระบุในภาคผนวก VI เท่านั้น และต้องไม่ใช่เกินขีดจำกัดที่กำหนดและนอกเงื่อนไขที่ระบุไว้
 - สารกรองรังสียูวี (UV filters) : อนุญาตเฉพาะสารที่ระบุในภาคผนวก VII เท่านั้น และต้องไม่ใช่เกินขีดจำกัดและนอกเงื่อนไขที่ระบุไว้
 - อนุญาตให้มีร่องรอยของสารในภาคผนวก II ได้ หากเป็นไปได้ทางเทคนิคที่จะหลีกเลี่ยงในการผลิตที่ดี และเป็นไปตามข้อกำหนดด้านความปลอดภัย
 - ข้อกำหนดการติดฉลาก : ฉลากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องเป็นไปตามข้อกำหนดการติดฉลากในภาคผนวก I, ส่วนที่ 7 ข้อมูลบนฉลากต้องเป็นภาษามลายูและ/หรือภาษาอังกฤษ โลโก้ฮาลาลสามารถใช้ได้โดยสมัครใจหากผลิตภัณฑ์ได้รับการรับรองและอนุมัติฮาลาลโดยกรมพัฒนาอิสลามมาเลเซีย (JAKIM) หรือหน่วยงานอิสลามที่ JAKIM รับรอง
 - การกล่าวอ้างสรรพคุณ: ประโยชน์ที่กล่าวอ้างของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางต้องมีหลักฐานสนับสนุนที่เพียงพอ และ/หรือโดยสูตรหรือส่วนผสมของเครื่องสำอางนั่นเอง ห้ามใช้ชื่อหรือข้อกล่าวอ้างที่มีลักษณะเป็นยาหรือเกินขอบเขตของเครื่องสำอาง
 - การโฆษณาเครื่องสำอาง: ต้องเป็นไปตามแนวทางปฏิบัติสำหรับการโฆษณาเครื่องสำอาง (ภาคผนวก I, ส่วนที่ 10)
 - หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิต (GMP): ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมดต้องผลิตตามแนวทางปฏิบัติ GMP หรือเทียบเท่า ผู้ผลิตในประเทศต้องได้รับการตรวจสอบ GMP เป็นระยะ ส่วนผู้ผลิตต่างชาติจะต้องจัดเตรียมเอกสารหลักฐานการปฏิบัติตาม GMP เมื่อมีการร้องขอ
 - แฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (PIF): CNH มีหน้าที่รับผิดชอบในการจัดเตรียมข้อมูล ใบรับรอง และข้อมูลทั้งหมดที่ NPRA ร้องขอ PIF ต้องเก็บรักษาให้เป็นปัจจุบันสำหรับการเปลี่ยนแปลงทั้งหมดที่เกิดขึ้นกับผลิตภัณฑ์
6. การเฝ้าระวังหลังออกสู่ตลาด (Post Market Surveillance - PMS) NPRA จะติดตามการปฏิบัติตามข้อกำหนดของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางผ่านโครงการ PMS ซึ่งประกอบด้วย
- การตรวจสอบสูตรผลิตภัณฑ์และข้อมูล
 - การเก็บตัวอย่างและการทดสอบ
 - การตรวจสอบการปฏิบัติตามฉลาก
 - การตรวจสอบสถานที่เพื่อการปฏิบัติตาม GMP เครื่องสำอาง

- การจัดการข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์
- การติดตามการโฆษณา
- การติดตามปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์
- การตรวจสอบ PIF
- การสื่อสารความเสี่ยง
- การแบ่งปันข้อมูลผ่านระบบแจ้งเตือนหลังการตลาดของอาเซียน (ASEAN Post Marketing Alert System - PMAS)

7. ข้อกำหนดการสุ่มตัวอย่างผลิตภัณฑ์

- NPRA อาจได้รับตัวอย่างเครื่องสำอางจากตลาดหรือขอตัวอย่างจาก CNH เพื่อตรวจสอบคุณภาพและ/หรือการปฏิบัติตามฉลาก
- ตัวอย่างทั้งหมดต้องมาจากล็อตการผลิตเดียวกัน และนำเสนอในบรรจุภัณฑ์ที่วางจำหน่ายเดิมและยังไม่เปิด
- วันหมดอายุไม่ควรน้อยกว่าหนึ่งปีนับจากวันที่ส่งตัวอย่างถึง NPRA
- ตัวอย่างผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางควรประกอบด้วยอย่างน้อย 4 ชิ้น/ภาชนะ โดยมีปริมาณรวมขั้นต่ำ 40 กรัม/40 มล.

8. การจัดการข้อร้องเรียนและการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์

- CNH จะต้องสอบสวนข้อร้องเรียนทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับปัญหาคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องสำอางที่แจ้งไว้
- CNH จะต้องรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่ร้ายแรงหรืออุบัติการณ์สูงของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ต่อ NPRA

9. การดำเนินการทางกฎหมาย

- **การปฏิเสธการแจ้ง :** ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่พบว่ามีสารต้องห้าม ใช้เกินขีดจำกัด หรืออ้างสรรพคุณเกินขอบเขตเครื่องสำอางจะถูกปฏิเสธการแจ้ง
- **การยกเลิกการแจ้ง :** DPS อาจยกเลิกการแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้ตลอดเวลา หากมีเหตุผลเชื่อว่าผลิตภัณฑ์ไม่เป็นไปตามระเบียบข้อบังคับและแนวทางปฏิบัติที่กำหนด การยกเลิกจะมีผลเมื่อ DPS มีหนังสือแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร และ CNH ต้องปฏิบัติตามคำสั่งในการเรียกคืนและกำจัดผลิตภัณฑ์ที่ได้รับผลกระทบ
- **การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ :** การตัดสินใจเรียกคืนผลิตภัณฑ์จะเกิดขึ้นเมื่อมีความเสี่ยงต่อผู้ใช้ผลิตภัณฑ์ CNH สามารถเรียกคืนได้โดยสมัครใจ หรือตามคำสั่งของ DPS CNH มีหน้าที่รับผิดชอบในการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ชำรุดหรือไม่ปลอดภัย และต้องปรึกษา/แจ้ง NPRA ก่อนดำเนินการ

- การลงโทษ/บทปรับ : ผู้ใดฝ่าฝืนข้อกำหนดใดๆ ของแนวทางปฏิบัติและระเบียบข้อบังคับจะมีความผิดและต้องรับโทษตามมาตรา 30 (1) ของ CDCR

10. การถอนการแจ้ง

- CNH ต้องแจ้ง NPRA ถึงการตัดสินใจถอนการแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางก่อนวันหมดอายุ โดยระบุเหตุผลในการตัดสินใจ
- การแจ้งที่ถูกถอนจะไม่สามารถนำกลับมาใช้ใหม่ได้ และหมายเลขการแจ้งของผลิตภัณฑ์ที่ถูกถอนจะถือเป็นโมฆะ การแจ้งผลิตภัณฑ์ใหม่จะต้องทำการยื่นแจ้งใหม่

11. การยกเว้นการแจ้ง บริษัทที่จดทะเบียนในประเทศอาจผลิตหรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ยังไม่ได้แจ้ง สำหรับวัตถุประสงค์เฉพาะบางอย่าง โดยต้องได้รับการอนุมัติเป็นลายลักษณ์อักษรจาก DPS

- การสุ่มตัวอย่างในตลาด (Market Sampling) : การนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางแบบครั้งเดียวเพื่อวัตถุประสงค์ในการทดสอบตลาดหรือการศึกษาความงาม เพื่อตรวจสอบว่าผลิตภัณฑ์ได้รับการตอบรับที่ดีจากกลุ่มผู้บริโภคหรือผู้ผลิตที่มีศักยภาพ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ห้ามนำไปจำหน่ายเพื่อการค้า
- การประเมินภายใน (In-House Evaluation) : กระบวนการที่ตัวอย่างผลิตภัณฑ์จากฝ่ายวิจัยและพัฒนา (R&D) หรือสายการผลิตถูกประเมินโดยบริษัทเพื่อวัตถุประสงค์ในการคัดเลือกผลิตภัณฑ์ การประเมินภายใน หรือการสาธิต ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ ห้ามนำไปจำหน่ายเพื่อการค้า
- ผลิตภัณฑ์ที่ผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น (For Export Only - FEO) หรือนำเข้าเพื่อส่งออกต่อ : ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือนำเข้าเพื่อประกอบ บรรจุ หีบห่อ หรือติดฉลากเพื่อส่งออกต่อเท่านั้น ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดการแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
- ระหว่างการขนส่ง (In-Transit) : ไม่ต้องแจ้งสำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้าหรือส่งมาจากประเทศใดประเทศหนึ่งและนำเข้ามาในสหพันธรัฐทางบก ทางอากาศ หรือทางน้ำ ไม่ว่าจะขึ้นบกหรือเปลี่ยนเรือในสหพันธรัฐ เพื่อวัตถุประสงค์ในการนำไปส่งยังประเทศอื่นโดยพาหนะเดียวกันหรือต่างกัน
- ผลิตภัณฑ์ที่จำหน่ายหรือจัดหาในเขตการค้าเสรี หรือการขนส่งระหว่างประเทศที่เข้าหรือออกจากมาเลเซีย : ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อจำหน่าย/จัดหาในเขตการค้าเสรี หรือการขนส่งระหว่างประเทศโดยเรือ เครื่องบิน หรือการขนส่งสาธารณะระหว่างประเทศอื่นๆ ที่เข้าหรือออกจากมาเลเซีย ได้รับการยกเว้นจากข้อกำหนดการแจ้งผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

ผู้ประกอบการที่สนใจสามารถติดต่อสอบถามเกี่ยวกับการแจ้งเครื่องสำอางได้ที่แผนกเครื่องสำอาง ศูนย์ประเมินผลิตภัณฑ์และเครื่องสำอาง สำนักงานคณะกรรมการกำกับดูแลสิทธิบัตรแห่งชาติ กระทรวงสาธารณสุขมาเลเซีย