

Annex I

Part1, Part2, Part10, Part11, Part16

Illustrative List of Cosmetic Products By Categories

Guidelines for Control of Cosmetic Products
in Malaysia-Second Edition Annex I - August 2022

Annex I, Part 1: รายการผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามหมวดหมู่ (Illustrative List of Cosmetic Products By Categories)

เอกสารนี้เป็นรายการตัวอย่างของผลิตภัณฑ์ที่ถูกจัดหมวดหมู่ว่าเป็นเครื่องสำอางภายใต้แนวทางปฏิบัติสำหรับการควบคุมผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในมาเลเซีย

ผลิตภัณฑ์ที่จัดเป็นเครื่องสำอาง ได้แก่

1. ครีม, อิมัลชัน, โลชั่น, เจล และน้ำมันสำหรับผิว (มือ, ใบหน้า, เท้า ฯลฯ)
2. มาสก์หน้า
3. เบสรองพื้นชนิดมีสี (ชนิดเหลว, ชนิดครีม, ชนิดผง)
4. แป้งแต่งหน้า, แป้งหลังอาบน้ำ, แป้งอนามัย ฯลฯ
5. สบู่ชำระร่างกาย, สบู่ระงับกลิ่นกาย ฯลฯ
6. น้ำหอม, โคลอญจน์ และน้ำหอมชนิดบางเบา (eau de cologne)
7. ผลิตภัณฑ์สำหรับอาบน้ำและฝักบัว (เกลือ, โฟม, น้ำมัน, เจล ฯลฯ)
8. ผลิตภัณฑ์กำจัดขน
9. ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกายและผลิตภัณฑ์ลดเหงื่อ
10. ผลิตภัณฑ์บำรุงผม1 ซึ่งรวมถึง
 - ผลิตภัณฑ์เปลี่ยนสีผมและฟอกสีผม
 - ผลิตภัณฑ์ดัดผม, ยืดผม และจัดทรง
 - ผลิตภัณฑ์เซตผม
 - ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาด (โลชั่น, ผง, แชมพู)
 - ผลิตภัณฑ์บำรุงผม (โลชั่น, ครีม, น้ำมัน)
 - ผลิตภัณฑ์จัดแต่งทรงผม (โลชั่น, แล็กเกอร์, บริลเลียนทีน)
11. ผลิตภัณฑ์โกนหนวด (ครีม, โฟม, โลชั่น ฯลฯ)
12. ผลิตภัณฑ์สำหรับแต่งหน้าและลบเครื่องสำอางบนใบหน้าและรอบดวงตา
13. ผลิตภัณฑ์สำหรับทาริมฝีปาก
14. ผลิตภัณฑ์ดูแลฟันและช่องปาก
15. ผลิตภัณฑ์ดูแลเล็บและแต่งเล็บ
16. ผลิตภัณฑ์สำหรับสูกอนามัยส่วนตัวภายนอก
17. ผลิตภัณฑ์สำหรับอาบแดด
18. ผลิตภัณฑ์ทำให้ผิวสีแทนโดยไม่ต้องอาบแดด
19. ผลิตภัณฑ์ปรับสภาพผิวให้ขาวขึ้น
20. ผลิตภัณฑ์ต่อต้านริ้วรอย/ต่อต้านความชรา

21. ผลิตภัณฑ์กันแดด
22. เจลล้างมือ (Hand sanitizers)
23. น้ำมันหอมระเหยสำหรับผิว/ผม/เล็บ

ข้อควรทราบ : รายการนี้เป็นเพียงตัวอย่างและอาจมีการทบทวนได้เมื่อจำเป็น

ผลิตภัณฑ์ที่ไม่อยู่ในหมวดหมู่เครื่องสำอาง สิ่งสำคัญที่ผู้ประกอบการควรทราบคือ มีผลิตภัณฑ์บางชนิดที่ไม่จัดเป็นเครื่องสำอาง ตามแนวทางปฏิบัตินี้ ซึ่งรวมถึง

1. ผลิตภัณฑ์ลดน้ำหนัก
2. ผลิตภัณฑ์สำหรับดวงตาที่บรรจุในขวดหยดตา/ภาชนะหยดตา หรือรูปแบบสเปรย์
3. ผลิตภัณฑ์เสริมสมรรถภาพทางเพศ
4. ผลิตภัณฑ์สำหรับการฉีด/ไมโครนิดเดิล
5. ผลิตภัณฑ์สำหรับรับประทาน
6. ผลิตภัณฑ์สำหรับรักษาโรค
7. ผลิตภัณฑ์บรรเทาอาการปวด
8. ผลิตภัณฑ์ช่วยในการนอนหลับ
9. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนพื้นผิว
10. ผลิตภัณฑ์ฆ่าเชื้อโรคบนร่างกาย/น้ำยาฆ่าเชื้อ (Body disinfectants/sanitizers)
11. ผลิตภัณฑ์ไล่แมลง
12. ผลิตภัณฑ์สำหรับดูแลสัตว์/สัตว์เลี้ยง
13. น้ำมันนวดเพื่อวัตถุประสงค์ทางการบำบัด
14. น้ำมันหอมระเหยเพื่อวัตถุประสงค์ทางการบำบัด/ใช้กับเครื่องพ่นไอน้ำเท่านั้น
15. ผลิตภัณฑ์เพื่อวัตถุประสงค์ในการล้างพิษในระบบร่างกาย

ข้อควรทราบเพิ่มเติม : รายการนี้เป็นเพียงตัวอย่างที่ไม่ได้ครอบคลุมทั้งหมด และจะมีการทบทวนตามความจำเป็น

Annex I, Part 2: ข้อห้ามในการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางส่วนนี้ระบุ ชื่อผลิตภัณฑ์ที่ไม่ได้รับอนุญาต เพื่อป้องกันความเข้าใจผิด การหลอกลวง หรือการกล่าวอ้างเกินจริง สิ่งที่คุณต้องหลีกเลี่ยงในการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์

- ห้ามใช้ชื่อส่วนประกอบที่ไม่มีอยู่ในผลิตภัณฑ์จริง
 - ตัวอย่าง: “Aloe Moisturizing Cream” หากไม่มีส่วนผสมของว่านหางจระเข้
 - ข้อยกเว้น: อนุญาตให้ใช้ชื่อที่อิงจากลักษณะเฉพาะของส่วนผสมได้ เช่น “Jasmine Shower Gel” หากใช้น้ำหอมสังเคราะห์ที่มีกลิ่นเหมือนดอกมะลิ
- ห้ามใช้ชื่อสารที่ถูกห้ามใช้ในเครื่องสำอาง
 - ตัวอย่าง: Cannabis, Hemp, Oestrogens, Progesterone
- ห้ามใช้คำสะกดที่อาจทำให้เกิดความสับสน โดยเฉพาะอย่างยิ่งคำที่เกี่ยวข้องกับ
 - โรคหรืออาการทางการแพทย์ เช่น Cancer, Eczema, Psoriasis, Alopecia, Allergy, ‘Resdung’, Sinus/Sinusitis, Fever
 - ข้อบ่งใช้ที่ถูกห้าม เช่น Ointment for ‘Perut Kembung’/bloat, Hair/Nail/Eyelash Growth, Bust Enlarging/Volume, DNA Repair, Heal/Healing, Skin Bleach, Acne Treatment, Antifungal, Antimicrobial, Antivirus, Antiseptic, Disinfection
 - การอ้างอิงถึงผลิตภัณฑ์ยา เช่น Ear/Nose/Eye Drop/Spray, Botox, Meso
 - การอ้างอิงถึงอวัยวะภายใน/ส่วนของร่างกาย (ยกเว้นส่วนของร่างกายภายนอกที่กำหนดไว้สำหรับเครื่องสำอาง) หรือสารที่มาจากมนุษย์ เช่น Micro-needling, Injection, Vagina, Capillary, Lymph, Muscle, Nerve/Nervous, Hormone, Growth Factors
- ห้ามใช้ชื่อที่อาจดูหมิ่นหรืออนาจาร เช่น คำที่เกี่ยวข้องกับเรื่องเพศ, การแสดงออกทางเพศ, สื่อลามก, คำหยาบคาย
- ห้ามใช้ชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีองค์ประกอบของไสยศาสตร์ เช่น คำที่อ้างอิงถึงความเชื่อโบราณ/วิญญาณร้าย/พลังเหนือธรรมชาติ
 - ตัวอย่าง: ‘Saka’, ‘Penawar’, ‘Badi’, ‘Jampi’, ‘Susuk’
- ห้ามใช้ชื่อผลิตภัณฑ์ที่สื่อถึงการลดน้ำหนัก/กระชับสัดส่วน
 - ตัวอย่าง: Slim, Trim, Fat loss, Fat burn, Inch Loss, ‘Ramping’, ‘Langsing’, ‘Kurus’

ข้อควรจำ: รายการนี้เป็นเพียงตัวอย่างและอาจมีการเปลี่ยนแปลงเพิ่มเติมได้

Annex I, Part 10: แนวทางปฏิบัติสำหรับการโฆษณาเครื่องสำอาง

ส่วนนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้คำแนะนำแก่อุตสาหกรรมเครื่องสำอางในการสร้างสรรค์ข้อความโฆษณาอย่างมีจริยธรรม และเพื่อให้แน่ใจว่าผู้โฆษณาดำเนินการอย่างรับผิดชอบ การโฆษณาครอบคลุมทุกรูปแบบ รวมถึงประกาศ, วารสาร, รายงาน, ความเห็น, แผ่นพับ, ฉลาก, บรรจุภัณฑ์ หรือเอกสารอื่นใด รวมถึงการประกาศด้วยวาจา หรือด้วยวิธีการผลิตหรือส่งผ่านแสงหรือเสียง และหมายถึงทุกรูปแบบของการโฆษณา รวมถึงสื่ออิเล็กทรอนิกส์

วัตถุประสงค์หลัก: เพื่อให้แน่ใจว่าการตลาดและการโฆษณาเครื่องสำอางต่อสาธารณะดำเนินการในลักษณะที่ส่งเสริมการใช้เครื่องสำอางอย่างมีคุณภาพ มีความรับผิดชอบต่อสังคม และ**ไม่ทำให้ผู้บริโภคเข้าใจผิดหรือหลอกลวง**

สิ่งที่ต้องระวังในการโฆษณา

- **ข้อห้าม**
 - ห้ามอ้างสรรพคุณทางยา หรือการกล่าวอ้างที่เกินขอบเขตของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง การกล่าวอ้างทั้งหมด ไม่ว่าจะเป็นลายลักษณ์อักษร รูปภาพ คำพูด หรือรูปแบบอื่นใด ต้องเป็นไปตามแนวทาง “Annex I, Part 8: Cosmetic Claims Guideline”
- **หลักการโฆษณาที่ดี**
 - ต้องเชื่อถือได้ ถูกต้อง เป็นจริง ให้ข้อมูลครบถ้วน สมดุล ทันสมัย และสามารถพิสูจน์ได้
 - ห้ามมีข้อความที่ทำให้เข้าใจผิด หรือไม่สามารถตรวจสอบได้ หรือการละเว้นข้อมูลที่สามารถนำไปสู่การใช้งานที่ไม่สมเหตุผล หรือก่อให้เกิดความเสี่ยงที่ไม่เหมาะสม
 - คำแนะนำหรือการรับรองจากผู้เชี่ยวชาญ
 - ห้ามมีการนำเสนอภาพและ/หรือเสียงของบุคคล (เช่น แพทย์ ทันตแพทย์ เกสเซอร์) ที่ให้ความประทับใจว่ากำลังให้คำแนะนำหรือรับรองอย่างมืออาชีพ
 - ห้ามมีข้อความที่สร้างความประทับใจในการรับรอง คำแนะนำ โดยสมาคมหรือบุคคลที่ปรากฏในโฆษณา ซึ่งถูกนำเสนอโดยตรงหรือโดยนัยว่ามีคุณสมบัติในการให้คำรับรองหรือคำแนะนำดังกล่าว (เช่น การใช้สื่อภาพสีขาว, หูฟังทางการแพทย์, สภาพแวดล้อมทางวิชาชีพด้านสุขภาพ)
 - **ข้อยกเว้น:** อนุญาตให้มีข้อความที่สรุปจากการสำรวจ/ข้อมูลที่เป็นกลาง/วัตถุประสงค์ที่ได้มาจากผู้เชี่ยวชาญอย่างแท้จริง การรับรองจากองค์กรวิชาชีพอาจได้รับอนุญาตโดยความยินยอมเป็นลายลักษณ์อักษรจากองค์กรนั้นๆ
 - ห้ามอ้างถึง 'โรงพยาบาล' หรือสถานประกอบการที่คล้ายกัน
- **มาตรฐานทางศีลธรรมหรือความเหมาะสม**
 - ห้ามมีข้อความหรือภาพที่ขัดแย้งหรือก่อให้เกิดความขุ่นเคืองต่อมาตรฐานทางศีลธรรมหรือความเหมาะสมในสังคมมาเลเซีย หรือในทางใดทางหนึ่งที่ทำให้เสื่อมเสียชื่อเสียงหรือดูหมิ่นกลุ่มใดกลุ่มหนึ่งของสาธารณะ

- ความซื่อสัตย์สุจริตในการนำเสนอ
 - ห้ามโฆษณาที่มุ่งแสวงหาผลประโยชน์จากการขาดความไว้วางใจ ประสพการณ์ หรือความรู้ของผู้บริโภค
 - คำอธิบาย ข้อกล่าวอ้าง และการเปรียบเทียบทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับข้อเท็จจริงที่สามารถพิสูจน์ได้ จะต้องสามารถพิสูจน์ได้ และพร้อมนำเสนอเมื่อหน่วยงานร้องขอ
- ความกลัว โสยศาสตร์ ศาสนา
 - ห้ามเล่นกับความกลัวโดยไม่มีเหตุผลอันสมควร หรือทำให้ผู้ชม/ผู้ฟังกลัวว่ากำลังป่วยและสภาพอาจแย่ลงหากไม่ใช้ผลิตภัณฑ์
 - ห้ามเล่นกับโศยศาสตร์หรือแสวงหาผลประโยชน์จากความเชื่อโชคลาง รวมถึงการอ้างอิงถึงวัตถุลึกลับ สิ่งมีชีวิตเหนือธรรมชาติ หรือพลังวิเศษ
 - ห้ามแสวงหาผลประโยชน์จากข้อกำหนด/ความเชื่อทางศาสนาของชุมชนใดๆ โดยตรงหรือโดยนัย
- การกระทำรุนแรงหรือกิจกรรมที่ผิดกฎหมาย
 - ห้ามมีเนื้อหาที่อาจนำไปสู่หรือสนับสนุนการกระทำรุนแรง อาชญากรรม หรือกิจกรรมที่ผิดกฎหมาย
- การปฏิบัติที่เป็นอันตรายหรือการละเลยความปลอดภัย
 - ห้ามแสดงหรืออ้างถึงการปฏิบัติที่เป็นอันตราย หรือแสดงการไม่คำนึงถึงความปลอดภัย โดยไม่มีเหตุผลอันสมควร ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการโฆษณาที่มุ่งเป้าไปที่เด็กหรือเยาวชน
- เด็กและเยาวชน
 - โฆษณาที่มุ่งเป้าไปที่ทารก เด็ก หรือเยาวชน หรือมีแนวโน้มที่พวกเขาจะเห็น จะต้องไม่มีเนื้อหาใดๆ (ไม่ว่าจะเป็นภาพประกอบหรืออื่นๆ) ที่อาจเป็นอันตรายต่อร่างกาย จิตใจ หรือศีลธรรมของพวกเขา หรือที่แสวงหาผลประโยชน์จากความเชื่อ ความรู้สึกภักดี หรือการขาดประสบการณ์ของพวกเขา
- การเลียนแบบ
 - ห้ามโฆษณาที่คล้ายคลึงกับการจัดวาง ข้อความ สโลแกน การนำเสนอภาพ ดนตรี หรือเสียงของโฆษณาอื่นในลักษณะที่อาจทำให้เข้าใจผิดหรือสับสน
 - ควรระมัดระวังเป็นพิเศษในการบรรจุภัณฑ์และการติดฉลากสินค้า เพื่อหลีกเลี่ยงการสร้าง ความสับสนกับผลิตภัณฑ์คู่แข่ง
- การเปรียบเทียบ
 - ห้ามโฆษณาเปรียบเทียบโดยตรงกับผลิตภัณฑ์หรือบริการของคู่แข่งโดยเด็ดขาด
 - อาจอนุญาตให้โฆษณาเปรียบเทียบได้หากไม่ใช่สัญลักษณ์ สโลแกน ชื่อ หรือข้อความที่ระบุชัดเจนหรือเกี่ยวข้องโดยตรงกับแบรนด์คู่แข่ง การกล่าวอ้างที่เชิญชวนให้เปรียบเทียบกับกลุ่ม

ผลิตภัณฑ์หรือประเภทผลิตภัณฑ์อื่น ๆ (โดยไม่ระบุแบรนด์ใดเป็นพิเศษ) อาจได้รับอนุญาต หากมีหลักฐานยืนยันเพียงพอ

- ห้ามโฆษณาที่ดูหมิ่น เยาะเย้ย หรือโจมตีคู่แข่ง ผลิตภัณฑ์คู่แข่ง หรือบริการอย่างไม่ยุติธรรม
- ผลลัพธ์ “ก่อน” และ “หลัง”
 - สถานการณ์ “ก่อน” และ “หลัง” จะต้องสะท้อนการเปรียบเทียบที่เป็นจริงและเป็นข้อเท็จจริง การเปรียบเทียบจะต้องไม่เกินจริงหรือทำให้เข้าใจผิด
 - ควรระบุระยะเวลาที่ผ่านไประหว่างสถานการณ์ “ก่อน” และ “หลัง” อย่างชัดเจน
- คำรับรอง (Testimonial)
 - ห้ามมีคำรับรองหรือการรับรองใดๆ เว้นแต่เป็นของแท้และเกี่ยวข้องกับประสบการณ์ส่วนตัว ในช่วงเวลาที่สมเหตุสมผลของบุคคลที่ให้คำรับรอง คำรับรองที่ล้าสมัยหรือใช้ไม่ได้แล้ว (เช่น เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงสูตรผลิตภัณฑ์อย่างมีนัยสำคัญ) จะต้องไม่นำมาใช้
 - แนะนำให้ระบุข้อความ “ผลของผลิตภัณฑ์อาจแตกต่างกันไปในแต่ละบุคคล”
- การทดสอบ การทดลอง และการวิจัย:
 - การอ้างอิงถึงการทดสอบ การทดลอง การวิจัย และผลลัพธ์ที่อาจเกิดขึ้น สามารถใช้ได้ก็ต่อเมื่อมีหลักฐานยืนยันครบถ้วนและไม่ทำให้เข้าใจผิด
 - ห้ามใช้การทดสอบ การทดลอง และการวิจัยที่สนับสนุนการกล่าวอ้างทางยาในการโฆษณา
- คำที่เกินจริง/คำชมเชย/การกล่าวอ้าง
 - การกล่าวอ้างทั้งหมดในการโฆษณาจะต้องมีหลักฐานยืนยัน และพร้อมนำเสนอเมื่อถูกท้าทายโดยหน่วยงานหรือคู่แข่ง

Annex I, Part 11: แนวทางปฏิบัติสำหรับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางที่ดี (Cosmetic Good Manufacturing Practice - GMP)

แนวทางนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางได้รับการผลิตและควบคุมคุณภาพอย่างสม่ำเสมอตามมาตรฐานที่กำหนด ครอบคลุมทุกด้านของการผลิตและการควบคุมคุณภาพ คุณภาพของผลิตภัณฑ์ขึ้นอยู่กับวัตถุดิบ, กระบวนการผลิตและการควบคุมคุณภาพ, อาคาร, อุปกรณ์ และบุคลากรที่เกี่ยวข้อง

หลักการสำคัญสำหรับผู้ประกอบการ

1. ระบบการจัดการคุณภาพ (Quality Management System - QMS)

- ต้องมีการพัฒนา จัดตั้ง และนำระบบคุณภาพมาใช้เพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์ขั้นสุดท้ายมีคุณภาพตามมาตรฐานที่เหมาะสมกับการใช้งาน เพื่อรับประกันสุขภาพและประโยชน์ของผู้บริโภค
- ระบบควรมีการกำหนดโครงสร้างองค์กร หน้าที่ความรับผิดชอบ และขั้นตอนการปฏิบัติงานอย่างชัดเจน
- ระบบคุณภาพควรมีการสุ่มตัวอย่าง ตรวจสอบ และทดสอบวัตถุดิบ สารตัวกลาง และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เพื่อตัดสินใจว่าจะปล่อยหรือปฏิเสธผลิตภัณฑ์

2. บุคลากร

- ต้องมีจำนวนบุคลากรที่เพียงพอ มีความรู้ ประสบการณ์ ทักษะ และความสามารถที่เกี่ยวข้องกับหน้าที่ที่ได้รับมอบหมาย
- สุขภาพดีและสามารถปฏิบัติหน้าที่ได้
- โครงสร้างองค์กรควรแยกหัวหน้าฝ่ายผลิตและหัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพออกจากกัน โดยไม่มีใครรับผิดชอบต่ออีกฝ่าย
- หัวหน้าฝ่ายผลิตและฝ่ายควบคุมคุณภาพต้องได้รับการฝึกอบรมและมีประสบการณ์อย่างเพียงพอ
- หน้าที่และความรับผิดชอบของบุคลากรหลักควรถูกกำหนดไว้อย่างชัดเจน
- บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องโดยตรงกับกิจกรรมการผลิตจะต้องได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสมตามหลักการ GMP อย่างต่อเนื่อง และมีการบันทึกการฝึกอบรม

3. อาคารสถานที่ (Premises)

- ต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม ออกแบบ ก่อสร้าง และบำรุงรักษาอย่างเหมาะสม
- ควรมีมาตรการที่มีประสิทธิภาพเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนจากสภาพแวดล้อมและศัตรูพืช
- ผลิตภัณฑ์ในครัวเรือนที่ไม่เป็นอันตรายและผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางสามารถใช้สถานที่และอุปกรณ์ร่วมกันได้ โดยต้องระมัดระวังเป็นพิเศษเพื่อป้องกันการปนเปื้อนข้ามและการปะปน
- ควรมีพื้นที่ที่กำหนดไว้สำหรับกิจกรรมต่างๆ เช่น การรับวัสดุ การสุ่มตัวอย่าง การจัดเก็บวัตถุดิบ การชั่ง และจ่าย การแปรรูป การจัดเก็บผลิตภัณฑ์ การบรรจุภัณฑ์ การจัดเก็บก่อนปล่อยผลิตภัณฑ์ และห้องปฏิบัติการ

- ผนัง เพดาน และพื้นในพื้นที่การผลิตควรเรียบ ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อได้ง่าย
- ระบบท่อ ระบายอากาศ และบริการอื่นๆ ควรได้รับการติดตั้งเพื่อหลีกเลี่ยงการปนเปื้อนของผลิตภัณฑ์
- ห้องปฏิบัติการควรแยกออกจากพื้นที่การผลิตทางกายภาพ
- พื้นที่ใช้เก็บควรมีขนาดเพียงพอ มีแสงสว่างเหมาะสม และจัดวางเพื่อจัดเก็บวัสดุและผลิตภัณฑ์ที่กักกันไว้ และแยกพื้นที่สำหรับสารไวไฟ วัตถุระเบิด สารพิษสูง ผลิตภัณฑ์ที่ถูกปฏิเสธ หรือสินค้าที่ถูกเรียกคืน
- หากต้องการสถานะการจัดเก็บพิเศษ (เช่น อุณหภูมิ ความชื้น) จะต้องจัดหาและตรวจสอบ

4. อุปกรณ์ (Equipment)

- ควรได้รับการออกแบบและติดตั้งให้เหมาะสมกับการผลิต
- พื้นผิวอุปกรณ์ที่สัมผัสกับวัสดุจะต้องไม่ทำปฏิกิริยาหรือดูดซับวัสดุที่กำลังแปรรูป
- อุปกรณ์จะต้องไม่ส่งผลเสียต่อผลิตภัณฑ์จากการรั่วไหล หรือการดัดแปลงที่ไม่เหมาะสม
- ต้องทำความสะอาดง่าย และอุปกรณ์ที่ใช้กับสารไวไฟควรเป็นแบบกันระเบิด
- อุปกรณ์ควรได้รับการสอบเทียบและบำรุงรักษาเป็นประจำ

5. สุขาภิบาลและสุขอนามัย (Sanitation and Hygiene)

- บุคลากรควรมีสภาพดี และได้รับการตรวจสอบสุขภาพอย่างสม่ำเสมอ
- บุคลากรต้องรักษาสุขอนามัยส่วนบุคคลที่ดี และหลีกเลี่ยงการสัมผัสโดยตรงกับผลิตภัณฑ์
- ห้ามสูบบุหรี่ กิน ดื่ม หรือนำอาหาร เครื่องดื่ม และวัสดุที่อาจปนเปื้อนเข้าไปในพื้นที่การผลิต
- พื้นที่ทำงานควรมีการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ และมีสิ่งอำนวยความสะดวกที่เหมาะสมสำหรับพนักงาน
- อุปกรณ์และภาชนะจะต้องรักษาความสะอาดอยู่เสมอ

6. การผลิต (Production)

- น้ำเป็นวัตถุดิบสำคัญ ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพทางเคมีและจุลชีววิทยาเป็นประจำ
- วัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ทั้งหมดจะต้องได้รับการตรวจสอบความสอดคล้องตามข้อกำหนดและสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
- วัตถุดิบที่ไม่เป็นไปตามข้อกำหนดจะต้องถูกแยกและกำจัดตามขั้นตอนการปฏิบัติงานมาตรฐาน
- ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปทุกชั้นต้องมีหมายเลขระบุการผลิตเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับ
- การชั่งน้ำหนักและการวัดทั้งหมดต้องถูกบันทึก และตรวจสอบซ้ำเมื่อจำเป็น
- ขั้นตอนการผลิตทั้งหมดจะต้องดำเนินการตามขั้นตอนที่เป็นลายลักษณ์อักษร

- ให้ความสนใจเป็นพิเศษกับการป้องกันการปนเปื้อนข้ามในทุกขั้นตอนการแปรรูป
- ผลิตภัณฑ์เหลว ครีม และโลชั่น ควรผลิตในลักษณะที่ป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์และการปนเปื้อนอื่นๆ
- สายการบรรจุภัณฑ์ควรได้รับการตรวจสอบว่าไม่มีสิ่งกีดขวางก่อนการทำงาน

7. การควบคุมคุณภาพ (Quality Control - QC)

- ต้องมีระบบควบคุมคุณภาพเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์มีคุณภาพสม่ำเสมอและเหมาะสมกับการใช้งาน
- QC เกี่ยวข้องกับการสุ่มตัวอย่าง การตรวจสอบ และการทดสอบวัตถุดิบ สารตัวกลาง ผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- วิธีการแปรรูปซ้ำ (Reprocessing) จะต้องได้รับการประเมินเพื่อให้มั่นใจว่าไม่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของผลิตภัณฑ์ และผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผ่านการแปรรูปซ้ำจะต้องได้รับการทดสอบเพิ่มเติม
- ผลิตภัณฑ์ที่ส่งคืนจะต้องถูกระบุและจัดเก็บแยกต่างหาก และต้องได้รับการทดสอบหากจำเป็นก่อนปล่อยเพื่อการจัดจำหน่าย

8. เอกสาร (Documentation)

- ระบบเอกสารต้องรวมประวัติที่สมบูรณ์ของแต่ละชุดการผลิต ตั้งแต่วัตถุดิบไปจนถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- ต้องมีระบบป้องกันการใช้อเอกสารที่ล้าสมัย
- เอกสารควรระบุวันที่และได้รับการอนุมัติ
- ข้อกำหนด (Specifications) สำหรับวัตถุดิบและวัสดุบรรจุภัณฑ์ รวมถึงผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป จะต้องได้รับการอนุมัติ และระบุชื่อ คำอธิบาย พารามิเตอร์การทดสอบ ข้อจำกัดการยอมรับ และข้อควรระวังพิเศษ
- Master Formula (สูตรหลัก) ควรมีข้อมูลสำคัญ เช่น ชื่อผลิตภัณฑ์, วัสดุบรรจุภัณฑ์, รายการวัตถุดิบ และอุปกรณ์ที่ใช้, และการควบคุมระหว่างกระบวนการ
- Batch Manufacturing Record (BMR) จะต้องจัดทำขึ้นสำหรับแต่ละชุดการผลิต ซึ่งรวมถึงข้อมูลการผลิตทั้งหมดและการตรวจสอบระหว่างกระบวนการ
- บันทึกการควบคุมคุณภาพ สำหรับการทดสอบ ผลลัพธ์ และการอนุมัติ/ปฏิเสธวัตถุดิบและผลิตภัณฑ์ควรได้รับการเก็บรักษา

9. การตรวจสอบภายใน (Internal Audits)

- ควรมีการตรวจสอบและประเมินระบบคุณภาพทั้งหมดหรือบางส่วนเป็นระยะ โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อปรับปรุงระบบ

10. การจัดเก็บ (Storage)

- พื้นที่จัดเก็บควรมีขนาดเพียงพอ และได้รับการออกแบบให้มั่นใจว่ามีสภาพการจัดเก็บที่ดี สะอาด แห้ง และมีการบำรุงรักษาที่ดี
- พื้นที่สำหรับผลิตภัณฑ์ที่ถูกกักกัน (quarantine) ควรมีการแบ่งเขตอย่างชัดเจน
- วัสดุอันตรายควรถูกจัดเก็บอย่างปลอดภัยและมั่นคง
- ต้องมีการบันทึกการรับและการจ่ายผลิตภัณฑ์ทั้งหมด และควรปฏิบัติตามหลักการหมุนเวียนสินค้า (First In – First Out)

11. การผลิตและการวิเคราะห์ตามสัญญา (Contract Manufacturing and Analysis)

- เงื่อนไขของการผลิตและการวิเคราะห์ตามสัญญาจะต้องถูกกำหนด ตกลง และควบคุมอย่างชัดเจน เพื่อหลีกเลี่ยงความเข้าใจผิดที่อาจส่งผลให้เกิดผลิตภัณฑ์หรือการทำงานที่มีคุณภาพไม่เป็นที่น่าพอใจ
- ต้องมีสัญญาที่เป็นลายลักษณ์อักษร ระหว่างผู้ว่าจ้างและผู้รับจ้าง

12. การร้องเรียน (Complaints)

- ต้องมีบุคคลที่รับผิดชอบในการจัดการข้อร้องเรียนและการตัดสินใจดำเนินการ
- ข้อร้องเรียนที่เกี่ยวข้องกับข้อบกพร่องของผลิตภัณฑ์จะต้องถูกบันทึกและสอบสวน
- หากพบหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่องในชุดการผลิตหนึ่ง ควรพิจารณาตรวจสอบชุดการผลิตอื่นๆ ด้วย
- การตัดสินใจและมาตรการทั้งหมดที่ดำเนินการจากข้อร้องเรียนจะต้องถูกบันทึก

13. การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ (Product Recalls)

- ต้องมีระบบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากตลาดที่ทราบหรือสงสัยว่ามีข้อบกพร่อง

Annex I, Part 16: แนวทางปฏิบัติสำหรับอุตสาหกรรม – การรายงานและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

เอกสารนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อให้คำแนะนำแก่อุตสาหกรรมเกี่ยวกับการรายงานและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางตามกฎหมายที่เกี่ยวข้อง ผู้ประกอบการมีหน้าที่รับผิดชอบต่อความปลอดภัยและคุณภาพของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางของตน และควรมีระบบและขั้นตอนที่เพียงพอในการสอบสวน ตรวจสอบ และรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ต่อหน่วยงาน และหากจำเป็น ต้องดำเนินการเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากเครือข่ายการจัดจำหน่ายอย่างรวดเร็ว

“การเรียกคืน” (Recall) หมายถึง การดำเนินการใดๆ โดยผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้ค้าส่ง เพื่อนำผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเฉพาะออกจากตลาด หรือเรียกคืนผลิตภัณฑ์จากบุคคลใดๆ ที่ได้รับผลิตภัณฑ์นั้นไป การเรียกคืนอาจเกิดจากข้อบกพร่องด้านคุณภาพที่สำคัญที่พบ หรืออาการไม่พึงประสงค์ร้ายแรงที่รายงาน ซึ่งอาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพของผู้ใช้

ประเภทของการเรียกคืน

1. การเรียกคืนตามคำสั่ง (Directive Recall) : การตัดสินใจเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามคำสั่งของผู้อำนวยการฝ่ายบริการเภสัชกรรม กระทรวงสาธารณสุข
2. การเรียกคืนโดยสมัครใจ (Voluntary Recall) : การตัดสินใจเรียกคืนผลิตภัณฑ์ที่ริเริ่มและดำเนินการโดยสมัครใจโดยบริษัท หลังจากปรึกษา/แจ้งหน่วยงาน

ระดับและขอบเขตของการเรียกคืน

- ระดับของความร้ายแรง (Degree of Recall) : แบ่งตามความรุนแรงของข้อบกพร่องด้านคุณภาพและอาการไม่พึงประสงค์
 - ระดับ I : เครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพอย่างมาก อาจทำให้บาดเจ็บสาหัสหรือเสียชีวิต
 - การแจ้งหน่วยงาน: ไม่เกิน 24 ชั่วโมงก่อนเริ่มการเรียกคืน
 - การสื่อสาร/แจ้งผู้ซื้อ: ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากเริ่มการเรียกคืน
 - กรอบเวลาในการนำผลิตภัณฑ์ออกจากตลาด: ควรถูกสั่งห้ามจำหน่ายภายใน 24 ชั่วโมง
 - ระดับ II : เครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงต่อสุขภาพเล็กน้อยหรือไม่เป็นไปตามมาตรฐาน
 - การแจ้งหน่วยงาน : ไม่เกิน 48 ชั่วโมงก่อนเริ่มการเรียกคืน
 - การสื่อสาร/แจ้งผู้ซื้อ : ภายใน 48 ชั่วโมงหลังจากเริ่มการเรียกคืน
 - กรอบเวลาในการนำผลิตภัณฑ์ออกจากตลาด : ควรถูกสั่งห้ามจำหน่ายภายใน 72 ชั่วโมง
 - ระดับ III : เครื่องสำอางที่มีเหตุผลอื่นๆ ในการเรียกคืนที่อาจก่อให้เกิดความเสี่ยงต่อสุขภาพผู้ใช้
 - การแจ้งหน่วยงาน : ไม่เกิน 72 ชั่วโมงก่อนเริ่มการเรียกคืน
 - การสื่อสาร/แจ้งผู้ซื้อ : ภายใน 72 ชั่วโมงหลังจากเริ่มการเรียกคืน
 - กรอบเวลาในการนำผลิตภัณฑ์ออกจากตลาด : ควรถูกสั่งห้ามจำหน่ายภายใน 30 วัน หรือตามที่ระบุ

- **ระดับของการเรียกคืน (Level of Recall) :** ขึ้นอยู่กับลักษณะของปัญหา ขอบเขตการจัดจำหน่าย และระดับของอันตราย
 - **ระดับ A : ถึงผู้บริโภคทุกคน (ผู้ใช้ปลายทาง)**
 - มักจะเริ่มเมื่อประเมินว่าความเสี่ยงต่อผู้บริโภคไม่สามารถยอมรับได้ และผลิตภัณฑ์ถูกส่งตรงถึงผู้บริโภค
 - การจำหน่ายทั้งหมดควรถูกระงับ และผลิตภัณฑ์ควรถูกเรียกคืนจากผู้ค้าส่ง ร้านค้าปลีก และผู้บริโภค
 - การแจ้งเตือนผู้บริโภคอาจจำเป็นต้องทำผ่านสื่อมวลชน (เช่น หนังสือพิมพ์ โทรทัศน์ วิทยุ)
 - ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนควรถูกแยกไว้ในพื้นที่ปลอดภัย
 - **ระดับ B : ถึงทุกจุดขาย/ร้านค้าปลีก**
 - มักจะเริ่มเมื่อประเมินว่าความเสี่ยงต่อผู้บริโภคอยู่ในระดับปานกลางถึงสูง แต่การเรียกคืนในระดับผู้บริโภคไม่จำเป็น
 - การจำหน่ายทั้งหมดควรถูกระงับ และผลิตภัณฑ์ควรถูกเรียกคืนจากผู้ค้าส่งและร้านค้าปลีก (เช่น ซูเปอร์มาร์เก็ต, ร้านเสริมสวย, ร้านสะดวกซื้อ)
 - ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนควรถูกแยกไว้ในพื้นที่ปลอดภัย
 - **ระดับ C : ถึงผู้จัดจำหน่าย ผู้ค้าส่ง และผู้ผลิต**
 - มักจะเริ่มเมื่อประเมินว่าความเสี่ยงต่อผู้บริโภคอยู่ในระดับต่ำ หรือเมื่อมีมาตรการอื่น ๆ ที่สามารถลดความเสี่ยงได้
 - การจำหน่ายทั้งหมดควรถูกระงับ และผลิตภัณฑ์ควรถูกเรียกคืนจากผู้ค้าส่ง ผู้จัดจำหน่าย ผู้ผลิต และผู้ให้บริการโลจิสติกส์บุคคลที่สาม
 - ผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืนควรถูกแยกไว้ในพื้นที่ปลอดภัย

กระบวนการและขั้นตอนการเรียกคืน

- **การแจ้งการเรียกคืนไปยังผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย :** บริษัทควรสื่อสารการเรียกคืนผ่านช่องทางที่เหมาะสม เช่น อีเมล โทรสาร โทรศัพท์ หรือการโพสต์บนเว็บไซต์ของบริษัท
- **จดหมายแจ้งผู้ซื้อ (Communication/notification to purchaser)**
 - เป็นจดหมายที่บริษัทออกให้แก่ผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย/ผู้ซื้อ (เช่น ผู้จัดจำหน่าย หรือร้านค้าปลีก) เพื่อแจ้งเกี่ยวกับการเรียกคืน
 - ควรมีข้อมูลสำคัญ เช่น ผู้รับ, วัตถุประสงค์ของจดหมาย, รายละเอียดผลิตภัณฑ์, คำอธิบายปัญหา, เหตุผลในการเรียกคืน, อันตรายต่อสุขภาพที่อาจเกิดขึ้น, คำแนะนำสำหรับผู้มีส่วนได้ส่วนเสีย/ลูกค้า, ข้อมูลติดต่อของบริษัท และแบบฟอร์มตอบกลับ
 - ไม่จำเป็นต้องขออนุมัติจากหน่วยงาน ในการออกจดหมายนี้ แต่ต้องส่งสำเนาพร้อมแบบฟอร์มการแจ้งเรียกคืนผลิตภัณฑ์ให้หน่วยงานเพื่อใช้อ้างอิง

- หากส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังต่างประเทศ หน่วยงานกำกับดูแลในต่างประเทศจะต้องได้รับแจ้งการเรียกคืนด้วย
- **รายงานการดำเนินการเรียกคืนเสร็จสิ้น (Product Recall Completion Report)**
 - ต้องมั่นใจว่าขั้นตอนการเรียกคืนมีประสิทธิภาพ
 - ต้องจัดทำรายการลูกค้าที่ได้รับผลิตภัณฑ์อย่างถูกต้อง
 - ต้องให้ข้อมูลรายการลูกค้าโดยละเอียด และการกระหายอดปริมาณของแต่ละชุดที่ได้รับผลกระทบ (เช่น ปริมาณที่ขายและปริมาณที่ส่งคืน)
 - **บริษัทมีเวลาสูงสุด 30 วัน** (นับจากวันที่ตัดสินใจเรียกคืน) ในการจัดทำรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์และส่งรายงานการสอบสวนสาเหตุของการไม่ปฏิบัติตามข้อกำหนด และการดำเนินการแก้ไข/ป้องกันเพื่อปรับปรุง
- **การกำจัด (Disposal)**
 - เครื่องสำอางที่ตั้งใจจะทำลายจะต้องถูกระบุ แยก และจัดการตามขั้นตอนที่เป็นลายลักษณ์อักษร
 - การทำลายจะต้องเป็นไปตามข้อกำหนดทางกฎหมายและข้อบังคับระดับประเทศ และคำนึงถึงการปกป้องสิ่งแวดล้อม
 - ต้องบันทึกหลักฐานการทำลายผลิตภัณฑ์ที่ถูกเรียกคืน
- **ข่าวประชาสัมพันธ์ (Press release)**

หน่วยงานอาจกำหนดให้มีการประกาศผ่านสื่อมวลชน (เช่น โฆษณาในหนังสือพิมพ์) เพื่อแจ้งสาธารณะเกี่ยวกับการเรียกคืนอย่างทันท่วงที หากเห็นว่าจำเป็น (เช่น การเรียกคืนในระดับผู้บริโภค, ข้อบกพร่องที่สำคัญ)