

# Smart Biz by

ปีที่ 3 ฉบับที่ 9 ประจำเดือนพฤศจิกายน 2561

## Smart Contact

## ขอจดแจ้งเครื่องสำอาง...รู้ไว้ ได้เร็ว

ก่อนอื่นมารู้จัก “ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง” ที่อยู่ภายใต้การกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยากันก่อน

### เครื่องสำอาง หมายถึง

- วัตถุที่ใช้ทา ภูวด โรย ฟ้น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดกับส่วนภายนอกของร่างกาย รวมถึงใช้กับฟันและภายในช่องปาก เพื่อความสะอาด ความสวยงาม ระวังกลิ่นกาย ปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ ให้อยู่ในสภาพดี รวมทั้งเครื่องประดับผิวต่าง ๆ
- วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

### กรณีใดที่ต้องมาขออนุญาต

- ▶ การผลิตเครื่องสำอาง
- ▶ การนำเข้าเครื่องสำอาง
- ▶ การรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง

### ต้องเตรียมตัวอย่างไร

#### 1. เตรียมความรู้เกี่ยวกับเครื่องสำอาง

- ⌘ ศึกษาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางรูปแบบต่าง ๆ สารเคมีที่ใช้เป็นส่วนผสม รวมทั้งหน้าที่ของสารเคมีแต่ละรายการ
- ⌘ ศึกษาข้อกำหนด กฎระเบียบเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

#### 2. เตรียมข้อมูลเพื่อยื่นคำขอจดแจ้ง

- ☒ ข้อมูลเกี่ยวกับชื่อ ที่ตั้งของผู้ผลิต หรือผู้นำเข้า หรือผู้รับจ้างผลิต รวมทั้งสถานที่เก็บเครื่องสำอาง (หากไม่มาด้วยตนเอง เตรียมเอกสารเกี่ยวกับการมอบอำนาจด้วย)
- ☒ ข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง (ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง / ประเภท รูปแบบ / วิธีการใช้ วัตถุประสงค์ในการใช้ / ชื่อสารทุกชนิดที่เป็นส่วนผสม)

### ยื่นคำขอได้ที่ไหน

#### ยื่นคำขอเป็นเอกสาร

- ✓ ศูนย์บริการและให้คำปรึกษามลพิษทางสุขภาพ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- ✓ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดทุกจังหวัด

#### ยื่นผ่านระบบอินเทอร์เน็ต

- ✓ เครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้จดแจ้ง คือ ผู้ได้รับใบจดแจ้งการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตาม พ.ร.บ.เครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

### ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเมืองเสริ่ง อาคาร 6 ชั้น 1,4,5

ปรึกษาเครื่องสำอาง	02-590-7611
ประชาสัมพันธ์ ชั้น 1	02-590-7600
ประชาสัมพันธ์ ชั้น 4	02-590-7602-4
ประชาสัมพันธ์ ชั้น 5	02-590-7627
ห้องการเงิน	02-590-7605
ติดตามผลการรับคำขอ	02-590-7606-7



### Contents

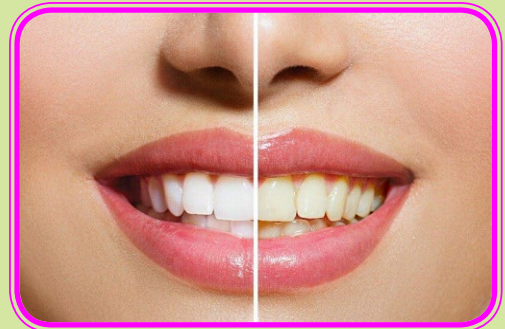
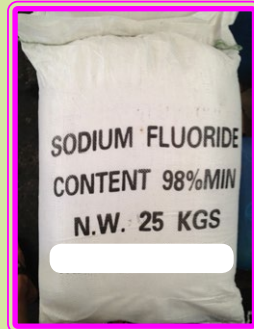
1 Smart Contact

2 Smart Focus

3 Smart StartUp

4 Smart Trick

4 Smart Reward



**การฟอกสีฟัน** เป็นการเพิ่มความขาวของฟันด้วยการใช้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันในการเปลี่ยนสีฟันธรรมชาติที่อาจเกิดคราบจากการรับประทาน กาแฟ หรือเครื่องดื่มที่อาจจะทำให้เกิดคราบ ให้กลับมาขาวสะอาด ยิ้มได้อย่างมั่นใจอีกครั้ง การฟอกสีฟันสามารถทำได้โดยทันตแพทย์ซึ่งจะใช้สารฟอกสีฟันที่มีความเข้มข้นสูงและใช้เครื่องมือต่าง ๆ ร่วมด้วย ทั้งนี้ ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันอยู่ในการกำกับดูแลของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเช่นกัน โดยมีทั้งชนิดที่จัดเป็นเครื่องสำอาง และชนิดที่จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ โดยผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันที่มีส่วนประกอบของไฮโดรเจนเพอร์ออกไซด์ที่มีระดับความเข้มข้นมากกว่า 6% หรือระดับความเข้มข้นน้อยกว่าหรือเท่ากับ 6% และมีส่วนประกอบของสารประกอบฟลูออไรด์ที่มีระดับความเข้มข้นเกินกว่า 0.11% จัดเป็นเครื่องมือแพทย์ ซึ่งก่อนหน้านี้ได้มีประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับใหม่ เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2561 เพื่อคุ้มครองความปลอดภัยของผู้บริโภคให้มีประสิทธิภาพยิ่งขึ้น โดยที่ผู้ผลิตและผู้นำเข้า ต้องแจ้งรายการละเอียดโดยยื่นเอกสารตามรูปแบบ Common Submission Dossier Template (CSDT) และผู้ขายต้องได้รับใบอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์ ซึ่งสามารถขายได้เฉพาะสถานพยาบาลทันตกรรม ผู้ประกอบวิชาชีพทันตกรรมหรือผู้รับอนุญาตขายเครื่องมือแพทย์เท่านั้น รวมทั้งต้องจัดทำฉลากและเอกสารกำกับเครื่องมือแพทย์ตามที่กำหนด ตลอดจนแสดงข้อห้ามใช้ คำเตือน ข้อควรระวังและข้อจำกัดที่จำเป็นเพื่อความปลอดภัยในการใช้ผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน



ทั้งนี้ ประกาศกระทรวงสาธารณสุขฉบับดังกล่าว จะมีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 24 มีนาคม พ.ศ.2562 โดยผู้ประกอบการผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ได้แก่ ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟัน ผู้นำเข้าที่ได้รับหนังสือรับรองประกอบการนำเข้าเครื่องมือแพทย์ และผู้ขายผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันอยู่ก่อนวันที่ 24 มีนาคม พ.ศ.2562 หากประสงค์จะดำเนินการต่อไป ต้องมายื่นคำขอแจ้งรายการละเอียดภายในวันที่ 22 เมษายน พ.ศ.2562 โดยสามารถดูรายละเอียดประกาศฉบับดังกล่าวได้ที่เว็บไซต์สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผลิตภัณฑ์เครื่องมือแพทย์ คลิกประกาศกระทรวงสาธารณสุขหรือติดต่อสอบถามเพิ่มเติมและดำเนินการแจ้งรายการละเอียดได้ที่กองควบคุมเครื่องมือแพทย์ อย. เท่านั้นนะคะ

ใครที่ชื่นชอบการรับประทานกล้วย พลาดไม่ได้เลยกับการแปรรูปกล้วยอบน้ำผึ้งทอด และ กล้วยอบน้ำผึ้งทอดเคลือบช็อกโกแลต โดยวิสาหกิจชุมชนกลุ่มน้องแชมป์น้ำว่าทอง ของดีขึ้นชื่อจากจังหวัดสมุทรสงคราม



ชุมชนแห่งนี้เริ่มก่อตั้งขึ้นเมื่อปี พ.ศ.2553 โดยมีนายคงเดช ทองเรือง เป็นประธาน ซึ่งเกิดจากการรวมตัวของเกษตรกรที่จะแก้ไขปัญหาผลผลิตทางการเกษตรราคาตกต่ำ ทำสวนแล้วไม่ได้กำไร ที่ผ่านมามีการอบรมความรู้และพัฒนาอาชีพกันอยู่ตลอด จากความพยายามของกลุ่มจนเกิดเป็นตัวสินค้า นำผลผลิตที่ได้มาแปรรูปกลายเป็นสินค้าที่เกิดจากชุมชนจริง ๆ เป็นการสร้างมูลค่าของสินค้าจากกล้วยน้ำว่า โดยให้ชื่อสินค้า "กล้วยอบน้ำผึ้งทอดแม่กลอง" มีการทำงานในรูปแบบกลุ่ม มีชุมชนเป็นเจ้าของ สามารถบริหารทรัพยากรในชุมชนให้เกิดประโยชน์สูงสุด เป็นที่ประจักษ์ต่อสังคมและองค์กร

ต้องบอกก่อนเลยว่าก่อนจะออกมาเป็นกล้วยอบน้ำผึ้งทอด และ กล้วยอบน้ำผึ้งทอดเคลือบช็อกโกแลต หน้าตาแสนอร่อยแบบนี้ นั้น ทางกลุ่มได้พิถีพิถันทุกขั้นตอนตั้งแต่การควบคุมมาตรฐานการผลิตตามระบบ GMP กระบวนการผลิตที่สะอาด และมีการส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ทุกปี ด้วยคุณภาพมาตรฐานที่ดีนี้เองจึงทำให้ทางกลุ่มวิสาหกิจชุมชนแห่งนี้ผ่านการประเมินมาตรฐานสถานที่ผลิตตามระบบ GMP จนได้รับรางวัลต่าง ๆ มากมาย อาทิ **OTOP Product Champion ประจำปี พ.ศ. 2555** รางวัลวิสาหกิจชุมชนดีเด่น อันดับ 2 จังหวัดสมุทรสงคราม ประจำปี พ.ศ. 2560 รางวัลแม่กลองगरันตีของดีจังหวัดสมุทรสงคราม สาขาศูนย์เรียนรู้ด้านการผลิตอาหารคุณภาพในชุมชนจากท่านผู้ว่าราชการจังหวัดสมุทรสงคราม ประจำปี พ.ศ. 2560 - 2562 และ ล่าสุดยังได้รับรางวัล **อย. Quality Award ในปี 2561** อีกด้วย ซึ่งเป็นการการันตีสถานประกอบการผลิตผลิตภัณฑ์สุขภาพที่มีคุณธรรมและจริยธรรมประเภทสถานประกอบการผลิตภัณฑ์สุขภาพชุมชน

นายคงเดช ทองเรือง ประธานวิสาหกิจชุมชน ให้สัมภาษณ์ว่า รู้สึกมีความภาคภูมิใจเป็นอย่างมากแทนคนในชุมชนที่เขาได้มีอาชีพไว้เลี้ยงครอบครัว นอกจากนี้ผลิตภัณฑ์ของเราได้สร้างชื่อเสียงส่งออกไปยังประเทศเวียดนาม นับเป็นความภาคภูมิใจเป็นอย่างมากที่กลุ่มมีชื่อเสียงไกลถึงต่างประเทศ โดยทางกลุ่มขอฝากสโลแกนไว้เป็นข้อคิดเตือนใจว่า มั่นคง มั่งคั่ง ยั่งยืน กตัญญูแต่ผู้มีพระคุณ การทำอาชีพใด ต้องมีความกตัญญูต่อผู้มีพระคุณ ซึ่งจะเป็นเครื่องหมายของความดีทำอะไรก็ประสบความสำเร็จ



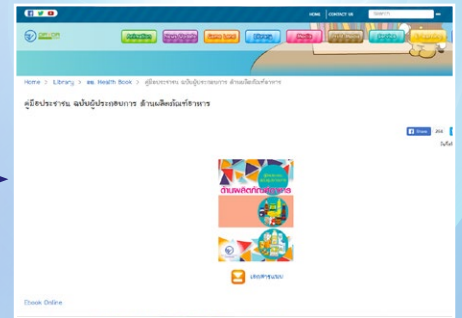
เป็นอย่างไรกันบ้างคะกับการแปรรูปกล้วยอบน้ำผึ้งของวิสาหกิจชุมชนกลุ่มน้องแชมป์น้ำว่าทอง ของดีขึ้นชื่อจังหวัดสมุทรสงคราม ไม่ไกลจากกรุงเทพเลยคะ ใครที่ไปเที่ยวจังหวัดสมุทรสงครามอย่าลืมแวะไปอุดหนุนสินค้าสุขภาพแสนอร่อยกัน รับรองจะติดใจ





มาตรฐานการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน เป็นแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN Good Manufacturing Practice) ซึ่งเป็นส่วนหนึ่งของการประกันคุณภาพ สำหรับผู้ผลิตในการพัฒนาระบบคุณภาพและวิธีการปฏิบัติ เพื่อให้บรรลุวัตถุประสงค์และสร้างความเชื่อมั่นให้แก่ผู้บริโภคว่าผลิตภัณฑ์ที่ออกสู่ตลาดได้คุณภาพตามมาตรฐานที่เหมาะสมสำหรับการใช้ ซึ่งแนวทางนี้เป็นเรื่องของความสมัครใจ

อยากทราบรายละเอียดเพิ่มเติม คลิก <https://oryor.com/oryor2015/> → Library → **อย. Health Book**



## Smart Reward



สวัสดิ์ค่ะ Smart Reward ฉบับนี้เรากลับมาตอบคำถามชิงรางวัลกันดีกว่าค่ะ แคตอบคำถาม เพียง 3 คำถามเท่านั้น

1. วิสาหกิจชุมชนกลุ่มน้องแหม่มป์ ได้รับรางวัล อย. Quality Award ในปีใด
2. การยื่นคำขอเป็นเอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง สามารถยื่นคำขอได้ที่ไหน
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดผลิตภัณฑ์ฟอกสีฟันเป็นเครื่องมือแพทย์ พ.ศ.2561 จะมีผลบังคับใช้เมื่อใด

ไม่ยากเลยใช่ไหมคะ ใครที่ทราบคำตอบแล้ว รีบส่งคำตอบ พร้อมชื่อ ที่อยู่ และเบอร์โทรศัพท์ มาที่ [smartbiz@fda.moph.go.th](mailto:smartbiz@fda.moph.go.th)

ผู้โชคดีจะได้รับเสื้อยืดสุดเท่ สกรีนลาย Smart Biz จำนวน 5 รางวัล กระเป๋าใส่สมุดโน้ตสำหรับพกพาอีก 5 รางวัล อย่าลืมส่งคำตอบกันมาเยอะ ๆ นะคะ

อยากแจกค่า อยากแจกกกกกกก หมดเขตวันที่ 12 ธันวาคม 2561 ค่ะคูนณณณณ

แล้วอย่าลืมตรวจสอบรายชื่อผู้โชคดีใน Smart Biz ฉบับหน้าค่ะ

Back P.1

## กองบรรณาธิการ

### วัตถุประสงค์

1. เพื่อเผยแพร่ข่าวสารเกี่ยวกับกฎระเบียบการผลิต นำเข้า จำหน่าย ผลิตภัณฑ์สุขภาพ และการดำเนินต่าง ๆ ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาที่เกี่ยวข้องกับผู้ประกอบการ
2. เพื่อเผยแพร่ความรู้และนวัตกรรมใหม่ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์สุขภาพ

### บรรณาธิการบริหาร

### ที่ปรึกษา

นพ.เธศ รัชชานัยรวิวงศ์

นพ.พูลลาภ ฉันทวิจิตรวงศ์

หัวหน้ากองบรรณาธิการ

กองบรรณาธิการ

ภก.วีระชัย นลวชัย

กลุ่มสื่อสารองค์กร กองพัฒนาศักยภาพผู้บริโภค

### ผลิตโดย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข อำเภอเมือง จ.นนทบุรี 11000

โทร. 0 2590 7117, 7123 โทรสาร 0 2591 8474 e-mail: [smartbiz@fda.moph.go.th](mailto:smartbiz@fda.moph.go.th)



QR Code  
- Smart Biz -