



คู่มือ
แนวทางการจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
GUIDELINE ON THE PREPARATION OF
PRODUCTS INFORMATION FILE (PIF)



จัดทำโดย
กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยสำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้จัดทำขึ้นคู่มือแนวทางการจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (GUIDELINE ON THE PREPARATION OF PRODUCTS INFORMATION FILE : PIF) ฉบับนี้เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการปฏิบัติงานของเจ้าหน้าที่ และเป็นแนวทางสำหรับผู้ประกอบการ ผู้ที่เกี่ยวข้องกับอุตสาหกรรมเครื่องสำอาง เนื่องจาก ในปัจจุบันกระทรวงสาธารณสุขได้ออกกฎหมายลำดับรองตามมาตรา 6 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 ซึ่งกฎหมายดังกล่าวได้ประกาศลงในราชกิจจานุเบกษาแล้วเมื่อวันที่ 12 ตุลาคม 2560 และมีผลใช้บังคับตั้งแต่วันที่ 21 พฤษภาคม 2561 เป็นต้นไป โดยมีเนื้อหาเกี่ยวกับหน้าที่ของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต และข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการเครื่องสำอางต้องจัดเก็บไว้เพื่อการตรวจสอบ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหวังว่า คู่มือฉบับนี้จะสามารถใช้เป็นแนวทางให้เจ้าหน้าที่ และผู้ที่เกี่ยวข้องใช้เป็นตัวอย่างและเอกสารอ้างอิงในการจัดทำข้อมูลเครื่องสำอางสำหรับการตรวจสอบเครื่องสำอางได้อย่างถูกต้องต่อไป

คณะผู้จัดทำ
กุมภาพันธ์ 2561

สารบัญ

| | หน้า |
|---|------|
| 1. บทนำและวัตถุประสงค์การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (Introduction and Objective) | 1 |
| 2. สิ่งที่ต้องปฏิบัติตามกฎหมาย (Thing to do as requirement) | 1 |
| 2.1 องค์ประกอบของข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PIF Organization) | 2 |
| 2.2 รายละเอียดของข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PIF Format) | 2 |
| (1) ส่วนที่ 1 ภาพรวมของเครื่องสำอาง (Cosmetic product summary) | 2 |
| (1.1) ข้อมูลทั่วไป (General information) | 3 |
| (1.2) สูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอาง (Cosmetic composition or formulation) | 3 |
| (1.3) ฉลากเครื่องสำอาง (Label of cosmetic product) | 4 |
| (1.4) ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต (Manufacturing data) | 4 |
| (1.5) รายงานสรุปอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (Adverse event report) | 4 |
| (1.6) การประเมินความสอดคล้องของการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอาง (Efficacy assessment data) | 5 |
| (2) ส่วนที่ 2 ข้อมูลของวัตถุดิบ (Data of raw material) | 5 |
| (2.1) ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (Specification of raw material) | 5 |
| (2.2) ข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุดิบ (Safety Data Sheet : SDS) | 6 |
| (3) ส่วนที่ 3 ข้อมูลเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Data of cosmetic finished product) | 7 |
| (3.1) สูตรแม่บท (Master formula) | 7 |
| (3.2) ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Specification of cosmetic finished product) | 8 |
| (3.3) วิธีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Testing method for cosmetic finished product) | 8 |

สารบัญ (ต่อ)

| | หน้า |
|---|-----------|
| 3. การตรวจสอบเอกสารแสดงข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PIF Audits) | 9 |
| 3.1 ประเภทของการตรวจสอบ (Types of audits) | 9 |
| 3.2 ขั้นตอนการเตรียมข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (Steps for prepare PIF) | 9 |
| 4. ประโยชน์ที่ได้รับจากการจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง | 9 |
| 5. บทกำหนดโทษที่เกี่ยวข้องกับข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง | 10 |
| ภาคผนวก | 12 |
| 1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับ เครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 | 13 |
| 2. ตัวอย่างหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนเครื่องหมายการค้า | 16 |
| 3. Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer | 17 |
| 4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 | 18 |
| 5. ตัวอย่างข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง | 19 |
| บรรณานุกรม | 66 |