



Reclassification of all Cosmetics as Controlled Cosmetics

On September 2, 2003, the ASEAN governments signed the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulation Scheme with two main objectives. First, the Scheme is intended to enhance cooperation among member states in ensuring the safety, quality, and claimed benefits of all cosmetic products marketed in ASEAN. Second, it eliminates restrictions to trade of cosmetic products among member states through harmonization of technical requirements. By virtue of the Scheme, member states agreed to undertake the necessary measures to fully implement the ASEAN Cosmetic Directive by January 1, 2008, including mutual recognition of product registration approvals.

The Thai FDA, which is responsible for providing support in coordinating and monitoring cosmetic products in the market, announced that the requirements of the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulation Scheme will be fully implemented by the beginning of 2011.

Among the requirements, certain cosmetic products may need to be reclassified and re-registered. Previously, there had been three categories of cosmetics: general cosmetics, controlled cosmetics, and specially controlled cosmetics. Under the Scheme, all cosmetic products will need to be registered with

the Thai FDA within the controlled cosmetics category, and the other two categories will be eliminated. Therefore, companies and individuals who registered their products with the Thai FDA prior to September 26, 2008, will need to submit additional documents to reclassify their products as controlled cosmetics. This reclassification must be finalized before January 1, 2011. Failure to comply could lead to imprisonment for a term of not more than one month and/or a fine of up to THB 10,000.

In order to avoid workload delays resulting from these reclassifications, the One-Stop Service Center of the Thai FDA has implemented in an internal policy dated May 21, 2010, under which companies are now limited to filing a maximum of five product registration applications per day. In parallel, an e-submission system has been implemented since June 1, 2010. After November 1, 2010, all applicants will be required to register their products via e-submission applications, rather than through the previous system.

To ensure compliance with these new regulations, companies would be well advised to diligently check their portfolio of cosmetic products filed prior to September 26, 2008.

จัดประเภทเครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม

ตามที่เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 รัฐมนตรีกลุ่มประเทศอาเซียน ทั้ง 10 ประเทศ ได้มีการลงนามตกลงว่าด้วยการปรับกฎระเบียบด้านเครื่องสำอางให้เป็นหนึ่งเดียวกันของอาเซียน (Agreement on ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme: AHCRS) เพื่อเพิ่มความร่วมมือกันระหว่างประเทศสมาชิกในการรับรองความปลอดภัย คุณภาพ และประโยชน์ที่จะได้รับจากผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทั้งหมดที่มีจำหน่ายในกลุ่มประเทศ ASEAN และเพื่อลดข้อกีดกันทางการค้าของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางระหว่างกลุ่มประเทศสมาชิก โดยการปฏิบัติตามข้อกำหนดด้านเครื่องสำอางที่เป็นหนึ่งเดียวกัน ตามข้อกำหนดดังกล่าวประเทศสมาชิกตกลงที่จะดำเนินการตามมาตรการที่จำเป็นเพื่อให้มีการบังคับใช้ข้อกำหนดบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) อย่างเป็นทางการตั้งแต่วันที่ 1 มกราคม 2551 รวมทั้งข้อตกลงร่วมกันในการอนุมัติการขึ้นทะเบียนผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางและการนำข้อกำหนดบทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) ไปปรับใช้

ภายใต้บทบัญญัติเครื่องสำอางแห่งอาเซียน (ASEAN Cosmetic Directive) สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ผู้มีอำนาจและหน้าที่ในการสนับสนุนในด้านความร่วมมือและตรวจสอบเฝ้าระวังผลิตภัณฑ์ในท้องตลาด จึงได้ประกาศให้เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุม และให้มีผลบังคับใช้ตั้งแต่วันที่ 1 ม.ค. 2551 และจะบังคับใช้อย่างเป็นทางการในต้นปี 2554

จากการที่กระทรวงสาธารณสุขได้ประกาศให้เครื่องสำอางทุกชนิดเป็นเครื่องสำอางควบคุมดังกล่าว ส่งผลให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางทุกชนิดต้องมาจดทะเบียนเครื่องสำอางก่อนผลิตหรือนำเข้าเพื่อขาย ก่อนที่ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้ เดิมเครื่องสำอางถูกแบ่งออกเป็น 3 ประเภท คือ เครื่องสำอางทั่วไป เครื่องสำอางควบคุม และเครื่องสำอาง

ควบคุมพิเศษ หลังจากประกาศฉบับนี้มีผลบังคับใช้เครื่องสำอางเดิมทุกประเภทจะต้องจดทะเบียนเป็นเครื่องสำอางควบคุมชนิดเดียวเท่านั้น ดังนั้นผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางทุกชนิด ก่อนวันที่ 26 กันยายน 2551 ที่ผ่านมาโดยเฉพาะเครื่องสำอางทั่วไปที่เคยได้รับอนุญาตให้นำเข้าหรือที่ผลิตเพื่อจำหน่ายในท้องตลาดก่อนวันที่ 26 กันยายน 2551 ต้องมาจดทะเบียนข้อมูลเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เป็นเครื่องสำอางควบคุมที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือยื่นผ่านทางอินเทอร์เน็ตให้เรียบร้อยก่อนการผลิตหรือนำเข้า ก่อนวันที่ 1 มกราคม 2554 นี้ หากไม่สามารถดำเนินการให้เสร็จสิ้นภายในเวลาดังกล่าว จะต้องระวางโทษปรับไม่เกิน 10000 บาท หรือจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือทั้งจำและปรับ

ดังนั้น เพื่อให้ทันตามระยะเวลาที่กำหนด จากนี้ไป อย. มีนโยบายตามที่เป็นข่าววันที่ 21 พฤษภาคม นี้โดยจะค่อยๆ ลดการมายื่นคำขอด้วยตัวเองที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ ลงเหลือบริษัทละ 5 คำขอต่อวัน และจะเน้นให้ผู้ประกอบการยื่นคำขอผ่านทางอินเทอร์เน็ตเป็นหลัก เริ่มจากวันที่ 1 มิถุนายน เป็นต้นมา และจะค่อยๆ เพิ่มการยื่นคำขอทางอินเทอร์เน็ตโดย เป็น 100 เปอร์เซ็นต์ ทั้งนี้ ได้วางกำหนดการไว้ว่า ตั้งแต่เดือนพฤศจิกายน 2553 เป็นต้นไปจะงดรับคำขอที่ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ โดยจะรับเฉพาะทางอินเทอร์เน็ต เพื่อเป็นการอำนวยความสะดวกในการจดทะเบียนเครื่องสำอางให้มากขึ้น และคาดว่าจะทำให้สามารถรองรับการจดทะเบียนเครื่องสำอางให้เสร็จภายในปีนี้

ผู้ประกอบการผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางทุกชนิด ควรตรวจสอบว่ามีเครื่องสำอางที่จดทะเบียนก่อนวันที่ 26 กันยายน 2551 หรือไม่ เพื่อดำเนินการจดทะเบียนเครื่องสำอางทุกชนิดให้เป็นเครื่องสำอางควบคุมเสียแต่เนิ่นๆ *Life*