

(ร่าง)



ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง
เรื่อง ฉลากของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์
พ.ศ.

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๒ วรรคสอง และวรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ฉลากของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ขายในประเทศต้องจัดหรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผย
มองเห็น และอ่านได้ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และ
ต้องระบุข้อความ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อ และชื่อทางการค้าของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น

(๒) ประเภทหรือชนิดให้ระบุว่า “ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์”

(๓) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการ
อาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสาร จากมากไปหาน้อย

กรณีสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต หรือสารที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าร้อยละ ๑ ไม่
จำเป็นต้องเรียงลำดับ แต่ให้ชื่อสารเหล่านั้นอยู่ถัดจากสารที่มีความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ ๑

(๔) ข้อความระบุปริมาณฟลูออไรด์ โดยระบุความเข้มข้นเป็นอัตราส่วนในล้านส่วน “ppm
(part per million)” หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๕) วิธีใช้

ก. กรณียาสีฟันที่มีปริมาณฟลูออไรด์ต่ำกว่า 1000 ppm ให้แสดงวิธีใช้ตามที่
ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้ากำหนดและ

ข. กรณียาสีฟันที่มีปริมาณฟลูออไรด์ตั้งแต่ 1,000 ถึง 1,500 ppm อย่างน้อยให้
ใช้ข้อความ “ผู้ใหญ่ดูแลขณะแปรงฟันและควบคุมปริมาณยาสีฟันให้เหมาะกับวัย” และ “เด็กอายุต่ำกว่า ๓ ปี
ใช้ปริมาณยาสีฟันขนาดเท่าเมล็ดข้าวสาร เด็กอายุ ๓-๖ ปี ใช้ปริมาณยาสีฟันขนาดเท่าเมล็ดข้าวโพด และเด็กอายุ
๖ ปีขึ้นไป ใช้ปริมาณยาสีฟันเท่าตามความยาวของแปรง” หรือแสดงเป็นรูปภาพก็ได้

(๖) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิต
และประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า

(๗) ปริมาณสุทธิ

(๘) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๘๙) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต

(๙๐) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน

(๑๐๑) คำเตือน เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง พ.ศ.

ทั้งนี้ ในคำเตือนอาจมีข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภคอื่นด้วยก็ได้ และหากมีสารใด ๆ ในสูตรที่ต้องแสดงคำเตือนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องคำเตือน ให้แสดงคำเตือนดังกล่าวด้วย กรณีคำเตือนซ้ำให้แสดงข้อความตามที่ได้กำหนดไว้ข้างต้น

(๑๐๒) เลขที่ใบรับจดแจ้ง ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๒ ฉลากของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ขายในประเทศต้องใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

ในกรณีที่มีการใช้สารอนุภาค นาโน (nano) เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ให้ระบุข้อความ “(นาโน)” หรือ “(nano)” ข้างท้ายชื่อสารตามภาษาที่แสดงบนฉลากแล้วแต่กรณี

ข้อ ๓ ในกรณีของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ที่ขายในประเทศที่มีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก และมีพื้นที่ในการแสดงฉลากน้อยกว่า ๒๐ ตารางเซนติเมตร อย่างน้อยต้องแสดงข้อความตามข้อ ๑ (๑) (๓) วรรคสาม (๔) (๘) (๙) และ (๑๑)

สำหรับข้อความตามข้อ ๒ นอกจากที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ที่ใบแพคเกจ หรือเอกสารหรือคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้นด้วย

ข้อ ๔ ให้ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ซึ่งนำเข้ามาเพื่อขาย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลากเป็นภาษาไทย ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ในขณะที่นำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยภายใน ๓๐ วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ข้อ ๕ ฉลากของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

ข้อ ๖ ฉลากของยาสีฟันผสมฟลูออไรด์ขายในประเทศต้องมีข้อความ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมาย ตรา หรือเครื่องหมายการค้า เครื่องหมายการค้าจดทะเบียน ไม่ว่าจะ เป็นภาษาใด ที่ปรากฏในฉลาก ต้อง

(๑) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๒) ไม่แสดงถึงชื่อ ส่วนประกอบ อัตราส่วน ปริมาณของเครื่องสำอาง หรือแสดงถึงสรรพคุณของยาสีฟันที่มีฟลูออไรด์เป็นส่วนผสม อันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง ให้เกิดความหลงเชื่อ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุประสงค์ตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ใน **ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์** โดยที่ไม่มีวัตถุประสงค์นั้นผสมอยู่ หรือมีส่วนผสมอยู่ในปริมาณ ที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้าง

(๔) ไม่ฟ้องเสียง ฟ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ อันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

(๕) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรง หรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และความรุนแรง

ข้อ ๗ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้า **ยาสีฟันผสมฟลูออไรด์** ที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับ ทำการแก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไป แต่ไม่เกิน **สองปี** นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลใช้บังคับ

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการเครื่องสำอาง