

## หลักเกณฑ์และข้อกำหนดการจดแจ้งกัญชาและกัญชงในผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

▪ ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชาและกัญชงจัดเป็นผลิตภัณฑ์เสี่ยงสูง ซึ่งจะรับจดแจ้งเฉพาะกรณี “ผลิตและรับจ้างผลิต” เท่านั้น ไม่อนุญาต ให้จดแจ้งนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชาและกัญชง

▪ วัตถุดิบกัญชาและกัญชงที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางจะต้องเป็นวัตถุดิบที่ได้จาก “ในประเทศ” เท่านั้น โดยสามารถใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ตามเงื่อนไขที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับการใช้กัญชาและกัญชงในเครื่องสำอางทั้ง 4 ฉบับ ไม่อนุญาต ให้ใช้วัตถุดิบกัญชาและกัญชงที่นำเข้ามาใช้ผลิตเครื่องสำอาง

### หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชาและกัญชง

จะแบ่งออกเป็น 4 หัวข้อ ตามประเภทวัตถุดิบกัญชาและกัญชงที่ใช้ ดังนี้

#### 1. การใช้น้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชงในเครื่องสำอาง

ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขและหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

1.1 วัตถุดิบน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง ที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางจะต้องเป็นวัตถุดิบที่ได้จากในประเทศเท่านั้น ได้แก่

1) น้ำมันจากเมล็ดกัญชง (HEMP SEED OIL) คือ น้ำมันที่ได้จากการหีบ/ ปีบ/ คั้น จากเมล็ดกัญชง (The fixed oil expressed from the seeds of Cannabis sativa L., Cannabaceae)

2) สารสกัดจากเมล็ดกัญชง (HEMP SEED EXTRACT) คือ สารสกัดที่ได้จากการสกัดเมล็ดกัญชงด้วยตัวทำละลายต่าง ๆ (The extract of the seeds of Cannabis sativa L., Cannabaceae)

#### 1.2 เงื่อนไขการใช้น้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชงในเครื่องสำอาง

1) วัตถุดิบน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง จะต้องมีส่วนสารเตตราไฮโดรแคนนาบินอล (THC) ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w

2) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจะต้องมีส่วน THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก และผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น จะต้องมีส่วน THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.001 %w/w

#### 1.3 รายการสารน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง

รายการสารน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง จะต้องเป็นไปตามที่ประกาศไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้กัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 ซึ่งในขั้นตอนจดแจ้ง ต้องแจ้งรายการสารน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง ด้วยชื่อ INCI NAME และต้องแจ้งปริมาณสารที่ใช้ในสูตรเป็น %w/w โดยมีรายการสารในระบบเครื่องสำอาง ดังนี้

- 1) CANNABIS SATIVA SEED OIL
- 2) CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT
- 3) CANNABIS SATIVA SEED WATER
- 4) HYDROGENATED HEMP SEED OIL
- 5) HYDROLYZED HEMP SEED EXTRACT
- 6) HYDROLYZED CANNABIS SATIVA SEED EXTRACT

#### 1.4 การตั้งชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง

- 1) อนุญาตให้ใช้คำว่า “HEMP SEED หรือ CANNABIS SATIVA SEED” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์
- 2) ชื่อผลิตภัณฑ์จะต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป เช่น HEMP SEED SOAP, HEMP SEED OIL SOAP, CANNABIS SATIVA SEED SOAP, CANNABIS SATIVA SEED OIL SOAP เป็นต้น
- 3) ชื่อผลิตภัณฑ์จะต้องไม่สื่อถึงการใช้ที่ไม่ใช่เครื่องสำอาง เช่น ใช้หยดใต้ลิ้นเพื่อลดอาการปวดสำหรับผู้ป่วยที่ได้รับยาเคมีบำบัด หรือสื่อถึงสรรพคุณที่เกินขอบข่ายเครื่องสำอาง

#### 1.5 ในการยื่นจดแจ้งผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1) เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง (CERTIFICATE OF ANALYSIS; COA) แสดงปริมาณสาร THC ที่ปนเปื้อนในวัตถุดิบ ยกเว้น กรณีผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก และผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบต้องแสดงทั้งปริมาณสาร THC และ CBD โดยเอกสารจะต้องออกจากห้องปฏิบัติการที่ผ่านการรับรองตามที่กำหนด ดังแสดงในตารางต่อไปนี้

ตารางแสดงรายชื่อห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบกัญชาและกัญชง	
1.	ห้องปฏิบัติการของกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ และห้องปฏิบัติการของหน่วยงานรัฐ หรือมหาวิทยาลัยของรัฐ
2.	ห้องปฏิบัติการที่มีระบบคุณภาพห้องปฏิบัติการตามมาตรฐาน ISO/IEC 17025 หรือเทียบเท่าในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ (CANNABINOIDS)
3.	ห้องปฏิบัติการที่ผ่านการทดสอบความชำนาญ หรือ เปรียบเทียบผลระหว่างห้องปฏิบัติการกับกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ในการตรวจวิเคราะห์หาปริมาณสารสำคัญ (CANNABINOIDS) เช่น <ol style="list-style-type: none"> <li>1) ศูนย์บริการเทคโนโลยีสารสนเทศฯ คณะเภสัชศาสตร์ จุฬาลงกรณ์มหาวิทยาลัย</li> <li>2) ศูนย์บริการวิเคราะห์ทดสอบ สวทช. (NCTC) สำนักงานพัฒนาวิทยาศาสตร์และเทคโนโลยีแห่งชาติ (สวทช.)</li> <li>3) กลุ่มวิจัยผลิตภัณฑ์ธรรมชาติ องค์การเภสัชกรรม</li> <li>4) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 1 เชียงใหม่</li> <li>5) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 2 พิษณุโลก</li> <li>6) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 6 ชลบุรี</li> <li>7) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 9 นครราชสีมา</li> <li>8) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 10 อุบลราชธานี</li> <li>9) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 12 สงขลา</li> <li>10) ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ ที่ 12/1 ตรัง</li> </ol>

- 2) ฉลากพร้อมจำหน่ายทุกด้าน โดยจะต้องแสดงค่าเตือนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของกัญชง พ.ศ.2563 (รายละเอียดดังแสดงในข้อ 1.6)

#### 3) หนังสือรับรองจากกรมการบริษัท เพื่อรับรองว่า

- วัตถุดิบน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง ที่นำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางเป็นวัตถุดิบที่ได้จากในประเทศ และมีปริมาณสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w
- ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w

ยกเว้น ผลิตภัณฑ์รูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) ผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก และผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น ต้องรับรองว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.001 %w/w

- กรณีผลิตภัณฑ์ใช้ในช่องปาก และผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น ต้องรับรองว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปไม่มี CBD ปนเปื้อน
- จะไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง

#### 1.6 การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของน้ำมันหรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชา

☞ สำหรับผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบน้ำมันและรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) จะต้องแสดงคำเตือน

- ห้ามรับประทาน
- ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

☞ สำหรับผลิตภัณฑ์รูปแบบอื่น ๆ จะต้องแสดงคำเตือน

- ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ได้
- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

## 2. การใช้ส่วนของกัญชาและส่วนของกัญชงในเครื่องสำอาง

ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขและหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

2.1 วัตถุดิบส่วนของกัญชาและส่วนของกัญชง ที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางจะต้องเป็นวัตถุดิบที่ได้จากในประเทศเท่านั้น ได้แก่

1) **ส่วนของกัญชา** ที่สามารถนำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ **ต้องเป็นส่วนต่าง ๆ ของพืชกัญชาที่ทำให้แห้งแล้ว** ได้แก่ เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน ราก และใบ (ซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย) **\*\*ไม่อนุญาต\*\*** ให้ใช้กากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชา ใบที่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย ช่อดอก และเมล็ด เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

2) **ส่วนของกัญชง** ที่สามารถนำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางได้ **ต้องเป็นส่วนต่าง ๆ ของพืชกัญชงที่ทำให้แห้งแล้ว** ได้แก่ เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน ราก ใบ (ซึ่งไม่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย) เมล็ด และกากเมล็ดที่เหลือจากการสกัดเท่านั้น **\*\*ไม่อนุญาต\*\*** ให้ใช้กากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชง และช่อดอก เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง

3) **กรณีกากหรือเศษที่เหลือจากการสกัดกัญชาหรือกัญชง ยกเว้นกากเมล็ดกัญชง ไม่อนุญาต** ให้ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง แต่สามารถใช้ได้เฉพาะกรณีที่เป็นการผลิตเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยผู้ผลิตจะต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนดไว้ตามมาตรา 35 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

ตารางแสดงรายละเอียดส่วนต่าง ๆ ของพืชกัญชาและกัญชงที่อนุญาตให้ใช้ในเครื่องสำอาง

ส่วนต่าง ๆ ของพืชที่ทำให้แห้งแล้ว	กัญชา	กัญชง
เปลือก ลำต้น เส้นใย กิ่งก้าน	✓	✓
ราก	✓	✓
ใบ	✓	✓
เมล็ด/กากเมล็ดที่เหลือจากการสกัด	✗	✓
ช่อดอก และใบที่มียอดหรือช่อดอกติดมาด้วย	✗	✗

✓ = สามารถใช้ส่วนของพืชในการผลิตเครื่องสำอางได้ ✗ = ไม่สามารถใช้ส่วนของพืชในการผลิตเครื่องสำอางได้

## 2.2 เงื่อนไขการใช้ส่วนของกัญชาและส่วนของกัญชงในเครื่องสำอาง

1) อนุญาตให้ใช้ส่วนของกัญชาและส่วนของกัญชงเป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง เฉพาะใน “ผลิตภัณฑ์ที่ใช้แล้วล้างออก” เท่านั้น ห้ามใช้ส่วนของกัญชาและส่วนของกัญชงในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปาก และผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

2) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w

## 2.3 รายการสารส่วนของกัญชาและส่วนของกัญชง

2.3.1 รายการสารส่วนของกัญชา จะต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้ส่วนของกัญชาในเครื่องสำอาง พ.ศ.2564 ซึ่งในขั้นตอนจดทะเบียน ต้องแจ้งรายการสารส่วนของกัญชา ด้วยชื่อ INCI NAME และต้องแจ้งปริมาณสารในสูตรเป็น %w/w โดยมีรายการสารในระบบเครื่องสำอาง ดังนี้

- 1) CANNABIS SPP. (CANNABIS) LEAF (DRIED)
- 2) CANNABIS SPP. (CANNABIS) LEAF (POWDER)
- 3) CANNABIS SPP. (CANNABIS) LEAF /STEM (DRIED)
- 4) CANNABIS SPP. (CANNABIS) LEAF /STEM (POWDER)
- 5) CANNABIS SPP. (CANNABIS) ROOT (DRIED)
- 6) CANNABIS SPP. (CANNABIS) ROOT (POWDER)
- 7) CANNABIS SPP. (CANNABIS) STEM (DRIED)
- 8) CANNABIS SPP. (CANNABIS) STEM (POWDER)

2.3.2 รายการสารส่วนของกัญชง จะต้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้ส่วนของกัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ.2564 ซึ่งในขั้นตอนจดทะเบียน ต้องแจ้งรายการสารส่วนของกัญชง ด้วยชื่อ INCI NAME และต้องแจ้งปริมาณสารในสูตรเป็น %w/w โดยมีรายการสารในระบบเครื่องสำอาง ดังนี้

- 1) CANNABIS SATIVA (HEMP) LEAF (DRIED)
- 2) CANNABIS SATIVA (HEMP) LEAF (POWDER)
- 3) CANNABIS SATIVA (HEMP) LEAF/STEM (DRIED)
- 4) CANNABIS SATIVA (HEMP) LEAF/STEM (POWDER)
- 5) CANNABIS SATIVA (HEMP) ROOT (DRIED)
- 6) CANNABIS SATIVA (HEMP) ROOT (POWDER)
- 7) CANNABIS SATIVA (HEMP) SEED (DRIED)
- 8) CANNABIS SATIVA (HEMP) SEED (POWDER)
- 9) CANNABIS SATIVA (HEMP) SEEDCAKE (DRIED)
- 10) CANNABIS SATIVA (HEMP) SEEDCAKE (POWDER)

- 11) CANNABIS SATIVA (HEMP) STEM (DRIED)
- 12) CANNABIS SATIVA (HEMP) STEM (POWDER)

#### 2.4 การตั้งชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชาและส่วนของกัญชง

- 1) อนุญาตให้ใช้คำว่า “HEMP, CANNABIS SATIVA หรือ CANNABIS” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ โดยต้องสอดคล้องกับสารที่ใส่ในสูตร และไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ เช่น HEMP SOAP, HEMP LEAF SOAP, CANNABIS SATIVA SOAP เป็นต้น
- 2) ชื่อผลิตภัณฑ์จะต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- 3) ชื่อผลิตภัณฑ์จะต้องไม่สื่อถึงสรรพคุณที่เกินขอบข่ายเครื่องสำอาง หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ
- 4) ไม่อนุญาตให้ใช้คำว่า “MARIHUANA หรือ MARIJUANA” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ เนื่องจากอาจทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

#### 2.5 ในการยื่นจดแจ้งผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1) **ฉลากพร้อมจำหน่ายทุกด้าน** โดยจะต้องแสดงค่าเตือนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงค่าเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชา พ.ศ. 2564 หรือประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง การแสดงค่าเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชง พ.ศ. 2564 (รายละเอียดดังแสดงในข้อ 2.6)
- 2) **หนังสือรับรองจากกรมการบริษัท** เพื่อรับรองว่า
  - วัตถุดิบส่วนของกัญชาหรือส่วนของกัญชงที่นำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางเป็นวัตถุดิบที่ได้จากในประเทศ
  - ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w
  - จะไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง

#### 2.6 การแสดงค่าเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของส่วนของกัญชาและส่วนของกัญชง

- ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ หรือการระคายเคืองได้
- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้นต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

### 3. การใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด (CANNABIDIOL, CBD) จากกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง

ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขและหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

#### 3.1 วัตถุดิบสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดจากกัญชาและกัญชง

- 1) ต้องเป็นสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดที่ได้จากการสกัดพืชกัญชาหรือกัญชงในประเทศ และได้รับอนุญาตให้สกัดจากกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเท่านั้น
- 2) สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดที่ได้จากการสกัดพืชกัญชาหรือกัญชง ต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w
- 3) ห้ามใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดที่นำเข้า
- 4) ห้ามใช้สารแคนนาบิไดโอดที่ได้จากการสังเคราะห์

### 3.2 เงื่อนไขการใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดจากกัญชาและกัญชง

- 1) วัตถุดิบสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด จะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w
- 2) ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปจะต้องมีสารแคนนาบิไดโอด ไม่เกิน 1 %w/w และมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ที่อยู่ในรูปแบบน้ำมันหรือรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) จะต้องมีสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.001 %w/w
- 3) ห้ามใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดในผลิตภัณฑ์ที่ใช้ในช่องปากและผลิตภัณฑ์ที่ใช้บริเวณจุดซ่อนเร้น

### 3.3 รายการสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดจากกัญชาและกัญชง

3.3.1 รายการสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด จะต้องเป็นไปตามที่ประกาศไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การใช้สารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดจากกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง พ.ศ. 2564

3.3.2 ในขั้นตอนการจดแจ้ง ต้องแจ้งรายการสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดด้วยชื่อ INCI NAME และต้องแจ้งปริมาณสารที่ใช้ในสูตรเป็น %w/w โดยมีรายการสารในระบบเครื่องสำอาง ดังนี้

- 1) CANNABIS SPP. EXTRACT (CANNABIDIOL)
- 2) CANNABIS SPP. TINCTURE (CANNABIDIOL)
- 3) CANNABIS SPP. RESIN (CANNABIDIOL)
- 4) CANNABIS SPP. EXTRACT (CANNABIDIOL-ISOLATED POWDER)

### 3.4 การตั้งชื่อผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดจากกัญชาและกัญชง

- 1) อนุญาตให้ใช้คำว่า “CANNABIDIOL หรือ CBD” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ โดยต้องสอดคล้องกับสารที่ใช้ในสูตร และไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ เช่น CBD MOISTURIZER CREAM, CANNABIDIOL CLEANSING SOAP เป็นต้น
- 2) ชื่อผลิตภัณฑ์จะต้องสื่อว่าเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- 3) ชื่อผลิตภัณฑ์จะต้องไม่สื่อถึงสรรพคุณที่เกินขอบข่ายเครื่องสำอาง หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

### 3.5 ในการยื่นจดแจ้งผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1) เอกสารใบอนุญาตสกัดพืชกัญชาหรือกัญชง ของบริษัทที่ผลิตวัตถุดิบสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด ที่ออกโดยกองควบคุมวัตถุเสพติด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา  
หมายเหตุ: กรณีสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดที่ได้จากการสกัดเมล็ดกัญชาและเมล็ดกัญชง ไม่ต้องแนบเอกสารใบอนุญาตสกัดพืชกัญชาหรือกัญชง
- 2) เอกสารผลการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอด (CERTIFICATE OF ANALYSIS; COA) แสดงปริมาณสาร CBD และปริมาณสาร THC ที่ปนเปื้อนในวัตถุดิบ โดยเอกสารจะต้องออกจากห้องปฏิบัติการตามที่กำหนดไว้ในตารางแสดงรายชื่อห้องปฏิบัติการตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบกัญชาและกัญชง (ในข้อ 1.5) ทั้งนี้ ในเอกสารผลการตรวจวิเคราะห์ต้องระบุให้ชัดเจนว่าสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดได้มาจากการสกัดส่วนใดของพืชกัญชาหรือกัญชง เช่น สารสกัดจากใบกัญชง สารสกัดจากลำต้นกัญชา หรือ HEMP LEAF EXTRACT เป็นต้น
- 3) ฉลากพร้อมจำหน่ายทุกด้าน โดยที่ฉลากต้องแสดงข้อความ ดังนี้

- แสดงปริมาณความเข้มข้นของสาร CBD ในเครื่องสำอางพร้อมใช้ (% w/w หรือ ข้อความในทำนองเดียวกัน) ไม่ใช่ระบุปริมาณความเข้มข้นของสารสกัดที่ใส่ในสูตร โดยสามารถแสดงไว้ที่ส่วนใดส่วนหนึ่งของฉลากก็ได้
- แสดงค่าเตือนตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอางที่มี ส่วนผสมของสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดลจากกัญชาและกัญชง พ.ศ. 2564 (รายละเอียดดังแสดงในข้อ 3.6)

#### 4) หนังสือรับรองจากกรรมการบริษัท เพื่อรับรองว่า

- วัตถุดิบสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดล ที่นำมาใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอางเป็น วัตถุดิบที่ได้จากในประเทศ และมีปริมาณสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w
- ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณสารแคนนาบิไดโอดล ไม่เกิน 1 %w/w
- ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w ยกเว้น ผลิตภัณฑ์ในรูปแบบน้ำมันและรูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULE) จะต้องรับรองว่า ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.001 %w/w
- จะไม่บรรยายสรรพคุณเกินขอบข่ายความเป็นเครื่องสำอาง

### 3.6 การแสดงคำเตือนที่ฉลากของเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของสารสกัดที่มีสารแคนนาบิไดโอดลจาก กัญชาและกัญชง

☞ สำหรับผลิตภัณฑ์ทุกประเภท ยกเว้น ผลิตภัณฑ์รูปแบบน้ำมันและผลิตภัณฑ์รูปแบบแคปซูล ชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) จะต้องแสดงคำเตือน

- ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ หรือการระคายเคืองได้
- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

☞ สำหรับผลิตภัณฑ์รูปแบบน้ำมันและผลิตภัณฑ์รูปแบบแคปซูลชนิดนิ่ม (SOFT GELATIN CAPSULES) จะต้องแสดงคำเตือน

- ห้ามรับประทาน
- ผลิตภัณฑ์อาจก่อให้เกิดการแพ้ หรือการระคายเคืองได้
- หากใช้แล้วมีความผิดปกติใด ๆ เกิดขึ้น ต้องหยุดใช้และปรึกษาแพทย์ หรือเภสัชกร

## 4. การใช้สารกลุ่มเทอร์ปีน (TERPENES) จากกัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง

ต้องปฏิบัติตามเงื่อนไขและหลักเกณฑ์ ดังต่อไปนี้

4.1 เงื่อนไขการใช้สารกลุ่มเทอร์ปีน อนุญาตให้ใช้สารกลุ่มเทอร์ปีนในวัตถุประสงค์เพื่อแต่งกลิ่น ผลิตภัณฑ์เท่านั้น โดยปริมาณความเข้มข้นรวมของสารกลุ่มเทอร์ปีนที่ใส่ในสูตรต้องไม่เกิน 1 %w/w

4.2 รายการสารและการตั้งชื่อผลิตภัณฑ์ที่มีส่วนผสมของสารกลุ่มเทอร์ปีน รับแจ้งคำว่า “เทอร์ปีน หรือ TERPENES” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อผลิตภัณฑ์ เมื่อในสูตรมีสาร เช่น

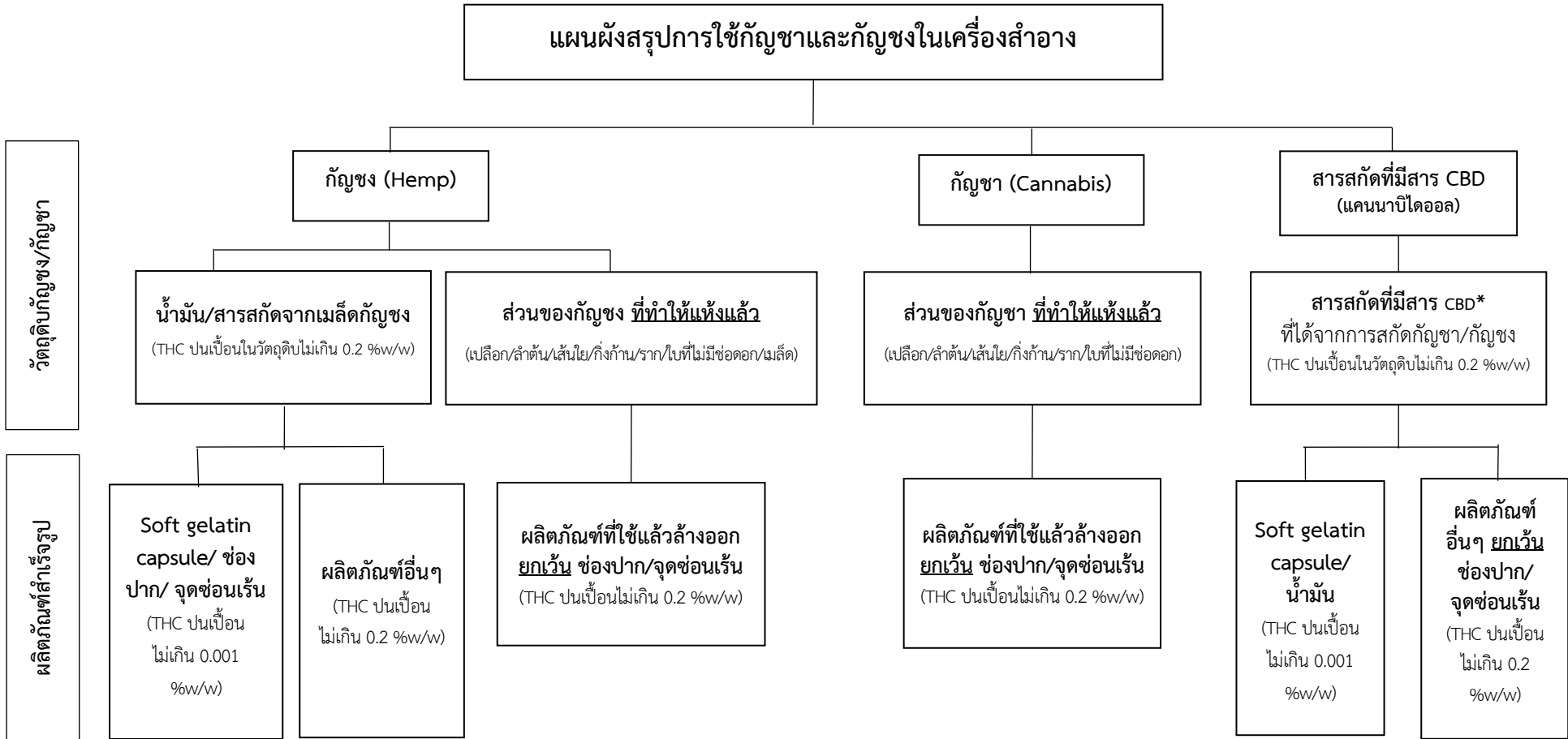
- TERPENES AND TERPENOIDS
- TERPENES AND TERPENOIDS SINPINE
- TERPENE HYDROCARBONS
- TERPENE ALCOHOLS ACETATES
- L-ALPHA-PINENE

#### 4.3 ในการยื่นจดแจ้งผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารแนบประกอบการพิจารณา ดังนี้

- 1) เอกสารที่แสดงถึงแหล่งที่มาของสารกลุ่มเทอร์ปีน (TERPENES) เช่น ข้อมูลจำเพาะ (Specification) หรือเอกสารข้อมูลความปลอดภัยสารเคมี (MSDS) ของสารกลุ่มเทอร์ปีน
- 2) ฉลากพร้อมจำหน่ายทุกด้าน
- 3) หนังสือรับรองจากกรมการบริษัท เพื่อรับรองว่าผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปมีปริมาณสาร THC ปนเปื้อนไม่เกิน 0.2 %w/w ยกเว้น กรณีที่เป็นสารกลุ่มเทอร์ปีนที่ไม่ได้มาจากการสกัดพืชกัญชาหรือกัญชง ไม่ต้องแนบหนังสือรับรองประกอบการพิจารณา



### แผนผังสรุปการใช้กัญชาและกัญชงในเครื่องสำอาง



\*ห้ามใช้สาร CBD ที่ได้จากการสังเคราะห์



# หลักเกณฑ์ ข้อกำหนดในการรับจดแจ้ง

เครื่องสำอางที่มีส่วนประกอบของ

## น้ำมันจากเมล็ดกัญชง

### หรือสารจากเมล็ดกัญชง



### การจดแจ้ง

- แจ้ง % น้ำมันจากเมล็ดกัญชง หรือสารสกัดจากเมล็ดกัญชง ในสูตร (%w/w)
- ระบุให้ชัดเจน ว่าผลิตภัณฑ์อยู่ในรูปแบบใด เช่น น้ำมัน เจล ครีม หรือ Soft gelatin capsules



### เอกสารประกอบการพิจารณา

- Specification ของวัตถุดิบ ที่ต้องระบุแหล่งที่มาของผู้ผลิต ในประเทศ
- COA หรือ ผลวิเคราะห์ ที่แสดงปริมาณ THC ของวัตถุดิบ
- หนังสือรับรอง ไม่บรรยายสรรพคุณ เกินเครื่องสำอาง
- ฉลากผลิตภัณฑ์
- เอกสารแสดงการคำนวณ ปริมาณ THC ในผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป



### ชื่อผลิตภัณฑ์

- สามารถใช้คำว่า “HEMP” เป็นส่วนหนึ่งของชื่อ เครื่องสำอางโดยต้องระบุว่า เป็นส่วนเมล็ดเช่น HEMP SEED OIL , HEMP SEED EXTRACT
- ห้ามใช้ชื่อ HEMP ที่ไม่ระบุส่วนที่ใช้ หรือระบุส่วนที่ห้ามใช้ เช่น HEMP OIL
- ชื่อต้องสื่อ ว่าเป็นผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป
- ชื่อต้องอยู่ในขอบข่ายเครื่องสำอาง

