



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี
UTHAI THANI PROVINCIAL PUBLIC HEALTH OFFICE

WORK MANUAL
COSMETIC ACT, B.E. 2558

คู่มือปฏิบัติงาน
การอนุญาตตามพระราชบัญญัติ *พ.ศ.2558*

เครื่องสำอาง

พิมพ์ครั้งที่ 1
มกราคม 2564



สารบัญ

	หน้า
๑. วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาค่าขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง	๑
๒. วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาค่าขออนุมัติสถานที่ ผลิต/นำเข้า/เก็บ เครื่องสำอาง	๙
๓. หนังสือนัดหมายตรวจสอบสถานที่	๑๘
๔. ใบขออนุญาตใช้รถยนต์ส่วนบุคคล	๑๙
๕. แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	๒๐
๖. แบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง	๓๐
๗. บันทึกคำให้การ	๓๘
๘. คู่มือ แนวทางการตรวจสอบสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๖๑	๓๙




สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง

เลขที่เอกสาร : WI – OSSC – 06
แก้ไขครั้งที่ : 0
วันที่เริ่มใช้ : 1 ตุลาคม 2563
หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

	ตำแหน่ง	ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ :	นางสาวกฤษณี เกิดศรี เภสัชกรชำนาญการ		1 ตุลาคม 2563
ผู้ทบทวน :	นางจิราพร เกษศิลป์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข		1 ตุลาคม 2563
ผู้อนุมัติ :	นายปรารถนา ประสงค์ดี นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี		1 ตุลาคม 2563

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอจัดแจ้ง เครื่องสำอาง	เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-06 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 2 / 10
---	--	--

ประวัติการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	วัน เดือน พ.ศ.
0	เริ่มออกเอกสารใหม่	1 ตุลาคม 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุญาตจัดแจ้งเครื่องสำอาง ได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่คำขอเข้ามาในระบบ e-submission จนถึงอนุมัติอนุญาตหรือไม่อนุญาต

3. คำจำกัดความ


3.1 **การจัดแจ้งเครื่องสำอาง** หมายถึง เครื่องสำอางที่มีความเสี่ยงสูงทำให้เกิดผลกระทบต่อสุขภาพและก่อให้เกิดอันตรายสูง โดยสถานที่ผลิตหรือนำเข้าต้องอยู่ในจังหวัดอุทัยธานี

3.3 **ระบบ e-submission** หมายถึง ระบบสารสนเทศในการยื่นขออนุญาต

3.4 **เจ้าหน้าที่** หมายถึง เกสซ์กรที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 312/2562 เรื่อง การมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับการรับจัดแจ้งเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค

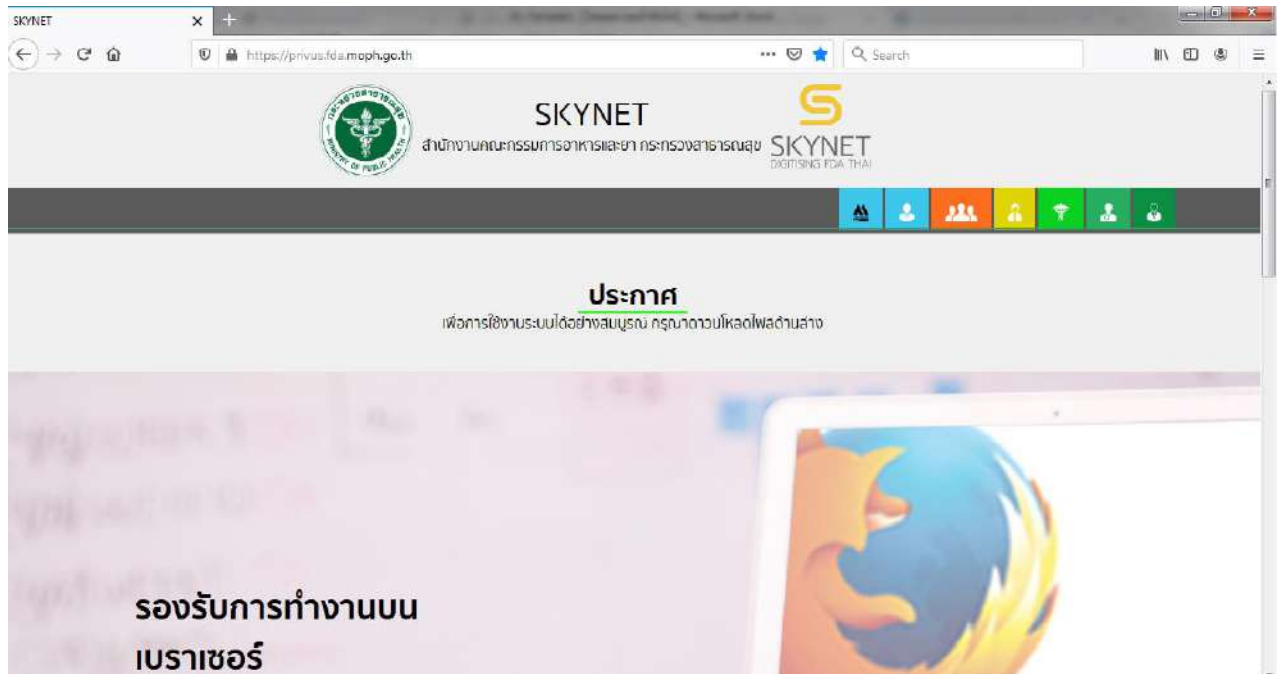
4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

เกสซ์กรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเกสซ์สาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ที่ได้รับมอบหมายให้มีหน้าที่เป็นผู้รับจัดแจ้งเครื่องสำอาง

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียน เครื่องสำอาง	เลขที่เอกสาร :WI-OSSC-06 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 3 / 10
---	--	---

5. วิธีการปฏิบัติงาน

เข้าระบบ e-submission ตรวจสอบคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง



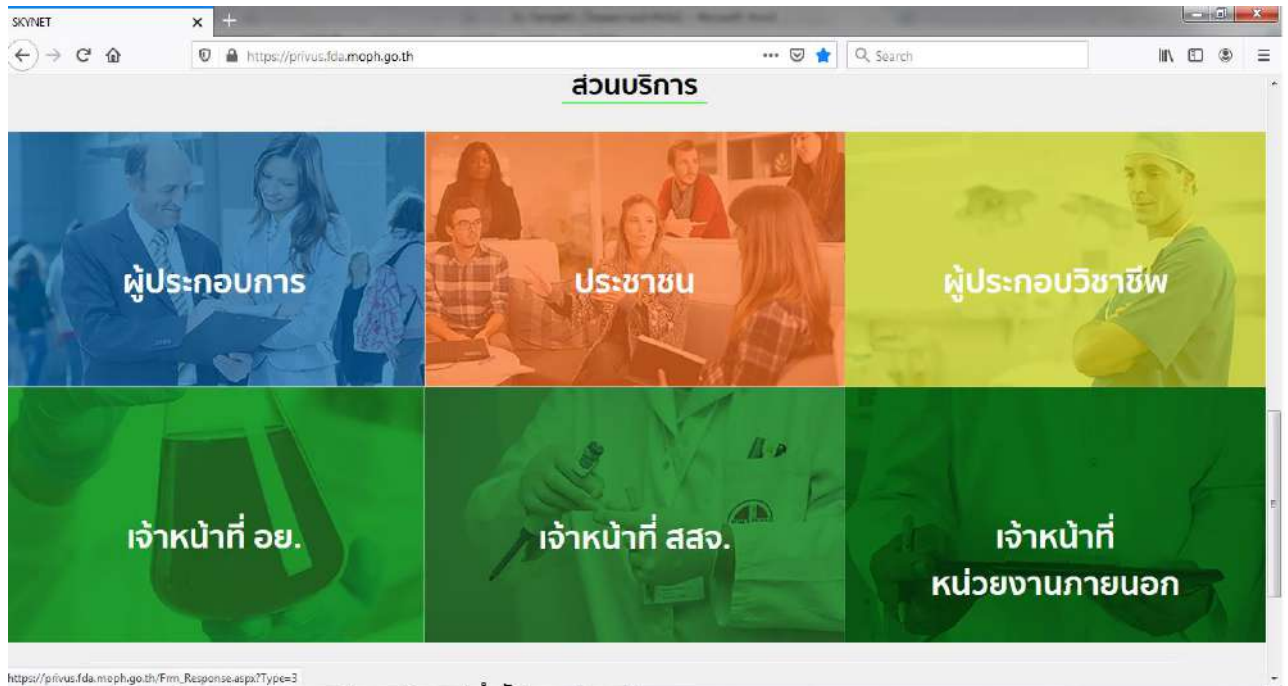
รูปที่ 1 <https://privus.fda.moph.go.th/>



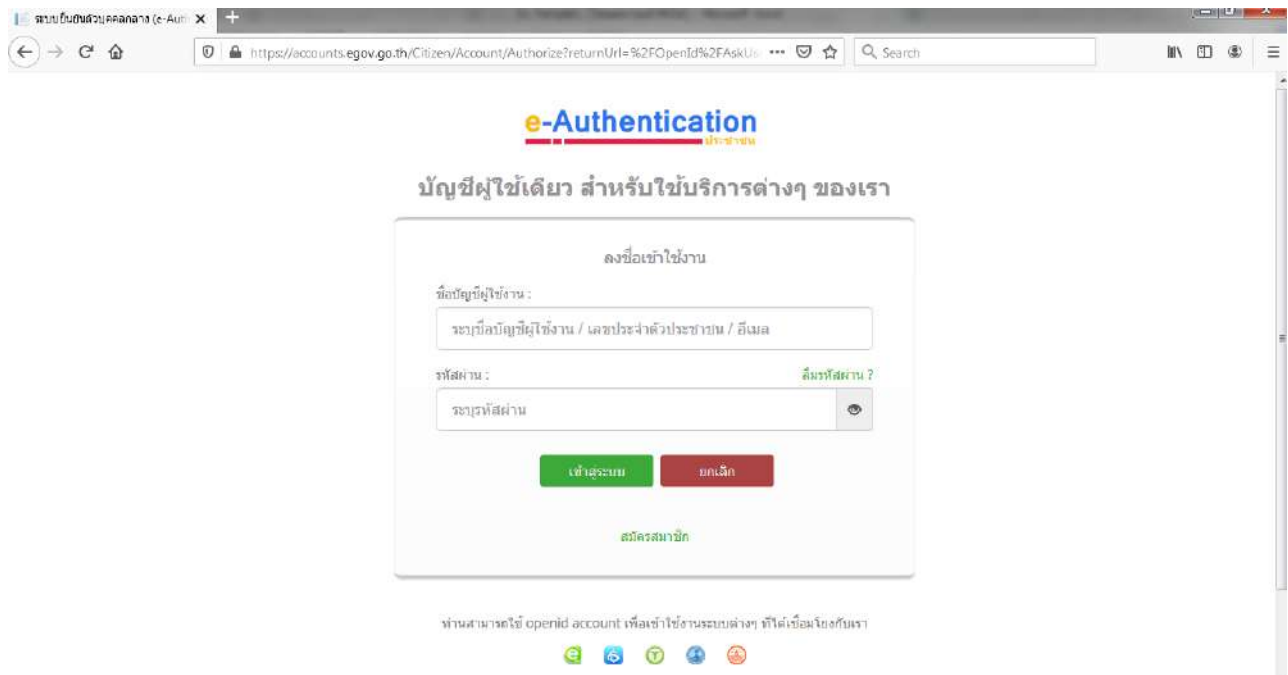
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

วิธีการปฏิบัติงาน
เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียน
เครื่องสำอาง


เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-06
แก้ไขครั้งที่ : 0
หน้า : 4 / 10

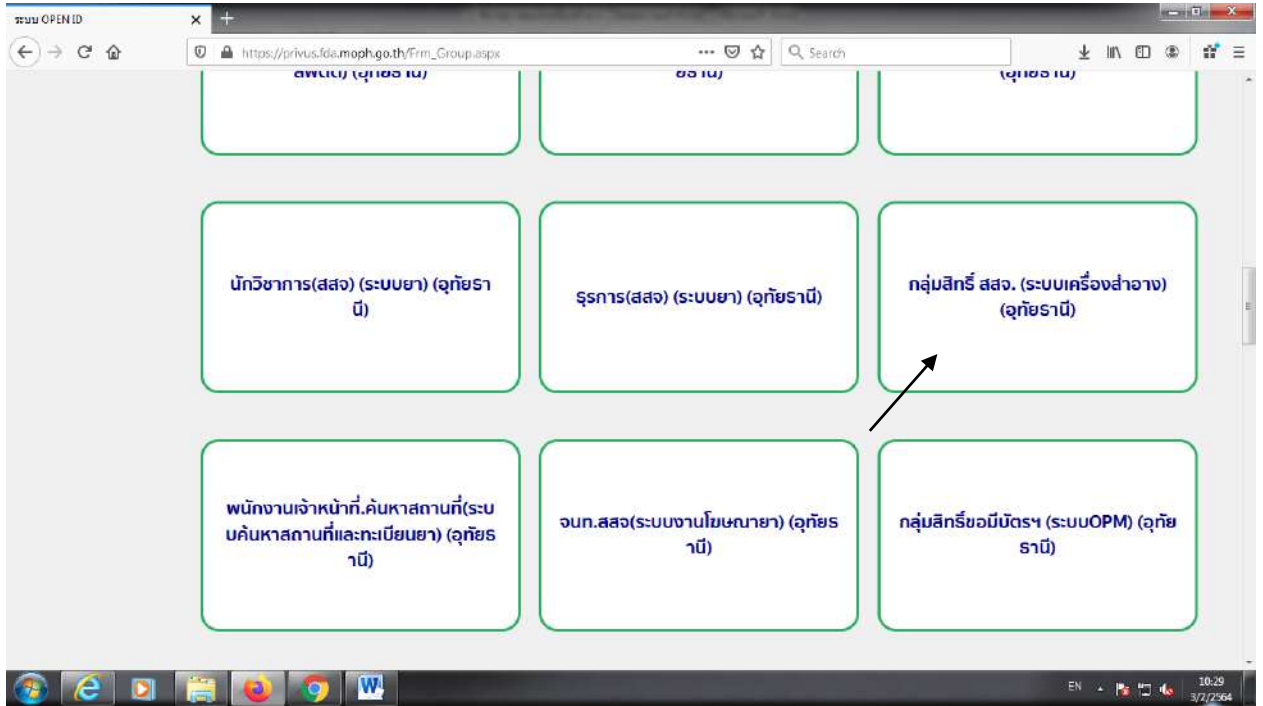


รูปที่ 2 คลิกเลือก เจ้าหน้าที่ สสจ.

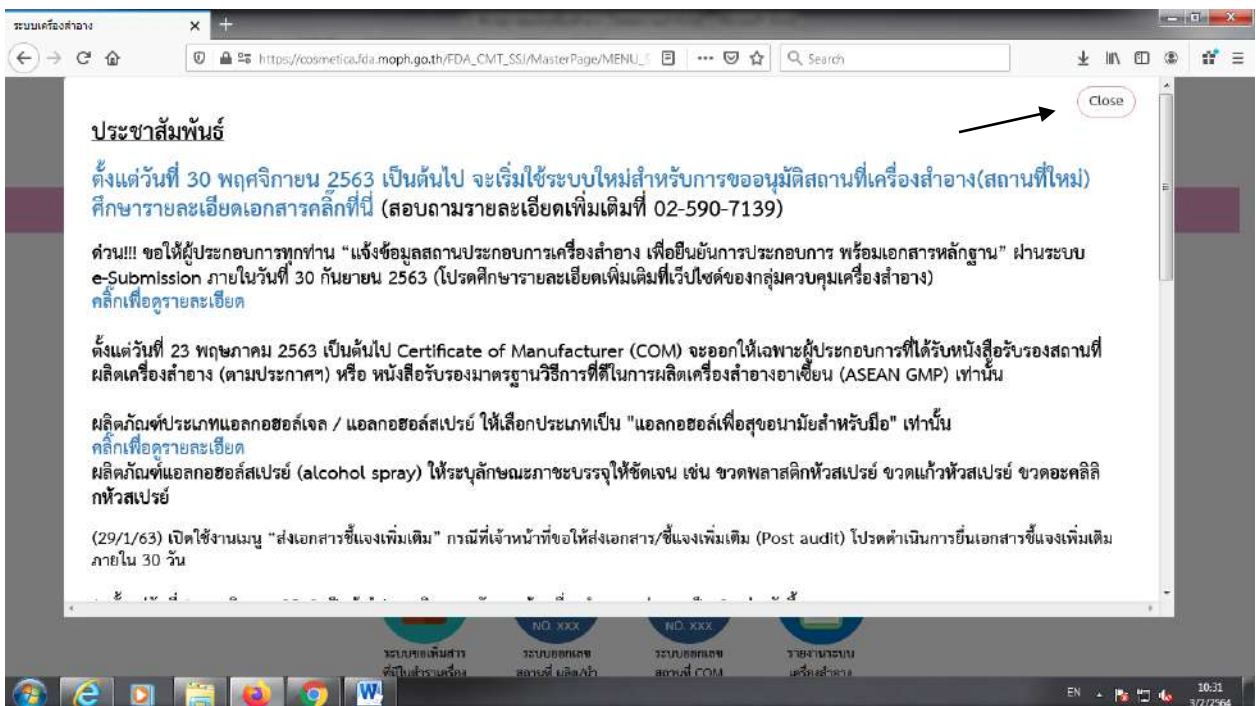


รูปที่ 3 ลงชื่อเข้าใช้งาน

 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี</p>	<p>วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียน เครื่องสำอาง</p>	<p>เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-06 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 5 / 10</p>
--	--	--



รูปที่ 4 คลิกเลือก กลุ่มสิทธิ สสจ.(ระบบเครื่องสำอาง)(อุทัยธานี)



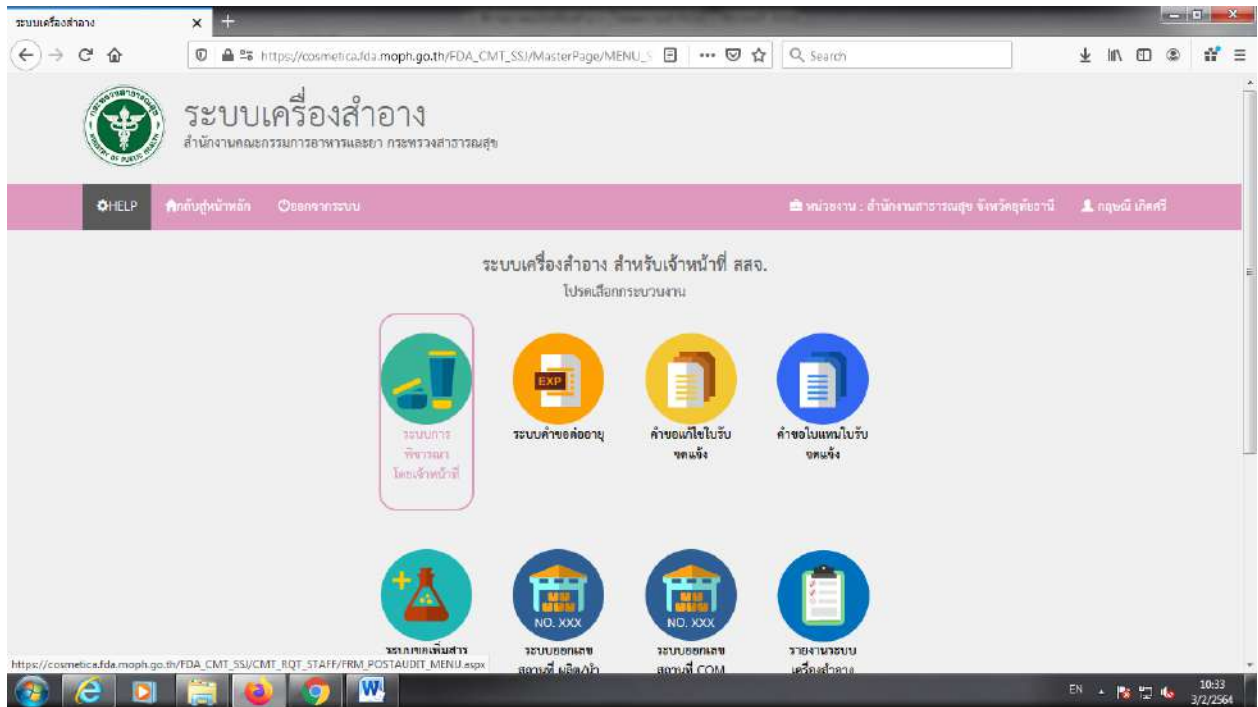
รูปที่ 5 คลิกเลือก Close (กรณีที่ไม่ต้องการอ่านข้อความที่ปรากฏบนหน้าจอ)



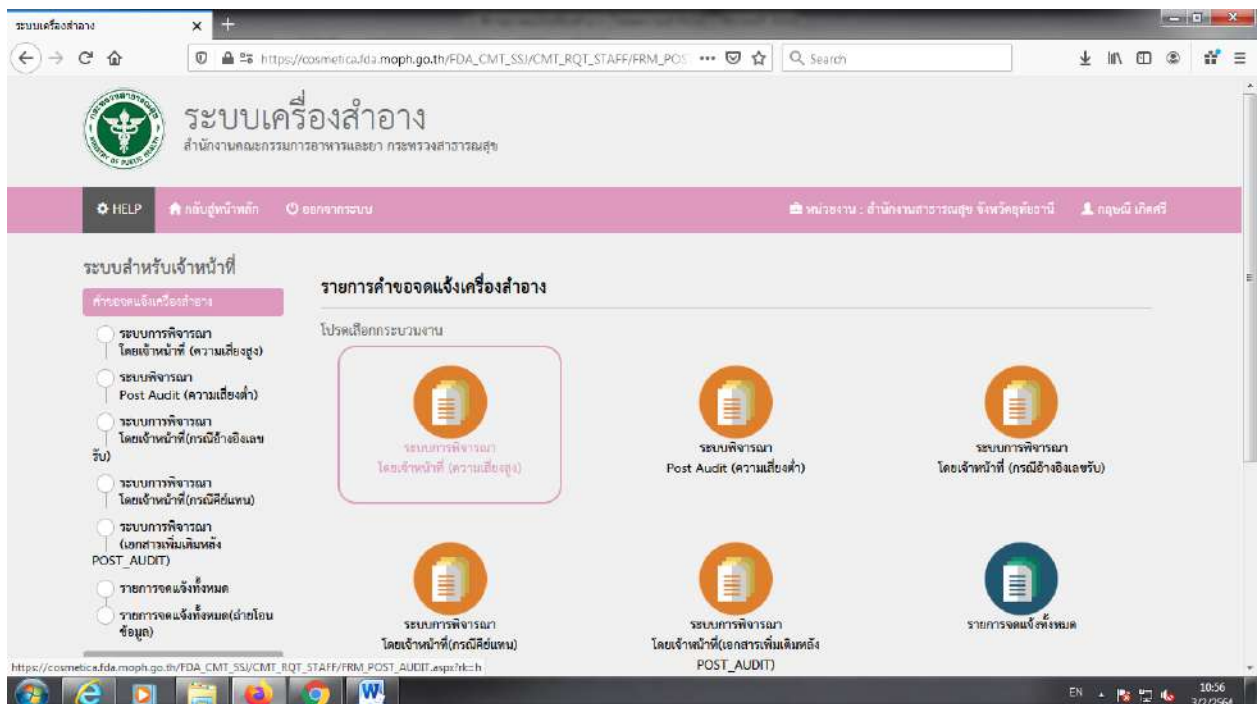
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี


วิธีการปฏิบัติงาน
เรื่อง การพิจารณาคำขอจัดแจ้ง
เครื่องสำอาง

เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-06
แก้ไขครั้งที่ : 0
หน้า : 6 / 10

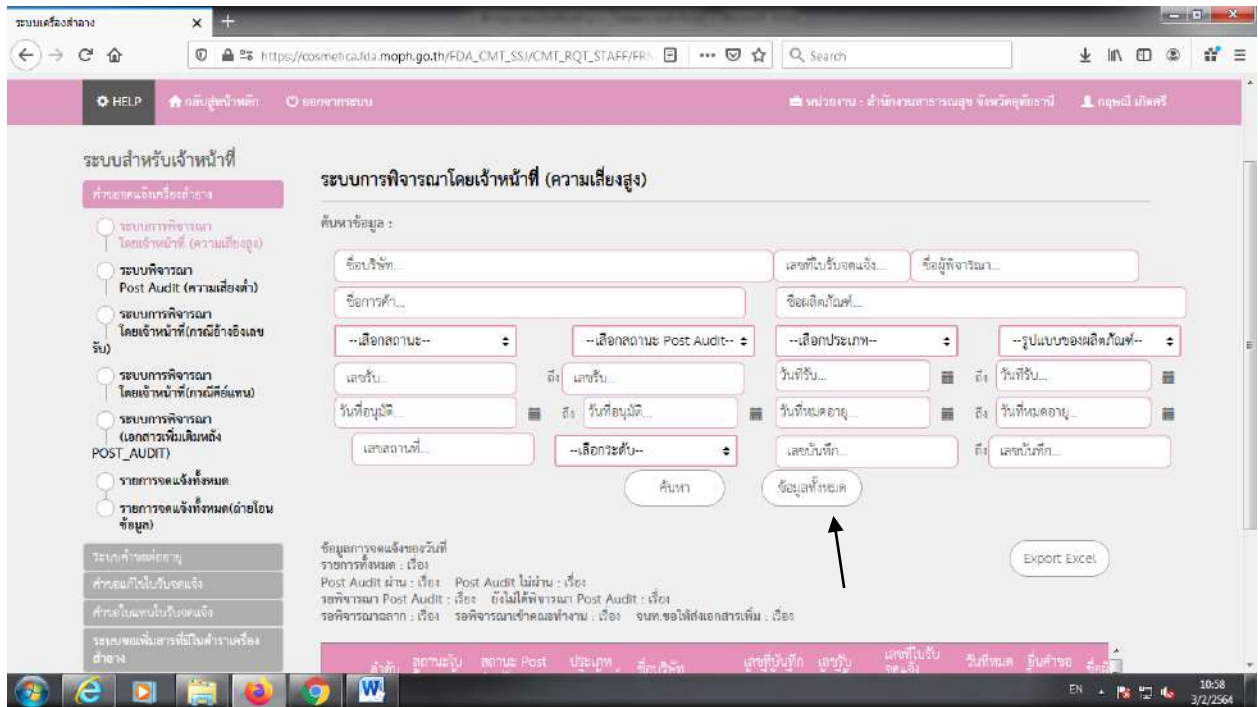


รูปที่ 6 คลิกเลือก ระบบการพิจารณาโดยเจ้าหน้าที่



 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี</p>	<p>วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอจดแจ้ง เครื่องสำอาง</p>	<p>เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-06 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 7 / 10</p>
--	---	--

รูปที่ 7 คลิกเลือก ระบบการพิจารณาโดยเจ้าหน้าที่ (ความเสี่ยงสูง)



รูปที่ 7 คลิกเลือก ข้อมูลทั้งหมด



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขอจดแจ้ง เครื่องสำอาง

เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-06
แก้ไขครั้งที่ : 0
หน้า : 8 / 10

ระบบเครื่องสำอาง

ข้อมูลการจดแจ้งของวันที่ 3/2/2564
รายการทั้งหมด : 9 เรื่อง
Post Audit ผ่าน : 6 เรื่อง Post Audit ไม่ผ่าน : 3 เรื่อง
รอพิจารณา Post Audit : 0 เรื่อง ยังไม่ได้รับการ Post Audit : 0 เรื่อง
รอพิจารณาภาค : 0 เรื่อง รอพิจารณาเข้าระบบทำงาน : 0 เรื่อง ขณะขอให้ส่งเอกสารเพิ่ม : 0 เรื่อง

ลำดับ	สถานะใบรับจดแจ้ง	สถานะ Post Audit	ประเภทผลิตภัณฑ์	ชื่อบริษัท	เลขที่รับแจ้ง วันที่รับแจ้ง	เลขรับ วันที่รับ	เลขที่ใบรับจดแจ้ง วันที่พิจารณา	วันที่หมดอายุ	ผู้รับ
1	รับจดแจ้ง	ผ่าน	ผลิตภัณฑ์	นาง นภเสก พูลศรี	630428000491 28/04/2563	63059403 28/04/2563	61-1-6300024465 29/04/2563	28/4/2566	ผู้รับ
2	รับจดแจ้ง	ผ่าน	ผลิตภัณฑ์	นาย สิทธิ พิธี พิษณุ กานนท์	630424000597 24/04/2563	63058232 24/04/2563	61-1-6300023757 24/04/2563	23/4/2566	ผู้รับ
3	เจ้าหน้าที่พิจารณา ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลิตภัณฑ์	นาย สิทธิ พิธี พิษณุ กานนท์	630424000493 24/04/2563	63058183 24/04/2563			ผู้รับ
4	รับจดแจ้ง	ผ่าน	ผลิตภัณฑ์	น.ส. เอชา สุสาม	630409000052 09/04/2563	63049840 06/04/2563	61-1-6300019799 09/04/2563	8/4/2566	ผู้รับ
5	เจ้าหน้าที่พิจารณา ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลิตภัณฑ์	น.ส. เอชา สุสาม	630407001307 07/04/2563	63048563 07/04/2563			ผู้รับ
6	รับจดแจ้ง	ผ่าน	ผลิตภัณฑ์	น.ส. เอชา สุสาม	630323000566 23/03/2563	63038147 23/03/2563	61-1-6300014694 23/03/2563	22/3/2566	ผู้รับ
	เจ้าหน้าที่พิจารณา ไม่ผ่าน	ไม่ผ่าน	ผลิตภัณฑ์	น.ส. เอชา สุสาม	630323000322	63037988			ผู้รับ

รูปที่ 8 ดูตรงสถานะใบรับจดแจ้ง ถ้าขึ้นคำว่า “ส่งเรื่องรอพิจารณา” ให้ทำการคลิกเลือก ดูข้อมูล จะอยู่ตรงตำแหน่งตรวจสอบ ในกรณีตรงสถานะใบรับจดแจ้งไม่ขึ้นข้อความดังกล่าวแสดงว่าไม่มีใบคำขอจดแจ้งเข้ามาในระบบ e-sub สามารถดึงออกจากระบบได้เลย

หน้าพิจารณาคำขอจดแจ้ง

แบบ จ.ศ.๑

วันที่รับแจ้ง : 28/04/2563 เลขที่รับแจ้ง : 630428000491 (สำหรับเจ้าหน้าที่)

วันที่รับ : 28/04/2563 เลขที่รับ : 63059403 (สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำขอจดแจ้งเครื่องสำอาง

รายละเอียดของเครื่องสำอาง (ให้พิมพ์หรือกรอกข้อมูลด้วยตัวบรรจงให้อ่านชัดเจน และโปรดทำเครื่องหมาย ✓ ใน หัวข้อที่เลือก)

- จดแจ้งเพื่อขายในประเทศไทย หรือส่งออก (ตามมาตรฐานของประเทศไทย)
- จดแจ้งเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น
- จดแจ้งเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลากหรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้ส่งชื่อ กำหนด (มาตรา ๓๕)

๑. ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

- ๑.๑ ชื่อการค้าภาษาไทยและภาษาอังกฤษ : บ้านสมุนไพร THAIHERBAL
- ๑.๒ ชื่อเครื่องสำอางภาษาไทยและภาษาอังกฤษ : โปรตีนงูไหม COCOON PROTEIN

รายละเอียด

สถานะใบรับจดแจ้ง	รับจดแจ้ง
สถานะสถานที่	อนุมัติ
สถานะ Post Audit	ผ่าน
เลขที่บันทึก	630428000491
เลขที่รับ	63059403
เลขที่ใบรับจดแจ้ง	61-1-6300024465
วันที่หมดอายุ	28/4/2566
ชื่อการค้า	บ้านสมุนไพร THAIHERBAL
ชื่อผลิตภัณฑ์	โปรตีนงูไหม COCOON PROTEIN
ประเภทการจดแจ้ง	ผลิตภัณฑ์
ยื่นคำขอโดย	ผู้ประกอบการ
ผลพิจารณาการจดแจ้ง	
ชื่อผู้พิจารณา	น.ส. กฤษณี เกิดศรี (สสจ.อุทัยธานี) เบอร์โทรศัพท์ 056-511563 ต่อ 105-106
วันที่พิจารณา	29/4/2563
วันที่กำหนดเสร็จ	-



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

วิธีการปฏิบัติงาน
เรื่อง การพิจารณาคำขอจดทะเบียน
เครื่องสำอาง

เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-06
แก้ไขครั้งที่ : 0
หน้า : 9 / 10

รูปที่ 9 ทำการพิจารณาคำขอ คลิกเลือก คำสั่งที่ต้องการ (อนุมัติ/ไม่อนุมัติ/ขอคำชี้แจง)

สถานะใบรับจดแจ้ง	ใบรับจดแจ้ง	
สถานะสถานที่	อนุมัติ	
สถานะ Post Audit	ผ่าน	
เลขที่ใบรับ	630428000491 วันที่รับ	28/4/2563
เลขที่รับ	630599003 วันที่รับ	28/4/2563
เลขที่ใบรับจดแจ้ง	61-1-6300024465 วันที่รับ	29/4/2563
วันที่รับ	แจ้ง	
วันที่หมดอายุ	28/4/2566	
ชื่อการค้า	บ้านสมุนไพร THAI-HERBAL	
ชื่อผลิตภัณฑ์	โปรตีนรังไหม COCOON PROTEIN	
ประเภทการจดแจ้ง	ผลิต	
ยื่นคำขอโดย	ผู้ประกอบการ	
ผลพิจารณาการจดทะเบียน		
ชื่อผู้พิจารณา	น.ส. กัญฉวี เกตุศรี (รอง.อุทัยธานี)	
เบอร์โทรศัพท์	056-511565 ต่อ 105-106	
วันที่พิจารณา	29/4/2563	
วันที่กำหนดเสร็จ	-	

รูปที่ 10 เมื่อทำการกดอนุมัติ ใบรับจดแจ้งจะปรากฏในระบบ e-sub โดยผู้ประกอบการสามารถเปิดและปริ้นสื่ใบรับจดแจ้งได้เองจากระบบ e-sub

6. ระยะเวลาดำเนินการ

3 วันทำการ (นับตั้งแต่ผู้ประกอบการยื่นคำขอจดทะเบียน เข้ามาในระบบ e-sub)

7. เอกสารอ้างอิง

7.1 เกณฑ์การพิจารณาจดทะเบียนเครื่องสำอาง

7.2 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

8. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง

-ไม่มี- เนื่องจากทำผ่านระบบ e-sub ตั้งแต่ยื่นคำขออนจนถึงออกใบรับจดแจ้ง

9. หมายเหตุ

เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการตรวจเช็คในระบบ e-sub ทุกวัน (8.30 น.) เมื่อตรวจเช็คแล้วให้ขีดด้วยปากกาไฮไลท์ในปฏิทินเพื่อเตือนความจำ



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

วิธีการปฏิบัติงาน
เรื่อง การพิจารณาคำขอจัดแจ้ง
เครื่องสำอาง

เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-06
แก้ไขครั้งที่ : 0
หน้า : 10 / 10




สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

วิธีการปฏิบัติงาน

เรื่อง การพิจารณาคำขออนุมัติเลขสถานที่ ผลิต/นำเข้า/เก็บเครื่องสำอาง

เลขที่เอกสาร : WI – OSSC – 07
แก้ไขครั้งที่ : 0
วันที่เริ่มใช้ : 1 ตุลาคม 2563
หน่วยงานที่ถือครองเอกสาร: กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข

ตำแหน่ง		ลงนาม	วันที่
ผู้จัดทำ :	นางสาวกฤษณี เกิดศรี เภสัชกรชำนาญการ		1 ตุลาคม 2563
ผู้ทบทวน :	นางจิราพร เกษศิลป์ หัวหน้ากลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและ เภสัชสาธารณสุข		1 ตุลาคม 2563
ผู้อนุมัติ :	นายปรารถนา ประสงค์ดี นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี		1 ตุลาคม 2563

 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี</p>	<p>วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขออนุมัติเลข สถานที่ ผลิต/นำเข้า/เก็บเครื่องสำอาง</p>	<p>เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-07 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 2 / 11</p>
--	--	--

ประวัติการแก้ไข

แก้ไขครั้งที่	รายละเอียดการแก้ไข	วัน เดือน พ.ศ.
0	เริ่มออกเอกสารใหม่	1 ตุลาคม 2563

1. วัตถุประสงค์

เพื่อเป็นแนวทางในการพิจารณาอนุมัติสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง ได้อย่างถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด และตามกำหนดเวลาในคู่มือประชาชน

2. ขอบเขต

ระเบียบปฏิบัติงานนี้ครอบคลุมตั้งแต่คำขอเข้ามาในระบบ e-submission จนถึงอนุมัติหรือไม่อนุมัติเลขสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง

3. คำจำกัดความ


3.1 เลขสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บเครื่องสำอาง หมายถึง เลขที่ออกโดยเจ้าหน้าที่ และแสดงให้ทราบว่าสถานที่ดังกล่าวได้รับอนุญาตเรียบร้อยแล้ว เฉพาะสถานที่อยู่ในจังหวัดอุทัยธานี

3.3 ระบบ e-submission หมายถึง ระบบสารสนเทศในการยื่นขออนุญาต

3.4 เจ้าหน้าที่ หมายถึง เกสซ์กรที่ได้รับคำสั่งแต่งตั้งให้มีหน้าที่ในการพิจารณาอนุญาตเครื่องสำอาง ตามคำสั่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ที่ 312/2562 เรื่อง การมอบหมายพนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเกี่ยวกับการรับจดแจ้งเครื่องสำอางในส่วนภูมิภาค

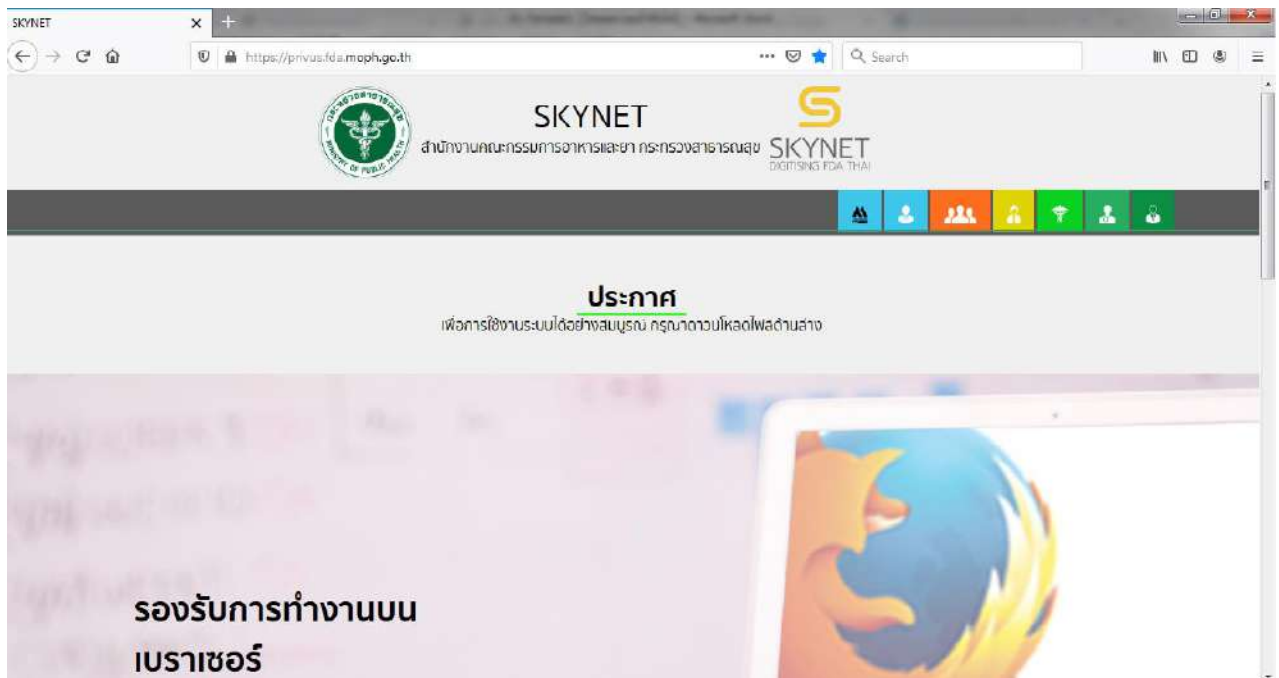
4. หน้าที่ความรับผิดชอบ

เกสซ์กรศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเกสซ์สาธารณสุขสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี ที่ได้รับมอบหมายให้มีหน้าที่เป็นผู้รับจดแจ้งเครื่องสำอาง

 สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี	วิธีการปฏิบัติงาน เรื่อง การพิจารณาคำขออนุมัติเลข สถานที่ ผลิต/นำเข้า/เก็บเครื่องสำอาง	เลขที่เอกสาร :WI-OSSC-07 แก้ไขครั้งที่ : 0 หน้า : 3 / 11
---	---	---

5. วิธีการปฏิบัติงาน

เข้าระบบ e-submission ตรวจสอบคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง



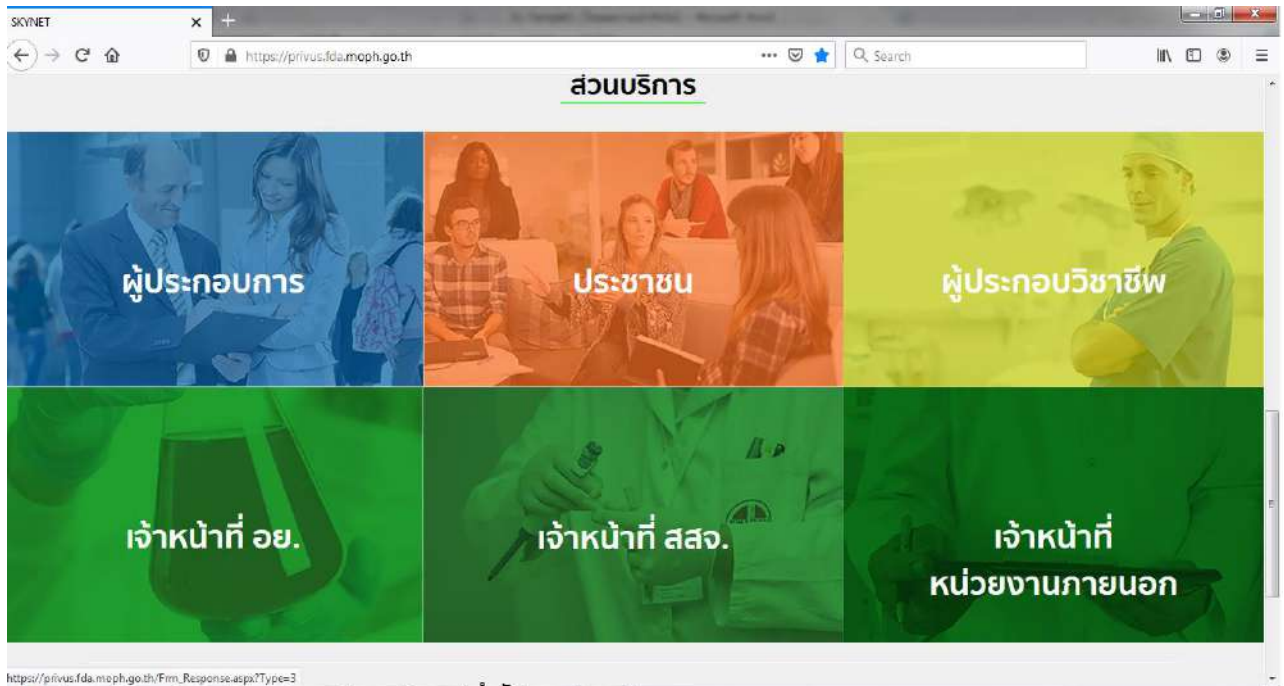
รูปที่ 1 <https://privus.fda.moph.go.th/>



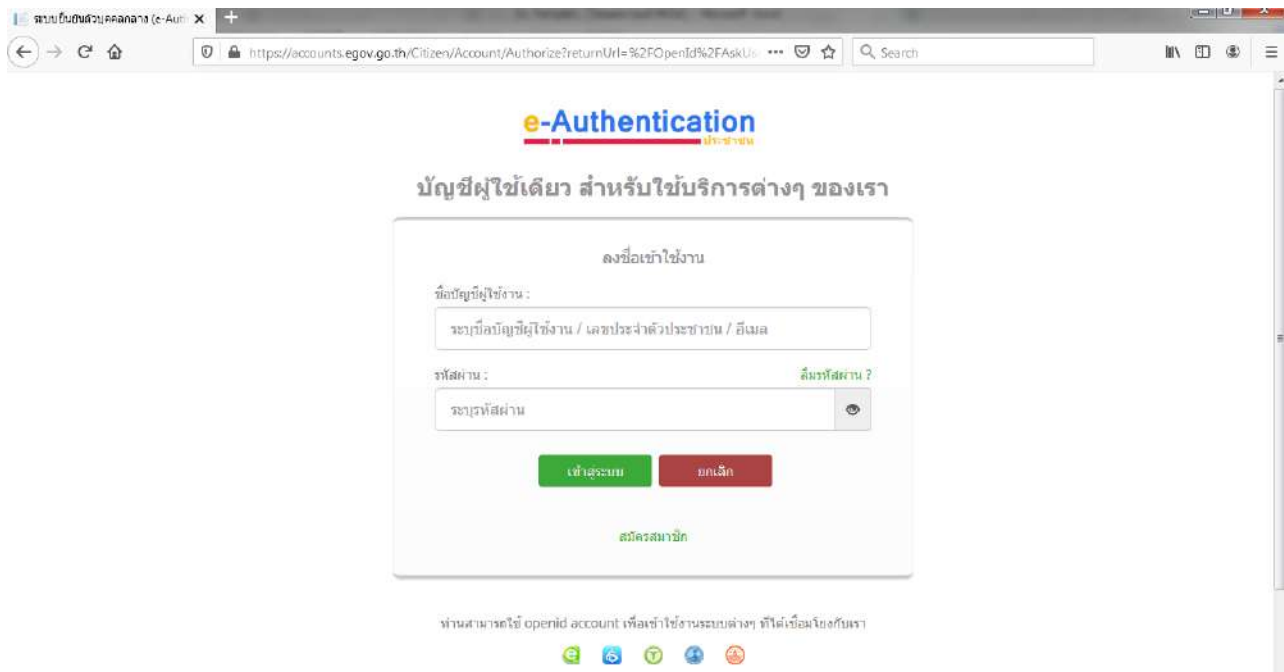
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

วิธีการปฏิบัติงาน
เรื่อง การพิจารณาคำขออนุมัติเลข
สถานที่ ผลิต/นำเข้า/เก็บเครื่องสำอาง


เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-07
แก้ไขครั้งที่ : 0
หน้า : 4 / 11

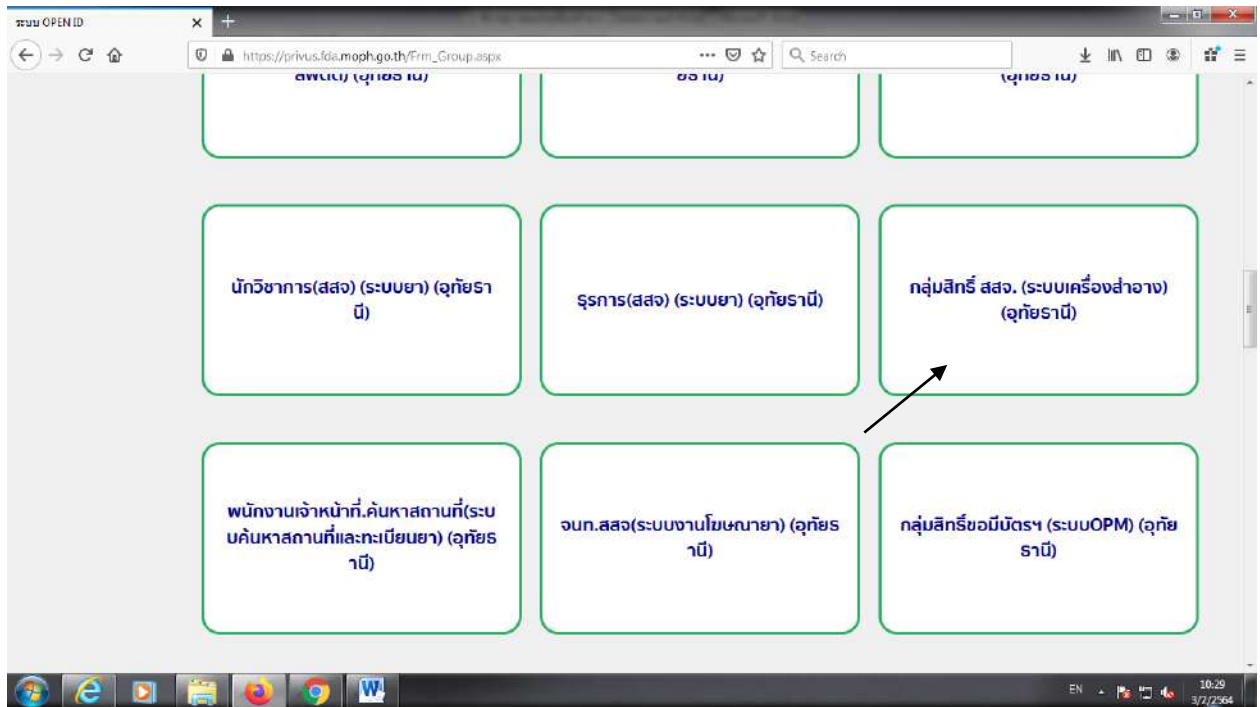


รูปที่ 2 คลิกเลือก เจ้าหน้าที่ สจ.

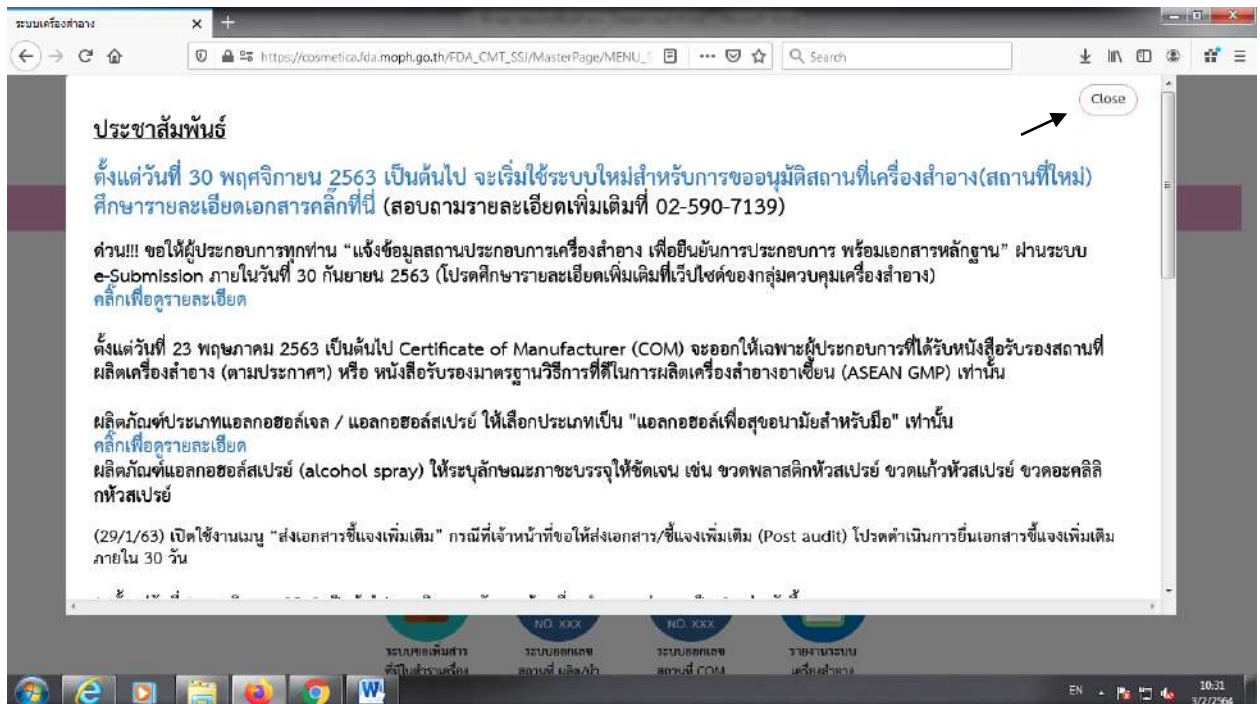


รูปที่ 3 ลงชื่อเข้าใช้งาน

 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี</p>	<p>วิธีการปฏิบัติงาน</p> <p>เรื่อง การพิจารณาคำขออนุมัติเลข สถานที่ ผลิต/นำเข้า/เก็บเครื่องสำอาง</p>	<p>เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-07</p> <p>แก้ไขครั้งที่ : 0</p> <p>หน้า : 5 / 11</p>
--	--	--



รูปที่ 4 คลิกเลือก กลุ่มสิทธิ์ สจจ.(ระบบเครื่องสำอาง)(อุทัยธานี)



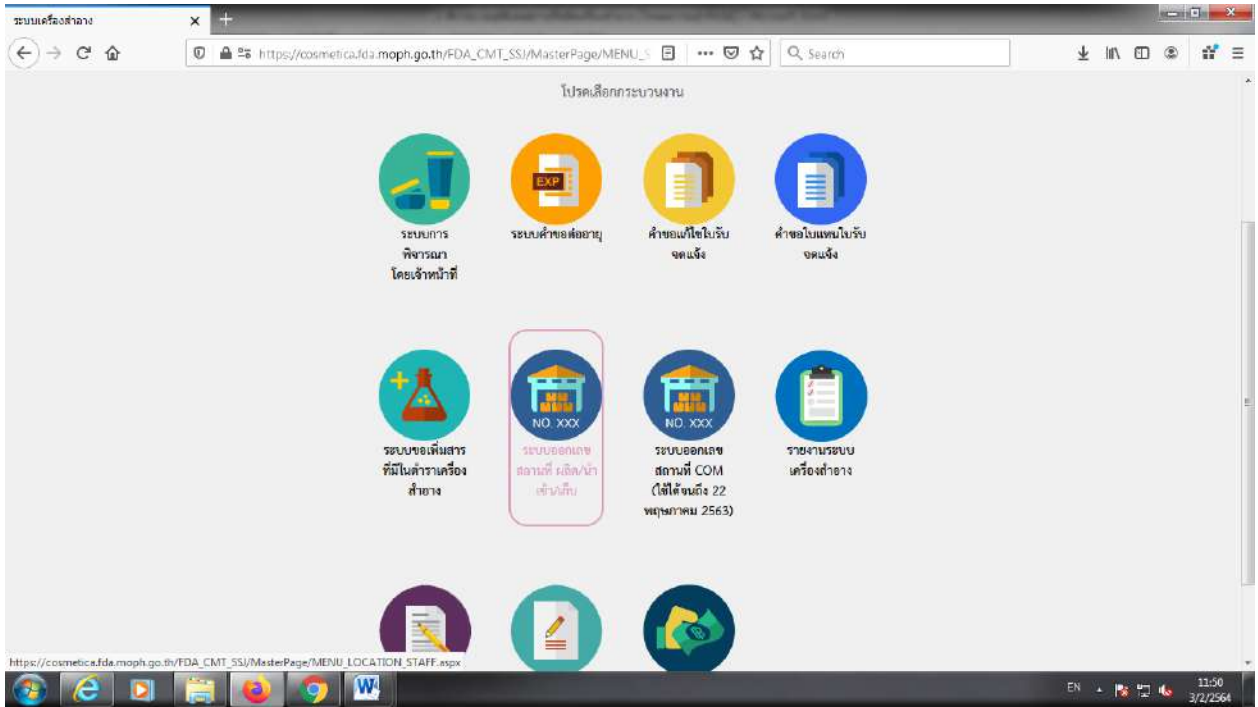
รูปที่ 5 คลิกเลือก Close (กรณีที่ไม่ต้องการอ่านข้อความที่ปรากฏบนหน้าจอ)



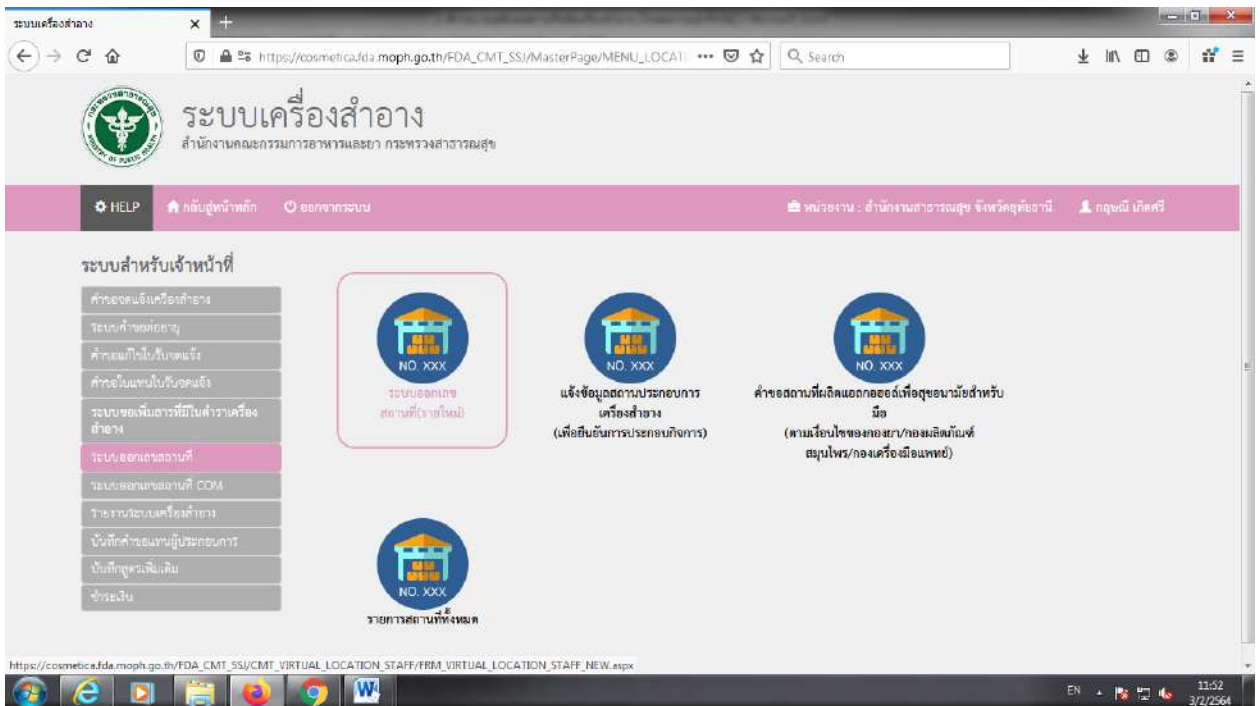
สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

วิธีการปฏิบัติงาน
เรื่อง การพิจารณาคำขออนุมัติเลข
สถานที่ ผลิต/นำเข้า/เก็บเครื่องสำอาง

เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-07
แก้ไขครั้งที่ : 0
หน้า : 6 / 11



รูปที่ 5 คลิกเลือก ระบบออกเลขสถานที่ ผลิต/นำเข้า/เก็บ



รูปที่ 5 คลิกเลือก ระบบออกเลขสถานที่(รายใหม่)

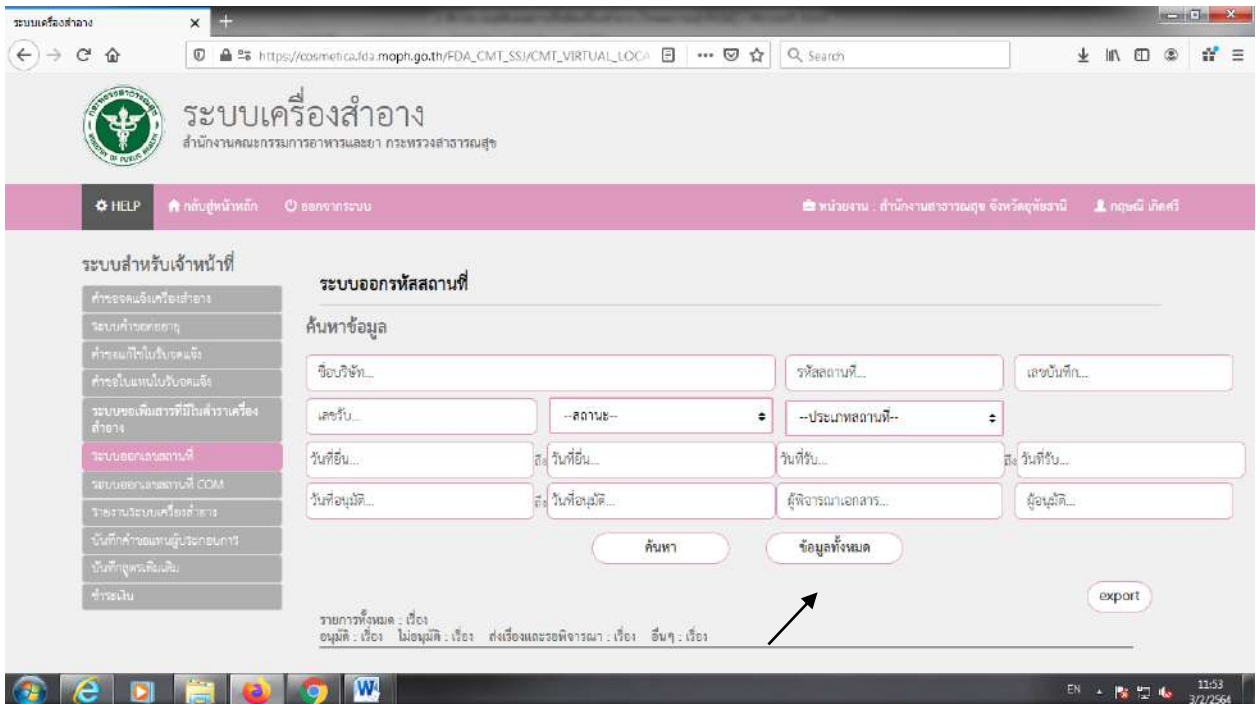


สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

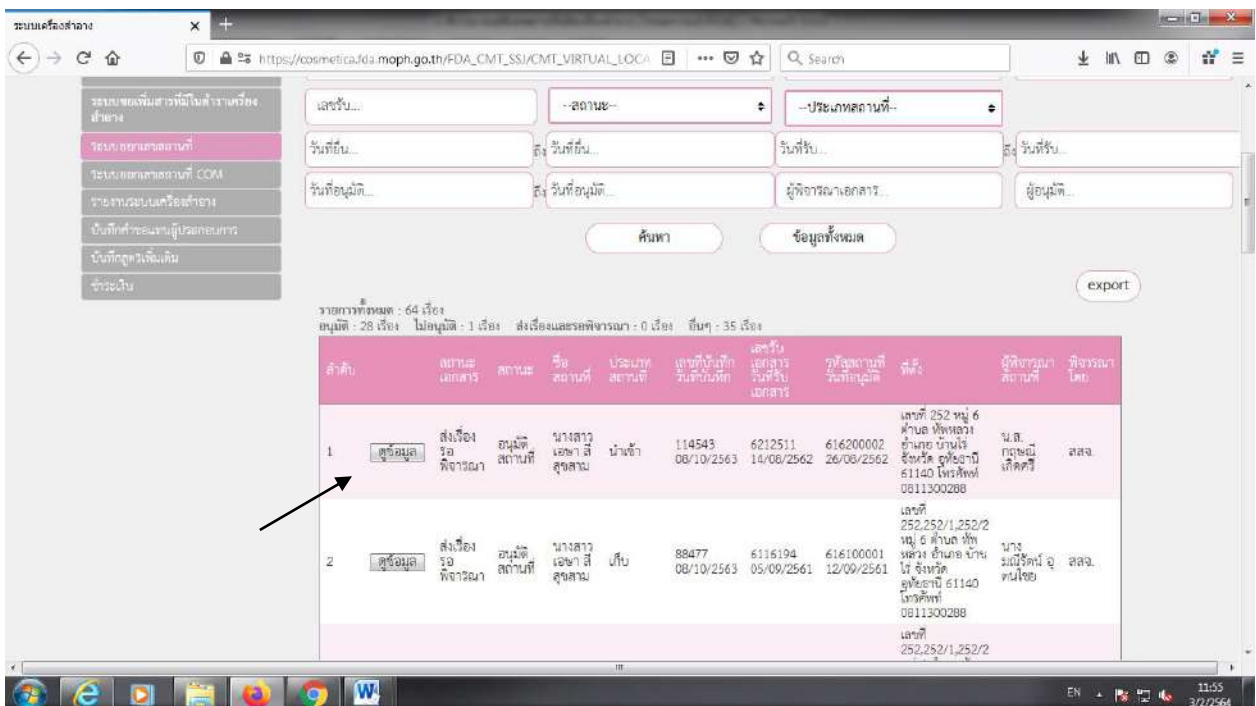
วิธีการปฏิบัติงาน


เรื่อง การพิจารณาคำขออนุมัติเลข สถานที่ ผลิต/นำเข้า/เก็บเครื่องสำอาง

เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-07
แก้ไขครั้งที่ : 0
หน้า : 7 / 11

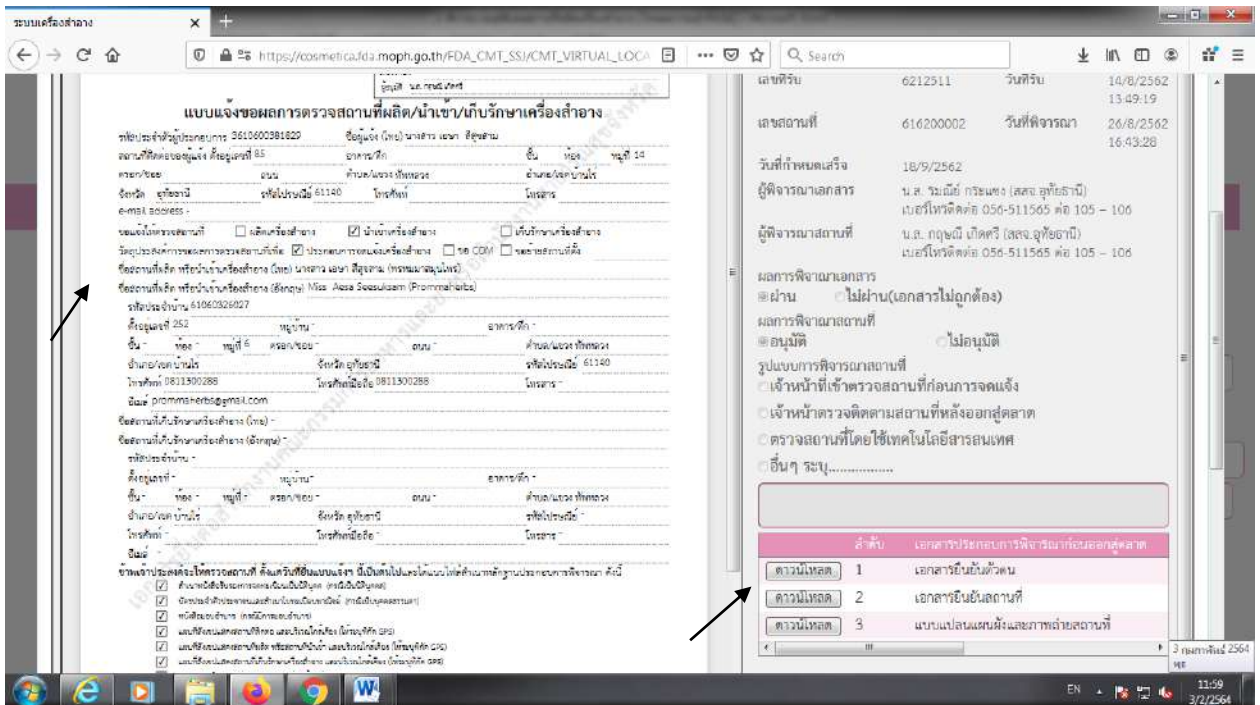


รูปที่ 6 คลิกเลือก ข้อมูลทั้งหมด



 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี</p>	<p style="text-align: center;">วิธีการปฏิบัติงาน</p> <p style="text-align: center;">เรื่อง การพิจารณาคำขออนุมัติเลข สถานที่ ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง</p>	<p>เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-07</p> <p>แก้ไขครั้งที่ : 0</p> <p>หน้า : 8 / 11</p>
--	--	--

รูปที่ 7 ดูตรงสถานะเอกสาร ถ้าขึ้นคำว่า “ส่งเรื่องรอพิจารณา” ให้ทำการคลิกเลือก ข้อมูล ในกรณีตรงสถานะใบรับ
จัดแจ้งไม่ขึ้นข้อความดังกล่าวแสดงว่าไม่มีใบคำขอจัดแจ้งเข้ามาในระบบ e-sub สามารถออกจากระบบได้



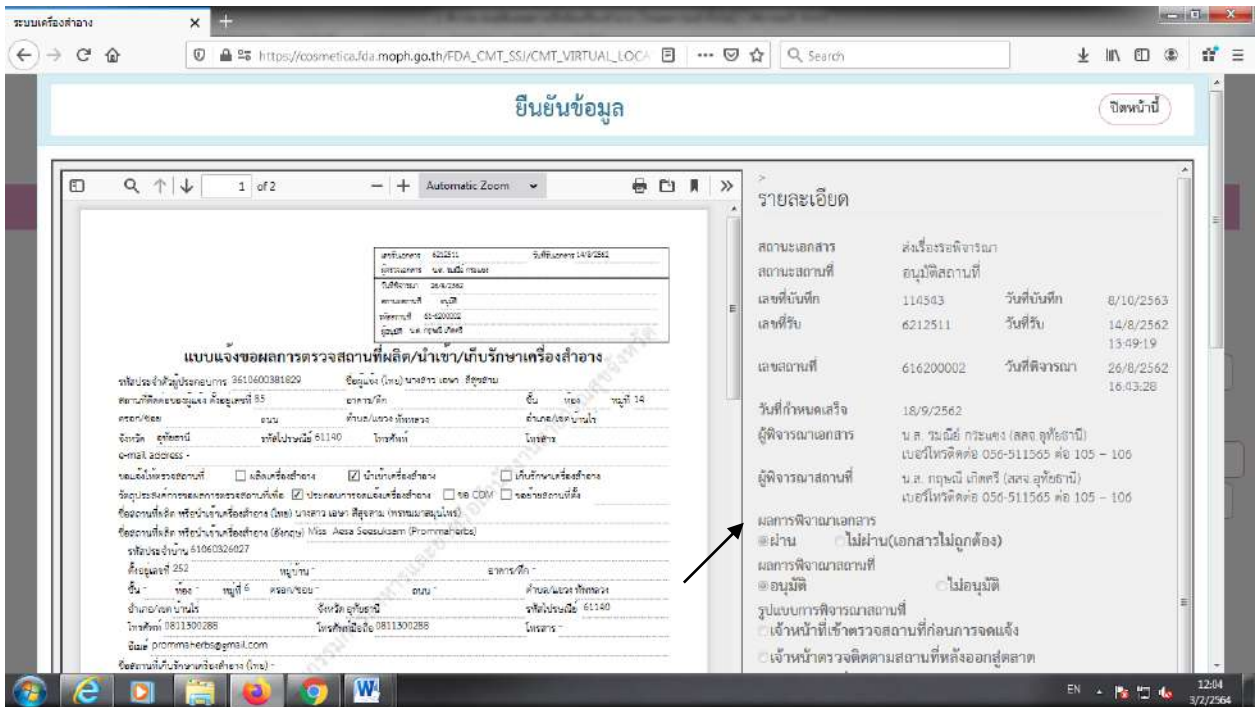
รูปที่ 8 พิจารณาตรวจสอบแบบแจ้งขอผลการตรวจสอบที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง และเอกสาร
ประกอบการพิจารณาก่อนออกสู่ตลาด (เอกสารประกอบดูได้โดย คลิกเลือก ดาวน์โหลด)



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

วิธีการปฏิบัติงาน
เรื่อง การพิจารณาคำขออนุมัติเลข
สถานที่ ผลิต/นำเข้า/เก็บเครื่องสำอาง

เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-07
แก้ไขครั้งที่ : 0
หน้า : 9 / 11



รูปที่ 9 คลิกเลือก ผลการพิจารณาเอกสาร (ผ่าน/ไม่ผ่าน) กรณีพิจารณาเอกสารผ่านแล้วให้ทำการแจ้งผู้ประกอบการ
เข้ามายื่นหนังสือนัดหมายให้พนักงานเจ้าหน้าที่ออกตรวจสอบสถานที่

5.1 ตรวจสอบที่ (10 วันทำการ)

เจ้าหน้าที่ดำเนินการนัดหมายผู้ขออนุญาตและลงตรวจสอบสถานที่ ดังนี้

5.1.1 รับหนังสือนัดหมายให้เจ้าหน้าที่ลงตรวจสอบที่ประกอบการขออนุญาต

5.1.2 เจ้าหน้าที่โทรศัพท์จอร์รถออกตรวจสอบที่ หมายเลขโทรศัพท์ภายใน 401

5.1.3 เขียนบันทึกข้อความขอใช้รถยนต์ส่วนบุคคล

5.1.4 เขียนบันทึกข้อความขออนุมัติไปราชการ

5.1.4 เขียนหนังสือแจ้งเจ้าหน้าที่ สสอ.และ รพ. ในพื้นที่ร่วมออกรตรวจ

5.1.5 เตรียมเอกสารออกตรวจสอบสถานที่ ดังนี้

5.1.5.1 บันทึกการตรวจสอบที่ ตามแต่ละประเภทอาหารที่ขออนุญาต

5.1.5.2 บันทึกคำให้การ

5.1.6 กรณีพบว่าเป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการอนุมัติเลขสถานที่ใน

ระบบ e-sub

5.1.7 กรณีพบที่ไม่เป็นไปตามเกณฑ์ที่กฎหมายกำหนด ให้บันทึกสิ่งที่ต้องแก้ไขปรับปรุง และ

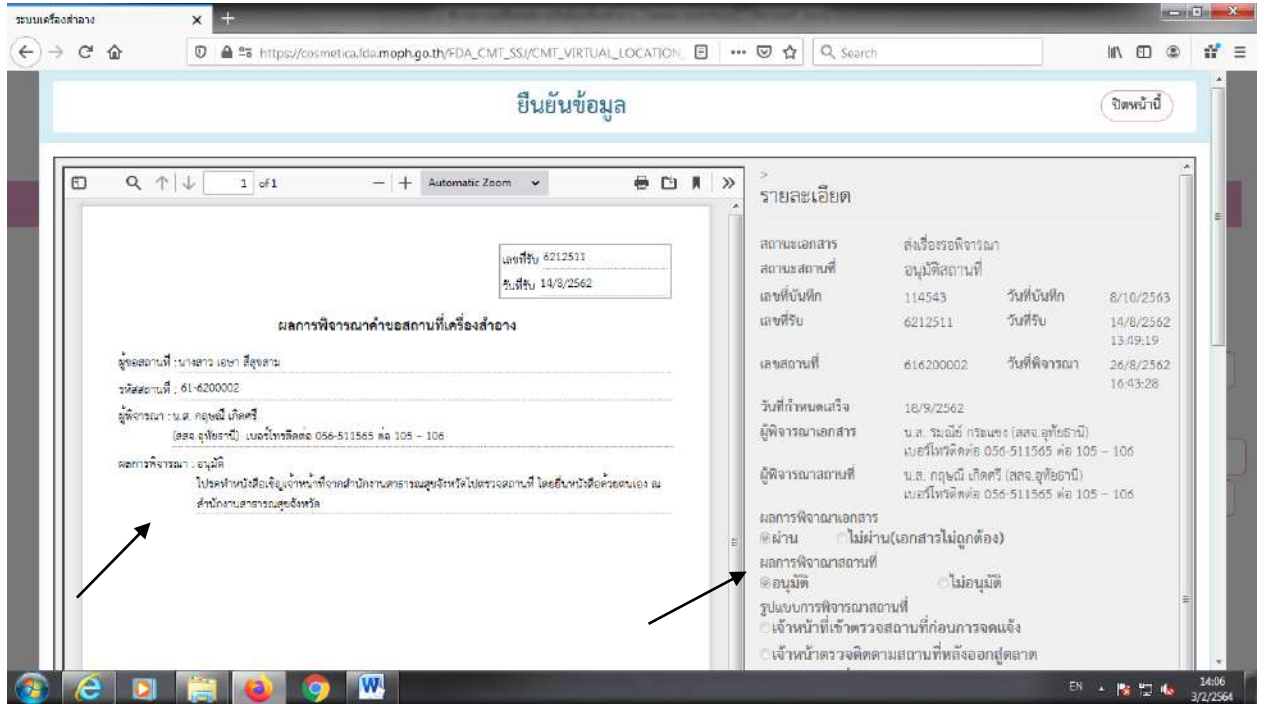
ระยะเวลาที่คาดว่าจะแก้ไขเสร็จสิ้น เมื่อแก้ไขเสร็จสิ้นแล้วให้เจ้าหน้าที่ดำเนินการอนุมัติเลขสถานที่ในระบบ e-sub



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

วิธีการปฏิบัติงาน
เรื่อง การพิจารณาคำขออนุมัติเลข
สถานที่ ผลิต/นำเข้า/เก็บเครื่องสำอาง

เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-07
แก้ไขครั้งที่ : 0
หน้า : 10 / 11



รูปที่ 9 คลิกเลือก **อนุมัติ/ไม่อนุมัติ** ตรงผลการพิจารณาสถานที่ ใบผลการพิจารณาคำขอสถานที่
เครื่องสำอางจะปรากฏพร้อม รหัสเลขสถานที่

6. เอกสารอ้างอิง

7.1 คู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.2561

7.2 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ.2558

7. แบบฟอร์มที่เกี่ยวข้อง


7.1 หนังสือนัดหมายตรวจสอบสถานที่ประกอบการขออนุญาต

7.2 บันทึกข้อความขอใช้รถยนต์ส่วนบุคคล

7.3 แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

7.4 แบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

7.5 บันทึกคำให้การ

 <p>สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี</p>	<p>วิธีการปฏิบัติงาน</p> <p>เรื่อง การพิจารณาคำขออนุมัติเลข สถานที่ ผลิต/นำเข้า/เก็บเครื่องสำอาง</p>	<p>เลขที่เอกสาร : WI-OSSC-07</p> <p>แก้ไขครั้งที่ : 0</p> <p>หน้า : 11 / 11</p>
--	--	---

8. หมายเหตุ

8.1 เจ้าหน้าที่ต้องดำเนินการตรวจเช็คในระบบ e-sub ทุกวัน (8.30 น.) เมื่อตรวจเช็คแล้วให้ขีดด้วยปากกาไฮไลท์ในปฏิทินเพื่อเตือนความจำ

8.2 ระยะเวลาในการดำเนินการเป็นไปตามที่ระบบ e-sub กำหนด

หนังสือนัดหมายของผู้ขออนุญาต

เขียนที่.....

.....

วันที่.....

เรื่อง ขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบสถานที่

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

ข้าพเจ้า.....ได้ยื่นคำขอ.....

ณ สถานที่ชื่อ..... ที่อยู่.....

..... โทรศัพท์.....

บัดนี้ ได้จัดเตรียมสถานที่ตามแผนผังที่ได้ยื่นขออนุญาตเรียบร้อยแล้ว พร้อมทั้งจะให้พนักงาน
เจ้าหน้าที่ได้ทำการตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการขออนุญาต ตั้งแต่วันที่.....เป็นต้นไป

จึงเรียนมาเพื่อโปรดทราบ

ขอแสดงความนับถือ

.....

(.....)

ใบขออนุญาตใช้รถยนต์ส่วนบุคคล

เลขที่...../.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

ข้าพเจ้า นาย/นาง/นางสาว.....ตำแหน่ง.....

ขออนุญาตใช้รถยนต์ของทางราชการไปราชการที่.....

เพื่อ.....มีคนนั่ง.....คน (รวมพนักงานขับรถ)

ในวันที่.....เวลา.....น. ถึงวันที่.....เวลา.....น.

(ลงชื่อ).....ผู้ขออนุญาต
(.....)

(ลงชื่อ).....หน.กลุ่มงาน/หน.ฝ่าย/ผู้แทน
(.....)

เรียน นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี

ในการเดินทางไปราชการครั้งนี้

1. เห็นควรอนุญาตให้นำรถยนต์ ยี่ห้อ.....

หมายเลขทะเบียน.....ไปราชการ โดยมี
.....ทำหน้าที่พนักงานขับรถ

2. เห็นควรอนุมัติให้เติมน้ำมันเชื้อเพลิงตามใบสั่งซื้อน้ำมัน

เลขที่/เล่มที่.....ลงวันที่.....

ตามรายการ ดังนี้

น้ำมันดีเซล จำนวน.....ลิตร

น้ำมันเบนซิน จำนวน.....ลิตร

อื่น ๆ.....

3. เห็นควรอนุมัติแต่งตั้ง.....

เป็นเจ้าหน้าที่ตรวจรับพัสดุ

จึงเรียนมาเพื่อโปรดพิจารณาอนุมัติ

(ลงชื่อ).....
(.....)

อนุญาต

ในการไปราชการครั้งนี้เบิกจ่ายค่าใช้จ่าย/น้ำมันรถยนต์จาก

งบค่าใช้จ่ายดำเนินงานของกลุ่มงานบริหารทั่วไป ปีงบประมาณ.....

โครงการ.....

อื่น ๆ.....



แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ประกอบการ

1.1 ชื่อผู้จดทะเบียน (ระบุเป็นบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

หมายเลขบัตรประชาชน/หมายเลขนิติบุคคล

หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ติดต่อกลับ..... E-mail.....

1.2 ชื่อสถานที่ติดต่อ (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจน)

ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

1.3 ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

- สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ สถานที่ไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้

ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

1.4 ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ถ้ามี).....

- สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้และเป็นเดียวกับสถานที่ผลิต
 สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ แต่เป็นสถานที่คนละแห่งกับสถานที่ผลิต
 สถานที่ไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้

ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....

ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อสถานที่..... ลงชื่อ(ผปก)..... ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจสอบ	
2.1 วัน – เวลา ที่ตรวจสอบ	วันที่.....เวลา.....น. ได้มาตรวจสอบสถานที่ <input type="checkbox"/> สถานที่ผลิต <input type="checkbox"/> สถานที่เก็บรักษา
2.2 วัตถุประสงค์ การตรวจสอบ	<input type="checkbox"/> เพื่อประกอบการจัดแจ้ง <input type="checkbox"/> ให้การรับรอง/ต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ <input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลง <input type="checkbox"/> เพื่อประกอบการออกหนังสือ Certificate of Manufacturing <input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง <input type="checkbox"/> ร้องเรียน <input type="checkbox"/> กรณีพิเศษ/อื่นๆ.....
2.3 ตำแหน่งที่ตั้ง ของสถานที่	<input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม <input type="checkbox"/> อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรมชื่อ..... <input type="checkbox"/> หมู่บ้านจัดสรร <input type="checkbox"/> พื้นที่อื่นๆ.....
2.4 ลักษณะสถานที่ (กรณีสถานที่ผลิต และเก็บรักษาอยู่ คนละแห่ง ให้ระบุ ว่าแต่ละแห่งมี ลักษณะอย่างไร)	<input type="checkbox"/> 1. เป็นอาคารโดยเฉพาะ <input type="checkbox"/> มินิแฟคทอรีส์ <input type="checkbox"/> อาคารโรงงานตามพ.ร.บ. โรงงาน <input type="checkbox"/> คลังสินค้า <input type="checkbox"/> 2. อาคารพาณิชย์ จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น..... <input type="checkbox"/> ตึกแถว <input type="checkbox"/> อาคารสำนักงาน <input type="checkbox"/> 3. อาคารอยู่อาศัย จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น..... <input type="checkbox"/> บ้านเดี่ยว <input type="checkbox"/> บ้านแถว(ทาวน์เฮ้าส์/ทาวน์โฮล์ม) <input type="checkbox"/> คอนโดมิเนียม <input type="checkbox"/> แพลต/หอพัก <input type="checkbox"/> ตึกแถว <input type="checkbox"/> อื่นๆ(โปรดระบุ).....
2.5 ประเภท กิจการ	<input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> รับจ้างผลิต <input type="checkbox"/> ผลิตแบ่งบรรจุ/รวมบรรจุ <input type="checkbox"/> เก็บรักษา
2.6 ข้อมูลการ ประกอบกิจการ	จำนวนพนักงานทั้งหมด.....คน จำนวนพนักงานที่เกี่ยวกับการผลิต/เก็บรักษา.....คน เครื่องจักรที่ใช้ในการดำเนินการ รวมกำลัง.....แรงม้า (เช่น ผลิต/บรรจุ/ตีฉลาก) ใบอนุญาตตั้งโรงงาน/ใบอนุญาตเกี่ยวกับการตั้งสถานประกอบการเลขที่.....
2.7 ประเภท ผลิตภัณฑ์ที่ ดำเนินการ	<input type="checkbox"/> น้ำหอม <input type="checkbox"/> ตกแต่งหน้า, บำรุงผิว, ทากันแดด, แต่งเล็บ <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับช่องปาก <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับเส้นผม <input type="checkbox"/> ผ้าอนามัย/ ผ้าเย็บ กระดาษซับมัน <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....
2.8 ลักษณะทาง กายภาพของ เครื่องสำอางที่ผลิต/ แบ่งบรรจุ/เก็บรักษา	<input type="checkbox"/> ครีม/เจล/ของเหลว/โลชั่น/น้ำมัน <input type="checkbox"/> ขี้ผึ้ง/พาราฟิน <input type="checkbox"/> สเปรย์อัดก๊าซ <input type="checkbox"/> แท่ง <input type="checkbox"/> แผ่น <input type="checkbox"/> เพสต์ (paste) <input type="checkbox"/> แขนงตะกอน/แป้งน้ำ <input type="checkbox"/> ผง/ฝุ่น/เกล็ด <input type="checkbox"/> ผงอัดแข็ง <input type="checkbox"/> ก้อน <input type="checkbox"/> ไหม (floss)
2.9 หนังสือรับรอง มาตรฐานอื่น	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ASEAN COSMETIC GMP ออกโดย ออย. <input type="checkbox"/> หนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศ <input type="checkbox"/> ระบบคุณภาพอื่น.....

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ส่วนที่ 3 รายละเอียดการตรวจสอบสถานที่ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
1	ข้อมูลทั่วไป				
1.1	p ผู้ผลิตมีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ดังนี้ หรือไม่ - ข้อมูลของวัตถุดิบ + เครื่องสำอางสำเร็จรูป - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง				
2	บุคลากร				
2.1	p บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน				
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจดแจ้ง การจัดทำฉลาก				
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการ ฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง หรือไม่ - มีหลักฐานผลการศึกษา/การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่				
3	สถานที่ผลิต				
3.1	p ท่าเล ที่ตั้งมีลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน				
3.2	สถานที่ผลิตมีลักษณะดังนี้ หรือไม่				
	(1) มั่นคงแข็งแรง p				
	(2) มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต				
	(3) ลักษณะของพื้น ฝาผนัง เพดานของสถานที่ผลิตทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย p				
3.3	p - มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่				

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
3.4*	p	มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง หรือไม่ (ห้องที่ 1 สำหรับผลิต-บรรจุเครื่องสำอาง และห้องที่ 2 สำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป)			
3.5*	p	มีการแยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ออกจากบริเวณพักอาศัย และไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น หรือไม่			
3.6		- มีแสงสว่างที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับปฏิบัติงานหรือไม่ - มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอ สำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่			
3.7		มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิตหรือไม่			
4		เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต			
4.1*	p	มีลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือไม่			
4.2*	p	ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม ไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัสดุที่ใช้ทำความสะอาด/สารฆ่าเชื้อ หรือไม่			
4.3		สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้สะดวก ปลอดภัย หรือไม่			
5		สุขลักษณะและสุขอนามัย			
5.1		บุคลากร			
5.1.1		บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เมื่อเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด มีการปฏิบัติดังนี้ หรือไม่ - มีการเปลี่ยน/สวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม - ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด (การสวมถุงมือตามความจำเป็น) - สวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด - ไม่มีการสวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ ออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด			
5.1.2		บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง มีการปฏิบัติดังนี้ หรือไม่ - ไม่ได้สวมเครื่องประดับในขณะที่ปฏิบัติงาน - รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ - มีการทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
5.1.3	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต มีการ กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต หรือไม่				
5.1.4	- บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง - ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ใช้หรือไม่ - บุคลากรได้รับการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือไม่ - มีผลการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน หรือไม่				
5.2	สถานที่ผลิตและบรรจุ				
5.2.1	สถานที่ผลิตและบรรจุ มีลักษณะที่เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มี สิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก หรือไม่				
5.2.2	ห้องส้วมมีลักษณะถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับ ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ ตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรง สู่ห้องผลิต หรือไม่				
5.2.3	มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสีย กากตะกอนหรือ สิ่งตกค้างต่างๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิต ซึ่ง ก่อให้เกิด/อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม/ ภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน หรือไม่				
5.2.4	มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดเพียงพอและมีวิธี กำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม หรือไม่				
5.2.5	มีวิธีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ หรือไม่				
5.2.6	มีมาตรการความปลอดภัยตามความเหมาะสม หรือไม่ (อย่างน้อยมีถังดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล)				
5.3	อุปกรณ์และเครื่องมือ เครื่องใช้				
5.3.1	- เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตสะอาด หรือไม่ - เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตถูกจัดเก็บเป็นสัดส่วน และเก็บไว้ในที่ที่สะอาด หรือไม่				
5.3.2	- มีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการ ปนเปื้อน หรือไม่ - มีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่ - บุคลากรได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้ถูกต้อง หรือไม่				
5.3.3	มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่				
6	การดำเนินการผลิต				
6.1	วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
6.1.1*	- วัสดุดิบมีสภาพที่ดี ซึ่งบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสั้วกัดแทะ หรือไม่ - วัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสั้วกัดแทะ หรือไม่				
6.1.2	- มีการจัดเก็บวัสดุดิบและวัสดุบรรจุลักษณะดังนี้ หรือไม่ - เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป - มีวิธีการเก็บที่เหมาะสม (วางบนชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางที่พื้นโดยตรง ไม่มีสารที่ไม่เกี่ยวข้องปนเปื้อน/เกิดอันตราย				
6.1.3	- มีฉลากที่แสดงรายละเอียดที่ภาชนะบรรจุของวัสดุดิบ+ วัสดุบรรจุ หรือไม่ - ฉลากของวัสดุดิบ+วัสดุบรรจุมีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่				
6.1.4	- มีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบ คุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือไม่ - เอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบ คุณลักษณะ/หรือใบรับรองผลฯ มีข้อมูลที่ครบถ้วน ถูกต้อง หรือไม่				
6.1.5	- การใช้วัสดุดิบ วัสดุบรรจุ มีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อน ให้นำไปใช้ก่อน หรือหมตอายุก่อนให้ใช้ก่อน หรือไม่ - มีเอกสารแสดงการรับจ่ายตามลักษณะ ข้างต้นหรือไม่				
6.1.6	น้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง มีคุณภาพเป็นไปตาม มาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือไม่				
6.2	วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต				
6.2.1	กระบวนการผลิต				
6.2.1.1*	ก่อนและหลังนำวัสดุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต พบว่า - บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ หรือไม่ - มีป้ายแสดงชื่อวัสดุดิบที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง - วัสดุดิบมีลักษณะใช้งานได้และไม่หมดอายุ หรือไม่				
6.2.1.2	- เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต มีลักษณะที่ สะอาดทั้งก่อนและหลังการใช้ - มีหลักฐานว่าเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ได้รับการทำความสะอาด หรือไม่				
6.2.1.3	- ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต มีสิ่งที่ไม่ เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงวิธีการตรวจสอบว่าในระหว่างกระบวนการ ผลิตพื้นที่ในห้องผลิต ไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการ ผลิต หรือไม่				

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
6.2.1.4	- มีวิธีป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิต เครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน ในห้องผลิตเดียวกัน/ มีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน หรือไม่ - มีวิธีการทำความสะอาดและตรวจสอบพื้นที่ก่อนการผลิต เครื่องสำอางแต่ละตำรับ หรือไม่	/			
6.2.1.5*	- มีวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนด ของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางหรือไม่ - มีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีการควบคุมกระบวนการ ผลิตอย่างครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่				
6.2.1.6	- มีวิธีการกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิตในการผลิต เครื่องสำอางแต่ละครั้ง หรือไม่ - การกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิตของเครื่องสำอางเป็นไป ตามที่กำหนดไว้ หรือไม่				
6.2.1.7	- มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่รอการบรรจุไว้ในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิท หรือไม่ - เครื่องสำอางที่รอการบรรจุมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน หรือไม่ - ป้ายชี้บ่งแสดงข้อมูลครบถ้วน ถูกต้องหรือไม่ (ชื่อ เลขที่หรือครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต)				
6.2.2	กระบวนการบรรจุ				
6.2.2.1	- มีเอกสารแสดงกระบวนการบรรจุที่เป็นไปตามขั้นตอนที่ ระบุไว้ในสูตรแม่บท หรือไม่ - มีการปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนที่ปฏิบัติไว้ หรือไม่				
6.2.2.2	- วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด มีป้ายชี้บ่ง หรือไม่ - มีการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้ หรือไม่				
6.2.2.3	- มีการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากที่จะติดที่ภาชนะ บรรจุ หีบห่อ และกล่อง ก่อนนำไปใช้ หรือไม่ - มีหลักฐานแสดงว่าปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ หรือไม่				
6.2.2.4	เครื่องสำอางทุกรายการมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมาย กำหนดไว้ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่				
6.2.2.5	- มีวิธีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงว่าปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ หรือไม่				
7	การควบคุมคุณภาพ				
7.1*	- มีวิธีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือไม่ - มีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดไว้ หรือไม่ เช่น บันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นสายลักษณะอักษร				

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
7.2	- มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่น หรือไม่ - ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปมีปริมาณเพียงพอต่อการ ทวนสอบคุณภาพอย่างน้อย 2 ครั้ง หรือไม่				
8	เอกสารการผลิต				
8.1*	มีสูตรแม่บท ที่ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุก ตำรับและขั้นตอนของการผลิต ซึ่งตรงกับที่จดแจ้ง เครื่องสำอางไว้ หรือไม่				
8.2*	- มีบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด หรือไม่ - บันทึกการผลิตเครื่องสำอาง ระบุขั้นตอนของการ ดำเนินการผลิต (ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป) ซึ่ง สอดคล้องกับสูตรแม่บท หรือไม่				
9	การเก็บรักษา				
	- มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การ ผลิตที่เกี่ยวข้องเป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกใน การหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด มีการควบคุม อุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสมติดป้ายชี้บ่งชัดเจน หรือไม่ - กรณีมีวัสดุไวไฟมีการจัดเก็บได้เหมาะสมหรือไม่				
10	ข้อร้องเรียน (Complaints)				
10.1	- มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน หรือไม่ - กรณีมีข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียน และ ดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน หรือไม่				
10.2	มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่				
10.3	กรณีพบว่าเครื่องสำอางตนเองผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตได้ดำเนินการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการ ใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงาน อย. ทราบโดยเร็ว หรือไม่				
10.4	มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและ การส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่				

หมายเหตุ * หมายถึง ข้อบกพร่องวิกฤติ

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ส่วนที่ 4 สรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง

หมวด	ผลการตรวจสอบ (ให้ขีดฆ่าข้อที่ไม่ต้องการออก)		
	ไม่พบข้อบกพร่อง	พบข้อบกพร่อง วิกฤติ	พบข้อบกพร่องสำคัญ
1) ข้อมูลทั่วไป		-	1.1
2) บุคลากร		-	2.1, 2.2, 2.3
3) สถานที่ผลิต		3.4, 3.5	3.1, 3.2(1), 3.2(2), 3.2(3), 3.3, 3.6, 3.7
4) เครื่องมือ เครื่องใช้อุปกรณ์การผลิต		4.1, 4.2	4.3
5) สุขลักษณะและสุขอนามัย		-	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3
6) การดำเนินการผลิต		6.1.1, 6.2.1.1, 6.2.1.5	6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, 6.2.1.2, 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.6, 6.2.1.7, 6.2.2.1, 6.2.2.2, 6.2.2.3, 6.2.2.4, 6.2.2.5
7) การควบคุมคุณภาพ		7.1	7.2
8) เอกสารการผลิต		8.1, 8.2	-
9) การเก็บรักษา		-	9
10) ข้อร้องเรียน		-	10.1, 10.2, 10.3, 10.4
รวมจำนวนข้อบกพร่องที่พบ			
สรุปผลตรวจสอบสถานที่	<input type="checkbox"/> ผ่าน (สอดคล้องตามประกาศฯ) และ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการจัดแจ้งได้ (หมวด1-4) <input type="checkbox"/> 2. อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการออก COM ได้ (หมวด1-4) <input type="checkbox"/> 3. อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ ได้ (หมวด 1-10) 		
	<input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน (ไม่สอดคล้องตามประกาศฯ) และ <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 1. ไม่อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการจัดแจ้ง (หมวด1-4) <input type="checkbox"/> 2. ไม่อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการออก COM (หมวด1-4) <input type="checkbox"/> 3. ไม่อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษา เพื่อการออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ (หมวด 1-10) <input type="checkbox"/> 4. สั่งให้แก้ไขปรับปรุงสถานที่หรือส่งเอกสารหลักฐานภายในวันที่..... 		

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....



แบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ประกอบการ

1.1 ชื่อผู้จดทะเบียน (ระบุเป็นบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

หมายเลขบัตรประชาชน/หมายเลขนิติบุคคล

หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ติดต่อกลับ.....E-mail.....

1.2 ชื่อสถานที่ติดต่อ (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจน)

ที่ตั้งอยู่เลขที่.....พิกัด GPS.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

1.3 ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

- สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ สถานที่ไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้

ที่ตั้งอยู่เลขที่.....พิกัด GPS.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

1.4 ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ถ้ามี).....

- สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้และเป็นเดียวกับสถานที่นำเข้า
 สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ แต่เป็นสถานที่คนละแห่งกับสถานที่นำเข้า
 สถานที่ไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้

ที่ตั้งอยู่เลขที่.....พิกัด GPS.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจสอบ	
2.1 วัน - เวลา ที่ตรวจสอบ	วันที่.....เวลา.....น. ได้มาตรวจสอบสถานที่ <input type="checkbox"/> สถานที่นำเข้า <input type="checkbox"/> สถานที่เก็บรักษา
2.2 วัตถุประสงค์ การตรวจสอบ	<input type="checkbox"/> เพื่อประกอบการจัดแจ้ง <input type="checkbox"/> ให้การรับรอง/ต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ <input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลง <input type="checkbox"/> เผื่อระวัง <input type="checkbox"/> ร้องเรียน <input type="checkbox"/> กรณีพิเศษ/อื่นๆ.....
2.3 ตำแหน่ง ที่ตั้งของสถานที่	<input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม <input type="checkbox"/> อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรมชื่อ..... <input type="checkbox"/> หมู่บ้านจัดสรร <input type="checkbox"/> พื้นที่อื่นๆ.....
2.4 ลักษณะ สถานที่ (กรณี สถานที่นำเข้า และเก็บรักษาอยู่ คนละแห่ง ให้ ระบุว่าจะแต่ละแห่ง มีลักษณะอย่างไร)	<input type="checkbox"/> 1. เป็นอาคารโดยเฉพาะ <input type="checkbox"/> มินิแฟคทอรีส์ <input type="checkbox"/> อาคารโรงงานตามพ.ร.บ. โรงงาน <input type="checkbox"/> คลังสินค้า <input type="checkbox"/> 2. อาคารพาณิชย์ จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น..... <input type="checkbox"/> ตึกแถว <input type="checkbox"/> อาคารสำนักงาน <input type="checkbox"/> 3. อาคารอยู่อาศัย จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น..... <input type="checkbox"/> บ้านเดี่ยว <input type="checkbox"/> บ้านแถว(ทาวน์เฮ้าส์/ทาวน์โฮล์ม) <input type="checkbox"/> คอนโดมิเนียม <input type="checkbox"/> แฟลต/หอพัก <input type="checkbox"/> ตึกแถว <input type="checkbox"/> อื่นๆ(โปรดระบุ).....
2.5 ประเภท กิจการ	<input type="checkbox"/> นำเข้า <input type="checkbox"/> เก็บรักษา
2.6 ข้อมูลการ ประกอบกิจการ	จำนวนพนักงานทั้งหมด.....คน จำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า/เก็บรักษา.....คน เครื่องจักรที่ใช้ในการดำเนินการ รวมกำลัง.....แรงม้า (เช่น บรรจุ/ติดฉลาก) ใบอนุญาตตั้งโรงงาน/ใบอนุญาตเกี่ยวกับการตั้งสถานประกอบการเลขที่.....
2.7 ประเภท ผลิตภัณฑ์ที่ ดำเนินการ	<input type="checkbox"/> น้ำหอม <input type="checkbox"/> ตกแต่งหน้า, บำรุงผิว, ทากันแดด, แต่งเล็บ <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับช่องปาก <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับเส้นผม <input type="checkbox"/> ผ้าอนามัย/ ผ้าเย็บ กระดาษซับมัน <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....
2.8 ลักษณะทาง กายภาพของ เครื่องสำอางที่ นำเข้า/เก็บรักษา	<input type="checkbox"/> ครีม/เจล/ของเหลว/โลชั่น/น้ำมัน <input type="checkbox"/> ขี้ผึ้ง/พาราฟิน <input type="checkbox"/> สเปรย์อัดก๊าซ <input type="checkbox"/> แท่ง <input type="checkbox"/> แผ่น <input type="checkbox"/> เพสต์ (paste) <input type="checkbox"/> แขนงตะกอน/แป้งน้ำ <input type="checkbox"/> ผง/ฝุ่น/เกล็ด <input type="checkbox"/> ผงอัดแข็ง <input type="checkbox"/> ก้อน <input type="checkbox"/> ไหม (floss)
2.9 หนังสือรับรอง มาตรฐานอื่น	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ASEAN GMP ออกโดย ออย. <input type="checkbox"/> ระบบคุณภาพอื่น.....

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ส่วนที่ 3 รายละเอียดการตรวจสอบสถานที่นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
1	ข้อมูลทั่วไป				
1.1	ผู้นำเข้ามีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ดังนี้ หรือไม่ - ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง				
2	บุคลากร				
2.1	บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าและการเก็บรักษาเครื่องสำอางมีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน				
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจดทะเบียน การจัดทำฉลาก				
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการ ฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง หรือไม่ - มีหลักฐานผลการศึกษา/การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่				
2.4	- บุคลากรตามข้อ 2.1 มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง/มีบาดแผลตามร่างกาย หรือไม่ - ได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือไม่ - มีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน หรือไม่				
3	สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง				
3.1	สถานที่นำเข้า				
3.1.1	- สถานที่นำเข้ามีการแยกเป็นสัดส่วนและแยกออกจากห้องที่พักอาศัย หรือไม่ - ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น ใช่หรือไม่				
3.1.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่				

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
3.2	สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา				
3.2.1*	- สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางมีการแยก สถานที่เป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย หรือไม่ - ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น หรือไม่				
3.2.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอก เห็นได้ชัดเจน หรือไม่				
3.2.3	มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าที่มีลักษณะ ดังนี้ หรือไม่ - เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป - มีวิธีการเก็บที่เหมาะสม (วางบนชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางที่ พื้นโดยตรง ไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องมาปนเปื้อน/เกิด อันตราย				
3.2.4	- มีบุคลากรที่ควบคุมการเบิกจ่ายและจัดทำบันทึกการจัดส่ง เครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือไม่ - การปฏิบัติงานของบุคลากรปฏิบัติได้ครบถ้วนถูกต้อง และ สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ หรือไม่				
3.2.5	- มีแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับ การปฏิบัติงาน หรือไม่ - มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอ สำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่				
3.2.6	มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บ รักษาเครื่องสำอาง หรือไม่				
3.2.7	มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตาม ข้อกำหนดเครื่องสำอาง หรือไม่(เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด)				
3.2.8	สถานที่จัดเป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มี สิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง หรือไม่				
3.2.9	- มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่ เพียงพอ หรือไม่ - มีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม หรือไม่				
3.2.10	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม ได้แก่ อุปกรณ์ดับเพลิง อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐม พยาบาล หรือไม่				

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
4	การนำเข้า				
4.1	วิธีการนำเข้า				
4.1.1	ผู้นำเข้ามีการนำเข้าเครื่องสำอางที่ผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐาน ดังนี้ หรือไม่ (1) WHO Good manufacturing practices for pharmaceutical products. (2) PIC/S (3) Australian Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical. (4) ISO 22716 Cosmetics-Good Manufacturing Practices (GMP) – Guideline for Good Manufacturing Practices. (5) CTFA Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practices, U.S.A. (6) Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association. (7) ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice.				
4.1.2	ผู้นำเข้าได้รับหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอาง/จากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer) หรือไม่				
4.1.3	มีการเก็บใบขนสินค้า เอกสารใบแสดงรายการสินค้า ที่ระบุหมายเลขครั้งที่ผลิต เป็นเวลา 5 ปี หลังจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง หรือไม่				
4.1.4	มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ หรือไม่				
4.2	เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขาย มีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ หรือไม่				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
5*	การควบคุมคุณภาพ				
	<p>เครื่องสำอางที่นำเข้า มีเอกสารหลักฐานแสดงดังนี้ หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> - ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (COA) /เอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป /เอกสารอื่นที่เทียบเท่ากันของเครื่องสำอาง - เอกสารความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (Safety Data Sheet : SDS) - มีการเก็บเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (COA) /เอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (PIF) เพื่อการตรวจสอบเป็นเวลา 3 ปี หลังจากวันสิ้นอายุเป็นเวลา 5 ปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือไม่ 				
6	ข้อร้องเรียน				
6.1	<ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน หรือไม่ - กรณีมีข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน หรือไม่ 				
6.2	มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่				
6.3	กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าได้ดำเนินการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานอย. ทราบโดยเร็ว หรือไม่				
6.4	มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้หรือไม่				

หมายเหตุ * หมายถึง ข้อบกพร่องวิกฤติ

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ส่วนที่ 4 สรุปผลการตรวจสอบสถานที่นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง

หมวด	ผลการตรวจสอบ (ให้ขีดฆ่าข้อที่ไม่ต้องการออก)		
	ไม่พบข้อบกพร่อง	พบข้อบกพร่องวิกฤติ	พบข้อบกพร่องสำคัญ
1) ข้อมูลทั่วไป		-	1.1
2) บุคลากร		-	2.1, 2.2, 2.3, 2.4
3) สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง		3.2.1	3.1.1, 3.1.2, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5, 3.2.6, 3.2.7, 3.2.8, 3.2.9, 3.2.10
4) การนำเข้า		-	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.2
5) การควบคุมคุณภาพ		5	-
6) ข้อร้องเรียน		-	6.1, 6.2, 6.3, 6.4
รวมจำนวนข้อบกพร่องที่พบ	-		
สรุปผลตรวจสอบสถานที่	<input type="checkbox"/> ผ่าน (สอดคล้องตามประกาศฯ) และ <input type="checkbox"/> 1. อนุมัติสถานที่นำเข้า+เก็บรักษาเพื่อการจัดแจ้งได้ (หมวด1-3) <input type="checkbox"/> 2. อนุมัติสถานที่นำเข้า+เก็บรักษาเพื่อการออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ ได้ (หมวด 1-6)		
	<input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน (ไม่สอดคล้องตามประกาศฯ) และ <input type="checkbox"/> 1. ไม่อนุมัติสถานที่นำเข้า+เก็บรักษาเพื่อการจัดแจ้ง (หมวด1-3) <input type="checkbox"/> 2. ไม่อนุมัติสถานที่นำเข้า+เก็บรักษาเพื่อการออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ (หมวด 1-6) <input type="checkbox"/> 3. สั่งให้แก้ไขปรับปรุงสถานที่หรือส่งเอกสารหลักฐาน ภายในวันที่.....		

รายละเอียดผลการตรวจ.....
.....
.....
.....
.....
.....

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

บันทึกคำให้การ

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

คำให้การของ.....บัตรประชาชนเลขที่.....หมุดอายุ.....

เรื่อง การตรวจสอบสถานที่.....เครื่องสำอางประกอบการขอจดแจ้งเครื่องสำอาง

ต่อหน้า.....

ข้อ ๑. ข้าพเจ้า.....อายุ.....ปี เชื้อชาติ.....สัญชาติ.....

เป็น.....ของสถานที่ ผลิตเครื่องสำอาง ชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

ตำบล.....อำเภอ.....จังหวัด อุทัยธานี

โทรศัพท์.....รหัสไปรษณีย์.....สถานที่ใกล้เคียง.....

เขตสถานีตำรวจ.....

ข้อ ๒. ข้าพเจ้าขอให้ทราบว่า วันนี้ เวลาประมาณน. ได้มีพนักงานเจ้าหน้าที่ตาม พ.ร.บ. เครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๕๘ ดังรายนามข้างต้นมาแสดงตัวเพื่อตรวจสอบสถานที่.....เครื่องสำอาง ขณะตรวจมีข้าพเจ้าผู้ดำเนินการเป็นผู้นำตรวจและให้การโดยตลอด ดังนี้

๒.๑ ข้าพเจ้ายื่นขอเลขสถานที่ผลิตเครื่องสำอางประกอบการจดแจ้งเครื่องสำอาง และขอรับรองว่าตามแบบตรวจสอบสถานที่.....เครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ.๒๕๖๑ ลงวันที่.....หัวข้อ.....

พนักงานเจ้าหน้าที่ไม่สามารถตรวจประเมินได้ เพราะยังไม่มีการผลิต

๒.๒ ข้าพเจ้าขอรับรองว่าเมื่อได้รับเลขสถานที่.....เครื่องสำอางแล้ว จะผลิตเครื่องสำอางโดยปฏิบัติตามข้อกำหนดดังกล่าว หากข้าพเจ้าฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาดำเนินการตามกฎหมายต่อไป

๒.๓ ในการมาตรวจสอบสถานที่ในครั้งนี้พนักงานเจ้าหน้าที่มิได้ทำให้ทรัพย์สินของสถานที่นี้หรือของบุคคลใดสูญหาย เสียหายหรือเสื่อมค่าแต่อย่างใด อ่านแล้วรับรองว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๓. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า คำให้การของข้าพเจ้าให้การด้วยความสมัครใจ และเป็นความจริงทุกประการ

ข้อ ๔. ข้าพเจ้าขอรับรองจะปฏิบัติตามที่ได้ให้ถ้อยคำไว้แล้วทุกประการ จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....ผู้ให้ถ้อยคำ

(.....)

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่

ลงชื่อ.....พนักงานเจ้าหน้าที่



คู่มือ

แนวทางการตรวจสอบสถานที่
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
(ฉบับปรับปรุง)

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ฉบับปรับปรุง
เดือน ตุลาคม 2563

คำนำ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายส่งเสริมให้ผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐาน มีความปลอดภัย ทั้งนี้สิ่งที่จำเป็นอย่างยิ่งคือ จะต้องมีการพัฒนามาตรฐานของสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยในอดีตกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายได้มีการนำ "หลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางว่าด้วยสุขลักษณะทั่วไป" (GOOD HYGIENIC PRACTICE : GHP) มาใช้ ซึ่งมีวัตถุประสงค์หลักคือเพื่อให้ผู้ผลิตเครื่องสำอางรายย่อยใช้เป็นแนวทางในการพัฒนาสถานที่ผลิตเพื่อให้มั่นใจได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตมีความสะอาด ถูกสุขลักษณะและปลอดภัย ต่อมาประเทศไทยได้เข้าสู่ประชาคมเศรษฐกิจอาเซียน กระทรวงสาธารณสุขจึงได้กำหนดยุทธศาสตร์ในการคุ้มครองผู้บริโภคด้านผลิตภัณฑ์สุขภาพ โดยมีเป้าหมายให้ผลิตภัณฑ์สุขภาพมีความปลอดภัย รวมถึงการกำกับดูแลเครื่องสำอางที่ต้องดำเนินการตามยุทธศาสตร์ดังกล่าวด้วย แต่เนื่องจากการพัฒนาอุตสาหกรรมเครื่องสำอางยังมีข้อจำกัดหลายประการ เช่น ไม่สามารถพัฒนาสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางให้เป็นไปตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนได้ (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE : ASEAN GMP) ทั้งนี้สถานการณ์ปัจจุบันพบว่าสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่เข้าข่ายอุตสาหกรรมขนาดใหญ่และขนาดกลางสามารถบริหารจัดการกระบวนการผลิตและควบคุมคุณภาพได้เป็นอย่างดี แต่พบว่ายังมีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางขนาดเล็กหรืออุตสาหกรรมภายในครัวเรือนอีกเป็นจำนวนมาก ที่ไม่สามารถพัฒนาสถานที่ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนได้ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจึงกำหนดกลยุทธ์ในการพัฒนาเป็นลำดับขั้น โดยเริ่มจากการกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางเบื้องต้นเพื่อเตรียมความพร้อมให้ผู้ประกอบการ ก่อนยกระดับสู่การปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียนในอนาคต

จากเหตุผลที่กล่าวมาข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 เพื่อใช้เป็นแนวทางสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตและพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ในการกำกับดูแลและตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ ให้เป็นไปตามกฎหมายและเป็นแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำคู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ฉบับปรับปรุง) โดยหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องในการนำไปใช้เป็นแนวทางในการสร้างความเข้าใจแก่บุคลากร และสถานประกอบการด้านเครื่องสำอาง ท้ายนี้คณะผู้จัดทำขอขอบคุณ ญญ.วิชญ์สินี จองประเสริฐ และ ญญ.อนัญญา มณีภาค และทีมงานจัดทำคู่มือฯ ฉบับแรกเป็นอย่างสูง ที่ค้นคว้าข้อมูลทางวิชาการ และรวบรวมประเด็นสำคัญ ทำให้การปรับปรุงคู่มือฯ ฉบับปรับปรุงสามารถดำเนินการได้อย่างสะดวก และสามารถเพิ่มเติมสาระสำคัญได้ครบถ้วนมากขึ้นต่อไป

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
ตุลาคม 2563

ชื่อหนังสือ คู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง
พ.ศ. 2561 (ฉบับปรับปรุง)

ที่ปรึกษา

นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม

เลขาธิการหญิงสุภัทรา บุญเสริม

เลขาธิการหญิงสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล

เลขาธิการหญิงสุนันทา พันธุ์วรรณ

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและ

วัตถุอันตราย

ผู้จัดทำ

คณะทำงานดำเนินการเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

จัดพิมพ์โดย

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

กระทรวงสาธารณสุข

สารบัญ

ข้อเสนอแนะการใช้คู่มือ	1
คำนิยาม	2
ประเด็นน่ารู้	3
ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่	4
การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	6
ข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect)	7
การสรุปผลการตรวจสอบสถานที่	8
แนวทางการดำเนินการเมื่อพบข้อบกพร่องจากการตรวจ	9
แนวทางการตรวจสอบการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	
การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในภาคผนวก ก	11
การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในภาคผนวก ข	45
ภาคผนวก	62
ภาคผนวก 1 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	63
ภาคผนวก 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูล เกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560	84
ภาคผนวก 3 ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562	87
ภาคผนวก 4 หมวดที่ 1 ข้อมูลที่ควรกำหนดในเอกสารข้อมูลทั่วไป	91
ภาคผนวก 5 หมวดที่ 2 บันทึกการฝึกอบรม	93
ภาคผนวก 6 หมวดที่ 5 สุขลักษณะและสุขอนามัย	95
ภาคผนวก 7 หมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต	103
ภาคผนวก 8 หมวดที่ 7 เอกสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางรอการบรรจุ	114
ภาคผนวก 9 หมวดที่ 8 เอกสารเกี่ยวกับการผลิต	117
ภาคผนวก 10 หมวดที่ 10 เอกสารเกี่ยวกับข้อร้องเรียน	123
ภาคผนวก 11 คำถาม : คำตอบ ประกอบการพิจารณาการตรวจสอบสถานที่ผลิต และนำเข้าเครื่องสำอาง	127

ข้อเสนอแนะการใช้คู่มือ

เนื้อหาสำคัญในคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 นี้คือ แนวทางและข้อพิจารณาในการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า เก็บรักษาเครื่องสำอาง และการให้คะแนน รวมทั้งเทคนิคและแนวทางการตรวจก่อนและหลังการอนุญาต ซึ่งก่อนที่จะนำเนื้อหาเหล่านี้ไปใช้ในทางปฏิบัติ ควรทำความเข้าใจ ในประเด็นต่าง ๆ ที่เกี่ยวข้อง นอกจากนี้จะเปลี่ยนแปลงรายละเอียดบางประเด็นจากคู่มือฉบับเดิมแล้วยังได้เพิ่มเนื้อหาในบางประการ และเพิ่มข้อเสนอแนะสำหรับเจ้าหน้าที่ เพื่อให้เกิดความชัดเจนและความมั่นใจในการนำไปใช้ยิ่งขึ้น แต่อย่างไรก็ตามหลักการสำคัญและวิธีการตัดสินใจ และแนวความคิดการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ของคู่มือฉบับนี้ยังคงเป็นไปตามหลักการของคู่มือฉบับเดิม แต่มีรายละเอียดที่มีการปรับปรุงและเพิ่มเติมให้ชัดเจนมากขึ้น

ประเด็นการปรับปรุงและเหตุผลความเป็นมา

1. ประเด็นการเปลี่ยนแปลง

1.1 สถานที่ผลิต นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่ถูกบังคับตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ซึ่งคู่มือการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ฉบับปรับปรุง) ได้ปรับปรุงแนวทาง การพิจารณาที่ใช้ในการตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทั้ง 10 หมวด และสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ทั้ง 6 หมวด โดยปรับข้อความให้กระชับ ชัดเจน สะดวกในการปฏิบัติงาน และมีความเข้าใจเป็นไปในทิศทางเดียวกันมากขึ้น เนื่องจากผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง ตามคู่มือฯ ฉบับเดิม พบว่าผู้ประกอบการรายย่อยไม่สามารถปฏิบัติตามหลักเกณฑ์เดิมที่กำหนดไว้ คณะทำงานดำเนินการเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางจึงนำหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ฉบับเดิม) เข้าหารือในที่ประชุม เพื่อพิจารณาแก้ไขปรับปรุงให้เหมาะสม และผู้ประกอบการทุกคนสามารถปฏิบัติตามได้

1.2 เทคนิคและแนวทางการตรวจก่อนและหลังการอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยมีรายละเอียดเกี่ยวกับการแนะนำ การเตรียมตัว ขั้นตอนและเทคนิคในการตรวจและปฏิบัติต่อผู้ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง รวมทั้งวิธีการเขียนบันทึกเพื่อความชัดเจนและเทคนิคการอธิบายผู้ประกอบการ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ได้มีแนวทางในการปฏิบัติที่ถูกต้องและเป็นทิศทางเดียวกัน

1.3 คำถาม-คำตอบ (Q&A) ซึ่งได้รวบรวมประเด็นปัญหาเกี่ยวกับการตรวจสอบสถานที่จากเจ้าหน้าที่ผู้ตรวจทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค เพื่อเป็นแนวทางประกอบการพิจารณาการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

คำนิยาม

“การผลิต” (manufacture) หมายความว่า การปฏิบัติการทุกอย่างในการผลิตเครื่องสำอางประกอบด้วย การดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผ่านกระบวนการผลิตการบรรจุหีบห่อเป็น เครื่องสำอางสำเร็จรูปและการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย

“การดำเนินการผลิต” (production) หมายความว่า การปฏิบัติการทั้งหมด เริ่มตั้งแต่กระบวนการผลิต จนถึง การบรรจุ เพื่อให้ได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป

“กระบวนการผลิต” (manufacturing process) หมายความว่า เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การซั่ง วัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ

“การบรรจุ” (packaging) หมายความว่า ขั้นตอนหนึ่งของวงจรการผลิต ในการทำให้เครื่องสำอางรอการบรรจุ เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป

“การควบคุมคุณภาพ” (quality control) หมายความว่า การตรวจสอบและการวิเคราะห์ที่ดำเนินการทั้งหมด ในระหว่างการผลิต เพื่อให้แน่ใจได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตออกมาแต่ละครั้ง มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้

“วัตถุดิบ” (raw material) หมายความว่า สารหรือวัตถุดิบ ใด ๆ ที่เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับในการผลิตเครื่องสำอาง

“วัสดุบรรจุ” (packaging material) หมายความว่า วัสดุต่าง ๆ ที่ใช้ในการบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุให้เป็น เครื่องสำอางสำเร็จรูป

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า ภาชนะสำหรับใส่เครื่องสำอางในการผลิต เช่น หม้อกวน หม้อเก็บเครื่องสำอางรอการ บรรจุ

“เครื่องสำอาง” (cosmetic product) หมายความว่า เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

“เครื่องสำอางรอการบรรจุ” (bulk product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว เตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

“เครื่องสำอางสำเร็จรูป” (finished product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ได้ผ่านขั้นตอนทั้งหมดในการผลิต

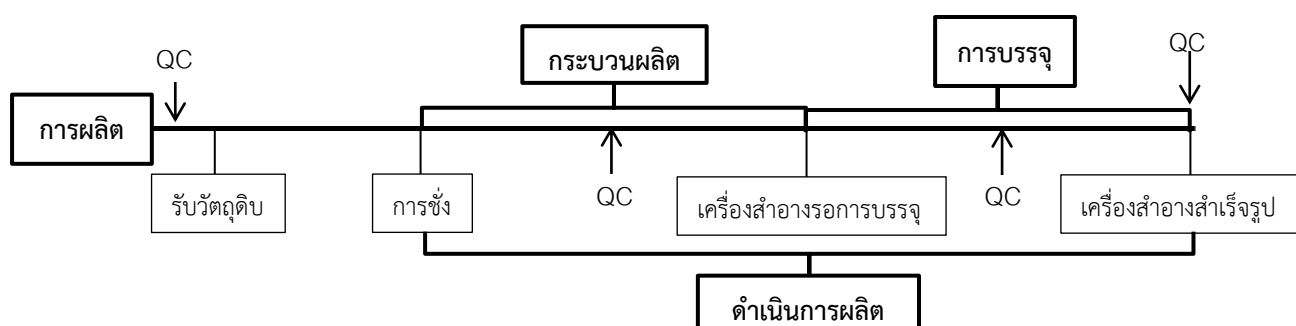
“สถานที่ผลิต” (manufacture site) หมายความว่า ที่ อาคาร หรือ ส่วนของอาคารและให้หมายความรวมถึง บริเวณของสถานที่ที่ใช้ในการผลิต

“เอกสารการผลิต” (document) หมายความว่า ขั้นตอนการทำงาน วิธีการปฏิบัติงานและบันทึกต่าง ๆ ที่จัดทำขึ้น เป็นลายลักษณ์อักษร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง

“สูตรแม่บท” (master formula) หมายความว่า เอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนดปริมาณวัตถุดิบ ภาชนะหรือวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตแต่ละตำรับ ตามกรรมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งข้อควรระวัง ข้อเสนอแนะ ที่สำคัญในกระบวนการผลิตและการควบคุมในระหว่างการผลิต

“บริเวณสะอาด” (clean area) หมายความว่า บริเวณที่มีการควบคุมไม่ให้เกิดการปนเปื้อน

“เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต” (batch number or lot number) หมายความว่า ตัวเลขหรืออักษร หรือ ทั้งสองอย่างรวมกันที่ชี้บ่งถึงประวัติที่สมบูรณ์ของครั้งที่ผลิต



ประเด็นนำรู้

ด้วยพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ได้กำหนดความหมายของเครื่องสำอางไว้ ดังนี้

- (1) วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้นให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย
- (2) วัตถุที่มีมุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ
- (3) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง ตัวอย่างเครื่องสำอาง เช่น ยาสีฟัน แชมพูสระผม ครีมนวดผม สบู่ (ทั้งรูปแบบก้อนและสบู่เหลว) เครื่องสำอางที่ใช้ทาผิวกาย เช่น โลชั่น ครีม เจล เครื่องสำอางที่ใช้แต่งหน้า เช่น ลิปติกอายแชโดว์ ดินสอ เขียนคิ้ว บรัชออน มาสคาร่า

การแบ่งประเภทของเครื่องสำอางสามารถแบ่งประเภทได้หลายแบบ เช่น การแบ่งเครื่องสำอางตามวัตถุประสงค์การใช้ ซึ่งจะแบ่งเป็น 4 กลุ่ม ดังนี้

1. เครื่องสำอางทำความสะอาด (Cleansing cosmetic) เช่น ยาสีฟัน โหมดขัดฟันผสมฟลูออไรด์ แชมพูสระผม ครีมนวดผม โฟมหรือเจลล้างหน้า สครับขัดผิว ครีมโกนหนวด ครีมอาบน้ำ ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดจุดซ่อนเร้น ผ้าเย็บ กระดาษเย็บ ผ้าอนามัย สเปรย์ระงับกลิ่นปาก เป็นต้น
2. เครื่องสำอางบำรุงผิว ได้แก่ โลชั่นหรือครีมบำรุงผิว ครีมบำรุงตา ครีมกันแดด ซีรัมบำรุงผมและหนังศีรษะ ลิปบาล์มที่ไม่มีสี เป็นต้น
3. เครื่องสำอางสำหรับตกแต่ง (Make up) เช่น ครีมรองพื้น ลิปติก อายแชโดว์ บรัชออน ดินสอเขียนคิ้ว อายไลน์เนอร์ มาสคาร่า เจลหรือสเปรย์จัดแต่งทรงผม เป็นต้น
4. เครื่องสำอางอื่นที่นอกเหนือจากข้อ 1 ถึง 3 เช่น ยาย้อมผม ยาดัดผม ชุดทำเล็บเทียม ฟอกสี ขน กำจัดขน เป็นต้น

การแบ่งตามลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางที่ผลิต สามารถแบ่งได้เป็น 10 ชนิด ดังนี้

- | | |
|-----------------------------------|------------------|
| 1. ครีม/เจล/ของเหลว/โลชั่น/น้ำมัน | 6. เพสต์ (paste) |
| 2. ขี้ผึ้ง/พาราฟิน | 7. ผง/ฝุ่น/เกล็ด |
| 3. สเปรย์อัดก๊าซ | 8. ผงอัดแข็ง |
| 4. แท่ง | 9. ก้อน |
| 5. แผ่น | 10. ไหม (floss) |

ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่

การตรวจสอบ ให้ตรวจสอบว่ามีการปฏิบัติที่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกอบด้วย 5 - 6 ขั้นตอน ดังนี้

(1) ขั้นตอนที่ 1 : ชี้แจงแนวทางการตรวจสอบ

เป็นการชี้แจง หรือการประชุมร่วมกับผู้รับการตรวจสอบ (ผู้ประกอบการ) เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ของการตรวจสอบ รวมทั้งดำเนินการในเรื่องต่อไปนี้

- แนะนำคณะผู้ตรวจสอบ ต่อผู้รับการตรวจสอบ โดยให้แจ้งชื่อ-นามสกุล ตำแหน่ง และสังกัดหน่วยงานใด

- ชี้แจงวัตถุประสงค์ รูปแบบ และวิธีการที่ใช้ในการตรวจสอบ

- กรณีการขอการรับรองมาตรฐานสถานที่ ต้องให้ผู้รับการตรวจสอบยืนยันสิ่งที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(ก) ขอบข่าย (เฉพาะการรับรองตามประกาศกระทรวงฯ)

(ข) วัตถุประสงค์ของการตรวจสอบ เช่น การรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า หรือการขอผลการตรวจสอบที่ประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอาง (เฉพาะรายใหม่/ย้ายสถานที่)

(ค) ความพร้อมของทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับคณะผู้ตรวจสอบ เช่น ห้อง หรือบริเวณที่จะเข้าตรวจสอบ

(ง) ความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่ใช้ในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

(2) ขั้นตอนที่ 2 : ดำเนินการตรวจสอบ

การตรวจสอบประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจสอบเอกสาร การสังเกตกิจกรรม และสภาพของพื้นที่ที่ตรวจ ให้บันทึกสิ่งนี้อาจเป็นเหตุนำไปสู่ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ การตรวจสอบอาจตรวจสอบรายละเอียดที่ไม่ได้เขียนไว้ในแบบตรวจสอบสถานที่ก็ได้ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์จะต้องได้รับการยืนยันจากแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ในระหว่างการตรวจสอบ เช่น ผลการตรวจวัด ข้อมูลจากบันทึกต่าง ๆ

(3) ขั้นตอนที่ 3 : บันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจสอบ

สิ่งที่พบจากการตรวจสอบทั้งหมดต้องบันทึกไว้ และหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจสอบ คณะผู้ตรวจสอบ ต้องประชุมร่วมกันเพื่อสรุปว่าสิ่งที่ตรวจพบรายการใดถือเป็นข้อบกพร่อง การเขียนรายงานข้อบกพร่องต้องกระชับ มีหลักฐานสนับสนุนที่เป็นรูปธรรม เช่น ระบุชื่อเอกสารหรือบันทึกที่ตรวจพบ รูปภาพของสถานที่ อุปกรณ์ และให้อ้างถึงข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้ชัดเจน โดยเขียนรายงานข้อบกพร่องในแบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หรือแบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

(4) ขั้นตอนที่ 4 : สรุปผลการตรวจ

หลังจากที่ดำเนินการตรวจสอบเสร็จสิ้นแล้ว คณะผู้ตรวจสอบต้องดำเนินการปิดการประชุม โดยให้แจ้งผลการตรวจสอบ สิ่งที่ตรวจพบ หรือข้อบกพร่องที่พบ (ถ้ามี) เพื่อให้ผู้รับการตรวจสอบทราบและทำความเข้าใจ ผลของการตรวจสอบให้ถูกต้องตรงกัน พร้อมทั้งให้ผู้รับการตรวจสอบลงลายมือชื่อรับทราบสิ่งที่ตรวจพบหรือข้อบกพร่อง (ถ้ามี)

(5) ขั้นตอนที่ 5 : แจ้งผลการตรวจสอบให้ผู้รับการตรวจสอบทราบ

หลังจากตรวจสอบแล้วเสร็จ คณะผู้ตรวจสอบจะต้องแจ้งผลการตรวจสอบให้ผู้รับการตรวจสอบรับทราบในกรณีพบข้อบกพร่องจากการตรวจสอบให้ดำเนินการ ดังนี้

(5.1) กรณีตรวจสอบเพื่อออกผลการตรวจสอบสถานที่ประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง ให้ผู้รับการตรวจสอบลงนามรับทราบผลการตรวจสอบในแบบตรวจสอบฯ และบันทึกผลการตรวจสอบในระบบจัดการสถานที่ เป็น “ไม่อนุมัติสถานที่” (โปรดแจ้งผู้ประกอบการให้ศึกษาขั้นตอนการขอผลการตรวจสอบในคู่มือประชาชน เรื่อง การขอผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางฯ (ภาคผนวก))

(5.2) กรณีตรวจสอบเพื่อออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต หรือนำเข้าตามประกาศกระทรวงฯ ให้ผู้รับการตรวจสอบลงนามรับทราบผลการตรวจสอบในแบบตรวจสอบฯ จากนั้นคณะผู้ตรวจสอบจัดทำหนังสือแจ้งผลการตรวจสอบและข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ให้ผู้รับการตรวจสอบทราบ พร้อมทั้งแก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนด

(5.3) กรณีตรวจสอบเพื่อเฝ้าระวังตามกฎหมาย กรณีเรื่องร้องเรียน หรือกรณีอื่น ๆ ให้ผู้รับการตรวจสอบลงนามรับทราบผลการตรวจสอบในแบบตรวจสอบฯ จากนั้นคณะผู้ตรวจสอบจัดทำหนังสือแจ้งผลการตรวจสอบและข้อบกพร่อง (ถ้ามี) ให้ผู้รับการตรวจสอบทราบ และแก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนด กรณีที่พบการกระทำที่ฝ่าฝืนประกาศฯ ให้แจ้งข้อหาที่กระทำผิดและบทลงโทษตามกฎหมายให้ทราบด้วย

(6) กรณีพบข้อบกพร่องจากการตรวจสอบ ภายหลังจากได้รับหลักฐานเอกสารแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจากผู้รับการตรวจสอบ ให้คณะผู้ตรวจสอบพิจารณาแนวทางการแก้ไขและการป้องกันข้อบกพร่องซึ่งอาจเกิดขึ้นตามผู้รับการตรวจสอบเสนอ หากพิจารณาแล้วเห็นว่า เป็นแนวทางที่ยอมรับได้ตามประกาศกระทรวงฯ ให้ดำเนินงานตามขั้นตอนตามกฎหมาย หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ต่อไป (แล้วแต่กรณี)

การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

การพิจารณาความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้พิจารณา สภาพแวดล้อมภายในและภายนอกของสถานที่ เอกสารหลักฐาน การสังเกตการณ์ปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แล้วนำมาประเมินความถูกต้องและครบถ้วนของการปฏิบัติทั้งหมด ซึ่งระดับแบ่งออกเป็น 3 ระดับ ดังนี้

ความสอดคล้องในการปฏิบัติ ตามประกาศกระทรวงฯ	ผลการตรวจสอบ	คะแนนที่ได้
ปฏิบัติได้ดีกว่าข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ หรือปฏิบัติได้สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ (บางหัวข้อ)	ดี	2
ปฏิบัติได้สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ (บางหัวข้อ) หรือปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ แต่มีมาตรการในการป้องกันปัญหาต่อคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องสำอางได้ หรือพบข้อบกพร่องที่ยอมรับได้ เนื่องจากข้อบกพร่องที่ตรวจพบไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน	พอใช้ หรือควรปรับปรุง	1
ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ โดยพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน	ไม่ผ่าน ต้องปรับปรุง	0

ความหมายของข้อบกพร่อง

การตรวจสอบสถานที่เมื่อพบว่า ไม่มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือปฏิบัติไม่ครบถ้วน หรือปฏิบัติไม่ถูกต้อง ให้ถือว่าเป็นการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในประกาศฯ

ความไม่สอดคล้อง (Nonconformity) หมายถึง ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หรือเรียกอีกแบบหนึ่งว่า “ข้อบกพร่อง” โดยข้อบกพร่องที่กำหนด คือ

ข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดความเสียหายอันตรายหรือมีนัยสำคัญ ซึ่งมีผลกระทบทำให้มีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค หรือการปฏิบัติงานก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน หรือสิ่งแวดล้อม

ข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect)

ข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ละข้อมีระดับความสำคัญและมีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอาง หรือความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน หรือสิ่งแวดล้อมแตกต่างกัน ดังนั้น จึงมีการกำหนดประเภทของข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤติและข้อบกพร่องทั่วไป

ข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect) ในภาคผนวก ก มีจำนวน 10 ข้อ ได้แก่

หมวด	ข้อบกพร่องวิกฤติ
1. ข้อมูลทั่วไป	-
2. บุคลากร	-
3. สถานที่ผลิต	3.4 , 3.5
4. เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต	4.1, 4.2
5. สุขลักษณะและสุขอนามัย	-
6. การดำเนินการผลิต	6.1.1 , 6.2.1.1 , 6.2.1.5
7. การควบคุมคุณภาพ	7.1
8. เอกสารการผลิต	8.1 , 8.2
9. การเก็บรักษา	-
10. ข้อร้องเรียน	-

ข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect) ในภาคผนวก ข จำนวน 2 ข้อ ได้แก่

หมวด	ข้อบกพร่องวิกฤติ
1. ข้อมูลทั่วไป	-
2. บุคลากร	-
3. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา	3.2.1
4. การนำเข้า	-
5. การควบคุมคุณภาพ	5
6. ข้อร้องเรียน	-

การสรุปผลการตรวจสอบสถานที่

เมื่อดำเนินการตรวจสอบสถานที่เสร็จสิ้นแล้ว ให้คณะผู้ตรวจสอบดำเนินการสรุปผลการตรวจสอบซึ่งกำหนดไว้ ดังนี้

1. กรณีการตรวจสอบสถานที่ผลิต

1.1 การอนุมัติสถานที่ผลิตก่อนอนุมัติให้จัดแจ้งเครื่องสำอาง ให้ตรวจสอบตามข้อกำหนดในหมวด 1-4

1.2 การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิต และการตรวจสอบเพื่อรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต ให้ตรวจตามข้อกำหนดในหมวด 1-10 ซึ่งผู้ตรวจสอบสามารถพิจารณาข่วงการตรวจในข้อกำหนดที่ไม่สามารถตรวจสอบได้ตามข้อเท็จจริงขณะตรวจสอบ โดยให้พิจารณาตัดสินคะแนน (N/A) ในข้อที่ยกเว้นการตรวจ เช่น

ข้อที่	กรณีตัวอย่าง
5.2.5	กรณีที่เครื่องสำอางมีลักษณะเฉพาะที่ไม่ใช้น้ำในกระบวนการทำความสะอาด
6.1.6	กรณีที่ไม่ได้ใช้น้ำเป็นวัตถุดิบ
6.2.1.3	กรณีไปตรวจเฝ้าระวัง ซึ่งขณะตรวจไม่พบการผลิต
6.2.1.4	กรณีที่ไม่พบการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน
6.2.1.5	กรณีที่ไม่ได้มีการผลิตในวันที่เข้าตรวจ
6.2.1.7	กรณีที่เกิดแล้วบรรจุใส่ภาชนะทันที จึงไม่ได้มีการจัดเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุ
10.2	กรณีไม่มีข้อร้องเรียน
10.3	กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการผลิตไม่พบอันตรายต่อผู้บริโภค จึงไม่ต้องจัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์

2. กรณีการตรวจสอบสถานที่นำเข้า

2.1 การอนุมัติสถานที่นำเข้าก่อนรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง ให้ตรวจสอบข้อกำหนดในหมวด 1 - 3

2.2 การตรวจเฝ้าระวังสถานที่นำเข้า หรือการตรวจสอบเพื่อรับรองมาตรฐานสถานที่นำเข้า ให้ตรวจตามข้อกำหนดในหมวด 1-6 ซึ่งผู้ตรวจสอบสามารถพิจารณาข่วงการตรวจในข้อกำหนดที่ไม่สามารถตรวจสอบได้ตามข้อเท็จจริงขณะตรวจสอบ โดยให้พิจารณาตัดสินคะแนน (N/A) ในข้อที่ยกเว้นการตรวจ เช่น

ข้อที่	กรณีตัวอย่าง
6.2	กรณีไม่มีข้อร้องเรียน
6.3	กรณีที่พบว่า เครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการผลิตยังไม่พบอันตรายต่อผู้บริโภค จึงไม่ต้องจัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์

วิธีการคำนวณคะแนน มีสูตรดังนี้

ร้อยละของคะแนนทั้งหมด = $\frac{\text{ผลรวมคะแนนที่ได้จากการตรวจ}}{\text{ผลรวมคะแนนเต็มทุกหัวข้อที่ตรวจ}}$ × 100

หมายเหตุ ข้อที่คะแนนตัดสิน จะไม่นำมาคิดคะแนน

แนวทางการดำเนินการเมื่อพบข้อบกพร่องจากการตรวจ

วัตถุประสงค์ การตรวจสอบ	การดำเนินการ				
	ผลการพิจารณา	การออกคำสั่งทางปกครอง		การตรวจสอบ/ เฝ้าระวังซ้ำ	การดำเนินคดี
		ระงับการผลิต ตามมาตรา 31	เพิกถอนตาม มาตรา 37(1)		
(1) การตรวจสอบ ก่อนจัดแจ้ง (สถานที่ผลิตตรวจ หมวดที่ 1-4, สถานที่นำเข้าตรวจ หมวดที่ 1-3)	ไม่อนุมัติสถานที่ เพื่อการจัดแจ้ง (ทุกชนิดของ ข้อบกพร่อง)	-	-	-	-
(2) การตรวจสอบ เพื่อออกหนังสือ รับรองสถานที่ตาม ประกาศกระทรวงฯ (สถานที่ผลิตตรวจ หมวดที่ 1-10, สถานที่นำเข้าตรวจ หมวดที่ 1-6)	ออกหนังสือ รับรองฯ ให้ เมื่อ ได้คะแนนรวม ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป โดยไม่พบ ข้อบกพร่องวิกฤต ที่ได้ 0 คะแนน	-	-	หากผลการตรวจ ไม่ผ่านในครั้ง แรก ให้โอกาส แก้ไขภายใน 30 วัน (หากไม่ สามารถแก้ไขได้ ภายในกำหนดให้ ยื่นคำขอใหม่)	-
(3) การตรวจสอบเฝ้า ระวังตามกฎหมาย (สถานที่ผลิตตรวจ หมวดที่ 1-10, สถานที่นำเข้าตรวจ หมวดที่ 1-6)	พิจารณาตาม เกณฑ์การตัดสิน	พิจารณาตาม เกณฑ์การตัดสิน	พิจารณาตาม เกณฑ์การตัดสิน	พิจารณาตาม เกณฑ์การตัดสิน	พิจารณาตาม เกณฑ์การตัดสิน

เกณฑ์การตัดสินการดำเนินการจากผลการตรวจสอบสถานที่

ข้อพิจารณา	การดำเนินการ	ระดับการรับจดแจ้งใหม่	ระดับการผลิตตาม ม.31	สิ่งเพิกถอนตาม ม.37	ระยะเวลาตรวจสอบซ้ำ
- ทุกข้อได้ 2 คะแนน (ผลรวมได้ร้อยละ 100)	ไม่ดำเนินการ	ไม่ระดับการจดแจ้งใหม่	ไม่ระดับการผลิต	ไม่เพิกถอน	36 เดือน
- ได้คะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป โดยไม่พบข้อบกพร่องวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน	ไม่ดำเนินการ	ไม่ระดับการจดแจ้งใหม่	ไม่ระดับการผลิต	ไม่เพิกถอน	18 เดือน
- ได้คะแนนรวมตั้งแต่ร้อยละ 50 แต่ไม่ถึงร้อยละ 60 โดยไม่พบข้อบกพร่องวิกฤตที่ได้ 0 คะแนน	ดำเนินการ	ไม่ระดับการจดแจ้งรายการใหม่	ไม่ระดับการผลิต	ไม่เพิกถอน	6 เดือน
- ข้อบกพร่องวิกฤตได้คะแนน 0 คะแนน หรือคะแนนรวมไม่ถึงร้อยละ 50	ดำเนินการ	ระดับการจดแจ้งรายการใหม่	สั่งระดับการผลิตตามใบรับจดแจ้งที่มีอยู่	สั่งเพิกถอนกรณีผลตรวจตกมาตรฐาน 2 ครั้งต่อเนื่อง	2 เดือน

แนวทางการตรวจสอบการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในภาคผนวก ก

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
1. ข้อมูลทั่วไป (General information) ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป วัตถุประสงค์ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง	การพิจารณาให้ตรวจสอบจากเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิต ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ (อาจจัดเก็บในรูปแบบเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือจัดเก็บในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์แต่ต้องสามารถเรียกดูได้ทันทีที่ขอตรวจสอบ) 1. <u>ข้อมูลประวัติความเป็นมาของผู้ผลิต</u> ได้แก่ ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษา วันเดือนปีที่จดทะเบียนนิติบุคคลหรือทะเบียนพาณิชย์ แผนผังภายในและบริเวณโดยรอบของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษา โครงสร้างองค์กร ข้อมูลพนักงานในองค์กร ประเภทเครื่องสำอางที่จะประกอบกิจการ (เช่น เครื่องสำอางบำรุงผิวกาย เครื่องสำอางเกี่ยวกับเส้นผมทั้งนี้สามารถดูประเภทของเครื่องสำอางในคู่มือจดแจ้งเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติ ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง) 2. <u>ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง</u> คือ สำเนาใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	2	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิตซึ่งมีข้อมูลที่ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน
		1	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิตแต่ข้อมูลไม่ครบถ้วน/ไม่เป็นปัจจุบัน
		0	ไม่มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิต
2. บุคลากร (Personnel)			
2.1 บุคลากรทุกคน ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวัง ในการปฏิบัติงาน	กระบวนการผลิตเครื่องสำอางในข้อนี้ เริ่มตั้งแต่ เบิก-จ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ชั่งวัตถุดิบ ผสมบรรจุ จนได้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้สุ่มสอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย การสอบถามข้อมูลบุคลากรใช้หลักการสุ่มตัวอย่างในการสอบถามผู้ปฏิบัติที่เกี่ยวข้องตามหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรนั้น ๆ เช่น พนักงานที่ทำหน้าที่ชั่งวัตถุดิบ ให้สอบถามความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง	2	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางที่ถูกสุ่มทุกคน มีความรู้เพียงพอและเหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน
		1	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางที่ถูกสุ่มบางคน มีความรู้เพียงพอเหมาะสม

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>ตัวอย่างคำถามที่ใช้สอบถามบุคลากรที่ปฏิบัติงาน เช่น ท่านทราบหรือไม่ว่า</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องแต่งกายอย่างไรก่อนเข้าห้องผลิตห้องบรรจุ (คำตอบ : แต่งกายด้วยชุดปฏิบัติงานสวมผ้าปิดจมูก หมวกคลุมผม และถุงมือ) - เครื่องสำอางที่จะผลิตเพื่อนำไปขาย ต้องขออนุญาตหรือจดแจ้งกับหน่วยงานใด (คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) - ระหว่างการผลิต ห้ามกระทำการสิ่งใดที่อาจส่งผลให้เครื่องสำอางปนเปื้อน (คำตอบ : ห้ามนำอาหารเข้ามารับประทาน ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามสวมเครื่องประดับ ห้ามสวมชุดปฏิบัติงานไปนอกห้องผลิต) - การผลิตเครื่องสำอาง จะต้องชั่งวัดวัตถุดิบอย่างไร และทำที่ไหน (คำตอบ : ชั่งวัดวัตถุดิบโดยใช้เครื่องชั่งที่ตรวจสอบแล้ว และทำการชั่งในห้องชั่งวัตถุดิบ/ห้องผลิต) - รายการวัตถุดิบที่ใช้จะผลิตจะตรวจสอบได้จากเอกสารใด (คำตอบ : ตรวจสอบชนิดและปริมาณของวัตถุดิบที่ใช้จากสูตรแม่บท (master formula)) - ในการผลิต บุคลากรสามารถปรับเปลี่ยนสูตรการผลิต เช่น ปรับเปลี่ยนชนิดหรือปริมาณวัตถุดิบได้เองเมื่อไหร่ก็ได้ ใช่หรือไม่ (คำตอบ : ไม่ได้ ต้องผลิตให้ตรงกับที่กำหนดไว้ สูตรแม่บท (master formula) ซึ่งรายการวัตถุดิบต้องตรงกับที่แจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ปริมาณของวัตถุดิบบางชนิดที่เป็นสารอาจใช้ (restricted) กฎหมายได้กำหนดปริมาณการใช้ในตำรับเครื่องสำอางไว้) - เครื่องสำอางที่ผลิตเสร็จแล้ว จะรู้ได้อย่างไรว่าสามารถนำไปจำหน่ายได้แล้ว (คำตอบ : เครื่องสำอางนั้นได้รับการจดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีฉลากถูกต้อง) 	0	<p>สำหรับการปฏิบัติงาน</p> <p>บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต เครื่องสำอางที่ถูกสุ่ม <u>ทุกคนมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสม</u> สำหรับการปฏิบัติงาน</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>- ฉลากของเครื่องสำอางที่ใช้ติดบนภาชนะบรรจุจะต้องมีข้อความอะไรบ้าง</p> <p>(คำตอบ : มีข้อความตรงตามที่ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางกำหนดไว้ฉบับปี พ.ศ. 2562 หรือฉบับล่าสุด)</p>		
<p>2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจัดแจ้ง การจัดทำฉลาก</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้สุ่มสอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งเครื่องสำอางหรือการจัดทำฉลาก และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย</p> <p>การสอบถามข้อมูลบุคลากรใช้หลักการสุ่มตัวอย่างในการสอบถามผู้ปฏิบัติที่เกี่ยวข้องตามหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรนั้น ๆ เช่น พนักงานที่ทำหน้าที่จัดทำฉลาก ให้สอบถามความรู้เกี่ยวกับกฎหมายว่าด้วยฉลากเครื่องสำอาง</p> <p>ตัวอย่างคำถามที่ใช้สอบถามผู้ปฏิบัติงาน เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - เจ้าหน้าที่ทราบหรือไม่ว่าเครื่องสำอางที่จะผลิตเพื่อนำไปขาย ต้องขออนุญาตหรือจัดแจ้งกับหน่วยงานใด <p>(คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)</p> <ul style="list-style-type: none"> - สัญลักษณ์หรือหลักฐานหรือสิ่งใด ที่เป็นสิ่งที่ยืนยันว่าเครื่องสำอางนั้นสามารถขายได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย <p>(คำตอบ : มีเลขจัดแจ้งที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และมีฉลากถูกต้อง)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ฉลากของเครื่องสำอางที่ใช้ติดบนภาชนะบรรจุจะต้องมีข้อความอะไรบ้าง <p>(คำตอบ : มีข้อความที่มีสาระครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางฉบับปี พ.ศ. 2562 หรือฉบับล่าสุด)</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งเครื่องสำอางที่ ถูก สุ่ม <u>ทุกคน</u> มีความรู้เพียงพอและเหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน</p> <p>บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งเครื่องสำอางที่ ถูก สุ่ม <u>บางคน</u> มีความรู้เพียงพอเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน</p> <p>บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งที่ ถูก สุ่ม <u>ทุกคน</u> มีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน</p>
<p>2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรม หรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีกรบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณาเอกสารหลักฐานต่าง ๆ และตรวจสอบจากหลักฐานที่ปรากฏ เช่น ใบประกาศนียบัตร บันทึกการเข้ารับการฝึกอบรม เอกสารสรุปย่อจากการศึกษาด้วยตนเองผ่านสื่อต่าง ๆ เอกสารการทำข้อสอบ หลักฐาน</p>	<p>2</p>	<p>มีบันทึก/หลักฐานที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ทุกคนได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	อื่น ๆ ที่แสดงให้เห็นว่าได้รับความรู้เกี่ยวกับกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวกับการจัดแจ้ง การจัดทำฉลาก หรือความรู้เกี่ยวกับการผลิตเครื่องสำอาง	1	มีบันทึก/หลักฐานที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 <u>บางคน</u> ได้รับการฝึกอบรม/ ศึกษาด้วยตนเอง
		0	ไม่มีบันทึก/หลักฐานที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 <u>ทุกคน</u> ได้รับการฝึกอบรม/ ศึกษาด้วยตนเอง
3. สถานที่ผลิต (Manufacture site)			
3.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	<p>การพิจารณาทำเลที่ตั้งของสถานที่ผลิตประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาที่ตั้งของสถานที่ผลิต ให้พิจารณาว่าสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมหรือไม่ เช่น เขตนิคมอุตสาหกรรม เขตอุตสาหกรรมตามกฎหมายผังเมืองของจังหวัด เขตประกอบอุตสาหกรรมตามกฎหมายโรงงาน</p> <p>2. การพิจารณาลักษณะของสถานที่ผลิต เช่น เป็นโรงงานตาม พ.ร.บ. โรงงาน พ.ศ. 2535 หรือเป็นอาคารในพื้นที่ของตนเอง (อาคารโรงงาน บ้านเดี่ยว) เป็นอาคารแถว (ตึกแถว ทาวน์เฮ้าส์ ทาวน์โฮม อาคารมินิแฟคทอรี) ไม่อนุญาตกรณีเป็นอาคารเพื่อการพักอาศัย (เช่น ห้องในอาคารชุด แฟลต คอนโดมิเนียม อพาร์ทเมนต์ *ตาม พ.ร.บ. อาคารชุด) อาคารสำนักงาน ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้ใช้ชั้นล่างของอาคารชุด แฟลต คอนโดมิเนียม อพาร์ทเมนต์</p> <p>3. การพิจารณาสภาพแวดล้อมภายนอกของสถานที่ผลิต ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว มีการสะสมสิ่งปฏิกูล มีฝุ่น ไอ ละอองมากผิดปกติ มีวัตถุอันตราย มีน้ำท่วมขัง โดยพิจารณาจาก ไม่มีการสะสมของที่ไม่ใช้แล้ว ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์ ไม่มีน้ำขังแฉะ</p>	2	ทำเลที่ตั้งของสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
		1	ทำเลที่ตั้งของสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ แต่มีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสม
		0	ทำเลที่ตั้งของสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ และไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อน แต่ยังไม่เหมาะสม

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	และสกปรก มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง		
3.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคง แข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น รายละเอียดตามตารางด้านล่าง		
3.2 (1) สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง	การพิจารณาความมั่นคงแข็งแรงของอาคาร (premise) ให้พิจารณาว่า ตัวอาคารไม่มีลักษณะทรุดตัว ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่สั่นคลอน	2 1 0	อาคารของสถานที่ผลิตมั่นคงแข็งแรง อาคารของสถานที่ผลิตมั่นคงแข็งแรง แต่มีรอยแตกร้าวของผนัง อาคารของสถานที่ผลิตไม่มั่นคง ไม่แข็งแรง
3.2 (2) มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	การพิจารณาขนาดพื้นที่ที่ใช้ในการผลิต ว่ามีเพียงพอสำหรับการติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต หรือไม่ 1. ให้พิจารณาจากขนาดของพื้นที่ทั้งหมดในบริเวณที่จะผลิตเครื่องสำอาง (โปรดดูนิยามคำว่า “ผลิต” คือ เริ่มตั้งแต่ช่วงวัตถุดิบจนถึงการบรรจุและปล่อยผ่านจนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมที่จะจำหน่าย) 2. วิธีการคำนวณพื้นที่ที่ต้องใช้ปฏิบัติงานซึ่งต้องเพียงพอสำหรับการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตเพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน และสามารถป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตและในผลิตภัณฑ์ เช่น พื้นที่ใช้ในการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตทั้งหมด + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการปฏิบัติงาน (คนงาน 1 คน ต้องใช้พื้นที่ในการปฏิบัติงานอย่างน้อย 3 ตารางเมตร) + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบ/ สิ่งของอื่น ๆ ในการผลิตด้วย (ถ้ามี เช่น ถังแบ่งบรรจุ)	2 1 0	สถานที่ผลิตมีพื้นที่เพียงพอและเหมาะสมสามารถปฏิบัติงานกับเครื่องมือ อุปกรณ์นั้นได้สะดวก สถานที่ผลิตมีพื้นที่เพียงพอ แต่ไม่เหมาะสมไม่สามารถปฏิบัติงานกับเครื่องมือ อุปกรณ์ได้อย่างสะดวก สถานที่ผลิตมีพื้นที่ไม่เพียงพอ เมื่อติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตครบถ้วน แล้วไม่สามารถปฏิบัติงานได้จริง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
3.2 (3) ลักษณะของพื้น ฝาผนัง และเพดานของ สถานที่ผลิตต้องทำด้วย วัสดุที่คงทน ถาวรและ ทำความสะอาดได้ง่าย	<p>1. การพิจารณาความคงทนถาวรของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิต ให้พิจารณาจากชนิดของวัสดุที่ใช้ทำเป็นพื้น ฝาผนังและเพดาน ซึ่งต้องมีความแข็งแรง ไม่สั่นคลอน/ สั่นสะเทือนเมื่อปฏิบัติงาน เช่น พื้นทำด้วยคอนกรีต ฝาผนังทำด้วยคอนกรีต/ กระจก เพดานทำด้วยผ้า หากทำด้วยวัสดุตามตัวอย่างที่กล่าวมามากจะมีความคงทน</p> <p>2. การพิจารณาความยากหรือง่ายในการทำ ความสะอาด ให้พิจารณาจากลักษณะของผิววัสดุว่ามีลักษณะเรียบ ไม่มีรูพรุน ไม่มีร่อง/ หลุมมีความลาดเอียงตามความจำเป็น อยู่ในสภาพที่ดีไม่มีน้ำขัง มีช่องทางระบายน้ำที่เหมาะสม เช่น พื้นที่ทำด้วยแกรนิต/ หินขัด พื้นคอนกรีต พื้นที่ถูกด้วยกระเบื้อง พื้นที่เคลือบด้วยลามิเนต อีพ็อกซี</p>	2	พื้น ฝาผนัง และเพดาน มีความคงทนถาวร และ ทำความสะอาดได้ง่าย
		1	- พื้น ฝาผนัง เพดาน มีความคงทนถาวร แต่ ทำความสะอาดได้ยาก - พื้น ฝาผนัง และ เพดานไม่มีคงทนถาวร แต่ ทำความสะอาดได้ง่าย
		0	พื้น ฝาผนัง เพดาน ไม่มีความคงทนถาวร และ ทำความสะอาดได้ยาก
3.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวร แสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอก เห็นได้ชัดเจน	<p>การพิจารณาเรื่องป้าย ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่าง ชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต โลหะ การพิจารณา การแสดงข้อความบนป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้น แสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ซึ่งอยู่ ต่อเนื่องบนบรรทัดเดียวกัน ถูกต้องหรือไม่ และต้อง แยกออกจากป้ายชื่อสถานที่ผลิตนั้น ๆ (ชื่อของ บริษัท, ชื่อของร้าน)</p> <p>2. ตำแหน่งที่ติดตั้งป้าย ให้พิจารณาว่า ระยะที่ บุคคลภายนอกสามารถมองเห็นป้ายได้ง่ายและ ชัดเจนจากด้านหน้าอาคาร (โดยพิจารณาระยะห่าง ระหว่างตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายกับตำแหน่งที่ บุคคลภายนอกยืนอยู่ด้านนอกอาคารแล้วสามารถ มองเห็นป้ายชัดเจนและสามารถอ่านข้อความบนป้าย ได้อย่างถูกต้อง) ในกรณีที่มีรั้วให้ติดป้ายที่หน้ารั้ว</p> <p><u>ข้อเสนอแนะ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น สีน้ำเงิน สีดำ - ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 45 ซม. - สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและ 	2	มีป้ายที่คงทนถาวร ข้อความถูกต้องและ ติดตั้งไว้ในที่เปิดเผย เห็นได้ชัดเจน
		1	มีลักษณะอย่างไรใด อย่างหนึ่ง ดังนี้ ป้าย ที่ไม่คงทนถาวร หรือ มีข้อความไม่ถูกต้อง หรือไม่ได้ติดตั้งป้าย ไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ ชัดเจน
		0	ไม่มีป้าย

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>มองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว</p> <p>- ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 0.5 ซม. และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 ซม.</p>		
<p>3.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุเครื่องสำอางหรือการบรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาว่า สิ่งที่พิจารณาเป็น “ห้อง” หรือ “บริเวณ” ให้ตรวจสอบว่า สิ่งที่พิจารณามีการกั้นให้เป็นสัดส่วนด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร การกั้นต้องจากพื้นสูงจรดเพดาน ซึ่งอากาศไม่สามารถถ่ายเทไป-มาได้ จึงจะถือเป็นสิ่งที่พิจารณาเป็น “ห้อง” (อนุโลมให้มีการถ่ายเทอากาศกรณีเป็นช่องหน้าต่างที่มีมุ้งลวด/ช่องพัดลมระบายอากาศ)</p> <p>2. การพิจารณาว่า เป็นห้องสำหรับทำกิจกรรมมีดังนี้</p> <p>2.1 การพิจารณานิยามคำว่า “โดยเฉพาะ” สำหรับห้องผลิตและบรรจุ ซึ่งหมายถึง สถานที่นั้นจัดทำขึ้นเพื่อเป็นสถานที่สำหรับ “การดำเนินการผลิต” (เริ่มตั้งแต่การชั่ง วัตถุดิบ ผสม บรรจุ/ แบ่งบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป) แต่หากห้องนั้น ๆ กรณีมีการเก็บหรือทำกิจกรรมอื่นด้วย ซึ่งไม่อาจแก้ไขหรือยกเลิกกิจกรรมนั้นได้ จะไม่ถือเป็น “ห้องโดยเฉพาะสำหรับการผลิตและบรรจุเครื่องสำอาง”</p> <p>2.2 การพิจารณานิยามคำว่า “โดยเฉพาะ” สำหรับห้องเก็บรักษาวัตถุดิบ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือ อุปกรณ์การผลิตซึ่งหมายถึง สถานที่นั้นจัดทำขึ้นเพื่อใช้เก็บวัตถุดิบของเครื่องสำอาง/เครื่องสำอาง หรืออุปกรณ์การผลิตเครื่องสำอางเท่านั้น แต่หากห้องนั้น ๆ มีการเก็บหรือทำกิจกรรมอื่นด้วย จะไม่ถือเป็น “ห้องสำหรับการเก็บรักษาเครื่องสำอางโดยเฉพาะ” การพิจารณาจำนวนห้องตามที่กล่าวมาข้างต้นมา มีครบถ้วน อย่างน้อย 2 ห้องหรือไม่</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีห้องสำหรับผลิต โดยเฉพาะอย่างน้อย 1 ห้อง และมีห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ/ วัสดุบรรจุ / เครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยเฉพาะ อย่างน้อย 1 ห้อง</p> <p>มีห้องสำหรับผลิต โดยเฉพาะอย่างน้อย 1 ห้อง แต่ห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ/ วัสดุบรรจุ/ เครื่องสำอางสำเร็จรูป มีการเก็บสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตอยู่ร่วมกันในห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง</p> <p>- ไม่มีห้องสำหรับผลิต บรรจุ หรือห้องสำหรับเก็บโดยเฉพาะอย่างใดอย่างหนึ่ง</p> <p>- ไม่มีห้องโดยเฉพาะสำหรับผลิต บรรจุ และไม่มีห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>3.5 ให้ แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัย และไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น</p> <p>(ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)</p>	<p>แยกบริเวณผลิตออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับบริเวณที่พักอาศัย ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p> <p>คำว่า “กระบวนการผลิต” ในข้อนี้ให้หมายถึงกระบวนการที่เกี่ยวข้องกับ “การดำเนินการผลิต” เริ่มตั้งแต่การซั่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุ ปล่อยผ่าน จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมที่จะจำหน่าย</p> <p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ประเด็น คือ</p>	2	มีห้องสำหรับผลิตเครื่องสำอาง แยกจากบริเวณพักอาศัย โดยเฉพาะและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่ห้องหรือบริเวณอื่น
	<p>1. การพิจารณาที่ตั้งห้องที่ใช้สำหรับห้องผลิตและบรรจุเครื่องสำอาง ดังนี้</p> <p>1.1 ห้องนั้นต้องแยกออกจากบริเวณ/ ห้องที่ใช้พักอาศัย</p> <p>1.2 ห้องใช้สำหรับการผลิตต้องไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่ห้องหรือบริเวณอื่น ยกเว้นเฉพาะห้องล้างที่แยกเป็นห้องอยู่ในห้องผลิตและอุปกรณ์ที่ล้างใช้ในการผลิตเท่านั้น</p>	1	มีห้องสำหรับผลิตเครื่องสำอางแยกจากบริเวณพักอาศัย โดยเฉพาะแต่เป็นทางเดินผ่านไปสู่ห้องหรือบริเวณอื่น
	<p>2. การพิจารณาลักษณะของห้องว่า เป็นห้อง โดยเฉพาะสำหรับผลิตและบรรจุ ซึ่งหมายถึง สถานที่นั้นจัดทำขึ้นเพื่อเป็นสถานที่สำหรับ “การดำเนินการผลิต” (เริ่มตั้งแต่การซั่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุ/ แบ่งบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป) แต่หากห้องนั้น ๆ มีการทำกิจกรรมอื่นด้วย จะไม่ถือเป็น “ห้องโดยเฉพาะสำหรับการผลิตและบรรจุเครื่องสำอาง”</p>	0	ไม่เป็นห้องสำหรับผลิตเครื่องสำอาง แยกจากบริเวณพักอาศัยโดยเฉพาะ
<p>3.6 จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสม เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ</p> <p>1. บริเวณหรือห้องที่ใช้สำหรับการปฏิบัติงาน ห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป</p> <p>2. ปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณา ดังนี้</p> <p>(1) กรณีที่ไม่มีการตรวจวัดปริมาณแสงสว่าง ให้สังเกตจากการมองเห็นเส้นลายมือบนฝ่ามือได้อย่างชัดเจนให้</p>	2	มี แสงสว่าง และมีการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสม
		1	<p>- ลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้</p> <p>มีแสงสว่างไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสม</p> <p>- มีการระบายอากาศไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสม</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>(2) กรณีที่มีการตรวจวัดปริมาณแสงสว่างให้พิจารณาผลการตรวจวัดตามกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อน แสงสว่างและเสียง พ.ศ. 2549 ดังนี้ บริเวณที่เก็บวัตถุดิบ 300 ลักซ์ บริเวณกระบวนการผลิต การต้ม การบรรจุ 200 ลักซ์ บริเวณทดสอบ 400 ลักซ์ บริเวณห้องเก็บบริเวณขนถ่ายสินค้า 100 ลักซ์</p> <p>3. การระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาจากมีการระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่ร้อน อบอ้าว ไม่อับชื้นขณะปฏิบัติงานสามารถหายใจได้โดยไม่รู้สึกรีดอัด</p> <p>กรณีมีการใช้พัดลมระบายอากาศในสถานที่ผลิตเพื่อลดอุณหภูมิภายในห้อง และเพิ่มระบบการหมุนเวียนของอากาศ ทำให้อากาศสดชื่น หรือต้องการถ่ายเทอากาศร้อน หรืออากาศเสียภายในห้องออกสู่ภายนอกห้อง ต้องคำนึงถึงตำแหน่งที่ติดตั้งความสะอาดของพัดลม และการปนเปื้อนระหว่างการผลิตด้วย</p>	0	มี แสงสว่าง และมีการระบายอากาศ ไม่เหมาะสมหรือไม่เพียงพอ
3.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต	<p>สัตว์และแมลง เช่น ยุง แมลงวัน แมลงสาบ จิ้งจก ตุ๊กแก นก หนู แมว สุนัข เป็นต้น</p> <p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การตรวจสอบสภาพแวดล้อมของบริเวณที่ทำกิจกรรมการผลิต (บริเวณรับวัตถุดิบ บริเวณซังวัตถุดิบ ผสม บรรจุใส่หีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป) ให้พิจารณาสภาพแวดล้อมภายนอกและภายใน โดยต้องไม่พบสัตว์ แมลง ซากหรือมูลของสัตว์และแมลง</p> <p>2. การตรวจสอบระบบ/ วิธีการป้องกันให้พิจารณาหลักฐานที่พบ เช่น มีมาตรการ/ ระบบ/ วิธีการ/ อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง (อุปกรณ์ป้องกัน เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติกหนัก อุปกรณ์อื่น ๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์)</p>	2	มี ระบบ/ วิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง รวมทั้งไม่พบซากหรือมูลของสัตว์และแมลง
		1	มี ระบบ/ วิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง แต่พบสัตว์ แมลง ซากหรือมูลของสัตว์และแมลง
		0	ไม่มีระบบ/ วิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
4. เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต (Equipment)			
4.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)	<p>การดำเนินการผลิต เริ่มตั้งแต่ ชั่งวัตถุดิบ ผสมบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป</p> <p>อุปกรณ์การผลิต หมายถึงรวมถึง อุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการผลิตและการจัดเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุ</p> <p>การพิจารณาลักษณะของอุปกรณ์ที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อน ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาอุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต 2. การพิจารณาอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรักษาวัตถุดิบ/ เครื่องสำอางรอการบรรจุ รอยเชื่อมต่อของภาชนะและอุปกรณ์ที่ใช้ต้องมีลักษณะผิวเรียบ ต้องไม่กักขังฝุ่น ผง ไอละอองของเหลว ไม่เป็นสนิมและไม่เป็นแหล่งสะสมของจุลินทรีย์ ซึ่งตรวจสอบโดยการสังเกตและใช้มือสัมผัส <p><u>ข้อแนะนำ</u></p> <p>กรณีที่อุปกรณ์มีรอยเชื่อมต่ออยู่ภายใน ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบได้ เช่น ในท่อ อาจใช้ผลการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นเกณฑ์ประกอบการพิจารณา</p> 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ทั้งหมดที่ใช้ในการผลิต / การเก็บรักษา มีลักษณะเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p> <p>มีเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต/การเก็บรักษา มีลักษณะไม่เหมาะสม แต่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนเข้าสู่เครื่องสำอางได้</p> <p>เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต/การเก็บรักษา มีลักษณะไม่เหมาะสม ซึ่ง จะ ก่อ ให้ เกิด การปนเปื้อนได้</p>
4.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำ ความสะอาด หรือสารฆ่าเชื้อ (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาคูณสมบัติของวัสดุที่ใช้ทำเป็นอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตว่า มีความเหมาะสมหรือไม่ โดยวัสดุที่ใช้ต้องมีคุณสมบัติที่ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด และสารฆ่าเชื้อ เช่น สเตนเลส 2. การพิจารณาความทนทานของวัสดุที่ใช้ ต้องไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง ให้พิจารณาประเด็นดังนี้ 	<p>2</p> <p>1</p>	<p>เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทำด้วยวัสดุที่เหมาะสม และมีความทนทาน</p> <p>เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทำด้วยวัสดุที่เหมาะสม แต่ไม่มีความทนทาน</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>2.1 คุณสมบัติของวัสดุที่เป็นเครื่องมือเครื่องใช้ มีความเหมาะสม ไม่หลุดลอก เช่น อุปกรณ์เครื่องมือทำด้วยไม้ พลาสติก กรณีการผลิตที่ต้องใช้ความร้อนสูงอาจมีโอกาหลุดลอกได้ และต้องพิจารณาเรื่องเชื้อราที่อาจเกิดขึ้นกับวัสดุที่ทำจากไม้ด้วย</p> <p>2.2 การพิจารณาคุณสมบัติทางเคมีของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต เครื่องสำอางที่ผลิตได้ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อว่าปัจจัยเหล่านี้มีโอกาสที่ทำปฏิกิริยาทำให้เกิดการหลุดลอก หรือเกิดสารอื่นในเครื่องสำอาง หรือไม่ เช่น การพิจารณาค่าความเป็นกรด - ด่าง ถ้าวัตถุดิบมีความเป็นกรดมาก จะต้องเลือกวัสดุที่สามารถทนกรดได้ ไม่ควรใช้วัสดุที่เป็นเหล็ก</p>	0	เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทำด้วยวัสดุที่ไม่เหมาะสม และไม่มีความปลอดภัย
<p>4.3 สามารถใช้งานบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย</p>	<p>การพิจารณาว่าสามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาความพร้อมในการใช้งานติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือว่ามีความเหมาะสมเป็นไปตามสายงานการผลิตสะดวกในการใช้งาน โดยคำนึงถึงการป้องกันการปนเปื้อนข้ามที่อาจเกิดขึ้นได้เป็นไปตามสายการผลิต สะดวกต่อการใช้งาน</p> <p>2. การพิจารณาพื้นที่โดยรอบอุปกรณ์ เครื่องมือที่ต้องใช้ในการปฏิบัติงาน ต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตและการปฏิบัติงาน (โปรดดูวิธีการคำนวณพื้นที่การปฏิบัติงานในข้อกำหนด ข้อ 3.2) และง่ายต่อการบำรุงรักษาและทำความสะอาด</p>	<p>2</p> <p>1</p>	<p>อุปกรณ์/เครื่องมือมีจำนวนเพียงพอ จุดติดตั้งเหมาะสม สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย</p> <p>มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้</p> <p>1. อุปกรณ์/เครื่องมือมีจำนวนไม่เพียงพอ แต่มีมาตรการจัดการกระบวนการผลิตให้สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวก และปลอดภัย</p> <p>2. อุปกรณ์/เครื่องมือมีจำนวนเพียงพอ แต่ใช้งานและบำรุงรักษาไม่สะดวกหรือไม่ปลอดภัย</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
ห้องผลิต	<p>ความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิตหรือภายหลังกลับจากห้องน้ำหรือห้องส้วม หรือไม่ (โดยการสังเกตและสอบถามพนักงาน) และมือกับเล็บมีความสะอาดโดยเฉพาะที่ต้องสัมผัสกับเครื่องสำอางโดยตรง</p>	1	พบบุคลากรสวมเครื่องประดับ หรือมือและเล็บไม่สะอาด แต่มีมาตรการควบคุมการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์ได้ เช่น การสวมทับด้วยถุงมือ
		0	<p>มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. พบบุคลากรสวมเครื่องประดับ 2. มือหรือเล็บสกปรกในขณะดำเนินการผลิต
5.1.3 ไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่ามีมาตรการควบคุมเรื่องการรักษาสุขลักษณะในห้องผลิต หรือไม่ เช่น มีป้ายหรือประกาศ หรือเป็นรูปภาพ หรือสัญลักษณ์ชี้แจงกฎระเบียบ/ค่าเตือน/ข้อแนะนำในเรื่องสุขลักษณะตามจุดปฏิบัติงานต่าง เพื่อเป็นการเตือนผู้ปฏิบัติงานให้ปฏิบัติถูกต้องตามหลักสุขลักษณะที่ดี 2. ให้พิจารณาว่าบุคลากรปฏิบัติได้อย่างเหมาะสม หรือไม่ 	2	มีมาตรการควบคุมและบุคลากรปฏิบัติได้ถูกสุขลักษณะ
		1	ไม่มีมาตรการควบคุม แต่ไม่พบบุคลากรปฏิบัติถูกสุขลักษณะที่ดี
		0	ไม่มีมาตรการควบคุม หรือพบบุคลากรปฏิบัติไม่ถูกสุขลักษณะ
5.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อโรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาเอกสารหลักฐานการตรวจสุขภาพของบุคลากร ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> (1) บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน (2) บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐานการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง 2. ให้สอบถามและพิจารณาจากสภาพภายนอกของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต ว่าเป็นโรคติดต่อหรือพาหะ (เช่น โรคทางเดินหายใจ 	2	มีหลักฐานการตรวจสุขภาพที่แสดงว่าสุขภาพแข็งแรงและไม่พบว่าบุคลากรมีอาการเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิดตามร่างกายอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>โรคทางเดินอาหาร) เป็นโรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกายอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ หรือไม่</p> <p>ผลการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่าบุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรง สามารถใช้ใบรับรองแพทย์ได้ว่าไม่เป็น โรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่นำรังเกียจ โรคพิษสุราเรื้อรัง วัณโรคในระยะอันตราย</p>	1	<p>- มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพ เกิน 1 ปีและไม่พบว่าบุคลากรมีอาการเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิดตามร่างกายอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์</p> <p>- มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพและพบบุคลากรมีอาการป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่ต้องสัมผัสกับเครื่องสำอาง แต่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์</p>
		0	<p>- ไม่มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพ</p> <p>- พบบุคลากรมีอาการป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่สัมผัสกับเครื่องสำอาง โดยไม่มีมาตรการป้องกัน</p>
5.2 สถานที่ : สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลและรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ ดังต่อไปนี้			
5.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การจัดวางสิ่งของและอุปกรณ์ต่าง ๆ เป็นระเบียบ ไม่ขัดขวางเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงาน 2. พื้น ผนัง เพดาน สภาพแวดล้อมภายในสถานที่ผลิต ช่องระบายอากาศ พัดลมระบายอากาศ 	2	สถานที่ผลิตและบรรจุเป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง
		1	สถานที่ผลิตหรือบรรจุเป็นระเบียบ สะอาด

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>มีสภาพสะอาด ไม่มีสิ่งสกปรกไม่มีน้ำขัง ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและเครื่องสำอาง จากการสังเกตสภาพภายในห้องผลิตบรรจุ ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว หรือสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตอยู่ในบริเวณห้องผลิตบรรจุ</p>		<p>แต่พบสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องในสถานที่ผลิตหรือบรรจุ แต่จัดให้มีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์</p>
<p>5.2.2 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาห้องส้วม ต้องมีลักษณะดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> (1) ตำแหน่งที่ตั้ง ต้องแยกออกจากห้องผลิตและไม่เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง ควรมีจำนวนที่เพียงพอสำหรับบุคลากร (2) มีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ 2. ให้พิจารณาว่ามีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น หรือไม่ เช่น อ่างล้างมือ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง 	<p>2</p>	<p>ห้องส้วมแยกออกจากห้องผลิตและไม่เปิดสู่ห้องผลิต โดยตรงมีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น</p>
		<p>1</p>	<p>ห้องส้วมแยกออกจากห้องผลิตและไม่เปิดสู่ห้องผลิต โดยตรง สะอาด/ถูกสุขลักษณะแต่ไม่มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น</p>
		<p>0</p>	<p>ห้องส้วมไม่แยกออกจากห้องผลิต/ เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรงหรือไม่สะอาด/ ไม่ถูกสุขลักษณะ</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>5.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่าง ๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน</p>	<p>ขยะหรือของเสีย แบ่งเป็น 2 ประเภท คือ</p> <p>1. ของเสียไม่อันตราย (คือขยะมูลฝอยทั่วไป ขยะมูลฝอยสด น้ำที่เกิดจากการผลิต น้ำล้างอุปกรณ์ ถัง ถัง ก่อ ขวด ถุงพลาสติก ภาชนะบรรจุต่าง ๆ ที่ปนเปื้อนวัตถุพิษหรือเครื่องสำอาง</p> <p>2. ของเสียอันตราย เช่น กากสารเคมี สารละลายกรด-ด่าง</p> <p>ให้พิจารณาวิธีการจัดการของเสียที่เกิดจากการดำเนินการผลิตก่อนปล่อยสู่สาธารณะซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม หรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน</p> <p><u>ข้อเสนอแนะ</u></p> <p>วิธีการจัดการของเสียที่ดี เช่น</p> <p>(1) มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการจัดการของเสียเก็บไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>(2) การทำลายภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุวัตถุพิษหรือเครื่องสำอาง รวมทั้งเศษเหลือ ต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมกับวัตถุพิษหรือเครื่องสำอาง และห้ามมิให้มีการทำลายสิ่งเหล่านั้นในบริเวณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม</p> <p>(3) มีถังสำหรับกักเก็บของเสียเพื่อนำไปบำบัดหรือจัดสร้างระบบบำบัดของเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดของเสียให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการของเสีย ทั้งนี้ ต้องไม่ใช่วิธีทำให้เจือจาง</p> <p>(4) ในกรณีที่มีของเสีย ควรมีมาตรการที่ดีในการเก็บรักษาของเสีย ดังนี้</p> <p>(4.1) มีบริเวณ/ ห้องโดยเฉพาะสำหรับเก็บกักของเสีย โดยไม่ให้เกิดการปนเปื้อน/ ความเป็นอันตราย โดยมีป้ายชี้บ่งที่อ่านได้ชัดเจน เพื่อแสดงว่าเป็นที่สำหรับกักเก็บของเสีย</p> <p>(4.2) บริเวณหรือห้องต้องมีลักษณะ ดังนี้</p> <p>(4.2.1) พื้นและผนังต้องทำความสะอาดได้ง่าย</p> <p>(4.2.2) ตำแหน่งและลักษณะการวางของเสียที่เก็บสะสม สามารถป้องกันไม่ให้โดนฝน น้ำ และลม</p>	2	มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสีย
		1	มีวิธีการจัดการควบคุมของเสีย แต่วิธีการยังไม่เหมาะสม/ ไม่มีประสิทธิภาพ
		0	ไม่มีวิธีการจัดการควบคุมของเสีย

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>(4.2.3) พื้นที่จัดเก็บ ต้องแห้ง ระบายอากาศได้ดี</p> <p>(4.2.4) ห่างจากสถานที่ปฏิบัติงาน เปลวไฟ</p> <p>(4.2.5) สามารถขนย้ายของเสียได้สะดวก</p> <p>(4.2.6) การจัดวางภาชนะที่บรรจุของเสีย ต้องตั้งอย่างมั่นคงปลอดภัย</p> <p>(4.2.7) กรณีเก็บของเสียอันตราย ของเสียติดเชื้อ ต้องมีระบบป้องกันการรั่วไหลต่อสิ่งแวดล้อม โดยมีระบบกักเก็บเพื่อนำไปกำจัดอย่างถูกต้อง เช่น รางระบายลงสู่อบوابัด</p> <p>(4.2.8) มีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์เข้าไปในบริเวณ</p> <p>(4.3) ให้จัดเก็บของเสียแยกตามประเภทของของเสีย เช่น ของเสียที่เป็นอันตราย และของเสียที่ไม่เป็นอันตราย โดยของเสียที่เป็นอันตรายที่มีลักษณะเฉพาะที่เข้ากันไม่ได้ ต้องจัดเก็บแยกจากกัน</p> <p>(5) มีการติดฉลากที่ภาชนะบรรจุของเสียตามความจำเป็น</p> <p>- กรณีสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานตาม พ.ร.บ. โรงงานฯ ให้ดำเนินการของเสียตาม พ.ร.บ.ฯ ดังกล่าว</p> <p>- กรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน ให้คัดแยกของเสียตามประเภทแล้ว จัดเก็บให้เหมาะสมเพื่อส่งต่อให้หน่วยงานท้องถิ่นหรือหน่วยงานที่รับกำจัดของเสียดำเนินการต่อไป</p>		
<p>5.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม</p>	<p>การพิจารณาวิธี/ มาตรการในการจัดเก็บและกำจัดขยะมูลฝอย</p> <p>1. มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดและมีจำนวนเพียงพอ</p> <p>2. มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม เช่น การคัดแยกขยะเพื่อส่งทำลาย หรือคัดแยกขยะเพื่อให้องค์กรปกครองส่วนท้องถิ่นจัดเก็บไปดำเนินการทำลาย</p>	2	มีการจัดเตรียมภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิด จำนวนเพียงพอ และมีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม
		1	มีการจัดเตรียมภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่ไม่มีฝาปิด หรือมีฝาปิด แต่มีจำนวนไม่เพียงพอ
		0	ไม่มีการจัดเตรียมภาชนะรองรับขยะมูลฝอย หรือไม่มีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
5.2.5 จัดให้มีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ	<p>- น้ำทิ้ง พิจารณาจากน้ำที่เกิดจากการผลิต น้ำล้าง อุปกรณ์ ถึง กล่อง ขวด ถุงพลาสติก ภาชนะบรรจุต่าง ๆ ที่ปนเปื้อนวัตถุพิษหรือเครื่องสำอาง</p> <p>- ต้องมีระบบจัดการกับน้ำทิ้ง น้ำเสีย สารเคมีที่หก รั่วไหลที่เกิดขึ้นในสถานที่ผลิต มิให้ไหลออกสู่สาธารณะโดยตรงโดยมิได้รับการบำบัด เช่น มีคูตัก ถังดักไขมัน หรือบ่อกักเก็บป้องกันน้ำล้น ในกรณีที่เครื่องสำอางมีลักษณะเฉพาะที่ไม่ใช้น้ำ ในกระบวนการทำความสะอาดให้พิจารณา ตัดฐานคะแนนข้อกำหนดนี้</p> <p><u>ข้อเสนอแนะ</u></p> <p>อาจพิจารณามาตรการ หรือวิธีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพอื่น ๆ เพิ่มเติม โดยพิจารณาตามความจำเป็น เช่น</p> <p>(1) มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการบำบัดน้ำทิ้ง เก็บไว้เป็นหลักฐาน</p> <p>(2) มีถังหรือบ่อพักสำหรับกักเก็บน้ำทิ้ง เพื่อนำไปบำบัดหรือจัดสร้างระบบบำบัดน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดน้ำทิ้งให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานคุณภาพน้ำทิ้ง ทั้งนี้ต้องไม่ใช่วิธีทำให้เจือจาง</p>	2	มีวิธีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ
		1	มีวิธีการจัดการน้ำทิ้งแต่ยังมีประสิทธิภาพไม่เพียงพอ
		0	ไม่มีวิธีจัดการน้ำทิ้งหรือพบมีน้ำทิ้งระบายลงสู่สาธารณะโดยตรง
5.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล	<p>ให้พิจารณาว่า มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม หรือไม่ ดังนี้</p> <p>(1) มีถังดับเพลิงหรืออุปกรณ์ดับเพลิงอื่นซึ่งมีขนาดที่เหมาะสม และจำนวนเพียงพอ สามารถใช้ดับเพลิงที่อาจเกิดขึ้นได้</p> <p>(2) มีชุดหรือเครื่องมือปฐมพยาบาลที่สามารถรักษาอาการเจ็บป่วยหรือปฐมพยาบาลเบื้องต้นเมื่อเกิดอุบัติเหตุได้</p> <p>(3) มีป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีตามความจำเป็น เช่น สารไวไฟ ห้ามสูบบุหรี่ ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล</p> <p>ทั้งนี้อาจจัดให้มีอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ สำหรับป้องกันควบคุมระงับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็น</p>	2	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยที่เพียงพอและเหมาะสม
1	มีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาลแต่ขนาดไม่เหมาะสม หรือมีจำนวนไม่เพียงพอ		
0	ไม่มีอุปกรณ์ดับเพลิงหรือชุดปฐมพยาบาล		

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือเครื่องใช้			
5.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิตต้องสะอาด และจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาจากสภาพภายในและภายนอกของอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ ว่ามีความสะอาดหรือไม่ 2. ให้พิจารณาสถานที่ที่ใช้เก็บอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ว่ามีความสะอาด เก็บไว้เป็นสัดส่วน และมีโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อน หรือไม่ 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>อุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ มีสภาพสะอาด และเก็บไว้เป็นสัดส่วนในสถานที่ที่มีความสะอาด</p> <p>มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. อุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ มีสภาพสะอาด แต่เก็บไว้ไม่เป็นสัดส่วน 2. จัดเก็บอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ที่มีสภาพสะอาด ไว้ในสถานที่ที่ไม่สะอาด แต่มีมาตรการป้องกัน <p>มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. อุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ มีสภาพไม่สะอาด 2. อุปกรณ์เครื่องมือ จัดเก็บไว้ในสถานที่ที่ไม่สะอาด/ มีโอกาสปนเปื้อน
5.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง	<p>การทำความสะอาดอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ มีหลายวิธี เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - วิธีที่ใช้ระบบสุญญากาศ เช่น เครื่องดูดฝุ่น - วิธีที่ใช้ระบบเปียก เช่น การใช้ผ้าสะอาดบิดหมาด <p>การล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำสะอาดและสารทำความสะอาด</p> <ul style="list-style-type: none"> - วิธีที่ใช้ลมเป่าหรือแปรงปัด ซึ่งต้องระมัดระวัง เพราะมีโอกาสที่จะปนเปื้อนมากขึ้น <p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาเอกสารแสดงวิธีการทำความสะอาด 	<p>2</p> <p>1</p>	<p>มีหลักฐานวิธีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และเป็นลายลักษณ์อักษรและมีหลักฐานการฝึกอบรมบุคลากร</p> <p>มีหลักฐานวิธีการทำความสะอาดที่เหมาะสม แต่ไม่มีหลักฐานการฝึกอบรมบุคลากร</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>สะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ตามความเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดริ้วรอยบนเครื่องมือ เครื่องใช้ อันอาจเกิดการสะสมของสิ่งสกปรก</p> <p>2. มีเอกสาร/ หลักฐานแสดงการฝึกอบรมวิธีการทำความสะอาด ให้บุคลากร หรือไม่ ซึ่งหลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้</p>	0	ไม่มีหลักฐานวิธีการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษรและไม่มีหลักฐานการฝึกอบรมบุคลากร
<p>5.3.3 มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร</p>	<p>ให้พิจารณานบันทึกการทำความสะอาด (อาจอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้) ที่แสดงข้อมูลครบถ้วน ได้แก่</p> <p>(1) วัน เดือน ปี ที่ทำความสะอาดอุปกรณ์</p> <p>(2) ชื่ออุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด</p> <p>(3) ชื่อบุคลากรที่ทำความสะอาด</p>	2	มีการบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงข้อมูลครบถ้วน
		1	มีการบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร แต่ข้อมูลไม่ครบถ้วน
		0	ไม่มีการบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร
<p>6. การดำเนินการผลิต (Production process)</p>			
<p>6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ</p>	<p>- วัตถุดิบ (raw material) หมายถึง สารที่จะนำมาใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง</p> <p>- วัสดุบรรจุ (packaging material) หมายถึง วัสดุที่ใช้บรรจุหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยตรง หรือหุ้มห่อวัสดุที่ใช้บรรจุทุกชนิด รวมถึงฉลากและใบแพรก</p>		
<p>6.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ขำรูด หรือมีรอยสั้วกัดแทะ (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)</p>	<p>ให้พิจารณาจากสภาพของภาชนะที่บรรจุวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุว่ามีลักษณะอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ขำรูด หรือรอยสั้วกัดแทะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้</p>	2	หีบห่อหรือภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุมีสภาพที่ดี
		1	หีบห่อหรือภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ พบรอยแตก ร้าว ขำรูด แต่มีมาตรการในการป้องกันการปนเปื้อน
		0	หีบห่อหรือภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุมีสภาพที่ไม่ดี พบรอยแตก ร้าว

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
			ชำรุด หรือรอยสั้วกัดแทะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ แต่ไม่มีมาตรการป้องกัน
6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป	<p>การจัดเก็บที่ดีสำหรับวัตถุติดและวัสดุบรรจุ มีลักษณะ ดังนี้</p> <p>(1) ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุติดและวัสดุบรรจุ แต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วนอย่างเหมาะสม</p> <p>(2) ต้องวางวัตถุติดและวัสดุบรรจุโดยมีชั้นหรือพาเลทรองรับ ไม่วางกับพื้นโดยตรง</p> <p>(3) มีวิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยสำหรับเก็บวัตถุที่มีคุณสมบัติเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย เช่น วัตถุไวไฟ</p> <p>(4) ต้องไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตเข้ามาปนเปื้อนกับวัตถุติด</p> <p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณาว่ามีการจัดเก็บที่ดีสำหรับวัตถุติดและวัสดุบรรจุหรือไม่</p>	2	มีการจัดเก็บที่ดีสำหรับวัตถุติดและวัสดุบรรจุ
		1	มีการจัดเก็บวัตถุติดและวัสดุบรรจุ เป็นสัดส่วน แต่ยังไม่เหมาะสม
		0	การจัดเก็บวัตถุติดและวัสดุบรรจุ ไม่เป็นสัดส่วน สับสนปนเป
6.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุติดและวัสดุบรรจุ	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. ให้พิจารณาว่า มีการแสดงฉลากที่ภาชนะบรรจุของวัตถุติด และวัสดุบรรจุ หรือไม่</p> <p>2. ให้พิจารณาว่า ฉลากแสดงข้อมูลครบถ้วน ถูกต้องหรือไม่ ดังนี้</p> <p>(1) ชื่อวัตถุติด หรือวัสดุบรรจุ</p> <p>(2) วันเดือนปีที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่หมดอายุ จำเป็นสำหรับวัตถุติด</p> <p>(3) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (ถ้ามี)</p> <p>(4) มีการแสดงสถานะของวัตถุติด หรือวัสดุบรรจุ (ถ้ามี) ซึ่งตรวจสอบได้ง่าย อาจมีการใช้สีหรือข้อความระบุสถานะให้เห็นแตกต่างกันไป เช่น คำว่า “กักกัน”, “ตรวจสอบแล้ว”, “ใช้ได้จนถึงวันที่....”</p> <p>(5) สัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (ถ้ามี) เช่น แอลกอฮอล์ต้องมีป้ายสัญลักษณ์ “ไวไฟ”</p>	2	ภาชนะบรรจุของวัตถุติดและวัสดุบรรจุ มีการแสดงฉลากและมีข้อมูลครบถ้วน
		1	ภาชนะบรรจุของวัตถุติดและวัสดุบรรจุ มีการแสดงฉลากแต่มีข้อมูลไม่ครบถ้วน
		0	ภาชนะบรรจุของวัตถุติดหรือวัสดุบรรจุ ไม่มีฉลาก

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>6.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. ให้พิจารณาว่า วัตถุดิบทุกชนิด**** มีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ (ส่งตรวจ) หรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ (ตรวจเอง) หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) อย่างใดอย่างหนึ่ง หรือไม่</p> <p>2. กรณีวัตถุดิบที่เป็นสมุนไพร สามารถจัดทำเอกสารแสดงผลการตรวจสอบคุณลักษณะของวัตถุดิบเองได้ โดยอย่างน้อยต้องมีหัวข้อที่สามารถบ่งชี้คุณลักษณะหรือเอกลักษณ์ของวัตถุดิบที่นำมาใช้ได้ เช่น</p> <p>การทดสอบทางกายภาพ</p> <ul style="list-style-type: none"> - การสังเกตด้วยตา เช่น ดูสี สังเกตผิว (หยาบ/ละเอียด, เรียบ/ มีหนาม, ผิวมัน/ ผิวด้าน) - การสังเกตลักษณะภายนอก เช่น ทรงกลม ทรงรูปไข่ มีรอยหยัก ผิวมัน ผิวด้าน - การดมกลิ่น - การวัดค่าความเป็นกรด-เบส โดยใช้เครื่องวัด (pH Meter) หรือใช้กระดาษลิตมัส (ตามความจำเป็น) 	2	มีเอกสารแสดงผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) อย่างใดอย่างหนึ่ง
		1	มีเอกสารแสดงผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) อย่างใดอย่างหนึ่งแต่รายละเอียดไม่เพียงพอที่จะบ่งชี้คุณลักษณะ หรือเอกลักษณ์ของวัตถุดิบที่นำมาใช้ได้ถูกต้อง
		0	ไม่มีเอกสารแสดงผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA)
<p>6.1.5 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. ให้พิจารณานันทิกแสดงการรับ-การจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ หรือเอกสารหลักฐานในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ก็ได้</p> <p>2. การรับ-การจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีลักษณะที่รับมาก่อนต้องนำไปใช้ก่อน (FIFO) หรือหมดอายุก่อนใช้ก่อน (FEFO)</p>	2	มีบันทึกแสดงการรับ-การจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ซึ่งการเบิกจ่ายมีลักษณะที่รับมาก่อนถูกนำไปใช้ก่อน (FIFO) หรือหมดอายุก่อนใช้ก่อน (FEFO)
		1	ตรวจพบการเบิกจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุในลักษณะที่รับมาก่อนถูกนำไปใช้ก่อน (FIFO) หรือหมดอายุก่อนใช้

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
			ก่อน (FEFO) แต่ไม่มีการจัดทำเอกสารการรับ-การจ่ายวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
		0	ตรวจพบการเบิกจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุไม่เป็นไปตามลักษณะที่รับมาก่อนถูกนำไปใช้ก่อน (FIFO) หรือหมดอายุก่อนใช้ก่อน (FEFO)
<p>6.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาคุณภาพมาตรฐานของน้ำ ซึ่งนำมาใช้เป็นส่วนผสมในตำรับเครื่องสำอางว่านำมาจากแหล่งผลิตใด <ul style="list-style-type: none"> (1) กรณีที่สถานที่ผลิตเครื่องสำอางดำเนินการผลิตน้ำใช้ด้วยตนเอง ให้พิจารณาจากเอกสารแสดงผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภค ซึ่งสถานที่ผลิตต้องส่งน้ำไปทดสอบหาคุณภาพทุกปี ที่ห้องปฏิบัติการซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เช่น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ ห้องปฏิบัติการเอกชนที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025) โดยผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำต้องมีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (เฉพาะคุณสมบัติทางฟิสิกส์ และจุลชีววิทยา) (2) กรณีที่สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ซื้อหรือนำน้ำมาจากแหล่งอื่น ให้พิจารณาว่าน้ำที่ใช้ต้องซื้อมาจากแหล่งผลิตที่ได้รับเลขสารบบอาหาร 2. น้ำซึ่งนำมาใช้เป็นส่วนผสมในตำรับเครื่องสำอาง ถูกเก็บรักษาในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ไม่มีรอยแตกร้าวสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ หรือไม่ 3. น้ำที่นำมาใช้เป็นส่วนผสมในตำรับเครื่องสำอาง ต้องถูกเก็บรักษาในสถานที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>น้ำที่ใช้ในการผลิตมีคุณภาพมาตรฐานเหมาะสมสำหรับใช้ผลิตเครื่องสำอาง และเก็บในสถานที่เก็บรักษาที่เหมาะสม</p> <p>น้ำที่ใช้ในการผลิตมีคุณภาพมาตรฐานเหมาะสมสำหรับใช้ผลิตเครื่องสำอาง แต่เก็บในสถานที่เก็บรักษาที่ไม่เหมาะสมซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้</p> <p>กรณีผลิตน้ำใช้เองพบว่าผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานหรือไม่มีผลวิเคราะห์หรือกรณีซื้อน้ำที่ใช้ในการผลิตจากแหล่งผลิตที่ไม่ได้รับเลขสารบบอาหาร</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
6.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต			
6.2.1 กระบวนการผลิต			
6.2.1.1 ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอาง วัตถุดิบต้องไม่หมดอายุ (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 4 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้หรือไม่ 2. ให้พิจารณาว่า มีป้ายบ่งชี้วัตถุดิบติดบนภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ หรือไม่ 3. ให้พิจารณาว่า มีป้ายบ่งชี้ที่แสดงข้อมูลต่อไปนี้หรือไม่ <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อวัตถุดิบ (2) วันผลิตหรือวันหมดอายุของวัตถุดิบ 4. มีการตรวจสอบว่า วัตถุดิบที่จะนำไปใช้ อยู่ในลักษณะใช้งานได้และยังไม่หมดอายุ 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>ภาชนะบรรจุวัตถุดิบสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และมีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ และไม่พบการนำวัตถุดิบหมดอายุไปใช้ผลิตเครื่องสำอาง</p> <p>ภาชนะบรรจุวัตถุดิบสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และไม่พบการนำวัตถุดิบหมดอายุไปใช้ผลิตเครื่องสำอาง แต่พบป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและการแสดงวันหมดอายุไม่ครบถ้วน</p> <p>ภาชนะบรรจุวัตถุดิบไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อน หรือไม่มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ หรือพบการนำวัตถุดิบหมดอายุไปใช้ผลิตเครื่องสำอาง</p>
6.2.1.2 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอางต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้สังเกตว่า เครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตที่นำไปใช้ มีลักษณะสะอาดก่อนนำไปใช้งาน หรือไม่ 2. ให้สังเกตว่า เครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตที่ใช้งานเสร็จแล้ว ได้รับการทำความสะอาดก่อนจัดเก็บ หรือไม่ 	<p>2</p> <p>1</p>	<p>เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต มีสภาพสะอาดก่อนและหลังนำไปใช้งาน</p> <p>เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิตได้รับการทำความสะอาดก่อนและหลังนำไปใช้งาน แต่พบคราบ หรือรอยเปื้อนที่เครื่องมือ เครื่องใช้</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
			หรืออุปกรณ์การผลิต
		0	พบเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิตที่นำไปใช้ไม่สะอาด หรือไม่ทำความสะอาด หลังเสร็จสิ้นกระบวนการผลิตจนอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน
6.2.1.3 ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต	ให้ตรวจสอบว่า ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ในบริเวณผลิต	2	ไม่พบสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในห้อง
6.2.1.4 ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตำรับ	ให้พิจารณาว่า มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างเครื่องสำอางหลายตำรับที่ผลิตหรือไม่ เช่น (1) มีวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบ ก่อนที่จะผลิตเครื่องสำอางตำรับนั้น ๆ (2) มีการซั้งเครื่องสำอางแต่ละตำรับที่ผลิต หรือแยกบริเวณการผลิตออกจากกันอย่างชัดเจนในกรณีผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับในห้องเดียวกัน (3) มีวิธีการทำความสะอาด และวิธีการตรวจสอบพื้นที่การผลิตก่อนการผลิต ในกรณีที่ไม่มีพบการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน ให้ตัดฐานคะแนนในข้อนี้	2	มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน
		1	มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน แต่มาตรการป้องกันไม่สามารถปฏิบัติได้อย่างเหมาะสม เช่นกำหนดให้มีการผลิตแยกบริเวณแต่มีพื้นที่ห้องผลิตไม่มากพอที่จะปฏิบัติได้ อย่างมีประสิทธิภาพ
		0	ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิต

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
			เครื่องสำอางหลายตัวรับพร้อมกัน หรือพบการข้อบกพร่องขณะปฏิบัติงานซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างตัวรับได้ เช่น พบการฟุ้งกระจายของวัตถุดิบขณะผสมหรือ การผลิตเครื่องสำอางตัวรับที่เป็นผงแห้งและตัวรับที่เป็นผลิตภัณฑ์ของเหลวพร้อมกัน
6.2.1.5 ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางนั้น ๆ (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)	<p>กระบวนการผลิต เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบจนได้เป็นเครื่องสำอางการบรรจุ</p> <p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาเอกสารสูตรแม่บท ได้กำหนดขั้นตอนและวิธีการในกระบวนการผลิตไว้หรือไม่ 2. ให้สังเกต/ตรวจสอบ การปฏิบัติงานของบุคลากรว่าเป็นไปตามขั้นตอน วิธีการที่กำหนดในสูตรแม่บทหรือไม่ <p>****8.1 ต้องมีสูตรแม่บท และส่วนประกอบข้อนี้จึงพิจารณาแค่ขั้นตอน วิธีการ****</p> <p>กรณีที่ไม่ได้มีการผลิตในวันที่เข้าตรวจให้พิจารณาตัดสินคะแนน</p>	2	มีสูตรแม่บทที่กำหนดรายละเอียดขั้นตอนวิธีการชัดเจนและบุคลากรมีการปฏิบัติตามสอดคล้องตามสูตรแม่บทที่กำหนด
		1	สูตรแม่บทที่กำหนดมีรายละเอียดขั้นตอนวิธีการไม่ครบถ้วน
		0	ไม่มีสูตรแม่บทหรือมีสูตรแม่บท แต่ไม่กำหนดขั้นตอนวิธีการในกระบวนการผลิต หรือตรวจพบบุคลากรมีการปฏิบัติไม่สอดคล้องตามสูตรแม่บทที่กำหนด
6.2.1.6 ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาหลักฐานที่แสดงวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง เช่น คู่มือการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตที่แสดงวิธีการตั้ง ความหมายของเลขที่ 	2	มีหลักฐานแสดงวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต และมีบันทึกแสดงการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางและตรวจพบการแสดง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>หรืออักษรที่แสดง</p> <p>2. ให้พิจารณาว่ามีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้งไว้ในเอกสารบันทึกการผลิตหรือเอกสารอื่นที่สามารถสืบทวนย้อนกลับถึงเครื่องสำอางที่ผลิต</p> <p>3. ให้พิจารณาการแสดงผลเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตบนเครื่องสำอางสำเร็จรูป</p>	<p>1</p> <p>0</p>	<p>เลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตบนเครื่องสำอางสำเร็จรูป</p> <p>มีหลักฐานแสดงวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต และตรวจพบการแสดงผลเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตบนเครื่องสำอางสำเร็จรูปแต่ไม่มีบันทึกแสดงผลเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางให้ตรวจสอบ</p> <p>ไม่มีหลักฐานแสดงวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต หรือไม่พบการแสดงผลเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตบนเครื่องสำอางที่ผลิต</p>
<p>6.2.1.7 เครื่องสำอางที่รอกการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่หรือครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต ไว้ให้ชัดเจน</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ</p> <p>1. ให้พิจารณาว่าเครื่องสำอางรอกการบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือไม่</p> <p>2. เครื่องสำอางรอกการบรรจุ มีป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจนหรือไม่</p> <p>3. ป้ายบ่งชี้แสดงข้อมูลต่อไปนี้ ครบถ้วนถูกต้องหรือไม่</p> <p>(1) ชื่อเครื่องสำอางรอกการบรรจุ</p> <p>(2) วันเดือนปีที่ผลิต</p> <p>(3) ครั้งที่ผลิต</p> <p>กรณีที่ไม่ได้มีการผลิตในวันที่เข้าตรวจให้พิจารณาตัดสินคะแนน</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>พบเครื่องสำอางรอกการบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท มีป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจนและแสดงข้อมูลครบถ้วน</p> <p>พบเครื่องสำอางรอกการบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท มีป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจนแต่แสดงข้อมูลไม่ครบถ้วน</p> <p>พบเครื่องสำอางรอกการบรรจุ อยู่ในภาชนะบรรจุที่ไม่ปิดสนิท หรือไม่มีป้ายบ่งชี้</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>6.2.2 กระบวนการบรรจุ</p> <p>6.2.2.1 กระบวนการบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในเอกสาร</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. ให้พิจารณาหลักฐานที่แสดงว่า มีการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุชัดเจนและเหมาะสม เช่น มีการตรวจสอบความถูกต้องตรงกันของฉลากกับเครื่องสำอางที่รอการบรรจุ</p> <p>2. ให้พิจารณาว่า มีการปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในข้อพิจารณา ข้อ 1. หรือไม่</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีหลักฐานกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุและพบบุคลากรปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนด</p> <p>พบหลักฐานขั้นตอนการปฏิบัติงานที่กำหนดไม่เหมาะสมไม่ชัดเจน</p> <p>ไม่มีหลักฐานกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานหรือพบบุคลากรปฏิบัติไม่ตรงตามที่กำหนดไว้</p>
<p>6.2.2.2 วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิดต้องมีป้ายชี้บ่งและตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณาป้ายชี้บ่งของวัสดุบรรจุเครื่องสำอาง โดยอย่างน้อยต้องแสดงชื่อวัสดุบรรจุ ให้สังเกตว่า วัสดุบรรจุที่ถูกนำไปใช้บรรจุขณะตรวจประเมินถูกต้องตรงกับเครื่องสำอางรอการบรรจุ</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีป้ายชี้บ่งชื่อของวัสดุบรรจุและพบการใช้วัสดุบรรจุที่ถูกนำไปใช้บรรจุขณะตรวจประเมินถูกต้องตรงกับเครื่องสำอางรอการบรรจุ</p> <p>วัสดุบรรจุไม่มีป้ายชี้บ่งแต่วัสดุบรรจุดังกล่าวมีการแสดงรายละเอียดที่สามารถใช้ทดแทนป้ายชี้บ่งได้ว่าใช้กับเครื่องสำอางรายการใด</p> <p>ชื่อของวัสดุบรรจุ หรือพบการใช้วัสดุบรรจุที่ถูกนำไปใช้บรรจุขณะตรวจประเมินไม่ตรงกับเครื่องสำอางรอการบรรจุ</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
6.2.2.3 ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อและกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. ให้สอบถามมาตรการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากก่อนนำไปใช้</p> <p>2. ให้สุ่มตรวจสอบ และสังเกตจากฉลากเครื่องสำอางที่กำลังทำการบรรจุหรือเครื่องสำอางสำเร็จรูปเปรียบเทียบความถูกต้องตามที่จัดแจ้งไว้ โดยพิจารณาว่าฉลากที่แสดงตรงกับเครื่องสำอางที่บรรจุ</p>	2	มีมาตรการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากก่อนนำไปใช้และพบการใช้ฉลากเครื่องสำอางที่ตรงกับเครื่องสำอางที่บรรจุ
		1	ไม่มีมาตรการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากก่อนนำไปใช้แต่พบการใช้ฉลากถูกต้องกับเครื่องสำอางที่ตรงกับเครื่องสำอางที่บรรจุ
		0	พบการใช้ฉลากเครื่องสำอางที่ไม่ตรงกับเครื่องสำอางที่บรรจุ
6.2.2.4 เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด	ให้สุ่มฉลากเครื่องสำอางพิจารณาว่ามีการแสดงฉลากเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้	2	เครื่องสำอาง <u>ทุกรายการ</u> มีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ครบถ้วนและถูกต้อง
		1	เครื่องสำอางมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ครบถ้วนแต่มีบางรายการแสดงข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง
		0	พบเครื่องสำอางไม่มีฉลากหรือพบเครื่องสำอาง <u>ทุกรายการ</u> มีฉลากไม่ครบถ้วนไม่ถูกต้อง
6.2.2.5 มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ	พิจารณาหลักฐานการตรวจสอบปริมาณสุทธิ การพิจารณาปริมาณสุทธิ ให้พิจารณาค่าคลาดเคลื่อนจากน้ำหนักที่ยอมรับได้ที่ผู้ผลิตเป็นผู้กำหนดร่วมด้วย	2	มีการตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณสุทธิที่บรรจุให้เป็นไปตามที่แสดงไว้ในฉลาก

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
		1	ไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณสุทธิที่บรรจุ แต่พบเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ถูกสุ่มซัง น้ำหนักเป็นไปตามที่แสดงไว้ในฉลาก
		0	ไม่มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ หรือไม่สามารถอธิบาย ขั้นตอนกระบวนการ หรือวิธีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ และพบเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่มีปริมาณสุทธิไม่เป็นไปตามที่ระบุในฉลาก
7. การควบคุมคุณภาพ (Quality control)			
7.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอาง รอกการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)	<p>ให้พิจารณาการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอกการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่นการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ผู้ผลิตกำหนดขึ้น ดังนี้</p> <p>1. มีหลักฐานการตรวจสอบคุณภาพ เช่น ชุดทดสอบ เครื่องมือหรืออุปกรณ์การตรวจสอบคุณภาพ โดยอย่างน้อยต้องมีหัวข้อตรวจสอบทางกายภาพเบื้องต้น เช่น ลักษณะทางกายภาพ สี กลิ่น ทั้งนี้อาจเพิ่มหัวข้ออื่น ๆ ในกรณีหัวข้อนั้นส่งผลต่อคุณภาพของเครื่องสำอางรอกการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูปเพิ่มเติมตามความจำเป็น</p> <p>2. มีหลักฐานบันทึก/รายงานการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร เช่น บันทึกผลการตรวจสอบคุณภาพ หรือผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานในกรณีที่ส่งเครื่องสำอางไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการภายนอกที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน</p>	2	มีหลักฐานที่แสดงว่ามีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอาง รอกการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป และมีบันทึก/ รายงานการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร
		1	มีหลักฐานที่แสดงว่ามีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอกการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูป แต่ไม่มีบันทึก/ รายงานการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร
		0	ไม่มีหลักฐานที่แสดงว่ามีการตรวจสอบคุณภาพ

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>8.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอาง การบรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. สุ่มตรวจเครื่องสำอางสำเร็จรูปในสถานที่ผลิต เพื่อทวนสอบกับบันทึกการผลิต 2. ให้พิจารณาว่าเครื่องสำอางที่ถูกสุ่ม มีการจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกขั้นตอนการผลิต โดยระบุข้อมูลและขั้นตอนการผลิตตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือไม่ 3. ให้พิจารณาว่าบันทึกการผลิตนั้นมีข้อมูลสอดคล้อง ตรงตามสูตรแม่บทที่จัดทำไว้ หรือไม่ 	2	มีการจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกขั้นตอนการผลิต และตรงกับสูตรแม่บท
		1	มีการจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางตรงกับสูตรแม่บท แต่มีไม่ครบทุกขั้นตอนการผลิต
		0	ไม่มีบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกขั้นตอนการผลิต หรือมีบันทึกการผลิตแต่ไม่ตรงกับสูตรแม่บท
<p>9.การเก็บรักษา (Storage)</p> <p>ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวก ในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด พร้อมทั้งติดป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟ ให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม</p>	<p>ให้พิจารณาการเก็บวัตถุดิบ (raw material) และวัสดุบรรจุ (packaging material) เครื่องสำอางรอการบรรจุ (bulk) เครื่องสำอางสำเร็จรูป (finished products) เครื่องมือ เครื่องใช้ที่เกี่ยวข้อง ให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บว่ามีลักษณะดังต่อไปนี้ หรือไม่</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) จัดเก็บไว้ในห้องเก็บโดยเฉพาะ (2) การเก็บรักษาเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด (3) มีการติดป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน (4) มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น <p>ข้อเสนอแนะ</p> <p>การพิจารณาอุณหภูมิ ความชื้นและแสงสว่างที่เหมาะสม ให้ตรวจสอบจากเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุดิบ (safety data sheet) หลักการเก็บวัตถุดิบ คือ</p> <ul style="list-style-type: none"> - เก็บในห้องที่ไม่ร้อน (อุณหภูมิขึ้นอยู่กับชนิดของวัตถุดิบ แต่โดยทั่วไปอุณหภูมิจะประมาณ 	2	จัดเก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือ เครื่องใช้ที่เกี่ยวข้อง ภายในห้องเก็บ โดยเฉพาะ และการจัดเก็บเป็นไปตามข้อพิจารณา
1	จัดเก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือ เครื่องใช้ที่เกี่ยวข้อง ภายในห้องเก็บ โดยเฉพาะ แต่การจัดเก็บไม่เป็นไปตามข้อพิจารณาครบทุกข้อ		

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>10.3 กรณีที่พบว่า เครื่องสำอางที่ตนผลิต มีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการ อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว</p>	<p>ให้พิจารณาว่า มีผู้ผลิตรายงานอาการ อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือ สำนักงานสาธารณสุขที่เกิดเหตุการณ์ ทราบตาม ระยะเวลาที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค พ.ศ. 2562 หรือไม่</p> <p>หากไม่มีกรณีให้รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ ให้ตัดฐานคะแนนในข้อกำหนดนี้</p>	2	มีการรายงานฯ และ ดำเนินการรายงาน ภายในระยะเวลาที่กำหนด
		1	มีการรายงานฯ แต่ ไม่สามารถดำเนินการ รายงานภายในระยะเวลาที่กำหนด
		0	ไม่มีการรายงาน
<p>10.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตาม หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้</p>	<p>ให้พิจารณาว่า มีเอกสารแสดงมาตรการในการ เรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่</p>	2	มีมาตรการในการเรียกคืน และดำเนินการ เป็นไปตามมาตรการใน กรณีที่ต้องเรียกคืน เครื่องสำอาง
		1	มีมาตรการในการเรียกคืน แต่ไม่สามารถ ดำเนินการเป็นไปตาม มาตรการในกรณีที่ต้อง เรียกคืนเครื่องสำอาง ได้อย่างมีประสิทธิภาพ
		0	ไม่มีมาตรการใน การเรียกคืน

การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในภาคผนวก ข

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
1. ข้อมูลทั่วไป (General information) ผู้นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ข้อมูลของเครื่องสำอาง ข้อมูลประวัติความเป็นมา หรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง	การพิจารณาให้ตรวจสอบจากเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้นำเข้า ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ (อาจจัดเก็บในรูปแบบเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือจัดเก็บในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ แต่ต้องสามารถเรียกดูได้ทันทีที่ขอตรวจสอบ) 1. <u>ข้อมูลประวัติความเป็นมาของผู้นำเข้า</u> ได้แก่ ชื่อและที่อยู่ของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา วันเดือนปีที่จดทะเบียนนิติบุคคลหรือทะเบียนพาณิชย์ แผนผังภายในและบริเวณโดยรอบของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา โครงสร้างองค์กร ข้อมูลพนักงานในองค์กร ประเภทเครื่องสำอางที่จะประกอบกิจการ (เช่น เครื่องสำอางบำรุงผิวกาย เครื่องสำอางเกี่ยวกับ เส้นผม ทั้งนี้สามารถดูประเภทของเครื่องสำอางในคู่มือจดทะเบียนเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง) 2. <u>ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง</u> คือ สำเนาใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง	2	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้นำเข้า ซึ่งมีข้อมูลที่ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน
		1	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้นำเข้า แต่ข้อมูลไม่ครบถ้วน/ ไม่เป็นปัจจุบัน
		0	ไม่มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้นำเข้า
2. บุคลากร (Personnel) 2.1 บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัย และข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้สุ่มสอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่า สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย การสอบถามข้อมูลบุคลากรใช้หลักการสุ่มตัวอย่างในการสอบถามผู้ปฏิบัติที่เกี่ยวข้องตามหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรนั้น ๆ เช่น พนักงานที่ทำหน้าที่ในคลังสินค้า ให้สอบถามความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง	2	บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง มีความรู้เพียงพอ เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
1		บุคลากรบางคนที่เกี่ยวข้องกับนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง มีความรู้เพียงพอ เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน	

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>ตัวอย่างคำถามที่ใช้สอบถามบุคลากร เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ท่านทราบหรือไม่ว่า ต้องแต่งกายอย่างไร ก่อนเข้าปฏิบัติงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง <p>(คำตอบ : แต่งกายด้วยชุดปฏิบัติงาน สวมผ้าปิดจมูก หมวกคลุมผม และถุงมือ (ตามความจำเป็น))</p> <ul style="list-style-type: none"> - เครื่องสำอางที่จะผลิตเพื่อนำไปขาย ต้องขออนุญาตหรือจดแจ้งกับหน่วยงานใด <p>(คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ระหว่างการขนย้ายเครื่องสำอางเข้าไปในคลังสินค้า ห้ามกระทำสิ่งใด <p>(คำตอบ : ห้ามนำอาหารเข้ามารับประทาน ห้ามสูบบุหรี่)</p> <ul style="list-style-type: none"> - การเบิกและจ่ายเครื่องสำอาง จะต้องทำอย่างไร <p>(คำตอบ : ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในคู่มือหรือเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน และลงบันทึกการเบิก-จ่ายเครื่องสำอางทุกครั้ง)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เครื่องสำอางที่นำเข้ามา จะรู้ได้อย่างไรว่าสามารถนำไปจำหน่ายได้แล้ว <p>(คำตอบ : เครื่องสำอางนั้นได้รับการจดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีฉลากถูกต้อง)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ฉลากของเครื่องสำอางที่ใช้ติดบนภาชนะบรรจุจะต้องมีข้อความอะไรบ้าง <p>(คำตอบ : มีข้อความตรงตามที่ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางกำหนดไว้ฉบับปี พ.ศ. 2562 หรือฉบับล่าสุด)</p>	0	<p>บุคลากรทุกคนมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน จนอาจก่อให้เกิดปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง</p>
<p>2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดแจ้ง การจัดทำฉลาก</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้สุ่มสอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจดแจ้งเครื่องสำอาง หรือการจัดทำฉลาก และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย</p>	2	<p>บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการจดแจ้งเครื่องสำอางมีความรู้เพียงพอและเหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>การสอบถามข้อมูลบุคลากรใช้หลักการสุ่มตัวอย่างในการสอบถามผู้ปฏิบัติที่เกี่ยวข้องตามหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรนั้น ๆ เช่น พนักงานที่ทำหน้าที่จัดทำฉลาก ให้สอบถามความรู้เกี่ยวกับกฎหมายว่าด้วยฉลากเครื่องสำอาง *** (ตรวจสอบความสอดคล้องกับข้อพิจารณา)</p> <p>ตัวอย่างคำถามที่ใช้สอบถามผู้ปฏิบัติงาน เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ท่านทราบหรือไม่ว่า เครื่องสำอางที่จะผลิตเพื่อนำไปขาย ต้องขออนุญาตหรือจดแจ้งกับหน่วยงานใด <p>(คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ตั้งอยู่ในเขตจังหวัดที่ตั้งสำนักงานสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง)</p> <ul style="list-style-type: none"> - สัญลักษณ์หรือหลักฐานหรือสิ่งใด ที่เป็นสิ่งที่ยืนยันว่าเครื่องสำอางนั้นสามารถขายได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย <p>(คำตอบ : เลขจดแจ้งที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เครื่องสำอางที่นำเข้ามาต้องติดฉลากที่มีข้อความภาษาไทยตามที่กฎหมายกำหนด หรือไม่ <p>(คำตอบ : ต้องติดฉลากที่มีข้อความตามที่กฎหมายกำหนด ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจปล่อยให้นำเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักรไทยแล้ว)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ฉลากของเครื่องสำอางที่ใช้ติดบนภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง จะต้องมีข้อความอะไรบ้าง <p>(คำตอบ : มีข้อความตรงตามที่ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางกำหนด ฉบับปี พ.ศ. 2562 หรือฉบับล่าสุด)</p> <ul style="list-style-type: none"> - เอกสาร “Letter of Authorization” ได้มาจากแหล่งใด <p>(คำตอบ : ควรได้มาจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ)</p>	<p>1</p> <p>0</p>	<p>บุคลากรบางคนที่เกี่ยวข้องกับการจดแจ้งเครื่องสำอางมีความรู้เพียงพอเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน</p> <p>บุคลากรทุกคนมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และ ข้อ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาทันทีผลการฝึกอบรม หรือ ศึกษาด้วยตนเอง ของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง 2. การพิจารณาทันทีผลการฝึกอบรม หรือ ศึกษาด้วยตนเอง ของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง หรือความรู้เกี่ยวกับการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง 	2	<p>มีการเก็บบันทึก/หลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 (ทุกคน) ได้รับการฝึกอบรม/ ศึกษาด้วยตนเอง</p>
		1	<p>มีการเก็บบันทึก/หลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 (บางคน) ได้รับการฝึกอบรม/ ศึกษาด้วยตนเอง</p>
		0	<p>ไม่มีการเก็บบันทึก/หลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 (ทุกคน) ได้รับการฝึกอบรม/ ศึกษาด้วยตนเอง</p>
<p>2.4 บุคลากรตามข้อ 2.1 ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาเอกสารหลักฐานการตรวจสุขภาพของบุคลากร ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> (1) บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน (2) บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐานการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง 2. ให้สอบถามและพิจารณาจากสภาพภายนอกของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำเข้าว่าเป็นโรคติดต่อหรือพาหะ (เช่น โรคทางเดินหายใจ 	2	<p>- มีหลักฐานการตรวจสุขภาพที่ไม่เกิน 1 ปี แสดงว่าบุคลากรทุกคนมีสุขภาพแข็งแรงและไม่พบบุคลากรที่มีอาการเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิดตามร่างกาย อันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์</p> <p>- มีหลักฐานการตรวจสุขภาพไม่เกิน 1 ปี แต่</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>โรคทางเดินอาหาร) เป็นโรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกายอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ หรือไม่</p> <p>ผลการตรวจสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่า บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรงสามารถใช้ใบรับรองแพทย์ได้ว่าไม่เป็น โรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่นำรังเกียจ โรคพิษสุราเรื้อรัง วัณโรคในระยะอันตราย</p>	<p></p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>พบบุคลากรมีอาการป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่สัมผัสกับเครื่องสำอางโดยมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์</p> <p>- มีหลักฐานการตรวจสุขภาพที่แสดงว่าบุคลากรทุกคนมีสุขภาพแข็งแรงแต่เป็นหลักฐานการตรวจสุขภาพ เกิน 1 ปี โดยไม่พบบุคลากรที่มีอาการเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิดตามร่างกายอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ หรือหากพบบุคลากรมีอาการป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่สัมผัสกับเครื่องสำอางแต่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์</p> <p>- พบบุคลากรไม่มีหลักฐานการตรวจสุขภาพ หรือ</p> <p>- พบบุคลากรมีอาการป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่สัมผัสกับเครื่องสำอางโดยไม่มีมาตรการป้องกัน</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
3. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (Importing site and Storage site)			
3.1 สถานที่นำเข้า			
3.1.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย	<p>สถานที่นำเข้า (สำนักงาน) การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ประเด็น คือ</p> <p>การพิจารณาที่ตั้งของห้อง/ บริเวณที่ใช้สำหรับการดำเนินงานเกี่ยวกับสำนักงานการนำเข้าเครื่องสำอาง มีดังนี้ (อาจใช้พาร์ทิชันกันแบ่งส่วนเป็น “สำนักงานสถานที่นำเข้า” ได้)</p> <p>1.1 ไม่อนุญาตกรณีเป็นห้องในอาคารอยู่อาศัยที่เป็นลักษณะอาคารชุดเพื่อการอยู่อาศัย เช่น แฟลต คอนโดมิเนียม</p> <p>มีข้อยกเว้น คือ ห้องเพื่อการพาณิชย์ในอาคารอยู่อาศัย ซึ่งตั้งอยู่ชั้นล่างของอาคาร (เป็นอาคารเพื่อการพักอาศัยตั้งแต่ชั้น 2 เป็นต้นไป แต่ชั้นล่าง บุคคลภายนอกสามารถเข้าถึงได้ เช่น ชั้นล่างเปิดเป็นร้านค้าขายสินค้าหรือบริการ อนุญาตให้เป็นสถานที่ติดต่อ/ สถานที่นำเข้า/ สถานที่เก็บเครื่องสำอางได้</p> <p>1.2 ห้อง/ บริเวณนั้น ต้องแยกออกจากห้องที่ใช้พักอาศัยหากปะปนกับห้องที่พักอาศัย จะไม่อนุญาตสถานที่ดังกล่าว</p> <p>ทั้งนี้อาจใช้ห้อง/ บริเวณดังกล่าวเป็นสำนักงานร่วมกับกิจกรรมสำนักงานอื่นได้</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีห้อง/บริเวณ สำหรับการดำเนินงานนำเข้าเครื่องสำอาง แยกออกจากห้องที่พักอาศัย</p> <p>พบการใช้ห้อง/ บริเวณ สำหรับการดำเนินงานนำเข้าเครื่องสำอาง โดยแยกจากที่พักอาศัย แต่พบกิจกรรมอื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง กับกิจกรรมสำนักงาน เช่น การเก็บสินค้าเพื่อขาย</p> <p>ไม่มี ห้อง/ บริเวณ สำหรับการดำเนินงานนำเข้าเครื่องสำอาง หรือมีแต่อยู่ร่วมกับห้องที่พักอาศัย</p>
3.1.2 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน	<p>การพิจารณาเรื่องป้าย ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่างชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต โลหะ</p> <p>2. การพิจารณาการแสดงข้อความบนป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” ซึ่งอยู่ต่อเนื่องบนบรรทัดเดียวกัน ถูกต้องหรือไม่ และต้องแยกออกจากป้ายชื่อสถานที่</p>	<p>2</p> <p>1</p>	<p>มีป้ายที่คงทนถาวร ข้อความถูกต้องและติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน</p> <p>มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ ป้ายที่ไม่คงทนถาวร หรือมีข้อความไม่ถูกต้อง หรือไม่ได้ติดตั้งป้ายไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>นำเข้านั้น ๆ (ชื่อของบริษัท , ชื่อของร้าน)</p> <p>3. ตำแหน่งที่ติดตั้งป้าย ให้พิจารณาว่า ระยะที่บุคคลภายนอกสามารถมองเห็นป้ายได้ง่ายและชัดเจนจากด้านหน้าอาคาร (โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่ด้านนอกอาคารแล้วสามารถมองเห็นป้ายชัดเจนและสามารถอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง) ในกรณีที่มีรั้วให้ติดป้ายที่หน้ารั้ว</p> <p><u>ข้อเสนอแนะ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น สีน้ำเงิน สีดำ - ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 45 ซม. - สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว - ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 0.5 ซม. และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 ซม. 	0	ไม่มีป้าย
3.2 สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา			
3.2.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาที่ตั้งของอาคาร/ ห้องที่ใช้สำหรับเก็บรักษาเครื่องสำอาง ดังนี้</p> <p>1.1 ไม่อนุญาตกรณีเป็นห้องในอาคารอยู่อาศัยที่เป็นลักษณะอาคารชุด เช่น แฟลต คอนโดมีเนียม มีช้อยกเว้น คือ ห้องเพื่อการพาณิชย์ในอาคารอยู่อาศัย ซึ่งตั้งอยู่ชั้นล่างของอาคาร (เป็นอาคารเพื่อการพักอาศัยตั้งแต่ชั้น 2 เป็นต้นไป แต่บุคคลภายนอกสามารถเข้าถึงได้ เช่น ชั้นล่างเปิดเป็นร้านค้าขายสินค้าหรือบริการ อนุญาตให้เป็นสถานที่ติดต่อ/ สถานที่นำเข้า/ สถานที่เก็บเครื่องสำอางได้</p> <p>1.2 อาคาร/ ห้องนั้น ต้องแยกออกจากที่พักอาศัย หากปะปนกับห้องที่พักอาศัย จะไม่อนุญาตสถานที่ดังกล่าว</p> <p>2. การพิจารณาว่าลักษณะของอาคาร/ ห้อง/ บริเวณที่</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>เป็นอาคาร/ ห้องหรือบริเวณที่แยกเป็นสัดส่วนจากห้องที่พักอาศัย สำหรับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง</p> <p>เป็นอาคาร/ ห้องหรือบริเวณที่แยกเป็นสัดส่วนจากห้องที่พักอาศัยสำหรับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง แต่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องปะปนอยู่ซึ่งไม่เหมาะสม</p> <p>ไม่มีอาคาร/ ห้องหรือบริเวณที่แยกเป็นสัดส่วนจากห้องที่พัก</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	เก็บรักษาเครื่องสำอาง ดังนี้ ต้องเป็น “อาคาร/ ห้อง หรือบริเวณที่จัดเป็นสัดส่วนอย่างเหมาะสมสำหรับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง” ซึ่งหมายถึง สถานที่นั้น จัดทำขึ้นเพื่อเป็นสถานที่เก็บเครื่องสำอางที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้หากอาคาร/ ห้อง หรือ บริเวณที่จัดไว้สำหรับจัดเก็บเครื่องสำอางมีการเก็บสินค้าอื่นร่วมกับเครื่องสำอาง สามารถอนุญาตสถานที่ได้ กรณีที่มีการแยกเก็บเครื่องสำอางอย่างเหมาะสม (ไม่วางกับพื้นโดยตรง) และเป็นสัดส่วน โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างกันได้		อาศัยสำหรับเก็บรักษาเครื่องสำอาง
3.2.2 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน	การพิจารณาเรื่องป้าย ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ 1. การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่างชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก 2. การพิจารณาการแสดงข้อความบนป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นแสดงข้อความที่อยู่ต่อบนบรรทัดเดียวกัน คือ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ 3. ตำแหน่งที่ตั้งป้าย ให้พิจารณาว่า ระยะที่บุคคลภายนอกเมื่อก้าวเดินเข้าสู่ประตูทางเข้าสถานที่นำแล้วสามารถมองเห็นป้ายได้ง่ายและชัดเจน (โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ตั้งป้ายกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่ที่ประตูทางเข้าสถานที่นำแล้วสามารถมองเห็นป้ายและอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง)	2	มีป้ายซึ่งคงทนถาวร ข้อความถูกต้องและติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน
		1	- มีป้ายซึ่งคงทนถาวร และมีข้อความถูกต้อง แต่ไม่ได้ติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน - มีป้ายซึ่งไม่คงทนถาวร หรือมีข้อความไม่ถูกต้อง แต่ติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน
	ข้อแนะนำ - พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น สีน้ำเงิน สีดำ - ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 45 ซม. - สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้าย และมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว - ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 0.5 ซม. และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 ซม.	0	ไม่มีป้าย

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
3.2.3 มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าไปเป็นสัดส่วน และติดป้ายบ่งชี้อย่างชัดเจน	<p>การพิจารณาการเก็บรักษาเครื่องสำอางที่นำเข้าไปให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บรักษาเครื่องสำอางว่ามีลักษณะดังต่อไปนี้ หรือไม่</p> <p>(1) การเก็บรักษาเป็นระเบียบ สะดวกในการใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด</p> <p>(2) ติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน</p> <p>(3) กรณีมีการเก็บวัตถุไวไฟ ให้เก็บในที่ที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วน มีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟแสดงให้เห็นชัดเจน</p>	2	ปฏิบัติได้ครบถ้วนทุกข้อ (ข้อ 1- 3)
		1	ปฏิบัติได้ไม่ครบถ้วนทุกข้อ
		0	ปฏิบัติไม่ได้
3.2.4 จัดให้มีบุคลากรควบคุมการเบิกจ่ายและจัดทำบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูปเป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาจากการสอบถามว่ามีบุคลากรที่ควบคุมการเบิก - จ่าย หรือไม่</p> <p>2. การปฏิบัติของบุคลากรปฏิบัติได้ครบถ้วนถูกต้องทุกครั้งหรือไม่ โดยพิจารณาจาก การมีบันทึกแสดงการเบิก - จ่ายเครื่องสำอาง บันทึกการจัดส่งเครื่องสำอาง</p>	2	มีบุคลากรปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวและมีหลักฐานว่ามีการควบคุมการเบิกจ่ายที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
		1	มีบุคลากรปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวแต่ไม่พบหลักฐานที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
		0	ไม่มีบุคลากรที่รับผิดชอบการปฏิบัติงานดังกล่าว
3.2.5 มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาจากค่าเฉลี่ยของความเข้มแสงสว่างภายในอาคารว่ามีปริมาณที่เหมาะสมหรือไม่</p> <p>2. การระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาจากมีการระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่ร้อน อบอ้าว ไม่อับชื้นขณะปฏิบัติงานสามารถหายใจได้โดยไม่รู้สึกอึดอัด</p> <p>- การใช้พัดลมระบายอากาศในสถานที่นำเข้าไปและเก็บรักษาเครื่องสำอาง เพื่อลดอุณหภูมิภายในห้อง และเพิ่มระบบการหมุนเวียนของอากาศ ทำให้อากาศสดชื่น หรือต้องการถ่ายเทอากาศร้อน</p>	2	มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสม
		1	มีแสงสว่างหรือมีการระบายอากาศอย่างใดอย่างหนึ่ง ไม่เพียงพอ / ไม่เหมาะสม
		0	มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศไม่เพียงพอหรือไม่เหมาะสม

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	หรืออากาศเสียภายในห้องออกสู่ภายนอกห้อง ต้องคำนึงถึงตำแหน่งที่ติดตั้งความสะอาดของพัดลม และการปนเปื้อนระหว่างการเก็บรักษาเครื่องสำอางด้วย		
3.2.6 จัดให้มีการป้องกัน สัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่ บริเวณสถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอาง	สัตว์กัดแทะ สัตว์และแมลง เช่น แมลงสาบ จิ้งจก นก หนู แมว สุนัข เป็นต้น การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ	2	มีระบบ/วิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง รวมทั้ง ไม่พบซากหรือมูลของ สัตว์และแมลง
	1. การตรวจสอบสภาพแวดล้อมของบริเวณที่ ทำกิจกรรมการเก็บรักษา ให้พิจารณาสภาพแวดล้อม ภายนอกและภายใน โดยต้องไม่พบสัตว์ แมลง ซาก หรือมูลของของสัตว์และแมลง	1	มีระบบ/วิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง แต่พบ สัตว์ แมลง ซากหรือ มูลของสัตว์และแมลง
	2. การตรวจสอบระบบ/วิธีการป้องกัน ให้พิจารณา หลักฐานที่พบ เช่น มีมาตรการ/ ระบบ/ วิธีการ/ อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง (อุปกรณ์ป้องกัน เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติกหนัก อุปกรณ์อื่น ๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์)	0	ไม่มีระบบ/วิธีการ ป้องกัน สัตว์และแมลง
3.2.7 มีการควบคุม สิ่งแวดล้อมในการเก็บ รักษาเครื่องสำอางตาม ข้อกำหนดเครื่องสำอาง เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด	การพิจารณาการเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าไป ให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บว่ามีลักษณะ ดังต่อไปนี้ หรือไม่ - มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและแสงแดด ที่เหมาะสมตามความจำเป็น	2	มี การ ควบคุม สิ่งแวดล้อมในการ เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามข้อกำหนด
		1	มี การ ควบคุม สิ่งแวดล้อมในการ เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามข้อกำหนด แต่ วิธีการควบคุมยังไม่มี ประสิทธิภาพเพียงพอ
		0	ไม่มี การ ควบคุม สิ่งแวดล้อมในการ เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามข้อกำหนด
3.2.8 สถานที่ต้องจัดให้ เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่ง สกปรกและไม่มีสิ่งของที่ไม่ เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง	การพิจารณาจากห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง ให้พิจารณา ว่ามีคุณสมบัติ ดังนี้ 1.1 พื้น ผนัง เพดาน สภาพแวดล้อมภายใน ห้อง ช่องระบายอากาศ พัดลมระบายอากาศ	2	สถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอางเป็น ระเบียบ สะอาด ไม่มี สิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>มีสภาพสะอาด ไม่มีสิ่งสกปรก สิ่งปฏิกูล ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับการเก็บรักษา เครื่องสำอาง</p> <p>1.2 ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเก็บรักษา เครื่องสำอาง</p> <p>1.3 การจัดวางสิ่งของและอุปกรณ์ต่าง ๆ เป็นระเบียบไม่ขัดขวางเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงาน</p>	1	สถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอางสะอาด แต่ไม่เป็นระเบียบ หรือพบสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง
		0	สถานที่เก็บรักษา ไม่เป็นระเบียบ ไม่สะอาด และมีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง
3.2.9 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดและมีจำนวนเพียงพอ</p> <p>2. มีวิธี/มาตรการในการจัดเก็บและกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม เช่น การคัดแยกขยะเพื่อส่งทำลาย หรือคัดแยกขยะเพื่อให้เทศบาลไปกำจัด</p>	2	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2
		1	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 แต่พบว่ายังไม่เหมาะสม
		0	ไม่มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และ ข้อ 2
3.2.10 มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม โดยอย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการปฐมพยาบาล	<p>ให้พิจารณาว่า มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม หรือไม่ ดังนี้</p> <p>(1) มีถังดับเพลิงหรืออุปกรณ์ดับเพลิงอื่นซึ่งมีขนาดที่เหมาะสม และจำนวนเพียงพอสามารถใช้ดับเพลิงที่อาจเกิดขึ้นได้</p> <p>(2) มีชุดหรือเครื่องมือปฐมพยาบาลที่สามารถรักษาอาการเจ็บป่วยหรือปฐมพยาบาลเบื้องต้นเมื่อเกิดอุบัติเหตุ</p> <p>(3) มีป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีตามความจำเป็น เช่น สารไวไฟ ห้ามสูบบุหรี่ ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคลได้</p> <p>ทั้งนี้อาจจัดให้มีอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ สำหรับป้องกันควบคุมระงับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็น</p>	2	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยที่เพียงพอและเหมาะสม
		1	มีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล แต่ขนาดไม่เหมาะสมหรือมีจำนวนไม่เพียงพอ
		0	ไม่มีอุปกรณ์ดับเพลิงหรือชุดปฐมพยาบาล
4. การนำเข้า (Import)			
4.1 วิธีการนำเข้า			

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>4.1.1 ผู้นำเข้าจะต้องนำเข้าเครื่องสำอางที่ผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐานดังต่อไปนี้</p> <p>(1) WHO Good manufacturing practices for pharmaceutical products.</p> <p>(2) PIC/S</p> <p>(3) Australian Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical.</p> <p>(4) ISO 22716 Cosmetics-Good Manufacturing Practices (GMP) – Guideline for Good Manufacturing Practices.</p> <p>(5) CTFA Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practices, U.S.A.</p> <p>(6) Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association.</p> <p>(7) ASEAN Guideline for Cosmetic Good</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาว่า ผู้นำเข้ามีหลักฐานที่แสดงว่าเครื่องสำอางที่ตนเองนำเข้าผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ หรือ ให้ผู้ผลิตในต่างประเทศมีหนังสือรับรองว่าสถานที่ผลิตของตนมีมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐานที่กำหนดไว้ตามมาตรฐานใด</p> <p>2. การพิจารณาว่า เครื่องสำอางทุกรายการมีหลักฐานตามข้อ 1 ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่</p>	2	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 ครบถ้วนถูกต้อง
		1	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 แต่ยังไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
		0	ไม่มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และ ข้อ 2

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
Manufacturing Practice			
4.1.2 ผู้นำเข้าจะต้องได้รับหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอาง หรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer)	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ	2	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2
	1. การพิจารณาว่า ผู้นำเข้ามีหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางครบถ้วนถูกต้องทุกรายการ เครื่องสำอาง หรือไม่ 2. การพิจารณาว่า หนังสือรับรองที่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของเครื่องสำอาง หรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer) มีข้อมูล ดังนี้	1	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 แต่พบว่ายังไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
	1. ผู้ประกอบการนำเข้าจะต้องแนบ Authorization Letter ประกอบการพิจารณาจดแจ้งนำเข้าเครื่องสำอางในทุกเรื่องที่ยื่นจดแจ้ง 2. เอกสาร Authorization Letter สามารถออกโดย 2.1 ผู้ผลิต (Manufacturer) 2.2 เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product Owner) กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์อยู่ในประเทศไทยได้ว่าจ้างบริษัท ต่างประเทศเป็นผู้ผลิตจะต้องแนบ “เอกสารสัญญาว่าจ้างการผลิต” ประกอบการพิจารณา 2.3 ตัวแทนจำหน่ายในประเทศ (Product Distributor) โดยต้องมีหนังสือรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้อำนาจในการมอบอำนาจช่วงให้กับ Product Distributor ในต่างประเทศเป็นผู้ออก Authorization Letter ให้กับผู้นำเข้าในประเทศไทย ได้ซึ่งสามารถออกได้ 2 รูปแบบ 2.3.1 Product Owner ออก Authorization Letter โดยระบุชื่อ Product Distributor และ บริษัทผู้นำเข้า ในฉบับเดียวกัน 2.3.2 Product Owner ออกจดหมายอนุญาตให้ Product Distributor ออก Authorization Letter ได้ และ Product Distributor ออก Authorization Letter ให้บริษัทผู้นำเข้า 3. เอกสาร Authorization Letter ระบุข้อความอย่างชัดเจนว่า “ผู้ออกเอกสารมีความเกี่ยวข้อง	0	ไม่มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และ ข้อ 2

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>กับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าอย่างไร เช่น เป็นผู้ผลิต (Manufacturer) หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product Owner) หรือผู้จำหน่าย (Product Distributor)</p> <p>4. เอกสาร Authorization Letter ต้องระบุชื่อการค้า (Trademarks owner or Brand Name) ที่อนุญาตให้นำเข้าอย่างชัดเจน</p> <p>5. เอกสาร Authorization Letter จะระบุที่ตั้งของสถานที่ผลิต, นำเข้าหรือไม่ก็ได้ หากระบุที่ตั้งจะต้องตรงกับในแบบคำขอจดทะเบียน (ในกรณีที่ตั้งไม่ตรงจะต้องชี้แจงได้เช่นระบุว่าเป็น Head Office เป็นต้น)</p>		
<p>4.1.3 ต้องเก็บใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้า พร้อมหมายเลขครั้งที่ผลิตเป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันนำเข้าเครื่องสำอาง</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ให้สัมพันธ์อย่างเคร่งครัดที่นำเข้ามาประกอบการพิจารณา 2 ประเด็น คือ</p>	2	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 ครบถ้วนถูกต้อง
	<p>1. การพิจารณาว่า ผู้นำเข้าเก็บใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้าที่มีหมายเลขครั้งที่ผลิต ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่</p>	1	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 แต่ไม่ครบถ้วนทุกรายการที่มีการนำเข้า
	<p>2. การพิจารณาว่า ผู้นำเข้าเก็บหลักฐานตามข้อ 1 ครบเป็นระยะเวลา 5 ปี นับจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง หรือไม่</p> <p>หมายเหตุ กรณีที่ไม่ได้เก็บเอกสารใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้าที่มีหมายเลขครั้งที่ผลิตไว้ในสถานที่นำเข้าให้ส่งมอบภายใน 10 วันนับจากวันที่ตรวจประเมิน</p>	0	ไม่มีการปฏิบัติตามข้อ 1
<p>4.1.4 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้</p>	<p>ปริมาณการเก็บตัวอย่าง เพื่อใช้ตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการตามวิธีที่เป็นไปตามมาตรฐานสากลอย่างน้อย 1 ครั้ง (ควรตรวจสอบปริมาณให้เป็นไปตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการล่าสุด)</p>	2	มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่นการนำเข้าเพื่อการทวนสอบคุณภาพและเก็บในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ
	<p>1. ให้พิจารณาว่า มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่นของการนำเข้าเพื่อการทวนสอบคุณภาพ หรือไม่ โดยให้เก็บไว้จนถึงวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์ กรณีไม่กำหนดวันหมดอายุให้เก็บไว้ ต่อไปอีก 3 ปี นับจากวันที่ยกเลิกการวางตลาด</p>	1	มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปเพื่อการทวนสอบคุณภาพ แต่เก็บในปริมาณที่ไม่เพียงพอ

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	2. ให้พิจารณาว่า ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่เก็บไว้ทุกรุ่นของการนำเข้า มีปริมาณเพียงพอสำหรับการตรวจสอบคุณภาพ อย่างน้อย 1 ครั้ง หรือไม่	0	ต่อการทวนสอบคุณภาพ ไม่มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่นำเข้าเพื่อการทวนสอบคุณภาพ
4.2 ฉลากเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด	ให้สุ่มฉลากเครื่องสำอางพิจารณาว่ามีการแสดงฉลากเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้ หรือไม่	2	เครื่องสำอางทุกรายการมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ครบถ้วนและถูกต้อง
5. การควบคุมคุณภาพ (Quality control) เครื่องสำอางที่นำเข้าต้องมีเอกสารรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (Certificate of Analysis : COA) หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product conformance) หรือเทียบเท่ากันของเครื่องสำอางที่มีการนำเข้าเพื่อการตรวจสอบเป็นระยะ	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ 1. การพิจารณาว่า เครื่องสำอางที่นำเข้ามีเอกสารรับรองผลการตรวจวิเคราะห์/ ทดสอบคุณภาพ (COA) หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่ 2. การพิจารณาว่า ผู้นำเข้าได้เก็บหลักฐานตามข้อ 1 เป็นระยะเวลา 3 ปี หลังจากวันสิ้นอายุ หรือเป็นระยะเวลา 5 ปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยเก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (PIF) หรือไม่ ทั้งนี้ให้สุ่มจากผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ผู้นำเข้าเก็บรักษาไว้ โดยอาจสุ่มจากตัวอย่างเครื่องสำอาง	1	เครื่องสำอางมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ครบถ้วนแต่มีบางรายการแสดงข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง
		0	พบเครื่องสำอางไม่มีฉลากหรือพบเครื่องสำอางทุกรายการมีฉลาก ไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง
		2	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 ครบถ้วน ถูกต้องทุกรายการที่สุ่ม
		0	ไม่มีการปฏิบัติตามข้อ 1

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>เวลาสามปี หลังจากวันสิ้นอายุ หรือเป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยเก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (Product Information File : PIF) รวมทั้งเอกสารความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (Safety Data Sheet : SDS) (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)</p>			
<p>6. ข้อร้องเรียน (Complaints)</p>			
<p>6.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่าง ๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไข และป้องกัน</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่า มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน หรือไม่ 2. ให้พิจารณาว่ามีการจัดเก็บข้อร้องเรียนไว้เป็นหลักฐาน หรือไม่ (ถ้ามี) 3. เอกสารต้องแสดงวิธีการสืบสวนหาสาเหตุ และวิธีการแก้ไข (ถ้ามี) <p>ข้อเสนอแนะ ระยะเวลาการเก็บเอกสารหลักฐานอย่างน้อยเท่ากับอายุของเครื่องสำอาง + 1 ปี</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มี เอก ส า ร แ ส ด ง ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนและเป็นไปตามข้อพิจารณา 2 และ 3</p> <p>มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน แต่ไม่เป็นไปตามข้อพิจารณา 2 และ 3</p> <p>ไม่มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน</p>
<p>6.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. กรณีมีข้อร้องเรียนให้พิจารณาผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนและมีบันทึกเก็บไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่ 2. กรณีไม่มีข้อร้องเรียนให้พิจารณาตัดสินคะแนนในข้อกำหนดนี้ 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีบันทึกการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน และมีรายละเอียดวิธีการแก้ไขข้อร้องเรียนในบันทึก</p> <p>มีบันทึกการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน แต่ไม่มีรายละเอียดวิธีการแก้ไขข้อร้องเรียนในบันทึก</p> <p>ไม่มีบันทึกการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>6.3 กรณีที่พบว่า เครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามา อันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้า ต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานอย. ทราบโดยเร็ว</p>	<p>ให้พิจารณาว่า ผู้นำเข้ารายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่เกิดเหตุการณ์ทราบตามระยะเวลาที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค พ.ศ. 2562 หรือไม่</p> <p>หากไม่มีกรณีให้รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ให้พิจารณาตัดสินฐานคะแนนในข้อกำหนดนี้</p>	2	มีการรายงานฯ และดำเนินการรายงานภายในระยะเวลาที่กำหนด
		1	มีการรายงานฯ แต่ไม่สามารถดำเนินการรายงานภายในระยะเวลาที่กำหนด
		0	ไม่มีการรายงาน
<p>6.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้</p>	<p>ให้พิจารณาว่า มีเอกสารแสดงมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่</p>	2	มีมาตรการในการเรียกคืน และดำเนินการเป็นไปตามมาตรการในกรณีที่ต้องเรียกคืนเครื่องสำอาง
		1	มีมาตรการในการเรียกคืน แต่ไม่สามารถดำเนินการเป็นไปตามมาตรการในกรณีที่ต้องเรียกคืนเครื่องสำอางได้อย่างมีประสิทธิภาพ
		0	ไม่มีมาตรการในการเรียกคืน

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1
พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558



พระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘
เป็นปีที่ ๗๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

(๑) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใด กับส่วนภายนอกของร่างกายมนุษย์ และให้หมายความรวมถึงการใช้กับฟันและเยื่อในช่องปาก โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือเปลี่ยนแปลงลักษณะที่ปรากฏ หรือระงับกลิ่นกาย หรือปกป้องดูแลส่วนต่าง ๆ นั้น ให้อยู่ในสภาพดี และรวมตลอดทั้งเครื่องประทีนต่าง ๆ สำหรับผิวด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับและเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย

- (๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ
- (๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง
- “ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยเฉพาะ
- “ข้อความ” หมายความว่า รวมถึง การกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้
- “โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า
- “สื่อโฆษณา” หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น หนังสือพิมพ์ สิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ โทรศัพท์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือป้าย
- “ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือสอดแทรกหรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ และให้หมายความรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง
- “ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรสภาพ ปรงแต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ
- “นำเข้า” หมายความว่า นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร
- “ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร
- “ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมีไว้เพื่อขายด้วย
- “สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔)
- “สถานที่” หมายความว่า ที่ อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ด้วย
- “ใบรับจดทะเบียน” หมายความว่า ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดทะเบียนออกให้แก่ผู้จดทะเบียน
- “ผู้จดทะเบียน” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้
- “ผู้รับจดทะเบียน” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย
- “คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องสำอาง
- “กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเครื่องสำอาง
- “เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น กับออกระเบียบหรือประกาศ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงชนิดของเครื่องสำอาง ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลงก็ได้

กฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ในเรื่องดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย
- (๒) ชื่อวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (๓) ชื่อ ปริมาณ และเงื่อนไขของวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง
- (๔) ชื่อสารสำคัญ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ทำให้เกิดสรรพคุณของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิต
- (๕) ลักษณะสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต ภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
- (๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง
- (๗) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
- (๘) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ
- (๙) สถานที่แห่งใดในราชอาณาจักรเป็นด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง
- (๑๐) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการจดแจ้ง การออกไปรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการไปรับจดแจ้ง การต่ออายุไปรับจดแจ้ง และการออกไปแทนไปรับจดแจ้ง
- (๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางตามมาตรา ๑๖
- (๑๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
- (๑๓) หลักเกณฑ์การกำหนดค่าตลาดเคลื่อนสำหรับเครื่องสำอางมาตรฐาน
- (๑๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับฉลาก

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณา

(๑๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง

หมวด ๑

คณะกรรมการเครื่องสำอาง

มาตรา ๗ ให้มีคณะกรรมการคณะหนึ่ง เรียกว่า “คณะกรรมการเครื่องสำอาง” ประกอบด้วยปลัดกระทรวงสาธารณสุข เป็นประธานกรรมการ อธิบดีกรมการแพทย์ อธิบดีกรมควบคุมโรค อธิบดีกรมพัฒนาการแพทย์แผนไทยและการแพทย์ทางเลือก อธิบดีกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ อธิบดีกรมสนับสนุนบริการสุขภาพ อธิบดีกรมอนามัย เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา ผู้แทนกรมวิทยาศาสตร์บริการ ผู้แทนกรมศุลกากร ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการกฤษฎีกา ผู้แทนสำนักงานคณะกรรมการคุ้มครองผู้บริโภค และคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษาทุกแห่งซึ่งเลือกกันเอง ให้เหลือจำนวนสองคน เป็นกรรมการ และผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งเป็นกรรมการจำนวนหกคน ในจำนวนนี้จะต้องแต่งตั้งจากสมาคมหรือมูลนิธิที่มีวัตถุประสงค์เกี่ยวกับการคุ้มครองผู้บริโภคสามคน และผู้ประกอบธุรกิจเกี่ยวกับการผลิต นำเข้าหรือขายเครื่องสำอางสามคน

ให้รองเลขาธิการซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้เลขาธิการแต่งตั้งข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคนหนึ่งเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

คุณสมบัติ ลักษณะต้องห้าม และการได้มาซึ่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี และอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน รัฐมนตรีจะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้ ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

- (๓) รัฐมนตรีให้ออกเพราะทุจริตต่อหน้าที่ มีความประพฤติเสื่อมเสียหรือหย่อนความสามารถ
- (๔) ขาดคุณสมบัติหรือมีลักษณะต้องห้ามตามมาตรา ๗ วรรคสาม
- (๕) เป็นบุคคลล้มละลาย
- (๖) เป็นคนไร้ความสามารถหรือคนเสมือนไร้ความสามารถ
- (๗) ได้รับโทษจำคุกโดยคำพิพากษาถึงที่สุดให้จำคุก เว้นแต่เป็นโทษสำหรับความผิดที่ได้กระทำ

โดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับนโยบายและมาตรการควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๓) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๓๖

(๔) ให้ความเห็นชอบเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๓๗

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา ศึกษา หรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ หรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ให้คณะกรรมการกำหนดองค์ประชุม และวิธีดำเนินงานของคณะอนุกรรมการได้ตามความเหมาะสม

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๒ มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำ หรือให้ส่งเอกสาร หรือวัตถุใดเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้

หมวด ๒

การจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

มาตรา ๑๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้วจึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้

การจัดแจ้งและการออกใบรับจัดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จัดแจ้งตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต นำเข้า หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) และ (๘)

มาตรา ๑๕ ใบรับจัดแจ้งให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบรับจัดแจ้ง

ในกรณีที่ผู้จัดแจ้งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจัดแจ้ง ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจัดแจ้งสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบรับจัดแจ้งนั้นใช้ได้ต่อไป จนกว่าผู้รับจัดแจ้งจะสั่งไม่ให้ต่ออายุใบรับจัดแจ้งนั้น

การขอต่ออายุใบรับจัดแจ้ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จัดแจ้งซึ่งใบรับจัดแจ้งของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มีใ้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๖๔

มาตรา ๑๖ ผู้ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ ให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับใบจัดแจ้งสำหรับเครื่องสำอาง ดังกล่าวตามมาตรา ๑๔

ผู้ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๗ ให้ผู้รับจัดแจ้งมีคำสั่งไม่รับจัดแจ้งเครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องสำอางนั้นไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘
- (๒) เครื่องสำอางนั้นใช้ชื่อไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง
- (๓) เครื่องสำอางที่ใช้ชื่อไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือส่อไปในทางทำลาย

คุณค่าของภาษาไทย

มาตรา ๑๘ ถ้าใบรับจัดแจ้งชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้จัดแจ้งยื่นคำขอรับ ใบแทนใบรับจัดแจ้งต่อผู้รับจัดแจ้งภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทราบการชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย

การขอรับใบแทนใบรับจัดแจ้งและการออกใบแทนใบรับจัดแจ้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไป ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๙ ในกรณีที่ผู้จัดแจ้งประสงค์จะขอแก้ไขรายการในใบรับจัดแจ้ง ให้ยื่นคำขอต่อ ผู้รับจัดแจ้ง

การขอแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรี ประกาศกำหนด

มาตรา ๒๐ ผู้จัดแจ้งรายใดประสงค์จะขอลอกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้ยื่นคำขอต่อผู้รับจัดแจ้ง

การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑ การพิจารณาออกใบรับจัดแจ้งตามมาตรา ๑๔ การพิจารณาแก้ไขรายการ ตามมาตรา ๑๔ และการออกหนังสือรับรองตามมาตรา ๒๐ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศในราชกิจจานุเบกษากำหนดผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หรือหน่วยงานทั้งในประเทศ และต่างประเทศในการประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจสอบสถานประกอบการ การตรวจสอบ หรือตรวจวิเคราะห์เครื่องสำอาง และกำหนดอัตราค่าใช้จ่ายและวิธีการชำระค่าใช้จ่ายในการดำเนินการ ดังกล่าวได้ ทั้งนี้ ให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย

หมวด ๓

ฉลากเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๒ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย และผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีฉลาก ฉลากของเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง ไม่มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง และไม่ใช้ข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม หรือวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

(๒) ใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน และอาจมีภาษาต่างประเทศ ด้วยก็ได้ สำหรับเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องทำฉลากภาษาไทยที่ภาษาชนบรจุ หรือหีบห่อในขณะนำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนขาย

(๓) ต้องระบุข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า

(ข) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต กรณีที่นำเข้า

(ค) ปริมาณ วิธีใช้ ข้อแนะนำ คำเตือน เดือน ปีที่ผลิตและที่หมดอายุ เลขที่หรืออักษร แสดงครั้งที่ผลิต และชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิต

(ง) ข้อความอื่นเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภค ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

การกำหนดรายละเอียดตามวรรคสอง (๒) และ (๓) ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

(๒) เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบตามที่จัดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนหรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(๓) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ทำเทียมขึ้นเป็นสารสำคัญของเครื่องสำอางนั้นหรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสารสำคัญตามที่ได้จัดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนหรือไม่มีสารสำคัญตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(๔) เครื่องสำอางที่แสดงว่าเป็นเครื่องสำอางที่ได้จัดแจ้งไว้ซึ่งมิใช่ความจริง

มาตรา ๓๐ เครื่องสำอางซึ่งมีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าที่ได้จัดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนหรือที่ระบุไว้ในฉลากเกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่ถึงขนาดตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๙ (๒) ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ปรากฏว่าผู้จดทะเบียนฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ หรือไม่ปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ให้ผู้รับจดทะเบียนมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืนหรือแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ และให้มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ตามควรแก่กรณี

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องสำอางดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องสำอางที่มีได้จัดแจ้งตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง
- (๒) เครื่องสำอางที่ไม่มีฉลากตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง
- (๓) เครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑)
- (๔) เครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓)
- (๕) เครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งเลขวิธีการสิ่งเล็กใช้ตามมาตรา ๒๓
- (๖) เครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก

มาตรา ๓๓ ในกรณีที่มีความจำเป็นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล เลขวิธีการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดทะเบียนดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) รายงานการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้าต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) จัดส่งตัวอย่างของเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้าต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรา ๓๔ เมื่อมีการประกาศกำหนดให้วัตถุใดอาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๖ (๓) ให้ถือว่าการใช้วัตถุดังกล่าวในเครื่องสำอางได้รับการยกเว้นไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย และกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

วัตถุใดที่มีการกำหนดเป็นวัตถุที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางได้ตามมาตรา ๖ (๓) ถ้าต่อมาได้มีการประกาศให้วัตถุนั้นเป็นวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๖ (๒) ประกาศดังกล่าวจะใช้บังคับได้ เมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันที่ประกาศ เว้นแต่กรณีที่จะเป็นอันตรายร้ายแรงต่อผู้ใช้ จะมีการกำหนดให้ใช้บังคับโดยทันทีหรือมีการกำหนดให้ใช้บังคับน้อยกว่าระยะเวลาดังกล่าวก็ได้

มาตรา ๓๕ เพื่อประโยชน์ในการส่งออก ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนดก็ได้ แต่จะต้องจัดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจัดแจ้ง และปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่เลขาธิการกำหนดโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

ห้ามมิให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกตามวรรคหนึ่งขายเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่ง ในราชอาณาจักร

หมวด ๕ การเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง

มาตรา ๓๖ ผู้รับจัดแจ้งมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง หากปรากฏว่า

- (๑) เครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑)
- (๒) ผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖

มาตรา ๓๗ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้รับจัดแจ้ง โดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอางได้ หากปรากฏว่า

- (๑) ผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในมาตรา ๑๔ วรรคสาม
- (๒) เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘
- (๓) เป็นเครื่องสำอางที่ผู้จัดแจ้งได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๘ คำสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จัดแจ้งทราบ โดยให้ส่งหนังสือแจ้งไปยังสถานที่ที่ระบุไว้ในใบรับจัดแจ้ง ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐

มาตรา ๓๙ การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอางโดยวิธีให้บุคคลนำไปส่ง ถ้าผู้จัดแจ้งไม่ยอมรับหรือในขณะที่นำไปส่งไม่พบผู้จัดแจ้ง และหากได้ส่งให้กับบุคคลใดซึ่งบรรลุนิติภาวะที่อยู่หรือทำงานในสถานที่นั้น หรือในกรณีที่ผู้นั้นไม่ยอมรับ หากได้วางหนังสือนั้นหรือปิดหนังสือไว้ในที่ซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่นั้นต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ที่ไปเป็นพยาน ก็ให้ถือว่าได้รับแจ้งแล้ว

(๒) จำกัดการใช้สื่อโฆษณาสำหรับเครื่องสำอางนั้น

(๓) ห้ามการโฆษณาเครื่องสำอางนั้น

ความใน (๒) และ (๓)ให้นำมาใช้บังคับแก่การโฆษณาที่เลขาธิการเห็นว่าขัดต่อศีลธรรมหรือวัฒนธรรมของชาติด้วย

มาตรา ๔๔ ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ หรือมาตรา ๔๒ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา

(๔) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้บริโภคที่อาจเกิดขึ้นตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

ในการออกคำสั่งตาม (๔) ให้เลขาธิการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนดโดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้บริโภคประกอบกับความสุจริตในการกระทำของผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณา

มาตรา ๔๕ ในกรณีที่เลขาธิการมีเหตุอันควรสงสัยว่า ข้อความใดที่ใช้ในการโฆษณาเป็นเท็จหรือเกินความจริงตามมาตรา ๔๑ วรรคสอง (๑) ให้เลขาธิการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาพิสูจน์เพื่อแสดงความจริงได้

ในกรณีที่ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาอ้างรายงานทางวิชาการ ผลการวิจัย สถิติ การรับรองของสถาบันหรือบุคคลอื่นใด หรือยืนยันข้อเท็จจริงอันใดอันหนึ่งในการโฆษณา ถ้าผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าข้อความที่ใช้ในการโฆษณาเป็นความจริงตามที่กล่าวอ้าง ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งตามมาตรา ๔๔ ได้

มาตรา ๔๖ ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาเครื่องสำอางซึ่งสงสัยว่าการโฆษณาของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ อาจขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นในเรื่องนั้นก่อนทำการโฆษณาได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในหกสิบวันนับแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำขอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

การยื่นคำขอและการให้ความเห็นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

การให้ความเห็นของคณะกรรมการตามวรรคหนึ่งไม่ถือว่าเป็นการตัดอำนาจของคณะกรรมการที่จะพิจารณาวินิจฉัยใหม่เป็นอย่างอื่นเมื่อมีเหตุอันสมควร

การใดที่ได้กระทำไปตามความเห็นของคณะกรรมการ หรือที่ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้วตามวรรคหนึ่งและวรรคสาม มิให้ถือว่าการกระทำนั้นเป็นความผิดทางอาญา

หมวด ๗
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๗ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ หรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง ในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกเครื่องสำอาง ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเครื่องสำอางหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ในปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อ ตรวจ ค้น ยึดอายัดเครื่องสำอาง เครื่องมือเครื่องใช้ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอางดังกล่าวซึ่งสงสัยว่าจะใช้ในการกระทำความผิด หรือน่าจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๔) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อว่า หากเน้นชักว่าจะเอาหมายค้นมาได้จะมีการยกย้าย ชุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

มาตรา ๔๘ ในกรณีที่ปรากฏต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ว่ามีการกระทำความผิดตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๗ หรือมาตรา ๓๒ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยได้รับอนุมัติจากเลขาธิการ มีอำนาจสั่งให้ผู้จัดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางดังกล่าว เรียกเก็บคืนและทำลายเครื่องสำอางนั้น หรือส่งมอบเครื่องสำอางนั้นให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่ภายในระยะเวลาที่พนักงานเจ้าหน้าที่กำหนด หรือในกรณีที่มีความจำเป็น ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการจัดเก็บได้ โดยให้ผู้จัดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายในการดำเนินการดังกล่าว ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๔๙ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้น บันทึกรายละเอียดแห่งการค้นและบัญชีรายละเอียดสิ่งของที่ค้น ยึด หรืออายัด

บันทึกการค้นและบัญชีตามวรรคหนึ่งให้อ่านให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานฟัง แล้วแต่กรณี และให้บุคคลนั้นลงลายมือชื่อรับรองไว้ ถ้าไม่ยอมลงลายมือชื่อรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้นบันทึกไว้และให้ส่งบันทึก บัญชี และสิ่งของที่ยึดไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยรีบด่วน

มาตรา ๕๐ สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้อึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้พิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๑ ในกรณีที่สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้เป็นของเสียง่ายหรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าขายทอดตลาดสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้ยึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

มาตรา ๕๒ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๗ (๑) (๒) หรือ (๓) ให้กระทำการต่อหน้าผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ หรือถ้าเจ้าของหรือผู้ครอบครองไม่อยู่ในที่นั้น ก็ให้กระทำต่อหน้าบุคคลอื่นอย่างน้อยสองคน ซึ่งพนักงานเจ้าหน้าที่ได้ร้องขอมาเป็นพยาน

สิ่งของใดที่ได้อึดหรืออายัด ต้องให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานดู แล้วแต่กรณี เพื่อให้รับรองว่าถูกต้อง ถ้าบุคคลดังกล่าวนั้นรับรองหรือไม่ยอมรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติหน้าที่บันทึกไว้

สิ่งของที่ยึดหรืออายัดได้ ให้ห่อหรือบรรจุหีบห่อตราไว้ หรือให้ทำเครื่องหมายไว้เป็นสำคัญ

มาตรา ๕๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ

หมวด ๙

บทกำหนดโทษ

มาตรา ๖๐ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนประกาศที่รัฐมนตรีออกตามมาตรา ๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนประกาศที่รัฐมนตรีออกตามมาตรา ๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๑ ผู้ใดไม่มาให้ถ้อยคำ หรือไม่ส่งเอกสาร หรือวัตถุตามที่คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการสั่งตามมาตรา ๑๓ หรือตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่มีคำสั่งตามมาตรา ๔๗ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๒ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๑๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๔ ผู้จัดแจ้งผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งภายหลังที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ แต่ภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๑๕ วรรคสี่ ต้องระวางโทษปรับรายวัน วันละห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๖๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

มาตรา ๖๗ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง หรือใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางโดยไม่มีฉลากตามมาตรา ๒๒ วรรคหนึ่ง อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๒) หรือขายเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๑) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๘ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางซึ่งใช้ฉลากที่ไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ วรรคสอง (๒) หรือ (๓) อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๙ ผู้จัดแจ้งซึ่งใช้รถลากที่เลขาธิการสั่งเลิกใช้ตามมาตรา ๒๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๐ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๗๑ ผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๗๒ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๓ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๔ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี หรือปรับไม่เกินห้าแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๑) ขายเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๘ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี หรือปรับไม่เกินสามแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๕ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ขายเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๑) หรือ (๒) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๖ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๓) หรือ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองปี หรือปรับไม่เกินสองแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๒) ขายเครื่องสำอางปลอมตามมาตรา ๒๙ (๓) หรือ (๔) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๓) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๓) ขายเครื่องสำอางผิดมาตรฐานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๗๘ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่ได้จัดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๑) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๙ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๖) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ผู้กระทำต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๐ ผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขานุการตามมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๑ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกซึ่งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกซึ่งฝ่าฝืนมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๒ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๑) หรือมาตรา ๓๗ (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๑) หรือมาตรา ๓๗ (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามปี และปรับไม่เกินสามแสนบาท

มาตรา ๘๓ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือมาตรา ๓๗ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี และปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือมาตรา ๓๗ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน และปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๔ ผู้ใดโฆษณาโดยไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๑ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่สั่งตามมาตรา ๔๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๘ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๘๔ หรือมาตรา ๘๕ เป็นความผิดต่อเนื่อง ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษปรับวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทตลอดระยะเวลาที่ยังฝ่าฝืนหรือยังไม่ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๘๙ เมื่อศาลพิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๗ ให้ศาลสั่งริบเครื่องสำออง ภาชนะบรรจุ ผลาก และอุปกรณ์สำหรับใช้กับเครื่องสำอองที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้องของเจ้าของแท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของแท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้เจ้าของแท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

ทรัพย์สินที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่ง ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลาย หรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๙๐ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ที่มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบที่คณะกรรมการกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบพิจารณาดำเนินการตามความเหมาะสมเกี่ยวกับทรัพย์สินที่อาจริบได้ตามกฎหมาย แต่ในกรณีดังต่อไปนี้ การเปรียบเทียบจะทำได้เฉพาะเมื่อ

(๑) สำหรับทรัพย์สินที่ทำหรือมีไว้เป็นความผิด เมื่อผู้ต้องหายินยอมให้ทรัพย์สินนั้นตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่ายจ่ายโอน ถ้าอาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอมและได้แก้ไขทรัพย์สินนั้นให้ถูกต้องแล้ว

(๓) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่ายจ่ายโอน ถ้าไม่อาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอม ให้ทรัพย์สินนั้นตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในกรณีนี้จะกำหนดให้ผู้ต้องหาออกค่าใช้จ่ายในการทำलयของกลางนั้นด้วยก็ได้

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๘๑ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่งตามมาตรา ๗ ยกเว้นคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษา ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ ไปพลางก่อน จนกว่าจะมีกรรมการที่มาจากคณบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษา และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๘๒ คำขอแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุมที่ได้ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ และยังคงอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นการขอจดทะเบียนเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้ โดยอนุโลม และผู้รับจดทะเบียนมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสารเพิ่มเติมแก่ผู้รับจดทะเบียน หรือแก้ไขเพิ่มเติม คำขอแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุมเท่าที่จำเป็นได้

มาตรา ๘๓ ใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นใบรับจดทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ และให้ใช้ได้ต่อไปอีกสามปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๘๔ บรรดากฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับได้ต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้ง กับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามวรรคหนึ่งให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผลที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา
นายกรัฐมนตรี

ภาคผนวก 2

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือ ผู้รับจ้างผลิต
จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

พ.ศ. ๒๕๖๐

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๘) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง จัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางและเก็บรักษาข้อมูลเครื่องสำอางเพื่อการตรวจสอบ

ข้อ ๒ การจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางเพื่อการตรวจสอบ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องส่งมอบข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ กรณีที่มีการร้องขอเอกสารเพิ่มเติมต้องส่งมอบข้อมูลภายในสามสิบวัน กรณีเร่งด่วนหรือกรณีที่น่าจะเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ต้องส่งมอบข้อมูลภายในสี่สิบแปดชั่วโมง

ข้อ ๔ ในกรณีเครื่องสำอางที่ยกเลิกการวางจำหน่ายในท้องตลาด ให้เก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางดังกล่าวไว้เป็นเวลาอย่างน้อยสามปี

ข้อ ๕ ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้มีรายละเอียดตามแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศ ในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย
หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. ๒๕๖๐

ข้อมูลเครื่องสำอาง

ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ประกอบด้วย ๓ ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ ๑ ภาพรวมของเครื่องสำอาง

๑.๑ ข้อมูลทั่วไป

๑.๑.๑ สำเนาใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

๑.๑.๒ ในกรณีผลิต ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง หรือหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง เช่น สัญญาว่าจ้าง เป็นต้น

๑.๑.๓ ในกรณีนำเข้า ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง หรือหลักฐานอื่นๆ ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

- หนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (letter of authorization from trademarks owner or manufacturer)

- เอกสารสูตรของเครื่องสำอางข้อมูลตามข้อ ๑.๒ ที่มีการนำเข้า ที่ออกโดยผู้ผลิตหรือเจ้าของเครื่องสำอางในต่างประเทศ

๑.๒ สูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอาง

๑.๒.๑ ชื่อเครื่องสำอาง (ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง)

๑.๒.๒ ชื่อวัตถุดิบให้ระบุตาม International Nomenclature of Cosmetic Ingredients: INCI Name เว้นแต่ ในกรณีเป็นสารเคมีที่ใช้เป็นสี ให้ระบุเลขดัชนีสี (Color Index Number: CI No.) หรือ ในกรณีวัตถุดิบที่ได้จากธรรมชาติ ต้องระบุชื่อทางวิทยาศาสตร์ พร้อมส่วนที่นำมาใช้และรูปแบบของวัตถุดิบที่นำมาใช้

๑.๒.๓ หน้าที่ของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบ (purpose of use)

๑.๒.๔ ปริมาณที่ใช้ของวัตถุดิบทุกรายการ (concentration ระบุเป็น %w/w)

๑.๓ ฉลากเครื่องสำอาง

๑.๓.๑ ฉลากบรรจุภัณฑ์ กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ขายในประเทศไทยต้องมีฉลากภาษาไทย ที่ระบุข้อความครบถ้วน และถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด

๑.๓.๒ ใบแทรกและ/หรือวิธีการใช้ ที่เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องสำอาง (ถ้ามี)

๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต

๑.๔.๑ ในกรณีเป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องแสดงขั้นตอนกรรมวิธีการผลิต และระบบการกำหนดครั้งที่ผลิต

ในกรณีเป็นเครื่องสำอางนำเข้า ต้องแสดงหลักฐานยืนยันขั้นตอนและกรรมวิธีการผลิต และระบบการกำหนดครั้งที่ผลิตจากผู้ผลิต ในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถร้องขอรายละเอียดของการผลิตจากผู้นำเข้า ทั้งนี้ เจ้าของเครื่องสำอางสามารถส่งข้อมูลดังกล่าวให้พนักงานเจ้าหน้าที่ได้โดยตรง

ภาคผนวก 3

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง
เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง
เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๒ วรรคสอง และวรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ คณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องจัดหรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผย มองเห็น และอ่านได้ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาชนะบรรจุ หรือที่บัพทของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และต้องระบุข้อความ ดังต่อไปนี้

(๑) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น

(๒) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง

(๓) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย

กรณีสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง หรือสารที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าร้อยละ ๑ ไม่จำเป็นต้องเรียงลำดับ แต่ให้ชื่อสารเหล่านั้นอยู่ถัดจากสารที่มีความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ ๑

(๔) วิธีใช้

(๕) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า

(๖) ปริมาณสุทธิ

(๗) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(๘) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต

(๙) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในการทำงานเดียวกัน สำหรับเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า ๓๐ เดือน หรือเครื่องสำอางตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

(๑๐) ค่าเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคลตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องคำเตือน หรือข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (ถ้ามี)

(๑๑) เลขที่ใบรับจดแจ้ง ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๒ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม

ในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

ในกรณีที่มีการใช้สารอนุภาค nano เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ให้ระบุข้อความ “(nano)” ข้างท้ายชื่อสาร

ข้อ ๓ ในกรณีของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศที่มีภาชนะบรรจุขนาดเล็ก และมีพื้นที่ ในการแสดงฉลากน้อยกว่า ๒๐ ตารางเซนติเมตร อย่างน้อยต้องแสดงข้อความตามข้อ ๑ (๑) (๗) (๘) (๙) และ (๑๑)

สำหรับข้อความตามข้อ ๑ นอกจากที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ที่ใบแพทริก หรือเอกสารหรือคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้นด้วย

ข้อ ๔ ให้เครื่องสำอางซึ่งนำเข้ามาเพื่อขาย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลากเป็นภาษาไทย ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ในขณะที่นำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทย ภายใน ๓๐ วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ข้อ ๕ ฉลากของเครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนด ของประเทศคู่ค้า

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

(๑) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๒) ไม่แสดงถึงชื่อเครื่องสำอาง ส่วนประกอบของเครื่องสำอาง อัตราส่วนของเครื่องสำอาง ปริมาณของเครื่องสำอาง หรือแสดงถึงสรรพคุณของเครื่องสำอางอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวง ให้เกิดความหลงเชื่อ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุประสงค์ตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือ เครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในเครื่องสำอางโดยที่ไม่มีวัตถุประสงค์นั้นผสมอยู่ หรือมีส่วนผสมอยู่ในปริมาณ ที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณตามข้อความดังกล่าวอ้าง

(๔) ไม่ฟ้องเสียง พ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ อันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

(๕) ไม่ขัดกับวัฒนธรรมและศีลธรรมอันดีงามของไทยหรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย ไม่ส่งเสริมหรืออาจก่อให้เกิดความขัดแย้ง ความแตกแยก หรือผลกระทบในเชิงลบทั้งทางตรง หรือทางอ้อมต่อสังคม วัฒนธรรม ศีลธรรม ประเพณี หรือพฤติกรรมที่เกี่ยวกับเพศ ภาษา และ ความรุนแรง

ข้อ ๗ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับทำการแก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไป แต่ไม่เกินหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับ

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

พิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการเครื่องสำอาง

ภาคผนวก 4

หมวดที่ 1

ข้อมูลที่ควรกำหนดในเอกสารข้อมูลทั่วไป

ตัวอย่างข้อมูลทั่วไป (general information)

1. ชื่อองค์กร

บริษัท สวยและรวยมาก จำกัด (มหาชน)

2. สถานที่ติดต่อ อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี (11000)

โทร 0 2590 7000 โทรสาร 0 2590 7000

3. สถานที่ผลิต อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

โทร 0 2590 7000 โทรสาร 0 2590 7000

4. สถานที่เก็บรักษา อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

5. สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

โทร 0 2590 7000 โทรสาร 0 2590 7000

6. ความเป็นมา

เริ่มก่อตั้งและจดทะเบียนบริษัท เมื่อวันที่ 3 มกราคม 2561 โดยนางสาว ชมพู่ มณีแสง และคณะ โดยประกอบกิจการเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องสำอางและอุปกรณ์ในสถานเสริมความงาม

7. โครงสร้างองค์กรโดยย่อ

บริษัทประกอบด้วย

1. นางสาว ชมพู่ มณีแสง ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการบริษัท
2. นายมีเดช มณีแสง ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการบริษัทและผู้จัดการโรงงาน
3. นายวินธนา แจ้งเกิด ตำแหน่ง หัวหน้าฝ่ายผลิต
4. นายระดมพล พาฝัน ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายคลังสินค้า
5. นางสาวจিনি เมธารัตน์ ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ
6. พนักงานในบริษัท จำนวน 20 คน

8. ประกอบกิจการ : การผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องสำอาง ประเภท บำรุงผิวกายและใช้กับเส้นผม

9. ลักษณะของสถานที่ผลิต พื้นที่ 1 ไร่ 2 งาน มีอาคารจำนวน 2 หลัง

10. มีบุคลากร จำนวน 25 คน ประกอบด้วย แผนก/ฝ่ายผลิตและนำเข้า 20 คน ฝ่ายบริหารทั่วไป 5 คน

11. มีเครื่องจักร 4 แรงม้า เครื่องจักรที่สำคัญมี เครื่องผสม เครื่องบรรจุ และเครื่องติดฉลาก

12. ใ้รับจดทะเบียนเครื่องสำอาง 5 จำนวนฉบับ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

ภาคผนวก 5
หมวดที่ 2
บันทึกการฝึกอบรม

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการฝึกอบรม

วัน/เดือน/ปี ที่บันทึก _____ 19/06/60
ระยะเวลาการฝึกอบรม _____ 12 ชั่วโมง

หัวข้อการฝึกอบรม

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ลงวันที่ 22 สิงหาคม 2561
3. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 14 มิถุนายน 2562
4. การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PRODUCT INFORMATION FILE : PIF)

รายชื่อผู้รับการฝึกอบรม			วิธีการวัดประสิทธิผลการฝึกอบรม				ผลการประเมิน		ผู้ประเมิน
ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ลงชื่อผู้รับการอบรม	การตอบคำถามหลังฝึกอบรม	การทดสอบโดยทำแบบทดสอบ	สังเกตการปฏิบัติงานจริง	วิธีอื่น ๆ (โปรดระบุ)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1	ทอม ครูซ	ทอม	✓		✓		✓		ไอริน
2	ฮันกิล ริโคกิ	ฮันกิล	✓		✓			✓	ธนา
3	นิตา อรุณพิบูลย์	นิตา	✓		✓		✓		ธนา
4	ชาย มหาทักษา	ชาย	✓		✓		✓		ไอริน
5	สายชล กลิ่นดิน	สายชล	✓		✓			✓	ธนา

ลงชื่อ _____ ทรงพล อภิมาชัย
(นายทรงพล อภิมาชัย)
ผู้รับผิดชอบการฝึกอบรม

ภาคผนวก 6
หมวดที่ 5
สุขลักษณะและสุขอนามัย

**ข้อกำหนดเรื่องการตรวจสุขภาพเบื้องต้นในการผลิตเครื่องสำอางในชุมชน
สำหรับบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน**

1. มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์ แข็งแรงทั้งร่างกายและจิตใจ
2. ไม่เป็นโรคติดต่อตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2523
 - 2.1 อหิวาตกโรค
 - 2.2 กาฬโรค
 - 2.3 ไข้ทรพิษ
 - 2.4 ไข้เหลือง
 - 2.5 ไข้กาฬหลังแอ่น
 - 2.6 คอตีบ
 - 2.7 โรคบาดทะยักในทารกแรกเกิด
 - 2.8 โปลิโอ
 - 2.9 ไข้หวัดใหญ่
 - 2.10 ไข้สมองอักเสบ
 - 2.11 โรคพิษสุนัขบ้า
 - 2.12 ไข้รากสาดใหญ่
 - 2.13 วัณโรค
 - 2.14 แอนแทรกซ์
 - 2.15 โรคทริคิโนซิส
 - 2.16 โรคคุดทะราด เฉพาะในระยะติดต่อ
 - 2.17 โรคอัมพาตกล้ามเนื้ออ่อนปวกเปียกอย่างเฉียบพลันในเด็ก
 - 2.18 โรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง
 - 2.19. โรคไข้วอดซ้อยุงลาย
 - 2.20. ไข้เลือดออก
 - 2.21. โรคติดเชื้อไวรัสอีโบล่า
 - 2.22. โรคเมอร์ส (MERS)
 - 2.23. โรคติดเชื้อไวรัสซิกา
3. ไม่เป็นโรคผิวหนัง ผิวหนังอักเสบ ติดเชื้อรา แบคทีเรีย หรือไวรัส
4. ไม่มีบาดแผลตามร่างกาย
5. ตรวจสุขภาพสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
6. บันทึกการตรวจสุขภาพ ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

ใบรับรองแพทย์

สถานที่ตรวจ.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นายแพทย์/แพทย์หญิง.....

ใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรมเลขที่.....สถานที่ประกอบวิชาชีพเวชกรรม หรือสถานที่
ปฏิบัติงานประจำหรืออยู่ที่.....

ได้ตรวจร่างกาย นาย/นาง/นางสาว.....

สถานที่อยู่ (ที่สามารถติดต่อได้).....

บัตรประจำตัวเลขที่ (ระบุประเภทของบัตร).....

เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....ขอรับรองว่า นาย/นาง/นางสาว.....

ไม่เป็นบุคคลลึกลับจริต หรือมีจิตฟั่นเฟือนไม่สมประกอบ ไม่เป็นผู้เจ็บป่วยด้วยโรคเรื้อน วัณโรค ในระยะอันตราย โรค
เท้าช้างในระยะที่ปรากฏอาการอันเป็นที่รังเกียจแก่สังคม โรคติดยาเสพติดให้โทษอย่างร้ายแรง หรือโรคพิษสุราเรื้อรัง
และโรคซิฟิลิส ในระยะที่ 3

สรุปความเห็นและข้อแนะนำของแพทย์

.....

ลงชื่อ.....แพทย์ผู้ตรวจ

(.....)

หมายเหตุ

- (1) ต้องเป็นแพทย์ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม
- (2) ให้แสดงว่าเป็นผู้มีร่างกายสมบูรณ์เพียงใด หรือหายจากโรคที่เป็นเหตุต้องให้ออก
จากราชการ ใบรับรองแพทย์ฉบับนี้ให้ใช้ได้ 1 เดือน นับแต่วันที่ตรวจร่างกาย

(ตัวอย่าง)
ชื่อสถานประกอบการ
วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องจักร

วิธีการปฏิบัติเลขที่ _____ WI-C-001 _____

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง _____ การทำความสะอาดเครื่องผลิต _____

ชื่ออุปกรณ์ : _____ เครื่องปั่นผสม _____ ยี่ห้อ/รุ่น : M-001 _____

รหัสเครื่อง : _____ M-001 _____ สถานที่ตั้ง : _____ ห้องผลิต _____

เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด _____ ผ้าเช็ดเครื่อง, แปรงปิดฝุ่น _____

สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและ / หรือฆ่าเชื้อโรค _____ น้ำยาทำความสะอาดที่โฟ 1 % _____

ช่วงเวลาในการทำความสะอาด _____ ทุกครั้งเมื่อใช้เครื่องเสร็จ _____

วิธีทำความสะอาด

1. ถอดชิ้นส่วนต่าง ๆ ของเครื่อง
2. ใช้น้ำประปาชำระล้างเบื้องต้น
3. ใช้ผ้าชุบน้ำยาทำความสะอาดเช็ดชิ้นส่วนต่าง ๆ ให้ทั่ว
4. ชะล้างให้สะอาดโดยใช้น้ำประปา
5. ชะล้างขั้นสุดท้ายด้วยน้ำดื่มที่สะอาด
6. ใช้ผ้าสะอาดเช็ดให้สะอาดและนำไปผึ่งให้แห้ง
7. ประกอบชิ้นส่วนให้เรียบร้อย แล้วติดป้ายแสดงสถานะทำความสะอาดแล้ว
8. ตรวจสอบความสะอาดเมื่อทำความสะอาดเสร็จและลงบันทึกไว้

ข้อควรระวังในการทำความสะอาด

ให้ทำความสะอาดทันทีเมื่อใช้เครื่องเสร็จข้อควรระวังในการทำความสะอาด :

เตรียมโดย _____ ฌพตณัย _____ (ผู้เตรียม)

อนุมัติโดย _____ สมยศ _____ (ผู้รับผิดชอบ)

วันที่ _____ 10/05/2560 _____

ป้ายแสดงสถานะทำความสะอาด

ป้ายแสดงสถานะการทำความสะอาด	
<input type="checkbox"/>	เครื่องผลิต
<input type="checkbox"/>	เครื่องบรรจุ
<input type="checkbox"/>	ภาชนะบรรจุ
วิธีทำความสะอาด	
ผลิตภัณฑ์เดิม	
	ครั้งที่ผลิต
ผลิตภัณฑ์ใหม่	
เลขที่รุ่นการผลิต	
ทำความสะอาดโดย _____ วันที่ _____	
ตรวจสอบโดย _____ วันที่ _____	

(ตัวอย่าง)

ป้ายแสดงสถานะการทำความสะอาด	
<input checked="" type="checkbox"/>	เครื่องผลิต <u>สปู่ก้อนขมิ้นชั้น เคอร์คิวมินา</u>
<input type="checkbox"/>	เครื่องบรรจุ _____
<input type="checkbox"/>	ภาชนะบรรจุ _____
วิธีทำความสะอาด <u>ทำตามวิธีการปฏิบัติเลขที่ WI-C-001</u>	
ผลิตภัณฑ์เดิม <u>สปู่ก้อนขมิ้นชั้น เคอร์คิวมินา</u>	
เลขที่รุ่นการผลิต <u>MF007</u>	
ผลิตภัณฑ์ใหม่ _____ -	
ครั้งที่ผลิต _____ -	
ทำความสะอาดโดย <u>สมยศ</u> วันที่ <u>10/05/60</u>	
ตรวจสอบโดย <u>สมศักดิ์</u> วันที่ <u>10/05/60</u>	

ภาคผนวก 7

หมวดที่ 6

การดำเนินการผลิต

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
ข้อกำหนดของวัตถุดิบ
Raw Material Specification

ชื่อวัตถุดิบ: น้ำมันมะพร้าว (Coconut oil)

รหัสสินค้า: CO 001

ผู้ผลิต: บริษัท น้ำมันมะพร้าวไทย จำกัด 36/3 หมู่ 2 ตำบลโรงเข้ อำเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร 74120

ผู้ขาย: บริษัท วันรัต (หน้าเขียน) จำกัด 233-5 ถนนจักรวรรดิ แขวงจักรวรรดิ เขตสัมพันธวงศ์ กทม. 10100

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ลักษณะภายนอก (Appearances) - สถานะ (State) - ความใส (Clarity) - สี (Color) - ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ของเหลว ใส/ขุ่น ไม่มีสี เนื้อเดียวกัน/ไม่เป็นเนื้อเดียวกัน
กลิ่น (Odor)	ดมกลิ่น (Smell)	กลิ่นเฉพาะตัว
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)	6-8
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน	ไม่เกิน 1 ซม.
เตรียมโดย ณพดน้อย (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60

**ข้อกำหนดเรื่องการตรวจสุขภาพเบื้องต้นในการผลิตเครื่องสำอางในชุมชน
สำหรับบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน**

3. มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์ แข็งแรงทั้งร่างกายและจิตใจ
4. ไม่เป็นโรคติดต่อตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2523
 - 2.1 อหิวาตกโรค
 - 2.2 กาฬโรค
 - 2.3 ไข้ทรพิษ
 - 2.4 ไข้เหลือง
 - 2.5 ไข้กาฬหลังแอ่น
 - 2.6 คอตีบ
 - 2.7 โรคบาดทะยักในทารกแรกเกิด
 - 2.8 โปลิโอ
 - 2.9 ไข้หวัดใหญ่
 - 2.10 ไข้สมองอักเสบ
 - 2.11 โรคพิษสุนัขบ้า
 - 2.12 ไข้รากสาดใหญ่
 - 2.13 วัณโรค
 - 2.14 แอนแทรกซ์
 - 2.15 โรคทริคิโนซิส
 - 2.16 โรคคุดทะราด เฉพาะในระยะติดต่อ
 - 2.17 โรคอัมพาตกล้ามเนื้ออ่อนปวกเปียกอย่างเฉียบพลันในเด็ก
 - 2.18 โรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง
 - 2.19. โรคไข้วอดซ้อยุงลาย
 - 2.20. ไข้เลือดออก
 - 2.21. โรคติดเชื้อไวรัสอีโบล่า
 - 2.22. โรคเมอร์ส (MERS)
 - 2.23. โรคติดเชื้อไวรัสซิกา
7. ไม่เป็นโรคผิวหนัง ผิวหนังอักเสบ ติดเชื้อรา แบคทีเรีย หรือไวรัส
8. ไม่มีบาดแผลตามร่างกาย
9. ตรวจสุขภาพสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
10. บันทึกการตรวจสุขภาพ ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ
(Raw material testing report)

ชื่อวัตถุดิบ: น้ำมันมะพร้าว (Coconut oil) รหัสสินค้า: CO 001

เลขรุ่นการผลิตจากผู้ขาย : CO 1002 ปริมาณที่รับเข้า: 20 kg

ผู้ผลิต: บริษัท น้ำมันมะพร้าวไทย จำกัด วันที่รับเข้า: 10/05/60

ผู้ขาย: บริษัท วันรัต (หน้าเขี้ยว) จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ลักษณะภายนอก (Appearances) - สถานะ (State) - ความใส (Clarity) - สี (Color) - ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ของเหลว ใส/ขุ่น ไม่มีสี เนื้อเดียวกัน/ไม่เป็นเนื้อเดียวกัน	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ของเหลว ใส/ขุ่น ไม่มีสี เนื้อเดียวกัน/ไม่เป็นเนื้อเดียวกัน
กลิ่น (Odor)	ดมกลิ่น (Smell)	กลิ่นเฉพาะตัว	กลิ่นเฉพาะตัว
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)	pH = 7	pH = 6-8
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน	0.2 ซม.	ไม่เกิน 1 ซม.
ผลการตรวจสอบ (✓) ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่ 11/05/60			
หมายเหตุ:			
ตรวจสอบโดย ณพดน้อย (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60	

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการตรวจสอบวัสดุบรรจุ
(Packaging material inspection report)

ชื่อวัสดุบรรจุ: กล่องกระดาษ รหัสสินค้า: PP 001

เลขที่รุ่นการผลิตจากผู้ขาย: PP 001 ปริมาณที่รับเข้า: 100 กล่อง

ผู้ผลิต: บริษัท อุตสาหกรรมกระดาษศิริศักดิ์ จำกัด วันที่รับเข้า: 10/05/60

ผู้ขาย: บริษัท อุตสาหกรรมกระดาษศิริศักดิ์ จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ชนิดวัสดุที่ใช้	สังเกตด้วยตา (Visual)	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่น ๆ โปรด ระบุ_____	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่น ๆ โปรด ระบุ_____
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	สีเหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง	สีเหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง
ลักษณะของพื้นผิว (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	เรียบ/ขรุขระ	เรียบ/ขรุขระ
ขนาดวัสดุบรรจุ	วัดด้วยไม้บรรทัด	8 ซม. x 6 ซม. x 3 ซม. (กว้าง x ยาว x สูง)	8 ซม. x 6.1 ซม. x 3 ซม. (กว้าง x ยาว x สูง)
น้ำหนักเฉลี่ย	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)	4.71 กรัม	4.70 กรัม
ผลการตรวจสอบ (✓) ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่ 11/05/60			
หมายเหตุ:			
ตรวจสอบโดย ณพดน้อย (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60	

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการตรวจสอบวัสดุบรรจุ
(Packaging material inspection report)

ชื่อวัสดุบรรจุ: ขวดแก้ว รหัสสินค้า: BT 003
 เลขที่รุ่นการผลิตจากผู้ขาย: BT 003 ปริมาณที่รับเข้า: 100 ขวด
 ผู้ผลิต: บริษัท อุตสาหกรรมศิริศักดิ์ จำกัด วันที่รับเข้า: 10/05/60
 ผู้ขาย: บริษัท อุตสาหกรรมศิริศักดิ์ จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ชนิดวัสดุที่ใช้	สังเกตด้วยตา (Visual)	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่น ๆ โปรด ระบุ_____	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่น ๆ โปรด ระบุ_____
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	สีเหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง	สีเหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง
ลักษณะของพื้นผิว (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	เรียบ/ขรุขระ	เรียบ/ขรุขระ
ปริมาตรบรรจุเฉลี่ย	ตวงด้วยกระบอกตวง	60 มล.	60 มล.
ขนาดวัสดุบรรจุ	วัดด้วยไม้บรรทัด	4 ซม. x 12 ซม. (เส้นผ่านศูนย์กลาง x สูง)	4 ซม. x 12 ซม. (เส้นผ่านศูนย์กลาง x สูง)
น้ำหนักเฉลี่ย	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)	50 กรัม	50 กรัม
รอยร้าว	แช่วัสดุบรรจุในน้ำ	มี/ไม่มี	มี/ไม่มี
ผลการตรวจสอบ <input checked="" type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน วันที่ 11/05/60			
หมายเหตุ:			
ตรวจสอบโดย <u>ณพนธ์</u> (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย <u>สมยศ</u> (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/60	

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การตั้งรหัสครั้งที่ผลิต

วัตถุประสงค์ เพื่อให้การตั้งรหัสครั้งที่ผลิตเป็นระบบ และเป็นแนวทางเดียวกัน

ขอบเขต มาตรฐานวิธีปฏิบัติฉบับนี้สามารถใช้ได้กับการตั้งรหัสครั้งที่ผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิด

วิธีปฏิบัติ

กำหนดให้ครั้งที่ผลิตเป็นรูปแบบรหัส “AA YYMMXXX”

โดยรหัสแต่ละตัวมีความหมายดังนี้

- AA แทนตัวย่อภาษาอังกฤษของประเภทเครื่องสำอางที่ผลิต ในรูปแบบตัวพิมพ์ใหญ่ เช่น

สบู่ก้อน (Soap bar) ใช้ตัวย่อ SB	โลชั่นทาหน้า (Face lotion) ใช้ตัวย่อ FL
สบู่เหลว รูปแบบครีม (Shower cream) ใช้ตัวย่อ SC	โลชั่นทาตัว (Body lotion) ใช้ตัวย่อ BL
สบู่เหลว รูปแบบเจล (Shower gel) ใช้ตัวย่อ SG	สครับขัดผิวหน้า (Face scrub) ใช้ตัวย่อ FS
แชมพู (Shampoo) ใช้ตัวย่อ SH	สครับขัดผิวกาย (Body scrub) ใช้ตัวย่อ BS
ครีมนวดผม (Conditioner) ใช้ตัวย่อ CO	เกลือสปา (Spa salt) ใช้ตัวย่อ SS
ครีมหมักผม (Deep conditioner) ใช้ตัวย่อ DC	มาสก์สำหรับผิวหน้า (Face mask) ใช้ตัวย่อ FM
ครีมทาหน้า (Face cream) ใช้ตัวย่อ FC	ยาสีฟัน (Toothpaste) ใช้ตัวย่อ TP
ครีมทาตัว (Body cream) ใช้ตัวย่อ BC	ลิปสติก (Lipstick) ใช้ตัวย่อ LS
ครีมทามือ (Hand cream) ใช้ตัวย่อ HC	ลิปบาล์ม (Lip balm) ใช้ตัวย่อ LB
- YY แทนปีพุทธศักราช 2 ตัวหลัง ของปีที่ผลิต เช่น ปี 2560 แทนด้วย 60
- MM แทนเดือนที่ผลิต (มกราคม = 01, กุมภาพันธ์ = 02, มีนาคม = 03, , ธันวาคม = 12)
- XXX แทนครั้งที่ผลิตผลิตภัณฑ์ชนิดนั้นในเดือนนั้น ๆ

ตัวอย่าง

สบู่ก้อนขมิ้นชัน ที่ผลิตในเดือนมิถุนายน ปี 2560 ซึ่งเป็นการผลิตสบู่ขมิ้นชัน ครั้งที่ 15 ของเดือน
สบู่ขมิ้นชันที่ผลิตในครั้งนี้นี้จะมีเลขที่การผลิตเป็น SB 6006015

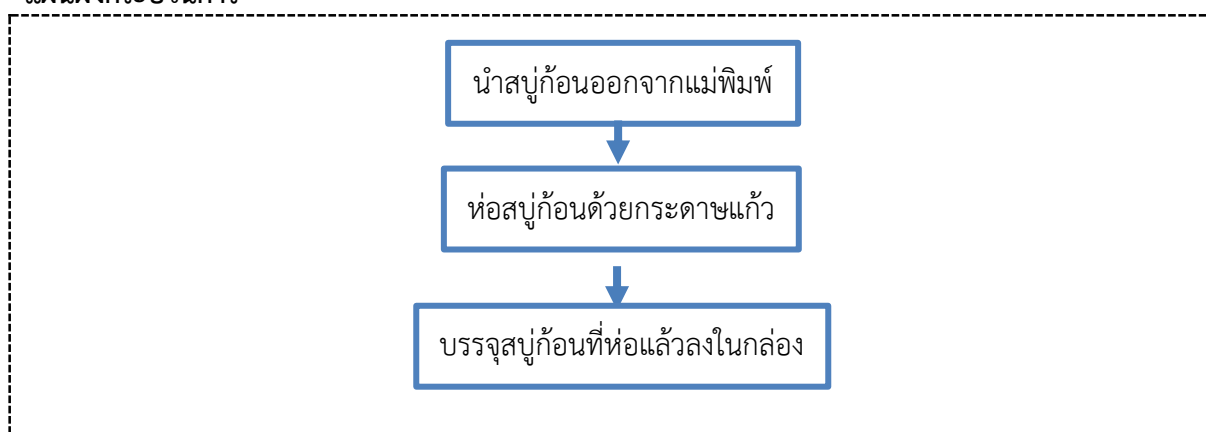
หมายเหตุ วิธีการตั้งรหัสครั้งที่ผลิตนี้ไม่มีข้อกำหนดตายตัว อาจปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมของแต่ละสถานที่ผลิต แต่จะต้องมีวิธีการตั้งที่เป็นระบบ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันในการสื่อสารภายในองค์กร และสามารถสืบย้อนกลับได้ หากเกิดปัญหา และควรเขียนวิธีการตั้งรหัสครั้งที่ผลิตให้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างละเอียดและชัดเจน

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การบรรจุ

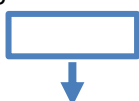
วัน/เดือน/ปี ที่เขียน 25/06/60

ชื่อผลิตภัณฑ์ สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”
รหัสผลิตภัณฑ์ CS75001 เลขที่สูตรในการผลิต 01

แผนผังกระบวนการ



สัญลักษณ์



รูปสี่เหลี่ยม แสดง กิจกรรมหรือขั้นตอน
ลูกศร แสดง ทิศทางการไหลของกิจกรรม

วิธีปฏิบัติงาน

1. ผู้มีหน้าที่ในการบรรจุ จะต้องแต่งกายด้วยเสื้อผ้าที่สะอาด สวมหมวกตาข่ายเก็บผมให้เรียบร้อย
2. ล้างมือให้สะอาดด้วยสบู่และน้ำสะอาด เช็ดมือให้แห้งด้วยกระดาษหรือผ้าสะอาด จากนั้นจึงสวมถุงมืออย่างทั้งสองมือให้เรียบร้อย
3. นำสบู่ก้อนที่เย็นตัวแล้วออกจากแม่พิมพ์ นำมาเรียงลงบนถาดให้เต็ม
4. นำสบู่ก้อนวางลงกึ่งกลางของกระดาษแก้ว พับเก็บกระดาษแก้วแต่ละมุมเข้าหาก้อนสบู่ที่ละมุม
5. นำกล่องกระดาษที่พร้อมบรรจุมาประกอบให้เป็นทรงสี่เหลี่ยม
6. นำสบู่ก้อนที่ห่อด้วยกระดาษแก้วแล้วใส่ลงในกล่องกระดาษที่พับไว้
7. ปิดกล่องกระดาษให้เรียบร้อย

ลงชื่อ มินทิตา อิมใจ (ผู้เขียน) วันที่ 25/06/60
อรพรรณ แซ่ตั้ง (ผู้ตรวจสอบ) วันที่ 25/06/60

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการบรรจุ

1. การตรวจสอบกระบวนการบรรจุ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่อ่อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”รหัสผลิตภัณฑ์: CS75001 เลขที่สูตรในการผลิต: 01ปริมาณที่ผลิต: 10 กก. เลขที่ครั้งที่ผลิต: MF007วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มบรรจุ: 26/05/60 วัน/เดือน/ปี ที่บรรจุเสร็จ: 26/05/60

ห้องบรรจุ <u>02</u>	เครื่องบรรจุ <u>05</u>
ขั้นตอนการบรรจุ	
1. ตรวจสอบสถานที่บรรจุ	
1.1 ตรวจสอบสถานที่บรรจุและเครื่องบรรจุมีความสะอาดและปราศจากวัสดุการบรรจุของผลิตภัณฑ์ ครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ ตรวจสอบโดย <u>ทวิ เพิ่มพูน</u> วันที่ <u>26/05/60</u> เวลา <u>14.30</u> น	
2. ตรวจสอบการพิมพ์	
2.1 ตรวจสอบการตั้งค่าการพิมพ์ เลขที่ครั้งที่ผลิตและวันที่ผลิต ที่ขวดและที่กล่อง เลขที่ครั้งที่ผลิต <u>MF007</u> วันที่ผลิต <u>26/05/60</u> ตรวจสอบโดย <u>ทวิ เพิ่มพูน</u> วันที่ <u>26/05/60</u> เวลา <u>14.37</u> น	
3. ทำการบรรจุ	
3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จะบรรจุว่ามีลักษณะที่ถูกต้อง	
3.2 ตรวจสอบโดย <u>ทวิ เพิ่มพูน</u> วันที่ <u>26/05/60</u> เวลา <u>14.50</u> น ทำการบรรจุผลิตภัณฑ์ตามวิธีที่กำหนด	
ให้ส่งผลิตภัณฑ์ที่บรรจุเสร็จไปยังคลังสินค้าสำเร็จรูป	
การรับรองการผลิต (Product certification)	
ได้รับการบรรจุตามวิธีการในบันทึกการบรรจุ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ลงชื่อ <u>กัปตัน คงกระพัน</u> (หัวหน้าฝ่ายผลิต) วันที่ <u>26/05/60</u>	
การปล่อยผ่าน (Batch release)	
ได้ทำการสุ่มตัวอย่างและทดสอบ <u>สบู่อ่อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”</u> ผลการทดสอบ <u>ผ่าน</u> และได้ทบทวนเอกสารทั้งหมด อนุมัติให้ปล่อยผ่านเพื่อจำหน่ายได้ ลงชื่อ <u>จุฑารัตน์ นุ่มนวล</u> หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ วันที่ <u>28/05/60</u>	

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการบรรจุ

2. การตรวจสอบปริมาณวัสดุบรรจุที่ใช้ในกระบวนการผลิต

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)” รหัสผลิตภัณฑ์ : _____ CS75001

เลขที่สูตรในการผลิต : _____ 01

เลขที่รุ่นการผลิต : _____ MF007

ปริมาณที่ผลิต : _____ 10 กก.

ขนาดบรรจุ : _____ 100 กรัม

วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มบรรจุ : _____ 26/05/60

วัน/เดือน/ปี ที่บรรจุเสร็จ : _____ 26/05/60

ลำดับที่	รหัสวัสดุบรรจุ	รายการวัสดุบรรจุ	ปริมาณ				ผู้ตรวจสอบ
			ได้รับ	ใช้ไป	ส่งคืน	เสีย	
1	PP001	กระดาษแก้วขนาด 20 cm x 20 cm	110	100	10	0	สารินี
2	BX002	กล่องกระดาษขนาด 8cm x 6 cm x 3 cm	110	100	2	8	สารินี

ปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่คาดว่าจะได้รับ _____ 100 ก้อน

ปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้จริง _____ 100 ก้อน

ภาคผนวก 8

หมวดที่ 7

เอกสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางการบรรจุ

ชื่อสถานประกอบการ
ข้อกำหนดของเครื่องสำอางบรรจุ
(Bulk specification)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____

รหัสผลิตภัณฑ์ : _____

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ลักษณะภายนอก (Appearance) - ความใส (Clarity) - สี (Color) - ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)	ดูด้วยตา (Visual)	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ของเหลว ใส/ขุ่น _____ _____
กลิ่น (Odor)	ดมกลิ่น (Smell)	
เนื้อสัมผัส (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)	
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน	
น้ำหนัก (Weight)	ชั่งน้ำหนัก (Weighing)	
ตรวจสอบโดย (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม

ภาคผนวก 9

หมวดที่ 8

เอกสารเกี่ยวกับการผลิต

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
สูตรแม่บท (Master formula)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)” รหัสผลิตภัณฑ์ :S0C0001
วันที่ผลิต : 18 พ.ค. 2560 ปริมาณที่ผลิต : 100 ก้อน

ส่วนประกอบ

ลำดับ ที่	ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	ปริมาณทั้งหมด(%)	ปริมาณที่ใช้จริง (กก.)
1	Coconut oil	น้ำมันมะพร้าว	20	2.0
2	Palm oil	น้ำมันปาล์ม	13	1.3
3	Olive oil	น้ำมันมะกอก	33	3.3
4	Sodium hydroxide	โซดาไฟ	9	0.9
5	Water	น้ำ	21	2.1
6	Dried Curcumin extract powder	ผงขมิ้นชัน	4	0.4
	รวม		100	10

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต : แม่พิมพ์ ถังสแตนเลส ไม้พายสแตนเลส เทอร์มอมิเตอร์

วิธีการผลิต

- เตรียมแม่พิมพ์สบู่รูปสี่เหลี่ยม
- ค่อยๆ เทโซดาไฟลงในน้ำ ผสมให้เข้ากัน ตั้งทิ้งไว้ให้อุณหภูมิเหลือ 40 °C
- ผสมน้ำมันมะพร้าวและน้ำมันปาล์ม แล้วค่อยผสมลงในน้ำมันมะกอก ตั้งภาชนะบนอ่างอังไอน้ำ คนให้เข้ากันจนได้อุณหภูมิ 40 °C แล้วยกลง
- เทสารละลายโซดาไฟข้อ 2 ลงในน้ำมันข้อ 3 คนให้เข้ากัน
- เติมผงขมิ้นชันลงไป คนให้เข้ากัน
- คนต่อไปเรื่อยๆ จนสบู่จับตัวเหนียวขึ้นแล้วจึงเทในแม่แบบที่เตรียมไว้
- ทิ้งไว้ 1-2 วัน สบู่จะจับตัวเป็นก้อน ทิ้งไว้ 1-2 สัปดาห์จึงนำออกจากแบบ

ลงชื่อ _____ สมศรี (ผู้รับผิดชอบ) วันที่ 18/05/60
_____ สมใจ (ผู้อนุมัติ) วันที่ 18/05/60

บันทึกการผลิต (Batch Manufacturing Record)

การคำนวณจากปริมาณทั้งหมดเป็นปริมาณที่ใช้จริง

ปริมาณทั้งหมดในสูตรแม่บท คือ ปริมาณเป็นหน่วยเปอร์เซ็นต์ (%) ของส่วนประกอบทุกชนิดในสูตรตำรับ เมื่อคำนวณ บวกรวมอัตราส่วนของแต่ละชนิดในตำรับแล้ว จะเท่ากับ 100 %

ปริมาณที่ใช้ผลิต คือ ปริมาณเป็นหน่วยกิโลกรัมของส่วนประกอบทุกชนิดตัวในสูตรตำรับ ซึ่งจะได้มาจากการ นำหนักของวัตถุดิบที่ซั่งได้จริงที่ใช้ในการผลิตจริงสามารถคำนวณได้ดังนี้

1. ตั้งจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่จะผลิต
2. ตั้งน้ำหนักผลิตภัณฑ์ต่อชิ้น
3. คำนวณน้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมด (หากมีหน่วยเป็นกรัมให้เปลี่ยนหน่วยน้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้เป็นหน่วย กิโลกรัม โดย 1,000 กรัม = 1 กิโลกรัม)
เช่น สปู 100 ก้อน น้ำหนักก้อนละ 100 กรัม
 น้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมด $100 \times 100 = 10,000$ กรัม = 10 กิโลกรัม
4. คำนวณหาตัวคูณโดยใช้สูตร

$$\text{ตัวคูณ} = \frac{\text{น้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมด (กิโลกรัม)}}{100}$$

ตารางตัวอย่างตัวคูณ

ปริมาณที่ใช้ผลิต (กิโลกรัม)	ตัวคูณ
1	0.01
2	0.02
10	0.1
100	1
1,000	10

5. นำปริมาณเปอร์เซ็นต์แต่ละตัวมาคูณด้วยตัวคูณ จะได้เป็นปริมาณที่ใช้จริงของส่วนประกอบแต่ละชนิด เช่น ต้องการผลิตผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 10 กิโลกรัม

$$\text{ตัวคูณ} = \frac{10}{100} = 0.1$$

100

ส่วนประกอบ	ปริมาณทั้งหมดในสูตรแม่บท (%)	ปริมาณที่ใช้ผลิต(กก.)
น้ำมันมะพร้าว	20	$20 \times 0.1 = 2.0$
น้ำมันปาล์ม	13	$13 \times 0.1 = 1.3$
น้ำมันมะกอก	33	$33 \times 0.1 = 3.3$
โซดาไฟ	9	$9 \times 0.1 = 0.9$
น้ำ	21	$21 \times 0.1 = 2.1$
ผงขมิ้นชัน	4	$4 \times 0.1 = 0.4$
รวม	100	10.0

ปริมาณที่ใช้ผลิต = ปริมาณทั้งหมดในสูตรแม่บท \times ตัวคูณ

การคำนวณเปอร์เซ็นต์ผลผลิต (% yield)

เปอร์เซ็นต์ผลผลิต คือ ปริมาณเป็นหน่วยเปอร์เซ็นต์ (%) ของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่สามารถผลิตได้ในแต่ละครั้ง เนื่องจากการผลิตในแต่ละครั้งอาจไม่ได้ผลิตในปริมาณเท่ากันทุกครั้ง จึงต้องนำมาคำนวณ ให้อยู่ในหน่วย % เหมือนกัน เพื่อให้สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้ ซึ่งสามารถคำนวณได้จากสูตร

$$\text{เปอร์เซ็นต์ผลผลิต} = \frac{\text{จำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตได้จริง}}{\text{จำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ต้องการผลิต}} \times 100$$

เช่น ต้องการผลิตสบู่ก้อน 10 กิโลกรัม แต่ผลิตสบู่ก้อนได้จริง 9.5 กิโลกรัม

$$\text{เปอร์เซ็นต์ผลผลิตสบู่ก้อน} = \frac{9.5}{10} \times 100 = 95$$

ต้องการผลิตสบู่ก้อน 100 ก้อน แต่ผลิตสบู่ก้อนได้จริง 83 ก้อน

$$\text{เปอร์เซ็นต์ของผลผลิตสบู่ก้อน} = \frac{83 \times 100}{100} = 83$$

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการผลิต (Batch manufacturing record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)” รหัสผลิตภัณฑ์ : SOC0001
เลขที่รุ่นการผลิต : 18SOC/001 วันที่ผลิต : 18/05/60 ปริมาณที่ผลิต : 100 ก้อน

ส่วนประกอบ

ลำดับที่	รหัสวัตถุดิบ	ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อ ภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	ปริมาณ ทั้งหมด(%)	ปริมาณที่ ใช้จริง(กก.)	ปริมาณที่ ชั่งจริง (กก.)	ชั่งโดย	ตรวจสอบ โดย
1	CO 001	Coconut oil	น้ำมันมะพร้าว	20	2.0	2.02		
2	PO 001	Palm oil	น้ำมันปาล์ม	13	1.3	1.31		
3	OO 001	Olive oil	น้ำมันมะกอก	33	3.3	3.30		
4	SH 001	Sodium hydroxide	โซดาไฟ	9	0.9	0.91		
5		Water	น้ำ	21	2.1	2.10		
6	CP 001	Dried Curcumin extract powder	ผงขมิ้นชัน	4	0.4	0.40		

ลงชื่อ สมศรี (ผู้รับผิดชอบ) วันที่ 18/05/60
สมใจ (ผู้อนุมัติ) วันที่ 18/05/60

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการผลิต (Batch manufacturing record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่อ่อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)” รหัสผลิตภัณฑ์ : SOC0001
เลขที่รุ่นการผลิต : 18SOC/001 วันที่ผลิต : 18/05/60 ปริมาณที่ผลิต : 100 ก้อน

ขั้นตอนการผลิต

ลำดับที่	วิธีการผลิต	ผู้รับผิดชอบ	ผู้ตรวจสอบ
1	เตรียมแม่พิมพ์สบู่อุปสรรณ์		
2	ค่อยๆ เทโซดาไฟลงในน้ำ ผสมให้เข้ากัน ตั้งทิ้งไว้ให้อุณหภูมิเหลือ 40°C		
3	ผสมน้ำมันมะพร้าวและน้ำมันปาล์ม แล้วค่อยผสมลงในน้ำมันมะกอก ตั้งภาชนะบนอ่างอังไอน้ำ คนให้เข้ากันจนได้อุณหภูมิ 40°C แล้วยกลง		
4	เทสารละลายโซดาไฟข้อ 2 ลงในน้ำมันข้อ 3 คนให้เข้ากัน		
5	เติมผงขมิ้นชันลงไป คนให้เข้ากัน		
6	คนต่อไปเรื่อยๆ จนสบู่อจับตัวเหนียวขึ้นแล้วจึงเทในแม่แบบที่เตรียมไว้		
7	ทิ้งไว้ 1-2 วัน สบู่อจะจับตัวเป็นก้อน ทิ้งไว้ 1-2 สัปดาห์จึงนำออกจากแบบ		

ภาคผนวก 10
หมวดที่ 10
เอกสารเกี่ยวกับข้อร้องเรียน

(ตัวอย่าง)
วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การจัดการข้อร้องเรียน

วัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดวิธีการจัดการข้อร้องเรียน ในกรณีที่เกิดผลิตภัณฑ์มีปัญหา

ขอบเขต มาตรฐานวิธีปฏิบัตินี้สามารถใช้ได้กับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตโดย
บริษัท มินาไมนา จำกัด

วิธีปฏิบัติ

1. กำหนดผู้มีหน้าที่จัดการข้อร้องเรียน ซึ่งมีหน้าที่ในการรับและตรวจสอบข้อร้องเรียนจากช่องทางต่าง ๆ เช่น โทรศัพท์ หนังสือ/จดหมาย เว็บไซต์/อีเมลล์ของบริษัท โดยตัวบุคคลหรือช่องทางอื่น ๆ
2. ผู้มีหน้าที่จัดการข้อร้องเรียนต้องบันทึกข้อร้องเรียนลงบนแบบฟอร์มบันทึกข้อร้องเรียนทุกครั้ง
3. สอบถามชื่อ-สกุล หมายเลขติดต่อกลับของผู้ร้องเรียน เพื่อเป็นหลักฐานยืนยัน และป้องกันการกลั่นแกล้ง รวมทั้งเป็นประโยชน์ในการแจ้งข้อมูลการดำเนินงานแก้ไข/ปรับปรุงแก่ผู้ร้องเรียน

หลักเกณฑ์การพิจารณากลับกรองข้อร้องเรียนเบื้องต้น

การร้องเรียนที่มีข้อมูลไม่ชัดเจน ไม่เพียงพอ หรือไม่สามารถหาแหล่งข้อมูลเพิ่มเติมได้ ให้ยุติเรื่อง เก็บเป็นข้อมูล และแจ้งผู้ร้องเรียนทราบถึงเหตุผล กรณีติดต่อผู้ร้องเรียนได้

1. การร้องเรียนที่เกิดจากความเข้าใจผิดของผู้ร้องเรียน หรือเป็นข้อร้องเรียนที่สามารถให้ข้อมูล/ไกล่เกลี่ยได้ ให้ยุติเรื่อง และเก็บเป็นข้อมูล
2. กรณีผู้ร้องเรียนให้ข้อมูลที่มีเนื้อหาในเชิง “ข้อเสนอแนะ การเสนอแนะ” ไม่จัดว่าเป็นข้อร้องเรียนที่ต้องดำเนินการภายในระยะเวลาที่กำหนด ควรบันทึกเก็บไว้เป็นข้อมูล

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกข้อร้องเรียน

วัน/เดือน/ปี 10/05/60 เวลา 14.00 น.

เลขที่ข้อร้องเรียน CP5/60-001

ช่องทางการรับข้อร้องเรียน ร้องเรียนด้วยตนเอง โทรศัพท์ อินเทอร์เน็ต จดหมาย

อื่น ๆ _____

ชื่อผู้ร้องเรียน ศรัณย์ ขอบร้องเพลง โทรศัพท์ 081-234-5678

ที่อยู่ติดต่อได้ (ถ้ามี) 4/57 ต.ตลาดขวัญ อ.เมือง จ.นนทบุรี 11000

รายละเอียดข้อร้องเรียน วันที่ 9 พ.ค. 2560 พบสบู่ก้อนขมื่นชั้น เคอร์คิวมินา เลขที่ผลิต SB 6002012

มีปีกแมลงปนติดกับก้อนสบู่ ต้องการให้ดำเนินการแก้ไขและต้องการให้ผู้ผลิตแสดงความรับผิดชอบ

ลงชื่อ.....วิภาวดี รั้งสิต.....ผู้รับข้อร้องเรียน

วันที่ 10/05/60

การดำเนินการแก้ไข

สาเหตุ มุ่งลวดหน้าต่างของบริเวณผลิตมีรอยขาด

การแก้ไข เปลี่ยนมุ้งลวดที่ขาด

การป้องกัน มีการกำหนดแผนการบำรุงรักษาและดำเนินการตามแผนการดังกล่าว

ลงชื่อ.....พหล โยธิน.....ผู้ดำเนินการ

วันที่ 13/05/60

การติดต่อกลับผู้ร้องเรียน

ผู้ร้องเรียน ยอมรับ ไม่ยอมรับ

หมายเหตุ -

ลงชื่อ.....วิภาวดี รั้งสิต.....ผู้ติดต่อ

วันที่ 13/05/60

(ตัวอย่าง)

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ในกรณีที่เกิดผลิตภัณฑ์มีปัญหา หรือมีข้อสงสัยว่าอาจมีปัญหา

ขอบเขต มาตรฐานวิธีปฏิบัตินี้สามารถใช้ได้กับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตโดย บริษัท _____ จำกัด

- เมื่อได้รับข้อร้องเรียนใด ๆ เกี่ยวกับคุณภาพผลิตภัณฑ์ ไม่ว่าจะเป็นเรื่องประสิทธิภาพ ความปลอดภัย ความบริสุทธิ์ รวมถึงลักษณะทางกายภาพของผลิตภัณฑ์ บรรจุภัณฑ์ ฉลาก ฯลฯ จะต้องมีการสืบหาสาเหตุของปัญหาดังกล่าวทุกครั้ง และต้องมีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์เมื่อจำเป็น
- การเรียกคืนผลิตภัณฑ์อาจเป็นไปได้โดยสมัครใจ หรือตามข้อบังคับ
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์โดยสมัครใจ อาจเกิดขึ้นเมื่อผู้ผลิตได้รับข้อร้องเรียนโดยตรง หรือเมื่อผู้ผลิตตระหนักถึงปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพ ความปลอดภัย หรือความคงสภาพของผลิตภัณฑ์
การเรียกคืนผลิตภัณฑ์ตามข้อบังคับ จะเกิดขึ้นภายใต้คำแนะนำของผู้ที่มีอำนาจหน้าที่ตามกฎหมาย เมื่อมีรายงานเกี่ยวกับอาการไม่พึงประสงค์ หรืออุบัติการณ์ใด ๆ ที่เกิดขึ้นเนื่องจากการใช้ผลิตภัณฑ์ แล้วถูกรายงานโดยสาธารณสุข โรงพยาบาล แพทย์ หรือห้องปฏิบัติการ

วิธีปฏิบัติ

1. ผู้รับผิดชอบการเรียกคืนผลิตภัณฑ์กรอกแบบฟอร์มการเรียกคืนผลิตภัณฑ์
2. ติดต่อกับผู้ที่เกี่ยวข้องทั้งหมดโดยเร็วที่สุด (ไม่ควรเกิน 72 ชั่วโมง) ซึ่งการติดต่ออาจทำได้โดยการโทรศัพท์ โทรสาร อีเมล หรือช่องทางการสื่อสารใด ๆ ที่รวดเร็วกว่าก็ได้
3. ปรีกษาฝ่ายจัดส่ง/กระจายสินค้าเพื่อตรวจสอบบันทึกการขนส่ง และระบุผู้รับสินค้า รวมถึงจำนวนสินค้าทั้งหมดในรุ่นการผลิตนั้น ๆ พร้อมระบุการกระจายสินค้า และการขายสินค้าทั้งหมดในรุ่นการผลิตนั้น
4. จำนวนผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนทั้งหมดจะต้องใกล้เคียงกับจำนวนที่กระจายออกไปมากที่สุด หากไม่สามารถเรียกคืนผลิตภัณฑ์ได้ จะต้องมีการสืบหาสาเหตุ
5. ผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนจะต้องถูกกักกันไว้ในพื้นที่เฉพาะ ไม่ปะปนกับผลิตภัณฑ์อื่น ๆ ระหว่างการสืบหาสาเหตุของปัญหา
6. หลังการสืบหาสาเหตุของปัญหา จะต้องนำผลิตภัณฑ์ที่เรียกคืนมาทั้งหมดไปทำลายตามวิธีที่ระบุไว้
7. ผู้ที่เกี่ยวข้องจะต้องจัดเก็บบันทึกทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ไว้อย่างเหมาะสม และมีการทวนสอบเพื่อความถูกต้อง
8. เก็บรวบรวมเอกสารที่เกี่ยวข้องทั้งหมดเป็นรายงานการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

ภาคผนวก 11

คำถาม : คำตอบ

ประกอบการพิจารณา

การตรวจสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง

Q&A

คำถาม : คำตอบ

ประกอบการพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง

ผลิต

ลำดับ	Q	A
หมวดที่ 1		
1.	กรณีสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางอยู่คนละที่กัน ควรเก็บเอกสารข้อมูลทั่วไปไว้ที่ใด และการระบุข้อมูลที่อยู่ควรใส่อย่างไร	- ให้เก็บเอกสารข้อมูลทั่วไปไว้ที่สถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป็นหลัก - การระบุข้อมูลที่อยู่ต้องใส่ทั้ง 2 แห่ง เนื่องจากเป็นที่อยู่คนละที่กัน
2.	หากทั้งสถานที่ผลิตเครื่องสำอางมีผู้ผลิตเพียงคนเดียวที่ทำทุกหน้าที่ จะสามารถระบุในหัวข้อโครงสร้างองค์กรในข้อมูลทั่วไปได้หรือไม่	สามารถระบุได้ โดยให้ใส่ชื่อ-นามสกุล และตำแหน่งหน้าที่ที่ดำเนินการในองค์กรทั้งหมด ทุกหน้าที่
3.	ผู้ประกอบการจะระบุวันเดือนปีที่จดทะเบียนนิติบุคคลหรือทะเบียนพาณิชย์ที่จดทะเบียนพาณิชย์จากเอกสารใด	สามารถระบุโดยให้ดูวันที่ออกหนังสือรับรองนิติบุคคลหรือวันที่ออกทะเบียนพาณิชย์
หมวดที่ 2		
1.	ข้อพิจารณา 2.1 จะทราบได้อย่างไรว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตมีความรู้ในการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย	สามารถสุ่มทดสอบผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต โดยใช้คำถามตัวอย่างดังต่อไปนี้ 1. ต้องแต่งกายอย่างไรก่อนเข้าห้องผลิต ห้องบรรจุ (คำตอบ : แต่งกายด้วยชุดปฏิบัติงาน สวมผ้าปิดจมูก หมวกคลุมผม และถุงมือ) 2. เครื่องสำอางที่จะผลิตเพื่อนำไปขาย ต้องขออนุญาตหรือแจ้งกับหน่วยงานใด (คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) 3. ระหว่างการผลิต ห้ามกระทำการสิ่งใดที่อาจส่งผลให้เครื่องสำอางปนเปื้อน (คำตอบ : ห้ามนำอาหารเข้ามารับประทาน ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามสวมเครื่องประดับ ห้ามสวมชุดปฏิบัติงานไปนอกห้องผลิต) 4. การผลิตเครื่องสำอาง จะต้องชั่งวัตถุดิบอย่างไร และทำที่ไหน (คำตอบ : ชั่งวัตถุดิบโดยใช้เครื่องชั่งที่ตรวจสอบแล้ว และทำการชั่งในห้องชั่งวัตถุดิบ/ห้องผลิต) 5. รายการวัตถุดิบที่ใช้จะผลิตจะตรวจสอบได้จากเอกสารใด (คำตอบ : ตรวจสอบชนิดและปริมาณของวัตถุดิบที่ใช้จากสูตรแม่บท (master formula))

ลำดับ	Q	A
		<p>6. ในการผลิต บุคลากรสามารถปรับเปลี่ยนสูตรการผลิต เช่น ปรับเปลี่ยนชนิดหรือปริมาณวัตถุดิบได้เองเมื่อไหร่ก็ได้ ใช่หรือไม่ (คำตอบ : ไม่ได้ ต้องผลิตให้ตรงกับที่กำหนดไว้สูตรแม่บท (master formula) ซึ่งรายการวัตถุดิบต้องตรงกับที่แจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ปริมาณของวัตถุดิบบางชนิดที่เป็นสารอาจใช้ (restricted) กฎหมายได้กำหนดปริมาณการใช้ในตำรับเครื่องสำอางไว้)</p> <p>7. เครื่องสำอางที่ผลิตเสร็จแล้ว จะรู้ได้อย่างไรว่าสามารถนำไปจำหน่ายได้แล้ว (คำตอบ : เครื่องสำอางนั้นได้รับการจดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีฉลากถูกต้อง)</p> <p>8. ฉลากของเครื่องสำอางที่ใช้ติดบนภาชนะบรรจุจะต้องมีข้อความอะไรบ้าง (คำตอบ : มีข้อความตรงตามที่ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางกำหนดไว้ ฉบับปี พ.ศ. 2562 หรือฉบับล่าสุด) ทั้งนี้อาจสังเกตจากขณะที่พนักงานปฏิบัติงานร่วมด้วยว่าสอดคล้องกับแนวทางการปฏิบัติที่ดีหรือไม่ ทั้งด้านสุขลักษณะ ความปลอดภัย และคุณภาพของเครื่องสำอาง</p>
2.	การพิจารณาเอกสารบันทึกการฝึกอบรมจะทราบได้อย่างไรว่าผู้อบรมมีศึกษาความรู้ตามที่แสดงในเอกสารบันทึกฝึกอบรมจริง	สังเกตจากการปฏิบัติงานจริง
3.	ควรพิจารณาหลักฐานอย่างไรว่าพนักงานมีการฝึกอบรมตามที่แจ้งจริง	พิจารณาจากผู้ประกอบการมีการพิมพ์เอกสารบันทึกอบรมหรือเอกสารประกอบการบรรยาย หากไม่มีเอกสารแสดง อาจพิจารณาจากช่องทางที่เรียนรู้อื่น เช่น ให้เปิดสื่ออิเล็กทรอนิกส์แสดงหัวข้อที่เรียนรู้หรือฝึกอบรมแสดงให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา
4.	ผู้ประกอบการสามารถฝึกอบรมผ่านช่องทางหรือวิธีการใดบ้าง	สามารถจัดอบรมให้พนักงานภายในองค์กรของตนเองได้ หรืออาจศึกษาทางหนังสือ เว็บไซต์ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการเก็บรักษาเครื่องสำอางด้วย ทั้งนี้ให้จัดพิมพ์และเก็บเอกสารหรือให้สืบค้นเพื่อแสดงให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา ณ ขณะตรวจ
หมวดที่ 3		
1.	ประตูทางเข้าห้องผลิตควรมีขนาดเท่าใด	ให้พิจารณาตามความเหมาะสมของเครื่องมือเครื่องจักรที่จะขนย้ายเข้ามาภายในห้องผลิต แต่ทั้งนี้ความกว้างของประตูไม่ควรมีขนาดน้อยกว่า 80 ซม.

ลำดับ	Q	A
2.	ห้องผลิตสามารถ มีอ่างล้างอุปกรณ์ได้หรือไม่	ไม่อนุญาตให้ติดตั้งอ่างล้างอุปกรณ์ภายในห้องผลิต แต่หากมีกระบวนการล้างอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตด้วยวิธีการแบบไม่ถอดแยกชิ้นส่วน (Cleaning In Place, CIP) อนุโลมให้สามารถทำภายในห้องผลิตได้ซึ่งต้องจัดให้มีทางระบายน้ำผ่านระบบท่อและมีการติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลงที่มาในระบบท่อได้ แต่หากเป็นการล้างภายใต้กระบวนการทำความสะอาดโดยถอดชิ้นส่วน (Cleaning Out of Place, COP) ให้ทำภายนอกห้องผลิต ทั้งนี้หากห้องล้างมีการแยกเฉพาะแต่ตั้งอยู่ถัดไปภายในห้องผลิต ต้องผ่านเข้าออกจากห้องผลิตและใช้สำหรับอุปกรณ์ในห้องผลิตเท่านั้น จะถือเป็นกิจกรรมต่อเนื่องเกี่ยวกับการผลิตโดยอนุโลมได้ แต่อย่างไรก็ตามเมื่อล้างทำความสะอาดเสร็จเรียบร้อยแล้วให้นำอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วไปเก็บภายในห้องเก็บ โดยให้พิจารณาเรื่องการระบายอากาศและการจัดเก็บด้วย
3.	กรณีห้องผลิต มีอ่างล้างอุปกรณ์อยู่มุมใดมุมหนึ่ง แล้วต่อมาภายหลังมีการกั้นบริเวณอ่างล้างอุปกรณ์เป็นห้องแยกออกจากห้องผลิตและมีประตูเข้า-ออกห้อง จะสามารถทำได้หรือไม่	ในกรณีมีอ่างล้างอุปกรณ์อยู่มุมใดมุมหนึ่งในห้องผลิต หากเป็นการตรวจอนุมัติสถานที่ให้พิจารณาตัดคะแนนในข้อพิจารณา 3.4 แต่หากเป็นการตรวจเฝ้าระวังให้พิจารณาตัดคะแนนข้อ 5.2.1 ร่วมด้วย แต่หากภายหลังมีการแก้ไขโดยกั้นห้องแยกอ่างล้างอุปกรณ์ดังกล่าวออกจากห้องผลิตจะถือว่าห้องดังกล่าวที่แยกออกมาเป็นห้องล้างโดยเฉพาะแต่อย่างไรก็ตามต้องใช้เฉพาะกับการล้างวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ภายในห้องผลิตเท่านั้น
4.	กรณีสถานที่ผลิตเป็นอาคารพาณิชย์ 3 ชั้น ใช้ชั้นที่ 1 เป็นร้านประกอบกิจการอื่น ชั้นที่ 2 เป็นที่พักอาศัย ส่วนชั้นที่ 3 ต้องการใช้ทำเป็นสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยทางเข้าชั้นที่ 1 จะอยู่ด้านหน้าอาคาร ส่วนทางเข้าสู่สถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ซึ่งตั้งอยู่ที่ชั้นที่ 3 ใช้ทางเข้าด้านหลังอาคารแทน กรณีนี้สามารถอนุญาตเป็นสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอางได้หรือไม่	ให้พิจารณาจากทางเข้าออกสถานที่ผลิตใช้ร่วมกับกิจกรรมอื่นหรือไม่ ทั้งนี้สามารถอนุญาตใช้ให้เป็นสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอางได้ ถ้าทางเข้าสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง (หลังอาคาร) แยกออกจากทางเข้าร้านค้าชั้น 1 อย่างชัดเจน (หน้าอาคาร) และสามารถแยกการประกอบกิจการด้านเครื่องสำอางจากการพักอาศัย และการประกอบกิจกรรมที่ชั้น 1 ได้ชัดเจน โดยทางเข้าจากด้านหลังอาคารนั้นต้องเป็นทางที่สามารถเข้าถึงได้จากทางสาธารณะ โดยไม่ต้องเดินผ่านจากทางเข้าด้านหน้าอาคาร
หมวดที่ 4		
1.	ในการผลิตสบู่ หรือเครื่องสำอางที่มีลักษณะกัตก้อนอุปกรณ์สเตนเลสสามารถใช้พวยไม่เป็นอุปกรณ์ได้หรือไม่	สามารถใช้ได้ ในกรณีที่หากใช้อุปกรณ์การผลิตที่ทำจากวัสดุที่มีความคงทนถาวรมากกว่า แต่อาจเกิดปฏิกิริยากับเครื่องสำอางที่ผลิตได้ แต่ต้องมีมาตรการในการป้องกันเสียไหม้ โดยอาจใช้วิธีการขัดเสี้ยนไม้อย่างสม่ำเสมอ

ลำดับ	Q	A
		เพื่อลดการหลุดลอกและต้องมีการบำรุงรักษาไม่ให้เกิดความชื้นสะสม จนอาจก่อให้เกิดเชื้อรา เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ในระหว่างดำเนินการผลิตด้วย
2.	ตำแหน่งที่ติดตั้งอุปกรณ์/เครื่องมือที่สามารถใช้งาน และบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย ต้องพิจารณาอย่างไรบ้าง	<ul style="list-style-type: none"> - ประเด็นความสะดวก ให้พิจารณาจากการเข้าปฏิบัติงานได้อย่างไม่ติดขัด สามารถเดินปฏิบัติงานได้รอบเครื่องมือเครื่องจักรตามความจำเป็น - ประเด็นความปลอดภัย ให้พิจารณาจากเรื่องจุดติดตั้งสายไฟ และพื้นที่มีเพียงพอสู่การใช้งาน บำรุงรักษา โดยไม่ก่อให้เกิดอุบัติเหตุ
หมวดที่ 5		
1	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต ควรปฏิบัติอย่างไรเมื่อเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด	<p>ให้บุคลากรปฏิบัติตาม ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) เปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน (2) หมวกคลุมผม (3) รองเท้าที่ใช้เฉพาะในบริเวณสะอาด (4) ผ้าปิดปากและจมูก (5) อุปกรณ์ป้องกันความปลอดภัยส่วนบุคคลเช่น หน้ากาก อุปกรณ์ครอบหูลดเสียง (6) ถุงมือ <p>โดยข้อ (1), (2), (3), (4) จำเป็นต้องปฏิบัติตามอย่างเคร่งครัด ส่วนข้อ (5), (6) เป็นข้อปฏิบัติเพิ่มเติม (ตามความจำเป็น)</p>
2.	จุดสวมทับชุดปฏิบัติงานเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด มีแนวทางการพิจารณาอย่างไร	<p>การพิจารณาบริเวณควบคุมความสะอาด ให้พิจารณาเน้นไปที่ห้องที่ใช้ในการผสมเป็นพื้นที่ควบคุมความสะอาดหลัก</p> <ul style="list-style-type: none"> - กรณีห้องผสมต้องเดินผ่านจากห้องเก็บ อาจพิจารณาการเปลี่ยน สวมทับชุด ให้เปลี่ยนในบริเวณหน้าห้องเก็บหรือภายในห้องเก็บหน้าทางเข้าห้องผลิต - ส่วนกรณีห้องผลิตและห้องเก็บ แยกทางเข้าออก โดยบริเวณทางเดินร่วมเข้าสู่ทั้งสองห้องใช้ร่วมกับที่พักอาศัย ให้พิจารณาเปลี่ยนบริเวณหน้าห้องผลิต - ส่วนกรณีห้องผลิตและห้องเก็บ แยกทางเข้าออก โดยบริเวณทางเดินร่วมเข้าสู่ทั้งสองห้องเป็นทางเดินร่วมเฉพาะในสถานที่ผลิต แยกจากที่พักอาศัยชัดเจน ให้พิจารณาเปลี่ยนบริเวณเข้าสู่ทางเดินร่วม
3.	การจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ มีเกณฑ์การตัดสินคะแนนอย่างไร	<ul style="list-style-type: none"> - ที่ 2 คะแนน อธิบายคำว่า “มีประสิทธิภาพ” หมายถึง มีการบำบัดเบื้องต้นก่อนและไม่มีน้ำทิ้งที่ยังไม่ผ่านการบำบัดออกสู่สาธารณะโดยตรง โดยการบำบัดเบื้องต้นต้องประกอบไปด้วยการมีบ่อดักไขมัน และถังบำบัดน้ำเสียสำเร็จรูป

ลำดับ	Q	A
		<p>- ที่ 1 คะแนน อธิบายคำว่า “มีประสิทธิภาพไม่เพียงพอ” หมายถึง มีการบำบัดเบื้องต้นก่อนและไม่มีน้ำทิ้งที่ยังไม่ผ่านการบำบัดออกสู่สาธารณะโดยตรง แต่การบำบัดเบื้องต้นไม่ครบทั้ง 2 ขั้นตอน ที่ต้องประกอบไปด้วยการมีบ่อดักไขมัน และถังบำบัดน้ำเสียสำเร็จรูป</p> <p>- ที่ 0 คะแนน หมายถึงไม่มีวิธีจัดการน้ำทิ้ง หรือพบมีน้ำทิ้งที่ไม่ผ่านการบำบัดระบายลงท่อสาธารณะโดยตรง</p>
4.	กรณีสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง สามารถติดตั้งถังดับเพลิง ,อุปกรณ์ปฐมพยาบาล และ อุปกรณ์ที่ใช้กรณีสารเคมีรั่วไหล ไว้ที่ห้องผลิตหรือห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางได้หรือไม่	การติดตั้งถังดับเพลิง, อุปกรณ์ปฐมพยาบาล และ อุปกรณ์ที่ใช้กรณีสารเคมีรั่วไหล ควรติดตั้งไว้ในห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง เพื่อสะดวกในการใช้งานกรณีเกิดเหตุการณ์
5.	ควรติดตั้งถังดับเพลิงในลักษณะอย่างไร	ควรติดตั้งให้ส่วนบนสุดของตัวเครื่องสูงจากระดับพื้นอาคารไม่เกิน 150 เซนติเมตร ในที่มองเห็น และส่วนล่างสุดของตัวเครื่องควรติดตั้งสูงจากพื้นไม่น้อยกว่า 10 เซนติเมตร (อ้างอิงประกาศกระทรวงอุตสาหกรรม เรื่องการป้องกันและระงับอัคคีภัยในโรงงาน พ.ศ. 2552)
6.	ในบันทึกการฝึกอบรมเกี่ยวกับการทำ ความสะอาดและบันทึกการทำ ความสะอาดควรระบุข้อมูลอะไรบ้าง	<ol style="list-style-type: none"> 1. รายการอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิต 2. วิธีการทำความสะอาดอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ตามข้อ 1. ซึ่งหลักฐานดังกล่าวอาจจัดเก็บในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้
หมวดที่ 6		
1.	เอกสารผลการทดสอบคุณภาพ หรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ ต่างกันอย่างไร	<p>- เอกสารผลการทดสอบคุณภาพ หมายถึง เอกสารผลการทดสอบที่ได้จากการส่งตรวจวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ หรือหน่วยวิเคราะห์ภายนอก</p> <p>- ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ (In-house test) หมายถึง การตรวจสอบเอง โดยดูจากลักษณะภายนอก เช่น เกล็ดสี ขาว ของเหลวใส เป็นต้น ส่วนใหญ่ใช้ในกรณีที่ป็นวัตถุดิบที่ผู้ผลิตจัดเตรียมขึ้นเอง หรือกรณีที่ผู้ผลิตวัตถุดิบไม่สามารถส่งมอบใบ COA ให้ได้</p> <p>- ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) หมายถึง เอกสารที่ผู้ผลิตวัตถุดิบตรวจวิเคราะห์วัตถุดิบตามข้อกำหนดและออกใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์สำหรับวัตถุดิบที่ตนผลิต สามารถขอจากร้านที่ทำการซื้อวัตถุดิบ โดยปกติผู้ผลิตจะเป็นผู้จัดทำเอกสารใบ COA</p>

ลำดับ	Q	A
2.	กรณีที่ใช้ น้ำ ในการผลิตที่มีมาตรฐานสูงกว่ามาตรฐานน้ำบริโภค การพิจารณาคุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางนั้น ต้องพิจารณาอย่างไร	กรณีน้ำที่ใช้ในการผลิตมีมาตรฐานสูงกว่ามาตรฐานน้ำบริโภค เช่น น้ำกลั่น (Distilled water), น้ำ DI (Deionized water) เป็นต้น ให้พิจารณาจากหลักฐานใบ COA (Certificate of Analysis) และไม่จำเป็นต้องพิจารณาคุณสมบัติทางฟิสิกส์ และจุลชีววิทยา แต่กรณีที่ใช้ น้ำบริโภคในการผลิต จะต้องพิจารณาผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำให้เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (วิเคราะห์เฉพาะคุณสมบัติทางฟิสิกส์ และจุลชีววิทยา)
3.	กรณีที่ผลิตน้ำใช้เอง เพื่อใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีผลการวิเคราะห์ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท โดยคุณสมบัติทางฟิสิกส์และจุลชีววิทยา ต้องประกอบด้วยหัวข้อ อะไรบ้าง	<ul style="list-style-type: none"> - คุณสมบัติทางฟิสิกส์ ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> (ก) สีต้องไม่เกิน 20 ฮาเซนยูนิต (ข) กลิ่น ต้องไม่มีกลิ่น แต่ไม่รวมถึงกลิ่นคลอรีน (ค) ความขุ่น ต้องไม่เกิน 5.0 ซิลิกาเฮล (ง) ค่าความเป็นกรด-ด่าง ต้องอยู่ระหว่าง 6.5 ถึง 8.5 - คุณสมบัติเกี่ยวกับจุลินทรีย์ ได้แก่ <ul style="list-style-type: none"> (ก) ตรวจพบแบคทีเรียชนิดโคลิฟอร์ม น้อยกว่า 2.2 ต่อ น้ำบริโภค 100 มิลลิลิตร โดยวิธี เอ็มพีเอ็น (Most Probable Number) (ข) ตรวจไม่พบแบคทีเรียชนิด อี.โคไล (ค) ไม่มีจุลินทรีย์ที่ทำให้เกิดโรค
4.	“สูตรแม่บทครบถ้วน” ประกอบด้วยอะไรบ้าง และมีเกณฑ์การพิจารณาคะแนนอย่างไร	สูตรแม่บทครบถ้วน ประกอบด้วย สูตรตำรับ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต และขั้นตอนวิธีการผลิต โดยมีเกณฑ์การตัดสินคะแนน ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> - ที่ 2 คะแนน ให้พิจารณาว่ามีสูตรแม่บท, ขั้นตอนวิธีการชัดเจน และบุคคลปฏิบัติสอดคล้องตามสูตรแม่บท - ที่ 1 คะแนน ให้พิจารณาว่ามีสูตรแม่บท แต่มีขั้นตอนวิธีการไม่ครบถ้วน - ที่ 0 คะแนน ให้พิจารณาจากไม่มีสูตรแม่บท หรือมีสูตรแม่บทแต่ไม่กำหนดขั้นตอนวิธีการในกระบวนการผลิต หรือตรวจพบบุคลากรมีการปฏิบัติไม่สอดคล้องตามสูตรแม่บทที่กำหนด
5.	“ภาชนะบรรจุ และ วัสดุบรรจุ” ต่างกันอย่างไร	<ul style="list-style-type: none"> - ภาชนะบรรจุ หมายความว่า อุปกรณ์สำหรับใส่เครื่องสำอางในการผลิต เช่น หม้อกวน หม้อเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุ เป็นต้น - วัสดุบรรจุ (packaging material) หมายความว่า บรรจุภัณฑ์ภัณฑ์ต่าง ๆ ที่ใช้ในการบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป เช่น หลอด กระปุก ขวด เป็นต้น

ลำดับ	Q	A
6.	<p>เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด ดังนี้</p> <ul style="list-style-type: none"> - ที่ 2 คະแนน เครื่องสำอาง<u>ทุกรายการ</u>มีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ครบถ้วนและถูกต้อง - ที่ 1 คະแนน เครื่องสำอางมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ครบถ้วนแต่มีบางรายการแสดงข้อมูลไม่ครบถ้วนหรือไม่ถูกต้อง - ที่ 0 คະแนน พบเครื่องสำอางไม่มีฉลากหรือพบเครื่องสำอาง<u>ทุกรายการ</u>มีฉลากไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง <p>ทั้งนี้การพิจารณา คำว่า “ครบถ้วน” กับ “ถูกต้อง” พิจารณาประเด็นใด อย่างไร</p>	<p>- คำว่า “ครบถ้วน” หมายถึง หัวข้อในฉลากครบทั้ง 11 หัวข้อประกอบด้วย</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น (2) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง (3) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสาร (4) วิธีใช้ (5) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ <p>ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้าและผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า</p> <ol style="list-style-type: none"> (6) ปริมาณสุทธิ (7) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (8) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต (9) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ (10) คำเตือน (ถ้ามี) (11) เลขที่ใบรับจดทะเบียน <p>- คำว่า “ถูกต้อง” หมายถึง ฉลากที่แสดงบนเครื่องสำอางนั้น ๆ มีรายละเอียดข้อความตรงกับใบรับจดทะเบียน</p>
หมวดที่ 7		
1.	<p>การตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป มีวิธีใดบ้าง และให้พิจารณาวิธีการตรวจสอบอย่างไร</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่าผลการตรวจสอบทางกายภาพเบื้องต้นนั้นมีการสังเกตด้วยตา หรือมีการดมกลิ่นหรือไม่ ซึ่งอาจตรวจสอบจากหลักฐานการบันทึกที่เป็นผลตรวจสอบคุณภาพหรือจากการสอบถามผู้ปฏิบัติงาน 2. กรณีที่มีการตรวจสอบทางเคมี เช่น การตรวจวัดค่าความเป็นกรด-ด่าง (pH) จะต้องมีเครื่องวัด pH หรือกระดาษลิตมัส โดยพิจารณาจากหลักฐานการบันทึกที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
2.	<p>ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป (retain sample) ต้องเก็บปริมาณเท่าไร</p>	<p>ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป เพื่อให้เพียงพอต่อการเก็บตัวอย่างโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดส่งกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ตรวจวิเคราะห์อย่างน้อย 1 ครั้ง ทั้งนี้ ปริมาณที่ใช้ในการตรวจให้เป็นไปตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการฉบับล่าสุด</p>

ลำดับ	Q	A
3.	การเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ควรเก็บในลักษณะใด	การเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปควรเก็บตัวอย่างในลักษณะที่อยู่ในบรรจุภัณฑ์พร้อมจำหน่าย รวมถึงมีการแสดงฉลากเช่นเดียวกับที่วางจำหน่ายในท้องตลาด
หมวดที่ 8		
1.	เอกสารบันทึกการผลิต ต้องจัดทำทุกรายการตามที่จัดแจ้งไว้หรือไม่	ต้องทำทุกรายการตามที่จัดแจ้งไว้ และต้องมีบันทึกทุกครั้งที่มีการผลิต
2.	เอกสารบันทึกการผลิตสามารถนำมาใช้แทนสูตรแม่บทได้หรือไม่	ไม่ได้ เนื่องจากสูตรแม่บท (Master Formula) เป็นเอกสารที่ระบุรายละเอียดของส่วนประกอบ และวิธีการในการผลิตที่ทำให้ได้เครื่องสำอางที่ผลิตได้ในรุ่นการผลิตต่างๆ มีคุณภาพใกล้เคียงกัน ส่วนเอกสารบันทึกการผลิต (Batch Manufacturing Record; BMR) เป็นบันทึกการปฏิบัติตามสูตรแม่บท เพื่อใช้ในการทวนสอบว่าตรงตามสูตรแม่บท
หมวดที่ 9		
1.	กรณีวัตถุไวไฟ จะมีการจัดเก็บอย่างไร	ควรจัดเก็บในห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยแยกบริเวณจากสิ่งที่เป็นเชื้อเพลิง โดยต้องมีระบบอากาศถ่ายเทได้สะดวก หากมีหน้าตาต่างต้องมีมุ้งลวด และต้องเป็นบริเวณที่ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ
หมวดที่ 10		
1.	กรณีเครื่องสำอางที่ไม่กำหนดวันหมดอายุ ต้องเก็บเอกสารหลักฐานข้อร้องเรียนเป็นระยะเวลาเท่าใด	ห้าปี นับจากวันผลิต

นำเข้า

ลำดับ	Q	A
หมวดที่ 3		
1.	สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง (ออฟฟิศ) สามารถประกอบกิจกรรมใดได้บ้าง	สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางสามารถใช้ในการติดต่อธุรกิจ เก็บเอกสาร ตัวอย่างสินค้าที่ฝ่ายขายเก็บไว้ให้ลูกค้า ทดสอบ เก็บตัวอย่างสินค้า เก็บสินค้าเพื่อส่งเสริมการขาย และเก็บ PIF (Products Information File) เป็นต้น
2.	สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย โดยนิยามคำว่า “ที่พักอาศัย” ว่าอย่างไร	“ที่พักอาศัย” หมายถึง การใช้อุทยานได้ทั้งกลางวันและกลางคืน ซึ่งเป็นการอยู่อาศัยแบบถาวร
3.	กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีการติดตั้งถังดับเพลิง และอุปกรณ์ปฐมพยาบาล ควรติดตั้งไว้ที่ห้องใดได้บ้าง	สามารถติดตั้ง ถังดับเพลิง , อุปกรณ์ปฐมพยาบาล ในสำนักงานสถานที่นำเข้า และห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางได้
4.	กรณีเป็นโรงพยาบาลสัตว์ โดยชั้น 1 ถึง 3 เป็นโรงพยาบาลสัตว์ ชั้น 4 เป็นสถานที่ติดต่อและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ชั้น 6 เป็นสถานที่เก็บยา เครื่องมือแพทย์ และยาแผนโบราณ ชั้น 7 เป็นที่เก็บยาแผนปัจจุบันและเครื่องสำอาง ซึ่งมีลักษณะเป็นหนึ่งอาคาร บ้านเลขที่เดียวกัน มีกระจกกันทุกชั้น โดยมีทางเข้าออกแยกออกจากโรงพยาบาลสัตว์ สามารถอนุมัติเป็นสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ได้หรือไม่	ในกรณีนี้มีการแยกชั้นของแต่ละกิจการอย่างชัดเจน สามารถอนุมัติให้เป็นสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอางได้ แต่หากเป็นกรณีที่อยู่ชั้นเดียวกันกับกิจการอื่น จะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน การควบคุมการเบิกจ่าย และเข้าถึงของผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง
หมวดที่ 4		
1.	หากผู้ผลิตต่างประเทศไม่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐานตามข้อพิจารณา 4.1.1 ผู้นำเข้าควรทำอย่างไร	ผู้นำเข้าต้องให้ผู้ผลิตที่ต่างประเทศทำหนังสือรับรองว่าโรงงานของผู้ผลิตที่ต่างประเทศได้มาตรฐานเทียบเท่ากับมาตรฐานใด ตามที่กำหนดในข้อพิจารณา 4.1.1
2.	การพิจารณาว่า หนังสือรับรองที่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของเครื่องสำอาง หรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer) ต้องประกอบด้วยอะไรบ้าง และจำเป็นต้องมีครบทุกหัวข้อหรือไม่	เอกสาร LOA จำเป็นต้องมีครบทุกหัวข้อ ประกอบด้วย รายละเอียด ดังนี้ 1. ผู้ประกอบการนำเข้าจะต้องแนบ Authorization Letter ประกอบการพิจารณาจดแจ้งนำเข้าเครื่องสำอาง ในทุกเรื่องที่ยื่นจดแจ้ง 2. เอกสาร Authorization Letter สามารถออกโดย 2.1 ผู้ผลิต (Manufacturer) 2.2 เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product Owner)

		<p>กรณีเป็นเจ้าของผลิตภัณฑ์อยู่ในประเทศไทยได้ว่าจ้าง บริษัทต่างประเทศเป็นผู้ผลิตจะต้องแนบเอกสารสัญญาว่าจ้างการผลิต ประกอบการพิจารณา</p> <p>2.3 ตัวแทนจำหน่ายในต่างประเทศ (Product Distributor) โดยต้องมีหนังสือรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้อำนาจในการมอบอำนาจช่วงให้กับ Product Distributor ในต่างประเทศเป็นผู้ออก Authorization Letter ให้กับผู้นำเข้าในประเทศไทยได้ซึ่งสามารถออกได้ 2 รูปแบบ</p> <p>2.3.1 Product Owner ออก Authorization Letter โดยระบุชื่อ Product Distributor และ บริษัทผู้นำเข้า ในฉบับเดียวกัน</p> <p>2.3.2 Product Owner ออกจดหมายอนุญาตให้ Product Distributor ออก Authorization Letter ได้ และ Product Distributor ออก Authorization Letter ให้บริษัทผู้นำเข้า</p> <p>3. เอกสาร Authorization Letter ระบุข้อความอย่างชัดเจนว่า ผู้ออกเอกสารมีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าอย่างไร เช่น เป็นผู้ผลิต (Manufacturer) หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product Owner) หรือผู้จำหน่าย (Product Distributor)</p> <p>4. เอกสาร Authorization Letter ต้องระบุชื่อการค้า (Trademarks owner or Brand Name) ที่อนุญาตให้นำเข้าอย่างชัดเจน</p> <p>5. เอกสาร Authorization Letter จะระบุที่ตั้งของสถานที่ผลิต, นำเข้าหรือไม่ก็ได้ หากระบุที่ตั้งจะต้องตรงกับแบบคำขอจดทะเบียน (ในกรณีที่ตั้งไม่ตรงจะต้องชี้แจงได้ เช่น ระบุว่าเป็น Head Office เป็นต้น)</p>
3.	เอกสาร LOA (Letter of Authorization) ไม่ได้มอบอำนาจตรงมาจาก Brand owner หรือ Manufacturer สามารถใช้ได้หรือไม่ (กรณีมอบอำนาจช่วง)	<ul style="list-style-type: none"> - กรณีเอกสาร LOA ที่มีการมอบอำนาจช่วง ที่ไม่ได้มอบจาก Brand owner หรือ Manufacturer ตามลำดับชั้นพิจารณาให้ 0 คะแนน - กรณีที่ LOA สามารถตรวจสอบย้อนกลับถึง Brand owner หรือ Manufacturer ได้ พิจารณาให้ 2 คะแนน
4.	กรณีมีการนำเข้าเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักรไทย แล้วเครื่องสำอางผ่านด่านอาหารและยาเข้ามาในราชอาณาจักรเกิน 30 วันแล้ว จะมีวิธีการพิจารณาฉลากอย่างไรบ้าง	- กรณีเครื่องสำอางนำเข้าเกิน 30 วันแล้ว จะต้องมีโอกาสภาษาไทยติดอยู่ที่ตัวสินค้า หากไม่มีฉลากภาษาไทยติดอยู่ จะถือว่าไม่เป็นไปตามกฎหมาย ถึงแม้จะมีการเตรียมฉลากแยกไว้แล้วก็ตาม

5.	กรณีที่ไม่ได้เก็บเอกสารใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้าที่มีหมายเลขครั้งที่ผลิตไว้ในสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ทางผู้นำเข้าสามารถส่งเอกสารตามมาภายหลังได้หรือไม่	สามารถส่งตามมาทีหลังได้ โดยให้ส่งมอบภายใน 10 วัน นับจากวันที่ตรวจประเมิน แล้วจึงให้คะแนนภายหลัง
6.	retain sample ควรเก็บไว้สถานที่นำเข้าหรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	ควรเก็บไว้ ณ สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง เพื่อควบคุมสภาพสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด เป็นต้น
7.	retain sample สามารถเก็บไว้ที่ผู้ผลิตต่างประเทศได้หรือไม่	ไม่ได้ เนื่องจาก เครื่องสำอางมีสภาวะการควบคุมของการขนส่งจึงทำให้ต้องเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้ามาไว้ที่สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง และเพื่อให้สะดวกต่อการตรวจสอบด้านคุณภาพและความปลอดภัย
8.	กรณีไม่มี retain sample เหลือไว้เป็นหลักฐานเพื่อให้ตรวจสอบ แต่ยังมี COA เก็บไว้เป็นหลักฐานอยู่ จะได้คะแนนหรือไม่	ถ้าไม่มี retain sample ให้ตัดที่ข้อ 4.1.4 เป็น 0 คะแนน แต่มี COA เก็บไว้ จะให้ 2 คะแนน ในข้อ 5
หมวดที่ 5		
1.	กรณีสุ่มเครื่องสำอางสำเร็จรูปจาก retain sample แล้วเรียกดูใบ COA ปรากฏว่ามีใบ COA ไม่ครบถ้วน จะให้คะแนนอย่างไร	ต้องทำการสุ่มเครื่องสำอางสำเร็จรูปหลาย ๆ รายการ/รุ่นการผลิต เช่น ถ้าสุ่มมา 3 ตัว แล้วมีใบ COA เพียง 2 ตัว จะได้ 1 คะแนน แต่กรณีที่ไม่มีใบ COA เลย จะได้ 0 คะแนน



จัดทำโดย **กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคและเภสัชสาธารณสุข** สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดอุทัยธานี