



คู่มือ

แนวทางการตรวจประเมินสถานที่
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561



กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและเครื่องสำอาง
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

คำนำ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายส่งเสริมให้ผู้ประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐาน มีความปลอดภัยนั้น สิ่งจำเป็นอย่างยิ่งในการพัฒนาการผลิตและการนำเข้าเครื่องสำอาง คือ การพัฒนามาตรฐานของสถานที่ผลิตและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง โดยจะต้องมีกระบวนการตรวจสอบและควบคุมทุกขั้นตอนของการผลิต หรือการนำเข้า เริ่มตั้งแต่การควบคุมสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าให้เหมาะสม เช่น การคัดเลือกทำเลที่ตั้ง การจัดเตรียมอาคารสถานที่ การคัดเลือกวัตถุดิบหรือเครื่องสำอางที่นำเข้าให้มีคุณภาพ การจัดเตรียมอุปกรณ์ที่เหมาะสมสำหรับการผลิตหรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง การจัดทำมาตรการเพื่อความปลอดภัยต่อผู้บริโภคและไม่ก่อมลพิษต่อสิ่งแวดล้อม ตลอดจนการมีบุคลากรที่มีความรู้และมีทักษะที่ดีทั้งในการผลิตและควบคุมคุณภาพ หรือการนำเข้าเครื่องสำอาง

จากเหตุผลที่กล่าวมาข้างต้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยอาศัยอำนาจตามมาตรา 6 (5) และ (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 เพื่อกำหนดหน้าที่ของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต รวมทั้งข้อกำหนดที่จำเป็นสำหรับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง บัดนี้ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขได้ลงนามประกาศฯ ดังกล่าวแล้วเมื่อวันที่ 4 พฤษภาคม 2561 และมีผลใช้บังคับในวันถัดจากวันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป ดังนั้น เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 มีความเข้าใจความหมายของข้อกำหนดในประกาศฯ และมีแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงฯ อย่างถูกต้องและเป็นแนวทางเดียวกันทั่วประเทศ กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงได้จัดทำคู่มือแนวทางการตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 และหวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่พนักงานเจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้องในการนำไปพัฒนาบุคลากรและสถานประกอบการเครื่องสำอางต่อไป

กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด
สำนักควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
พฤษภาคม 2561

สารบัญ

ข

หน้า

คำนำ

ก

สารบัญ

ข

บทที่ 1 ข้อมูลทั่วไป

1

1.1 วิธีใช้คู่มือฉบับนี้

1

1.2 ประเภทของการตรวจประเมิน

1

1.3 ขั้นตอนของการตรวจประเมิน

2

บทที่ 2 การใช้บังคับผู้ที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

7

2.1 การใช้บังคับผู้ที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

7

2.2 บทกำหนดโทษสำหรับผู้ใดที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

8

บทที่ 3 คำอธิบายข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. 2561

9

3.1 คำอธิบายข้อกำหนดในภาคผนวก ก ข้อกำหนดของ สถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

9

● หมวด 1 ข้อมูลทั่วไป

9

● หมวด 2 บุคลากร

10

● หมวด 3 สถานที่ผลิต

11

● หมวด 4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต

13

● หมวด 5 สุขลักษณะและสุขอนามัย

14

สารบัญ

หน้า

● หมวด 6 การดำเนินการผลิต	17
● หมวด 7 การควบคุมคุณภาพ	21
● หมวด 8 เอกสารการผลิต	22
● หมวด 9 การเก็บรักษา	23
● หมวด 10 ข้อร้องเรียน	24
3.2 คำอธิบายข้อกำหนดในภาคผนวก ข ข้อกำหนดของสถานที่ นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการรักษาเครื่องสำอาง	25
● หมวด 1 ข้อมูลทั่วไป	25
● หมวด 2 บุคลากร	25
● หมวด 3 สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	26
● หมวด 4 การนำเข้า	28
● หมวด 5 การควบคุมคุณภาพ	29
● หมวด 6 ข้อร้องเรียน	30
บทที่ 4 การประเมินความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ และการสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต หรือ นำเข้าเครื่องสำอาง	31
4.1 การประเมินความสอดคล้องในการปฏิบัติตาม ข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ	31
4.2 ประเภทของข้อกำหนด	31
4.3 ประเภทของข้อบกพร่อง	32
4.4 แนวทางการประเมินการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	33

สารบัญ

	หน้า
4.5 การสรุปผลการการตรวจประเมินสถานที่	72
บทที่ 5 การขอการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	75
บรรณานุกรม	78
ภาคผนวก	79
ภาคผนวก 1 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	80
ภาคผนวก 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	100
ภาคผนวก 3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือ ผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อ การตรวจสอบ พ.ศ. 2560	109
ภาคผนวก 4 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะ ของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559	113
ภาคผนวก 5 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการรับรอง และการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	114
ภาคผนวก 6 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจาก ผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์ เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560	125

สารบัญ

หน้า

ภาคผนวก 7	ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง พ.ศ. 2554 เรื่อง การระบุ ข้อความอันจำเป็นที่ฉลากของเครื่องสำอาง	128
ภาคผนวก 8	แบบฟอร์มที่ใช้ในการตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศ กระทรวงฯ สำหรับการอนุมัติสถานที่	131
ภาคผนวก 9	แบบฟอร์มที่ใช้ในการตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศ กระทรวงฯ สำหรับการตรวจเฝ้าระวัง หรือการรับรอง มาตรฐานสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง	141
ภาคผนวก 10	รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการขออนุมัติ สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง	159

เอกสารฉบับนี้จัดทำโดย กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนัก สว.

บทที่ 1

ข้อมูลทั่วไป

1.1 วิธีใช้คู่มือฉบับนี้

คู่มือฉบับนี้เป็นการนำเสนอความหมายของข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 และแนวทางการตรวจประเมิน สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงฯ โดยคู่มือฉบับนี้แบ่งออกเป็น 5 บท ดังนี้

(1) บทที่ 1 กล่าวถึง การจัดประเภทของการตรวจประเมิน ขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต หรือ สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

(2) บทที่ 2 กล่าวถึง การใช้บังคับผู้ที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ บทลงโทษในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

(3) บทที่ 3 กล่าวถึง คำอธิบายข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ

(4) บทที่ 4 กล่าวถึง ประเภทของข้อบกพร่อง ประเภทของข้อกำหนด การประเมินความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ และการสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิต และนำเข้าเครื่องสำอาง

(5) บทที่ 5 กล่าวถึง การให้การรับรองสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

1.2 ประเภทของการตรวจประเมิน

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้แบ่งประเภทของการตรวจประเมินสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง เป็น 4 แบบ ดังนี้

(1) การตรวจประเมินแบบย่อ (Concise Inspection) เป็นการตรวจประเมินที่ประเมินการผลิต การนำเข้า หรือการเก็บรักษาเครื่องสำอางข้อกำหนดในบางหมวดหรือบางส่วนของระบบ ซึ่งขั้ถึงสถานการณ์การดำเนินการและความสอดคล้องในการปฏิบัติงานตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 เช่น การตรวจประเมินสถานที่เพื่อประกอบการอนุมัติสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ก่อนการจดแจ้งเครื่องสำอาง

(2) การตรวจแบบปกติ (Routine Inspection) เป็นการตรวจอย่างละเอียดตามหัวข้อที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ ซึ่งจะดำเนินการเพื่อวัตถุประสงค์ ดังนี้

(2.1) ตรวจเฝ้าระวังตามปกติ

(2.2) พิจารณาอนุมัติให้ย้ายสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

(2.3) ตรวจเฝ้าระวัง กรณีผู้ผลิตที่มีประวัติว่าฝ่าฝืนประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ในข้อบกพร่องที่เป็นข้อบังคับ

(2.4) พิจารณาให้การรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

(3) การตรวจติดตาม (Follow-up Inspection) เป็นการตรวจประเมินเพื่อติดตามผลการแก้ไขข้อบกพร่องจากการตรวจประเมินในครั้งที่ผ่านมา

(4) การตรวจประเมินกรณีพิเศษ (Special Inspection) ซึ่งจะดำเนินการเมื่อ

(4.1) มีการร้องเรียนเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอางหรือมีข้อมูลที่บ่งชี้ว่ามีปัญหาเกี่ยวกับคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง

(4.2) มีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขสถานที่หรือกระบวนการผลิตที่เป็นจุดวิกฤต

1.3 ขั้นตอนการตรวจประเมิน

1.3.1 ข้อมูลทั่วไป

(1) การตรวจประเมินจะดำเนินการสำหรับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางที่ตั้งอยู่ในราชอาณาจักรไทย

(2) ระยะเวลาในการตรวจประเมินขึ้นอยู่กับจำนวนพนักงานในองค์กรของสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง จำนวนผลผลิตของบุคลากรในสถานที่นั้นๆ เวลาในการทำงาน จำนวนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

(3) ขั้นตอนการตรวจประเมิน ประกอบด้วย 3 ขั้นตอน ดังนี้

(3.1) การประเมินเอกสาร (Document review)

(3.2) การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน

(3.3) การตรวจประเมินเพื่อการเฝ้าระวังหรือติดตามผล

1.3.2 การแต่งตั้งหรือมอบหมายคณะผู้ตรวจประเมิน

1.3.2.1 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมินสถานที่ต้องยึดหลักดังนี้

(1) เป็นผู้ที่มีคุณสมบัติตามที่กฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้องกำหนด เช่น การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ต้องดำเนินการพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

(2) มีความรู้ความเข้าใจข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

(3) มีความรู้ ประสบการณ์ในการตรวจประเมินและในเอกสารที่เกี่ยวข้องกับการตรวจประเมิน

(4) มีความสามารถในการสื่อสาร

(5) ปราศจากผลประโยชน์ที่อาจทำให้คณะตรวจประเมินปฏิบัติตนอย่างไม่เป็นกลาง ไม่น่าเชื่อถือ หรือไม่เสมอภาค รวมทั้ง

(5.1) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่ได้ให้คำปรึกษา หรือทำหน้าที่เป็นผู้ตรวจประเมินที่ให้คำแนะนำหรือที่เป็นปรึกษาให้แก่ผู้รับการตรวจประเมิน

(5.2) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่เป็นผู้ถือหุ้นในหน่วยงานของผู้รับการตรวจประเมิน

(5.3) ผู้ตรวจประเมินต้องไม่มีผลประโยชน์ทางการค้าและ/หรือการเงินใดๆ

1.3.2.2 การแต่งตั้งคณะผู้ตรวจประเมิน จะทำอย่างเป็นทางการ โดยประกอบด้วย หัวหน้าผู้ตรวจประเมิน และผู้ตรวจประเมินอีกจำนวนหนึ่งตามความเหมาะสม อาจจะมีผู้เชี่ยวชาญด้วยก็ได้ ซึ่งต้องกำหนดอำนาจหน้าที่ให้ชัดเจน

1.3.3 การตรวจประเมินเพื่อการรับรอง

การตรวจประเมิน จะตรวจสอบปฏิบัติว่า มีความสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 โดยขั้นตอนการตรวจประเมิน ประกอบด้วย 6 ขั้นตอน

(1) การเปิดการตรวจประเมิน (Opening meeting)

เป็นการชี้แจง หรือการประชุมร่วมกับผู้รับการตรวจประเมิน เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน รวมทั้งดำเนินการในเรื่องต่อไปนี้

- แนะนำคณะผู้ตรวจประเมิน ต่อผู้รับการตรวจประเมิน
- ชี้แจงวัตถุประสงค์ รูปแบบ และวิธีการที่ใช้ในการตรวจประเมิน
- กรณียกข้อเรียกร้องมาตรฐานสถานที่ ต้องให้ผู้รับการตรวจประเมินยืนยันสิ่งที่เกี่ยวข้อง

ดังนี้

(1) ขอบข่าย วัตถุประสงค์ของการตรวจประเมิน

(2) ความพร้อมของทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกต่างๆ ที่จำเป็นสำหรับคณะผู้ตรวจประเมิน

(3) ความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่ใช้ในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

(2) การตรวจประเมิน

การตรวจประเมินประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจเอกสาร และการสังเกตกิจกรรม และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจ ให้บันทึกสิ่งที่อาจเป็นเหตุนำไปสู่ความไม่เป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ การตรวจประเมินอาจตรวจประเมินรายละเอียดที่ไม่ได้เขียนไว้ในแบบฟอร์มประเมินการตรวจสถานที่ก็ได้ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์จะต้องได้รับการยืนยันจากแหล่งข้อมูลอื่นๆ ในระหว่างการตรวจประเมิน เช่น ผลการตรวจวัด ข้อมูลจากบันทึก

(3) การบันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจประเมิน

สิ่งที่พบจากการตรวจประเมินทั้งหมดต้องบันทึกไว้ และหลังจากเสร็จสิ้นการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมิน ต้องประชุมร่วมกันเพื่อสรุปว่าสิ่งที่ตรวจพบรายการใดถือเป็นข้อบกพร่อง การเขียนรายงานข้อบกพร่องต้องกระชับ มีหลักฐานสนับสนุนที่เป็นรูปธรรม และให้อ้างถึงข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้ชัดเจน โดยเขียนรายงานข้อบกพร่องในแบบตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

(4) การปิดการตรวจประเมิน (Closing meeting)

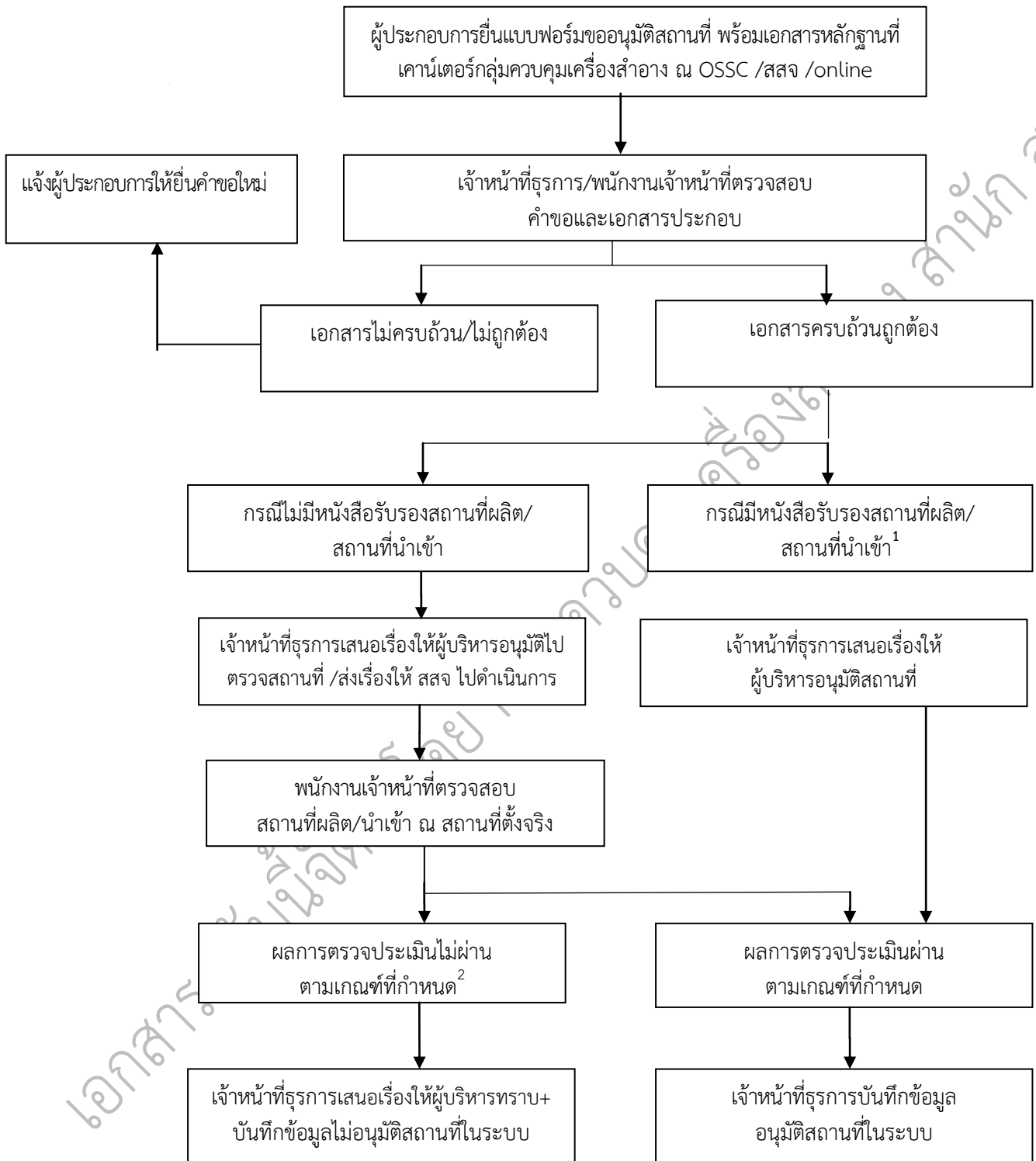
หลังจากการตรวจประเมินแล้วเสร็จสิ้น คณะผู้ตรวจประเมินต้องดำเนินการปิดการตรวจประเมินเพื่อแจ้งผลการตรวจประเมิน สิ่งที่ตรวจพบ หรือข้อบกพร่องที่พบจากการตรวจประเมิน (ถ้ามี) เพื่อให้ผู้รับการตรวจประเมินทราบและทำความเข้าใจผลของการตรวจประเมินให้ถูกต้องตรงกัน พร้อมทั้งให้ผู้รับการตรวจประเมินลงลายมือชื่อรับทราบสิ่งที่ตรวจพบหรือข้อบกพร่อง (ถ้ามี)

(5) การแจ้งผลการตรวจประเมินให้ผู้รับการตรวจประเมินทราบ

หลังจากตรวจประเมินแล้วเสร็จ คณะผู้ตรวจประเมินจะต้องแจ้งผลการตรวจประเมินให้ผู้รับการตรวจประเมินทราบ ในกรณีพบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน คณะผู้ตรวจประเมินต้องจัดทำหนังสือแจ้งผลการตรวจประเมินและข้อบกพร่องให้ผู้รับการตรวจประเมินทราบ พร้อมทั้งดำเนินการแก้ไขภายในเวลาที่กำหนด

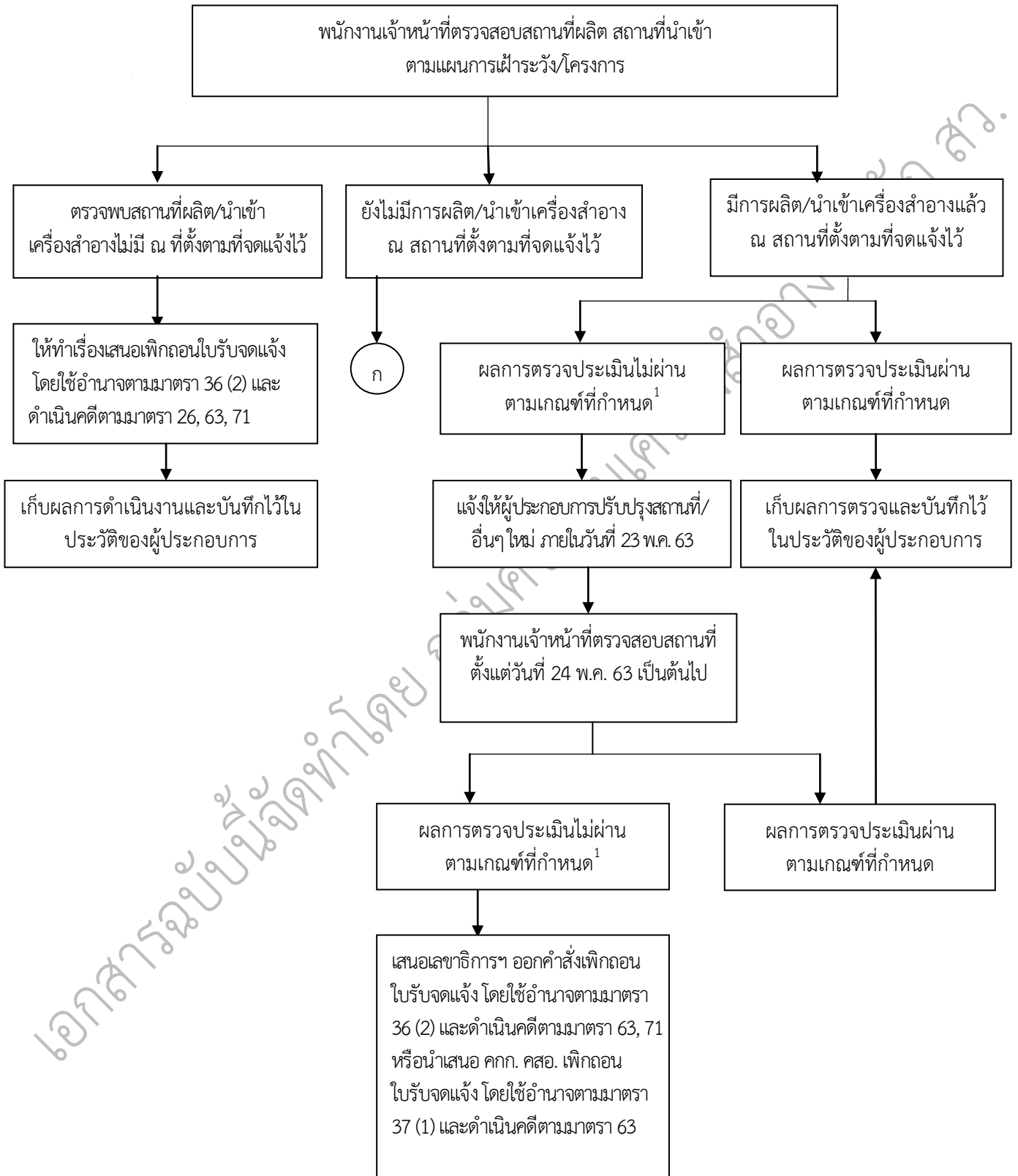
(6) ภายหลังได้รับเอกสารแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่องจากผู้รับการตรวจประเมิน ให้คณะผู้ตรวจประเมิน พิจารณาแนวทางการแก้ไขและป้องกันข้อบกพร่องที่เกิดขึ้นตามที่ได้รับแจ้งจากผู้รับการตรวจประเมินเสนอ หากพิจารณาแล้วเห็นว่า เป็นแนวทางที่ยอมรับได้ตามประกาศกระทรวงฯ ให้ดำเนินงานตามขั้นตอนตามกฎหมาย หรือออกหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ต่อไป (แล้วแต่กรณี)

ผังที่ 1 แสดงขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อประกอบการอนุมัติสถานที่/ต่ออายุการมอบอำนาจ

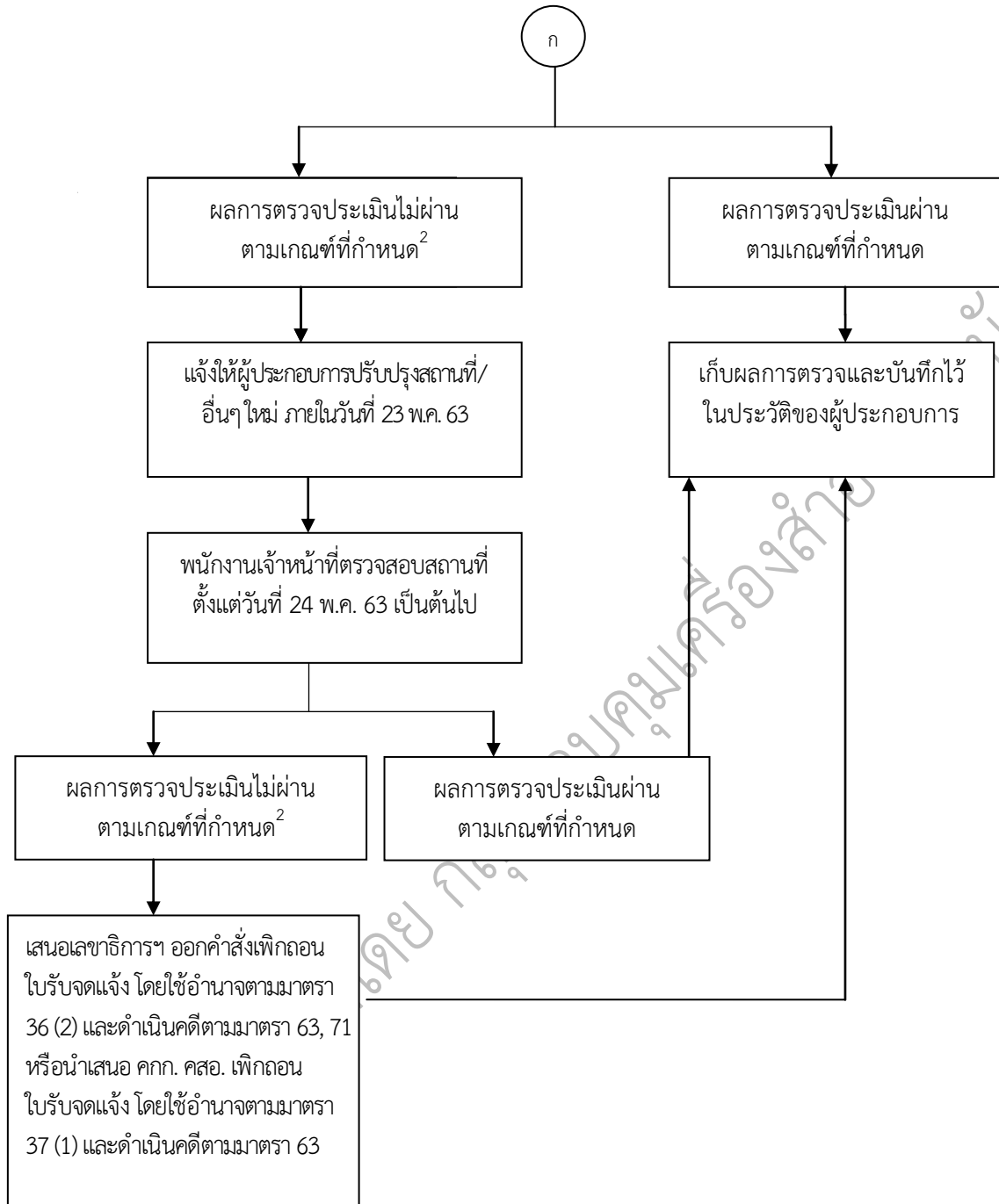


หมายเหตุ 1 กรณีสถานที่ดังกล่าวได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิต/นำเข้าตามประกาศกระทรวงฯ
 2 .ไม่อนุญาตให้เปิดสิทธิ์ยื่นขอจดทะเบียน เนื่องจาก ผู้ยื่นขอจดทะเบียนมีลักษณะขัดต่อข้อ 3 ของประกาศฯ

ผังที่ 2 ขั้นตอนการตรวจประเมินสถานที่ผลิต /สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
เพื่อการเฝ้าระวังสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง



เอกสารฉบับนี้จัดทำโดย



- หมายเหตุ
1. ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
 2. ไม่ผ่านเกณฑ์การประเมินตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (กรณีสถานที่ดังกล่าวยังไม่มีการผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง)
 - 2.1 สำหรับสถานที่ผลิต ในหมวด 1 (ข้อมูลทั่วไป) , หมวด 2 (บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต จัดแจ้ง) , หมวด 3 (สถานที่ผลิต/ทำเล/อาคาร) , หมวด 4 (อุปกรณ์ในการผลิต)
 - 2.2 สำหรับสถานที่นำเข้า ในหมวด 1 (ข้อมูลทั่วไป) , หมวด 2 (บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า/จัดแจ้ง) , หมวด 3 (สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา)

บทที่ 2

การใช้บังคับผู้ที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2.1 การใช้บังคับผู้ที่ต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. 2561 ได้กำหนดให้ผู้ที่เกี่ยวข้องต้องปฏิบัติ ดังนี้

1. ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามภาคผนวก ก ที่แนบท้ายประกาศฯ (ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง)
2. ให้ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามภาคผนวก ข ที่แนบท้ายประกาศฯ (ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง)
3. ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับจดแจ้งการผลิต หรือจดแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศฯ ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศฯ ใช้บังคับ
4. ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับจดแจ้งการผลิต หรือจดแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ตั้งแต่วันที่ประกาศฯ ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศฯ ทันที

ก่อนที่จะดำเนินการตรวจประเมินสถานที่ ให้พิจารณาว่า ผู้ประกอบการเป็นผู้ดำเนินการเป็นผู้นำเข้าเครื่องสำอางประเภทใด และมีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางออกจำหน่ายท้องตลาดแล้ว หรือไม่ ดังนี้

(1) กรณีที่เป็นผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตที่มีใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางและมีการผลิตเครื่องสำอางออกจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว ให้ตรวจสอบการปฏิบัติว่ามีความสอดคล้องตามข้อกำหนดในภาคผนวก ก ทุกหมวด จำนวน 10 หมวด (หมวด 1 - 10) หรือไม่

(2) กรณีที่เป็นผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตที่มีใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง แต่ยังไม่มีการผลิตเครื่องสำอางออกจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว ให้ตรวจสอบการปฏิบัติว่ามีความสอดคล้องตามข้อกำหนดในภาคผนวก ก จำนวน 4 หมวด ได้แก่ หมวด 1 (ข้อมูลทั่วไป) , หมวด 2 (บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและจัดแจ้ง) , หมวด 3 (สถานที่ผลิต/ท่าเล/อาคาร) , และหมวด 4 (อุปกรณ์ในการผลิต)

(3) กรณีที่เป็นผู้นำเข้าเพื่อขายที่มีใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางและมีการนำเข้าเครื่องสำอางมาจำหน่ายในท้องตลาดแล้ว ให้ตรวจสอบการปฏิบัติว่ามีความสอดคล้องตามข้อกำหนดในภาคผนวก ข ทุกหมวด จำนวน 6 หมวด (หมวด 1 - 6) หรือไม่

(4) กรณีที่เป็นผู้นำเข้าเพื่อขายที่มีใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง แต่ยังไม่มีการนำเข้าเครื่องสำอางมาจำหน่ายในท้องตลาด ให้ตรวจสอบการปฏิบัติว่ามีความสอดคล้องตามข้อกำหนดในภาคผนวก ข จำนวน 3 หมวด ได้แก่ หมวด 1 (ข้อมูลทั่วไป) , หมวด 2 (บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าและจัดแจ้ง) , หมวด 3 (สถานที่นำเข้า)

ทั้งนี้ รายละเอียดของข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ โปรดตรวจสอบได้ที่ภาคผนวก 2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2.2 บทกำหนดโทษในกรณีที่ไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

ในกรณีที่ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต ไม่ได้ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าพ.ศ. 2561 หรือไม่ได้จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้ครบถ้วนถูกต้องตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 กำหนดไว้ นั้น ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ได้กำหนดบทลงโทษไว้ ดังนี้

(1) ถูกเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางตามมาตรา 37 (1) เนื่องจาก ผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตาม มาตรา 14 วรรคสาม แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งหมายถึง การไม่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. 2561 ซึ่งออกโดยอำนาจตามมาตรา 6 (5) และ (6) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 หรือประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 ซึ่งออกโดยอำนาจตามมาตรา 6 (8) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

(2) ต้องระวางโทษปรับตามมาตรา 63 เนื่องจาก ผู้จัดแจ้งไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา 14 วรรคสาม ดังนั้น จึงต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

บทที่ 3

คำอธิบายข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. 2561

บทนี้จะอธิบายความหมายของข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า พ.ศ. 2561 ซึ่งประกอบด้วย 2 ส่วน คือ ภาคผนวก ก มีทั้งหมด 10 หมวด และภาคผนวก ข มีทั้งหมด 6 หมวด โดยข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงฯ จะแสดงอยู่ในกรอบสี่เหลี่ยม พร้อมทั้งแสดงคำอธิบายของข้อกำหนดและแนวทางการปฏิบัติ เพื่อให้มีความชัดเจนและสามารถนำไปปฏิบัติได้ถูกต้อง

3.1 คำอธิบายข้อกำหนดในภาคผนวก ก : ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

1. ข้อมูลทั่วไป

ผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป วัตถุประสงค์ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กรข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง

คำอธิบาย

ผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องจัดทำเอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปโดยจัดทำหรือเตรียมเอกสารให้เป็นรูปเล่มหรือเป็นแฟ้มเดียวกัน เอกสารข้อมูลทั่วไปเปรียบเหมือนสมุดพกประจำตัวของสถานที่ผลิตเครื่องสำอางนั้น กรณีที่องค์กรมีการจัดทำระบบคุณภาพอื่น เช่น การจัดทำระบบการผลิตตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง อาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE) หรือ ISO 22716 สามารถใช้คู่มือคุณภาพที่ใช้อยู่ได้ ทั้งนี้ เอกสารข้อมูลทั่วไปควรประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต เช่น ข้อมูลแสดงประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร การจัดการและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากรข้อมูลและรูปถ่ายเกี่ยวกับสถานที่ผลิต เช่น แผนที่แสดงทำเลที่ตั้ง แผนที่ผังภายในอาคาร การจัดแบ่งพื้นที่สำหรับผลิต อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ระบบเอกสารขั้นตอนและวิธีการจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป ข้อมูลของวัตถุประสงค์

3. ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง อาจจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารที่เป็นกระดาษหรือเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

สิ่งที่ต้องมี

1. แฟ้มเอกสาร หรือไฟล์แสดงข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต

2. บุคลากร

2.1 บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจัดแจ้ง การจัดทำฉลาก

2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

คำอธิบาย

1. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.1 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดบ้างที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต (manufacturing process) ซึ่งต้องทราบความหมายของคำที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1.1 ความหมายของคำว่า “กระบวนการผลิต” (manufacturing process) ซึ่งหมายถึงกระบวนการที่เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การซังวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางรอกการบรรจุ

1.2 ความหมายของคำว่า “เครื่องสำอางรอกการบรรจุ” (bulk product) ซึ่งหมายถึงเครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว เตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

1.3 ความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง เป็นความรู้เกี่ยวกับเรื่องวิธีการปฏิบัติของบุคลากรที่เกี่ยวข้องในการผลิตเครื่องสำอาง เช่น ความรู้ในเรื่องการปฏิบัติตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางอาเซียน (ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE) หรือ ตามระบบคุณภาพ ISO 22716

1.4 ความรู้ทางด้านสุขอนามัยเป็นความรู้เกี่ยวกับการรักษาความสะอาดของบุคลากรและสถานประกอบการ การสวมชุดปฏิบัติงานที่เหมาะสม การปฏิบัติตัวของบุคลากรก่อนและหลังปฏิบัติงาน การจัดเตรียมสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน เช่น มีอ่างล้างมือ ห้องสุขา

1.5 ความรู้ทางด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน เช่น ป้ายหรือสัญลักษณ์คำเตือนต่างรูปภาพ แสดงวิธีการใช้เครื่องดับเพลิงหรือการใช้เครื่องจักรอุปกรณ์การผลิต

ดังนั้น บุคลากรใดก็ตามที่เกี่ยวข้องในขั้นตอนการเตรียมวัตถุดิบ การซังวัตถุดิบ จนผลิตได้เป็นเครื่องสำอางรอกการบรรจุจำเป็นต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

2. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.2 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยกับการจัดแจ้งการต่ออายุการจัดแจ้งเครื่องสำอางประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยการจัดทำฉลาก

3. บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐานโดยหลักฐานการฝึกอบรม เช่น ใบประกาศนียบัตร บันทึกการเข้ารับการฝึกอบรม และหลักฐานการศึกษาด้วยตนเอง เช่น เอกสารสรุปย่อจากการศึกษาด้วยตนเองผ่านสื่อต่างๆ เอกสารการทำข้อสอบหลักฐานอื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่าได้รับความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งการจัดทำฉลาก

สิ่งที่ต้องมี

1. หลักฐานการได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง
2. ประวัติการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเองของบุคลากรทุกคนตั้งแต่เข้ามาปฏิบัติงานในองค์กรจนถึงปัจจุบัน

3. สถานที่ผลิต

- 3.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
- 3.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย
- 3.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอก เห็นได้ชัดเจน
- 3.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
- 3.5 ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัย และไม่เป็นทางเดิน ผ่านไปสู่บริเวณอื่น
- 3.6 จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน
- 3.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

คำอธิบาย

1. การจัดเตรียมสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดข้อ 3.1 ควรมีลักษณะดังนี้
 - 1.1 สถานที่ผลิตต้องตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม เช่น เขตนิคมอุตสาหกรรม เขตอุตสาหกรรมตามกฎหมายผังเมืองของจังหวัด เขตประกอบอุตสาหกรรมตามกฎหมายโรงงาน
 - 1.2 ลักษณะของอาคารสถานที่ผลิตต้องมีลักษณะ ดังนี้ (ไม่อนุญาตกรณีเป็นห้องในอาคารชุด แพลตคอนโดมิเนียม)
 - กรณีเข้าข่ายเป็นโรงงานตามพระราชบัญญัติโรงงาน พ.ศ. 2535 ให้จัดเตรียมสถานที่ ตามที่พ.ร.บ. โรงงานฯ กำหนดไว้
 - กรณีเป็นอาคารในพื้นที่ของตนเอง เช่น อาคารโรงงาน หรือบ้านเดี่ยว
 - กรณีเป็นอาคารแถว เช่น ตึกแถว ทาวน์เฮ้าส์ ทาวน์โฮม อาคารมินิแฟคทอรี
 - 1.3 สภาพแวดล้อมภายนอกของสถานที่ผลิต ต้องมีมาตรการเพื่อป้องกันการปนเปื้อนในกรณี ที่สถานที่ผลิตอยู่ใกล้ถนนสาธารณะ ใกล้แหล่งน้ำสาธารณะ ใกล้อาคารอื่นหรือติดกับอาคารอื่น หรืออยู่ติดกับโรงงาน อื่น หรือติดกับบ้านรั้วของเก่า
 - 1.4 สภาพแวดล้อมภายในของสถานที่ผลิต ต้องมีการแบ่งกั้นบริเวณ/ห้องที่ใช้เป็นสถานที่ผลิตกับ บริเวณอื่นอย่างชัดเจนและเป็นสัดส่วนที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยการกั้นห้องด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร เช่น กั้นด้วยกระจก/คอนกรีต
2. การจัดเตรียมสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดข้อ 3.2 ลักษณะของตัวอาคารต้องไม่มีลักษณะทรุดตัว ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่สั่นคลอน
 - 2.1 การตรวจสอบขนาดพื้นที่ที่ใช้ในการผลิตว่า มีเพียงพอสำหรับการติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ ใช้ในการผลิต หรือไม่ ให้พิจารณาจากขนาดของพื้นที่ทั้งหมดในบริเวณที่จะผลิตเครื่องสำอาง (โปรดดูนิยามคำว่า “ผลิต” คือ เริ่มตั้งแต่ขังวัตถุดิบจนถึงการบรรจุและปล่อยผ่านจนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมที่จะจำหน่าย)
 - 2.2 วิธีการคำนวณพื้นที่ที่ต้องใช้ปฏิบัติงานที่เพียงพอสำหรับการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตและการ ปฏิบัติงาน คือ พื้นที่ที่ใช้ในการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตทั้งหมด + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการปฏิบัติงาน (คนงาน 1 คน ต้อง ใช้พื้นที่ในการปฏิบัติงานอย่างน้อย 3 ตารางเมตร) + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบ/สิ่งของอื่นๆ ในการ ผลิตด้วย (ถ้ามี เช่น ถังแบ่งบรรจุ)

2.3 ลักษณะของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวร และทำความสะอาดได้ง่ายโดยผิวของวัสดุมีลักษณะเรียบ ไม่มีรูพรุน ไม่มีร่องหรือหลุมที่ทำให้หน้าท่วมขังได้ เช่น พื้นที่ทำด้วยแกรนิต/หินขัด พื้นคอนกรีต พื้นที่ทำด้วยกระเบื้อง พื้นที่ทำด้วยลามิเนต

3. การจัดทำป้ายตามข้อกำหนดข้อ 3.3 ให้ดำเนินการ ดังนี้

3.1 ให้ติดตั้งป้ายเพื่อแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน โดยให้ติดที่ด้านนอกอาคารสถานที่ผลิต

3.2 ป้ายต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก และมีข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ทั้งนี้ ข้อเสนอแนะสำหรับการจัดทำป้าย มีดังนี้

- พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ
- ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 45 เซนติเมตร
- สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว
- ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 1 เซนติเมตร และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 เซนติเมตร

4. การจัดเตรียมห้องตามข้อกำหนดข้อ 3.4 และ 3.5

4.1 ให้ตรวจสอบว่าสิ่งที่มีอยู่เป็น “ห้อง” หรือ “บริเวณ” หากสิ่งที่มีพิจารณาเป็นการกันให้เป็นส่วนด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร การกันห้องต้องจากกันจากพื้นสูงจนจรดเพดาน ซึ่งทำให้อากาศไม่สามารถถ่ายเทไปหรือมาได้ จึงจะถือเป็นสิ่งที่พิจารณาเป็น “ห้อง”

4.2 ให้จัดทำห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง

(1) ห้องผลิตและบรรจุ คือ ห้องที่ใช้ทำกิจกรรม “การดำเนินการผลิต” เริ่มตั้งแต่การชั่ง วัสดุดิบ ผสม บรรจุ/แบ่งบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยเฉพาะห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต ต้องแยกออกจากที่พักอาศัย (ห้องที่ใช้ชั่งวัสดุดิบ ผสม จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ)

(2) ห้องเก็บวัสดุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

5. การจัดเตรียมสถานที่ตามข้อกำหนดข้อ 3.6

5.1 การจัดเตรียมให้สถานที่ให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน โดยเริ่มตั้งแต่ห้องหรือบริเวณสำหรับการรับวัสดุดิบ การผสมตามกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อจนได้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป และการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูป เพื่อการจำหน่าย

5.2 การจัดเตรียมสถานที่ให้มีปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน มีดังนี้

(1) ให้ดำเนินการตามกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อนแสงสว่างและเสียง พ.ศ. 2549 ที่กำหนดให้เจ้าของกิจการต้องดำเนินการตรวจวัดการทำงานเกี่ยวกับความร้อนแสงสว่างและเสียงให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง

(2) กรณีที่ไม่มีการตรวจวัดตามข้อ 5.2 (1) อาจใช้วิธีการทดสอบบุคลากรที่เกี่ยวข้องว่าสามารถปฏิบัติงานได้ดี หยิบสิ่งของหรืออุปกรณ์ได้ถูกต้อง มองเห็นวัตถุได้ชัดเจนและไม่มีอาการเมื่อยล้าของดวงตา รวมทั้งสังเกตความสว่างของแสงในบริเวณที่ปฏิบัติงาน

5.3 การตรวจสอบการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน มีดังนี้

(1) ให้ดำเนินการตามกฎหมายแรงงาน ที่กำหนดให้สถานประกอบการต้องควบคุมอุณหภูมิภายในสถานประกอบการ ไม่เกินค่าเฉลี่ย 32 องศาเซลเซียส

(2) ให้หมั่นตรวจสอบอุณหภูมิในห้อง/บริเวณที่ทำกิจกรรมเกี่ยวกับการผลิตไม่ให้มีเกินค่าเฉลี่ย 32 องศาเซลเซียส เช่น ห้องผลิต - บรรจุเครื่องสำอาง ห้องเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางบรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป

6. การป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิตสถานที่ผลิตตามข้อกำหนดข้อ 3.7 มีดังนี้

6.1 หมั่นตรวจสอบสภาพแวดล้อมภายนอกและภายในอาคารผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอางต้องไม่พบสัตว์ แมลง ซากหรือมูลของของสัตว์และแมลง

6.2 มีระบบ/วิธีการ/อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง เช่น มุ้งลวด ฆาตพลาสติกแบบหนัก อุปกรณ์อื่นๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. อาคารสถานที่ผลิตที่มีลักษณะตามข้อกำหนดตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น
2. ป้ายข้อความว่า “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง”
3. ห้องสำหรับใช้ผลิตและบรรจุ จำนวนอย่างน้อย 1 ห้อง
4. ห้องสำหรับใช้เก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป จำนวนอย่างน้อย 1 ห้อง
5. เอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบสัตว์และแมลง เพื่อใช้เป็นเอกสารอ้างอิงในการปฏิบัติงาน เช่น ผังขั้นตอนการปฏิบัติงาน SOP และมีบันทึกการตรวจสอบสัตว์และแมลง

4. เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต

4.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ

4.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบสารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ

4.3 สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

คำอธิบาย

การจัดเตรียมเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ให้พิจารณาและดำเนินการ ดังนี้

1. การดำเนินการผลิต คือ กิจกรรมที่เริ่มตั้งแต่ ชั่งวัตถุดิบ ผสมบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป
2. อุปกรณ์การผลิต หมายถึง อุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการผลิตและจัดเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุ/เครื่องสำอางสำเร็จรูป
3. เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องมีลักษณะผิวเรียบ ไม่มีรอยต่อในส่วนต่างๆ ต้องไม่กักขังฝุ่นผง ไล ละอองของของเหลว เช่น ท่อส่ง
4. คุณสมบัติของวัสดุที่ใช้เป็นอุปกรณ์การผลิต ต้องมีคุณสมบัติที่ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด และสารฆ่าเชื้อ เช่น สแตนเลส กรณีการผลิตที่ต้องใช้ความร้อนสูงอาจมีโอกาสหลุดลอกได้ และต้องพิจารณาเรื่องเชื้อราที่อาจเกิดขึ้นกับวัสดุที่ทำจากไม้ด้วย

5. ปัจจัยที่อาจมีผลหรือทำปฏิกิริยา ทำให้เกิดการหลุดลอก เช่น เกิดสารอื่นในเครื่องสำอาง คุณสมบัติทางเคมีของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต คุณสมบัติของเครื่องสำอางที่ผลิตได้ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ กรณีที่วัตถุดิบมีความเป็นกรดมาก จะต้องเลือกวัสดุที่สามารถทนทานกรด ไม่ควรใช้วัสดุที่เป็นเหล็ก

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. มีเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ที่มีคุณสมบัติที่เหมาะสมและเพียงพอ รวมทั้งสามารถใช้งานได้ดี

5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.1 บุคลากร

5.1.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณซึ่งวัตถุดิบบริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใ้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น

5.1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่างๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต

5.1.3 ไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม

5.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

คำอธิบาย

1. การจัดเตรียมบุคลากรให้มีการปฏิบัติที่เหมาะสมและมีสุขอนามัยตามข้อกำหนดข้อ 5.1 มีดังนี้

1.1 กำหนดให้บุคลากรสวมชุดปฏิบัติงานที่สะอาดและอุปกรณ์ที่สะอาด ในบริเวณควบคุมความสะอาด ดังนี้

- (1) ชุดปฏิบัติงาน
- (2) หมวกคลุมผม
- (3) รองเท้าที่ใช้ในบริเวณสะอาด
- (4) ผ้าปิดปากและจมูก หรืออุปกรณ์ป้องกันความ
- (5) ปลดปล่อยส่วนบุคคลเช่น หน้ากาก
- (6) ถุงมือ (ตามความจำเป็น)

1.2 มีการตรวจสอบบุคลากร ดังนี้

- (1) มีการทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต
- (2) ไม่มีการสวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่ใช้ในบริเวณสะอาดออกไปนอกบริเวณควบคุม

ความสะอาดในขณะที่ปฏิบัติงาน

1.3 มีการสื่อสารเพื่อแจ้งให้บุคลากรที่เกี่ยวข้องทราบว่า ต้องไม่กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น การรับประทานอาหาร การสูบบุหรี่ การเก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม

1.4 มีเอกสารหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากร ดังนี้

- (1) บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน
- (2) บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง
- (3) ผลการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่า บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรง ไม่เป็นคนที่ไร้ความสามารถ หรือคนที่มีจิตฟั่นเฟือนไม่เป็นวัณโรคในระยะอันตราย โรคผิวหนังโรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ โรคผิวหนังในกระเพาะอาหาร โรคพิษสุราเรื้อรัง

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. ระเบียบการปฏิบัติงานขององค์กรที่เกี่ยวกับสุขลักษณะและสุขอนามัย
2. วิธีการตรวจสอบบุคลากรก่อนปฏิบัติงานและในขณะปฏิบัติงาน เพื่อให้มีสุขอนามัยที่ดี และไม่มีบุคลากรสวมชุดปฏิบัติงานหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในบริเวณสะอาดออกไปนอกบริเวณควบคุมความสะอาด
3. เอกสารแสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน หรือรูปภาพแสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน
4. ผลการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้อง

5.2 สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ ดังนี้

5.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง

ไม่มีสิ่งสกปรก

5.2.2 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต

5.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่าง ๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อมหรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน

5.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

5.2.5 จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

5.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล

การจัดสถานที่ให้เหมาะสม ตามข้อกำหนดข้อ 5.2 มีดังนี้

1. ห้องผลิตและห้องบรรจุเครื่องสำอาง ต้องมีลักษณะ

(1.1) พื้น ผนัง เพดาน สภาพแวดล้อมภายในห้อง ช่องระบายอากาศ พัดลมระบายอากาศ มีสภาพสะอาด ไม่มีสิ่งสกปรก ไม่มีน้ำขัง ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและเครื่องสำอาง ต้องไม่พบสัตว์และแมลง รวมทั้งซากและมูลของสัตว์และแมลง

(1.2) ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต

(1.3) การจัดวางสิ่งของและอุปกรณ์ต่างๆ เป็นระเบียบ ไม่ขัดขวางเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงาน

2. ตำแหน่งที่ตั้งของห้องส้วม ต้องแยกออกจากห้องผลิตและไม่เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง รวมทั้งมีจำนวนที่เพียงพอสำหรับบุคลากร มีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น เช่น อ่างล้างมือ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง

3. ของเสียที่อาจเกิดขึ้นในการผลิตเครื่องสำอาง ได้แก่ น้ำเสีย (น้ำที่เกิดจากการผลิต การล้างอุปกรณ์ น้ำจากห้องส้วม) ถึง กล่อง ขวด+ถุงพลาสติก ภาชนะบรรจุต่างๆ ที่ปนเปื้อนวัตถุอันตรายหรือเครื่องสำอาง ดังนั้น องค์กรต้องมีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสีย เช่น มีวิธีการทำลายที่เหมาะสมสำหรับภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุ วัตถุอันตรายเครื่องสำอาง รวมทั้งเศษเหลือ และห้ามมิให้มีการทำลายสิ่งเหล่านั้นในบริเวณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม

4. การกำจัดขยะมูลฝอยต้องเหมาะสมและไม่ใช้มือสัมผัสขยะมูลฝอย รวมทั้งมีการคัดแยกขยะตามประเภทของขยะ เช่น ขยะทั่วไป ขยะอันตราย ขยะที่นำมารีไซเคิลได้ เช่น ถังพลาสติก

5. น้ำทิ้ง เป็นน้ำเสียที่เกิดขึ้นจากการใช้งานตามบ้านเรือนสำนักงาน และโรงงาน เช่น การล้างมือ การอาบน้ำ การซักผ้า หรือการล้างภาชนะ อุปกรณ์ ดังนั้น องค์กรต้องมีวิธีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ

6. การจัดทำมาตรการเพื่อความปลอดภัยนั้น เพื่อให้บุคลากรที่ปฏิบัติงานมีความปลอดภัยในการปฏิบัติงาน

สิ่งที่ต้องมี

1. ห้องผลิตและห้องบรรจุเครื่องสำอางที่สะอาดและเหมาะสม
2. ห้องส้วมจำนวนเพียงพอ และมีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้ตามความจำเป็น
3. เอกสารวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการจัดการของเสียเก็บไว้เป็นหลักฐาน
4. ถังสำหรับกักเก็บของเสียเพื่อนำไปบำบัด หรือจัดสร้างระบบบำบัดของเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดของเสียให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมาย
5. ภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดเพียงพอและมีเอกสารแสดงวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม
6. เอกสารวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการบำบัดน้ำทิ้งเก็บไว้เป็นหลักฐาน
7. ระบบจัดการกับน้ำทิ้ง น้ำเสีย สารเคมีที่หกรั่วไหลที่เกิดขึ้นในสถานที่ผลิตที่มีประสิทธิภาพ เพื่อป้องกันมิให้ไหลออกสู่ภายนอกโดยมิได้รับการบำบัด เช่น มีคูตัก บ่อกักเก็บป้องกันน้ำล้น หรือมีถังหรือบ่อพักสำหรับกักเก็บน้ำทิ้ง โดยให้บำบัดน้ำทิ้งให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานคุณภาพน้ำทิ้ง โดยต้องไม่ใช่วิธีทำให้เจือจาง
8. ระบบป้องกันและกำจัดกลิ่น ไอ ละออง ไอระเหย ฝุ่นผงของสารเคมีหรือเครื่องสำอางที่เหมาะสม เช่น ระบบระบายอากาศเฉพาะที่
9. ป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีตามความจำเป็น เช่น สารไวไฟห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทาน ดื่มเครื่องดื่มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล
10. อุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระดับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีถังดับเพลิง คำแนะนำวิธีการปฐมพยาบาล

5.3 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

5.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาด และจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด

5.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนโดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

5.3.3 มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

คำอธิบาย

1. บุคลากรต้องตรวจสอบอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต ก่อนที่จะนำไปใช้งานว่ามีความสะอาด พร้อมทั้งจะใช้งานต่อไปได้ และต้องจัดเตรียมสถานที่ที่ใช้เก็บอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ ให้มีความสะอาด และเป็นสัดส่วน ไม่มีโอกาสที่จะอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ในการผลิต จะเกิดการปนเปื้อนได้
2. การทำความสะอาดอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้มีหลายวิธี เช่น
 - (1) วิธีที่ใช้ระบบสูญญากาศ เช่น เครื่องดูดฝุ่น
 - (2) วิธีที่ใช้ระบบเปียก เช่น การใช้ผ้าสะอาดบิดหมาด
 - (3) การล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำสะอาดและสารทำความสะอาด
 - (4) วิธีที่ใช้ลมเป่าหรือแปรงปัด ต้องระมัดระวังหรือหลีกเลี่ยง เพราะมีโอกาสที่จะปนเปื้อนมาก
3. บันทึกการทำความสะอาด อาจจัดทำเป็นเอกสารหรือในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ ซึ่งต้องแสดงข้อมูลที่ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน ได้แก่
 - (1) วัน เดือน ปี และเวลาที่ทำความสะอาดอุปกรณ์เสร็จสิ้น
 - (2) ชื่ออุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด
 - (3) ชื่อบุคลากรที่ทำความสะอาด
 - (4) ชื่อบุคลากรที่ตรวจสอบการทำความสะอาด (ถ้ามี)

สิ่งที่ต้องมี

1. เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิตที่สะอาดและเหมาะสม
2. ห้องหรือบริเวณหรือตู้สำหรับเก็บเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต
3. เอกสารแสดงวิธีการทำความสะอาด และบันทึกการทำความสะอาด

6. การดำเนินการผลิต

6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ

6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วนเพื่อป้องกันการสับสนปนเป

6.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

6.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรอง

ผลการตรวจวิเคราะห์

6.1.5 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน

6.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

คำอธิบาย

1. วัตถุดิบ (raw material) หมายถึง สารสำคัญที่มีคุณภาพตามที่กำหนด และเป็นสารที่กฎหมายอนุญาตให้นำมาใช้เป็นส่วนประกอบในการผลิตเครื่องสำอาง ไม่มีสิ่งอื่นที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภคเจือปนหรือปนเปื้อน
2. วัสดุบรรจุ (packaging material) หมายถึงวัสดุที่ใช้บรรจุหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยตรง หรือหุ้มห่อวัสดุที่ใช้บรรจุทุกชนิด รวมถึงฉลากและใบแทรก

3. สภาพของภาชนะที่บรรจุวัตถุดิบและของวัสดุบรรจุ ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด หรือรอยสั้วกัดแทะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้

4. ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ แต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วนและเหมาะสม โดยวางวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุบนยกพื้นหรือชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางวัตถุดิบบนพื้นโดยตรง

5. วิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสมและความปลอดภัยสำหรับเก็บวัตถุดิบที่มีคุณสมบัติเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย เช่น วัตถุไวไฟ คือ ต้องไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตเข้ามาปนเปื้อนกับวัตถุดิบ

6. การแสดงผลจากที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ต้องมีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้

(1) ชื่อวัตถุดิบ หรือวัสดุบรรจุ

(2) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(3) วันเดือนปีที่ผลิตหรือวันเดือนปีที่หมดอายุ

(4) มีการแสดงสถานะของวัตถุดิบ หรือวัสดุบรรจุที่ตรวจสอบได้ง่าย อาจมีการใช้สีหรือข้อความระบุสถานะให้เห็นแตกต่างกันไป เช่น คำว่า “กักกัน” , “ตรวจสอบแล้ว”

(5) สัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (ถ้ามี) เช่น แอลกอฮอล์ต้องมีป้ายสัญลักษณ์ “ไวไฟ”

7. วัตถุดิบทุกชนิดต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ หรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้

(1) ชื่อวัตถุดิบ

(2) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

(3) วันเดือนปีที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่หมดอายุ

8. การรับและการจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีลักษณะที่รับมาก่อนต้องนำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนใช้ก่อน

9. น้ำที่นำมาใช้เป็นวัตถุดิบ

9.1 คุณสมบัติของน้ำที่ใช้ในการผลิต ควรใช้น้ำที่มีคุณภาพและลักษณะเป็นไปตามมาตรฐานประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง น้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (โปรดตรวจสอบให้ครบถ้วน เนื่องจาก มีประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ) ซึ่งมี 2 กรณี คือ

ก. กรณีผลิตน้ำใช้ด้วยตนเอง ผู้ประกอบการต้องมีเอกสารแสดงผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภคที่ออกหรือรับรองโดยห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เช่น ISO/IEC 17025) ทุก 3 ปี ซึ่งแสดงว่าน้ำที่ผลิตได้มีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือมีผลการทดสอบเครื่องสำอาง ทุก 3 ปี ซึ่งแสดงว่าเครื่องสำอางที่ผลิตได้มีคุณภาพมาตรฐานเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้ เช่น ไม่มีจุลินทรีย์ ไม่มีสารห้ามใช้ปนเปื้อนในเครื่องสำอาง โดยทั่วไปการผลิตน้ำใช้เองสามารถทำได้หลายวิธี เช่น

(1) วิธีที่ 1 การใช้น้ำประปาต้มให้เดือดแล้วรอให้น้ำเย็นลงจึงนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ น้ำดังกล่าวต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากต้มเดือดแล้ว

(2) วิธีที่ 2 การใช้น้ำจากแหล่งอื่นๆ ที่ไม่ใช้น้ำประปา แล้วนำไปปรับปรุงคุณภาพของน้ำดิบให้มีคุณภาพดี สามารถกระทำได้หลายวิธี เช่น

(2.1) การต้ม (Boiling) เป็นวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่ง่าย โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อทำลายเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำให้หมดไป ซึ่งกระทำโดยการนำน้ำมาต้มให้เดือดแล้วรอให้น้ำเย็นลงจึงนำไปใช้เป็นวัตถุดิบในการผลิตเครื่องสำอาง ทั้งนี้ น้ำดังกล่าวต้องใช้ภายใน 24 ชั่วโมงหลังจากต้มเดือดแล้ว

(2.2) การกลั่น (Distillation) เป็นวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำทั้ง 3 ด้าน คือ ทางด้านกายภาพ ด้านเคมี และด้านแบคทีเรีย เป็นวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่ดีที่สุด แต่มีความยุ่งยากและราคาแพง

(2.3) การใช้สารเคมี (Chemical Treatment) การปรับปรุงคุณภาพน้ำ โดยใช้สารเคมีเพื่อทำลายเชื้อจุลินทรีย์ในน้ำนั้น ทั้งนี้ มีสารเคมีหลายชนิดที่สามารถทำลายเชื้อโรคในน้ำได้ เช่น ด่างทับทิม (Potassium Permanganate) คลอรีน เป็นต้น แต่ในการใช้สารเคมีดังกล่าวจะต้องคำนึงถึงความเข้มข้นระยะเวลาในการเติมสารเคมีให้มีความเหมาะสมกับสารเคมีแต่ละชนิด

(2.4) การกรอง (Filtration) เป็นกรรมวิธีการปรับปรุงคุณภาพน้ำที่แพร่หลายมากที่สุด การกรองมีหลักการ คือ การนำน้ำที่สกปรก หรือมีการปนเปื้อนผ่านวัสดุบางอย่างที่เป็นตัวกรอง (Filter Media) โดยวัสดุจะต้องมีคุณสมบัติที่จะสามารถกักเก็บหรือกั้นเอาสิ่งสกปรกที่ติดมากับน้ำไม่ให้ไหลออกไป

ข. กรณีซื้อหรือนำน้ำมาจากแหล่งอื่น น้ำที่ใช้ต้องซื้อมาจากแหล่งผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และมีเอกสารแสดงผลการทดสอบคุณภาพมาตรฐานของน้ำที่ซื้อมาใช้ โดยผลการทดสอบดังกล่าวต้องอยู่ในช่วงระยะเวลาภายใน 1 ปี นับจากวันที่ผลิตน้ำรุ่น (lot) ที่ซื้อมาใช้

9.2 การเก็บรักษาน้ำ ต้องเก็บรักษาในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ไม่มีรอยแตกร้าว สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และถูกเก็บรักษาในสถานที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

สิ่งที่ต้องมี

1. สถานที่เก็บรักษาวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุที่เหมาะสมและเป็นสัดส่วน
2. ฉลากภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ทุกรายการที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง
3. เอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
4. เอกสารแสดงวิธีการรับ-การจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ และบันทึก วิธีการรับ-การจ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ (เอกสารหลักฐานในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้)
5. เอกสารหรือหลักฐานแสดงผลการทดสอบคุณภาพมาตรฐานของน้ำที่ซื้อมาใช้ หรือผลิตใช้เอง

6.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต

6.2.1 กระบวนการผลิต

6.2.1.1 ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอางวัตถุดิบต้องไม่หมดอายุ

6.2.1.2 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอางต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

6.2.1.3 ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต

6.2.1.4 ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตำรับ

6.2.1.5 ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารแม่บทของเครื่องสำอางนั้นๆ

6.2.1.6 ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง

6.2.1.7 เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือนปีที่ผลิต

คำอธิบาย

1. ก่อนและหลังนำวัตถุไปใช้ ต้องตรวจสอบว่าวัตถุบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และอยู่ในลักษณะใช้งานได้และยังไม่หมดอายุ รวมทั้งมีป้ายบ่งชี้วัตถุติดบนภาชนะบรรจุของวัตถุ โดยป้ายบ่งชี้ต้องแสดงข้อมูล ดังนี้

- (1) ชื่อวัตถุ
- (2) วันหมดอายุของวัตถุ
- (3) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต

2. การผลิตเครื่องสำอาง ทั้งก่อนและหลังใช้เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต ต้องมีการทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตตามขั้นตอนและวิธีการที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งต้องมีการบันทึกข้อมูลไว้เป็นหลักฐาน

3. ให้มีการตรวจสอบว่า ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุอื่นใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง เพื่อไม่ให้วัตถุอื่นใดเกิดขวางการปฏิบัติงาน หรือเกิดการปนเปื้อนกับเครื่องสำอางที่จะผลิต

4. ให้จัดทำเอกสารหลักฐานแสดงวิธีการตรวจสอบว่า ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุอื่นใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง เช่น เอกสารคู่มือขั้นตอนหรือวิธีการตรวจสอบและบันทึกการตรวจสอบ

5. กรณีมีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกันในห้องเดียวกัน จะต้องมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้น เช่น วิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบก่อนที่จะผลิตเครื่องสำอางตำรับนั้นๆ เพื่อไม่ให้เกิดความสับสนนำวัตถุดิบอื่นมาผสมในตำรับ หรือการตรวจสอบพื้นที่การผลิตก่อนการผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ

6. ผู้ประกอบการต้องผลิตเครื่องสำอางตามเอกสารวิธีการปฏิบัติงานที่ได้กำหนดไว้

7. การกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง เพื่อใช้เป็นข้อมูลในการทวนสอบคุณภาพมาตรฐานของเครื่องสำอาง โดยเฉพาะที่เกิดกรณีการร้องเรียนของผู้บริโภค โดยทั่วไปมักจะกำหนดเป็น ตัวเลขหรือตัวอักษรที่บ่งเวลาที่ผลิตเครื่องสำอางนั้น ๆ เช่น ครั้งที่ผลิต 1/2561 หมายความว่า ผลิตเป็นครั้งที่ 1 ในปี พ.ศ. 2561

8. เมื่อผสมวัตถุดิบทุกรายการจนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ (bulk) ให้เก็บไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท และต้องติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน ซึ่งแสดงข้อมูลที่จำเป็น ได้แก่ ชื่อเครื่องสำอางรอการบรรจุ วันเดือนปีที่ผลิต และ ครั้งที่ผลิต

สิ่งที่ต้องมี

1. บันทึกการทำความสะอาดเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตทั้งก่อนและหลังใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง

2. บันทึกการตรวจสอบว่าในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุอื่นใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง

3. มีวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบก่อนที่จะผลิตเครื่องสำอางตำรับนั้นๆ

4. บันทึกการทำความสะอาดพื้นที่การผลิต

5. บันทึกการตรวจสอบพื้นที่การผลิตก่อนการผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ

6. บันทึกการผลิต

7. เอกสารแสดงวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง เช่น คู่มือการปฏิบัติงาน

8. ป้ายบ่งชี้ของเครื่องสำอางรอการบรรจุ (bulk) ที่มีข้อมูลครบถ้วนและชัดเจน

6.2.2 การบรรจุ

6.2.2.1 การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท

6.2.2.2 วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด ต้องมีป้ายชี้บ่งและตรวจสอบความถูกต้อง

ก่อนนำไปใช้

6.2.2.3 ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อ และกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความ

ถูกต้องก่อนนำไปใช้

6.2.2.4 เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

6.2.2.5 มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

คำอธิบาย

1. ในกระบวนการบรรจุแต่ละครั้ง ผู้ประกอบการต้องปฏิบัติตามวิธีการที่กำหนดไว้ โดยเมื่อเสร็จสิ้นขั้นตอนการบรรจุ ต้องบันทึกข้อมูลปริมาณและจำนวนของเครื่องสำอางที่บรรจุได้จริง และนำไปเปรียบเทียบกับปริมาณของเครื่องสำอางที่ผลิตได้ตามสูตรแม่บท (master formula) เพื่อทวนสอบข้อมูลว่ามีความผิดพลาดใดเกิดขึ้นหรือไม่ โดยทั่วไปเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนในการบรรจุ มักจะกำหนดไว้ไม่เกินร้อยละ ± 10 (10%) ตัวอย่างเช่น สูตรแม่บทกำหนดไว้ว่า ในการผลิต 1 ครั้ง จะผลิตได้ 100 กิโลกรัม และสามารถบรรจุใส่ภาชนะพลาสติกได้ปริมาณสุทธิ 500 กรัม ต่อกระปุก ดังนั้น จะต้องบรรจุได้จำนวน 200 กระปุก

2. ผู้ประกอบการต้องมีตรวจสอบว่า ฉลากที่จะนำไปใช้ติดที่ภาชนะบรรจุ มีข้อความตรงตามที่จัดแจ้งไว้ เช่น การแสดงชื่อเครื่องสำอาง ชื่อสาระสำคัญ และข้อความจำเป็นอื่นๆ ที่กฎหมายกำหนดไว้ เช่น วิธีใช้ คำเตือน โดยผู้ประกอบการสามารถตรวจสอบข้อความที่ต้องแสดงได้ที่ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง พ.ศ. 2554 เรื่อง การระบุข้อความอันจำเป็นที่ฉลากของเครื่องสำอาง

สิ่งที่ต้องมี

1. สูตรแม่บท (master formula)
2. เอกสารวิธีการขั้นตอนการบรรจุ
3. บันทึกการบรรจุและการตรวจสอบปริมาณสุทธิการบรรจุ
4. ป้ายชี้บ่งของวัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด
5. เอกสารวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุบรรจุและฉลาก ก่อนนำไปใช้

7. การควบคุมคุณภาพ

7.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

7.2 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

คำอธิบาย

1. การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ และเครื่องสำอางสำเร็จรูป คือ การตรวจสอบว่าเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ผลิตได้มีคุณสมบัติและลักษณะ (specification) เป็นไปตามที่กำหนดไว้ โดยผู้ประกอบการต้องมีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบคุณภาพ เช่น วิธีการวิเคราะห์

เอกสารแสดงขั้นตอนวิเคราะห์เครื่องสำอางด้วยตนเองหรือส่งไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการภายนอก รวมทั้งเอกสารแสดงคุณสมบัติและลักษณะ (specification) ของเครื่องสำอางการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยทั่วไปจะตรวจลักษณะทางกายภาพและเคมี เช่น สี กลิ่น ความหนืด ค่า SPF ค่าความเป็น กรด - เบส

2. ผู้ประกอบการต้องมีเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอสำหรับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ได้อย่างน้อย 2 ครั้ง โดยปริมาณของเครื่องสำอางแต่ละชนิดผู้นำเข้าสามารถตรวจสอบได้ที่เว็บไซต์ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ระยะเวลาที่จัดเก็บอย่างน้อยต้องเก็บจนถึงวันสิ้นอายุของเครื่องสำอาง

3. กรณีเครื่องสำอางที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ อนุโลมให้แบ่งบรรจุเก็บในภาชนะขนาดเล็ก ลงตามความเหมาะสม โดยภาชนะบรรจุต้องมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับที่บรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป

สิ่งที่ต้องมี

1. มีเอกสารหลักฐานที่แสดงวิธีการตรวจสอบคุณภาพ เช่น วิธีการวิเคราะห์ เอกสารแสดงขั้นตอนวิเคราะห์เครื่องสำอางด้วยตนเอง หรือส่งไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการภายนอก บันทึกการตรวจสอบคุณภาพ มาตรฐานเครื่องสำอาง

2. ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

3. จัดเตรียมสถานที่สำหรับเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่ลักษณะเป็นสัดส่วนและเหมาะสม

8. เอกสารการผลิต

8.1 ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จัดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย

8.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่ผลิต โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การซั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

คำอธิบาย

1. เอกสารสูตรแม่บท คือ เอกสารที่มีรายละเอียดของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องตรงกับที่ได้แจ้งไว้ โดยมีข้อมูล ดังนี้

1.1 ชื่อวัตถุดิบทุกรายการ

1.2 ปริมาณของวัตถุดิบทุกรายการ

1.3 ขั้นตอนการผลิต ตั้งแต่ซั่งวัตถุดิบ ผสม และบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยระบุเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนด้วย

1.4 ข้อควรระวัง (ถ้ามี) เช่น การควบคุมอุณหภูมิในขณะที่ผสม ความเร็วของอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในการกวนผสม

สิ่งที่ต้องมี

1. เอกสารสูตรแม่บท (master formula)

2. เอกสารคู่มือขั้นตอนการผลิต (standard procedure for manufacturing process)

3. เอกสารคู่มือขั้นตอนการบรรจุ (standard procedure for manufacturing process) อาจระบุ

รวมกันอยู่ในเอกสารคู่มือขั้นตอนการผลิตได้

4. บันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกรายการที่ผลิต (batch processing record)
5. บันทึกการบรรจุเครื่องสำอางทุกรายการที่ผลิตและบรรจุ (กรณีที่ผลิตแล้วไม่ได้บรรจุใส่ภาชนะบรรจุทันที แต่ผลิตเป็นเครื่องสำอางบรรจุแล้วภายหลังนำมาบรรจุใส่ภาชนะบรรจุ ให้จัดทำบันทึกการบรรจุแยกออกจากบันทึกการผลิต)

9. การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบสะดวกในการหยิบใช้ง่ายต่อการทำความสะอาดพร้อมทั้งติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

คำอธิบาย

1. การเก็บวัตถุดิบ ผู้ประกอบการต้องศึกษาข้อมูลคุณสมบัติของวัตถุดิบจากเอกสารแสดงข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุดิบแต่ละชนิด โดยทั่วไปวัตถุดิบต้องจัดเก็บในสภาพแวดล้อม ดังนี้
 - (1) เก็บไว้ในห้องที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ
 - (2) การเก็บรักษาต้องเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด
 - (3) ติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน เช่น “ผ่าน” , “กักกัน(รอการตรวจสอบ)” , “ไม่ผ่าน”
 - (4) มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น
 - (5) กรณีมีการเก็บวัตถุไวไฟ ให้เก็บในที่ที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วน และมีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟ (ที่มีรูปแบบและสีตามระบบสากล) แสดงให้เห็นชัดเจน
2. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บวัสดุบรรจุ ให้พิจารณาเช่นเดียวกับ ข้อ 1
3. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุเช่นเดียวกับ ข้อ 1
4. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป เช่นเดียวกับ ข้อ 1
5. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องมือ เครื่องใช้ ที่เกี่ยวข้อง โดยทั่วไปต้องจัดเก็บในสภาพแวดล้อม ดังนี้
 - (1) เก็บไว้ในห้อง หรือบริเวณที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ เช่น เครื่องชั่งน้ำหนัก ต้องวางบนโต๊ะที่มั่นคง แข็งแรง ในบริเวณที่ไม่มีลมหรืออากาศที่มีผลต่อการชั่งน้ำหนัก
 - (2) เก็บรักษาอย่างเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด
 - (3) มีการติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน กรณีเครื่องชั่ง ควรมีข้อมูลที่ป้ายบ่งชี้ คือ รหัสเครื่องชั่ง วันที่สอบเทียบครั้งสุดท้าย วันที่ต้องสอบเทียบครั้งถัดไป
 - (4) มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น เช่น เครื่องชั่งน้ำหนักดิจิตอล ต้มน้ำหนักมาตรฐาน

สิ่งที่ต้องมี

1. จัดเตรียมห้อง หรือบริเวณที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ จัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง
2. แผนผังการจัดเก็บวัตถุดิบ
3. ป้ายบ่งชี้สำหรับวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง
4. เอกสารแสดงวิธีมีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น

10. ข้อร้องเรียน

- 10.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน
- 10.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 10.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว
- 10.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

คำอธิบาย

การจัดการข้อร้องเรียน คือ การดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหากรณีเกิดการร้องเรียนจากผู้บริโภค รวมทั้งป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำอีก

สิ่งที่ต้องมี

1. เอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน ซึ่งมีวิธีการสืบสวนหาสาเหตุ และวิธีการแก้ไข
2. กรณีมีข้อร้องเรียน ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่ามีการจัดการข้อร้องเรียน โดยระยะเวลาการเก็บเอกสารหลักฐาน อย่างน้อยให้เท่ากับอายุของเครื่องสำอาง + 1 ปี
3. รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
4. เอกสารแสดงขั้นตอนการเรียกคืนเครื่องสำอาง
5. แบบฟอร์มการรายงานการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

3.2 คำอธิบายข้อกำหนดในภาคผนวก ข : ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีเก็บการรักษาเครื่องสำอาง

1. ข้อมูลทั่วไป

ผู้นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ข้อมูลของเครื่องสำอาง ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กรข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

คำอธิบาย

ผู้นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดทำเอกสารแสดงข้อมูลทั่วไปโดยจัดทำหรือเตรียมเอกสารให้เป็นรูปเล่มหรือเป็นแฟ้มเดียวกัน เอกสารข้อมูลทั่วไปเปรียบเหมือนสมุดพกประจำตัวของสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางนั้น กรณีที่องค์กรมีการจัดทำระบบคุณภาพอื่น เช่น ISO 9001 สามารถใช้คู่มือคุณภาพที่ใช้อยู่ได้ ทั้งนี้ เอกสารข้อมูลทั่วไปควรประกอบด้วยเนื้อหา ดังนี้

1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า เช่น ข้อมูลแสดงประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร การจัดการองค์กรและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากรข้อมูลและรูปถ่ายเกี่ยวกับสถานที่ผู้นำเข้า เช่น แผนที่แสดงทำเลที่ตั้ง แผนที่แสดงผังภายในอาคาร การจัดแบ่งพื้นที่สำหรับการนำเข้า อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิตและการควบคุมคุณภาพ ระบบเอกสารขั้นตอนและวิธีการจัดการข้อร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์

2. ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป ข้อมูลของวัตถุดิบ

3. ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง อาจจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารที่เป็นกระดาษหรือเป็นเอกสารอิเล็กทรอนิกส์

สิ่งที่ต้องมี

1. แฟ้มเอกสาร หรือไฟล์แสดงข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า

2. บุคลากร

2.1 บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดทะเบียน การจัดทำฉลาก

2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

2.4 บุคลากรตามข้อ 2.1 ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

คำอธิบาย

1. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.1 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดบ้างที่เกี่ยวข้องกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ซึ่งต้องทราบความหมายของคำที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

1.1 ความหมายของคำว่า “การนำเข้า” (importing process) ซึ่งหมายถึง กระบวนการนำหรือส่งเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักร

1.2 ความรู้ทางด้านสุขอนามัยเป็นความรู้เกี่ยวกับการรักษาความสะอาดของบุคลากรและสถานประกอบการ การสวมชุดปฏิบัติงานที่เหมาะสม การปฏิบัติตัวของบุคลากรก่อนและหลังปฏิบัติงาน การจัดเตรียมสถานที่และสิ่งอำนวยความสะดวกให้เหมาะสมกับการปฏิบัติงาน เช่น มีอ่างล้างมือ ห้องสุขา

1.3 ความรู้ทางด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน เช่น ป้ายหรือสัญลักษณ์คำเตือนต่างๆ รูปภาพ แสดงวิธีการใช้เครื่องดับเพลิง หรือการใช้เครื่องชั่งน้ำหนัก

2. การจัดเตรียมบุคลากรตามข้อกำหนดข้อ 2.1 ให้ตรวจสอบว่าบุคลากรใดที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับ การจัดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายหรือระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น ประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยการจัดแจ้งการต่ออายุ การจัดแจ้งเครื่องสำอาง ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยการจัดทำฉลาก

3. บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีครบถ้วนได้ เป็นหลักฐานโดยหลักฐานการฝึกอบรม เช่น ใบประกาศนียบัตร บันทึกการเข้ารับการฝึกอบรม และหลักฐาน การศึกษาด้วยตนเอง เช่น เอกสารสรุปย่อจากการศึกษาด้วยตนเองผ่านสื่อต่างๆ เอกสารการทำข้อสอบหลักฐาน อื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่าได้รับความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งการจำหน่าย

4. มีเอกสารหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากร ดังนี้

(1) บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน

(2) บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง

(3) ผลการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่า บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรง ไม่เป็น คนที่ไร้ความสามารถ หรือคนที่มีจิตฟั่นเฟือนไม่เป็นวัณโรคในระยะอันตราย โรคผิวหนังโรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรค ตีดยาเสพติด โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ โรคผิวหนังในกระเพาะอาหาร โรคพิษสุราเรื้อรัง

สิ่งที่ต้องทำ/มี

1. ระเบียบการปฏิบัติงานขององค์กรที่เกี่ยวข้องกับสุขลักษณะและสุขอนามัย

2. วิธีการตรวจสอบบุคลากรก่อนปฏิบัติงานและในขณะปฏิบัติงาน เพื่อให้มีสุขอนามัยที่ดี

3. เอกสารแสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน หรือรูปภาพแสดงวิธีการสวมชุดปฏิบัติงาน

4. ผลการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้อง

5. หลักฐานการได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง

6. ประวัติการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเองของบุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องแต่เข้ามาปฏิบัติงานใน องค์กรจนถึงปัจจุบัน

3. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

3.1 สถานที่นำเข้า

3.1.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย

3.1.2 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้

บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

คำอธิบาย

1. สถานที่ที่ใช้ทำกิจกรรมการนำเข้าเครื่องสำอาง ต้องแยกออกจากห้องที่พักอาศัย โดยมีการแบ่ง กั้นบริเวณ/ห้องที่ใช้เป็นสถานที่นำเข้ากับบริเวณอื่นอย่างชัดเจนและเป็นสัดส่วนที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยการกั้นห้องด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร เช่น กั้นด้วยกระจก/คอนกรีต/ไม้

2. การจัดทำป้ายตามข้อกำหนดข้อ 3.1.1 ให้ดำเนินการ ดังนี้

(1) ให้ติดตั้งป้ายเพื่อแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน โดยให้ติดที่ด้านนอกอาคารสถานที่
นำเข้า

(2) ป้ายต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก และมี
ข้อความว่า “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” ทั้งนี้ ข้อแนะนำสำหรับการจัดทำป้าย มีดังนี้

- พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ

- ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 เซ็นติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 45

เซ็นติเมตร

- สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสี

พื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว

- ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 1 เซ็นติเมตร

และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 เซ็นติเมตร

สิ่งที่ต้องมี

1. อาคารสถานที่นำเข้าที่มีลักษณะตามข้อกำหนดตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น
2. ป้ายข้อความว่า “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง”

3.2 สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา

3.2.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย

3.2.2 ป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้
บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

3.2.3 มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าให้เป็นสัดส่วนและติดป้ายบ่งชี้อย่างชัดเจน

3.2.4 จัดให้มีบุคลากรควบคุมการเบิกจ่าย และจัดทำบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป
เป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

3.2.5 จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน

3.2.6 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

3.2.7 มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง เช่น
อุณหภูมิ ความชื้นแสงแดด

3.2.8 สถานที่ต้องจัดให้เป็นระเบียบสะอาดไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับ
เครื่องสำอาง

3.2.9 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการกำจัดขยะมูล
ฝอยที่เหมาะสม

3.2.10 มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม โดยอย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์
ดับเพลิงและอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐมพยาบาล

คำอธิบาย

1. สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีการแบ่งกันบริเวณ/ห้องที่ใช้เป็นสถานที่เก็บรักษา
เครื่องสำอาง กับบริเวณอื่นอย่างชัดเจนและเป็นสัดส่วนที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ โดยการกั้นห้องด้วยวัสดุ
ที่มั่นคงถาวร เช่น กั้นด้วยกระจก/คอนกรีต/ไม้

2. การจัดทำป้ายตามข้อกำหนดข้อ 3.2.2 ให้ดำเนินการ ดังนี้

(1) ให้ติดตั้งป้ายเพื่อแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน โดยให้ติดที่ด้านนอกอาคารสถานที่ นำเข้าเครื่องสำอาง

(2) ป้ายต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก และมีข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ทั้งนี้ ขอแนะนำสำหรับการจัดทำป้าย มีดังนี้

- พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ

- ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 เซ็นติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า 45

เซ็นติเมตร

- สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้น

ของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว

- ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 1 เซ็นติเมตร และ

ขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 เซ็นติเมตร

สิ่งที่ต้องมี

1. อาคารสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางที่มีลักษณะตามข้อกำหนดตามที่กล่าวมาแล้วข้างต้น
2. ป้ายข้อความว่า “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง”

4. การนำเข้า

4.1 วิธีการนำเข้า

4.1.1 ผู้นำเข้าจะต้องนำเข้าเครื่องสำอางที่ผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐาน ดังนี้

(1) WHO Good manufacturing practices for pharmaceutical products.

(2) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme : PIC/S

(3) Australian Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical.

(4) ISO 22716 Cosmetics-Good Manufacturing Practices (GMP) – Guideline for Good Manufacturing Practices.

(5) CFTA 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 ผู้นำเข้าจะต้องได้รับหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer)

4.1.3 ต้องเก็บใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้า พร้อมหมายเลขครั้งที่ผลิตเป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง

4.1.4 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้

4.2 ฉลาก

เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

คำอธิบาย

1. ผู้นำเข้าจะต้องมีหลักฐานว่าเครื่องสำอางที่ตนเองนำเข้าผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐานตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 4.1.1
2. ผู้นำเข้าที่ได้รับการอนุมัติจากเจ้าของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางในต่างประเทศต้องมีหลักฐานยืนยันคือ หนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer)
3. ผู้นำเข้าต้องเก็บใบขนสินค้า เอกสารใบแสดงรายการสินค้า และหมายเลขครั้งที่ผลิตของเครื่องสำอางเป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง
4. การเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้า
 - (1) มีวัตถุประสงค์เพื่อใช้เป็นตัวอย่งในการวิเคราะห์ทดสอบทางห้องปฏิบัติการ กรณีที่เกิดปัญหาข้อร้องเรียนต่อคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอางที่ตนเองผลิต ทั้งนี้ เพื่อเป็นการรักษาผลประโยชน์ของตนเอง
 - (2) ผู้นำเข้าต้องเก็บเอกสารที่เกี่ยวข้องและตัวอย่างเครื่องสำอางให้มีปริมาณที่เพียงพอสำหรับการตรวจสอบหรือวิเคราะห์ทางห้องปฏิบัติการ ได้อย่างน้อย 2 ครั้ง โดยปริมาณของเครื่องสำอางแต่ละชนิดผู้นำเข้าสามารถตรวจสอบได้ที่เว็บไซต์ของสำนักเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข ทั้งนี้ ระยะเวลาที่จัดเก็บอย่างน้อยต้องเก็บจนถึงวันสิ้นอายุของเครื่องสำอาง
 - (3) กรณีเครื่องสำอางที่บรรจุในภาชนะบรรจุขนาดใหญ่ อนุโลมให้แบ่งบรรจุเก็บในภาชนะขนาดเล็กลงตามความเหมาะสม โดยภาชนะบรรจุต้องมีคุณสมบัติเช่นเดียวกับที่บรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป
5. การจัดทำฉลากของเครื่องสำอางที่นำเข้า ต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด โดยโปรดดูรายละเอียดของข้อความอันจำเป็นที่กฎหมายกำหนดไว้ที่ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องฉลากของเครื่องสำอาง

สิ่งที่ต้องมี

1. มีเอกสารหลักฐานที่ว่าเครื่องสำอางที่ตนเองนำเข้าได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐานตามที่ระบุไว้ในข้อกำหนด 4.1.1
2. หนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง
3. ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ
4. จัดเตรียมสถานที่สำหรับเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ที่ลักษณะเป็นสัดส่วนและเหมาะสม
5. ฉลากของเครื่องสำอางสำเร็จรูป

5. การควบคุมคุณภาพ

เครื่องสำอางที่นำเข้าต้องมีเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพ (Certificate of Analysis : COA) หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product conformance) หรือเทียบเท่ากันของเครื่องสำอางที่มีการนำเข้า เพื่อการตรวจสอบเป็นระยะเวลาสามปี หลังจากวันสิ้นอายุหรือเป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยเก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (Product Information File : PIF) รวมทั้งเอกสารความปลอดภัยของวัตถุพิษ (Safety Data Sheet : SDS)

คำอธิบาย

1. ผู้นำเข้าต้องมีและจัดเก็บเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพ หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Product conformance) หรือเทียบเท่ากันของเครื่องสำอางที่มีการนำเข้า เป็นระยะเวลาสามปีหลังจากวันสิ้นสุดอายุหรือเป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง

สิ่งที่ต้องมี

1. ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพ หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่มีการนำเข้า
2. ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (Product conformance)
3. แฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (Product Information File : PIF)
4. เอกสารความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (Safety Data Sheet : SDS)

6. ข้อร้องเรียน

- 6.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน
- 6.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร
- 6.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว
- 6.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน

คำอธิบาย

การจัดการข้อร้องเรียน คือ การดำเนินการเพื่อแก้ไขปัญหากรณีเกิดการร้องเรียนจากผู้บริโภค รวมทั้งป้องกันไม่ให้เกิดปัญหาซ้ำอีก

สิ่งที่ต้องมี

1. เอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน ซึ่งมีวิธีการสืบสวนหาสาเหตุ และวิธีการแก้ไข
2. กรณีมีข้อร้องเรียน ต้องมีหลักฐานที่แสดงว่ามีการจัดการข้อร้องเรียน โดยระยะเวลาการเก็บเอกสารหลักฐาน อย่างน้อยให้เท่ากับอายุของเครื่องสำอาง + 1 ปี
3. รายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
4. เอกสารแสดงขั้นตอนการเรียกคืนเครื่องสำอาง
5. แบบฟอร์มรายงานการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

บทที่ 4

การประเมินความสอดคล้องในการปฏิบัติตาม ประกาศกระทรวงฯ และการสรุปผลการตรวจประเมิน สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง

4.1 การประเมินความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

การพิจารณาความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้พิจารณา สภาพแวดล้อมภายนอกและภายในของสถานที่ เอกสารหลักฐาน การสังเกตการณ์ปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แล้วนำมาประเมินความถูกต้องและครบถ้วนของการปฏิบัติทั้งหมด ซึ่งระดับแบ่งออกเป็น ๓ ระดับ ดังนี้

ความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	ผลการประเมิน	คะแนนที่ได้
เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ	ดี	2
เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังมีข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจาก ข้อบกพร่อง ไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือข้อบกพร่อง ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน	พอใช้	1
ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ	ปรับปรุงไม่ผ่าน	0

4.2 ประเภทของข้อกำหนด

ข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ละข้อมีระดับความสำคัญและมีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐาน เครื่องสำอาง หรือความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงานและสิ่งแวดล้อมแตกต่างกัน ดังนั้น จึงมีการกำหนดประเภทของข้อกำหนดที่เป็นข้อบังคับ และข้อกำหนดที่เป็นข้อกำหนดอื่นๆ

4.2.1 ข้อกำหนดที่เป็นข้อบังคับในภาคผนวก ก จำนวน 33 ข้อ ได้แก่

หมวดที่	ข้อกำหนดข้อที่
1. ข้อมูลทั่วไป	1
2. บุคลากร	2.1
3. สถานที่ผลิต	3.1 , 3.2 (1) , 3.2 (3) , 3.3 , 3.4 , 3.5

หมวดที่	ข้อกำหนดข้อที่
4. เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต	4.1 ,4.2
5. สุขลักษณะและสุขอนามัย	5.1.1 , 5.2.2 , 5.2.3 , 5.2.6
6. การดำเนินการผลิต	6.1.1 , 6.1.4 , 6.1.6 , 6.2.1.1 , 6.2.1.2 , 6.2.1.5 , 6.2.1.6 , 6.2.1.7 , 6.2.2.1 , 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 , 10.4

4.2.2 ข้อกำหนดที่เป็นข้อบังคับในภาคผนวก ข จำนวน 15 ข้อ ดังนี้

หมวดที่	ข้อกำหนดข้อที่
1. ข้อมูลทั่วไป	1
2. บุคลากร	2.1
3. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา	3.1.1 , 3.1.2 , 3.2.1 , 3.2.2 , 3.2.7 , 3.2.10
4. การนำเข้า	4.1.1 , 4.1.3 , 4.1.4 , 4.2
5. การควบคุมคุณภาพ	5
6. ข้อร้องเรียน	6.1 , 6.4

4.3 ประเภทของข้อบกพร่อง

ในการตรวจประเมินสถานที่เมื่อพบว่า ไม่มีการปฏิบัติตามข้อกำหนด หรือปฏิบัติไม่ครบถ้วน หรือปฏิบัติไม่ถูกต้อง ให้ถือว่าเป็นการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในประกาศฯ

ความไม่สอดคล้อง (Nonconformity) หมายถึง ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หรือเรียกอีกแบบหนึ่งว่า “ข้อบกพร่อง” ซึ่งจำแนกความไม่สอดคล้องหรือข้อบกพร่องออกเป็น 2 ระดับคือ

(1) ข้อบกพร่องที่เป็นข้อบังคับ (Principle deficiency) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดความเสียหายอันตรายหรือมีนัยสำคัญ ซึ่งมีผลกระทบทำให้มีเครื่องสำอางเป็นอันตรายต่อผู้บริโภคหรือผู้ปฏิบัติงาน หรือสิ่งแวดล้อม หรือทำให้ระบบการปฏิบัติงานล้มเหลวมีผลต่อเครื่องสำอางจนอาจจะเป็นอันตรายต่อผู้บริโภค หรือสิ่งแวดล้อม

(2) ข้อบกพร่องอื่นๆ (Other deficiency) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ไม่เป็นข้อบกพร่องบังคับ แต่มี การเบี่ยงเบนไปจากข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงฯ

4.4 แนวทางการประเมินการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

4.4.1 การประเมินการปฏิบัติตามข้อกำหนดในภาคผนวก ก

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
1. ข้อมูลทั่วไป ผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป วัตถุประสงค์ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ข้อบังคับ (principle requirement))	การพิจารณาให้ตรวจสอบจากเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิต ซึ่งต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ (อาจจัดเก็บในรูปแบบเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรหรือจัดเก็บในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ แต่ต้องสามารถเรียกดูได้ทันทีที่ต้องการ) 1. <u>ข้อมูลผู้ผลิต</u> ได้แก่ ประวัติความเป็นมา ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิตและเก็บรักษา แผนผังภายในสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษา โครงสร้างองค์กร ระบบ/วิธีการควบคุมเอกสาร การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ การจัดการข้อร้องเรียน (ควรจัดทำเอกสารให้เป็นรูปเล่ม/เป็นไฟล์เดียวกัน) 2. <u>ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง</u> คือ สำเนาใบรับจดแจ้ง	2	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิต ซึ่งมีข้อมูลที่ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน
		1	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิต แต่ข้อมูลไม่ครบถ้วน/ไม่เป็นปัจจุบัน
		0	ไม่มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิต
2. บุคลากร 2.1 บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัย และข้อควรระวัง ในการปฏิบัติงาน (ข้อบังคับ (principle requirement))	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ให้สอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย	2	บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง มีความรู้เพียงพอและเหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน
		1	บุคลากรบางคนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง มีความรู้เพียงพอเหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน
		0	บุคลากรทุกคนมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน
2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดแจ้ง การจัดทำฉลาก	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ให้สอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจดแจ้งเครื่องสำอาง และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่าสามารถ ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย	2	บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการจดแจ้งเครื่องสำอาง มีความรู้เพียงพอและเหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
		1	บุคลากรบางคนที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งเครื่องสำอาง มีความรู้เพียงพอเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
		0	บุคลากรทุกคนมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรม หรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณาเอกสารหลักฐานต่างๆ และตรวจสอบจากหลักฐานที่ปรากฏ เช่น ใบประกาศนียบัตร บันทึกการเข้ารับการฝึกอบรม เอกสารสรุปย่อจากการศึกษาด้วยตนเองผ่านสื่อต่างๆ เอกสารการทำข้อสอบ หลักฐานอื่นๆ ที่แสดงให้เห็นว่าได้รับความรู้เกี่ยวกับกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวกับการจัดแจ้ง การจัดทำฉลาก	2	มีการเก็บบันทึกหลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 (ทุกคน) ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง
		1	มีการเก็บบันทึกหลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ ๒.๑ และ ๒.๒ (บางคน) ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง
		0	ไม่มีกรเก็บบันทึกหลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ ๒.๑ และ ๒.๒ (ทุกคน) ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง
3. สถานที่ผลิต 3.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (ข้อบังคับ (principle requirement))	การพิจารณาทำเลที่ตั้งของสถานที่ผลิต ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ 1. การพิจารณาที่ตั้งของสถานที่ผลิต ให้พิจารณาว่าสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม หรือไม่ เช่น เขตนิคมอุตสาหกรรม เขตอุตสาหกรรมตามกฎหมายผังเมืองของจังหวัด เขตประกอบอุตสาหกรรมตามกฎหมายโรงงาน 2. การพิจารณาลักษณะของสถานที่ผลิต เช่น เป็น	2	ทำเลที่ตั้งของสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในที่ซึ่งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
		1	ทำเลที่ตั้งของสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในที่ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ แต่มีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนที่เหมาะสม

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>โรงงานตาม พ.ร.บ. โรงงาน พ.ศ. 2535 หรือเป็นอาคารในพื้นที่ของตนเอง (อาคารโรงงาน บ้านเดี่ยว) เป็นอาคารแถว (ตึกแถว ทาวน์เฮ้าส์ ทาวน์โฮม อาคารมินิแฟคทอรี) ไม่อนุญาตกรณีเป็นห้องในอาคารชุด แพลตคอนโดมิเนียม</p> <p>3. การพิจารณาสภาพแวดล้อมภายในและภายนอกของสถานที่ผลิต ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว มีการสะสมสิ่งปฏิภูล มีฝุ่น ไอ ละอองมากผิดปกติ มีวัตถุอันตราย มีน้ำท่วมขัง</p> <p>3.1 การพิจารณาสภาพแวดล้อมภายนอกของสถานที่ผลิต ให้ดูจากรอบๆ อาณาบริเวณของสถานที่ผลิตเป็นอย่างไร และจำเป็นต้องมีการจัดทำมาตรการเพื่อป้องกันการปนเปื้อนหรือไม่ เช่น ใกล้เคียงสาธารณะ ใกล้แหล่งน้ำสาธารณะ ใกล้อาคารอื่นหรือติดกับอาคารอื่น/ห้องอื่น (คอนโดมิเนียม) หรือเป็นพื้นที่ว่างเปล่า หรืออยู่ติดกับโรงงานอื่น หรือติดกับร้านรับซื้อของเก่า</p> <p>3.2 การพิจารณาสภาพแวดล้อมภายในของสถานที่ผลิต เช่น มีการแบ่งกั้นบริเวณ/ห้องที่ใช้เป็นสถานที่ผลิตกับบริเวณอื่นอย่างชัดเจนและเป็นสัดส่วน และจำเป็นต้องมีการจัดทำมาตรการอื่นๆ ที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนหรือไม่ เช่น การกันห้อง ด้วยวัสดุที่มันคงถาวร เช่น กันด้วยกระจก/คอนกรีต</p>	0	ทำเลที่ตั้งของสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในที่ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ และไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน หรือมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อน แต่ยังไม่เหมาะสม
<p>3.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย</p> <p>(ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน รายละเอียดตามตารางด้านล่าง</p>		
<p>3.2 (1) สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง</p> <p>(ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>1. การพิจารณาความมั่นคงแข็งแรงของอาคาร ให้พิจารณาว่า ตัวอาคารไม่มีลักษณะทรุดตัว ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่สั่นคลอน</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>อาคารของสถานที่ผลิตมั่นคงแข็งแรง</p> <p>อาคารของสถานที่ผลิตมั่นคงแข็งแรง แต่มีรอยแตกร้าวของผนัง</p> <p>อาคารของสถานที่ผลิตไม่มั่นคงแข็งแรง</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
3.2 (2) มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	<p>การพิจารณาขนาดพื้นที่ที่ใช้ในการผลิต ว่ามีเพียงพอสำหรับการติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตหรือไม่</p> <p>1. ให้พิจารณาจากขนาดของพื้นที่ทั้งหมดในบริเวณที่จะผลิตเครื่องสำอาง (โปรดดูนิยามคำว่า “ผลิต” คือเริ่มตั้งแต่ช่วงวัตถุดิบจนถึงการบรรจุและปล่อยผ่านจนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมที่จะจำหน่าย)</p> <p>2. วิธีการคำนวณพื้นที่ที่ต้องใช้ปฏิบัติงาน ซึ่งต้องเพียงพอสำหรับการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตและการปฏิบัติงาน คือ พื้นที่ที่ใช้ในการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตทั้งหมด + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการปฏิบัติงาน (คนงาน 1 คน ต้องใช้พื้นที่ในการปฏิบัติงานอย่างน้อย 3 ตารางเมตร) + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบ/สิ่งของอื่นๆ ในการผลิตด้วย (ถ้ามี เช่น ถังแบ่งบรรจุ)</p>	2	สถานที่ผลิตมีพื้นที่เพียงพอและเหมาะสม สามารถปฏิบัติงานกับเครื่องมือ อุปกรณ์นั้นได้สะดวก
		1	สถานที่ผลิตมีพื้นที่เพียงพอ แต่ไม่เหมาะสม ไม่สามารถปฏิบัติงานกับเครื่องมือ อุปกรณ์ได้สะดวก
		0	สถานที่ผลิตมีพื้นที่ไม่เพียงพอ
3.2 (3) ลักษณะของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย (ข้อบังคับ (principle requirement))	<p>1. การพิจารณาความคงทนถาวรของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิต ให้พิจารณาจากชนิดของวัสดุที่ใช้ทำเป็นพื้น ฝาผนังและเพดาน ซึ่งต้องมีความแข็งแรง ไม่สั่นคลอน/สั่นสะเทือนเมื่อปฏิบัติงาน เช่น พื้นทำด้วยคอนกรีต ฝาผนังทำด้วยคอนกรีต/กระเบื้อง เพดานทำด้วยผ้า หากทำด้วยวัสดุตามตัวอย่างที่กล่าวมามีความคงทน</p> <p>2. การพิจารณาลักษณะของการทำความสะอาดได้ง่าย ให้พิจารณาจากลักษณะของผิววัสดุ ว่ามีลักษณะเรียบ ไม่มีรูพรุน ไม่มีร่อง/หลุมที่ทำให้น้ำท่วมขังได้ เช่น พื้นที่ทำด้วยแกรนิต/หินขัด พื้นคอนกรีต พื้นที่ทำด้วยกระเบื้อง พื้นที่ทำเคลือบด้วยลามิเนต</p>	2	พื้น ฝาผนัง และเพดานมีความคงทนถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย
		1	<ul style="list-style-type: none"> ● พื้น ฝาผนัง และเพดานมีความคงทนถาวร แต่ทำความสะอาดได้ยาก ● พื้น ฝาผนัง และเพดานไม่มีความคงทนถาวร แต่ทำความสะอาดได้ง่าย
		0	พื้น ฝาผนัง และเพดานไม่มีความคงทนถาวร และทำความสะอาดได้ยาก
3.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวร แสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน (ข้อบังคับ (principle requirement))	<p>การพิจารณาเรื่องป้าย ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ</p> <p>1. การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่าง ชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก</p> <p>2. การพิจารณาการแสดงข้อความบนป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่</p> <p>3. ตำแหน่งที่ตั้งป้าย ให้พิจารณาว่า ระยะที่บุคคลภายนอกเมื่อก้าวเดินเข้าสู่ประตูทางเข้าสถานที่ผลิตแล้วสามารถมองเห็นป้ายได้ง่ายและชัดเจน (โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่</p>	2	มีป้ายที่คงทนถาวร ข้อความถูกต้องและติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน
		1	<ul style="list-style-type: none"> ● มีป้ายที่คงทนถาวร และมีข้อความถูกต้อง แต่ไม่ได้ติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน ● มีป้ายที่ไม่คงทนถาวร หรือมีข้อความไม่ถูกต้อง แต่ติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>ติดตั้งป้ายกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่ที่ประตูทางเข้าสถานที่ผลิตแล้วสามารถมองเห็นป้ายและอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง)</p> <p>ข้อเสนอแนะ</p> <ul style="list-style-type: none"> - พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ - ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 45 ซม. - สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว - ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 1 ซม. และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 ซม. 	0	ไม่มีป้าย
<p>๓.๔ จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิตบรรจุเครื่องสำอางและห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาว่า สิ่งที่พิจารณาเป็น “ห้อง” หรือ “บริเวณ” ให้ตรวจสอบว่า สิ่งที่พิจารณามีการกั้นให้เป็นสัดส่วนด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร การกั้นต้องจากพื้นสูงจรดเพดาน ซึ่งอากาศไม่สามารถถ่ายเทไปมาได้ จึงจะถือเป็นสิ่งที่พิจารณาเป็น “ห้อง” 2. การพิจารณาว่า เป็นห้องสำหรับทำกิจกรรมใด มีดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 2.1 การพิจารณาห้องผลิตและบรรจุ จะต้องพิจารณาว่า ห้องนั้นใช้ทำกิจกรรม “การดำเนินการผลิต” หรือไม่ (เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุ/แบ่งบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป) 2.2 การพิจารณาห้องเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป จะต้องพิจารณาว่า ห้องนั้นใช้ทำกิจกรรมในการรับและเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปหรือไม่ 3. การพิจารณาจำนวนห้องตามที่กล่าวมาข้างต้นต้องมีครบถ้วน หรือไม่ 	2	<p>มีห้องที่เป็นสัดส่วนสำหรับผลิต อย่างน้อย 1 ห้อง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป อย่างน้อย 1 ห้อง</p> <p>1 มีห้องผลิตที่เป็นสัดส่วน อย่างน้อย 1 ห้อง แต่ไม่มีห้องเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป</p> <p>0 ไม่มีห้องสำหรับผลิต-บรรจุ</p>
<p>3.5 ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัย และไม่เส้นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ส่วน คือ 2. การพิจารณาห้องที่ใช้สำหรับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง คือห้องใด (ห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตหมายถึง ห้องที่ใช้ชั่งวัตถุดิบ ผสม จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ) ว่าแยกออกจาก 	2	<p>เป็นอาคารสำหรับผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ ซึ่งเป็นสัดส่วนและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น</p> <p>1 มีห้องสำหรับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่ง</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>ที่פקอาศัย</p> <p>3. การพิจารณาว่าห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางเป็นทางเดินผ่านไปสู่ห้องอื่น หรือไม่</p>		<p>อยู่ในอาคารที่פקอาศัย แต่แยกออกเป็นห้องที่เป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่บริเวณที่פקอาศัยและไม่ใช่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น</p>
<p>3.6 จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ</p> <p>1. การพิจารณาว่าบริเวณใดหรือห้องใดที่เป็นที่ที่ใช้สำหรับการปฏิบัติงาน ซึ่งคำว่า “การปฏิบัติงาน” จะหมายถึง กิจกรรมต่างๆ ที่เป็นไปตามนิยามของคำว่า “การผลิต” (“การผลิต” หมายถึง การดำเนินการผลิต+การควบคุมคุณภาพ ซึ่งเริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผ่านกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป และการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูป เพื่อการจำหน่าย) ดังนั้น บริเวณใดที่ใช้ทำกิจกรรมดังกล่าวถือเป็นบริเวณที่ใช้ในการปฏิบัติงาน</p> <p>2. การพิจารณาปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณา ดังนี้ โดยทั่วไปตามกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับความร้อน แสงสว่าง และเสียง พ.ศ. 2549 กำหนดให้เจ้าของกิจการต้องดำเนินการตรวจวัดการทำงานเกี่ยวกับความร้อน แสงสว่าง และเสียง ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง</p> <p>2.1 กรณีสถานที่ผลิตมีผลการตรวจหาค่าเฉลี่ยของความเข้มของแสงสว่าง ให้ดูผลการทดสอบ ซึ่งความเข้มของแสงที่ควรใช้ในบริเวณต่างๆ มีดังนี้ บริเวณที่เก็บวัตถุดิบ 300 ลักซ์ บริเวณกระบวนการผลิต การต้ม การบรรจุ 200 ลักซ์ บริเวณทดสอบ 400 ลักซ์ บริเวณห้องเก็บบริเวณขนถ่ายสินค้า 100 ลักซ์ บริเวณโรงอาหาร 200 ลักซ์</p> <p>2.2 กรณีสถานที่ผลิตไม่มีผลการตรวจหาค่าเฉลี่ยของความเข้มของแสงสว่าง ให้พิจารณาจากการสัมภาษณ์และทดสอบบุคลากรที่เกี่ยวข้องว่า</p>	<p>2</p>	<p>มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสม</p>
	<p>2.1</p>	<p>1</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● มีแสงสว่างไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสม ● มีการระบายอากาศไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสม
	<p>2.2</p>	<p>0</p>	<p>มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศ ไม่เหมาะสมและไม่เพียงพอ</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>สามารถปฏิบัติงานได้ ทียบสิ่งของ อุปกรณ์ ได้ถูกต้อง และมองเห็นวัตถุได้ชัดเจนหรือไม่ มีอาการเมื่อยล้าของดวงตาหรือไม่ รวมทั้ง สังเกตความสว่างของแสงในบริเวณที่ปฏิบัติงาน ในขณะที่ตรวจประเมิน</p> <p>3. การพิจารณาการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาจาก กิจกรรมที่กระทำ ซึ่งการผลิตเครื่องสำอาง อาจถือเป็น “งานเบา – งานปานกลาง” ตามกฎหมาย แรงงานกำหนดให้สถานประกอบการต้องควบคุม ความร้อนภายในสถานประกอบการ ไม่เกินค่าเฉลี่ย 32 องศาเซลเซียส ดังนั้นการตรวจประเมินควร ตรวจสอบอุณหภูมิในห้อง/บริเวณที่ทำกิจกรรม เกี่ยวกับการผลิต เช่น ห้องผลิต - บรรจุเครื่องสำอาง ห้องเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป</p> <p>4. การใช้พัดลมระบายอากาศในสถานที่ผลิตเพื่อลด อุณหภูมิภายในห้อง และเพิ่มระบบการหมุนเวียน ของอากาศ ทำให้อากาศสดชื่น หรือต้องการถ่ายเท อากาศร้อน หรืออากาศเสียภายในห้องออกสู่ ภายนอกห้อง ต้องคำนึงถึงตำแหน่งที่ติดตั้ง ความ สะอาดของพัดลม และการปนเปื้อนระหว่างการผลิต ด้วย</p>		
<p>3.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์ และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณ สถานที่ผลิต</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● สัตว์และแมลง ที่ต้องป้องกันไม่ให้เข้าสู่สถานที่ผลิต คือ สัตว์และแมลงทุกชนิด เช่น แมลงสาบ ยุง แมลงวัน จิ้งจก ตั๊กแตน นก สุนัข แมว ● การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ <ol style="list-style-type: none"> ๑. การตรวจสอบสภาพแวดล้อมของบริเวณที่ทำกิจกรรม การผลิต (บริเวณรับวัตถุดิบ บริเวณซังวัตถุดิบ ผสม บรรจุใส่หีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป) ให้พิจารณา สภาพแวดล้อมภายนอกและภายใน โดยต้องไม่พบสัตว์ แมลง ซากหรือมูลของสัตว์และแมลง ๒. การตรวจสอบระบบ/วิธีการป้องกัน ให้พิจารณา หลักฐานที่พบและบันทึกการปฏิบัติงานที่เก็บไว้เป็น หลักฐาน เช่น มีระบบ/วิธีการ/อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และ แมลง (อุปกรณ์ป้องกัน เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติกแบบ หนัก อุปกรณ์อื่นๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ ผลิตภัณฑ์) มีเอกสารแสดงวิธีตรวจสอบสัตว์และแมลง มี บันทึกการปฏิบัติงาน 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีหลักฐานที่แสดงว่ามี ระบบ/วิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง รวมทั้งไม่ พบซากหรือมูลของสัตว์ และแมลง</p> <p>มีหลักฐานที่แสดงว่ามี ระบบ/วิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง แต่พบ สัตว์ แมลง ซากหรือมูล ของสัตว์และแมลง</p> <p>ไม่มีหลักฐานที่แสดงว่ามี ระบบ/วิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง และพบ สัตว์ แมลง ซากหรือมูล ของสัตว์และแมลง</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
4. เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต			
4.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ (ข้อบังคับ (principle requirement))	<ul style="list-style-type: none"> ● การดำเนินการผลิต เริ่มตั้งแต่ ชั่งวัดวัตถุดิบ ผสมบรรจุจนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป ● อุปกรณ์การผลิต หมายถึงรวมถึง อุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการผลิตและการจัดเก็บเครื่องสำอางบรรจุ/เครื่องสำอางสำเร็จรูป ● การพิจารณาลักษณะของอุปกรณ์ที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อน ประกอบด้วย 2 ส่วน <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาจากลักษณะภายนอกของอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต ซึ่งต้องมีลักษณะผิวเรียบรอยต่อในส่วนต่างๆ ต้องไม่กักขังฝุ่น ผง ไอ ละอองของของเหลว เช่น ท่อส่ง 2. การพิจารณาจากลักษณะภายนอกของอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการเก็บรักษาวัตถุดิบ/เครื่องสำอางบรรจุ/เครื่องสำอางสำเร็จรูป 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์ทั้งหมดที่ใช้ในการผลิต มีลักษณะเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน</p> <p>มีเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต/การเก็บรักษา มีลักษณะเหมาะสม ซึ่งก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้</p> <p>เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต การเก็บรักษามีลักษณะไม่เหมาะสม ก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้</p>
42 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด หรือสารฆ่าเชื้อ (ข้อบังคับ (principle requirement))	<ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาว่า ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 2. การพิจารณาคคุณสมบัติของวัสดุที่ใช้ทำเป็นอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ โดยวัสดุที่ใช้ต้องมีคุณสมบัติที่ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด และสารฆ่าเชื้อ เช่น สแตนเลส 3. การพิจารณาความทนทานของวัสดุที่ใช้ ต้องไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง ให้พิจารณาประเด็น ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 3.1 คุณสมบัติของวัสดุที่เป็นเครื่องมือ เครื่องใช้ มีความเหมาะสม ไม่หลุดลอก เช่น อุปกรณ์เครื่องมือทำด้วยไม้ พลาสติก กรณีการผลิตที่ต้องใช้ความร้อนสูง อาจมีโอกาสหลุดลอกได้ และต้องพิจารณาเรื่องเชื้อราที่อาจเกิดขึ้นกับวัสดุที่ทำจากไม้ด้วย 3.2 การพิจารณาคคุณสมบัติทางเคมีของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต เครื่องสำอางที่ผลิตได้ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ ว่าปัจจัยเหล่านี้มีโอกาสที่ทำให้เกิดการหลุดลอกหรือเกิดสารอื่นในเครื่องสำอาง หรือไม่ เช่น การพิจารณาค่าความเป็นกรด-ด่าง ถ้าวัตถุดิบมีความเป็นกรดมาก จะต้องเลือกวัสดุที่สามารถทนกรดได้ ไม่ควรใช้วัสดุที่เป็นเหล็ก 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทำด้วยวัสดุที่เหมาะสมและมีความทนทาน</p> <p>เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทำด้วยวัสดุที่เหมาะสม แต่ไม่มีความทนทาน</p> <p>เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทำด้วยวัสดุที่ไม่เหมาะสม และไม่มี ความทนทาน</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>4.3 สามารถใช้งานบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย</p>	<p>การพิจารณาว่าสามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาคำถามที่ติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือว่ามีความเหมาะสมและความสะดวกในการใช้งานการบำรุงรักษา 2. การพิจารณาพื้นที่โดยรอบอุปกรณ์ เครื่องมือที่ต้องใช้ในการปฏิบัติงาน ซึ่งต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตและการปฏิบัติงาน (โปรดดูวิธีการคำนวณพื้นที่การปฏิบัติงานในข้อกำหนดข้อ 3.2) 	2	<p>อุปกรณ์และเครื่องมือสามารถใช้งานบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย</p>
		1	<p>อุปกรณ์และเครื่องมือสามารถใช้งานบำรุงรักษาได้อย่างสะดวก แต่ไม่ปลอดภัย</p>
		0	<p>อุปกรณ์และเครื่องมือสามารถใช้งานบำรุงรักษาไม่สะดวกและไม่ปลอดภัย</p>
<p>5. สุขลักษณะและสุขอนามัย</p> <p>5.1 บุคลากร</p> <p>๕.๑.๑ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณชั่ง วัตถุดิบ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● การพิจารณา “บริเวณสะอาด (บริเวณที่ควบคุมไม่ให้เกิดการปนเปื้อน)” ซึ่งได้แก่ บริเวณชั่งวัตถุดิบ บริเวณผลิต (ห้องผลิต) บริเวณบรรจุจนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป ● การพิจารณาข้อกำหนดนี้ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดในการปฏิบัติงาน คือ การสวมชุดปฏิบัติงานที่สะอาดและอุปกรณ์ที่สะอาด ในบริเวณควบคุมความสะอาด หรือไม่ ดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> (1) ชุดปฏิบัติงาน (2) หมวกคลุมผม (3) รองเท้าที่ใช้ในบริเวณสะอาด (4) ผ้าปิดปากและจมูก หรืออุปกรณ์ป้องกันความปลอดภัยส่วนบุคคล เช่น หน้ากาก (5) ถุงมือ (ตามความจำเป็น) 2. การพิจารณาว่า มีบุคลากรสวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่ใช้ในบริเวณสะอาดออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด หรือไม่ 	2	<p>บุคลากรปฏิบัติตามข้อกำหนดครบถ้วน ทั้ง 2 ข้อ</p>
		1	<ul style="list-style-type: none"> ● บุคลากรมีการการปฏิบัติตามข้อกำหนดในการปฏิบัติงาน ข้อ 1 แต่มีการสวมชุดปฏิบัติงาน/อุปกรณ์ ออกไปนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ● บุคลากรมีการการปฏิบัติตามข้อกำหนดในการปฏิบัติงานข้อ 1 แต่ชุดปฏิบัติงาน/อุปกรณ์ไม่ได้รับการทำความสะอาด
		0	<p>ไม่มีการปฏิบัติตามข้อพิจารณาทั้งข้อ 1 และข้อ 2</p>
<p>5.1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่างๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อน</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● การดำเนินการผลิต (เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุ/แบ่งบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป) ● การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณาจากพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่าจะต้องไม่มีการสวมเครื่องประดับ 	2	<p>ไม่มีการสวมเครื่องประดับ มือและเล็บสะอาด รวมทั้งมีการทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต</p>
		1	<p>สวมเครื่องประดับ แต่มือเล็บสะอาดและมีการ</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
เข้าสู่ห้องผลิต	<p>ขณะปฏิบัติงาน และมีมือกับเล็บมีความสะอาด</p> <p>2. ให้ตรวจสอบว่า มีการทำความสะอาดมือทุกครั้ง ก่อนเข้าสู่ห้องผลิต หรือไม่ (โดยการสัมภาษณ์ พนักงาน)</p>		<p>ทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต</p> <ul style="list-style-type: none"> ● สวมเครื่องประดับ แต่ มือเล็บสะอาด และไม่ได้ ทำความสะอาดมือ ทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้อง ผลิต
		0	<ul style="list-style-type: none"> ● สวมเครื่องประดับและมือ เล็บไม่สะอาด
5.1.3 ไม่กระทำการใดๆ ที่ไม่ ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือ เครื่องดื่ม	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <p>1. ให้พิจารณาว่ามีมาตรการควบคุมเรื่องการรักษา สุขอนามัยในห้องผลิต หรือไม่</p> <p>2. ให้พิจารณาว่าบุคลากรปฏิบัติได้อย่างเหมาะสม หรือไม่</p>	2	<p>มีมาตรการควบคุม และ บุคลากรปฏิบัติได้ถูก สุขอนามัย</p>
		1	<p>มีมาตรการควบคุม แต่ พบว่าบุคลากรปฏิบัติไม่ ถูกสุขลักษณะ</p>
		0	<p>ไม่มีมาตรการควบคุม หรือพบบุคลากรปฏิบัติ ไม่ถูกสุขลักษณะ</p>
5.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพ อนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่ เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสอบสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมี เอกสารการตรวจสอบสุขภาพเก็บ ไว้เป็นหลักฐาน	<ul style="list-style-type: none"> ● การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย ๒ ส่วน คือ 1. ให้พิจารณาเอกสารหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพของ บุคลากร ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> (1) บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน (2) บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐาน การตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง 2. ให้สอบถามและพิจารณาจากสภาพภายนอกของ บุคลากรที่ปฏิบัติงาน ว่าเป็นโรคติดต่อ เป็นโรค ผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย หรือไม่ ● ผลการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่า บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรง ไม่เป็นคนที่ไร้ ความสามารถ หรือคนที่มีจิตฟั่นเฟือน ไม่เป็นวัณโรค ในระยะอันตราย โรคผิวหนัง โรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดเชื้อเสียด โรคผิวหนังที่นำรังเกียจ โรคผิวหนัง ในระยะอันตราย โรคพิษสุราเรื้อรัง 	2	<p>มีหลักฐานการตรวจ สุขภาพที่แสดงว่าสุขภาพ แข็งแรงและไม่พบว่า บุคลากรมีอาการเจ็บป่วย หรือมีแผลเปิดตาม ร่างกายที่อาจส่งผล กระทบต่อเครื่องสำอาง</p>
		1	<p>พบบุคลากรมีอาการเจ็บป่วย หรือมีแผลเปิดตาม ร่างกายที่อาจส่งผล กระทบต่อเครื่องสำอาง</p>
		0	<ul style="list-style-type: none"> ● มีหลักฐานการตรวจ สุขภาพ แต่พบบุคลากรมี อาการป่วยและไม่ได้ รับการรักษา ● มีหลักฐานการตรวจ สุขภาพและพบ บุคลากรมีอาการป่วย หรือมีบาดแผลเปิดที่ สัมผัสกับเครื่องสำอาง แต่มีมาตรการป้องกัน
○	<ul style="list-style-type: none"> ● ไม่มีหลักฐานการตรวจ สุขภาพ ● พบบุคลากรมีอาการ ป่วยหรือมีบาดแผล 		

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
			เปิดที่สัมผัสกับเครื่องสำอาง โดยไม่มีมาตรการป้องกัน
5.2 สถานที่ : สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลและรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ ดังต่อไปนี้			
5.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องไม่มีสิ่งสกปรก	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <p>1. การพิจารณาห้องผลิตเครื่องสำอาง ให้พิจารณาว่ามีคุณสมบัติดังนี้ หรือไม่</p> <p>(1) พื้น ผนัง เพดาน สภาพแวดล้อมภายในห้องช่องระบายอากาศ พัดลมระบายอากาศ มีสภาพสะอาด ไม่มีสิ่งสกปรก ไม่มีน้ำขัง ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและเครื่องสำอาง จากการสังเกตต้องไม่พบสัตว์และแมลง รวมทั้งซากและมูลของสัตว์และแมลง</p> <p>(2) ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต</p> <p>(3) การจัดวางสิ่งของและอุปกรณ์ต่างๆ เป็นระเบียบ ไม่ขัดขวางเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงาน</p> <p>2. การพิจารณาห้องบรรจุเครื่องสำอาง ให้พิจารณาว่ามีคุณสมบัติ เหมือนข้อ 1 ข้างต้น หรือไม่</p>	2	<p>สถานที่ผลิตและบรรจุเป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง</p> <p>1 ●สถานที่ผลิตหรือบรรจุเป็นระเบียบ สะอาด แต่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง</p> <p>●สถานที่ผลิตหรือสถานที่บรรจุเป็นระเบียบ ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง แต่ไม่สะอาด</p> <p>0 สถานที่ผลิตหรือบรรจุไม่เป็นระเบียบ ไม่สะอาด และมีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง</p>
5.2.2 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต (ข้อบังคับ (principle requirement))	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <p>1. ให้พิจารณาห้องส้วม ให้มีลักษณะดังนี้</p> <p>(1) ตำแหน่งที่ตั้ง ต้องแยกออกจากห้องผลิตและไม่เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง ควรมีจำนวนที่เพียงพอสำหรับบุคลากร</p> <p>(2) มีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ</p> <p>2. มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น เช่น อ่างล้างมือ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง</p>	2	<p>ห้องส้วมแยกจากห้องผลิตและไม่เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง มีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น</p> <p>1 ห้องส้วมแยกจากห้องผลิตและไม่เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง แต่ไม่สะอาด/ไม่ถูกสุขลักษณะ/ไม่มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่า</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
			เชื่อถือตามความจำเป็น
		0	ไม่แยกจากห้องผลิตหรือเปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง
<p>5.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งภาคตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่างๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ขยะหรือของเสีย แบ่งเป็น มูลฝอยธรรมดาทั่วไป ได้แก่ มูลฝอยสด เศษอาหาร กระดาษ โฟม พลาสติก ขวด แก้ว โลหะ และของเสียอันตราย เช่น มูลฝอยติดเชื้อจากโรงพยาบาล กากสารเคมี ● ของเสียที่อาจเกิดขึ้นในการผลิตเครื่องสำอาง ได้แก่ น้ำเสีย (น้ำที่เกิดจากการผลิต การล้างอุปกรณ์ น้ำจากห้องส้วม) ถึง กล่อง ขวด +ถุงพลาสติก ภาชนะบรรจุต่างๆ ที่ปนเปื้อนวัตถุติดหรือเครื่องสำอาง ● การดำเนินการผลิต เริ่มตั้งแต่ ช่วงวัตถุดิบ ผสมบรรจุจนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป ● ให้พิจารณาจากวิธีการจัดการของเสียที่เกิดจากการดำเนินการผลิตก่อนปล่อยสู่สาธารณะ ซึ่งอาจส่งผลกระทบต่อสิ่งแวดล้อม และเป็นพิษอันตรายต่อสิ่งแวดล้อม หรือเป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน ● วิธีการจัดการของเสียที่ดี ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> (1) มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการจัดการของเสียเก็บไว้เป็นหลักฐาน (2) การทำลายภาชนะบรรจุหรือวัสดุบรรจุวัตถุดิบหรือเครื่องสำอาง รวมทั้งเศษเหลือ ต้องใช้วิธีการที่เหมาะสมกับวัตถุดิบหรือเครื่องสำอาง และห้ามมิให้มีการทำลายสิ่งเหล่านั้นในบริเวณที่อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม (3) มีถังสำหรับกักเก็บของเสียเพื่อนำไปบำบัด หรือจัดสร้างระบบบำบัดของเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดของเสียให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการของเสีย ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง (4) ในกรณีที่มีของเสีย ให้มีมาตรการที่ดีในการเก็บรักษาของเสีย ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> (4.1) มีบริเวณ/ห้องโดยเฉพาะสำหรับเก็บกักของเสีย โดยไม่ให้เกิดการปนเปื้อน/ความเป็นอันตราย โดยมีป้ายชี้บ่งที่อ่านได้ชัดเจน เพื่อแสดงว่าเป็นที่สำหรับกักเก็บของเสีย 	2	มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสีย
		1	มีวิธีการจัดการควบคุมของเสีย แต่วิธีการยังไม่เหมาะสม /ไม่มีประสิทธิภาพ
		0	ไม่มีวิธีการจัดการควบคุมของเสีย

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>(4.2) บริเวณหรือห้องต้องมีลักษณะ ดังนี้</p> <p>(4.2.1) พื้นและผนังต้องทำความสะอาดได้ง่าย</p> <p>(4.2.2) ตำแหน่งและลักษณะการวางของเสียที่เก็บสะสม สามารถป้องกันไม่ให้โดนฝน น้ำและลม</p> <p>(4.2.3) พื้นที่ยึดเก็บ ต้องแห้ง ระบายอากาศได้ดี</p> <p>(4.2.4) ห่างจากสถานที่ปฏิบัติงาน เปลวไฟ</p> <p>(4.2.5) สามารถขนย้ายของเสียได้สะดวก</p> <p>(4.2.6) การจัดวางภาชนะที่บรรจุของเสียต้องตั้งอย่างมั่นคงปลอดภัย</p> <p>(4.2.7) กรณีเก็บของเสียอันตราย ของเสียดัดเชื้อ 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>5.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ขยะหรือของเสีย แบ่งเป็น มูลฝอยธรรมดาทั่วไป ได้แก่ มูลฝอยสด เศษอาหาร กระดาษ โฟม พลาสติก ขวดแก้ว โลหะ และของเสียอันตราย เช่น มูลฝอยติดเชื้อ จากโรงพยาบาล กากสารเคมี สารเคมีกำจัดแมลง กากน้ำมัน หลอดไฟ แบตเตอรี่ใช้แล้ว ● ให้พิจารณาวิธี/มาตรการในการจัดเก็บและกำจัดขยะมูลฝอย <ol style="list-style-type: none"> 1. มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดและมีจำนวนเพียงพอ 2. มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม ไม่ใช้มือสัมผัสขยะมูลฝอย เช่น การคัดแยกขยะ 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2</p> <p>มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 แต่พบว่ายังไม่เหมาะสม</p> <p>ไม่มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และ ข้อ 2</p>
<p>5.2.5 จัดให้มีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● น้ำทิ้ง (gray water) เป็นน้ำเสียประเภทหนึ่งที่เกิดขึ้นจากการใช้งานตามบ้านเรือน สำนักงาน และโรงงาน เช่น การล้างมือ การอาบน้ำ การซักผ้า หรือการล้างภาชนะ อุปกรณ์ ● ให้พิจารณาจากมาตรการ หรือวิธีการจัดการน้ำทิ้ง ที่มีประสิทธิภาพ ได้แก่ <p>(1) มีวิธีการปฏิบัติงานและบันทึกการบำบัดน้ำทิ้งเก็บไว้เป็นหลักฐาน</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีวิธีในการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ</p> <p>มีวิธีในการจัดการน้ำทิ้งแต่ยังไม่เหมาะสม</p> <p>ไม่มีวิธีจัดการน้ำทิ้งหรือพบมีน้ำทิ้งระบายลงท่อสาธารณะโดยตรง</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>(2) ต้องมีระบบจัดการกับน้ำทิ้ง น้ำเสีย สารเคมีที่หก รั่วไหลที่เกิดขึ้นในสถานที่ผลิต มิให้ไหลออกสู่ภายนอกโดยมิได้รับการบำบัด เช่น มีคูดัก บ่อกักเก็บป้องกันน้ำล้น</p> <p>(3) ต้องมีถังหรือบ่อพักสำหรับกักเก็บน้ำทิ้ง เพื่อนำไปบำบัดหรือจัดสร้างระบบบำบัดน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดน้ำทิ้งให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานคุณภาพน้ำทิ้ง ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง</p>		
<p>5.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>ให้พิจารณาว่า มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม หรือไม่ ดังนี้</p> <p>(1) มีสภาพโดยทั่วไปที่มีความปลอดภัยแก่การปฏิบัติงาน</p> <p>(2) มีระบบป้องกันและกำจัดกลิ่น ไอ ละออง ไอรระเหย ฝุ่นผงของสารเคมีหรือเครื่องสำอางที่เหมาะสม เช่น ระบบระบายอากาศเฉพาะที่</p> <p>(3) มีป้ายหรือสัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีตามความจำเป็น เช่น สารไวไฟ ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามรับประทานอาหาร ต้มเครื่องต้มในบริเวณที่ผลิต ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล</p> <p>(4) มีอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระงับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีถังดับเพลิง คำแนะนำวิธีการปฐมพยาบาล และเครื่องมือปฐมพยาบาลที่เหมาะสม</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยที่เพียงพอและเหมาะสม</p> <p>มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยที่เหมาะสม แต่อุปกรณ์ไม่เพียงพอ</p> <p>ไม่มีมาตรการเพื่อความปลอดภัย</p>
<p>5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือเครื่องใช้</p>			
<p>5.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาด และจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <p>1. ให้พิจารณาจากสภาพภายในและภายนอกของอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ ว่ามีความสะอาดหรือไม่</p> <p>2. ให้พิจารณาสถานที่ที่ใช้เก็บอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ ว่ามีความสะอาด เก็บไว้เป็นสัดส่วน และมีโอกาสที่จะเกิดการปนเปื้อน หรือไม่</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>อุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ มีสภาพสะอาด และเก็บไว้เป็นสัดส่วนในสถานที่ที่มีความสะอาด</p> <p>อุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ มีสภาพสะอาด แต่เก็บไว้ไม่เป็นสัดส่วน หรือเก็บในสถานที่ที่ไม่สะอาด หรือมีโอกาที่จะปนเปื้อน</p> <p>อุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ มีสภาพไม่สะอาด</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
5.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง	<ul style="list-style-type: none"> ● การทำความสะอาดอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้มีหลายวิธี เช่น <ul style="list-style-type: none"> - วิธีที่ใช้ระบบสุญญากาศ เช่น เครื่องดูดฝุ่น - วิธีที่ใช้ระบบเปียก เช่น การใช้ผ้าสะอาดบิดหมาด การล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำสะอาดและสารทำความสะอาด - วิธีที่ใช้ลมเป่าหรือแปร่งปิด ซึ่งต้องระมัดระวังหรือหลีกเลี่ยง เพราะมีโอกาสที่จะปนเปื้อนมากขึ้น ● การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาวิธีการทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ว่ามีความเหมาะสม มีการกำหนดแผนหรือความถี่ในการทำความสะอาด หรือไม่ 2. ให้พิจารณามีเอกสารแสดงวิธีการทำความสะอาดหรือไม่ 3. มีเอกสาร/หลักฐานแสดงวิธีการทำความสะอาดหรือไม่ ซึ่งหลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้ 	2	มีวิธีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและเป็นลายลักษณ์อักษร
		1	มีวิธีการทำความสะอาดแต่ยังไม่เหมาะสมหรือไม่เป็นลายลักษณ์อักษร
		0	ไม่มีวิธีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่เป็นลายลักษณ์อักษร
5.3.3 มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร	<p>ให้พิจารณาทันทีการทำความสะอาด (อาจอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้) ที่แสดงข้อมูลครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน ได้แก่</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) วัน เดือน ปีและเวลาที่ทำความสะอาดอุปกรณ์เสร็จ (2) ชื่ออุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด (3) ชื่อบุคลากรที่ทำความสะอาด (4) ชื่อบุคลากรที่ตรวจสอบการทำความสะอาด (ถ้ามี) 	2	มีการบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร ที่แสดงข้อมูลครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน
		1	มีการบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร แต่ข้อมูลไม่ครบถ้วน/ไม่เป็นปัจจุบัน
		0	ไม่มีการบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร
6. การดำเนินการผลิต 6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ	<ul style="list-style-type: none"> ● วัตถุดิบ (raw material) หมายถึง สารสำคัญที่มีคุณภาพตามที่กำหนด เหมาะสมที่จะนำมาใช้เป็นส่วนประกอบในการผลิตเครื่องสำอาง ● วัสดุบรรจุ (packaging material) หมายถึง วัสดุที่ใช้บรรจุหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยตรง หรือหุ้มห่อวัสดุที่ใช้บรรจุทุกชนิด รวมถึงฉลากและใบแพคเกจ 		
6.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ (ข้อบังคับ (principle requirement))	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาจากสภาพของภาชนะที่บรรจุวัตถุดิบว่ามีลักษณะอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด หรือรอยสัตว์กัดแทะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ 2. ให้พิจารณาจากสภาพของวัสดุบรรจุว่าอยู่ในสภาพที่ดี 	2	วัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่เหมาะสม ไม่มีโอกาสที่จะปนเปื้อน และวัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ดี
		1	● วัตถุดิบบรรจุใน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	ไม่มีรอยแตก ร้าว ข้ำรูด หรือรอยสั้วกัดแทะ ที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้		ภาชนะบรรจุที่ไม่เหมาะสม มีโอกาสที่จะปนเปื้อน แต่วัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ดี <ul style="list-style-type: none"> • วัสดุบรรจุในภาชนะบรรจุที่เหมาะสม แต่วัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ไม่ดี มีรอยแตก ร้าว ข้ำรูด มีรอยสั้วกัดแทะ
		0	วัสดุบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่เหมาะสม มีโอกาสที่จะปนเปื้อน และวัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ไม่ดี
6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป	<ul style="list-style-type: none"> • การจัดเก็บที่ดีสำหรับขวดและวัสดุบรรจุ มีลักษณะ ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> (1) ต้องแยกเก็บรักษาขวดและวัสดุบรรจุ แต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วนอย่างเหมาะสม (2) ต้องวางขวดและวัสดุบรรจุบนยกพื้นหรือชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางขวดติดบนพื้นโดยตรง (3) มีวิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยสำหรับเก็บขวดที่มีคุณสมบัติเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย เช่น วัตถุไวไฟ (4) ต้องไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตเข้ามาปนเปื้อนกับขวด • การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณาว่ามีการจัดเก็บที่ดีสำหรับขวดและวัสดุบรรจุ หรือไม่ 	2	มีการจัดเก็บที่ดีสำหรับขวดและวัสดุบรรจุ
		1	มีการจัดเก็บขวดและวัสดุบรรจุ เป็นสัดส่วน แต่ยังไม่เหมาะสม
		0	การจัดเก็บขวดและวัสดุบรรจุ ไม่เป็นสัดส่วนและไม่เหมาะสม
6.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของขวดและวัสดุบรรจุ	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่า มีการแสดงฉลากที่ภาชนะบรรจุของขวด และวัสดุบรรจุ หรือไม่ 2. ให้พิจารณาว่า ฉลากแสดงข้อมูลครบถ้วนถูกต้องหรือไม่ ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อขวด หรือวัสดุบรรจุ (2) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (3) วันเดือนปีที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่หมดอายุ (4) มีการแสดงสถานะของขวด หรือวัสดุบรรจุที่ตรวจสอบได้ง่าย อาจมีการใช้สีหรือข้อความระบุสถานะให้เห็นแตกต่างกันไป เช่น คำว่า 	2	ขวดและวัสดุบรรจุ มีการแสดงฉลากที่มีข้อมูลครบถ้วนและถูกต้อง
		1	<ul style="list-style-type: none"> • ขวดหรือวัสดุบรรจุ มีการแสดงฉลากที่มีข้อมูลครบถ้วน แต่ข้อมูลไม่ถูกต้อง • ขวดหรือวัสดุบรรจุ มีการแสดงฉลาก ที่มีข้อมูลถูกต้อง แต่

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	“กักกัน” , “ตรวจสอบแล้ว” (5) สัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (ถ้ามี) เช่น แอลกอฮอล์ต้องมีป้ายสัญลักษณ์ “ไวไฟ”		ข้อมูลไม่ครบถ้วนตามหัวข้อที่กำหนด
		0	วัตถุระเบิดหรือวัสดุบรจุ ไม่มีผล
6.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (ข้อบังคับ (principle requirement))	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1. ให้พิจารณาว่า วัตถุระเบิดทุกชนิดมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ครบถ้วน หรือไม่ 2. ให้พิจารณาว่า เอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ของวัตถุระเบิดทุกชนิดมีข้อมูลครบถ้วน ถูกต้องหรือไม่ ดังนี้ (1) ชื่อวัตถุระเบิด (2) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (3) วันเดือนปีที่ผลิต หรือวันเดือนปีที่หมดอายุ	2	มีเอกสารครบถ้วน
		1	มีเอกสารแสดงผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
		0	ไม่มีเอกสารแสดงผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ
6.1.5 วัตถุระเบิดและวัสดุบรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ (1) ให้พิจารณาเอกสาร หรือหลักฐานที่แสดงการรับ-การจ่ายวัตถุระเบิดและวัสดุบรจุ เช่น บันทึก หรือเอกสารหลักฐานในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ ก็ได้ (2) การรับ-การจ่ายวัตถุระเบิดและวัสดุบรจุ ต้องมีลักษณะที่รับมาก่อนต้องนำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนใช้ก่อน	2	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่า มีการรับ - การจ่ายวัตถุระเบิดและวัสดุบรจุ ทุกรายการ ที่มีลักษณะถูกต้อง
		1	●มีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่า มีการรับ - การจ่ายวัตถุระเบิดและวัสดุบรจุ ทุกรายการ แต่มีลักษณะไม่ถูกต้อง ●มีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่า มีการรับ - การจ่ายวัตถุระเบิดและวัสดุบรจุ ที่มีลักษณะถูกต้อง แต่ไม่ครบทุกรายการ
		0	ไม่มีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่า มีการรับ - การจ่ายวัตถุระเบิดและวัสดุบรจุ
6.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่าง น้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตาม	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ 1. ให้พิจารณาคุณภาพมาตรฐานของน้ำที่นำมาใช้ โดยพิจารณาว่าน้ำที่มาใช้ในการผลิตเครื่องสำอางถูก	2	น้ำที่ใช้ในการผลิตมีคุณภาพมาตรฐานเหมาะสมสำหรับใช้ผลิต

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>มาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>นำมาจากแหล่งผลิตใด</p> <p>(1) <u>กรณี</u>ที่สถานที่ผลิตเครื่องสำอางดำเนินการผลิตน้ำใช้ด้วยตนเอง ให้พิจารณาจากเอกสารแสดงผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำบริโภค ซึ่งสถานที่ผลิตน้ำต้องส่งน้ำไปทดสอบหาคุณภาพที่ห้องปฏิบัติการที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (ISO/IEC 17025) อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง โดยผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำ ต้องมีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (โปรดตรวจสอบให้ครบถ้วน เนื่องจาก มีประกาศกระทรวงฯ ที่เกี่ยวข้องหลายฉบับ)</p> <p>(2) <u>กรณี</u>ที่สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ซื้อหรือนำน้ำมาจากแหล่งอื่น ให้พิจารณา ดังนี้</p> <p>(2.1) น้ำที่ใช้ต้องซื้อจากแหล่งผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน อย.</p> <p>(2.2) ต้องมีเอกสารแสดงผลการทดสอบคุณภาพมาตรฐานของน้ำที่ซื้อมาใช้ โดยผลการทดสอบดังกล่าวต้องอยู่ในช่วงระยะเวลาภายใน 1 ปี นับจากวันที่ผลิตน้ำรุ่น (lot) ที่ซื้อมาใช้</p> <p>2. น้ำที่นำมาใช้ ถูกเก็บรักษาในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท ไม่มีรอยแตกร้าว สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้หรือไม่</p> <p>3. น้ำที่นำมาใช้ ถูกเก็บรักษาในสถานที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ใช้หรือไม่</p>		<p>เครื่องสำอาง และเก็บในสถานที่เก็บรักษาที่เหมาะสม</p>
	1	<p>น้ำที่ใช้ในการผลิตมีคุณภาพมาตรฐานเหมาะสมสำหรับใช้ผลิตเครื่องสำอาง แต่เก็บในสถานที่เก็บรักษาที่ไม่เหมาะสม ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้</p>	
	0	<p>น้ำที่ใช้ในการผลิตไม่มีคุณภาพมาตรฐาน</p>	
6.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต			
6.2.1 กระบวนการผลิต			
<p>6.2.1.1 ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอางวัตถุดิบต้องไม่หมดอายุ</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 4 ส่วน 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) วันหมดอายุของวัตถุดิบ 	2	<p>การดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบมีลักษณะตามข้อพิจารณาครบถ้วน ทั้ง 4 ข้อ</p>
1	<p>การดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบตามข้อพิจารณาไม่ครบถ้วน แต่ไม่พบว่ามีการนำวัตถุดิบที่หมดอายุไปใช้งาน</p>		

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
(ข้อบังคับ (principle requirement))	(3) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต 4. มีการตรวจสอบว่า วัตถุดิบที่จะนำไปใช้ อยู่ในลักษณะใช้งานได้และยังไม่หมดอายุ	0	การดำเนินการเกี่ยวกับวัตถุดิบไม่ครบถ้วน และพบมีการนำวัตถุดิบที่หมดอายุไปใช้งาน
6.2.1.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิต เครื่องสำอางต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน (ข้อบังคับ (principle requirement))	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1. ให้พิจารณาว่า เครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตที่นำไปใช้ มีลักษณะสะอาดเหมาะสมสำหรับนำไปใช้งาน หรือไม่ 2. ให้ตรวจสอบว่า มีหลักฐานที่แสดงว่ามีการทำความสะอาดเครื่องมือและอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง หรือไม่ เช่น เอกสารวิธีการทำความสะอาดและบันทึกการทำความสะอาดเครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิต	2	เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่นำไปใช้ มีลักษณะสะอาดเหมาะสมและมีหลักฐานที่แสดงว่ามีการทำความสะอาดก่อนและหลังการใช้งาน
		1	<ul style="list-style-type: none"> • เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่นำไปใช้ มีลักษณะสะอาดเหมาะสม แต่ไม่มีหลักฐานที่แสดงว่ามีการทำความสะอาดก่อนและหลังการใช้งาน • เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่นำไปใช้ ไม่สะอาด แต่มีหลักฐานที่แสดงว่ามีการทำความสะอาดก่อนและหลังการใช้งาน
		0	เครื่องมือและอุปกรณ์การผลิตที่นำไปใช้ ไม่สะอาดและไม่มีหลักฐานที่แสดงว่ามีการทำความสะอาดก่อนและหลังการใช้งาน
6.2.1.3 ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1. ให้ตรวจสอบว่า ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุอื่นใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง 2. ให้พิจารณาว่า มีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่ามีวิธีการตรวจสอบว่าในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุอื่นใด หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง หรือไม่ เช่น เอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบและบันทึกการตรวจสอบ	2	ไม่พบอุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้องและมีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่ามีวิธีการตรวจสอบว่าในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตต้องไม่มีวัตถุอื่นใดที่ไม่เกี่ยวข้อง
		1	ไม่พบอุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้อง แต่ไม่มีเอกสาร

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
			หลักฐานที่แสดงว่ามีการตรวจสอบว่าในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตไม่มีวัตถุอื่นใดที่ไม่เกี่ยวข้อง
6.2.1.4 ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตำรับ	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่า มีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตเครื่องสำอาง หรือไม่ ได้แก่ <ol style="list-style-type: none"> (1) มีวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบ ก่อนที่จะผลิตเครื่องสำอางตำรับนั้นๆ (2) มีวิธีการทำความสะอาด และการตรวจสอบพื้นที่การผลิตก่อนการผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ 2. ให้ตรวจสอบหลักฐานที่แสดงว่า มีการดำเนินการตามข้อพิจารณา ข้อ 1 	2	มีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตเครื่องสำอาง และมีเอกสารหลักฐานแสดงการดำเนินการ
6.2.1.5 ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารแม่บทของเครื่องสำอางนั้นๆ (ข้อบังคับ (principle requirement))	<ul style="list-style-type: none"> ● กระบวนการผลิต เริ่มตั้งแต่การซั่งวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ ● การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาเอกสารหลักฐานที่แสดงว่า มีวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตเป็นไปตามข้อกำหนดของกระบวนการผลิตนั้นๆ เช่น เอกสารวิธีการปฏิบัติงาน (work instruction : WI) หรือ (standard operating procedure : SOP) 2. ให้พิจารณาเอกสารหลักฐานที่แสดงว่า มีการดำเนินการตามข้อพิจารณา ข้อ 1 เช่น บันทึกการผลิต 	2	ไม่มีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตเครื่องสำอาง และไม่มีเอกสารหลักฐานแสดงการดำเนินการ
		0	ไม่มีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตเครื่องสำอาง และไม่มีเอกสารหลักฐานแสดงการดำเนินการ
		1	ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนด
		0	ไม่มีวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนด และไม่ปฏิบัติตามที่กำหนดไว้

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>6.2.1.6 ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาเอกสารหลักฐานที่แสดงว่า มีเอกสารที่แสดงวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง เช่น คู่มือการปฏิบัติงาน 2. ให้พิจารณาว่ามีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้งตามที่ระบุไว้ในวิธีการที่กำหนดไว้ในข้อพิจารณา ข้อ 1 หรือไม่ 	2	มีเอกสารแสดงวิธีการและได้กำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางครบถ้วนถูกต้องทุกครั้ง
		1	มีเอกสารแสดงวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต แต่ไม่ได้กำหนดเลขที่หรืออักษรที่แสดงครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้งอย่างครบถ้วน
		0	ไม่มีการกำหนดเลขที่หรืออักษรที่แสดงครั้งที่ผลิต หรือมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรที่แสดงครั้งที่ผลิต แต่ไม่ถูกต้อง
<p>6.2.1.7 เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนในการแสดงชื่อเลขที่หรือครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต ไว้ให้ชัดเจน (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่าเครื่องสำอางรอการบรรจุ มีบรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือไม่ 2. เครื่องสำอางรอการบรรจุ มีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน หรือไม่ 3. ป้ายชี้บ่งชี้แสดงข้อมูลต่อไปนี้ ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่ <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อเครื่องสำอางรอการบรรจุ (2) วันเดือนปีที่ผลิต (3) ครั้งที่ผลิต 	2	ภาชนะบรรจุของเครื่องสำอางรอการบรรจุ อยู่ในสภาพปิดสนิท มีป้ายชี้บ่งชี้ที่ชัดเจนและมีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง
		1	ภาชนะบรรจุของเครื่องสำอางรอการบรรจุ อยู่ในสภาพปิดสนิท แต่ไม่มีป้ายชี้บ่งชี้ที่ชัดเจน/ไม่มีข้อมูลที่ครบถ้วนถูกต้อง
		0	ภาชนะบรรจุของเครื่องสำอางรอการบรรจุ ไม่อยู่ในสภาพปิดสนิท และไม่มีป้ายชี้บ่งชี้
<p>6.2.2 กระบวนการบรรจุ</p> <p>6.2.2.1 กระบวนการบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในเอกสารแม่บท (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาเอกสารหลักฐานที่แสดงว่า มีการกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุ 2. ให้พิจารณาว่า มีการปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนที่ตามที่กำหนดไว้ในข้อพิจารณา ข้อ 1 หรือไม่ 	2	มีหลักฐานกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุและปฏิบัติตามได้ครบถ้วน
1	มีหลักฐานกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุ แต่		

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
			การปฏิบัติไม่ตรงตามที่กำหนดไว้
		0	ไม่มีหลักฐานกำหนดขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุ แต่การปฏิบัติไม่ตรงตามที่กำหนดไว้
<p>6.2.2.2 วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด ต้องมีป้ายชี้บ่งและตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่า มีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่ามี การตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุบรรจุก่อนนำไปใช้หรือไม่ 2. ให้พิจารณาว่า มีการปฏิบัติตามขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในข้อพิจารณา ข้อ 1 หรือไม่ 3. ให้พิจารณาว่าวัสดุบรรจุมีป้ายบ่งชี้ หรือไม่ 	2	มีหลักฐานกำหนดขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุบรรจุและปฏิบัติได้ครบถ้วนถูกต้อง
		1	มีหลักฐานกำหนดขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุบรรจุและปฏิบัติได้ถูกต้อง แต่ยังไม่ครบถ้วนทุกรายการ
		0	ไม่มีหลักฐานกำหนดขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุบรรจุและไม่ได้ตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้
<p>6.2.2.3 ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อและกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้ (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่า มีเอกสารหลักฐานแสดงวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากก่อนนำไปใช้หรือไม่ 2. ให้พิจารณาว่า มีการปฏิบัติตามขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในข้อพิจารณา ข้อ 1 หรือไม่ 	2	มีหลักฐานกำหนดขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากและปฏิบัติได้ครบถ้วนถูกต้อง
		1	มีหลักฐานกำหนดขั้นตอนการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากและปฏิบัติได้ถูกต้อง แต่ยังไม่ครบถ้วนทุกรายการ
		0	ไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากก่อนนำไปใช้
<p>6.2.2.4 เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>ให้พิจารณาจากเครื่องสำอางทุกชนิดต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้</p>	2	เครื่องสำอางมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ครบถ้วนถูกต้องทุกรายการ

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
		1	เครื่องสำอางทุกชนิดมีฉลาก แต่พบเครื่องสำอาง บางรายการมีข้อความบนฉลากไม่ครบถ้วนตามที่กฎหมายกำหนดไว้
		0	เครื่องสำอางทุกชนิดไม่มี การแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้
6.2.2.5 มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ (ข้อบังคับ (principle requirement))	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่า มีเอกสารหลักฐานที่แสดงวิธีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ หรือไม่ 2. ให้พิจารณาว่า มีการปฏิบัติตามขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในข้อพิจารณา ข้อ 1 หรือไม่ 	2	มีหลักฐานแสดงวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณสุทธิตามข้อกำหนดของเครื่องสำอาง
		1	มีหลักฐานแสดงวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณสุทธิตามข้อกำหนด แต่ปฏิบัติไม่ครบถ้วน
		0	ไม่มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ
7. การควบคุมคุณภาพ 7.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางประกอบการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร (ข้อบังคับ (principle requirement))	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางประกอบการบรรจุทุกระบวนการผลิต ให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1.1 มีเอกสารหลักฐานที่แสดงวิธีการตรวจสอบคุณภาพ หรือไม่ เช่น วิธีการวิเคราะห์ เอกสารแสดงขั้นตอนวิเคราะห์เครื่องสำอางด้วยตนเอง หรือส่งไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการภายนอก 1.2 มีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในข้อพิจารณา ข้อ 1.1 หรือไม่ เช่น บันทึกการตรวจสอบคุณภาพ ผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอาง 2. ให้พิจารณาการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 2.1 มีเอกสารหลักฐานที่แสดงวิธีการตรวจสอบคุณภาพ หรือไม่ เช่น วิธีการวิเคราะห์ เอกสารแสดงขั้นตอนการส่งเครื่องสำอางไปวิเคราะห์ที่ 	2	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่ามีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางประกอบการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูปตามข้อพิจารณาทั้ง 2 ข้อ
		1	มีหลักฐานที่แสดงว่าการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางประกอบการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูปตามข้อพิจารณาข้อ 2 แต่ไม่มีเอกสารหลักฐานตามข้อพิจารณา ข้อ 1
		0	●ไม่มีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่ามีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางประกอบการ

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>ห้องปฏิบัติการภายนอกที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล (ISO/IEC 17025)</p> <p>2.2 มีเอกสารหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามขั้นตอนตามที่กำหนดไว้ในข้อพิจารณา ข้อ 2.1 หรือไม่ เช่น บันทึกการตรวจสอบคุณภาพ ผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอาง ซึ่งอาจดำเนินการด้วยตนเอง หรืออาจได้รับจากห้องปฏิบัติการภายนอกที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานสากล (ISO/IEC 17025)</p>		<p>บรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูป ตามข้อพิจารณา ทั้ง 2 ข้อ</p> <ul style="list-style-type: none"> ● มีเอกสารหลักฐานที่แสดงว่ามี การตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุและเครื่องสำอางสำเร็จรูป ตามข้อพิจารณาทั้ง 2 ข้อ แต่ไม่ครบถ้วนทุกรายการเครื่องสำอาง/ทุกรุ่นการผลิต
<p>7.2 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● ปริมาณการเก็บตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบอย่างน้อย 2 ครั้ง (ควรตรวจสอบปริมาณให้เป็นไปตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการ สถาบันวิจัยวิทยาศาสตร์สาธารณสุข (http://www.dmsc.moph.go.th/dmscnew/userfiles/files/dmsc2559.pdf)) ● การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่า มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่นการผลิตเพื่อการทวนสอบคุณภาพหรือไม่ 2. ให้พิจารณาว่า ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่เก็บไว้ทุกรุ่นการผลิต มีปริมาณเพียงพอสำหรับการตรวจสอบคุณภาพ อย่างน้อย 2 ครั้ง หรือไม่ 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่นการผลิตเพื่อการทวนสอบคุณภาพ</p> <p>มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปบางรุ่นการผลิตเพื่อการทวนสอบคุณภาพ</p> <p>ไม่มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่นการผลิตเพื่อการทวนสอบคุณภาพ</p>
<p>8. เอกสารการผลิต</p> <p>8.1 ต้องจัดให้มีเอกสารแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จัดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>ให้พิจารณาว่า มีเอกสารสูตรแม่บทที่มีรายละเอียดเครื่องสำอางตรงกับที่ได้จัดแจ้งไว้ โดยระบุข้อมูลต่อไปนี้ครบถ้วนถูกต้องหรือไม่ หรือไม่</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) ชื่อวัตถุดิบทุกรายการ (2) ปริมาณของวัตถุดิบทุกรายการ (3) ขั้นตอนการผลิต (ตั้งแต่ช่วงวัตถุดิบ ผสม และบรรจุจนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป) ระบุเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอนด้วย (4) ข้อควรระวัง (ถ้ามี) เช่น การควบคุมอุณหภูมิ ความเร็วของอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในการกวนผสม 	<p>2</p> <p>1</p>	<p>มีเอกสารสูตรแม่บทที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้องของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ได้จัดแจ้งไว้</p> <ul style="list-style-type: none"> ● มีเอกสารสูตรแม่บทที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง แต่ไม่ครบทุกตำรับตามที่จัดแจ้งไว้ ● มีเอกสารสูตรแม่บทครบถ้วนทุกตำรับ แต่ข้อมูลในเอกสารแม่บท

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
			ไม่ครบถ้วน ไม่มีข้อมูลตามข้อพิจารณาข้อ 1.3
8.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การซั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับเอกสารแม่บท (ข้อบังคับ (principle requirement))	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่า มีการจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกขั้นตอนการผลิต โดยระบุข้อมูลและขั้นตอนการผลิตตรงกับเอกสารสูตรแม่บท หรือไม่ 2. ให้พิจารณาว่ามีบันทึกการผลิตเครื่องสำอางครบถ้วนทุกรายการตามที่จดแจ้งไว้หรือไม่ 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>ไม่มีเอกสารแม่บท</p> <p>มีการจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางครบถ้วนถูกต้องทุกขั้นตอนการผลิต และถูกต้องตรงกับเอกสารแม่บทและที่ได้จดแจ้งไว้</p> <p>มีการจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางครบถ้วนถูกต้องตรงกับเอกสารแม่บทและที่ได้จดแจ้งไว้ แต่ไม่ครบทุกขั้นตอนการผลิต</p> <p>ไม่มีบันทึกการผลิต</p>
9. การเก็บรักษา ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด พร้อมทั้งติดป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม (ข้อบังคับ (principle requirement))	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 5 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาการเก็บวัตถุดิบ ให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บวัตถุดิบว่ามีลักษณะดังต่อไปนี้ หรือไม่ <ol style="list-style-type: none"> (1) เก็บไว้ในห้องที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ (2) การเก็บรักษาเป็นระเบียบ สะดวกในการใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด (3) ติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน (4) มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและแสงสว่าง (5) ที่เหมาะสมตามความจำเป็น (6) กรณีมีการเก็บวัตถุไวไฟ ให้เก็บในที่ที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วน และมีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟ แสดงให้เห็นชัดเจน 2. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บวัสดุบรรจุ ให้พิจารณาเช่นเดียวกับ ข้อ 1 3. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุเช่นเดียวกับ ข้อ 1 4. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป เช่นเดียวกับ ข้อ 1 5. การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บเครื่องมือ เครื่องใช้ ที่เกี่ยวข้อง เช่นเดียวกับ ข้อ 1 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>ปฏิบัติได้ครบถ้วนทุกข้อ (ข้อพิจารณาข้อ 1 - 5)</p> <p>ปฏิบัติได้ไม่ครบถ้วนทุกข้อ</p> <p>ปฏิบัติไม่ได้</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
10. ข้อร้องเรียน (Complaints)			
10.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและ ป้องกัน (ข้อบังคับ (principle requirement))	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาว่า มีเอกสารหลักฐานแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน หรือไม่ 2. ให้พิจารณาว่ามีการจัดเก็บข้อร้องเรียนไว้เป็นหลักฐานหรือไม่ (ระยะเวลาการเก็บเอกสารหลักฐานอย่างน้อย เท่ากับอายุของเครื่องสำอาง + 1 ปี) 3. มีเอกสารหลักฐานแสดงว่ามีวิธีการสืบสวนหาสาเหตุ และวิธีการแก้ไข หรือไม่ 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีเอกสารหลักฐานแสดง และปฏิบัติได้ที่กำหนดไว้ ตามข้อพิจารณาทั้ง 3 ข้อ</p> <p>มีเอกสารหลักฐานแสดง และปฏิบัติได้เพียงบางข้อ</p> <p>ไม่มีเอกสารแสดงว่ามี ขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน</p>
10.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้ เป็นลายลักษณ์อักษร	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณาว่ามีเอกสารหลักฐานแสดงว่า มีการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน โดยมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีเอกสารหลักฐานแสดงผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน และมีบันทึกเก็บไว้เป็นลายลักษณ์อักษร</p> <p>มีเอกสารหลักฐานแสดงผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน และมีบันทึกเก็บไว้เป็นลายลักษณ์อักษร แต่ไม่ได้ดำเนินการทุกครั้ง</p> <p>ไม่มีเอกสารหลักฐานแสดงผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน</p>
10.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณาว่ามีเอกสารหลักฐานแสดงว่า มีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว หรือไม่</p>	<p>2</p> <p>1</p>	<p>มีเอกสารหลักฐานแสดงว่า มีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ครบถ้วนถูกต้องทุกครั้ง</p> <p>มีเอกสารหลักฐานแสดงว่า มีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง แต่ไม่ครบถ้วนถูกต้องทุกครั้ง</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
		0	ไม่มีเอกสารหลักฐานแสดงว่า มีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง
10.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้	ให้พิจารณาว่ามีเอกสารหลักฐานแสดงว่า มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่	2	มีเอกสารหลักฐานแสดงว่า มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางและปฏิบัติได้ตามที่กำหนดไว้
		1	มีเอกสารหลักฐานแสดงว่า มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอาง และมีการปฏิบัติ แต่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้องตามที่กำหนดไว้
		0	ไม่มีเอกสารหลักฐานแสดงว่า มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอาง

เอกสารฉบับนี้จัดทำโดย กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง

4.4.2 การประเมินการปฏิบัติตามข้อกำหนดในภาคผนวก ข

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
1. ข้อมูลทั่วไป ผู้นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ข้อมูลของเครื่องสำอาง ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง (ข้อบังคับ (principle requirement))	การพิจารณาให้ตรวจสอบจากเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้นำเข้า ซึ่งต้องประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ (อาจจัดเก็บในรูปแบบเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษรหรือจัดเก็บในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ แต่ต้องสามารถเรียกดูได้ทันทีที่ต้องการ) 1. <u>ข้อมูลผู้นำเข้า</u> ได้แก่ ประวัติความเป็นมา ชื่อและที่อยู่ของสถานที่นำเข้าและเก็บรักษา แผนผังภายในสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา โครงสร้างองค์กร ระบบ/วิธีการควบคุมเอกสาร การควบคุมคุณภาพผลิตภัณฑ์ การจัดการข้อร้องเรียน (ควรจัดทำเอกสารให้เป็นรูปเล่ม/เป็นไฟล์เดียวกัน) 2. <u>ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง</u> คือ สำเนาใบรับจดทะเบียน	2	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้นำเข้า ซึ่งมีข้อมูลที่ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน
		1	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้นำเข้า แต่ข้อมูลไม่ครบถ้วน/ไม่เป็นปัจจุบัน
		0	ไม่มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้นำเข้า
2. บุคลากร 2.1 บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน (ข้อบังคับ (principle requirement))	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ให้สอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษา และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่าสามารถ ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย	2	บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง มีความรู้เพียงพอและเหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน
		1	บุคลากรบางคนที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง มีความรู้เพียงพอเหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน
		0	บุคลากรทุกคนมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับเครื่องจักร ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดทะเบียน การจัดทำฉลาก	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ให้สอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนเครื่องสำอาง และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่าสามารถ ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย	2	บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนเครื่องสำอาง มีความรู้เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
		1	บุคลากรบางคนที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนเครื่องสำอาง มีความรู้เพียงพอเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
		0	บุคลากรทุกคนมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และข้อ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1. การพิจารณาทันทีผลการฝึกอบรม หรือศึกษาด้วยตนเอง ของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง 2. การพิจารณาทันทีผลการฝึกอบรม หรือศึกษาด้วยตนเอง ของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน	2	มีการเก็บบันทึกหลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 (ทุกคน) ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง
		1	มีการเก็บบันทึกหลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 (บางคน) ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง
		0	ไม่มีการเก็บบันทึกหลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ ๒๑ และ ๒๒ (ทุกคน) ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง
2.4 บุคลากรตามข้อ 2.1 ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมี	<ul style="list-style-type: none"> ● การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1. ให้พิจารณาเอกสารหลักฐานการตรวจสุขภาพของบุคลากร ดังนี้ <ul style="list-style-type: none"> (1) บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน (2) บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐาน 	2	มีหลักฐานการตรวจสุขภาพที่แสดงว่าสุขภาพแข็งแรงและไม่พบว่าบุคลากรมีอาการเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิดตามร่างกายที่อาจส่งผลกระทบต่อเครื่องสำอาง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
เอกสารการตรวจสอบสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน	<p>การตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง</p> <p>3. ให้สอบถามและพิจารณาจากสภาพภายนอกของบุคลากรที่ปฏิบัติงาน ว่าเป็นโรคติดต่อ เป็นโรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> ผลการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่าบุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรง ไม่เป็นคนที่ไร้ความสามารถ หรือคนที่มีจิตฟั่นเฟือน ไม่เป็นวัณโรค ในระยะอันตราย โรคผิวหนัง โรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ โรคผิวหนังใน ระยะอันตราย โรคพิษสุราเรื้อรัง 	2	<ul style="list-style-type: none"> มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพ แต่พบบุคลากรมีอาการป่วยและไม่ได้ได้รับการรักษา มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพและพบบุคลากรมีอาการป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่สัมผัสกับเครื่องสำอาง แต่มีมาตรการป้องกัน
		1	<ul style="list-style-type: none"> ไม่มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพ พบบุคลากรมีอาการป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่สัมผัสกับเครื่องสำอาง โดยไม่มีมาตรการป้องกัน
3.สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง 3.1 สถานที่นำเข้า		0	
3.1.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย (ข้อบังคับ (principle requirement))	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> การพิจารณาห้องที่ใช้สำหรับการดำเนินงานเกี่ยวกับการนำเข้าเครื่องสำอาง ว่าแยกออกจากที่พักอาศัย การพิจารณาว่าห้องที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง เป็นทางเดินผ่านไปสู่ห้องอื่นหรือไม่ 	2	เป็นอาคารสำหรับการดำเนินงานเกี่ยวกับนำเข้าเครื่องสำอาง โดยเฉพาะ ซึ่งเป็นสัดส่วนและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น
		1	มีห้องสำหรับการดำเนินงานเกี่ยวกับการนำเข้าเครื่องสำอาง ซึ่งอยู่ในอาคารที่พักอาศัย แต่แยกออกเป็นห้องที่เป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่บริเวณที่พักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น
		0	ไม่มีห้องโดยเฉพาะสำหรับการดำเนินงานเกี่ยวกับการนำเข้าเครื่องสำอาง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>3.1.2 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>การพิจารณาเรื่องป้าย ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่างชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก 2. การพิจารณาการแสดงข้อความบนป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ 3. ตำแหน่งที่ติดตั้งป้าย ให้พิจารณาว่า ระยะที่บุคคลภายนอกเมื่อก้าวเดินเข้าสู่ประตูทางเข้าสถานที่นำเข้าแล้วสามารถมองเห็นป้ายได้ง่ายและชัดเจน (โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่ที่ประตูทางเข้าของสถานที่นำเข้าแล้วสามารถมองเห็นป้ายและอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง) <p>ข้อเสนอแนะ</p> <ul style="list-style-type: none"> - พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ - ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 45 ซม. - สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว - ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 1 ซม. และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 ซม. 	2	มีป้ายที่คงทนถาวร ข้อความถูกต้องและติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน
		1	<ul style="list-style-type: none"> ● มีป้ายที่คงทนถาวร และมีข้อความถูกต้อง แต่ไม่ได้ติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน ● มีป้ายที่ไม่คงทนถาวร หรือมีข้อความไม่ถูกต้อง แต่ติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน
		0	ไม่มีป้าย
3.2 สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา			
<p>3.2.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาห้องที่ใช้สำหรับการดำเนินงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ว่าแยกออกจากที่พักอาศัย 2. การพิจารณาว่าห้องที่เกี่ยวข้องกับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง เป็นทางเดินผ่านไปสู่ห้องอื่น หรือไม่ 	2	เป็นอาคารสำหรับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยเฉพาะ ซึ่งเป็นสัดส่วนและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น
		1	มีห้องสำหรับเก็บรักษาเครื่องสำอาง ซึ่งอยู่ในอาคารที่พักอาศัย แต่แยกออกเป็นห้องที่เป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับที่บริเวณที่พักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
		0	ไม่มีห้องโดยเฉพาะสำหรับเก็บรักษาเครื่องสำอาง
<p>3.2.2 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>การพิจารณาเรื่องป้าย ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่างชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก 2. การพิจารณาการแสดงข้อความบนป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ 3. ตำแหน่งที่ติดตั้งป้าย ให้พิจารณาว่า ระยะที่บุคคลภายนอกเมื่อก้าวเดินเข้าสู่ประตูทางเข้าสถานที่นำเข้าแล้วสามารถมองเห็นป้ายได้ง่ายและชัดเจน (โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่ที่ประตูทางเข้าสถานที่นำเข้าแล้วสามารถมองเห็นป้ายและอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง) <p>ข้อเสนอแนะ</p> <ul style="list-style-type: none"> • พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ • ขนาดของป้าย ควรมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 45 ซม. • สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว • ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 1 ซม. และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 ซม. 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีป้ายที่คงทนถาวร ข้อความถูกต้องและติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน</p> <ul style="list-style-type: none"> • มีป้ายที่คงทนถาวร และมีข้อความถูกต้อง แต่ไม่ได้ติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน • มีป้ายที่ไม่คงทนถาวร หรือมีข้อความไม่ถูกต้อง แต่ติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน <p>ไม่มีป้าย</p>
<p>3.2.3 มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าให้เป็นสัดส่วน และติดป้ายบ่งชี้อย่างชัดเจน</p>	<p>การพิจารณาการเก็บรักษาเครื่องสำอางที่นำเข้า ให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บรักษาเครื่องสำอางว่ามีลักษณะดังต่อไปนี้ หรือไม่</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) เก็บไว้ในห้องที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ (2) การเก็บรักษาเป็นระเบียบ สะดวกในการใช้และง่ายต่อการทำความสะอาด (๓) ติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน (๔) กรณีมีการเก็บวัตถุไวไฟ ให้เก็บในที่ที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วน และมีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟแสดงให้เห็นชัดเจน 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>ปฏิบัติได้ครบถ้วนทุกข้อ (ข้อ 1 – 3) หรือ (1) –(4)</p> <p>ปฏิบัติได้ไม่ครบถ้วนทุกข้อ</p> <p>ปฏิบัติไม่ได้</p>
<p>3.2.4 จัดให้มีบุคลากรควบคุมการเบิกจ่ายและจัดทำ</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาว่า มีบุคลากรที่ควบคุมการเบิกจ่าย 	2	มีบุคลากรปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวและมีหลักฐาน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>บันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป เป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้</p>	<p>และจัดทำบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูปหรือไม่ ให้พิจารณาเอกสารที่เกี่ยวข้อง เช่น วิธีการปฏิบัติงาน เอกสารพรรณนาลักษณะงาน (job description)</p> <p>2. การปฏิบัติของบุคลากรปฏิบัติได้ครบถ้วนถูกต้อง</p> <p>3. ทุกครั้งหรือไม่ โดยพิจารณาจากบันทึกการเบิก-จ่ายเครื่องสำอาง บันทึกการจัดส่งเครื่องสำอาง</p>		<p>ว่าได้ปฏิบัติงานจริง</p>
		1	<p>มีบุคลากรปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวและแต่พบหลักฐานว่าการปฏิบัติงานไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้องทุกครั้ง</p>
		0	<p>ไม่มีบุคลากรที่รับผิดชอบการปฏิบัติงานดังกล่าว</p>
<p>3.2.5 มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ส่วน คือ <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาว่าบริเวณใดหรือห้องใดที่ใช้สำหรับการปฏิบัติงาน 2. การพิจารณาปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาจากค่าเฉลี่ยของความเข้มแสงสว่างภายในอาคารว่ามีปริมาณที่เหมาะสมหรือไม่ ● โดยทั่วไปตามกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้านความปลอดภัย อาชีวอนามัย และสภาพแวดล้อมในการทำงาน เกี่ยวกับความร้อน แสงสว่าง และเสียง พ.ศ. 2549 กำหนดให้เจ้าของกิจการต้องดำเนินการตรวจวัดการทำงานเกี่ยวกับความร้อน แสงสว่าง และเสียง ให้เป็นไปตามที่กฎหมายกำหนด อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง <ol style="list-style-type: none"> 2.1 กรณีสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง มีผลการตรวจหาค่าเฉลี่ยของความเข้มของแสงสว่าง ให้ดูผลการทดสอบ ซึ่งความเข้มของแสงที่ควรใช้ในบริเวณต่างๆ มีดังนี้ บริเวณที่เก็บวัตถุดิบ 300 ลักซ์ บริเวณที่บรรจุ 200 ลักซ์ บริเวณทดสอบ 400 ลักซ์ บริเวณห้องเก็บบริเวณขนถ่ายสินค้า 100 ลักซ์ บริเวณโรงอาหาร 200 ลักซ์ 2.2 กรณีนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ไม่มีผลการตรวจหาค่าเฉลี่ยของความเข้มของแสงสว่าง ให้พิจารณาจากการสัมภาษณ์และทดสอบบุคลากรที่เกี่ยวข้องว่า สามารถปฏิบัติงานได้หยิบสิ่งได้ถูกต้อง และ มองเห็นวัตถุได้ชัดเจนหรือไม่ มีอาการเมื่อยล้าของดวงตาหรือไม่ รวมทั้งสังเกตความสว่างของแสงในบริเวณที่ปฏิบัติงานในขณะที่ตรวจประเมิน 3. การพิจารณาการระบายอากาศที่เพียงพอและ 	2	<p>มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสม</p>
		1	<ul style="list-style-type: none"> ● มีแสงสว่างไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสม ● มีการระบายอากาศไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสม
		0	<p>มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศไม่เพียงพอ</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาจากกิจกรรมที่กระทำ ดังนั้นการตรวจประเมินควรตรวจสอบอุณหภูมิในห้อง/บริเวณที่ทำการกิจกรรมเกี่ยวกับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง เช่น ห้องเก็บ เครื่องสำอางสำเร็จรูป</p> <ul style="list-style-type: none"> ● การใช้พัดลมระบายอากาศในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง เพื่อลดอุณหภูมิภายในห้อง และเพิ่มระบบการหมุนเวียนของอากาศ ทำให้อากาศสดชื่นหรือต้องการถ่ายเทอากาศร้อน หรืออากาศเสียภายในห้องออกสู่ภายนอกห้อง ต้องคำนึงถึงตำแหน่งที่ติดตั้ง ความสะอาดของพัดลม และการปนเปื้อนระหว่างการเก็บรักษาเครื่องสำอางด้วย 		
<p>3.2.6 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● สัตว์และแมลง ที่ต้องป้องกันไม่ให้เข้าสู่สถานที่ได้แก่ สัตว์และแมลงทุกชนิด เช่น แมลงสาบ ยุง แมลงวัน จิ้งจก ตุ๊กแก นก สุนัข แมว ● การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ <ol style="list-style-type: none"> 1. การตรวจสอบสภาพแวดล้อมของบริเวณที่ทำการกิจกรรมการเก็บรักษา โดยให้พิจารณา สภาพแวดล้อมภายนอกและภายใน โดยต้องไม่พบสัตว์ แมลง ซากหรือมูลของของสัตว์และแมลง 2. การตรวจสอบระบบ/วิธีการป้องกัน ให้พิจารณาหลักฐานที่พบ เช่น มีระบบ/วิธีการ/อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง (อุปกรณ์ป้องกัน เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติกแบบหนัก อุปกรณ์อื่นๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์) มีเอกสารแสดงวิธีการตรวจสอบ สัตว์และแมลง มีบันทึกการปฏิบัติงาน 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีหลักฐานที่แสดงว่ามีระบบ/วิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง รวมทั้งไม่พบซากหรือมูลของสัตว์และแมลง</p> <p>มีหลักฐานที่แสดงว่ามีระบบ/วิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง แต่พบ สัตว์ แมลง ซากหรือมูลของสัตว์และแมลง</p> <p>ไม่มีหลักฐานที่แสดงว่ามีระบบ/วิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง และพบ สัตว์ แมลง ซากหรือมูลของสัตว์และแมลง</p>
<p>3.2.7 มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>การพิจารณาการเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บว่ามีลักษณะดังต่อไปนี้ หรือไม่</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) เก็บไว้ในห้องที่กำหนดไว้โดยเฉพาะ (2) การเก็บรักษาเป็นระเบียบ สะดวกในการใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด (3) ติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน (4) มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น (5) กรณีมีการเก็บวัตถุไวไฟ ให้เก็บในที่ที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วน และมีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟ แสดงให้เห็นชัดเจน 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>ปฏิบัติได้ครบถ้วนทุกข้อ (ข้อพิจารณาข้อ 1 - 5)</p> <p>ปฏิบัติได้ไม่ครบถ้วนทุกข้อ</p> <p>ปฏิบัติไม่ได้</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
3.2.8 สถานที่ต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งสกปรก และไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง	<p>การพิจารณาจากห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง ให้พิจารณาว่ามีคุณสมบัติ ดังนี้</p> <p>1.1 พื้น ผนัง เพดาน สภาพแวดล้อมภายในห้อง</p> <p>ช่องระบายอากาศ พัดลมระบายอากาศ มีสภาพสะอาด ไม่มีสิ่งสกปรก ไม่มีน้ำขัง ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง การสังเกตต้องไม่พบสัตว์และแมลง รวมทั้งซากและมูลของสัตว์และแมลง</p> <p>1.2 ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิต</p> <p>1.3 การจัดวางสิ่งของและอุปกรณ์ต่างๆ เป็นระเบียบ ไม่ขัดขวางเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงาน</p>	2	สถานที่เก็บรักษาเป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง
		1	<ul style="list-style-type: none"> ●สถานที่เก็บรักษาเป็นระเบียบ สะอาด แต่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ●สถานที่เก็บรักษาเป็นระเบียบ ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง แต่ไม่สะอาด
		0	สถานที่เก็บรักษาไม่เป็นระเบียบ ไม่สะอาด และมีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง
3.2.9 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม	<ul style="list-style-type: none"> ● ขยะหรือของเสีย แบ่งเป็นมูลฝอยธรรมดา เช่น มูลฝอยสด เศษอาหาร กระดาษ โฟม พลาสติก ขวดแก้ว โลหะ และของเสียอันตราย เช่น มูลฝอยติดเชื้อจากโรงพยาบาล กากสารเคมี สารกำจัดแมลง กากน้ำมัน แบตเตอรี่ใช้แล้ว หลอดไฟ ● การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ <ol style="list-style-type: none"> 1. มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดและมีจำนวนเพียงพอ 2. มีวิธี/มาตรการในการจัดเก็บและกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม ไม่ใช่มีอสมัผัสขยะมูลฝอย เช่น การคัดแยกขยะ 	2	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2
		1	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 แต่พบว่ายังไม่เหมาะสม
		0	ไม่มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และ ข้อ 2

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>3.2.2.10 มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม โดยอย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิง และอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในกรณีปฐมพยาบาล (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>การพิจารณา ให้ตรวจสอบว่ามีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสมหรือไม่ ดังนี้</p>	2	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยที่เพียงพอและเหมาะสม
	<p>(1) มีสภาพโดยทั่วไปที่มีความปลอดภัยแก่การปฏิบัติงาน</p>	1	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยที่เหมาะสม แต่ไม่เพียงพอ
	<p>(2) กรณีมีกลิ่น ไอ ละออง ไอระเหย ฟุ้งผงของสารเคมี เครื่องสำอาง ควรมีวิธีที่เหมาะสม เช่น ระบบระบายอากาศเฉพาะที่ พัดลมดูดอากาศ</p> <p>(3) มีป้าย/สัญลักษณ์แสดงความเป็นอันตรายของสารเคมีตามความจำเป็น เช่น สารไวไฟ ห้ามสูบบุหรี่ ป้ายแสดงอุปกรณ์ดับเพลิง และป้ายให้ใช้อุปกรณ์ป้องกันอันตรายส่วนบุคคล</p> <p>(4) มีอุปกรณ์และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่นๆ สำหรับป้องกันควบคุมระดับหรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็นและเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีถึงดับเพลิง คำนแนะนำวิธีการปฐมพยาบาล และเครื่องมือปฐมพยาบาลที่เหมาะสม</p>	0	ไม่มีมาตรการเพื่อความปลอดภัย
4. การนำเข้า			
4.1 วิธีการนำเข้า			
<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,</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p>	2	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 ครบถ้วนถูกต้อง
	<p>1. การพิจารณาว่า ผู้นำเข้ามีหลักฐานที่แสดงว่าเครื่องสำอางที่ตนเองนำเข้าผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐานที่กำหนดไว้ หรือไม่</p>	1	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 แต่พบว่ายังไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
	<p>2. การพิจารณาว่า เครื่องสำอางทุกรายการมีหลักฐานตามข้อ 1 ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่</p>	0	ไม่มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และ ข้อ 2

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
USA. (6) Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association. (7) ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice. (ข้อบังคับ (principle requirement))			
4.1.2 ผู้นำเข้าจะต้องได้รับหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอาง หรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer)	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1. การพิจารณาว่า ผู้นำเข้ามีหนังสือรับรองที่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของเครื่องสำอาง หรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer) หรือไม่ โดยหนังสือต้องมีข้อมูล ดังนี้ (1) ชื่อองค์กรที่เป็นเจ้าของเครื่องหมายการค้า หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ที่เป็นผู้ผลิต (2) ชื่อองค์กรที่ได้รับมอบลิขสิทธิ์/ได้รับมอบอำนาจให้ดำเนินการกิจกรรมอย่างใดอย่างหนึ่ง เช่น เป็นผู้แทนในการจำหน่ายเครื่องสำอาง เป็นผู้แทนในการนำเข้าเครื่องสำอาง (3) วันที่มอบลิขสิทธิ์/มอบอำนาจ (4) ลายมือชื่อของผู้มีอำนาจขององค์กรในการลงนาม (5) เรื่องที่มอบลิขสิทธิ์/มอบอำนาจ เช่น มอบอำนาจให้เป็นผู้แทนในการนำเข้าและจำหน่ายเครื่องสำอาง 2. การพิจารณาว่า ผู้นำเข้ามีหนังสือรับรองตามข้อ 1 ครบถ้วนถูกต้องทุกรายการเครื่องสำอาง หรือไม่	2	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2
		1	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 แต่พบว่ายังไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
		0	ไม่มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และ ข้อ 2
4.1.3 ต้องเก็บใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้า พร้อมหมายเลขครั้งที่ผลิตเป็นระยะเวลาห้าปีหลังจากวันนำเข้าเครื่องสำอาง	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1. การพิจารณาว่า ผู้นำเข้าเก็บใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้าที่มีหมายเลขครั้งที่ผลิตครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่ 2. การพิจารณาว่า ผู้นำเข้าเก็บหลักฐานตามข้อ 1 ครบเป็นระยะเวลา 5 ปี นับจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอางหรือไม่	2	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 ครบถ้วนถูกต้อง
		1	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 แต่พบว่ายังไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
		0	ไม่มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และ ข้อ 2
4.1.4 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้เป็นระยะเวลา	<ul style="list-style-type: none"> ปริมาณการเก็บตัวอย่างเพื่อการตรวจสอบอย่างน้อย 2 ครั้ง (ควรตรวจสอบปริมาณให้เป็นไปตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการ 	2	มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่นที่นำเข้าเพื่อการทวนสอบคุณภาพ

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>อย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>ตรวจวิเคราะห์และการให้บริการ สถาบันวิจัย วิทยาศาสตร์สาธารณสุข</p> <p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <p>1. การพิจารณาว่า มีเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป</p>	1	มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป บางรุ่นที่นำเข้าเพื่อการ ทวนสอบคุณภาพ
	<p>ทุกรุ่นที่นำเข้าเพื่อการทวนสอบคุณภาพ หรือไม่</p> <p>2. การพิจารณาว่า ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่เก็บไว้ทุกรุ่นที่นำเข้ามีปริมาณเพียงพอสำหรับการ ตรวจสอบคุณภาพ อย่างน้อย 2 ครั้ง หรือไม่</p>	0	ไม่มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ทุกรุ่นที่นำเข้าเพื่อการ ทวนสอบคุณภาพ
<p>4.2 ฉลาก เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขาย ต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมาย กำหนด (ข้อบังคับ (principle requirement))</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <p>1. การพิจารณาว่าเครื่องสำอางทุกรายการมีการแสดง ฉลาก หรือไม่</p>	2	เครื่องสำอางมีการแสดง ฉลากตามที่กฎหมาย กำหนดไว้ครบถ้วน ถูกต้องทุกรายการ
	<p>2. ฉลากที่แสดงมีข้อความตามที่กฎหมายกำหนดไว้ หรือไม่</p>	1	เครื่องสำอางทุกชนิดมี ฉลาก แต่มีเครื่องสำอาง บางรายการมีข้อความบน ฉลากไม่ครบถ้วนตามที่ กฎหมายกำหนดไว้
		0	เครื่องสำอางทุกชนิดไม่ มีการแสดงฉลากตามที่ กฎหมายกำหนดไว้
<p>5. การควบคุมคุณภาพ เครื่องสำอางที่นำเข้าต้องมี เอกสารรับรองผลการตรวจ วิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (Certificate of Analysis : COA) หรือเอกสารแสดง คุณลักษณะของเครื่องสำอางที่ เป็นไปตามข้อกำหนดของ เครื่องสำอางสำเร็จรูป (product conformance) หรือ เทียบเท่ากันของเครื่องสำอาง ที่มีการนำเข้า เพื่อการ ตรวจสอบเป็นระยะเวลาสามปี หลังจากวันสิ้นอายุ หรือเป็น ระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่ ผลิตเครื่องสำอาง โดยเก็บรักษา ไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูล เครื่องสำอาง (Product Information File : PIF) รวมทั้ง เอกสารความปลอดภัยของ</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ</p> <p>1. การพิจารณาว่า เครื่องสำอางที่นำเข้ามีเอกสาร ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ /ทดสอบคุณภาพ (COA) หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอาง ตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป ครบถ้วน ถูกต้อง หรือไม่</p>	2	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 ครบถ้วน ถูกต้อง
	<p>2. การพิจารณาว่า ผู้นำเข้าได้เก็บหลักฐานตามข้อ 1 เป็นระยะเวลา 3 ปี หลังจากวันสิ้นอายุ หรือเป็น ระยะเวลา 5 ปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง โดย เก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (PIF) หรือไม่</p>	1	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 แต่พบว่า ยังไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
		0	ไม่มีการปฏิบัติตาม ข้อ ๑ และ ข้อ ๒

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
วัตถุอันตราย (Safety Data Sheet) SDS) (ข้อบังคับ (principle requirement))			
6. ข้อร้องเรียน			
6.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน (ข้อบังคับ (principle requirement))	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1. ให้พิจารณาว่า มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน หรือไม่ 2. กรณีมีข้อร้องเรียนต่างๆ ได้มีการดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน หรือไม่	2 1 0	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 ครบถ้วน ถูกต้องตามที่กำหนดไว้ มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 แต่พบว่า ยังไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ไม่มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และ ข้อ 2
6.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1. การพิจารณาว่า มีผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน บันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่ 2. ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน มีครบถ้วน ถูกต้องทุกครั้ง หรือไม่	2 1 0	มีหลักฐานผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนเก็บไว้ ครบถ้วนถูกต้องทุกรายการ มีหลักฐานผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนเก็บไว้ แต่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ไม่มีหลักฐานผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน
6.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามาอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1. การพิจารณาว่า มีผู้นำเข้ามีการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงาน อย. หรือสำนักงานสาธารณสุขที่เกิดเหตุการณ์ ทราบตามระยะเวลาที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค พ.ศ. 2561 หรือไม่ 2. การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้น ได้ดำเนินการทุกครั้งที่เกิดอันตรายต่อผู้บริโภค หรือไม่	2 1 0	มีการรายงานฯ และเก็บหลักฐานไว้ครบถ้วน ถูกต้องทุกรายการ มีการรายงานฯ และเก็บหลักฐานไว้ แต่ไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง ไม่มีการรายงาน
6.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ 1. การพิจารณาว่า มีเอกสารแสดงมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข	2	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 ครบถ้วน ถูกต้องตามที่กำหนดไว้

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
การเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง ที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ (ข้อบังคับ (principle requirement))	เกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้หรือไม่	1	มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2 แต่พบว่ายังไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
	2. การพิจารณาว่า มีการดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ตามข้อ 1 หรือไม่ โดยให้ตรวจสอบจากบันทึกที่เกี่ยวข้อง และการสอบถามบุคลากรที่เกี่ยวข้อง	0	ไม่มีการปฏิบัติตามข้อ 1 และข้อ 2

4.5 การสรุปผลการตรวจประเมินสถานที่

4.5.1 การประเมินผลการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

เมื่อดำเนินการตรวจประเมินสถานที่เสร็จสิ้นแล้ว ให้ผู้ตรวจประเมินดำเนินการสรุปผลการตรวจประเมิน โดยรวบรวมคะแนนที่ประเมินได้จากการปฏิบัติจริง เปรียบเทียบกับคะแนนเต็มของข้อกำหนดซึ่ง มีการกำหนดไว้ดังนี้

ก. กรณีการอนุมัติสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางก่อนยื่นจดแจ้งเครื่องสำอาง

- (1) ภาคผนวก ก มีข้อกำหนด จำนวน 16 ข้อ
 (1.1) คะแนนเต็ม 32 คะแนน คิดเป็น 100 %
 (1.2) ข้อกำหนดที่เป็นข้อบังคับ จำนวน 10 ข้อ ได้แก่

หมวด	ข้อ
1. ข้อมูลทั่วไป	1
11. บุคลากร	2.1
12. สถานที่ผลิต	3.1 , 3.2 (1) , 3.2 (3) , 3.3 , 3.4 , 3.5
13. เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต	4.1 , 4.2

- (2) ภาคผนวก ข มีข้อกำหนด จำนวน 10 ข้อ
 (2.1) คะแนนเต็ม 34 คะแนน คิดเป็น 100 %
 (2.2) ข้อกำหนดที่เป็นข้อบังคับ จำนวน 8 ข้อ ได้แก่

หมวด	ข้อ
1. ข้อมูลทั่วไป	1
2 บุคลากร	2.1
3 สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา	3.1.1 , 3.1.2 , 3.2.1 , 3.2.2 , 3.2.7 , 3.2.10

4 กรณีการตรวจเฝ้าระวัง หรือการตรวจประเมินเพื่อรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

- (1) ภาคผนวก ก มีข้อกำหนด จำนวน 56 ข้อ
 - (1.1) กรณีมีข้อร้องเรียน คะแนนเต็ม 112 คะแนน คิดเป็น 100 %
 - (1.2) กรณีไม่มีข้อร้องเรียน คะแนนเต็ม 108 คะแนน คิดเป็น 100 %
- (2) ภาคผนวก ข มีข้อกำหนด จำนวน 27 ข้อ
 - (2.1) กรณีมีข้อร้องเรียน คะแนนเต็ม 54 คะแนน คิดเป็น 100 %
 - (2.2) กรณีไม่มีข้อร้องเรียน คะแนนเต็ม 50 คะแนน คิดเป็น 100 %

4.5.2 การดำเนินการเมื่อพบข้อบกพร่องจากการตรวจประเมิน แบ่งเป็น 2 กรณี คือ

(1) กรณีตรวจพบว่าเป็นข้อบกพร่องบังคับ (Principle defect)

(1.1) สำหรับการตรวจประเมินเพื่ออนุมัติสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ก่อนยื่นจดแจ้ง ให้ทำหนังสือแจ้ง/แจ้งผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาให้ผู้รับการตรวจประเมิน (ผู้ยื่นขอจดแจ้ง) ทราบว่า “สถานที่ไม่สอดคล้องตามประกาศกระทรวงฯ”

(1.2) สำหรับการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ให้มีหนังสือแจ้งผู้รับการตรวจประเมิน (ผู้จดแจ้ง) ดำเนินการแก้ไข หรือปรับปรุง หรือปฏิบัติให้ถูกต้องให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด โดยใช้อำนาจตามมาตรา 31 แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ซึ่งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้รับจดแจ้งที่ได้รับมอบหมายมีอำนาจประกาศฝ่าฝืน หรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองผู้บริโภค

(1.3) สำหรับการตรวจประเมินเพื่อให้การรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ให้มีหนังสือแจ้งผู้รับการตรวจประเมิน (ผู้จดแจ้ง) ดำเนินการแก้ไข หรือปรับปรุง หรือปฏิบัติให้ถูกต้อง ให้แล้วเสร็จภายในเวลาที่กำหนด หากไม่แก้ไขภายในระยะเวลาเวลาที่กำหนดไว้ ให้ทำหนังสือแจ้งผลการตรวจสถานที่แก่ผู้รับการตรวจประเมิน (ผู้ยื่นขอจดแจ้ง) ทราบว่า “สถานที่ไม่สอดคล้องตามประกาศกระทรวงฯ”

(2) กรณีที่ข้อบกพร่องที่ตรวจพบมีความร้ายแรงอย่างมากหรืออาจเป็นอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงานและ/หรือผู้บริโภคในวงกว้าง รวมทั้งกรณีดังกล่าว ผู้ได้รับใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง หรือผู้ที่ได้รับหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางเจตนาที่จะฝ่าฝืนประกาศกระทรวงฯ ให้เสนอเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง หรือหนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่

4.5.3 การสรุปผลการประเมินสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าที่จัดว่าปฏิบัติได้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงฯ จะต้องมีการตรวจประเมินสถานที่ ดังต่อไปนี้

ก. กรณีการอนุมัติสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางก่อนยื่นจดแจ้งเครื่องสำอาง

(1) ต้องไม่พบข้อบกพร่องในหมวดข้อบังคับ (principle requirement) คือ ไม่ได้คะแนนเท่ากับ 0

(2) ผลการประเมินสถานที่ต้องได้คะแนนรวมของทุกหมวด ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 60

สถานที่

- (3) กรณีพบข้อบกพร่องในหมวดข้อบังคับ (principle requirement) ให้แจ้งไม่อนุมัติ

ข. กรณีการตรวจประเมินเพื่อรับรองมาตรฐานสถานที่สถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

(1) ต้องไม่พบข้อบกพร่องในหมวดข้อบังคับ (principle requirement) คือ ไม่ได้คะแนนเท่ากับ 0

- (2) ผลการประเมินสถานที่ต้องได้คะแนนรวมของทุกหมวด ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 60

(3) กรณีพบข้อบกพร่อง ให้แจ้งผู้ประกอบการส่งผลการแก้ไขข้อบกพร่อง/ส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง ภายใน 30 วัน และหากเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้ดำเนินการคงไว้ซึ่งใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง และคงไว้ซึ่งการรับรอง หรือต่ออายุการรับรองมาตรฐานสถานที่ต่อไปได้

ค. กรณีการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

(1) ต้องไม่พบข้อบกพร่องในหมวดข้อบังคับ (principle requirement) คือ ไม่ได้คะแนนเท่ากับ 0

(2) กรณีพบข้อบกพร่อง ให้ผู้ประกอบการส่งผลการแก้ไขข้อบกพร่อง/ส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง และหากเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้คงไว้ซึ่งสถานะของสถานที่ที่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ ได้

- (3) หากไม่แก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดไว้ ให้ดำเนินการ

(3.1) เสนอเรื่องให้สำนักงานฯ มีคำสั่งแจ้งให้ระงับการผลิต/นำเข้า

(3.2) ดำเนินคดีตามกฎหมาย

(3.3) ดำเนินการเพิกถอนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิต/

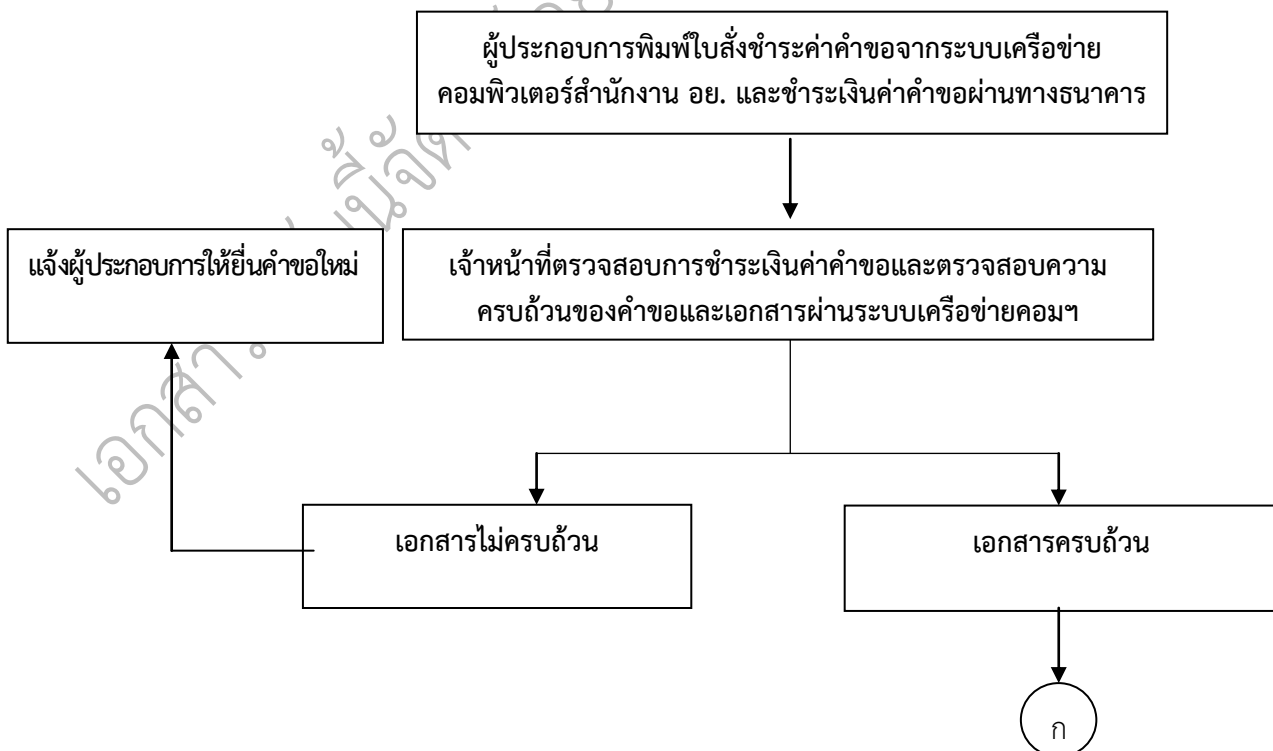
นำเข้าเครื่องสำอางนั้นๆ

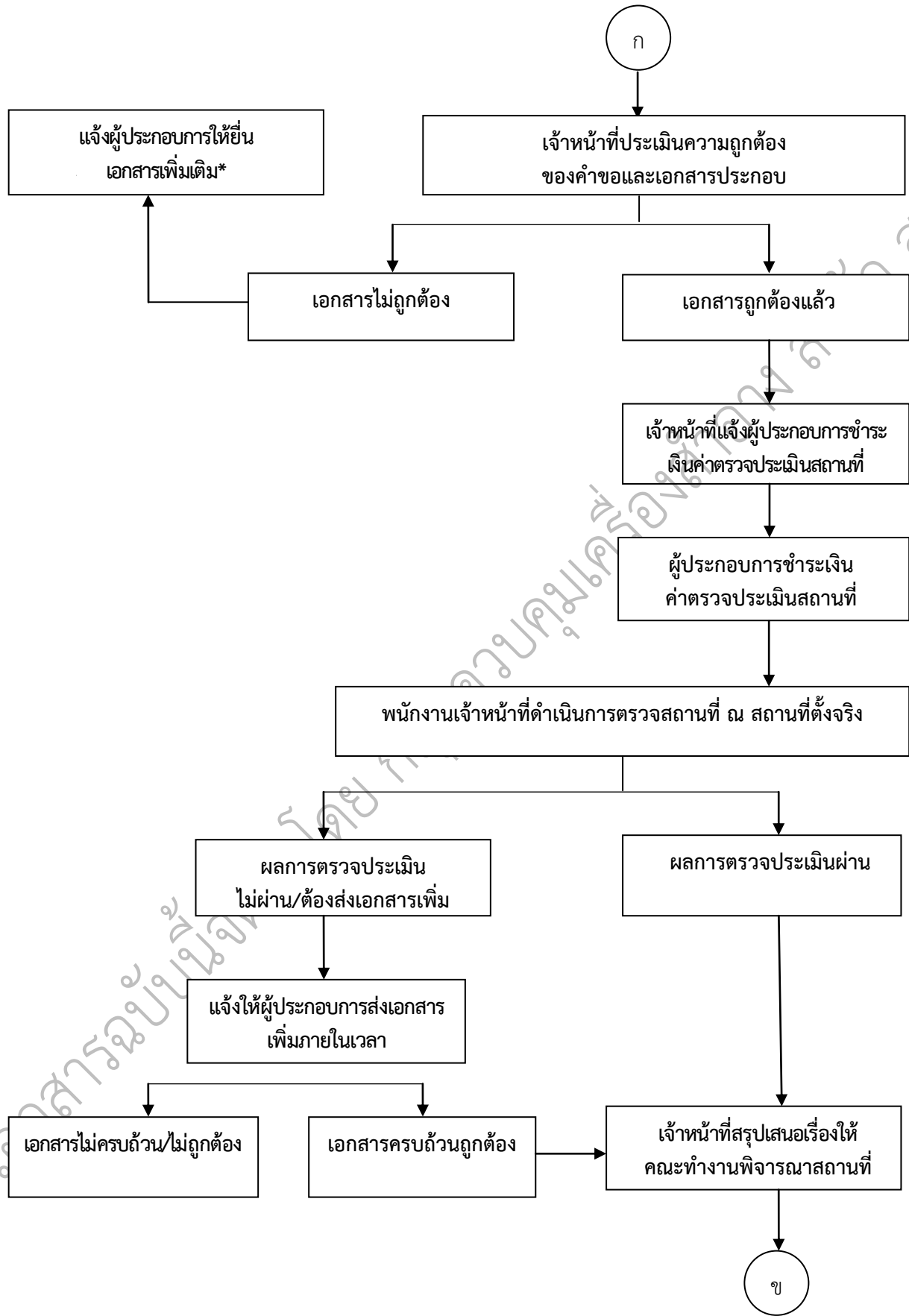
เอกสารฉบับนี้จัดทำโดย

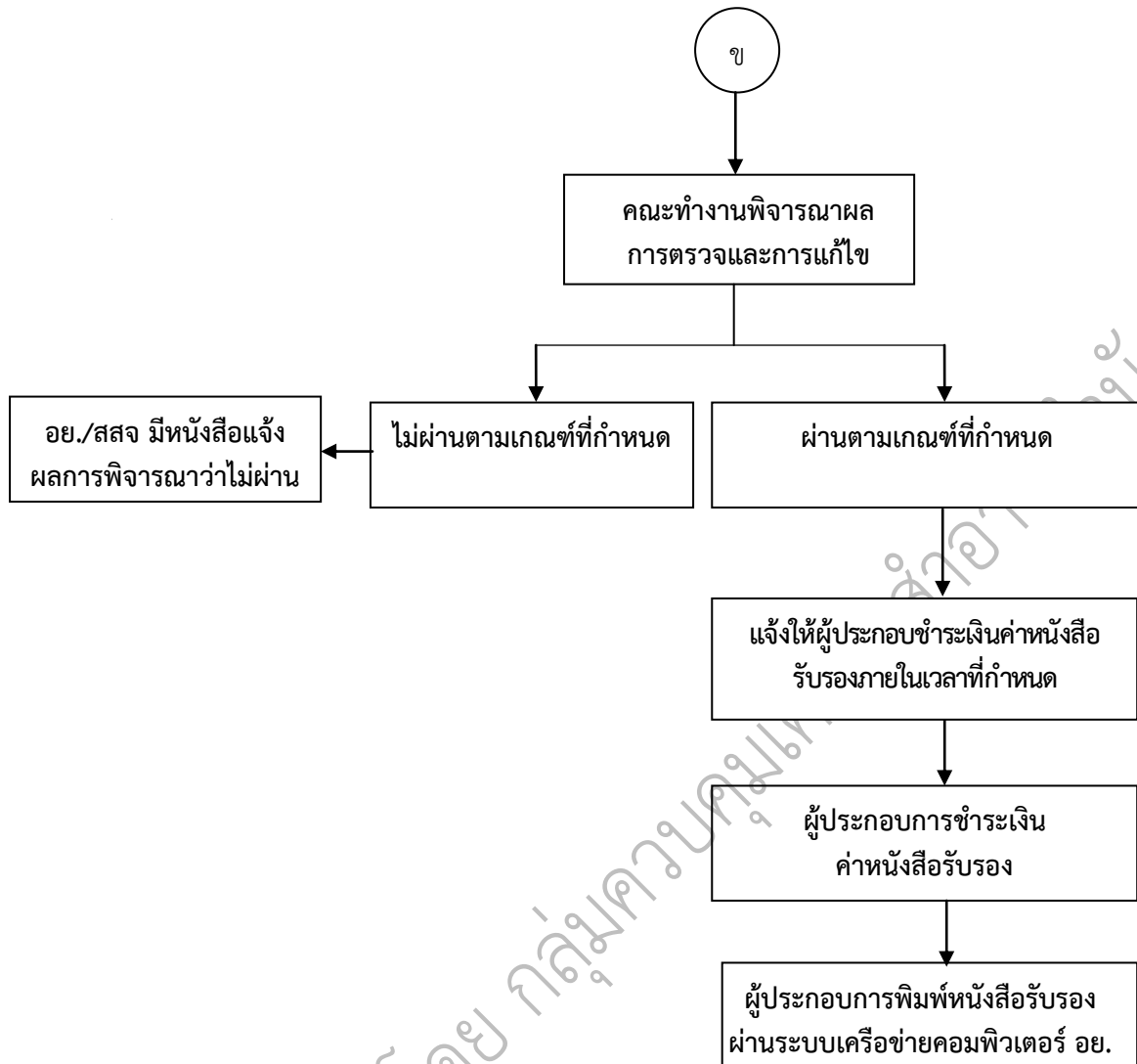
บทที่ 5

การให้การรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายส่งเสริมให้สถานที่ผลิต และสถานที่นำเข้าในประเทศไทยมีระบบคุณภาพมาตรฐาน สามารถพัฒนาไปสู่มาตรฐานการผลิตตาม ASEAN GMP ได้โดยเร็ว สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา จึงเปิดโอกาสให้ผู้ประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รับจ้างผลิตรายใดที่ยังไม่มีใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง หรือที่มีใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางแล้ว และมีความประสงค์ที่จะให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่มอบหมายดำเนินการตรวจสอบสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางของท่านว่ามีความสอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หรือไม่ โดยให้ผู้ประกอบการยื่นแบบขอรับการรับรองสถานที่ และชำระค่าใช้จ่ายในการขอการรับรอง ได้แก่ ค่าค่าขอรับการรับรอง ค่าตรวจสอบสถานที่ และค่าหนังสือรับรอง ซึ่งอัตราค่าใช้จ่ายในการตรวจประเมินจะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. 2560 (ภาคผนวก 6) และเมื่อสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางผ่านตามเกณฑ์ที่กำหนด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่มอบหมายจะต้องออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางให้แก่ผู้ประกอบการ ซึ่งหนังสือรับรองจะมีอายุ 3 ปี นับจากวันที่ออกหนังสือรับรองนั้น รายละเอียดการปฏิบัติอื่นๆ โปรดตรวจสอบในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ภาคผนวก 5) สิ่งที่สำคัญคือ ต้องมีการตรวจเฝ้าระวังเพื่อติดตามผลการปฏิบัติของผู้ประกอบการตลอดระยะเวลาที่ให้การรับรองสถานที่ผลิต หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางดังกล่าว ซึ่งขั้นตอนการให้บริการมีดังนี้







หมายเหตุ : ระยะเวลาในการดำเนินการไม่เกิน 80 วันทำการ ไม่รวมระยะเวลาที่รอเอกสารเพิ่มเติมจากผู้ประกอบการ

บรรณานุกรม

1. กลุ่มกำกับดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา. หลักเกณฑ์การพิจารณาการจดแจ้งเครื่องสำอาง. กรุงเทพมหานคร : สำนักพิมพ์อักษรกราฟิคแอนด์ดีไซน์, 2559.
2. คู่มือการผลิตเครื่องสำอางขั้นพื้นฐาน สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข. กรุงเทพมหานคร : บริษัท คอนเซ็ปท์ เมดิคัล จำกัด, 2558.
3. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย พ.ศ. 2559 ประกาศ ณ วันที่ 29 กุมภาพันธ์ พ.ศ. 2559 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 133 ตอนพิเศษ 72 ง วันที่ 28 มีนาคม พ.ศ. 2559.
4. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560 ประกาศ ณ วันที่ 21 ตุลาคม พ.ศ. 2560 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 134 ตอนพิเศษ 288 ง วันที่ 23 พฤศจิกายน พ.ศ. 2560.
5. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 คัดจากราชกิจจานุเบกษา เล่ม 135 ตอนพิเศษ 117 ง วันที่ 23 พฤษภาคม พ.ศ. 2561.
6. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
7. พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

เอกสารฉบับนี้จัดทำโดย กลุ่มวิชาเคมีเครื่องสำอาง สำนัก สว.

ภาคผนวก

เอกสารฉบับนี้จัดทำโดย กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนัก สว.

ภาคผนวก 1

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๘๖ ก หน้า ๕
ราชกิจจานุเบกษา ๘ กันยายน ๒๕๕๘



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 วัตถุใดๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

“ข้อความ” หมายความว่า ความรวมถึง การกระทำที่ปรากฏด้วยตัวอักษร ภาพ ภาพยนตร์ แสง เสียง เครื่องหมายหรือการกระทำอย่างใด ๆ ที่ทำให้บุคคลทั่วไปสามารถเข้าใจความหมายได้

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้ยิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

“สื่อโฆษณา” หมายความว่า สิ่งที่ใช้เป็นสื่อในการโฆษณา เช่น หนังสือพิมพ์ สิ่งพิมพ์ วิทยุกระจายเสียง วิทยุโทรทัศน์ โทรทัศน์ สื่ออิเล็กทรอนิกส์ หรือป้าย

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใดๆ 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 หรือตามที่ได้จัดแจ้งไว้ต่อผู้รับจัดแจ้งตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔)

“สถานที่” หมายความว่า ที่ อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ด้วย

“ใบรับจัดแจ้ง” หมายความว่า ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจัดแจ้งออกให้แก่ผู้จัดแจ้ง

“ผู้จัดแจ้ง” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจัดแจ้งการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้รับจัดแจ้ง” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องสำอาง

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเครื่องสำอาง

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

๖๑-

“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 การออกใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้ง
- (๑๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางตามมาตรา ๑๖
- (๑๒) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง
- (๑๓) หลักเกณฑ์การกำหนดค่าตลาดเคลื่อนสำหรับเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน
- (๑๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับฉลาก

๑๓๒

(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 และให้ผู้ที่ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน รัฐมนตรีจะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้ ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

๑๓๒

- (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 และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้

๑๓๒

การจดทะเบียนและการออกใบรับจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

มาตรา ๑๕ ใบรับจดทะเบียนให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบรับจดทะเบียน

ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบรับจดทะเบียนนั้นใช้ได้ต่อไปจนกว่าผู้รับจดทะเบียนจะสั่งไม่ให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียนนั้น

การขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จดทะเบียนซึ่งใบรับจดทะเบียนของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มีใต้นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๖๔

มาตรา ๑๖ ผู้ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ ให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับใบจดทะเบียนสำหรับเครื่องสำอางดังกล่าวตามมาตรา ๑๔

ผู้ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๗ ให้ผู้รับจดทะเบียนมีคำสั่งไม่รับจดทะเบียนเครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้

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

คุณค่าของภาษาไทย

มาตรา ๑๘ ถ้าใบรับจดทะเบียนชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้จดทะเบียนยื่นคำขอรับใบแทนใบรับจดทะเบียนต่อผู้รับจดทะเบียนภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทราบการชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย

การขอรับใบแทนใบรับจดทะเบียนและการออกใบแทนใบรับจดทะเบียนตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๙ ในกรณีที่ผู้จดทะเบียนประสงค์จะขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียน ให้ยื่นคำขอต่อผู้รับจดทะเบียน

การขอแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

๑๐

มาตรา ๒๐ ผู้จัดแจ้งรายใดประสงค์จะขออกรหัสรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง 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 และไม่ใช่ข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม 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

มาตรา ๒๓ ในกรณีที่ฉลากใดไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ เลขอาธิการโดยความเห็นชอบของ คณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้ผู้จัดแจ้งเครื่องสำอางเล็กใช้ฉลากดังกล่าวหรือดำเนินการแก้ไขฉลากนั้นให้ถูกต้อง

มาตรา ๒๔ ผู้จัดแจ้งผู้ใดสงสัยว่าฉลากของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ ผู้จัดแจ้งผู้นั้นอาจขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นเกี่ยวกับฉลากที่ประสงค์จะใช้นั้นได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการ จะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ได้รับคำขอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

การยื่นคำขอและการให้ความเห็นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๔

การควบคุมเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๕ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๙) การนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๖ ผู้จัดแจ้งต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จัดแจ้งไว้

มาตรา ๒๗ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รั้งจ้างผลิตหรือขายเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

- (๑) เครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้
- (๒) เครื่องสำอางปลอม
- (๓) เครื่องสำอางผิดมาตรฐาน
- (๔) เครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศห้ามตามมาตรา ๖ (๑)
- (๕) เครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้งตามมาตรา ๓๖ หรือมาตรา ๓๗

มาตรา ๒๘ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

- (๑) เครื่องสำอางที่ผลิตหรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้
- (๒) เครื่องสำอางที่มีสารอันสลายตัวได้รวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดเป็นพิษอันเป็นอันตรายต่อผู้ใช้

- (๓) เครื่องสำอางที่มีสิ่งนี้อาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้เจือปนอยู่ด้วย
- (๔) เครื่องสำอางที่มีวัตถุที่ห้ามใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๖ (๒)

มาตรา ๒๙ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม

- (๑) เครื่องสำอางที่ใช้ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือแหล่งผลิตที่มีไม่ความจริง

๑๓๒

(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

๑๓

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

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

ห้ามมิให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกตามวรรคหนึ่งขายเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่งในราชอาณาจักร

หมวด ๕

การเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง

มาตรา ๓๖ ผู้รับจัดแจ้งมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง หากปรากฏว่า

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

มาตรา ๓๗ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้รับจัดแจ้งโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอางได้ 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 หากได้วางหนังสือนั้นหรือปิดหนังสือนั้นไว้ในที่ซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่นั้นต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ไปเป็นพยาน ก็ให้ถือว่าได้รับแจ้งแล้ว

๑๓๒

มาตรา ๔๐ การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางโดยวิธีส่งทางไปรษณีย์ตอบรับให้ถือว่าได้รับแจ้งเมื่อครบกำหนดเจ็ดวันนับแต่วันส่ง เว้นแต่จะมีการพิสูจน์ได้ว่าไม่มีการได้รับหรือได้รับก่อนหรือหลังจากวันนั้น

หมวด ๖

การโฆษณา

มาตรา ๔๑ การโฆษณาเครื่องสำอางต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวข้องกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ปริมาณ หรือลักษณะของเครื่องสำอาง

ข้อความดังต่อไปนี้ ถือว่าเป็นข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

- (๑) ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง
- (๒) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม
- (๓) ข้อความที่แสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษาโรคหรือที่มีใช้จุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง
- (๔) ข้อความที่ทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณบำรุงงาม
- (๕) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรม หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ
- (๖) ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน
- (๗) ข้อความอย่างอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ข้อความที่ใช้ในการโฆษณาที่บุคคลทั่วไปสามารถรู้ได้ว่าเป็นข้อความที่ไม่อาจเป็นความจริงได้โดยแน่แท้ ไม่เป็นข้อความที่ต้องห้ามในการโฆษณาตามวรรคสอง (๑)

มาตรา ๔๒ การโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจ หรือขัดต่อศีลธรรมอันดีงามของประชาชน หรืออันอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญแก่ผู้บริโภค

มาตรา ๔๓ ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่าเครื่องสำอางใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดทะเบียนหรือผู้ทำการโฆษณาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

- (๑) กำหนดให้การโฆษณานั้นต้องกระทำไปพร้อมกับคำแนะนำหรือคำเตือนเกี่ยวกับวิธีใช้หรืออันตราย ตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ โดยคณะกรรมการจะกำหนดเงื่อนไขให้แตกต่างกันสำหรับการโฆษณาที่ใช้สื่อโฆษณาต่างกันได้

๑๓๒

(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) ให้เลขาธิการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้บริโภคประกอบกับความสุจริตในการกระทำของผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณา

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 หรือที่ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว ตามวรรคหนึ่งและวรรคสาม 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 ในกรณีที่น่าสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามมาตรา 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

๒๑

๒๑

บันทึกการค้นและบัญชีตามวรรคหนึ่งให้อ่านให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานฟัง แล้วแต่กรณี และให้บุคคลนั้นลงลายมือชื่อรับรองไว้ ถ้าไม่ยอมลงลายมือชื่อรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้นบันทึกไว้และให้ส่งบันทึก บัญชี และสิ่งของที่ยึดไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยรีบด่วน

มาตรา ๕๐ สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้อัดหรืออายัด

(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

สิ่งของใดที่ได้อัดหรืออายัด ต้องให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานดู แล้วแต่กรณี เพื่อให้รับรองว่าถูกต้อง ถ้าบุคคลดังกล่าวนั้นรับรองหรือไม่ยอมรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติหน้าที่บันทึกไว้

สิ่งของที่ยึดหรืออายัดได้ ให้ห่อหรือบรรจุหีบห่อตราไว้ หรือให้ทำเครื่องหมายไว้เป็นสำคัญ

มาตรา ๕๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ

๑๑

ในการนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

มาตรา ๕๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๕๕ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการ มีอำนาจประกาศผลการตรวจสอบหรือวิเคราะห์เครื่องสำอาง หรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ที่นำไปตรวจสอบหรือวิเคราะห์ตามมาตรา ๔๗ (๒) ให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ ทั้งนี้ จะต้องให้เจ้าของเครื่องสำอางมีโอกาสชี้แจงโต้แย้ง และแสดงพยานหลักฐาน ตามควรแก่กรณี

หมวด ๘

การอุทธรณ์

มาตรา ๕๖ ในกรณีผู้รับจดทะเบียนไม่ออกใบรับจดทะเบียนหรือไม่ต่ออายุใบรับจดทะเบียน ผู้จดทะเบียนหรือผู้จดทะเบียนซึ่งขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบรับจดทะเบียนหรือการไม่ต่ออายุใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบรับจดทะเบียน ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๕๗ ผู้จดทะเบียนซึ่งถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๓๘

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียน

มาตรา ๕๘ ในกรณีที่ผู้ได้รับคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๕๕ ไม่พอใจคำสั่งดังกล่าว ให้มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้ทุเลาการบังคับตามคำสั่งของเลขาธิการ

มาตรา ๕๙ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ และมาตรา ๕๘ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณาให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดระยะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดระยะเวลาดังกล่าว

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 ผู้จดทะเบียนซึ่งใช้ฉลากที่เลขอาธิการสิ่งเล็กใช้ตามมาตรา ๒๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๐ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๗๑ ผู้จดทะเบียนผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา 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 หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางมาตรฐานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๓) ขายเครื่องสำอางมาตรฐานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๗๘ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่มีได้จัดแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๑) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๙ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๖) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ผู้กระทำต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๘๐ ผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา 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 เป็นความผิดเนื่องผู้กระทำความผิดระวางโทษปรับวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทตลอดระยะเวลาที่ยังฝ่าฝืนหรือยังไม่ปฏิบัติให้ถูกต้อง

มาตรา ๘๙ เมื่อศาลพิพากษาลงโทษผู้ใดเนื่องจากได้กระทำความผิดตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง หรือมาตรา ๒๗ ให้ศาลสั่งริบเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุ ฉลาก และอุปกรณ์สำหรับใช้กับเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิดเสียทั้งสิ้น เว้นแต่ทรัพย์สินดังกล่าวเป็นของผู้อื่นซึ่งมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้องของเจ้าของแท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของแท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้เจ้าของแท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด

ทรัพย์สินที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่ง ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลาย หรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๙๐ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ตามหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบที่คณะกรรมการกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบพิจารณาดำเนินการตามความเหมาะสมเกี่ยวกับทรัพย์สินที่อาจริบได้ตามกฎหมาย แต่ในกรณีดังต่อไปนี้ การเปรียบเทียบจะทำได้เฉพาะเมื่อ

(๑) สำหรับทรัพย์สินที่ทำหรือมีไว้เป็นความผิด เมื่อผู้ต้องหายินยอมให้ทรัพย์สินนั้นตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่ายจ่ายโอน ถ้าอาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอมและได้แก้ไขทรัพย์สินนั้นให้ถูกต้องแล้ว

(๓) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่ายจ่ายโอน ถ้าไม่อาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอม ให้ทรัพย์สินนั้นตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการนี้จะกำหนดให้ผู้ต้องหาออกค่าใช้จ่ายในการทำลายของกลางนั้นด้วยก็ได้

๑๑

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 ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผล ที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา
นายกรัฐมนตรี

ภาคผนวก 2

หน้า ๓

เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๑๑๗ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๑

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๕) และ (๖) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศกำหนดหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับจัดแจ้งการผลิต หรือจัดแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

๒/๑

๒๑-

ภาคผนวก ก
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง
บทนิยาม

“กระบวนการผลิต” (manufacturing process) หมายความว่า เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การซังวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ

“การควบคุมคุณภาพ” (quality control) หมายความว่า การตรวจสอบและการวิเคราะห์ ที่ดำเนินการทั้งหมดในระหว่างการผลิต เพื่อให้แน่ใจได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตออกมาแต่ละครั้ง มีคุณสมบัติ ตรงตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้

“การดำเนินการผลิต” (production) หมายความว่า การปฏิบัติการทั้งหมด เริ่มตั้งแต่กระบวนการผลิต จนถึงการบรรจุ เพื่อให้ได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป

“การบรรจุ” (packaging) หมายความว่า ขั้นตอนหนึ่งของวงจรการผลิต ในการทำให้เครื่องสำอาง รอการบรรจุเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป

“การผลิต” (manufacture) หมายความว่า การปฏิบัติการทุกอย่างในการผลิตเครื่องสำอาง ประกอบด้วยดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผ่านกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปและการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย

“เครื่องสำอาง” (cosmetic product) หมายความว่า เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

“เครื่องสำอางรอการบรรจุ” (bulk product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิต เรียบร้อยแล้ว เตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

“เครื่องสำอางสำเร็จรูป” (finished product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ได้ผ่านขั้นตอนทั้งหมด ในการผลิต

“บริเวณสะอาด” (clean area) หมายความว่า บริเวณที่มีการควบคุมไม่ให้เกิดการปนเปื้อน

“เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต” (batch number or lot number) หมายความว่า ตัวเลข หรืออักษร หรือทั้งสองอย่างรวมกันที่ขึงถึงประวัติที่สมบูรณ์ของครั้งที่ผลิต

“วัตถุดิบ” (raw material) หมายความว่า สารหรือวัตถุใดๆ ที่เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับในการ ผลิตเครื่องสำอาง

“วัสดุบรรจุ” (packaging material) หมายความว่า วัสดุต่างๆ ที่ใช้ในการบรรจุเครื่องสำอาง รอการบรรจุให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป

“สถานที่ผลิต” (manufacture site) หมายความว่า ที่ อาคาร หรือ ส่วนของอาคารและให้หมายความ รวมถึงบริเวณของสถานที่ที่ใช้ในการผลิต

“เอกสารการผลิต” (document) หมายความว่า ขั้นตอนการทำงาน วิธีการปฏิบัติงานและบันทึกต่างๆ ที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง

101

๑๐๑

“สูตรแม่บท” (master formula) หมายความว่า เอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนด ปริมาณวัตถุดิบ ภาชนะหรือวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตแต่ละตำรับ ตามกรรมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งข้อควรระวัง ข้อแนะนำที่สำคัญในกระบวนการผลิตและการควบคุมในระหว่างการผลิต

๑. ข้อมูลทั่วไป

ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป วัตถุดิบ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง

๒. บุคลากร

๒.๑ บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับ วิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

๒.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดแจ้ง การจัดทำฉลาก

๒.๓ บุคลากรตามข้อ ๒.๑ และ ๒.๒ ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการ บันทึกไว้เป็นหลักฐาน

๓. สถานที่ผลิต

๓.๑ ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๓.๒ สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย

๓.๓ มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอก เห็นได้ชัดเจน

๓.๔ จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้อง สำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอาง สำเร็จรูป

๓.๕ ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัยและไม่เป็น ทางเดินผ่านไปสู่อื่น

๓.๖ จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสม และเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

๓.๗ จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

๔. เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต

๔.๑ ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ

๔.๒ ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ

๔.๓ สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

๕. สุขลักษณะและสุขอนามัย

๕.๑ บุคลากร

๕.๑.๑ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณชั่งวัดวัตถุดิบ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใ้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น

๕.๑.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่างๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต

๕.๑.๓ ไม่กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม

๕.๑.๔ บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

๕.๒ สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ ดังต่อไปนี้

๕.๒.๑ สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก

๕.๒.๒ ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็นและไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต

๕.๒.๓ มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่างๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน

๕.๒.๔ จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

๕.๒.๕ จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

๕.๒.๖ จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล

๕.๓ เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

๕.๓.๑ เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาดและจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด

๕.๓.๒ มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

๕.๓.๓ มีบันทึกการทำมาสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

๖. การดำเนินการผลิต

๖.๑ วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

- ๖.๑.๑ ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ขำรุด หรือมีรอยสัตว์กัดแทะ
- ๖.๑.๒ ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป
- ๖.๑.๓ ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ
- ๖.๑.๔ ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์
- ๖.๑.๕ วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน

๖.๑.๖ คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๖.๒ วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต

๖.๒.๑ กระบวนการผลิต

๖.๒.๑.๑ ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอางวัตถุดิบต้องไม่หมดอายุ

๖.๒.๑.๒ เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอางต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

๖.๒.๑.๓ ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต

๖.๒.๑.๔ ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตำรับ

๖.๒.๑.๕ ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางนั้นๆ

๖.๒.๑.๖ ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง

๖.๒.๑.๗ เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีป้ายชี้บ่งชี้ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือน ปี ที่ผลิต

๖.๒.๒ การบรรจุ

๖.๒.๒.๑ การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท

๖.๒.๒.๒ วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด ต้องมีป้ายชี้บ่งและตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้

๖.๒.๒.๓ ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อและกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้

๖.๒.๒.๔ เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

๖.๒.๒.๕ มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

๗. การควบคุมคุณภาพ

๗.๑ ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

๗.๒ ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

๘. เอกสารการผลิต

๘.๑ ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่จดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย

๘.๒ ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

๙. การเก็บรักษา

ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด พร้อมทั้งติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

๑๐. ข้อร้องเรียน

๑๐.๑ ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

๑๐.๒ ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๑๐.๓ กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการ อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

๑๐.๔ มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

ภาคผนวก ข
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง
บทนิยาม

“เครื่องสำอาง” (cosmetic product) หมายความว่า เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

“เครื่องสำอางรอการบรรจุ” (bulk product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว เตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

“เครื่องสำอางสำเร็จรูป” (finished product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ได้ผ่านขั้นตอนทั้งหมดในการผลิต

“สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” (cosmetic import site) หมายความว่า ที่ อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ที่ใช้ในการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง

๑. ข้อมูลทั่วไป

ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ข้อมูลของเครื่องสำอาง ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจัดแจ้งเครื่องสำอาง

๒. บุคลากร

๒.๑ บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

๒.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจัดแจ้ง การจัดทำฉลาก

๒.๓ บุคลากรตามข้อ ๒.๑ และ ๒.๒ ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

๒.๔ บุคลากรตามข้อ ๒.๑ ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพ เก็บไว้เป็นหลักฐาน

๓. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

๓.๑ สถานที่นำเข้า

๓.๑.๑ ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย

๓.๑.๒ มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกได้เห็นชัดเจน

๓.๒ สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา

๓.๒.๑ ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย

๓.๒.๒ ป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกได้เห็นชัดเจน

๓.๒.๓ มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าให้เป็นสัดส่วนและติดป้ายบ่งชี้อย่างชัดเจน

๓.๒.๔ จัดให้มีบุคลากรควบคุมการเบิกจ่าย และจัดทำบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอาง สำเร็จรูปเป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้

๓.๒.๕ จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการ ปฏิบัติงาน

๓.๒.๖ จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

๓.๒.๗ มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด

๓.๒.๘ สถานที่ต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับ เครื่องสำอาง

๓.๒.๙ จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะ มูลฝอยที่เหมาะสม

๓.๒.๑๐ มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม โดยอย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิง และอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐมพยาบาล

๔. การนำเข้า

๔.๑ วิธีการนำเข้า

๔.๑.๑ ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง จะต้องนำเข้าเครื่องสำอางที่ผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการ รับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือ มาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่า ข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือการ นำเข้าเครื่องสำอาง ดังต่อไปนี้

- (๑) WHO Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical products
- (๒) Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)
- (๓) Australian Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical product
- (๔) ISO 22716 Cosmetics Good Manufacturing Practices (GMP) – Guideline for Good Manufacturing Practices
- (๕) CTFA Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practices, U.S.A.
- (๖) Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association
- (๗) ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice

๔.๑.๒ ผู้นำเข้าจะต้องได้รับหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอาง หรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of authorization from trademarks owner or manufacturer)

๔.๑.๓ ต้องเก็บใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้า พร้อมหมายเลขครั้งที่ผลิต เป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง

๔.๑.๔ ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้ เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้

๔.๒ ฉลาก

เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

๕. การควบคุมคุณภาพ

เครื่องสำอางที่นำเข้าต้องมีเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพ (Certificate of Analysis: COA) หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product conformance) หรือเทียบเท่ากันของเครื่องสำอางที่มีการนำเข้า เพื่อการตรวจสอบเป็นระยะเวลาสามปีหลังจากวันสิ้นอายุ หรือเป็นระยะเวลาห้าปีหลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยเก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File : PIF) รวมทั้งเอกสารความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (Safety Data Sheet : SDS)

๖. ข้อร้องเรียน

๖.๑ ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

๖.๒ ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๖.๓ กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

๖.๔ มีมาตรการในการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

๖.๑

๖.๑

ภาคผนวก 3

เอกสารฉบับนี้จัดทำโดย กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนัก สว.

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 นับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

เอกสาร

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

๑๒

๑.๕ รายงานสรุปอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข กำหนด (ถ้ามี)

๑.๖ การประเมินความสอดคล้องของการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอางโดยอ้างอิงจากวัตถุดิบ ส่วนประกอบ หรือการทดสอบเครื่องสำอาง

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลของวัตถุดิบ

๒.๑ ผู้ผลิตและผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบ ส่วนประกอบ โดยต้องจัดทำข้อกำหนดวัตถุดิบ ส่วนประกอบแต่ละชนิด รวมทั้งนำไปใช้ในการผลิต

๒.๒ ข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุดิบทุกรายการ (Safety Data Sheet: SDS)

ส่วนที่ ๓ ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป

๓.๑ สูตรแม่บท (master formula)

๓.๒ ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product specification)

๓.๓ วิธีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product testing method)

เอกสารฉบับนี้จัดทำโดย

ภาคผนวก 4

หน้า ๒๐

เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๗๒ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๒๘ มีนาคม ๒๕๕๙

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง กำหนดลักษณะของเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

พ.ศ. ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้เครื่องสำอางที่มีคุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามที่กำหนดไว้ดังต่อไปนี้ เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

(๑) เครื่องสำอางที่ตรวจพบเชื้อจุลินทรีย์ที่ก่อให้เกิดโรค ดังต่อไปนี้

(ก) ซูโดโมแนส แอรูจิโนซา (Pseudomonas aeruginosa)

(ข) สตาฟีโลค็อกคัส ออเรียส (Staphylococcus aureus)

(ค) แคนดิดา อัลบิแคนส์ (Candida albicans)

(ง) คลอสทริเดียม (Clostridium spp.) (เฉพาะเครื่องสำอางผสมสมุนไพร)

(๒) เครื่องสำอางที่ใช้บริเวณรอบดวงตา เครื่องสำอางที่สัมผัสเยื่อเมือก และเครื่องสำอางสำหรับเด็กอายุต่ำกว่า ๓ ปี ที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count) มากกว่า ๕๐๐ โคลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร ขึ้นไป

(๓) เครื่องสำอางอื่น นอกเหนือจากที่กำหนดใน (๒) ที่ตรวจพบจำนวนรวมของแบคทีเรีย ยีสต์ และรา ที่เจริญเติบโตโดยใช้อากาศ (Total aerobic plate count) มากกว่า ๑,๐๐๐ โคลนีต่อกรัม หรือลูกบาศก์เซนติเมตร ขึ้นไป

ข้อ ๒ คุณสมบัติทางจุลชีววิทยาตามข้อ ๑ ให้ทดสอบตามวิธีที่ระบุไว้ในมาตรฐาน International Organization for Standardization (ISO) หรือ United States Pharmacopeia (USP) ในเรื่องที่เกี่ยวข้อง ฉบับล่าสุด หรือวิธีอื่นที่เป็นมาตรฐานสากลเป็นที่ยอมรับ

ข้อ ๓ ให้เครื่องสำอางที่ใช้ภาชนะบรรจุที่มีลักษณะเป็นกระบอกฉีดยา (Syringe) หรือที่มีลักษณะเป็น Ampoule หรือ Vial หรืออยู่ในภาชนะบรรจุใด ๆ ที่ใช้เครื่องมือประกอบในการผลักดันสารเข้าสู่ผิวหนัง เช่น Iontophoresis, Mesotherapy เป็นต้น เป็นเครื่องสำอางที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๙ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก 5



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต
หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๕) (๖) และ (๑๒) และมาตรา ๒๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล และเพื่อให้การกำกับดูแลสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง มีคุณภาพ มาตรฐาน และประสิทธิภาพ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมวด ๑

การยื่นขอการรับรองสถานที่

ข้อ ๒ ผู้จดทะเบียนรายใดที่ประสงค์จะขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ที่มีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง ให้ยื่นแบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามแบบ ส.ค. ๑ แบบท้าย ประกาศนี้ พร้อมด้วยเอกสารหลักฐานตามที่ระบุในแบบ ส.ค. ๑ โดยยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

หมวด ๒

หลักเกณฑ์การออกหนังสือรับรองสถานที่

ข้อ ๓ เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ได้รับแบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง และเอกสารหลักฐานประกอบการพิจารณาแล้ว จะตรวจสอบพิจารณาสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ว่ามีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

ข้อ ๔ ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือหนังสือรับรอง สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง เพื่อเป็นหลักฐานให้แก่ผู้ยื่นขอตามแบบแบบท้ายประกาศนี้ ดังต่อไปนี้

(๑) หนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ให้ใช้แบบ ส.ค. ๒ ก

(๒) หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ให้ใช้แบบ ส.ค. ๒ ข

หนังสือรับรองสถานที่ตามวรรคหนึ่ง ให้มีอายุใช้ได้สามปีนับแต่วันที่ออกหนังสือรับรองสถานที่นั้น

๒

หมวด ๓

หน้าที่ของผู้ได้รับหนังสือรับรองสถานที่

ข้อ ๕ ให้ผู้ได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง ตลอดระยะเวลาที่ได้รับใบรับจดทะเบียน

หมวด ๔

การแก้ไขเปลี่ยนแปลงและต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่

ข้อ ๖ การขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ และการขอต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศนี้ ให้ยื่นต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๗ ให้ผู้ได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ที่มีความประสงค์จะขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ ยื่นแบบขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามแบบ ส.ค. ๓ แนบท้ายประกาศนี้ พร้อมหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางฉบับเดิมและเอกสารที่เกี่ยวข้อง ทั้งนี้ การขอย้ายสถานที่ให้ยื่นขอใหม่

การอนุญาตการแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบ แสดงไว้ในบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

ข้อ ๘ ให้ผู้ได้รับหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ที่ประสงค์จะขอต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ ยื่นแบบขอต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามแบบ ส.ค. ๔ แนบท้ายประกาศนี้ พร้อมเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในแบบ ส.ค. ๔ ภายในเก้าสิบวันก่อนที่หนังสือรับรองสถานที่สิ้นอายุ หากพ้นกำหนดเวลาดังกล่าวให้ยื่นขอใหม่

ข้อ ๙ การพิจารณาต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ ให้นำหลักเกณฑ์การออกหนังสือรับรองสถานที่ มาใช้บังคับการพิจารณาต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่โดยอนุโลม

การอนุญาตต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ ให้หน่วยงานที่รับผิดชอบแสดงไว้ในบันทึกการต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือบันทึกการต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง หรือจะออกหนังสือรับรองสถานที่ให้ใหม่ก็ได้

ประกาศ ณ วันที่ ๑๖ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

นายปิยะสกล สกลสัตยาทร

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ ส.ค. ๑

แบบขอรับการรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....
(บุคคลธรรมดาหรือนิติบุคคล)

อายุ.....ปี สัญชาติ.....เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....

ชื่อสถานที่ติดต่อ.....

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

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

รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

e-mail address.....

มีความประสงค์ขอการรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ดังนี้

๑. ประเภทการค้าดำเนินการ ผลิต นำเข้า

๒. ชื่อสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง.....

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

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

๓. ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง.....

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

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานมาด้วย ดังนี้

- บัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล
- หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)
- แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ติดต่อและบริเวณใกล้เคียง
- แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ผลิตและบริเวณใกล้เคียง (เฉพาะผู้ผลิต)
- แผนที่สังเขปแสดงสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางและบริเวณใกล้เคียง
- แผนผังภายในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (เฉพาะผู้ผลิต)
- แผนผังภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง
- ข้อมูลทั่วไปขององค์กร เช่น ที่ตั้ง ลักษณะกิจการ โครงสร้างองค์กร ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง (ถ้ามี)
- เอกสารแสดงระบบการผลิต/วิธีการผลิตเครื่องสำอาง (โดยย่อ) (เฉพาะผู้ผลิต)
- เอกสารแสดงวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง
- อื่นๆ (ระบุ).....

มาเพื่อประกอบการพิจารณาด้วย

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นขอ หรือผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

๑๕

๕/๑



หนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

หนังสือรับรองเลขที่.....

หนังสือรับรองนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า.....

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....

ชื่อสถานที่ติดต่อ.....

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

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง.....

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

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง.....

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

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

หนังสือรับรองฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

หนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ออกให้ ณ วันที่.....

โดยสำนักงาน/กรม.....

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

หนังสือรับรองสถานที่ฉบับนี้อनुญาติโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ส.ค. ๒ ข



หนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

หนังสือรับรองเลขที่.....

หนังสือรับรองนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า.....

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....

ชื่อสถานที่ติดต่อ.....

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

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง.....

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

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง.....

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

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

เป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

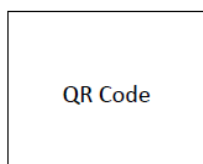
หนังสือรับรองฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

หนังสือรับรองฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ออกให้ ณ วันที่.....

โดยสำนักงาน/กรม.....

กระทรวงสาธารณสุข



QR Code

หนังสือรับรองสถานที่ฉบับนี้อินนุญาติโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๖๑

แบบขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการในหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....
(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคลบุคคล)

อายุ.....ปี สัญชาติ.....เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....

ชื่อสถานที่ติดต่อ.....

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

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

e – mail address

หนังสือรับรองสถานที่เลขที่.....

ประเภทการดำเนินการ

 ผลิต นำเข้า

รายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง.....

.....
.....
.....
.....

พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานมาด้วย คือ

 บัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา

หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล

 หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ) หลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการขอแก้ไขเปลี่ยนแปลงต่างๆ ระบุ.....

.....

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นขอ หรือผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่ผลิต เลขที่.....ครั้งที่.....

ซึ่งมีสถานที่ติดต่อชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ต.รอก/ซอย.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ตั้งอยู่เลขที่.....หมู่ที่.....ต.รอก/ซอย.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ตั้งอยู่เลขที่หมู่ที่.....ต.รอก/ซอย.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

รายการที่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง.....

.....

.....

.....

.....

.....

บันทึกฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

บันทึกฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ออกให้ ณ วันที่.....

โดยสำนักงาน/กรม.....

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉบับนี้อินพุตโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

๑๒

๑๒

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

บันทึกการบันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า.....

ได้รับอนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลงหนังสือรับรองสถานที่นำเข้า เลขที่.....ครั้งที่.....

ซึ่งมีสถานที่ติดต่อชื่อ.....

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

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง.....

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

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง.....

ตั้งอยู่เลขที่หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

รายการที่อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง.....

.....

.....

.....

.....

.....

บันทึกฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

บันทึกฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ออกให้ ณ วันที่.....

โดยสำนักงาน/กรม.....

กระทรวงสาธารณสุข

QR Code

บันทึกการแก้ไขเปลี่ยนแปลงฉบับนี้ อนุญาตโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์
ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

แบบ ส.ค. ๔

แบบขอต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า.....
(บุคคลธรรมดา/นิติบุคคล)

อายุ.....ปี สัญชาติ.....เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร.....

ชื่อสถานที่ติดต่อ.....

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

ถนน.....ตำบล/แขวง.....อำเภอ/เขต.....

จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....โทรสาร.....

e - mail address

มีความประสงค์ขอต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ ประเภทการดำเนินการ

 ผลิต นำเข้า

หนังสือรับรอง เลขที่.....เพื่อใช้ต่อไปในปี พ.ศ.....ถึงปี พ.ศ.....

พร้อมกันนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารและหลักฐานมาด้วย คือ

- บัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) กรณีที่เป็นบุคคลธรรมดา
หรือสำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนเป็นนิติบุคคล
- หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมีการมอบอำนาจ)

(ลงชื่อ).....ผู้ยื่นขอ หรือผู้รับมอบอำนาจ

.....

บันทึกการต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

บันทึกการต่ออายุนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต เลขที่..... โดยเป็นการต่ออายุครั้งที่.....

ซึ่งมีสถานที่ติดต่อชื่อ.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ต.รอก/ชอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ต.รอก/ชอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ต.รอก/ชอย.....

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

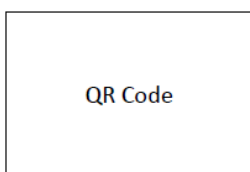
บันทึกฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

บันทึกฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่..... เดือน..... พ.ศ.....

ออกให้ ณ วันที่.....

โดยสำนักงาน/กรม.....

กระทรวงสาธารณสุข



บันทึกการต่ออายุฉบับนี้อนุญาตโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

บันทึกการต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

บันทึกการต่ออายุนี้ออกให้ไว้เพื่อแสดงว่า

ได้รับอนุญาตให้ต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่นำเข้า เลขที่..... โดยเป็นการต่ออายุครั้งที่.....

ซึ่งมีสถานที่ติดต่อชื่อ.....

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

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

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

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง.....

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

ถนน..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... รหัสไปรษณีย์..... โทรศัพท์..... โทรสาร.....

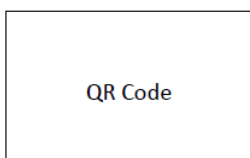
บันทึกฉบับนี้ ออกให้เมื่อวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

บันทึกฉบับนี้ ให้ใช้ได้จนถึงวันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ออกให้ ณ วันที่.....

โดยสำนักงาน/กรม.....

กระทรวงสาธารณสุข



QR Code

บันทึกการต่ออายุฉบับนี้อินุญาตโดยใช้ระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ภาคผนวก 6



ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๐

เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางมีความรวดเร็วและมีประสิทธิภาพ อันจะส่งผลให้ประชาชนสามารถเข้าถึงและมีทางเลือกผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่มีคุณภาพได้มากขึ้น และยังเป็น การผลักดันให้เกิดการปฏิรูประบบการอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง และระบบการคุ้มครองผู้บริโภคที่มี ประสิทธิภาพและทันสมัย เพื่อรองรับการขับเคลื่อนเศรษฐกิจของประเทศและการเพิ่มศักยภาพในการแข่งขัน ทางธุรกิจทั้งในระดับภูมิภาคอาเซียนและระดับการค้าโลก โดยมุ่งเน้นการสร้างนวัตกรรมผ่านกระบวนการวิจัย และพัฒนาภายในประเทศอย่างยั่งยืนอันเป็นการปฏิรูประเบียบราชการเพื่อประโยชน์แก่ประชาชน

อาศัยอำนาจตามความในข้อ ๔ (๕) แห่งคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๗๗/๒๕๕๙ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม ๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ และความเห็นชอบของคณะรัฐมนตรี เมื่อวันที่ ๑๑ เมษายน ๒๕๖๐ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ในการประชุม ครั้งที่ ๒/๒๕๖๐ เมื่อวันที่ ๒๘ กุมภาพันธ์ ๒๕๖๐ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ กำหนดอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เพื่อให้กระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง เป็นไปด้วย ความสะดวกรวดเร็วและมีประสิทธิภาพมากยิ่งขึ้น ทั้งในกระบวนการพิจารณาอนุญาตของส่วนกลาง และส่วนภูมิภาค ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ในกรณีนี้อาจให้มีการพิจารณาทบทวนอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดในบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ ทุก ๕ ปี หรือเมื่อมีเหตุจำเป็นอื่น

ข้อ ๓ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๕ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๐

นายปิยะสกล สกลสัตยาทร

(นายปิยะสกล สกลสัตยาทร)

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

- ๑ -

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๑. การประเมินเอกสารทางวิชาการ		
(๑) กรณีที่เป็นส่วนประกอบ สาร หน้าที่ของสาร หรือเทคโนโลยี ที่ไม่เคยมีประวัติการใช้ในเครื่องสำอางมาก่อน ซึ่งต้องส่งให้ผู้เชี่ยวชาญเฉพาะด้านให้ความเห็น	รายการละ	๔๐,๐๐๐
(๒) การประเมินความปลอดภัยเครื่องสำอาง ตามที่ผู้ประกอบการแจ้งความประสงค์	รายการละ	๑๓,๐๐๐
๒. การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘		
(๑) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อออก หรือต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง	ครั้งละ	๒๖,๐๐๐
(๒) การตรวจสอบสถานประกอบการ (กรณีย้ายสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)	ครั้งละ	๒๖,๐๐๐
(๓) การตรวจสอบสถานประกอบการหรือเอกสาร (กรณีเปลี่ยนแปลงรายการใบอนุญาตสถานที่ผลิต นำเข้า รับจ้างผลิต หรือสถานที่เก็บเครื่องสำอาง)	ครั้งละ	๒,๐๐๐
(๔) การตรวจสอบสถานประกอบการในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางตามมาตรา ๑๖ (ต้องไม่ซ้ำกับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้ารายนั้นๆ เคยแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไว้แล้ว)	ครั้งละ	๓,๒๐๐
(๕) การตรวจสอบสถานประกอบการในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อการส่งออกตามมาตรา ๓๕ (ต้องไม่ซ้ำกับสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าที่ผู้ผลิต หรือผู้นำเข้ารายนั้นๆ เคยแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัดไว้แล้ว)	ครั้งละ	๓,๒๐๐

๑๒๑-

- ๒ -

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาอนุญาต
ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๐

บัญชี ๑ การประเมินเอกสารทางวิชาการ และการตรวจสอบสถานประกอบการ

รายการ	หน่วยนับ	อัตราสูงสุด (บาท)
๓. การตรวจสอบสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) (กรณีที่ยังไม่มีหน่วยตรวจประเมินหรือหน่วยรับรอง)		
(๑) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อขอหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)	ครั้งละ	๖๐,๐๐๐
(๒) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP)	ครั้งละ	๕๐,๐๐๐
๔. การตรวจสอบสถานประกอบการตามแนวทางวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอางของอาเซียน (ASEAN Cosmetic GMP) ซึ่งตรวจโดยหน่วยตรวจประเมิน		
(๑) การตรวจสอบสถานประกอบการ ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๑๐๐,๐๐๐
(๒) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อตรวจติดตาม ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๘๐,๐๐๐
(๓) การตรวจสอบสถานประกอบการเพื่อต่ออายุ ณ สถานที่ผลิต	ครั้งละ	๘๐,๐๐๐

หมายเหตุ (๑) สำหรับค่าใช้จ่ายในการเดินทางและค่าที่พักสำหรับคณะผู้ตรวจประเมินให้ผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่าย ตามบัญชี ๑ ข้อ๒ ข้อ๓ และข้อ๔
(๒) อายุหนังสือรับรองสถานที่ผลิต นำเข้า หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามบัญชี ๑ ข้อ๒ ข้อ๓ และข้อ๔ ให้มีอายุ ๓ ปี

๖๑-

ภาคผนวก 7

หน้า ๓๔

เล่ม ๑๒๘ ตอนพิเศษ ๓๑ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๑๗ มีนาคม ๒๕๕๔

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอางให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๓๐ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ อันเป็นกฎหมายที่มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล ซึ่งมาตรา ๒๙ ประกอบกับมาตรา ๓๒ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๑ มาตรา ๔๓ และมาตรา ๔๕ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยบัญญัติให้กระทำได้ โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย คณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้ยกเลิกประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ ๒ กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๑

ข้อ ๒ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากอย่างน้อยต้องระบุข้อความอันจำเป็น ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น
- (๒) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง
- (๓) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย
- (๔) วิธีใช้เครื่องสำอาง
- (๕) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า
- (๖) ปริมาณสุทธิ
- (๗) เลขที่แสดงครั้งที่ผลิต
- (๘) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต
- (๙) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน สำหรับกรณีที่เป็นเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า ๓๐ เดือน ตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้
- (๑๐) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคล (ถ้ามี)
- (๑๑) เลขที่ใบรับแจ้ง

ข้อ ๓ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากต้องใช้ข้อความภาษาไทยที่มองเห็นและอ่านได้ชัดเจน นอกจากข้อความอันจำเป็นที่ได้กำหนดไว้แล้ว อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทยหรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างไรก็ตามหนึ่งก็ได้

ข้อ ๔ ให้เครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากซึ่งนำเข้าเพื่อขาย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลากเป็นภาษาไทยที่ภาษาบรรจหรือหีบห่อ ในขณะที่นำเข้าที่ด่านศุลกากร แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนนำออกจำหน่ายให้แล้วเสร็จและถูกต้อง ภายใน ๓๐ วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ข้อ ๕ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากต้องจัด หรือติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยมองเห็นได้ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาษาบรรจ หรือหีบห่อของภาษาบรรจเครื่องสำอาง

ข้อ ๖ ในกรณีของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากที่มีภาษาบรรจขนาดเล็ก และมีพื้นที่ในการแสดงฉลากน้อยกว่า ๒๐ ตารางเซนติเมตร อย่างน้อยต้องแสดงข้อความตามข้อ ๒ (๑) (๗) (๘) และ (๑๑)

สำหรับข้อความตามข้อ ๒ นอกจากที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ที่ใบแพคเกจหรือเอกสารหรือคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้นด้วย

ข้อ ๗ ฉลากของเครื่องสำอางที่มีการควบคุมฉลากที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๑ กุมภาพันธ์ พ.ศ. ๒๕๕๔

ทงงสรรค์ สุธาธรรม

รองปลัดกระทรวง ปฏิบัติราชการแทน

ปลัดกระทรวงสาธารณสุข

ประธานกรรมการเครื่องสำอาง

เอกสารฉบับ

ภาคผนวก 8

แบบฟอร์มที่ใช้ในการตรวจประเมินสถานที่
ตามประกาศกระทรวงฯ สำหรับการอนุมัติสถานที่

เอกสารฉบับนี้จัดทำโดย กลุ่มความรู้และคลังข้อมูล สำนักงาน สำนัก สว.

**แบบตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
สำหรับการอนุมัติสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางก่อนยื่นจดทะเบียน**

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ประกอบการ

ชื่อผู้จดทะเบียน (ระบุเป็นบุคคลธรรมดา/ชื่อนิติบุคคล).....	
หมายเลขบัตรประชาชน/หมายเลขนิติบุคคล	
หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ติดต่อกลับ.....E-mail.....	
ชื่อสถานที่ติดต่อ (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจน)	
ที่ตั้งอยู่เลขที่.....	
ตรอก/ซอย.....	ถนน..... หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....	อำเภอ..... จังหวัด.....
โทรศัพท์.....	โทรสาร.....
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจน)	
<input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> ผลิตแบ่งบรรจุ/รวมบรรจุ <input type="checkbox"/> รับจ้างผลิต <input type="checkbox"/> นำเข้า	
.....	
ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....	
ตรอก/ซอย.....	ถนน..... หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....	อำเภอ..... จังหวัด.....
โทรศัพท์.....	โทรสาร.....
ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจน)	
ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....	
ตรอก/ซอย.....	ถนน..... หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....	อำเภอ..... จังหวัด.....
โทรศัพท์.....	โทรสาร.....
ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจประเมิน	
วัตถุประสงค์การตรวจประเมิน	<input type="checkbox"/> ให้การรับรอง <input type="checkbox"/> ต่ออายุการรับรอง <input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ <input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง <input type="checkbox"/> ร้องเรียน <input type="checkbox"/> กรณีพิเศษ/อื่นๆ
วัน - เวลาที่ตรวจประเมิน	วันที่..... เวลา..... น.
ประเภทของสถานที่ที่ตรวจ	<input type="checkbox"/> สถานที่ผลิต <input type="checkbox"/> สถานที่นำเข้า <input type="checkbox"/> สถานที่เก็บรักษา
ประเภทเครื่องสำอาง	<input type="checkbox"/> น้ำหอม <input type="checkbox"/> ตกแต่งหน้า, บำรุงผิว, ทากันแดด, แต่งเล็บ <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับเส้นผม <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับช่องปาก <input type="checkbox"/> ส่วนบุคคลในท้องถิ่นอื่นๆ (ฝอยนวมย ผ้าเย็บ กระดาษซับมัน)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจประเมิน (ต่อ)	
ลักษณะทางกายภาพของ เครื่องสำอางที่ผลิต/แบ่ง บรรจุ/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"/> ขวานตะกอน/แป้งน้ำ <input type="checkbox"/> ผง/ฝุ่น/เกล็ด <input type="checkbox"/> ผงอัดแข็ง <input type="checkbox"/> ก้อน <input type="checkbox"/> ไหม (floss)
ข้อมูลการประกอบกิจการ	จำนวนพนักงานทั้งหมด.....คน จำนวนพนักงานที่เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/เก็บรักษา.....คน เครื่องจักรที่ใช้ในการดำเนินการ รวมกำลัง.....แรงม้า ใบอนุญาตตั้งโรงงาน/ใบอนุญาตเกี่ยวกับการตั้งสถานประกอบการเลขที่.....
ตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่	<input type="checkbox"/> อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม..... <input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม <input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม เพราะไม่มีการกำหนดเขตดังกล่าว
ลายมือชื่อผู้ประกอบการ	1.....2..... () ()
ลายมือชื่อหัวหน้า คณะตรวจประเมินหมวดที่ตรวจ..... ()
ลายมือชื่อผู้ตรวจประเมิน	1.....หมวดที่ตรวจ..... () 2.....หมวดที่ตรวจ..... () 3.....หมวดที่ตรวจ..... ()
ลายมือชื่อผู้สังเกตการณ์	1.....2..... () ()
ลายมือชื่อผู้เชี่ยวชาญ	1.....2..... () ()

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจประเมินสถานที่

3.1 สถานที่ผลิต

หมวด	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	จำนวน ข้อบกพร่อง
1. ข้อมูลทั่วไป	2		
2. บุคลากร	6		
3. สถานที่ผลิต	18		
4. เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต	6		
รวมคะแนน	32		

3.2 สถานที่นำเข้า/เก็บรักษา

หมวด	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	จำนวน ข้อบกพร่อง
1. ข้อมูลทั่วไป	2		
2. บุคลากร	8		
3. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา	24		
รวมคะแนน	34		

ส่วนที่ 4 สรุปผลการตรวจประเมิน

4.1 คะแนนรวม

ผ่านการประเมิน (คิดเป็นร้อยละ.....) ไม่ผ่านการประเมิน (คิดเป็นร้อยละ.....)

4.2 ข้อบกพร่องที่เป็นข้อบังคับโปรดระบุเลขข้อ.....

.....

ส่วนที่ 5 รายละเอียดการตรวจประเมิน

5.1 สถานที่ผลิต

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
1	ข้อมูลทั่วไป				
1.1	ผู้ผลิตมีเอกสารตามรายการดังต่อไปนี้ หรือไม่ - ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต - ข้อมูลของวัตถุดิบ - ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง	✓			
2	บุคลากร				
2.1	บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง มีความรู้ดังต่อไปนี้ หรือไม่ - ด้านวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง มีความรู้ดังต่อไปนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจัดแจ้ง การจัดทำฉลาก				
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการ ฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง หรือไม่ - มีบันทึกไว้เป็นหลักฐานผลการศึกษา/ การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่				
3	สถานที่ผลิต				
3.1	ทำเลที่ตั้งมีลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	✓			
3.2	สถานที่ผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้ หรือไม่	-	-	-	-
	(1) มั่นคงแข็งแรง	✓			
	(2) มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต				
	(3) ลักษณะของพื้น ฝาผนัง เพดานของสถานที่ ผลิตทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรและทำความสะอาด สะอาดได้ง่าย	✓			
3.3	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่ผลิต เครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้ บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่	✓			
3.4	มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง (ห้องสำหรับผลิต-บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอาง สำเร็จรูป) หรือไม่	✓			
3.5	มีการแยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต เครื่องสำอาง ออกจากบริเวณพักอาศัย และไม่ เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น หรือไม่	✓			
3.6	- มีแสงสว่างเหมาะสมและเพียงพอสำหรับการ ปฏิบัติงาน หรือไม่ - มีการระบายอากาศเหมาะสมและเพียงพอ สำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่				
3.7	มีวิธีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่ บริเวณสถานที่ผลิต หรือไม่				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
4	เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต				
4.1	มีลักษณะก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือไม่	✓			
4.2	ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัสดุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด/สารฆ่าเชื้อ หรือไม่	✓			
4.3	สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้สะดวก ปลอดภัย หรือไม่				
	รวมคะแนน				

5.2 สถานที่นำเข้า

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
1	ข้อมูลทั่วไป				
1.1	ผู้นำเข้ามีเอกสารตามรายการดังต่อไปนี้ หรือไม่ - ข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า - ข้อมูลของเครื่องสำอาง - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง	✓			
2.	บุคลากร				
2.1	บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสถานที่ นำเข้าและการเก็บรักษาเครื่องสำอางมีความรู้ ดังต่อไปนี้ หรือไม่ - ด้านหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน	✓			
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง มีความรู้ดังต่อไปนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจดแจ้ง การจัดทำฉลาก				
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการ ฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง หรือไม่ - มีบันทึกไว้เป็นหลักฐานผลการศึกษา/				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
	การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่				
2.4	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 มีสุขภาพ อนามัย ที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง / มีบาดแผลตามร่างกาย หรือไม่ - ได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือไม่ - มีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็น หลักฐาน หรือไม่				
3	สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอาง				
3.1	สถานที่นำเข้า				
3.1.1	- สถานที่นำเข้ามีการแยกเป็นสัดส่วนและ แยกออกจากห้องที่พักอาศัย หรือไม่ - ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น ใช่หรือไม่	✓			
3.1.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้า เครื่องสำอาง” - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้ บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่	✓			
3.2	สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา				
3.2.1	- สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางมีการแยก สถานที่เป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พัก อาศัย หรือไม่ - ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น ใช่หรือไม่	✓			
3.2.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้ บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่	✓			
3.2.3	มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้ หรือไม่ - เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป - มีวิธีการเก็บที่เหมาะสม (วางบนชั้นวางที่ เหมาะสม ไม่วางที่พื้นโดยตรง ไม่ให้สารที่ไม่ เกี่ยวข้องมาปนเปื้อน หรือเกิดอันตราย -				

A series of horizontal dotted lines for writing, consisting of 30 lines spaced evenly down the page.

เอกสารฉบับนี้จัดทำโดย กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง สำนัก สว.

ส่วนที่ 6 หลักเกณฑ์การพิจารณาอนุมัติสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

6.1 การประเมินสถานที่ผลิต และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามข้อกำหนดแต่ละข้อ มี 3 ระดับ ดังนี้

- (1) ดี หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ ได้คะแนน เท่ากับ 2
- (2) พอใช้ หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจาก ข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือข้อบกพร่อง ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ได้คะแนน เท่ากับ 1
- (3) ปรับปรุงไม่ผ่าน หมายถึง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ ได้คะแนน เท่ากับ 0

6.2 คำอธิบายเพิ่มเติม สำหรับการประเมินตามภาคผนวก ก

- ก. คะแนนเต็มของภาคผนวก ก คะแนนเต็ม 32 คะแนน คิดเป็น 100 %
- ข. ข้อกำหนดที่เป็นข้อบังคับ จำนวน 10 ข้อ ได้แก่

หมวด	ข้อ
1. ข้อมูลทั่วไป	1
2. บุคลากร	2.1
3. สถานที่ผลิต	3.1 , 3.2 (1) , 3.2 (3) , 3.3 , 3.4 , 3.5
4. เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต	4.1 , 4.2

6.3 คำอธิบายเพิ่มเติม สำหรับการประเมินตามภาคผนวก ข

- ก. คะแนนเต็มของภาคผนวก ข คะแนนเต็ม 34 คะแนน คิดเป็น 100 %
- ข. ข้อกำหนดที่เป็นข้อบังคับ จำนวน 8 ข้อ ได้แก่

หมวด	ข้อ
1. ข้อมูลทั่วไป	1
2. บุคลากร	2.1
3. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา	3.1.1 , 3.1.2 , 3.2.1 , 3.2.2 , 3.2.7 , 3.2.10

6.4 สถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางที่ผ่านการประเมิน จะได้รับการอนุมัติสถานที่ จะต้องมีการตรวจประเมินสถานที่ ดังต่อไปนี้

- (1) ต้องไม่พบข้อบกพร่องในหมวดข้อบังคับ (principle requirement) คือ ไม่ได้คะแนนเท่ากับ 0
- (2) ผลการประเมินสถานที่ต้องได้คะแนนรวมของทุกหมวด ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 60

ภาคผนวก 9

แบบฟอร์มที่ใช้ในการตรวจประเมินสถานที่
ตามประกาศกระทรวงฯ สำหรับการตรวจเฝ้าระวัง
หรือการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต
หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

แบบตรวจประเมินสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
สำหรับการตรวจเฝ้าระวัง หรือการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ประกอบการ

ชื่อผู้จดทะเบียน (ระบุเป็นบุคคลธรรมดา/ชื่อนิติบุคคล).....	
หมายเลขบัตรประชาชน/หมายเลขนิติบุคคล	
หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ติดต่อกลับ.....	E-mail.....
ชื่อสถานที่ติดต่อ (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจน)	
.....	
ที่ตั้งอยู่เลขที่.....	
ตรอก/ซอย.....	ถนน..... หมู่ที่.....
ตำบล/แขวง.....	อำเภอ..... จังหวัด.....
โทรศัพท์.....	โทรสาร.....
ชื่อสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจน)	
<input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> ผลิตแบ่งบรรจุ/รวมบรรจุ <input type="checkbox"/> รับจ้างผลิต <input type="checkbox"/> นำเข้า	
.....	
ที่ตั้งอยู่เลขที่.....	
.....	
ตรอก/ซอย.....	
ถนน..... หมู่ที่.....	
ตำบล/แขวง.....	
อำเภอ..... จังหวัด.....	
โทรศัพท์.....	
โทรสาร.....	
ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจน)	
.....	
ที่ตั้งอยู่เลขที่.....	
.....	
ตรอก/ซอย.....	
ถนน..... หมู่ที่.....	
ตำบล/แขวง.....	
อำเภอ..... จังหวัด.....	
โทรศัพท์.....	
โทรสาร.....	
ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจประเมิน	
วัตถุประสงค์การตรวจประเมิน	<input type="checkbox"/> ให้การรับรอง <input type="checkbox"/> ต่ออายุการรับรอง <input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ <input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง <input type="checkbox"/> ร้องเรียน <input type="checkbox"/> กรณีพิเศษ/อื่นๆ
วัน - เวลาที่ตรวจประเมิน	วันที่..... เวลา.....น.
ประเภทของสถานที่ที่ตรวจ	<input type="checkbox"/> สถานที่ผลิต <input type="checkbox"/> สถานที่นำเข้า <input type="checkbox"/> สถานที่เก็บรักษา
ประเภทเครื่องสำอาง	<input type="checkbox"/> น้ำหอม <input type="checkbox"/> ตกแต่งหน้า, บำรุงผิว, ทากันแดด, แต่งเล็บ <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับเส้นผม <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับช่องปาก <input type="checkbox"/> ส่วนบุคคลในท้องถิ่นอื่นๆ (ฝ้ายอนามัย ฝ้ายเย็บ กระดาษซับมัน)

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจประเมิน (ต่อ)	
ลักษณะทางกายภาพของ เครื่องสำอางที่ผลิต/แบ่ง บรรจุ/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"/> ขวานตะกอน/แป้งน้ำ <input type="checkbox"/> ผง/ฝุ่น/เกล็ด <input type="checkbox"/> ผงอัดแข็ง <input type="checkbox"/> ก้อน <input type="checkbox"/> ไหม (floss)
ข้อมูลการประกอบกิจการ	จำนวนพนักงานทั้งหมด.....คน จำนวนพนักงานที่เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/เก็บรักษา.....คน เครื่องจักรที่ใช้ในการดำเนินการ รวมกำลัง.....แรงม้า ใบอนุญาตตั้งโรงงาน/ใบอนุญาตเกี่ยวกับการตั้งสถานประกอบการเลขที่.....
ตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่	<input type="checkbox"/> อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม..... <input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม <input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม เพราะไม่มีการกำหนดเขตดังกล่าว
ลายมือชื่อผู้ประกอบการ	1.....2..... () ()
ลายมือชื่อหัวหน้า คณะตรวจประเมินหมวดที่ตรวจ..... ()
ลายมือชื่อผู้ตรวจประเมิน	1.....หมวดที่ตรวจ..... () 2.....หมวดที่ตรวจ..... () 3.....หมวดที่ตรวจ..... ()
ลายมือชื่อผู้สังเกตการณ์	1.....2..... () ()
ลายมือชื่อผู้เชี่ยวชาญ	1.....2..... () ()

ส่วนที่ 3 ผลการตรวจประเมินสถานที่

3.3 สถานที่ผลิต

หมวด	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	จำนวน ข้อบกพร่อง
1. ข้อมูลทั่วไป	2		
2. บุคลากร	6		
3. สถานที่ผลิต	18		
4. เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต	6		
5. สุขลักษณะและสุขอนามัย	26		

หมวด	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	จำนวน ข้อบกพร่อง
6. การดำเนินการผลิต	36		
7. การควบคุมคุณภาพ	4		
8. เอกสารการผลิต	4		
9. การเก็บรักษา	2		
10. ข้อร้องเรียน (กรณีมีข้อร้องเรียน คะแนนเต็ม 8)	8/4		
รวมคะแนน (กรณีมีข้อร้องเรียน คะแนนเต็ม 112)	112/108		

3.4 สถานที่นำเข้า/เก็บรักษา

หมวด	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้	จำนวน ข้อบกพร่อง
1. ข้อมูลทั่วไป	2		
2. บุคลากร	8		
3. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา	24		
4. การนำเข้า	10		
5. การควบคุมคุณภาพ	2		
6. ข้อร้องเรียน (กรณีมีข้อร้องเรียน คะแนนเต็ม 8)	8/4		
รวมคะแนน (กรณีมีข้อร้องเรียน คะแนนเต็ม 54)	54/50		

ส่วนที่ 4 สรุปผลการตรวจประเมิน

4.1 คะแนนรวม

ผ่านการประเมิน (คิดเป็นร้อยละ.....) ไม่ผ่านการประเมิน (คิดเป็นร้อยละ.....)

4.2 ข้อบกพร่องที่เป็นข้อบังคับโปรตระบุเลขข้อ.....

.....

ส่วนที่ 5 รายละเอียดการตรวจประเมิน

5.1 สถานที่ผลิต

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
1	ข้อมูลทั่วไป				
1.1	ผู้ผลิตมีเอกสารตามรายการดังต่อไปนี้ หรือไม่ - ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต - ข้อมูลของวัตถุดิบ - ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง	✓			
2	บุคลากร				
2.1	บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง มีความรู้ดังต่อไปนี้ หรือไม่ - ด้านวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน	✓			
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง มีความรู้ดังต่อไปนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจดแจ้ง การจัดทำฉลาก				
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง หรือไม่ - มีบันทึกไว้เป็นหลักฐานผลการศึกษา/การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่				
3	สถานที่ผลิต				
3.1	ทำเลที่ตั้งมีลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	✓			
3.2	สถานที่ผลิตมีลักษณะดังต่อไปนี้ หรือไม่	-	-	-	-
	(1) มั่นคงแข็งแรง	✓			
	(2) มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต				
	(3) ลักษณะของพื้น ฝาผนัง เพดานของสถานที่ผลิตทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย	✓			
3.3	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับคะแนน		
			0	1	
	- ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่				
3.4	มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง (ห้องสำหรับผลิต-บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป) หรือไม่	✓			
3.5	มีการแยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ออกจากบริเวณพักอาศัย และไม่เส้นทางเดินผ่านไปสู่อื่นหรือไม่	✓			
3.6	- มีแสงสว่างเหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่ - มีการระบายอากาศเหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่				
3.7	มีวิธีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต หรือไม่				
4	เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต				
4.1	มีลักษณะก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือไม่	✓			
4.2	ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม ไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัสดุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด/สารฆ่าเชื้อหรือไม่	✓			
4.3	สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้สะดวกปลอดภัย หรือไม่				
5	สุขลักษณะและสุขอนามัย				
5.1	บุคลากร				
5.1.1	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด มีการปฏิบัติดังต่อไปนี้ หรือไม่ - มีการเปลี่ยน/สวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม - ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด (การสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น) - สวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ดังกล่าวได้รับการทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอ	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
	- ไม่ได้สวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ ออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด				
5.1.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการ ดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง มีการปฏิบัติ ดังต่อไปนี้ หรือไม่ - ไม่ได้สวมเครื่องประดับในขณะที่ปฏิบัติงาน - รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ - มีการทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้อง ผลิต				
5.1.3	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการ ดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง กระทำการใดๆ ที่ ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต หรือไม่ (เช่น สูบ บุหรี่ รับประทานอาหาร เก็บอาหารหรือ เครื่องดื่ม)				
5.1.4	- บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผล ตามร่างกาย ไข้หรือไม่ - บุคลากรได้รับการตรวจสุขภาพอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง หรือไม่ - มีเอกสารผลการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็น หลักฐาน หรือไม่				
5.2	สถานที่ผลิตและบรรจุ				
5.2.1	สถานที่ผลิตและบรรจุ มีลักษณะที่เป็น ระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มี สิ่งสกปรก หรือไม่				
5.2.2	ห้องส้วมมีลักษณะถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อตาม ความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต หรือไม่	✓			
5.2.3	มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสีย กาก ตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่างๆ ที่ถูกปล่อยออก จากสถานที่ผลิต ซึ่งก่อให้เกิด/อาจก่อให้เกิด ผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม/ภาวะที่เป็น อันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน หรือไม่	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
5.2.4	มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดเพียงพอ และมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม หรือไม่				
5.2.5	มีวิธีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ หรือไม่				
5.3	อุปกรณ์และเครื่องมือ เครื่องใช้				
5.3.1	- เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต มีความสะอาด หรือไม่ - เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตถูกจัดเก็บเป็นสัดส่วนและเก็บไว้ในที่ที่สะอาด หรือไม่	✓			
5.3.2	- มีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือไม่ - มีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่ - บุคลากรได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง หรือไม่				
5.3.3	มีบันทึกการทำทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่	✓			
6	การดำเนินการผลิต				
6.1	วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ				
6.1.1	- วัตถุดิบมีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสั้วกัดแฉะ ไซ้หรือไม่ - วัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสั้วกัดแฉะ ไซ้หรือไม่	✓			
6.1.2	มีการจัดเก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุที่มีลักษณะดังต่อไปนี้ หรือไม่ - เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป - มีวิธีการเก็บที่เหมาะสม (วางบนชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางที่พื้นโดยตรง ไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องมาปนเปื้อน หรือเกิดอันตราย				
6.1.3	- มีฉลากที่แสดงรายละเอียดที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ หรือไม่ - ฉลากของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุมีข้อมูลที่ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่				
6.1.4	- มีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือไม่	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
	- เอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลฯ มีข้อมูลที่ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่				
6.1.5	- การใช้วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ มีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อน ให้ใช้ก่อน หรือไม่ - มีเอกสารแสดงการรับ-การจ่าย ตามลักษณะข้างต้น หรือไม่				
6.1.6	น้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางมีคุณภาพ เป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือไม่	✓			
6.2	วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต				
6.2.1	กระบวนการผลิต				
6.2.1.1	ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต พบว่า - บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ หรือไม่ - มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบที่มีข้อมูลครบถ้วน ถูกต้อง หรือไม่ - วัตถุดิบมีลักษณะใช้งานได้และไม่หมดอายุ หรือไม่	✓			
6.2.1.2	- เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต มีลักษณะสะอาดทั้งก่อนและหลังการใช้ - มีหลักฐานว่าเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ได้รับการทำความสะอาด เพื่อป้องกันการปนเปื้อน หรือไม่	✓			
6.2.1.3	- ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงว่ามีวิธีการตรวจสอบว่าในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต ไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต หรือไม่				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
6.2.1.4	- มีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกันในห้องผลิตเดียวกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน หรือไม่ - มีวิธีการทำความสะอาดและตรวจสอบพื้นที่ก่อนการผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ หรือไม่				
6.2.1.5	- มีวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารแม่บทของเครื่องสำอาง หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตอย่างครบถ้วนถูกต้องหรือไม่	✓			
6.2.1.6	- มีวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง หรือไม่ - การกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตของเครื่องสำอางเป็นไปตามที่กำหนดไว้ หรือไม่	✓			
6.2.1.7	- มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่รอการบรรจุไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือไม่ - เครื่องสำอางที่รอการบรรจุมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน หรือไม่ - ป้ายชี้บ่งแสดงข้อมูลครบถ้วน ถูกต้องหรือไม่ (ชื่อ เลขที่หรือครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต)	✓			
6.2.2	กระบวนการบรรจุ				
6.2.2.1	- มีเอกสารแสดงกระบวนการบรรจุให้เป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในเอกสารแม่บท หรือไม่ - มีการปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนที่ปฏิบัติไว้ หรือไม่	✓			
6.2.2.2	- วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด มีป้ายชี้บ่งหรือไม่ - มีการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้หรือไม่				
6.2.2.3	- มีการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อ และกล่อง ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้ หรือไม่ - มีการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ หรือไม่	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
6.2.2.4	เครื่องสำอางทุกรายการมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ครบถ้วนถูกต้องหรือไม่	✓			
6.2.2.5	- มีวิธีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงว่าได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ หรือไม่	✓			
7	การควบคุมคุณภาพ				
7.1	- มีวิธีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางประกอบการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดไว้แล้ว หรือไม่ เช่น บันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร	✓			
7.2	- มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่น หรือไม่ - ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปมีปริมาณเพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ อย่างน้อย 2 ครั้ง หรือไม่	✓			
8	เอกสารการผลิต				
8.1	มีเอกสารแม่บท ที่ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับและขั้นตอนของการผลิต ซึ่งตรงกับที่จดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ หรือไม่	✓			
8.2	- มีบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิดหรือไม่ - บันทึกการผลิตเครื่องสำอาง ระบุขั้นตอนของการดำเนินการผลิต (ตั้งแต่การซั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางการบรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป) ซึ่งต้องสอดคล้องกับเอกสารแม่บท หรือไม่	✓			
9	การเก็บรักษา				
	- มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอาง การบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือเครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง อย่างเป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ที่เหมาะสม และ	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
	ติดป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน หรือไม่ - กรณีมีวัตถุไวไฟมีการจัดเก็บอย่างเหมาะสมหรือไม่				
10	ข้อร้องเรียน (Complaints)				
10.1	- มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนหรือไม่ - กรณีมีข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน หรือไม่	✓			
10.2	มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่				
10.3	กรณีพบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตได้ดำเนินการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ โดยเร็ว หรือไม่				
10.4	มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่	✓			
	รวมคะแนน				

5.2 สถานที่นำเข้า

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
1	ข้อมูลทั่วไป				
1.1	ผู้นำเข้ามีเอกสารตามรายการดังต่อไปนี้ หรือไม่ - ข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า - ข้อมูลของเครื่องสำอาง - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
2.	บุคลากร				
2.1	บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าและการเก็บรักษาเครื่องสำอางมีความรู้ดังต่อไปนี้ หรือไม่ - ด้านหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน	✓			
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งมีความรู้ดังต่อไปนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจัดแจ้ง การจัดทำฉลาก				
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง หรือไม่ - มีบันทึกไว้เป็นหลักฐานผลการศึกษา/ การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่				
2.4	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อโรคผิวหนัง / มีบาดแผลตามร่างกาย หรือไม่ - ได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือไม่ - มีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน หรือไม่				
3	สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง				
3.1	สถานที่นำเข้า				
3.1.1	- สถานที่นำเข้ามีการแยกเป็นสัดส่วนและแยกออกจากห้องที่พักอาศัย หรือไม่ - ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่อบริเวณอื่น ไซ้หรือไม่	✓			
3.1.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” - ตำแหน่งที่ตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่	✓			
3.2	สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา				
3.2.1	- สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางมีการแยกสถานที่เป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พัก	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
	อาศัย หรือไม่ - ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น ใช่หรือไม่				
3.2.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดง ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่	✓			
3.2.3	มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าที่มีลักษณะ ดังต่อไปนี้ หรือไม่ - เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป - มีวิธีการเก็บที่เหมาะสม (วางบนชั้นวางที่ เหมาะสม ไม่วางที่พื้นโดยตรง ไม่ให้สารที่ไม่ เกี่ยวข้องมาปนเปื้อน หรือเกิดอันตราย				
3.2.4	- มีบุคลากรที่ควบคุมการเบิกจ่ายและจัดทำ บันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือไม่ - การปฏิบัติงานของบุคลากรปฏิบัติได้ครบถ้วน ถูกต้องและสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้หรือไม่				
3.2.5	- มีแสงสว่างเหมาะสมและเพียงพอสำหรับการ ปฏิบัติงาน หรือไม่ - มีการระบายอากาศเหมาะสมและเพียงพอ สำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่				
3.2.6	มีวิธีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณ สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือไม่				
3.2.7	มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษา เครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง หรือไม่ (เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด)	✓			
3.2.8	สถานที่จัดเป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งสกปรก และไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง หรือไม่				
3.2.9	- มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวน ที่เพียงพอ หรือไม่ - มีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม หรือไม่				
3.2.10	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความ เหมาะสม ได้แก่ อุปกรณ์ดับเพลิง อุปกรณ์ที่ จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐมพยาบาล หรือไม่	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
4	การนำเข้า				
4.1	วิธีการนำเข้า				
4.1.1	ผู้นำเข้ามีการนำเข้าเครื่องสำอางที่ผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐาน ดังต่อไปนี้ 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, USA. (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 หรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer) หรือไม่				
4.1.3	มีการเก็บใบขนสินค้า เอกสารใบแสดงรายการสินค้า ที่ระบุหมายเลขครั้งที่ผลิต เป็นเวลา 5 ปี หลังจากวันนำเข้าเครื่องสำอาง หรือไม่	✓			
4.1.4	มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ หรือไม่	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับ		
			คะแนน		
0	1	2			
4.2	เครื่องสำอางที่นำเข้ามาเพื่อขาย มีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ หรือไม่	✓			
5	การควบคุมคุณภาพ				
	เครื่องสำอางที่นำเข้ามา มีเอกสารหลักฐานแสดงดังต่อไปนี้ หรือไม่ <ul style="list-style-type: none"> - ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (COA) / เอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป / เอกสารอื่นที่เทียบเท่ากันของเครื่องสำอาง - เอกสารความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (Safety Data Sheet) SDS - มีการเก็บเอกสารตาม (1) ไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (PIF) เพื่อการตรวจสอบเป็นเวลา 3 ปี หลังจากวันสิ้นอายุ เป็นเวลา 5 ปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือไม่ 	✓			
6	ข้อร้องเรียน				
6.1	- มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนหรือไม่ - กรณีมีข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน หรือไม่	✓			
6.2	มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่				
6.3	กรณีพบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าได้ดำเนินการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว หรือไม่				
6.4	มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่	✓			
	รวมคะแนน				

ส่วนที่ 6 หลักเกณฑ์การพิจารณาให้การรับรอง/ต่ออายุการรับรองสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

- 6.1 การประเมินสถานที่ผลิต และสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ตามข้อกำหนดแต่ละข้อ มี 3 ระดับ ดังนี้
- (1) ดี หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ ได้คะแนน เท่ากับ 2
 - (2) พอใช้ หมายถึง เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจาก ข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือข้อบกพร่อง ไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน ได้คะแนน เท่ากับ 1
 - (3) ปรับปรุง/ไม่ผ่าน หมายถึง ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ ได้คะแนน เท่ากับ 0

6.2 คำอธิบายเพิ่มเติม สำหรับการประเมินตามภาคผนวก ก

ก. คะแนนเต็มของภาคผนวก ก

(1.1) กรณีมีข้อร้องเรียน คะแนนเต็ม 112 คะแนน คิดเป็น 100 %

(1.2) กรณีไม่มีข้อร้องเรียน คะแนนเต็ม 108 คะแนน คิดเป็น 100 %

ข. ข้อกำหนดข้อที่กำหนดให้เป็นข้อบังคับ มี 33 ข้อ ได้แก่

หมวด	ข้อ
1. ข้อมูลทั่วไป	1
5. บุคลากร	2.1
6. สถานที่ผลิต	3.1 , 3.2 (1) , 3.2 (3) , 3.3 , 3.4 , 3.5
7. เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต	4.1 , 4.2
8. สุขลักษณะและสุขอนามัย	5.1.1 , 5.2.2 , 5.2.3 , 5.2.6
9. การดำเนินการผลิต	6.1.1 , 6.1.4 , 6.1.6 , 6.2.1.1 , 6.2.1.2 , 6.2.1.5 , 6.2.1.6 , 6.2.1.7 , 6.2.2.1 , 6.2.2.3 , 6.2.2.4 , 6.2.2.5
10. การควบคุมคุณภาพ	7.1 , 7.2
11. เอกสารการผลิต	8.1 , 8.2
12. การเก็บรักษา	9
13. ข้อร้องเรียน	10.1 , 10.4

6.3 คำอธิบายเพิ่มเติม สำหรับการประเมินตามภาคผนวก ข

(1) คะแนนเต็มของภาคผนวก ข

ก. กรณีมีข้อร้องเรียน คะแนนเต็ม 54 คะแนน คิดเป็น 100 %

ข. กรณีไม่มีข้อร้องเรียน คะแนนเต็ม 50 คะแนน คิดเป็น 100 %

(2) ข้อกำหนดข้อที่กำหนดให้เป็นข้อบังคับ มี 15 ข้อ ดังนี้

หมวด	ข้อ
1. ข้อมูลทั่วไป	1
2. บุคลากร	2.1
3. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา	3.1.1 , 3.1.2 , 3.2.1 , 3.2.2 , 3.2.7 , 3.2.10
4. การนำเข้า	4.1.1 , 4.1.3 , 4.1.4 , 4.2
5. การควบคุมคุณภาพ	5
6. ข้อร้องเรียน	6.1 , 6.4

6.4 สถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางที่ผ่านการประเมิน จะได้รับการรับรองหรือต่ออายุการรับรองสถานที่ จะต้องมีการตรวจประเมินสถานที่ ดังต่อไปนี้

- (1) ต้องไม่พบข้อบกพร่องในหมวดข้อบังคับ (principle requirement) คือ ไม่ได้คะแนนเท่ากับ 0
- (2) ผลการประเมินสถานที่ต้องได้คะแนนรวมของทุกหมวด ไม่ต่ำกว่าร้อยละ 60
- (3) ให้ผู้ประกอบการส่งผลการแก้ไขข้อบกพร่อง/ส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง ภายใน 30 วัน และหากเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้ดำเนินการให้การรับรอง/ต่ออายุการรับรองสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

6.5 กรณีตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

- (1) ต้องไม่พบข้อบกพร่องในหมวดข้อบังคับ (principle requirement) คือ ไม่ได้คะแนนเท่ากับ 0
- (2) ให้ผู้ประกอบการส่งผลการแก้ไขข้อบกพร่อง/ส่งแนวทางการแก้ไขข้อบกพร่อง และหากเจ้าหน้าที่พิจารณาแล้วว่าเป็นไปตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้คงไว้ซึ่งสถานะของสถานที่ที่ปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ ได้
- (3) หากไม่แก้ไขข้อบกพร่องภายในเวลาที่กำหนดไว้ ให้ดำเนินการ
 - (3.1) เสนอเรื่องให้สำนักงานฯ มีคำสั่งแจ้งให้หยุดผลิต/นำเข้า
 - (3.2) ดำเนินคดีตามกฎหมาย
 - (3.3) ดำเนินการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนในส่วนที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอางนั้นๆ

ภาคผนวก 10

รายการเอกสาร

ที่ต้องยื่นเพื่อประกอบการขออนุมัติ

สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

เอกสารฉบับนี้จัดทำโดยกรมส่งเสริมการค้าระหว่างประเทศ สำนักงาน สว.

รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อเอกสารเพื่อประกอบการขออนุมัติสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร ฉบับสำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น นิติบุคคลให้ยื่น สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล พร้อมลงนามรับรอง สำเนาเอกสาร
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น บุคคลธรรมดา ให้ยื่น บัตรประจำตัว ประชาชน และสำเนา ใบทะเบียนพาณิชย์ พร้อมลงนามรับรอง สำเนาเอกสาร
3)	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่ผลิต/ สถานที่เก็บเครื่องสำอางโดยมี รายละเอียดเจ้าบ้าน กรณีผู้ยื่นขอไม่ได้ เป็นเจ้าของบ้านให้แนบหนังสือยินยอมให้ ใช้สถานที่หรือสัญญาเช่า (โดยต้อง แสดงเอกสารแสดงความเป็นเจ้าของ ของผู้ยินยอมหรือผู้ให้เช่าที่ออกโดย หน่วยงานราชการ เช่น สำเนาทะเบียน บ้าน(เป็นเจ้าของบ้าน) หรือสำเนาโฉนด (เป็นผู้มีกรรมสิทธิ์) เป็นต้น), สำเนา บัตรประจำตัวประชาชน และสำเนา ทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมหรือผู้ให้เช่า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และ สำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับการ ยินยอมหรือผู้เช่า	กรมการปกครอง	1	1	ชุด	
4)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้ง ผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ สำนักงาน อย. แล้ว พร้อมลงลายมือชื่อ รับรองสำเนาเอกสาร (ขอแบบฟอร์ม ได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หรือดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/ Cosmetic/SitePages/Permission.aspx)	-	1	1	ชุด	
5)	ข้อมูลทั่วไป เช่น ที่ตั้ง ลักษณะกิจการ โครงสร้างองค์กร ข้อมูลการจดทะเบียน	-	1	1	ชุด	

ลำดับ	รายการเอกสารยื่นยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร ฉบับสำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
	เครื่องสำอาง (ถ้ามี)					
6)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ติดต่อและ บริเวณใกล้เคียง	-	1	1	ชุด	ให้ระบุพิกัด GPS
7)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ผลิตและ บริเวณใกล้เคียง	-	1	1	ชุด	ให้ระบุพิกัด GPS
8)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอางและบริเวณใกล้เคียง	-	1	1	ชุด	ให้ระบุพิกัด GPS
9)	แผนผังภายในสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ให้แสดงสัดส่วนและตำแหน่งของ - การติดตั้งอุปกรณ์การผลิต/การ บรรจุ (ถังผสม , เครื่องบรรจุ) - บริเวณหรืออาคารเก็บวัตถุดิบ/วัสดุ การบรรจุ/ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป - อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรงของ อุบัติเหตุ (เช่น เครื่องดับเพลิง ตู้ใส่ เครื่องปฐมพยาบาล) - อุปกรณ์การจัดการกรณีสารเคมี หกรั่วไหล (ถังทราย/วัสดุดูดซับ)	-	1	1	ชุด	
10)	แผนผังของสถานที่เก็บเครื่องสำอาง แสดงสัดส่วนและตำแหน่งของ - พื้นที่จัดเก็บ - อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรงของ อุบัติเหตุ (เช่น เครื่องดับเพลิง อุปกรณ์ปฐมพยาบาล) - อุปกรณ์การจัดการกรณีสารเคมี หกรั่วไหล (เช่น ถังทราย/ซีลี้อย)		1	1	ชุด	กรณีมีสถานที่เก็บ อยู่คนละแห่งกับ สถานที่ผลิต
11)	รูปถ่ายป้าย “สถานที่ผลิต เครื่องสำอาง” ติดบริเวณทางเข้า สถานที่ผลิต	-	1	1	ชุด	(เป็นภาพสีพิมพ์ หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพ ต่อ 1 หน้ากระดาษ)
12)	เอกสารแสดงระบบการผลิต/วิธีการผลิต เครื่องสำอาง (โดยย่อ)พร้อมระบุแนวทาง เครื่องจักรแต่ละขั้นตอนการผลิต บรรจุ	-	1	1	ชุด	
13)	หนังสือรับรองสถานที่ผลิตตาม ประกาศกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์ สถานที่/ หนังสือรับรองมาตรฐานการ ผลิตตาม ASEAN GMP	-	-	1	ชุด	กรณีมีหนังสือ รับรองสถานที่แล้ว ให้ยกเว้นเอกสาร ข้อ 1 ถึง ข้อ 12

รายการเอกสารที่ต้องยื่นเพื่อเอกสารเพื่อประกอบการขออนุมัติสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

ลำดับ	รายการเอกสารยืนยันตัวตน	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร ฉบับสำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
1)	หนังสือรับรองนิติบุคคล	กรมพัฒนาธุรกิจ การค้า	0	1	ชุด	(กรณีผู้ยื่นคำขอ เป็นนิติบุคคลให้ยื่น สำเนาหนังสือ รับรองการจด ทะเบียนนิติบุคคล พร้อมลงนามรับรอง สำเนาเอกสาร)
2)	บัตรประจำตัวประชาชน	กรมการปกครอง	0	1	ชุด	(กรณีผู้ยื่นคำขอเป็น บุคคลธรรมดา ให้ ยื่นบัตรประจำตัว ประชาชน และสำเนา ใบทะเบียนพาณิชย์ (ถ้ามี) พร้อมลงนาม รับรองสำเนาเอกสาร)
3)	สำเนาทะเบียนบ้านของสถานที่นำเข้า สถานที่เก็บเครื่องสำอาง โดยมีรายละเอียดเจ้าบ้าน กรณีผู้ยื่นขอไม่ได้เป็นเจ้าของบ้านให้แนบ หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่หรือ สัญญาเช่า (โดยต้องแสดงเอกสาร แสดงความเป็นเจ้าของของผู้ยินยอม หรือผู้ให้เช่าที่ออกโดยหน่วยงาน ราชการ เช่น สำเนาทะเบียนบ้าน(เป็น เจ้าบ้าน) หรือสำเนาโฉนด (เป็นผู้มี กรรมสิทธิ์) เป็นต้น), สำเนาบัตร ประจำตัวประชาชน และสำเนา ทะเบียนบ้านของผู้ยินยอมหรือผู้ให้ เช่า สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน และสำเนาทะเบียนบ้านของผู้รับการ ยินยอมหรือผู้เช่า	-	1	1	ชุด	
4)	สำเนาหนังสือมอบอำนาจและแต่งตั้ง ผู้ดำเนินการซึ่งได้ยื่นต้นฉบับไว้ที่ สำนักงาน อย. แล้ว พร้อมลงลายมือชื่อ รับรองสำเนาเอกสาร (ขอแบบฟอร์ม ได้ที่ OSSC ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง หรือดาวน์โหลดได้ที่ http://www.fda.moph.go.th/sites/ Cosmetic/SitePages/Permission.aspx)	-	1	1	ชุด	

ลำดับ	รายการเอกสารยื่นเพิ่มเติม	หน่วยงานภาครัฐ ผู้ออกเอกสาร	จำนวน เอกสาร ฉบับจริง	จำนวน เอกสาร ฉบับสำเนา	หน่วยนับ เอกสาร	หมายเหตุ
5)	ข้อมูลทั่วไป เช่น ที่ตั้ง ลักษณะ กิจการ โครงสร้างองค์กร ข้อมูลการ จัดแจ้งเครื่องสำอาง	-	1	1	ชุด	
6)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ติดต่อและ บริเวณใกล้เคียง	-	1	1	ชุด	
7)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่นำเข้าและ บริเวณใกล้เคียง	-	1	1	ชุด	
8)	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอางและบริเวณใกล้เคียง	-	1	1	ชุด	
9)	แผนผังภายในของสถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอาง (กรณีเป็นสถานที่นำเข้า แห่งใหม่หรือสถานที่เก็บรักษาแห่งใหม่) - ให้แสดงสัดส่วนและตำแหน่งของ พื้นที่จัดเก็บ - อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรงของ อุบัติเหตุ เช่น เครื่องดับเพลิง อุปกรณ์ปฐมพยาบาล - อุปกรณ์การจัดการกรณีสารเคมี หกรั่วไหล เช่น ถังทราย/ซีลี้อย	-	1	1	ชุด	
10)	สำเนาใบประกอบกิจการโรงงาน กรณี มีเครื่องจักรตั้งแต่ 5 แรงม้า หรือ คนงานตั้งแต่ 7 คน หรือสำเนา ใบอนุญาตประกอบกิจการในนิคมฯ (ถ้ามี)		1	1	ชุด	
11)	ภาพถ่ายตัวอาคารสถานที่นำเข้า/ สถานที่เก็บ และบริเวณโดยรอบตัว อาคาร	-	1	1	ชุด	(เป็นภาพสีพิมพ์ หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพ ต่อ 1 หน้ากระดาษ)
12)	รูปถ่ายป้าย “สถานที่นำเข้า เครื่องสำอาง” ติดบริเวณที่แสดงให้ บุคคลภายนอกเห็นชัดเจน	-	1	1	ชุด	(เป็นภาพสีพิมพ์ หรือติดลงกระดาษ A4 ไม่เกิน 2 ภาพ ต่อ 1 หน้ากระดาษ)
13)	หนังสือรับรองสถานที่ผลิตตาม ประกาศกระทรวงว่าด้วยหลักเกณฑ์ สถานที่	-	-	1	ชุด	กรณีมีหนังสือ รับรองสถานที่แล้ว ให้ยกเว้นเอกสาร ข้อ 1 ถึง ข้อ 12