



คู่มือ

สำหรับผู้ประกอบการ

เรื่อง การยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้ง
เครื่องสำอาง (ฉบับปรับปรุง)



จัดทำโดย

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ฉบับ เดือนกันยายน 2564

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

นายแพทย์ไพศาล ดั่นคุ้ม	เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
เภสัชกรหญิงสุภัทรา บุญเสริม	ผู้ทรงคุณวุฒิด้านมาตรฐานผลิตภัณฑ์ด้านสาธารณสุข และ รักษาราชการแทนรองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา
เภสัชกรหญิงสุภาวดี ธีระวัฒน์สกุล	ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
เภสัชกรหญิงสุนันทา พันธุ์วรรณ	ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ผู้จัดทำ

คณะทำงานดำเนินการเกี่ยวกับหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต
หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

หน่วยงานที่จัดทำ

กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

ปีงบประมาณ พ.ศ. 2564

“เอกสารเผยแพร่ห้ามจำหน่าย”

คำนำ

ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือ นำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ได้มีผลใช้บังคับแล้วตั้งแต่วันที่ 24 พฤษภาคม 2561 เป็นต้นไป กองควบคุมเครื่องสำอาง และวัตถุอันตราย จึงขอความร่วมมือให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ยื่นแบบแจ้งขอผลการตรวจสอบสถานที่ และ เอกสารที่เกี่ยวข้องประกอบการพิจารณาการออกผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้า เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง กรณีสถานที่รายใหม่หรือย้ายสถานที่ผ่านระบบ e-Submission (SKYNET) ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยผู้ประกอบการไม่ต้องเสียค่าใช้จ่ายใด ๆ ในการขอผลการตรวจสอบสถานที่ประกอบการจัดแจ้ง

ทั้งนี้ โปรดศึกษาวิธีการส่งข้อมูลการขอผลการตรวจสอบสถานที่ และเอกสารที่เกี่ยวข้องผ่านระบบฯ ได้ที่ เว็บไซต์ของกลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง -> การขออนุญาตเกี่ยวกับเครื่องสำอาง -> คำแนะนำเกี่ยวกับสถานที่ผลิต/ นำเข้าเครื่องสำอาง -> การยื่นคำขอผลการตรวจสอบสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้ง (รายใหม่) (<http://www.fda.moph.go.th/sites/Cosmetic/SitePages/Permission.aspx>) ทำयนี้คณะผู้จัดทำขอขอบคุณ ภาญ. วิชญ์สินี จองประเสริฐ ภาญ. อนัญญา มณีภาค สถานที่ประกอบการเครื่องสำอางที่เอื้อเพื่อภาพประกอบ และ ทีมงานจัดทำคู่มือฯ ฉบับแรกเป็นอย่างสูง ที่ค้นคว้าข้อมูลทางวิชาการ และรวบรวมประเด็นสำคัญ ทำให้การ ปรับปรุงคู่มือฯ ฉบับปรับปรุงสามารถดำเนินการได้อย่างสะดวก และสามารถเพิ่มเติมสาระสำคัญได้ครบถ้วนมากขึ้นต่อไป หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะเป็นประโยชน์แก่ผู้ประกอบการด้านเครื่องสำอางต่อไป

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
มิถุนายน 2564

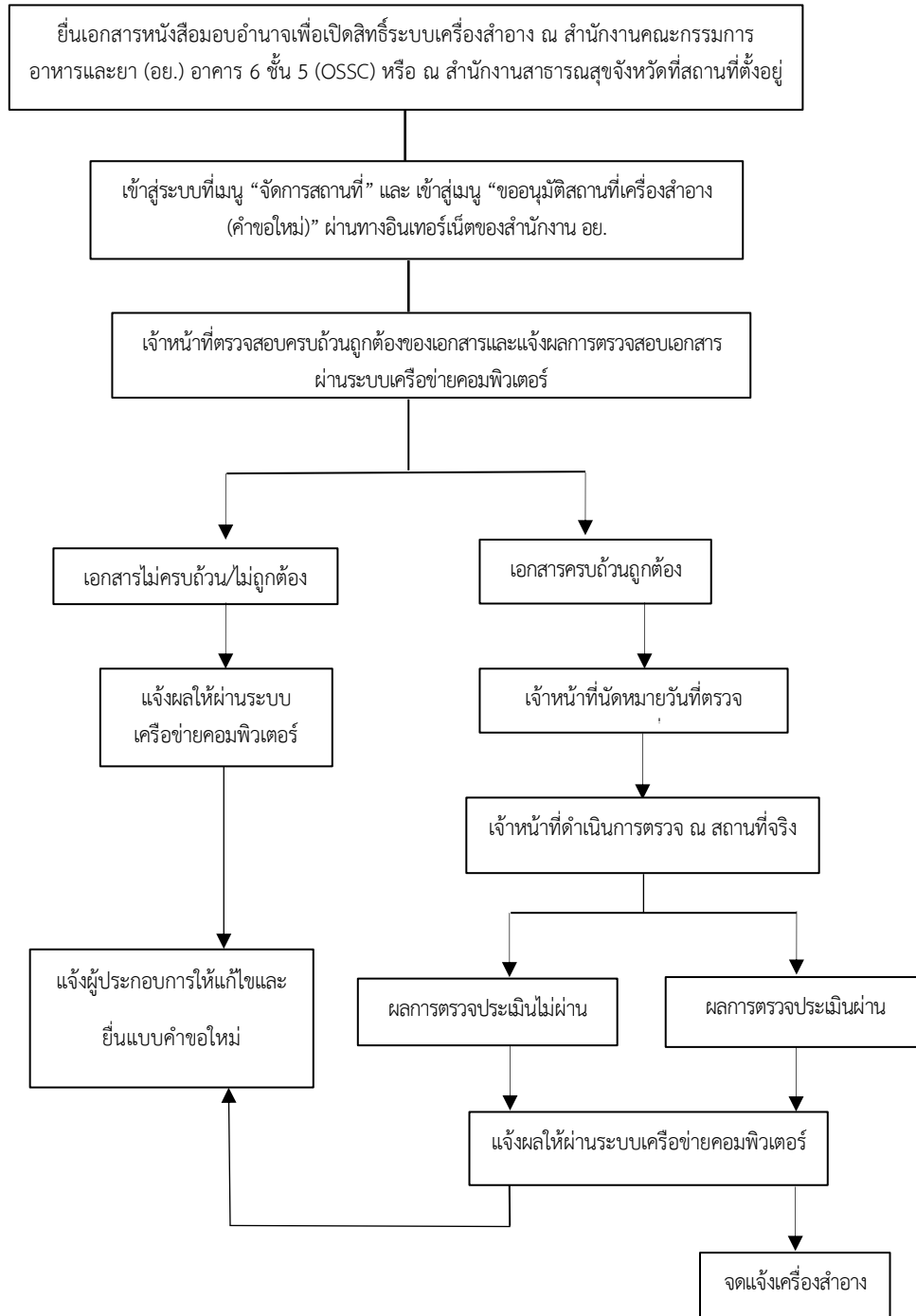
สารบัญ

	หน้า	
คำนำ	ก	
สารบัญ	ข	
บทที่ 1	วิธีการส่งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง	1
บทที่ 2	หลักเกณฑ์ของสถานที่ติดต่อ/สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	12
	1. แผนที่	12
	2. แผนผังภายในของสถานที่ผลิต/ สถานที่นำเข้า/ สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	15
บทที่ 3	ข้อมูลที่กำหนดให้ส่งเป็นไฟล์แนบประกอบการพิจารณาสำหรับอนุมัติสถานที่เครื่องสำอาง (รายใหม่หรือย้ายสถานที่)	22
	3.1 รายละเอียดเอกสาร ไฟล์เอกสารแนบ 1 : เอกสารยืนยันตัวตน	23
	3.2 รายละเอียดเอกสาร ไฟล์เอกสารแนบ 2 : เอกสารยืนยันสถานที่	37
	3.3 รายละเอียดเอกสาร ไฟล์เอกสารแนบ 3 : แบบแปลนแผนผังและภาพถ่ายสถานที่	51
ภาคผนวก		73
ภาคผนวก 1	การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	74
ภาคผนวก 2	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	101
ภาคผนวก 3	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	111
ภาคผนวก 4	ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562	134
ภาคผนวก 5	คำถาม : คำตอบ ประกอบการพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง	139

บทที่ 1

วิธีการส่งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง

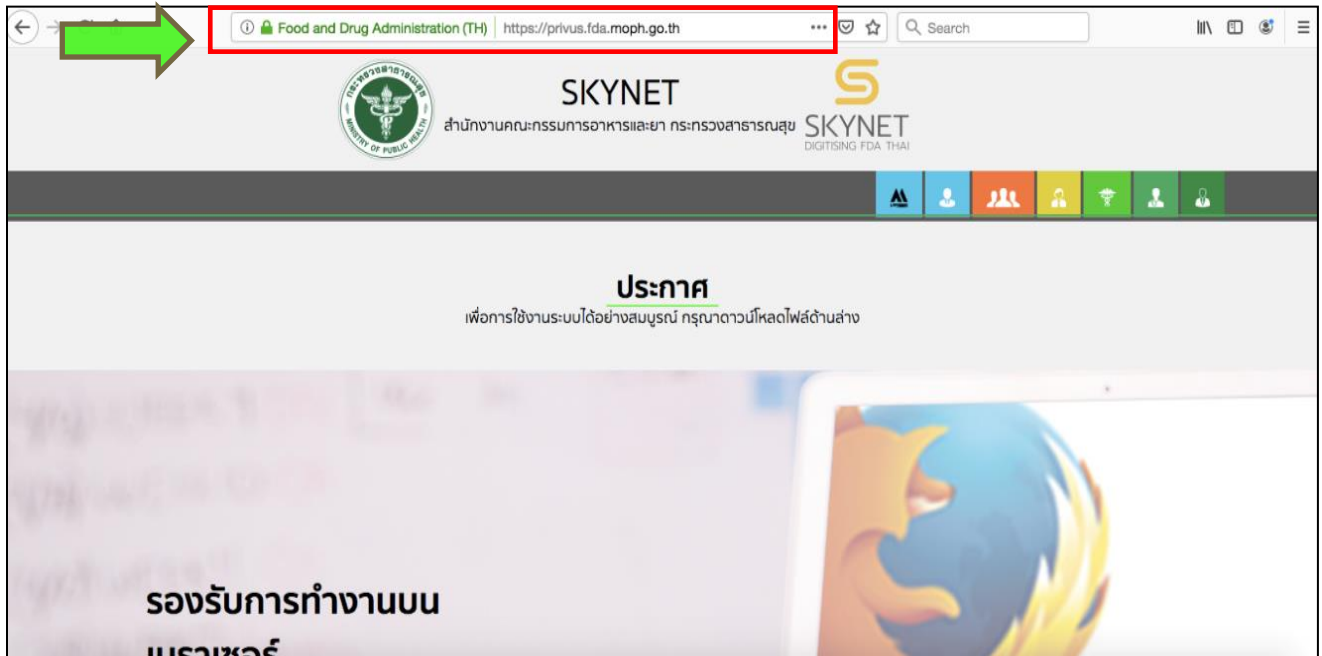
แผนผังการออกผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 เพื่อประกอบการจดทะเบียนเครื่องสำอาง กรณีสถานที่รายใหม่หรือย้ายสถานที่



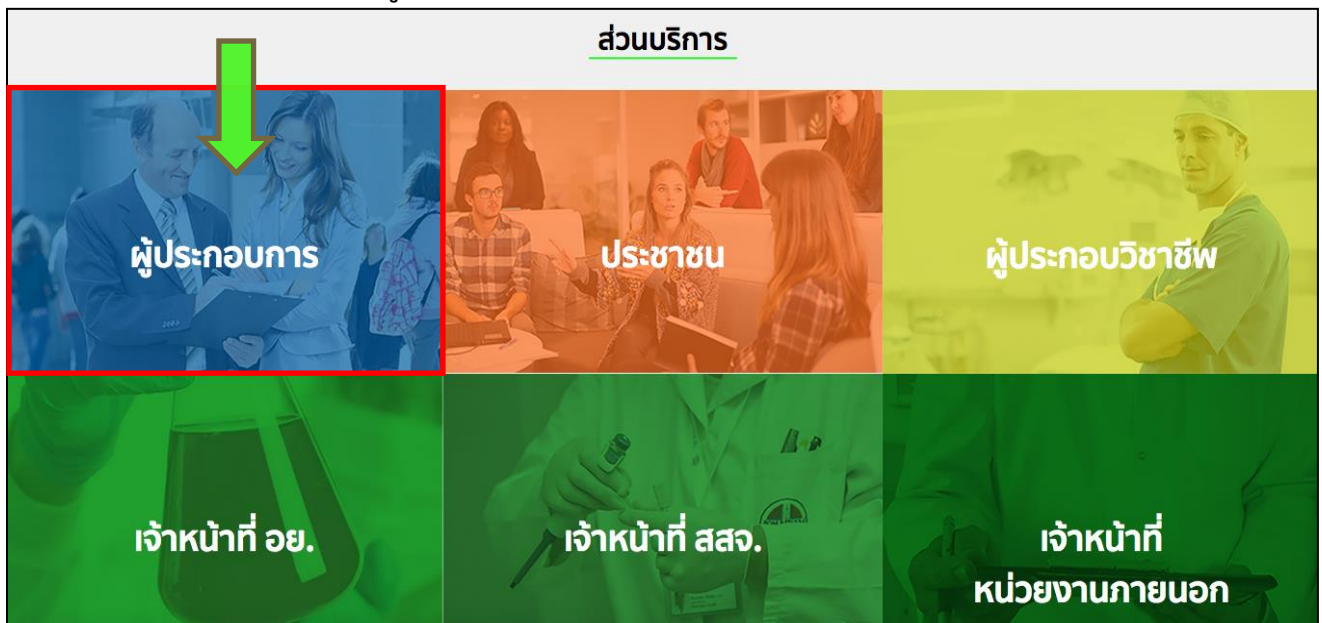
การยื่นคำขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจดทะเบียน (รายใหม่หรือย้ายสถานที่)

1. ขั้นตอนการยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจดทะเบียน (รายใหม่หรือย้ายสถานที่)
ผ่านทางระบบ e-Submission

1.) เข้าสู่เว็บไซต์ privus.fda.moph.go.th จากนั้นดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป



2.) ส่วนบริการ คลิกเลือกที่ช่อง “ผู้ประกอบการ” จากนั้นดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป



3.) คลิกเลือกไอคอน “จัดการสถานที่” จากนั้นดำเนินการตามขั้นตอนต่อไป

ระบบเครื่องสำอาง สำหรับผู้ประกอบการ
โปรดเลือกกระบวนการ

ค่าขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง ค่าขอต่ออายุใบจดแจ้ง ค่าขอแก้ไขใบจดแจ้ง ค่าขอนำเข้าเฉพาะครั้ง **จัดการสถานที่**

ข้อมูลผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ ค่าขอเพิ่มผู้ผลิตต่างประเทศ ระบบขอเพิ่มสารที่มีในตำราเครื่องสำอาง รายการจัดแจ้งทั้งหมด ส่งเอกสารชี้แจงเพิ่มเติม

4.) คลิกเลือกไอคอน “ขออนุมัติสถานที่เครื่องสำอาง (คำขอใหม่)”

ระบบสำหรับผู้ประกอบการ

- ค่าขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง
- ค่าขอต่ออายุใบจดแจ้ง
- ค่าขอแก้ไขใบรับจดแจ้ง
- ค่าขอใบแทนใบรับจดแจ้ง
- ค่าขอนำเข้าเฉพาะครั้ง
- จัดการสถานที่**
- ข้อมูลผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ
- ค่าขอเพิ่มผู้ผลิตต่างประเทศ
- ค่าขอเพิ่มสาร
- รายการจัดแจ้งทั้งหมด
- ส่งเอกสารชี้แจงเพิ่มเติม
- จ่ายเงิน
- มอบสิทธิ์อ้างอิงเลขที่ใบรับจดแจ้ง
- ค้นหาสารทั้งหมดในระบบ

ระบบจัดการสถานที่


ขออนุมัติสถานที่เครื่องสำอาง (คำขอใหม่) ผู้ว่าจ้างผลิต แจ้งข้อมูลสถานประกอบการเครื่องสำอาง (เพื่อยืนยันการประกอบกิจการ) แก้ไขรายละเอียดสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง (กรณีไม่ย้ายที่ตั้ง)

5.) เลือกเมนูที่ต้องการยื่นขอผลการตรวจสถานที่เพื่อประกอบการจัดแจ้ง กรณีสถานที่ที่มีหลายกิจกรรมต้องยื่นให้ครบทุกกิจกรรม เช่น สถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางอยู่ที่ตั้งเดียวกันให้ดำเนินการยื่นคำขอ 2 เมนู คือ ขอผลิตและขอเก็บ


ระบบสำหรับผู้ประกอบการ

- คำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง
- คำขอต่ออายุใบจัดแจ้ง
- คำขอแก้ไขใบรับจัดแจ้ง
- คำขอใบแทนใบรับจัดแจ้ง
- คำขอนำเข้าเฉพาะครั้ง
- จัดการสถานที่
- ข้อมูลผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ
- คำขอเพิ่มผู้ผลิตต่างประเทศ
- คำขอเพิ่มสาร
- รายการจัดแจ้งทั้งหมด
- ส่งเอกสารชี้แจงเพิ่มเติม
- จ่ายเงิน
- มอบสิทธิอ้างอิงเลขที่ใบรับจัดแจ้ง
- ค้นหาสารทั้งหมดในระบบ


ระบบจัดการสถานที่คำขอใหม่



ขอผลิต



ขอนำเข้า



ขอเก็บ

6.) คลิกเลือกไอคอน “คำขออนุมัติสถานที่ผลิต (ขอใหม่)”

ระบบสำหรับผู้ประกอบการ

- คำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง
- คำขอต่ออายุใบจัดแจ้ง
- คำขอแก้ไขใบรับจัดแจ้ง
- คำขอใบแทนใบรับจัดแจ้ง
- คำขอนำเข้าเฉพาะครั้ง
- จัดการสถานที่
- ข้อมูลผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ
- คำขอเพิ่มผู้ผลิตต่างประเทศ
- คำขอเพิ่มสาร
- รายการจัดแจ้งทั้งหมด
- ส่งเอกสารชี้แจงเพิ่มเติม
- จ่ายเงิน
- มอบสิทธิอ้างอิงเลขที่ใบรับจัดแจ้ง
- ค้นหาสารทั้งหมดในระบบ



คำขออนุมัติสถานที่ผลิต
(ขอใหม่)



คำขอสถานที่ผลิตแอลกอฮอล์เพื่อสุxonามัยสำหรับมือ
(ตามเงื่อนไขของกองยา/กองผลิตภัณฑ์สมุนไพร/
กองเครื่องมือแพทย์)

7.) หน้าระบบจัดการสถานที่ ให้คลิกเลือกไอคอน “ยื่นคำขอสถานที่ใหม่”

ระบบสำหรับผู้ประกอบการ

- คำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง
- คำขอต่ออายุใบจดทะเบียน
- คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องสำอาง
- คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องสำอาง
- คำขออนุญาตนำเข้าเครื่องสำอาง
- จัดการสถานที่
- ข้อมูลผู้ผลิตเครื่องสำอางที่ไม่ส่วนสมของผลิตภัณฑ์เพื่อขออนุญาตนำเข้า
- คำขอเพิ่มผู้ผลิตต่างประเทศ
- คำขอเพิ่มสาร
- รายการจดทะเบียนทั้งหมด
- ส่งเอกสารขึ้นแจ้งเพิ่มเติม
- ชำระเงิน
- มอบสิทธิ์อ้างอิงเลขที่ใบรับจดทะเบียน
- ค้นหาสารทั้งหมดในระบบ

จัดการสถานที่

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ยื่นคำขอสถานที่ใหม่

คำขอปรับปรุงแก้ไขสถานที่

วันที่ผลิตสถานที่	ชื่อสถานที่	เลขที่บัญชี	เลขที่รับ	ที่ตั้ง	สถานะเอกสาร	สถานะคำขอ
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107160	25/08/2564	เลขที่ 111 แขวง พังทองห้อง 1 เขต ดอนเมือง กรุงเทพมหานคร 11000 โทรศัพท์ 089-0000000	ส่งเรื่องรอพิจารณา	ส่งเรื่องและรอพิจารณา
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107064	16/07/2564	เลขที่ 000 ตำบล มีชัยใกล้ อำเภอ วัฒนบุรี จังหวัด บุรณธานี 23243 โทรศัพท์ 0983434343	ไม่มีนิติ (เอกสารไม่ถูกต้อง)	ไม่มีนิติ (เอกสารไม่ถูกต้อง)
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107057	07/07/2564	เลขที่ 232 ตำบล สรรพนา อำเภอ สรรพนา จังหวัด ชัยนาท 34543 โทรศัพท์ 087-987-09877	ไม่มีข้อมูล	รอบันทึก รายการ เอกสารแนบ
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107056	06/07/2564	เลขที่ 12312 หมู่บ้าน 1231 อาคาร 1312 ชั้น 1231 ห้อง 131 หมู่ 1312 ซอย 1313 ถนน 1312 แขวง พระบรมมหาราชวัง เขต พระนคร จังหวัด กรุงเทพมหานคร 111 โทรศัพท์ 089-1111	ไม่มีข้อมูล	รอบันทึก รายการ เอกสารแนบ
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107055	06/07/2564	เลขที่ 2543 ตำบล คลองสาม อำเภอ คลองหลวง จังหวัด บุรณธานี 10210 โทรศัพท์ 6	ไม่มีข้อมูล	รอบันทึก รายการ เอกสารแนบ
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ 123456 จำกัด	107054	06/07/2564	เลขที่ 45874 ตำบล ลีห์ อำเภอ บางระจัน จังหวัด สิงห์บุรี 10210	ไม่มีข้อมูล	รอบันทึก รายการ เอกสารแนบ
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107050	05/07/2564	เลขที่ 111 แขวง "คลองกุ่ม เขต บางกะปิ" กรุงเทพมหานคร 10280 โทรศัพท์ 087654567890	เอกสารครบถ้วน	ไม่มีนิติสถานที่

8.) การบันทึกข้อมูลรายละเอียดสถานที่ ตามหัวข้อดังต่อไปนี้

8.1 ข้อมูลผู้ประกอบการ : ระบุข้อมูลผู้ประกอบการให้ถูกต้องและครบถ้วน สอดคล้องกับเอกสารแนบ เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนให้กด “ถัดไป”

ปิดหน้าต่าง

1. ข้อมูลผู้ประกอบการ ผลิตเครื่องสำอาง

ประเภทสถานที่ ผลิตเครื่องสำอาง นำเข้าเครื่องสำอาง เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ชื่อสถานที่ผลิต*

รหัสประจำบ้าน * (กรณีที่มีมากกว่า 1 เลขรหัสประจำบ้านให้คั่นด้วยเครื่องหมาย " , ")

บ้านเลขที่ * หมู่บ้าน หมู่ที่ อาคาร/ตึก

ชั้น ห้อง ซอย ถนน

จังหวัด * อำเภอ * ตำบล *

รหัสไปรษณีย์*

โทรศัพท์ (แสดงใน จค.) * โทรศัพท์มือถือ * โทรสาร

พิกัด GPS * E Mail *

หมายเหตุ --

- 1.กรอกข้อมูลเป็นภาษาไทยเท่านั้น
- 2.รหัสประจำบ้าน กรณีมีหลายเลขที่ต้งกรอครบให้ครบทุกที่
- 3.กรุณาใส่ข้อมูลไปในช่องที่มี * ให้ครบถ้วน
- 4.กรุณาเติม GPS ให้ตรงกับ Format ให้ถูกต้อง ตัวอย่าง (13.846465, 100.527465)
- 5.กรุณาตรวจสอบ Email ให้ถูกต้อง
- 6.ขั้นตอนการเลือกที่อยู่ เลือก จังหวัด -> อำเภอ -> ตำบล
- 7.กรุณาใส่ข้อมูล โทรศัพท์ เนื่องจากมีการแสดงข้อมูลในใบรับจดทะเบียน โดยสามารถใส่เข้ากับเบอร์มือถือก็ได้ เช่น 011-234-5xxx

ถัดไป

8.2 ข้อมูลภาษาอังกฤษ เพื่อใช้ประกอบการออกหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (COM, CFS, CPO) : กรณีประสงค์แจ้งข้อมูล ให้ระบุชื่อสถานประกอบการ และที่ตั้งสถานประกอบการเป็นภาษาอังกฤษ หากไม่ต้องการแจ้งข้อมูลให้เลือกไอคอน “ไม่ประสงค์แจ้งข้อมูล” เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนกด “ถัดไป

2. ข้อมูลภาษาอังกฤษ เพื่อใช้ประกอบการออกหนังสือรับรองเพื่อการส่งออก (COM,CFS,CPO)

ประสงค์แจ้งข้อมูล ไม่ประสงค์แจ้งข้อมูล

Name of Site (ชื่อสถานประกอบการ *)

Address No (บ้านเลขที่) Village (หมู่บ้าน) Village No (หมู่ที่) Building (อาคาร/ตึก)

Alley (ซอย) Road (ถนน) Sub District (ตำบล/แขวง)

District (อำเภอ/เขต) Province (จังหวัด) Postal Code (รหัสไปรษณีย์)

8.3 แจ้งรายละเอียดข้อมูลสถานประกอบ ซึ่งประกอบไปด้วย ตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่ ลักษณะสถานที่ และข้อมูลการประกอบกิจการ เมื่อกรอกข้อมูลครบถ้วนให้กด “ถัดไป”

3. ตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่ *

ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม

อยู่ในนิคม/เขตอุตสาหกรรมชื่อ

หมู่บ้านจัดสรร

ที่ื่นที่อื่นๆ

4. ลักษณะสถานที่ *

เป็นอาคารโดยเฉพาะ

มิใช่แพคทอรีส์

อาคารพาณิชย์/ตึกแถว

อาคารสำนักงาน

อาคารอยู่อาศัย

บ้านเดี่ยว

แฟลต/หอพัก

อาคารโรงงานตามพ.ร.บ. โรงงาน

คลังสินค้า

จำนวนคูหา จำนวนชั้น

จำนวนคูหา จำนวนชั้น

จำนวนคูหา จำนวนชั้น

บ้านแถว(ทาวน์เฮ้าส์/ทาวน์โฮล์ม)

ตึกแถว

คอนโดมีเนียม

อื่นๆ (โปรดระบุ)

5. ข้อมูลการประกอบกิจการ *

จำนวนพนักงานทั้งหมด * คน

จำนวนพนักงานที่เกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/เก็บรักษา * คน

เครื่องจักรที่ใช้ในการดำเนินการ (เช่น ผลิต/บรรจุ/ติดฉลาก) รวมกำลัง * แรงม้า(กรณีไม่ใช่เครื่องจักรหรือเป็นผู้นำเข้าให้ใส่ 0)

ใบอนุญาตตั้งโรงงาน ใบอนุญาตเกี่ยวกับการตั้งสถานประกอบการเลขที่ (ถ้ามี)

ความหมายของลักษณะอาคาร ซึ่งสามารถจำแนกเป็น 4 ประเภท ดังนี้

1. อาคารโดยเฉพาะ หมายความว่า อาคารที่สร้างขึ้นมาเพื่อผลิต นำเข้า เก็บรักษาเครื่องสำอางโดยเฉพาะ เช่น

1.1 มินิแฟคทอรีส์ หมายความว่า โรงงานหรือคลังสินค้าขนาดเล็ก

1.2 อาคารโรงงานตาม พรบ. โรงงาน หมายความว่า อาคารหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของอาคารที่ใช้เป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน

1.3 คลังสินค้า หมายความว่า อาคารหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของอาคารที่ใช้เป็นที่สำหรับเก็บสินค้าหรือสิ่งของเพื่อประโยชน์ทางการค้าหรืออุตสาหกรรม

2. อาคารพาณิชย์/ตึกแถว (เพื่อการค้า)

2.1 อาคารพาณิชย์ หมายความว่า อาคารที่ใช้เพื่อประโยชน์ในการพาณิชย์กรรม หรือบริการธุรกิจ หรืออุตสาหกรรม ที่ใช้เครื่องจักรที่มีกำลังการผลิตเทียบได้ไม่เกิน 5 แรงม้าและให้หมายความรวมถึงอาคารอื่นใดที่ก่อสร้างห่างจากถนนหรือทางสาธารณะไม่เกิน 20 เมตร ซึ่งอาจใช้เป็นอาคารเพื่อประโยชน์ในการพาณิชย์กรรมได้

2.2 ตึกแถว หมายความว่า อาคารที่ก่อสร้างต่อเนื่องกันเป็นแถวยาวตั้งแต่สองคูหาขึ้นไปมีผนังแบ่งอาคารเป็นคูหา และประกอบด้วยวัสดุทนไฟเป็นส่วนใหญ่

3. อาคารสำนักงาน หมายความว่า อาคารหรือส่วนหนึ่งส่วนใดของอาคารที่ใช้เป็นสำนักงานหรือที่ทำการ

4. อาคารที่อยู่อาศัย หมายความว่า อาคารซึ่งโดยปกติบุคคลใช้อาศัยได้ทั้งกลางวันและกลางคืน ไม่ว่าจะเป็นการอยู่อาศัยอย่างถาวรหรือชั่วคราว

4.1 บ้านเดี่ยว หมายความว่า อาคารที่ก่อสร้างด้วยวัสดุทนไฟหรือวัสดุไม่ทนไฟ เช่น บ้านทำด้วยคอนกรีตเสริมเหล็ก บ้านไม้

4.2 บ้านแถว หมายความว่า ห้องแถวหรือตึกแถวที่ใช้เป็นที่อยู่อาศัย ซึ่งมีที่ว่างด้านหน้าและด้านหลังระหว่าง รั้วหรือแนวเขตที่ดินกับตัวอาคารแต่ละคูหา และมีความสูงไม่เกินสามชั้น เช่น ทาวน์เฮ้าส์/ทาวน์โฮม

4.3 ตึกแถว หมายความว่า อาคารที่ก่อสร้างต่อเนื่องกันเป็นแถวยาวตั้งแต่สองคูหาขึ้นไป มีผนังแบ่งอาคารเป็นคูหา และประกอบด้วยวัสดุทนไฟเป็นส่วนใหญ่

9.) แนบไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณา

9.1 แนบไฟล์เอกสารประกอบการพิจารณารูปแบบไฟล์ .pdf (ขนาดไม่เกิน 10 MB) ซึ่งประกอบด้วย 3 ไฟล์ ดังต่อไปนี้

(1) เอกสารยืนยันตัวตน (2) เอกสารยืนยันสถานที่ และ (3) แบบแปลนแผนผังและภาพถ่ายสถานที่

9.2 หลังจากเลือกไฟล์ในคอมพิวเตอร์ของท่านแล้ว กด “1. โหลดไฟล์เอกสารแนบ”

9.3 เมื่อโหลดเอกสารครบถ้วนแล้วให้ กด “2. ส่งคำขอเข้าระบบ”

แนบไฟล์

ขั้นตอนการใช้งาน กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อที่ต้องการ แล้วกดปุ่ม "โหลดไฟล์เอกสารแนบ" เพื่อทำการบันทึกไฟล์เข้าระบบ ทำจนครบทุกหัวข้อแล้วกดปุ่ม "ส่งคำขอเข้าระบบ" เพื่อทำการบันทึกคำขอรอยืนยัน กรุณาเลือกหัวข้อและแนบไฟล์ตามรายการ แนบไฟล์เป็น นามสกุล.pdf ขนาดไม่เกิน 10 MB

1 เอกสารยืนยันตัวตน	เลือกไฟล์ ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
2 เอกสารยืนยันสถานที่	เลือกไฟล์ ไม่ได้เลือกไฟล์ใด
3 แบบแปลนแผนผังและภาพถ่ายสถานที่	เลือกไฟล์ ไม่ได้เลือกไฟล์ใด

9.1

หมายเหตุ --
คลิกที่นี่เพื่อดูศึกษารายละเอียดของเอกสารแนบ

ย้อนกลับ 1.โหลดไฟล์เอกสารแนบ 2.ส่งคำขอเข้าระบบ ยกเลิกคำขอ

แนบไฟล์

ขั้นตอนการใช้งาน กรุณาแนบไฟล์ตามหัวข้อที่ต้องการ แล้วกดปุ่ม "โหลดไฟล์เอกสารแนบ" เพื่อทำการบันทึกไฟล์เข้าระบบ ทำจนครบทุกหัวข้อแล้วกดปุ่ม "ส่งคำขอเข้าระบบ" เพื่อทำการบันทึกคำขอรอยืนยัน กรุณาเลือกหัวข้อและแนบไฟล์ตามรายการ แนบไฟล์เป็น นามสกุล.pdf ขนาดไม่เกิน 10 MB

1 เอกสารยืนยันตัวตน	ไฟล์แนบ1ทดสอบ.pdf	✓	Choose File	No file chosen
2 เอกสารยืนยันสถานที่	ไฟล์แนบ2ทดสอบ.pdf	✓	Choose File	No file chosen
3 แบบแปลนแผนผังและภาพถ่ายสถานที่	ไฟล์แนบ3ทดสอบ.pdf	✓	Choose File	No file chosen

9.3

หมายเหตุ --
คลิกที่นี่เพื่อดูศึกษารายละเอียดของเอกสารแนบ

ย้อนกลับ 1.โหลดไฟล์เอกสารแนบ 2.ส่งคำขอเข้าระบบ ยกเลิกคำขอ

10.) ตรวจสอบข้อมูลในแบบแจ้งฯ ที่ท่านได้กรอก หากไม่ถูกต้องให้กด“ยกเลิกคำขอ” และดำเนินการยื่นคำขอใหม่
อีกครั้ง แต่หากรายละเอียดคำขอและไฟล์เอกสารแนบถูกต้องครบถ้วน ให้กด “โปรดยืนยันเพื่อยื่นคำขอ” ท่านจะ
ได้รับเลขที่บันทึก และรอผลการพิจารณาจากเจ้าหน้าที่

FRM_PDF.aspx 1 / 2

รายละเอียด

สถานะเอกสาร: บันทึกและรอส่งเรื่อง
สถานะสถานที่: บันทึกและรอส่งเรื่อง
เลขที่บันทึก: 106890 วันที่บันทึก: 16/11/25
เลขรับเอกสาร: - วันที่รับเอกสาร: -
รหัสสถานที่: - วันที่พิจารณา: -

โปรดยืนยันเพื่อยื่นคำขอ

ยกเลิกคำขอ

ออกจากหน้านี้

ลำดับ	เอกสารประกอบการพิจารณา	เอกสารแนบ
1	เอกสารยืนยันตัวตน	ไฟล์เอกสารแนบ 1 เอก
2	เอกสารยืนยันสถานที่	ไฟล์เอกสารแนบ 2 เอก
3	แบบแปลนแผนผังและภาพถ่ายสถานที่	ไฟล์เอกสารแนบ 3 แนบ
4		

11.) การตรวจสอบสถานะคำขออนุมัติสถานที่ ให้ตรวจสอบจากสถานะเอกสาร และสถานะคำขอ ดังนี้

สถานะเอกสาร	สถานะคำขอ	หมายถึง
ส่งเรื่องรอพิจารณา	ส่งเรื่องรอพิจารณา	ผู้ประกอบการส่งเอกสารเรียบร้อยแล้วรอเจ้าหน้าที่พิจารณาเอกสารต่อไป
ไม่อนุมัติ (เอกสารไม่ถูกต้อง)	ไม่อนุมัติ (เอกสารไม่ถูกต้อง)	เจ้าหน้าที่ตรวจสอบเอกสารแล้วพบว่าไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ ผู้ประกอบการต้องแก้ไขเอกสารให้ครบถ้วนถูกต้อง โดย ดำเนินการยื่นคำขอใหม่ (ดูรายละเอียดหน้า 11)
เอกสารครบถ้วน	รอตรวจสอบสถานที่	คำขอและเอกสารแนบครบถ้วนถูกต้องแล้ว รอเจ้าหน้าที่จะ นัดหมายเพื่อตรวจสอบสถานที่
เอกสารครบถ้วน	ไม่อนุมัติสถานที่	เจ้าหน้าที่เข้าตรวจสอบสถานที่พบว่า สถานที่ไม่เป็นไปตาม หลักเกณฑ์ ผู้ประกอบการต้องดำเนินการแก้ไข แล้วยื่นคำขอ ใหม่ (ดูรายละเอียดหน้า 11)
เอกสารครบถ้วน	อนุมัติสถานที่	สถานที่ได้รับการอนุมัติเรียบร้อยแล้วสามารถยื่นขอจัดแจ้งได้

ตัวอย่างหน้าจอแสดงการตรวจสอบที่ใช้ตรวจสอบสถานะของคำขอผลการตรวจสอบสถานะที่เพื่อประกอบการจัดแจ้ง

ระบบสำหรับผู้ประกอบการ

- คำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง
- คำขอต่ออายุใบจดทะเบียน
- คำขอแก้ไขใบรับจดทะเบียน
- คำขอใบแทนใบรับจดทะเบียน
- คำขอนำเข้าเฉพาะครั้ง
- จัดการสถานที่
- ข้อมูลผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ
- คำขอเพิ่มผู้ผลิตต่างประเทศ
- คำขอเพิ่มสาร
- รายการจดทะเบียนทั้งหมด
- ส่งเอกสารแจ้งเตือนเพิ่มเติม
- จ่ายเงิน
- มอบสิทธิ์อ้างอิงเลขที่ใบรับจดทะเบียน
- ค้นหาสารทั้งหมดในระบบ

จัดการสถานที่

ยื่นคำขอสถานที่ใหม่
คำขอปรับปรุงแก้ไขสถานที่

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

รายละเอียด	วันที่อนุมัติสถานที่	ชื่อสถานที่	เลขที่บันทึกวันที่บันทึก	เลขรับวันที่รับ	ที่ตั้ง	สถานะเอกสาร	สถานะคำขอ
รายละเอียด		บริษัท ทดสอบ จำกัด	107160 25/08/2564		เลขที่ 111 แขวง ทุ่งสองห้อง* เขต ดอนเมือง จังหวัด กรุงเทพมหานคร 11000 โทรศัพท์ 089-0000000	ส่งเรื่องรอพิจารณา	ส่งเรื่องและรอพิจารณา
รายละเอียด	25/08/2564	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107064 16/07/2564	6400039 25/08/2564	เลขที่ 000 ตำบล บึงอีโล อำเภอ ชัยบุรี จังหวัด ปทุมธานี 23243 โทรศัพท์ 0983454343	ไม่อนุมัติ (เอกสารไม่ถูกต้อง)	ไม่อนุมัติ (เอกสารไม่ถูกต้อง)
รายละเอียด		บริษัท ทดสอบ จำกัด	107057 07/07/2564		เลขที่ 232 ตำบล สรรพพยา อำเภอ สรรพพยา จังหวัด ชัยนาท 34543 โทรศัพท์ 087-987-09877	ไม่มีข้อมูล	รอบันทึก รายการ เอกสารแนบ
รายละเอียด		บริษัท ทดสอบ จำกัด	107056 06/07/2564		เลขที่ 123123 หมู่บ้าน 1231 อาคาร 13123 ชั้น 1231 ห้อง 131 หมู่ 1312 ซอย 1313 ถนน 1312 แขวง พระบรมมหาราชวัง เขต พระนคร จังหวัด กรุงเทพมหานคร 111 โทรศัพท์ 089-1111	ไม่มีข้อมูล	รอบันทึก รายการ เอกสารแนบ
รายละเอียด		บริษัท ทดสอบ จำกัด	107055 06/07/2564		เลขที่ 2543 ตำบล คลองสาม อำเภอ คลองหลวง จังหวัด ปทุมธานี 10210 โทรศัพท์ 6	ไม่มีข้อมูล	รอบันทึก รายการ เอกสารแนบ
รายละเอียด		บริษัท ทดสอบ 123456 จำกัด	107054 06/07/2564		เลขที่ 45874 ตำบล สิงห์ อำเภอ บางระจัน จังหวัด สิงห์บุรี 10210	ไม่มีข้อมูล	รอบันทึก รายการ เอกสารแนบ
รายละเอียด	25/08/2564	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107050 05/07/2564	6400037 25/08/2564	เลขที่ 111 แขวง *คลองกุ่ม เขต บางกะปิ จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10280 โทรศัพท์ 087654567890	เอกสารครบถ้วน	ไม่อนุมัติ สถานที่

2. ขั้นตอนการยื่นคำขออนุมัติสถานที่เครื่องสำอาง (รายใหม่หรือย้ายสถานที่) โดยต้องการอ้างอิงจากคำขอเดิม ใช้สำหรับกรณี ผู้ประกอบการเคยยื่นคำขอสถานที่ และผลการพิจารณาเป็น “ไม่อนุมัติ(เอกสารไม่ถูกต้อง)” หรือ “ไม่อนุมัติสถานที่” โดยผู้ประกอบการไม่จำเป็นต้องกรอกคำขอใหม่ทั้งหมด ให้ดำเนินการดังนี้

2.1 เลือกที่ไอคอน “คำขอปรับปรุงแก้ไขสถานที่”

ระบบสำหรับผู้ประกอบการ

- คำขอแจ้งเครื่องสำอาง
- คำขอต่ออายุใบจดทะเบียน
- คำขอแก้ไขใบจดทะเบียน
- คำขอใบแทนใบจดทะเบียน
- คำขอนำเข้าเฉพาะครั้ง
- จัดการสถานที่
- ข้อมูลผู้ผลิตเครื่องสำอางที่มีส่วนสมของแอลกอฮอล์เพื่อสุชนามีสำหรับมือ
- คำขอเพิ่มผู้ผลิตต่างประเทศ
- คำขอเพิ่มสาร
- รายการจดทะเบียนทั้งหมด
- ส่งเอกสารแจ้งเพิ่มเติม
- จ่ายเงิน
- มอนิเตอร์อ้างอิงเลขที่ใบจดทะเบียน
- ค้นหาสารทั้งหมดในระบบ

จัดการสถานที่

ยื่นคำขอสถานที่ใหม่
คำขอปรับปรุงแก้ไขสถานที่

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

วันที่ยื่นคำขอ	ชื่อสถานที่	เลขที่บันทึกวันที่บันทึก	เลขที่รับวันที่รับ	ที่ตั้ง	สถานะเอกสาร	สถานะคำขอ
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107160 25/08/2564		เลขที่ 111 แขวง ทุ่งสองห้อง เขต ดอนเมือง จังหวัด กรุงเทพมหานคร 11000 โทรศัพท์ 089-0000000	ส่งเรื่องรอพิจารณา	ส่งเรื่องและรอพิจารณา
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107064 16/07/2564	6400038 25/08/2564	เลขที่ 000 ตำบล มีงโกล อำเภอ ชัยบุรี จังหวัด ปทุมธานี 23243 โทรศัพท์ 0983434343	ไม่อนุมัติ (เอกสารไม่ถูกต้อง)	ไม่อนุมัติ (เอกสารไม่ถูกต้อง)
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107057 07/07/2564		เลขที่ 232 ตำบล สรรพยา อำเภอ สรรพยา จังหวัด ชัยนาท 34543 โทรศัพท์ 087-987-09877	ไม่มีข้อมูล	รอบันทึก รายการ เอกสารแนบ
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107056 06/07/2564		เลขที่ 123123 หมู่บ้าน 1231 อาคาร 13123 ชั้น 1231 ห้อง131 หมู่ 1312 ซอย 1313 ถนน 1312 แขวง พระบรมมหาราชวัง เขต พระนคร จังหวัด กรุงเทพมหานคร 111 โทรศัพท์ 089-1111	ไม่มีข้อมูล	รอบันทึก รายการ เอกสารแนบ
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107055 06/07/2564		เลขที่ 2543 ตำบล คลองสาม อำเภอ คลองหลวง จังหวัด ปทุมธานี 10210 โทรศัพท์ 6	ไม่มีข้อมูล	รอบันทึก รายการ เอกสารแนบ
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ123456 จำกัด	107054 06/07/2564		เลขที่ 45874 ตำบล สิงห์ อำเภอบางระจัน จังหวัด สิงห์บุรี 10210	ไม่มีข้อมูล	รอบันทึก รายการ เอกสารแนบ
รายละเอียด	บริษัท ทดสอบ จำกัด	107050 05/07/2564	6400037 25/08/2564	เลขที่ 111 แขวง "คลองกุ่ม เขต บางกะปิ จังหวัด กรุงเทพมหานคร 10280 โทรศัพท์ 087654567890	เอกสารครบถ้วน	ไม่อนุมัติสถานที่

2.2 ระบุเลขรับคำขอสถานที่ที่ต้องการอ้างอิง แล้วคลิกเลือก “ค้นหา” พร้อมแนบเอกสารเพื่อส่งคำขอใหม่อีกครั้ง

ปิดหน้า

ปรับปรุงแก้ไขสถานที่ ผลิตเครื่องสำอาง

โปรดระบุเลขรับคำขอสถานที่ที่ต้องการอ้างอิง...

หมายเหตุ --

1. เลขรับที่ใส่ จะต้องอยู่ในสถานะไม่อนุมัติเท่านั้น

ค้นหา

บทที่ 2

หลักเกณฑ์ของสถานที่ติดต่อ/สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

1. แผนที่

แผนที่ให้แสดงข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วน โดยมีข้อกำหนด ดังนี้ (ให้ดูตารางประกอบ)

คำอธิบายสัญลักษณ์ในตาราง : เครื่องหมาย “✓” หมายถึง ให้ทำ/มีได้

เครื่องหมาย “✗” หมายถึง ไม่ให้ทำ/ไม่ให้มี/ไม่อนุญาต

เครื่องหมาย “-” หมายถึง ไม่ได้กำหนด

รายการที่ตรวจสอบในแผนที่ของสถานที่ติดต่อ/สถานที่ผลิต/ สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	สถานที่ ติดต่อ	สถานที่ ผลิต	สถานที่ นำเข้า	สถานที่ เก็บรักษา
1. ลักษณะแผนที่				
1.1 ชัดเจนและแสดงสัดส่วนตามจริง ระบุระยะทางจากถนนเส้นหลักจนถึง สถานที่ (ระยะทางให้ระบุหน่วยเป็น “เมตร” “กิโลเมตร”)	✓	✓	✓	✓
1.2 ระบุชื่อและที่อยู่ของสถานที่ ซึ่งต้องตรงกับที่ระบุในแบบแจ้งขอผล การตรวจสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง	✓	✓	✓	✓
1.3 ระบุจุดสังเกตที่ใกล้เคียง ที่สามารถเห็นได้ชัดเจน เช่น โรงเรียน โรงพยาบาล ห้างสรรพสินค้า	✓	✓	✓	✓
1.4 ระบุชื่อถนน ชื่อซอย	✓	✓	✓	✓
1.5 ระบุพิกัด GPS ที่ถูกต้อง ตามแบบ dms gps 6 ตำแหน่ง เช่น 13.123456 , 123.456789	✓	✓	✓	✓
2. ทำเลที่ตั้ง				
2.1 สถานที่ตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม หรือไม่ เช่น เขตนิคมอุตสาหกรรม เขตอุตสาหกรรม ตามกฎหมายผังเมืองของจังหวัด เขตประกอบ อุตสาหกรรม ตามกฎหมายโรงงาน	-	✓	✓	✓
2.2 ลักษณะของสถานที่ เช่น เป็นโรงงานตาม พ.ร.บ. โรงงาน ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562 หรือเป็นอาคารในพื้นที่ของตนเอง (อาคารโรงงาน บ้านเดี่ยว) เป็นอาคารแถว (ตึกแถว ทาวน์เฮ้าส์ ทาวน์โฮม อาคารมินิแฟคทอรี)	-	✓	✓	✓

รายการที่ตรวจสอบในแผนที่ของสถานที่ติดต่อ/สถานที่ผลิต/ สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	สถานที่ ติดต่อ	สถานที่ ผลิต	สถานที่ นำเข้า	สถานที่ เก็บรักษา
<p>2.3 สภาพแวดล้อมภายนอกของสถานที่ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว มีการสะสมสิ่งปฏิกูล มีฝุ่น ไอละอองมากผิดปกติ มีวัตถุอันตราย มีน้ำท่วมขัง</p> <p>โดยพิจารณาจาก <u>ไม่มีการสะสมของที่ไม่ใช้แล้ว ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์ ไม่มีน้ำขังแฉะและสิ่งสกปรก มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง</u></p>	-	×	×	×
<p>2.4 กรณีสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอางเป็นอาคารเพื่อการพักอาศัย ตาม พ.ร.บ. อาคารชุด เช่น ห้องในอาคารชุด แฟลต คอนโดมิเนียม อะพาร์ตเมนต์</p>	-	×	-	×
<p>2.5 กรณีสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอางเป็นอาคารเพื่อการพักอาศัย ตาม พ.ร.บ. อาคารชุด เช่น ห้องในอาคารชุด แฟลต คอนโดมิเนียม อะพาร์ตเมนต์</p> <p><u>* มีข้อยกเว้น คือ ห้องเพื่อการพาณิชย์ในอาคารอยู่อาศัย ซึ่งตั้งอยู่ชั้นล่างของอาคาร (เป็นอาคารเพื่อการพักอาศัยตั้งแต่ชั้น 2 เป็นต้นไป แต่ชั้นล่าง บุคคลภายนอกสามารถเข้าถึงได้ เช่น ชั้นล่างเปิดเป็นร้านค้าขายสินค้าหรือบริการ) อนุญาตให้เป็นสถานที่ติดต่อ/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางได้</u></p> <p>โดยห้อง/บริเวณนั้น ต้องแยกออกจากห้องที่ใช้พักอาศัย หากปะปนกับห้องที่พักอาศัย จะไม่อนุญาตสถานที่ดังกล่าว ทั้งนี้อาจใช้ห้อง/ บริเวณดังกล่าวเป็นสำนักงานร่วมกับกิจกรรมของสำนักงานอื่นได้</p>	-	-	×	×
3. ลักษณะของสถานที่				
<p>3.1 กรณี “ขอผลิตเครื่องสำอาง” อนุญาตให้สถานที่ผลิตมีรหัสประจำบ้าน 1 รหัส (1 เลขที่บ้าน) มีสถานที่ผลิตได้เพียง 1 แห่ง เท่านั้น</p>	-	✓	-	-
<p>3.2 กรณี “ขอผลิตเครื่องสำอาง” “ขอเก็บรักษาเครื่องสำอาง” ร่วมกับ “ขอนำเข้าเครื่องสำอาง” ในเลขที่ตั้งเดียวกันสามารถใช้ที่ตั้งเดียวกันได้</p>	✓	✓	✓	✓

รายการที่ตรวจสอบในแผนที่ของสถานที่ติดต่อ/สถานที่ผลิต/ สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	สถานที่ ติดต่อ	สถานที่ ผลิต	สถานที่ นำเข้า	สถานที่ เก็บรักษา
3.3 กรณีสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง อยู่ใน บ้านพักอาศัย หรืออาคารพักอาศัย ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากที่พัก อาศัย	-	✓	✓	✓
3.4 กรณีสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง อยู่ในบ้านพักอาศัย หรืออาคารพักอาศัยต้องไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น	-	✓	-	✓
3.5 กรณีใช้สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ร่วมกับร้านขายยา คลินิก โรงพยาบาล สถานพยาบาล จะต้องมีการจัด บริเวณ ดังต่อไปนี้ - แยกแผนกผู้ป่วยใน ผู้ป่วยนอก เป็นสัดส่วนไม่ปะปนกับสถาน ประกอบการเครื่องสำอาง - ตำแหน่งที่ตั้งต้องแยกเป็นสัดส่วนชัดเจนไม่ปะปนกับจุดบริการของ ร้านขายยา คลินิก โรงพยาบาล สถานพยาบาล พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถ เข้าตรวจสอบ ควบคุม กำกับ สถานที่นั้นได้โดยสะดวก - จัดให้มีการแยกทางเข้าออกของสถานประกอบการเครื่องสำอางกับ ร้านขายยา คลินิก โรงพยาบาล สถานพยาบาล	✓	✓	✓	✓

ตัวอย่าง แผนที่ตั้งสถานที่ติดต่อ/สถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง
บริษัท บิวตี้คอสเม จำกัด เลขที่ 999 ซอยแจ้งวัฒนะ 15 ถนนพหลโยธิน
แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ จังหวัดกรุงเทพมหานคร 10210



2. แผนผังภายในของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

แผนผังให้แสดงข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วน โดยมีข้อกำหนด ดังนี้ (ให้ดูตารางประกอบ)

คำอธิบายสัญลักษณ์ในตาราง : เครื่องหมาย “✓” หมายถึง ให้ทำ/มีได้

เครื่องหมาย “✗” หมายถึง ไม่ให้ทำ/ไม่ให้มี/ไม่อนุญาต

เครื่องหมาย “-” หมายถึง ไม่ได้กำหนด

รายการที่ตรวจสอบแผนผังภายในของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/ สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	สถานที่ ผลิต	สถานที่ นำเข้า	สถานที่ เก็บ (ผลิต)	สถานที่ เก็บ (นำเข้า)
1. ข้อมูลทั่วไปเกี่ยวกับแผนผังในสถานที่				
1.1 แผนผังต้องชัดเจนและแสดงสัดส่วนตามจริง (ให้ระบุหน่วยเป็น “เมตร”)	✓	✓	✓	✓
1.2 ระบุแผนผังภายในของทุกชั้นในอาคาร	✓	✓	✓	✓
1.3 ระบุบริเวณโดยรอบ อาณาเขตและรั้ว ของอาคารที่มีการผลิต/นำเข้า/ เก็บรักษาเครื่องสำอาง	✓	✓	✓	✓
1.4 ระบุตำแหน่งและพิมพ์ข้อความกำกับสัญลักษณ์ของประตู หน้าต่าง ช่องระบายอากาศ (ถ้ามี หน้าต่าง ช่องระบายอากาศ)	✓	✓	✓	✓
1.5 ระบุตำแหน่งและกำกับสัญลักษณ์ของอุปกรณ์ดับเพลิง อุปกรณ์ ปฐมพยาบาล อุปกรณ์ที่ใช้กรณีสารเคมีรั่วไหล ควรอยู่ใกล้ทางเข้าห้องผลิต/ ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง แนะนำให้ไว้ที่บริเวณทางเดินร่วม หากเกิดอุบัติเหตุ สามารถใช้ได้ทันที	✓	-	✓	✓
1.6 ระบุตำแหน่งและกำกับสัญลักษณ์บริเวณทำความสะอาด เช่น อ่างล้างมือ บริเวณล้างอุปกรณ์ แนะนำให้อยู่ใกล้ทางเข้าห้องผลิตและเก็บรักษา เครื่องสำอาง แต่ไม่อยู่ภายในห้องผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง	✓	-	✓	-
1.7 ระบุตำแหน่งอุปกรณ์การผลิตหรือบรรจุ/ตู้สำหรับบางชั้น/มีการระบุ ตำแหน่งของโต๊ะการผลิต /โต๊ะการบรรจุ	✓	-	-	-
1.8 ระบุตำแหน่งอุปกรณ์ เครื่องจักร สำหรับการผลิตและบรรจุ เช่น เครื่องผสม เครื่องบรรจุเครื่องสำอาง	✓	-	-	-

รายการที่ตรวจสอบแผนผังภายในของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/ สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	สถานที่ ผลิต	สถานที่ นำเข้า	สถานที่ เก็บ (ผลิต)	สถานที่ เก็บ (นำเข้า)
2 ข้อมูลเกี่ยวกับสถานที่ผลิต นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องสำอาง				
2.1 สถานที่ผลิตต้องมี “ห้องผลิต” ซึ่งคือห้องที่ทำกิจกรรม “ทำ ผสม เปลี่ยน รูป แปรสภาพ ปรงแต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ” ให้ระบุชื่อห้องว่า “ห้องผลิตเครื่องสำอาง” กรณีมีหลายห้องให้ระบุกิจกรรมที่ทำต่อท้ายชื่อห้อง เช่น “ห้องผลิตเครื่องสำอาง (ผสม)” “ห้องผลิตเครื่องสำอาง (บรรจุ)” “ห้องผลิต เครื่องสำอาง (ติดฉลาก)”	✓	-	-	-
**22 ตำแหน่งของ “ห้องผลิต” ต้องเป็น “ห้อง” ซึ่งแยกออกจากบริเวณพัก อาศัย เป็นสัดส่วนและต้องไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่อื่น	✓	-	-	-
2.3 สถานที่ผลิตเครื่องสำอางมีการใช้ทางเดินร่วมกันในการผลิตสินค้าอื่นที่ ไม่ใช่เครื่องสำอาง เพื่อเดินไปสู่ห้องผลิตเครื่องสำอาง หรือห้องเก็บรักษา เครื่องสำอาง	✓	-	✓	-
**24 สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกัน อย่างน้อย 2 ห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิตเครื่องสำอาง (ผสม บรรจุเครื่องสำอาง) และสำหรับเก็บรักษาเครื่องสำอาง (เก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป)	✓	-	✓	-
2.5 สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางต้องมี “ห้องหรือบริเวณที่ทำกรนำเข้า” ซึ่งคือ ห้องหรือบริเวณที่แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย โดยทำกิจกรรม “นำ หรือส่งเครื่องสำอางเข้ามาในราชอาณาจักร” ให้ระบุชื่อห้องหรือบริเวณว่า “สำนักงานสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” หรือ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง”	-	✓	-	-
2.6 สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางกรณีผลิตให้แยกออกจากห้องผลิต และให้ระบุชื่อ “ห้อง” ว่า “ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง” หรือ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” กรณีมีห้องเก็บหลายห้องให้ระบุกิจกรรมที่ทำต่อท้ายชื่อห้อง เช่น “ห้อง เก็บรักษาเครื่องสำอาง (วัตถุดิบ)” หรือ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (วัตถุดิบ)” “ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง (เครื่องสำอางสำเร็จรูป)” หรือ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (เครื่องสำอางสำเร็จรูป)”	-	-	✓	-
2.7 สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางกรณีนำเข้าต้องจัดให้มี “ห้อง/บริเวณ” ซึ่งคือ “ห้อง/บริเวณ” ที่ทำกิจกรรมเก็บรักษาสินค้าเครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งเป็นสัดส่วนแยกออกจากห้องที่พักอาศัย มั่นคง ทำความสะอาดง่าย ไม่สะสม ฝุ่นละออง และสิ่งสกปรก	-	-	-	✓

รายการที่ตรวจสอบแผนผังภายในของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/ สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	สถานที่ ผลิต	สถานที่ นำเข้า	สถานที่ เก็บ (ผลิต)	สถานที่ เก็บ (นำเข้า)
<p>- การเก็บสินค้าอื่นร่วมกับเครื่องสำอาง สามารถทำได้หากมีการแยกเก็บเครื่องสำอางอย่างเหมาะสม (ไม่วางกับพื้นโดยตรง) และเป็นสัดส่วน ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างกัน</p> <p>- ให้ระบุชื่อ “ห้อง/บริเวณ” ว่า “ห้อง/บริเวณเก็บรักษาเครื่องสำอาง” หรือ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง”</p>				
28 กรณีมีการเก็บเครื่องสำอางร่วมกับผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปอื่น ให้แยกเก็บเครื่องสำอางอย่างเหมาะสม (ไม่วางกับพื้นโดยตรง) และเป็นสัดส่วน โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างกันได้	-	-	✓	✓
29 มีการเก็บรักษาวัตถุดิบที่เป็นวัตถุอันตรายที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง <u>*อนุญาต</u> ให้เฉพาะกรณีที่วัตถุนั้นเป็นวัตถุดิบหรือผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป ได้แก่ สารในกลุ่มสารลดแรงตึงผิว (Surfactant) หรือฆ่าเชื้อโรค (Disinfectant) โดยจัดวางแยกชั้นให้ห่างออกกันอย่างเป็นสัดส่วน และมีระยะห่างไม่น้อยกว่า 1 เมตร เช่น ผลิตภัณฑ์ล้างจาน ผลิตภัณฑ์ทำความสะอาดพื้น	-	-	✓*	✓*
210 มีการเก็บรักษาวัตถุอันตราย กลุ่มสารกำจัดแมลง (Pesticide) หรือไล่แมลง (Repellant) ร่วมกับวัตถุดิบสำหรับผลิตเครื่องสำอาง หรือเครื่องสำอางสำเร็จรูป	-	-	✗	✗
211 การจัดเก็บเครื่องสำอางจัดให้เป็นสัดส่วนและติดป้ายบ่งชี้อย่างชัดเจน ดังนี้ (1) การเก็บรักษาเป็นระเบียบ สะดวกในการใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด (2) ติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน (3) กรณีมีการเก็บวัตถุไวไฟ ให้เก็บในที่ที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วน มีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟแสดงให้เห็นชัดเจน	-	-	✓	✓
212 จัดให้มีบุคลากรควบคุมการเบิกจ่ายและจัดทำบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป เป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้	-	-	✓	✓
3. ลักษณะของพื้น ผ้าม่าน และเพดาน				
3.1 ลักษณะทั่วไปของพื้น ผ้าม่าน และเพดาน - ความคงทนถาวรของพื้น ผ้าม่าน และเพดานของสถานที่ผลิต ชนิดของวัสดุที่ใช้ทำเป็นพื้น ผ้าม่านและเพดาน ซึ่งต้องมีความแข็งแรง ไม่สั่นคลอน/สั่นสะเทือนเมื่อปฏิบัติงาน เช่น พื้นทำด้วยคอนกรีต ผ้าม่านทำด้วยคอนกรีต/	✓	-	✓	✓

รายการที่ตรวจสอบแผนผังภายในของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/ สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	สถานที่ ผลิต	สถานที่ นำเข้า	สถานที่ เก็บ (ผลิต)	สถานที่ เก็บ (นำเข้า)
<p>กระจก เพดานทำด้วยผ้า หากทำด้วยวัสดุตามตัวอย่างที่กล่าวมามากจะมีความคงทน</p> <p>- ความยากหรือง่ายในการทำความสะอาด ให้พิจารณาจากลักษณะของผิววัสดุ ว่ามีลักษณะเรียบ ไม่มีรูพรุน ไม่มีร่อง ไม่มีหลุม หากมีความลาดเอียงตามความจำเป็นต้องอยู่ในสภาพที่ดีไม่มีน้ำขัง มีช่องทางระบายน้ำที่เหมาะสม เช่น พื้นที่ทำด้วยแกรนิต / หินขัด พื้นคอนกรีต พื้นที่ปูด้วยกระเบื้อง พื้นที่เคลือบด้วยลามิเนต อีพ็อกซี</p> <p>3.2 ลักษณะของผนัง</p> <p>อาคาร/ห้องนั้น ต้องแยกออกจากที่พักอาศัย หากปะปนกับห้องที่พักอาศัย ห้องนั้นต้องมีผนังกันเป็นสัดส่วน 3-4 ด้าน (กันผนังห้องจากพื้นสูงจรดเพดาน ซึ่งอากาศถ่ายเทไปหรือมาไม่ได้)</p> <p>3.3 ใช้รั้วของบ้านเป็นผนังห้อง ยกเว้นกรณีเป็นตึกแถว</p> <p>3.4 ประตูควรเป็นบานทึบแบบเรียบ ซึ่งอากาศถ่ายเทไปหรือมาไม่ได้ เช่น ไม้ กระจก อลูมิเนียม พีวีซี ยูพีวีซี เหล็กบานเรียบ</p> <p>3.5 การมีช่องที่ผนังเพื่อนำส่งเครื่องสำอางไปวิเคราะห์ จะอนุญาตเฉพาะกรณีที่มีการบรรจุเครื่องสำอางลงในภาชนะบรรจุ (Primary packaging) แล้ว</p> <p>3.6 ห้องผลิตมีการระบุประตูเข้า-ออกของผู้ปฏิบัติงาน</p> <p>อนุญาต ให้มีได้เพียง 1 ประตู ยกเว้นให้มีประตูเพิ่มสำหรับประตูทางหนีไฟได้(ซึ่งต้องมีสัญลักษณ์ทางหนีไฟ)</p> <p>3.7 ห้องทำด้วยวัสดุผนังคงถาวร พื้นผิวเรียบ ทึบแสง ไม่แตกร้าว ทำความสะอาดง่าย ไม่สะสมฝุ่นละออง และสิ่งสกปรก</p>	<p>✓</p> <p>✗</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>-</p> <p>✗</p> <p>✓</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>-</p>	<p>✓</p> <p>✗</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>-</p> <p>-</p> <p>✓</p>	<p>✓</p> <p>✗</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>-</p> <p>-</p>
4. ป้ายของสถานที่ผลิต และเก็บรักษาเครื่องสำอาง				
<p>4.1 ป้ายนั้นต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร ตัวอย่างชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต โลหะ การพิจารณาการแสดงข้อความบนป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นแสดงข้อความ</p> <p>“สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง”</p> <p>“สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง”</p> <p>“สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง”</p>	✓	✓	(ถ้ามี)	✓

รายการที่ตรวจสอบแผนผังภายในของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/ สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	สถานที่ ผลิต	สถานที่ นำเข้า	สถานที่ เก็บ (ผลิต)	สถานที่ เก็บ (นำเข้า)
ซึ่งอยู่ต่อเนื่องบนบรรทัดเดียวกัน ถูกต้อง และต้องแยกออกจากป้ายชื่อสถานที่ นั้น ๆ เช่น ชื่อบริษัท เป็นต้น				
4.2 ป้ายทำด้วยวัสดุที่แข็งแรง คงทน พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น สีน้ำเงิน สีดำ โดยขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 15x45 ซม. ตัวอักษรหนาไม่น้อยกว่า 0.5 ซม. และสูงไม่น้อยกว่า 5 ซม.	✓	✓	✓	✓
4.3 ตำแหน่งที่ติดตั้งป้าย ให้พิจารณาว่า ระยะที่บุคคลภายนอกสามารถมองเห็น ป้ายได้ง่ายและชัดเจนจากด้านหน้าอาคารโดยพิจารณาระยะห่างระหว่าง ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่ด้านนอกอาคารแล้ว สามารถมองเห็นป้ายชัดเจน และสามารถอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้องใน กรณีที่มีรั้วให้ติดป้ายที่หน้ารั้ว	✓	✓	✓	✓
5. แสงสว่างและระบบระบายอากาศ				
5.1 ปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน - กรณีที่ไม่มีการตรวจวัดปริมาณแสงสว่างให้สังเกตจากการมองเห็น เส้นลายมือบนฝ่ามือ ได้อย่างชัดเจน - กรณีที่มีการตรวจวัดปริมาณแสงสว่าง ให้พิจารณาผลการตรวจวัด ตามกฎกระทรวงกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้าน ความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมในการทำงานเกี่ยวกับ ความร้อนแสงสว่างและเสียง พ.ศ. 2549 ดังนี้ บริเวณที่เก็บวัตถุดิบ 300 ลักซ์ บริเวณกระบวนการผลิต การต้ม การบรรจุ 200 ลักซ์ บริเวณทดสอบ 400 ลักซ์ บริเวณห้องเก็บ บริเวณขนถ่ายสินค้า 100 ลักซ์	✓	✓	✓	✓
5.2 การระบายอากาศที่เพียงพอและ เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน ให้ พิจารณาจากมีการระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่ร้อน อบอ้าว ไม่อับชื้น ขณะปฏิบัติงานสามารถหายใจได้โดยไม่รู้สึกรออัด	✓	✓	✓	✓
5.3 ใช้พัดลมตั้งพื้น หรือ เครื่องปรับอากาศ	✓	✓	✓	✓
5.4 ใช้พัดลมติดเพดาน พัดลมติดผนัง พัดลมอุตสาหกรรม (กรณีผลิตควรคำนึงถึงจุดติดตั้ง)	✓	✓	✓	✓
5.5 หน้าต่ามีมุ้งลวดมีช่องระบายอากาศที่มีมุ้งลวด/ช่องพัดลมระบายอากาศ	✓	✓	✓	✓

รายการที่ตรวจสอบแผนผังภายในของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/ สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	สถานที่ ผลิต	สถานที่ นำเข้า	สถานที่ เก็บ (ผลิต)	สถานที่ เก็บ (นำเข้า)
5.6 หากหน้าต่างไม่มีม่าน มู่ลี่ไม้ มู่ลี่พลาสติก แนะนำให้มีการติดฟิล์ม หรือ สติ๊กเกอร์กันแสงหากมีแสงส่อง	✗	✓	✗	✗
6. การติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในระบบการผลิต				
6.1 การล้างวัตถุดิบ และอุปกรณ์การผลิตสามารถทำได้ในห้องผลิตเครื่องสำอาง	✗	-	✗	-
6.2 มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวกับการผลิตในห้องเครื่องสำอาง เช่น รูปภาพ หิ้งพระ	✗	✓	✗	✗
6.3 ให้มี ห้องน้ำ และอ่างล้างมือในห้องผลิต และห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง	✗	-	✗	✗
6.4 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต (Equipment) เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ทั้งหมดที่ใช้ในการผลิต / การเก็บรักษา มีลักษณะเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	✓	-	✓	-
7. การป้องกันสัตว์และแมลง				
7.1 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณของสถานที่ เช่น ยุง แมลงวัน แมลงสาบ จิ้งจก ตั๊กแตน นก หนู แมว สุนัข เป็นต้น	✓	✓	✓	✓
7.2 การตรวจสอบระบบ/วิธีการป้องกันสัตว์และแมลง เกณฑ์การพิจารณาหลักฐานที่พบ เช่น มีมาตรการ/ระบบ/วิธีการ/ อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง (อุปกรณ์ป้องกัน เช่น มุ้งลวด ม่าน พลาสติกหนัก อุปกรณ์อื่น ๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์)	✓	-	✓	✓
8. การควบคุมสิ่งแวดล้อม				
8.1 มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด โดยการพิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บรักษาว่ามีการ ควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและแสงแดดที่เหมาะสม	✓	-	✓	✓
8.2 การตรวจสอบสภาพแวดล้อมของบริเวณที่ทำกิจกรรมการผลิต บริเวณรับ วัตถุดิบ บริเวณซึ่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุใส่หีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป เกณฑ์การพิจารณาจากสภาพแวดล้อมภายนอกและภายใน โดยต้องไม่พบ สัตว์ แมลง ซากหรือมูลของสัตว์และแมลง	✓	-	✓	-

รายการที่ตรวจสอบแผนผังภายในของสถานที่ผลิต/สถานที่นำเข้า/ สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	สถานที่ ผลิต	สถานที่ นำเข้า	สถานที่ เก็บ (ผลิต)	สถานที่ เก็บ (นำเข้า)
<p>8.3 มีลักษณะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม</p> <p>* เกณฑ์การพิจารณาขึ้นอยู่กับข้อกำหนดตามคู่มือ เรื่อง แนวทางการจัดเตรียมสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ฉบับปรับปรุง) ข้อกำหนดในภาคผนวก ก 5.23 มีวิธีการจัดการที่ดี ในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่าง ๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิต ซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน</p>	✓*	✓	✓*	✓
9.ข้อแนะนำอื่นๆ				
<p>9.1 เครื่องดับเพลิง อุปกรณ์ปฐมพยาบาล และอุปกรณ์ที่ใช้กรณีสารเคมีรั่วไหล</p> <p><u>*หมายเหตุ</u> กรณีสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เครื่องดับเพลิง อุปกรณ์ปฐมพยาบาล และอุปกรณ์ที่ใช้กรณีสารเคมีรั่วไหล ไม่ควรอยู่ภายในห้องผลิต และห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง แนะนำให้วางหน้าห้องหรือบริเวณทางเดินร่วม หากเกิดอุบัติเหตุสามารถใช้ได้ทันที</p>	✓*	(ถ้ามี)	✓*	✓

บทที่ 3

ข้อมูลที่กำหนดให้ส่งเป็นไฟล์แนบประกอบการพิจารณาสำหรับอนุมัติสถานที่เครื่องสำอาง (รายใหม่หรือย้ายสถานที่)

รายการหลักฐานที่กำหนดให้ส่งเป็นไฟล์แนบ

ผู้ประกอบการต้องแนบเอกสารหลักฐานเกี่ยวกับการประกอบกิจการ เพื่อเป็นข้อมูลให้เจ้าหน้าที่พิจารณาและตรวจสอบสถานที่ ประกอบไปด้วยเอกสารยืนยันตัวตน เอกสารยืนยันสถานที่ และแบบแปลนแผนผังและภาพถ่ายสถานที่ โดยมีสรุปตามตารางดังต่อไปนี้

ตารางแสดงรายชื่อเอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาสำหรับอนุมัติสถานที่เครื่องสำอาง (รายใหม่หรือย้ายสถานที่)

ไฟล์แนบที่ 1 เอกสารยืนยันตัวตน	ไฟล์แนบที่ 2 เอกสารยืนยันสถานที่	ไฟล์แนบที่ 3 แบบแปลนแผนผังและภาพถ่าย สถานที่
1. หนังสือมอบอำนาจ	1. สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่ผลิต/นำเข้า/ เก็บรักษาเครื่องสำอาง (แสดงหน้าเจ้าบ้าน)	1. แบบแปลนแผนผัง
2. บัตรประชาชนผู้มอบและผู้รับ มอบอำนาจ	1.1 *เอกสารยืนยันกรรมสิทธิ์ในสถานที่ เช่น - หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่หรือสัญญาเช่า - โฉนดที่ดิน หรือสัญญาซื้อขาย - หนังสือสัญญาโอนสิทธิการเช่า	2. ภาพถ่ายอาคารภายนอก และบริเวณ โดยรอบ
3. สำเนาทะเบียนบ้านของ สำนักงานหรือสถานที่ติดต่อ	1.2 *บัตรประจำตัวประชาชนผู้เช่า/ผู้ให้เช่า (*ขอเฉพาะกรณีที่ไม่ได้เป็นเจ้าของบ้าน)	3. ภาพถ่ายป้ายหน้าสถานประกอบการ โดยต้องมีป้ายแสดงข้อความ - สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง - สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง - สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง
4. เอกสารรับรองจากภาครัฐ (แล้วแต่กรณี) - ใบทะเบียนพาณิชย์ - หนังสือรับรองนิติบุคคล - หนังสือจดทะเบียนวิสาหกิจ ชุมชน - หนังสือจัดตั้งองค์กร	2. แผนที่สถานที่ พร้อมระบุ GPS - สถานที่ติดต่อ / สำนักงาน - สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง - สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง - สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	4. ภาพถ่ายภายในห้องสถานที่ผลิต/ นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง
5. บัตรประจำตัวผู้เสียภาษี (ถ้ามี)	3. ข้อมูลทั่วไป	5. ภาพถ่ายอื่น ๆ เช่น บริเวณเปลี่ยน เครื่องกาย, บริเวณล้างอุปกรณ์ อุปกรณ์ ปฐมพยาบาล ถึงดับเพลิง และอุปกรณ์ จัดการสารเคมีรั่วไหล (ถังทราย/วัสดุดูดซับ สารเคมี) เป็นต้น
	4. เอกสารการฝึกอบรม	
	5. ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (ถ้ามี)	

เอกสารที่ใช้ประกอบการพิจารณาสำหรับอนุมัติสถานที่เครื่องสำอาง

(รายใหม่หรือย้ายสถานที่)



3.1 รายละเอียดเอกสาร ไฟล์เอกสารแนบ 1: เอกสารยืนยันตัวตน

เอกสารยืนยันตัวตน ประกอบด้วยเอกสาร 5 รายการ ดังต่อไปนี้

รายการเอกสาร	บุคคล	นิติบุคคล	วิสาหกิจชุมชน	เอกสารรับรองจาก ภาครัฐ (แล้วแต่กรณี)
1. หนังสือมอบอำนาจ (ผ่านเจ้าหน้าที่ลงทะเบียน)	✓	✓	✓	✓
2. สำเนาบัตรประจำตัว ประชาชน (ผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ)	✓	✓	✓	✓
3. สำเนาทะเบียนบ้านของ สำนักงาน หรือสถานที่ติดต่อ	✓	✓	✓	✓
4. สำเนาเอกสารรับรองจาก ภาครัฐ	ทะเบียนพาณิชย์	หนังสือรับรอง นิติบุคคล (ออกให้ไม่เกิน 6 เดือน)	หนังสือจดทะเบียน (ท.ว.ช.01) (ท.ว.ช.2) (ท.ว.ช.3)	หนังสือจัดตั้งองค์กร
5. สำเนาบัตรประจำตัว ผู้เสียภาษี	ถ้ามี	ถ้ามี	-	✓

1. หนังสือมอบอำนาจ (ผ่านเจ้าหน้าที่ลงเลขรับ) ต้องมีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง ดังนี้

- 1.1 ชื่อผู้มอบอำนาจและที่อยู่ต้องตรงกับหนังสือรับรองนิติบุคคล และลงนามมอบอำนาจตามข้อผูกพันบริษัท
- 1.2 หนังสือมอบอำนาจ ต้องไม่หมดอายุ โดยทั่วไปหมดอายุ 1 ปี นับจากวันที่มอบอำนาจ
- 1.3 เอกสารให้ติดอากรแสตมป์ 30 บาท
- 1.4 หนังสือมอบอำนาจ เมื่อได้รับการตรวจสอบจากเจ้าหน้าที่แล้วจะได้รับการลงเลขรับจากสำนักงาน

คณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด

ตัวอย่างแบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ

หนังสือมอบอำนาจ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า (ชื่อบุคคลธรรมดา หรือ ชื่อนิติบุคคล).....

.....

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

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

โดยมี.....

เป็นผู้มีอำนาจแทนในนามของบุคคล หรือจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนพาณิชย์และหรือทะเบียนการค้า หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของกระทรวงพาณิชย์เลขที่.....

ลงวันที่..... ขอมอบอำนาจให้.....

เป็นผู้ดำเนินการ และขอมอบให้.....

เป็นผู้ดำเนินการยื่นขอ ผลิต/นำเข้า เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ตลอดจนดำเนินการแก้ไข ตัดทอนเอกสาร รับทราบคำสั่งของทางราชการ และการกระทำอื่นใดที่เกี่ยวข้องจนเสร็จการ

การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับผิดชอบและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ หนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็น การมอบอำนาจให้ดำเนินการตามที่ระบุไว้ข้างต้น ทั้งนี้

ตั้งแต่วันที่..... ถึงวันที่.....

ลงชื่อ..... ผู้มอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ..... ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ..... ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ..... ผู้รับมอบอำนาจ
(.....)

ลงชื่อ..... พยาน
(.....)

ลงชื่อ..... พยาน
(.....)

หมายเหตุ โปรดแบบหลักฐาน ดังนี้

1. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้มอบอำนาจ และผู้รับมอบอำนาจ
2. สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่เกี่ยวข้อง (สำนักงาน, สถานที่ผลิต, สถานที่นำเข้า, สถานที่เก็บ)
3. สำเนาทะเบียนพาณิชย์และหรือทะเบียนการค้า (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา)
4. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ฉบับล่าสุด (กรณีเป็นนิติบุคคล)

F-C2-11 (0-28/04/58) หน้า 1/1

แบบฟอร์มหนังสือมอบอำนาจ



3. สำเนาทะเบียนบ้าน (รับรองสำเนาถูกต้อง) ของสำนักงานหรือสถานที่ติดต่อ: ต้องแสดงรายละเอียด

3.1 ที่อยู่ของสถานที่ติดต่อ จะต้องตรงกับที่อยู่ในบัตรประชาชน (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา) หรือตรงกับที่ตั้งสำนักงานใหญ่ (กรณีเป็นนิติบุคคล)

3.2 รายการที่อยู่ในสำเนาทะเบียนบ้านต้องตรงกับที่อยู่ในแบบแจ้งขอผลการตรวจสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ตัวอย่างสำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงาน หรือสถานที่ติดต่อ

The image shows two sample household registration forms (สำเนาทะเบียนบ้าน) for an office or contact location. The top form is titled "รายการเกี่ยวกับบ้าน" (Household Registration Information) and the bottom form is titled "รายการบุคคลในบ้านของเลขรหัสประจำบ้าน" (Household Registration Information of the Household Code). Both forms have red boxes indicating where information should be filled in.

Form 1: รายการเกี่ยวกับบ้าน (Household Registration Information)

เลขรหัสประจำบ้าน XXXX-XXXXXX-X สำนักทะเบียน เล่มที่ 1

รายการที่อยู่ [Red Box]

ชื่อหมู่บ้าน **เอกสารตัวอย่าง** ชื่อนบ้าน

ประเภทบ้าน ลักษณะบ้าน

วันเดือนปีที่กำหนดบ้านเลขที่

ลงชื่อ [Red Box] นายทะเบียน

วันเดือนปีที่พิมพ์ทะเบียนบ้าน 26 กรกฎาคม 2554

Form 2: รายการบุคคลในบ้านของเลขรหัสประจำบ้าน (Household Registration Information of the Household Code)

เล่มที่ รายการบุคคลในบ้านของเลขรหัสประจำบ้าน XXXX-XXXXXX-X ลำดับที่ 1

ชื่อ นาย XXXXX XXXXX สัญชาติ ไทย เพศ ชาย

เลขประจำตัวประชาชน X-XXXX-XXXX-XX-X สถานภาพ เจ้าบ้าน เกิดเมื่อ XX XX XXXX

ภรรยาผู้ถือกำเนิด ชื่อ นาง XXXXX XXXXX X-XXXX-XXXX-XX-X สัญชาติ ไทย

ผู้ถือกำเนิด ชื่อ นาย XXXXX XXXXX X-XXXX-XXXX-XX-X สัญชาติ ไทย

• มาจาก **เอกสารตัวอย่าง** นายทะเบียน

•• ไปที่ นายทะเบียน

4. เอกสารรับรองจากภาครัฐ

4.1 กรณีบุคคลธรรมดา : เอกสารที่ต้องใช้คือ ใบทะเบียนพาณิชย์ (ออกโดยกรมพัฒนาธุรกิจการค้า สำนักงานกลางทะเบียนพาณิชย์) ต้องแสดงรายละเอียดประกอบด้วย

- (1) ชื่อของผู้จดทะเบียนพาณิชย์ ต้องตรงกับผู้ยื่นแบบแจ้งขอผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต/ นำเข้า/เก็บรักษา เครื่องสำอาง (ตามรูปตำแหน่งที่ 1)
- (2) ชื่อร้านต้องตรงกับชื่อที่ใช้ในการประกอบพาณิชย์กิจ (ตามรูปตำแหน่งที่ 2)
- (3) วัตถุประสงค์ต้องระบุชัดเจนว่า “ผลิตเครื่องสำอาง” หรือ “นำเข้าเครื่องสำอาง” (ตามรูปตำแหน่งที่ 3)

ตัวอย่างใบทะเบียนพาณิชย์ (กรณีบุคคลธรรมดา)

ทะเบียนพาณิชย์
คำขอที่... XXXXXX
XXXXXX

กรมพัฒนาธุรกิจการค้า
สำนักงานกลางทะเบียนพาณิชย์
ใบทะเบียนพาณิชย์
ใบสำคัญเมื่อออกให้เพื่อแสดงว่า

ชื่อ XX สกุล XXXXXXXX ← 1

ได้จดทะเบียนพาณิชย์ ตามพระราชบัญญัติทะเบียนพาณิชย์ พ.ศ. 2499
เมื่อวันที่

ชื่อร้าน ← 2

ชนิดแห่งพาณิชย์กิจ

วัตถุประสงค์ในการจดทะเบียน ← 3

ที่ตั้งสำนักงานใหญ่

เลขที่ หมู่ที่ ตรอก/ซอย ถนน
ตำบล/แขวง อำเภอ/เขต จังหวัด MH1

ออกให้ ณ วันที่ 24 ตุลาคม พ.ศ. 2562

นายทะเบียนพาณิชย์

4.2 กรณีนิติบุคคล : เอกสารที่ต้องใช้คือ หนังสือรับรองนิติบุคคล (ออกโดยกรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์ โดยออกให้ไม่เกิน 6 เดือน) ต้องแสดงรายละเอียดประกอบด้วย

- (1) ชื่อนิติบุคคล เช่น ชื่อบริษัท ต้องตรงกับชื่อระบุในแบบแจ้งขอผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ตามรูปตำแหน่งที่ 1)
- (2) ชื่อกรรมการที่มีอำนาจลงนามผูกพัน ต้องตรงกับหนังสือมอบอำนาจและบัตรประชาชนในเอกสารที่ 1 และ 2 (ตามรูปตำแหน่งที่ 2)
- (3) ที่ตั้งของสำนักงานใหญ่ต้องตรงกับที่ตั้งของสำนักงานหรือสถานที่ติดต่อ (ตามรูปตำแหน่งที่ 3)
- (4) ที่ตั้งของสถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง ต้องระบุเป็นที่ตั้งของสำนักงานใหญ่หรือสำนักงานสาขาก็ได้
- (5) วัตถุประสงค์ของนิติบุคคล ต้องระบุว่า “ประกอบกิจการค้าเกี่ยวกับเครื่องสำอาง หรือการผลิตเครื่องสำอาง หรือนำเข้าเครื่องสำอาง โดยทั่วไปมักพบข้อความระบุว่า “(16) ประกอบกิจการค้า เครื่องสำอาง อุปกรณ์เครื่องมือ และเครื่องใช้เสริมความงาม” (ตามรูปตำแหน่งที่ 4)
- (6) วันที่ออกหนังสือรับรอง ต้องมีระยะเวลาไม่เกิน 6 เดือนนับจากวันที่ยื่นแบบแจ้งฯ (ตามรูปตำแหน่งที่ 5)
- (7) ต้องมีการประทับของนิติบุคคล เช่น ตราบริษัทฯ (ตามรูปตำแหน่งที่ 6)

ตัวอย่างหนังสือรับรองนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล)

The image shows a sample Thai Business Registration Certificate (หนังสือรับรอง) with several fields highlighted by red circles and arrows, corresponding to the requirements listed in the text above:

- 1:** Points to the company name field (ชื่อบริษัท).
- 2:** Points to the director's name field (ชื่อ).
- 3:** Points to the office address field (ที่อยู่).
- 4:** Points to the company purpose field (วัตถุประสงค์).
- 5:** Points to the issue date field (วันที่).
- 6:** Points to the company seal area (ประทับตราบริษัท).

At the bottom of the form, there is a section for the company's signature and stamp, and a footer with the logo of the Department of Business Development (DBD) and contact information.

ตัวอย่างหนังสือรับรองนิติบุคคล (กรณีนิติบุคคล)

ที่ สจ.3 082684 ออกให้ ณ วันที่ 24 เดือน กรกฎาคม พ.ศ. 2562

ว.1 (วพ.)

รายละเอียดวัตถุประสงค์

วัตถุประสงค์ทั่วไป

- (1) ชื่อ จัดหา รับ เม้า เข้าซื้อ ถือกรรมสิทธิ์ ครอบครอง ปรับปรุง ไร่ และจัดการ โดยประการอื่น ซึ่งทรัพย์สินใดๆ ตลอดจน ดอกผลของทรัพย์สินนั้น
 - (2) ขาย โอน จำนอง จำนำ แลกเปลี่ยน และจำหน่ายทรัพย์สินโดยประการอื่น
 - (3) เป็นนายหน้า ตัวแทน ตัวแทนค้าต่างในกิจการและธุรกิจทุกประเภท เว้นแต่ในธุรกิจประกันภัย การหาสมาชิกให้สมาคม และการค้าหลักทรัพย์
 - (4) กู้ยืมเงิน เบิกเงินเกินบัญชีจากธนาคาร นิติบุคคล หรือสถาบันการเงินอื่น และให้กู้ยืมเงินหรือให้เครดิตด้วยวิธีการอื่น โดยจะมีหลักประกันหรือไม่ก็ตาม รวมทั้งการรับ ออก โอน และสลับหลังตัวเงิน หรือตราสารที่เปลี่ยนมือได้อย่างอื่น เว้นแต่ใน ธุรกิจธนาคาร ธุรกิจเงินทุน และธุรกิจเครดิตฟองซิเออร์
 - (5) ทำการจัดตั้งสำนักงานสาขาหรือแต่งตั้งตัวแทน ทั้งภายในและภายนอกประเทศ
 - (6) เข้าเป็นหุ้นส่วนจำกัดความรับผิดชอบในห้างหุ้นส่วนจำกัด เป็นผู้ถือหุ้นในบริษัทจำกัด และบริษัทมหาชนจำกัด
- วัตถุประสงค์ประกอบพาณิชย์กรรม
- (7) ประกอบกิจการค้าสัตว์มีชีวิต เนื้อสัตว์ชำแหละ เนื้อสัตว์แช่แข็ง และเนื้อสัตว์บรรจุกระป๋อง
 - (8) ประกอบกิจการค้า ข้าว ข้าวโพด มันสำปะหลัง มันสำปะหลังอัดเม็ด กาแฟ เม็ดมะม่วงหิมพานต์ ถั่ว งา ละหุ่ง ปาล์ม น้ำมัน ปอ ผ้าย นุ่น พืชไร่ ผลิตภัณฑ์จากสินค้าดังกล่าว ครึ่ง หนังสัตว์ หนังสัตว์ ไม้ แร่ ยาง ยางดิบ ยางแผ่น หรือยางชนิดอื่นอันผลิตขึ้น หรือได้มาจากส่วนหนึ่งส่วนใดของต้นยางพารา ของปาล์มุนไพร์ และพืชผลทางเกษตรอื่นทุกชนิด
 - (9) ประกอบกิจการค้า ผัก ผลไม้ หน่อไม้ พริกไทย พืชสวน บุหรี่ ยาเส้น เครื่องดื่ม น้ำดื่ม น้ำแร่ น้ำผลไม้ สุรา เบียร์ อาหาร สด อาหารแห้ง อาหารสำเร็จรูป อาหารทะเลบรรจุกระป๋อง เครื่องกระป๋อง เครื่องปรุงรสอาหาร น้ำซอส น้ำตาล น้ำมันพืช อาหารสัตว์ และเครื่องบริโภคอื่น
 - (10) ประกอบกิจการค้า ผ้า ผ่าทอจากใยสังเคราะห์ ด้าย ด้ายยัด เส้นใยในลอน ใยสังเคราะห์ เส้นด้ายยัด เครื่องนุ่งห่ม เสื้อผ้าสำเร็จรูป เครื่องแต่งกาย เครื่องประดับกาย ถุงเท้า ถุงน่อง เครื่องหนัง รองเท้า กระเป๋า เครื่องอุปโภคอื่น สิ่งทอ อุปกรณ์การเล่นกีฬา
 - (11) ประกอบกิจการค้า เครื่องเคหภัณฑ์ เครื่องเรือน ตู้เฟอร์นิเจอร์ เครื่องแก้ว เครื่องครัว ตู้เย็น เครื่องปรับอากาศ เครื่องฟอกอากาศ พัดลม เครื่องดูดอากาศ หม้อหุงข้าวไฟฟ้า เตาหุงต้มไฟฟ้า เครื่องทำความร้อน เครื่องทำความเย็น เต้าปอไมโครเวฟ เครื่องใช้ไฟฟ้า อุปกรณ์ไฟฟ้า รวมทั้งอะไหล่และอุปกรณ์ของสินค้าดังกล่าว
 - (12) ประกอบกิจการค้า วัสดุก่อสร้าง อุปกรณ์และเครื่องมือใช้ในการก่อสร้าง เครื่องมือช่างทุกประเภท สี เครื่องมือทาสี เครื่องตกแต่งอาคาร เครื่องเหล็ก เครื่องทองแดง เครื่องทองเหลือง เครื่องเคลือบ เครื่องสุขภัณฑ์ อุปกรณ์ประปา รวมทั้งอะไหล่ และอุปกรณ์ของสินค้าดังกล่าว
 - (13) ประกอบกิจการค้า เครื่องจักร เครื่องยนต์ เครื่องมือกล เครื่องทุ่นแรง ยานพาหนะ เครื่องกำเนิดไฟฟ้า เครื่องสูบน้ำ เครื่องปาดน้ำเสีย และเครื่องกำจัดขยะ
 - (14) ประกอบกิจการค้า น้ำมันเชื้อเพลิง ถ่านหิน ผลิตภัณฑ์อย่างอื่นที่ก่อให้เกิดพลังงาน และสถานีบริการน้ำมันเชื้อเพลิง
 - (15) ประกอบกิจการค้า ยา ยารักษาโรค เภสัชภัณฑ์ เคมีภัณฑ์ เครื่องมือแพทย์ เครื่องมือเครื่องใช้ทางวิทยาศาสตร์ ปุ๋ย ยาปราบศัตรูพืช ยาบำรุงพืชและสัตว์ทุกชนิด
 - (16) ประกอบกิจการค้า เครื่องสำอาง อุปกรณ์เครื่องมือและเครื่องใช้เสริมความงาม
 - (17) ประกอบกิจการค้า กระดาษ เครื่องเขียน แบบเรียน แบบพิมพ์ หนังสือ อุปกรณ์การเรียนการสอน อุปกรณ์การถ่ายภาพ และภาพยนตร์ เครื่องคำนวณ เครื่องพิมพ์ อุปกรณ์การพิมพ์ สิ่งพิมพ์ หนังสือพิมพ์ ตู้เก็บเอกสาร เครื่องใช้สำนักงาน เครื่องมือสื่อสาร คอมพิวเตอร์ รวมทั้งอุปกรณ์และอะไหล่ของสินค้าดังกล่าว
 - (18) ประกอบกิจการค้า ทอง นาก เงิน เพชร พลอย และอัญมณีอื่น รวมทั้งวัตถุทำเทียมสิ่งดังกล่าว
 - (19) ประกอบกิจการค้า เม็ดพลาสติก พลาสติก หรือสิ่งอื่นซึ่งมีลักษณะคล้ายคลึงกัน ทั้งที่อยู่ในสภาพวัตถุดิบ หรือสำเร็จรูป
 - (20) ประกอบกิจการค้า ยางเทียม สิ่งทำเทียม วัตถุหรือสินค้าดังกล่าวโดยกรรมวิธีทางวิทยาศาสตร์
 - (21) ส่งเข้ามาจำหน่ายในประเทศและส่งออกจำหน่ายยังต่างประเทศ ซึ่งสินค้าตามที่กำหนดไว้ในวัตถุประสงค์ประสงค์
 - (22) ทำการประมูลเพื่อขายสินค้าตามวัตถุประสงค์ในแบบบุคคล คณะบุคคล นิติบุคคล ส่วนราชการและองค์การของรัฐ ทั้งภายในและภายนอกประเทศ



กรมพัฒนาธุรกิจการค้า กระทรวงพาณิชย์
Department of Business Development
Ministry of Commerce

บริการเสริม นวัตกรรม นวัตกรรม
Creative Services
สายด่วน 1570 www.dbd.go.th

จัดพิมพ์ เมื่อเวลา 13:11 น.


โทร. 02 528 7600

4.3 **กรณีวิสาหกิจชุมชน** : เอกสารที่ต้องใช้คือ หนังสือจดทะเบียนรับรองสำเนาถูกต้อง (ออกโดยกรมส่งเสริมการเกษตร) ประกอบด้วย

- (1) สำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน (ท.ว.ช.2)
- (2) สำเนาเอกสารแสดงการดำเนินกิจการ (ท.ว.ช.3)

หมายเหตุ สามารถยื่นคำขอจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชนและเครือข่ายวิสาหกิจชุมชนได้ที่กรมส่งเสริมการเกษตร

ตัวอย่างสำเนาแบบคำขอจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน (สวช.01)

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">คำขอเลขที่.....</div> สำหรับเจ้าหน้าที่		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">แบบ สวช. 01</div>
<p>แบบคำขอจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชนและเครือข่ายวิสาหกิจชุมชน ตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548</p>		
<div style="background-color: #cccccc; padding: 5px;">ส่วนที่ 1 สำหรับผู้ยื่นแบบคำขอจดทะเบียน</div>		
<p>เขียนที่</p> <p>วันที่ เดือน พ.ศ.</p>		
<p>เรียน นายทะเบียน</p> <p>ข้าพเจ้า (นาย / นาง / นางสาว) นามสกุล วัน / เดือน / ปีเกิด.....</p> <p>เป็นสมาชิกผู้มีอำนาจทำการแทนวิสาหกิจชุมชน/เครือข่ายวิสาหกิจชุมชน มีความประสงค์จะขอจดทะเบียน (กา <input checked="" type="checkbox"/> ใน <input type="checkbox"/> ในรายการที่ต้องการขอขึ้นจดทะเบียน พร้อมระบุชื่อ 3 อันดับ)</p> <p>1. ชื่อ วิสาหกิจชุมชน / เครือข่ายวิสาหกิจชุมชน ที่ขอจดทะเบียน</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> วิสาหกิจชุมชน<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> ชื่ออันดับที่ 1 วิสาหกิจชุมชน.....<input type="checkbox"/> ชื่อสำรองที่ 2 วิสาหกิจชุมชน.....<input type="checkbox"/> ชื่อสำรองที่ 3 วิสาหกิจชุมชน<input type="radio"/> เครือข่ายวิสาหกิจชุมชน<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> ชื่ออันดับที่ 1 เครือข่ายวิสาหกิจชุมชน.....<input type="checkbox"/> ชื่อสำรองที่ 2 เครือข่ายวิสาหกิจชุมชน.....<input type="checkbox"/> ชื่อสำรองที่ 3 เครือข่ายวิสาหกิจชุมชน.....		

ตัวอย่างสำเนาหนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียน (ท.ว.ช.2)



หนังสือสำคัญแสดงการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน

หนังสือสำคัญฉบับนี้ให้ไว้แก่

วิสาหกิจชุมชน

ที่ตั้ง :

เพื่อเป็นหลักฐานว่า ได้รับการจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน
ตามพระราชบัญญัติส่งเสริมวิสาหกิจชุมชน พ.ศ. 2548 เรียบร้อยแล้ว

รหัสทะเบียน

ให้ไว้ ณ วันที่ 29 เดือนธันวาคม พุทธศักราช 2558

ลงชื่อ...

ทะเบียน

เกษตรอำเภอ


สำนักงาน เกษตรอำเภอ

หมายเหตุ:

- (1) วิสาหกิจชุมชน และเครือข่ายวิสาหกิจชุมชน ต้องแจ้งความประสงค์ที่จะดำเนินการต่อไปภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันสิ้นปีปฏิทินทุกปี หากไม่แจ้งเป็นเวลา 2 ปีติดต่อกัน อาจถูกถอนชื่อออกจากทะเบียน
- (2) การเลิกกิจการ จักต้องแจ้งให้นายทะเบียนทราบภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่ประสงค์จะเลิกกิจการ

ตัวอย่างสำเนาเอกสารแสดงการดำเนินงานกิจการ (ท.ว.ช.3)

ท.ว.ช.3



เอกสารสำคัญแสดงการดำเนินงานกิจการ
ของ
วิสาหกิจชุมชนและเครือข่ายวิสาหกิจชุมชน

ออกโดย สำนักงานรับจดทะเบียนวิสาหกิจชุมชน
ณ สำนักงานเกษตรอำเภอ.
จังหวัด.

เอกสารสำคัญ
แสดงการดำเนินงานกิจการ

ท.ว.ช. 3

วิสาหกิจชุมชน, เครือข่ายวิสาหกิจชุมชน

ชื่อ

รหัสทะเบียน

วันที่จดทะเบียน 28 ตุลาคม 2563

ครั้งที่	วัน เดือน ปี ที่ จดอายุ	วัน เดือน ปี ที่ แจ้งจดทะเบียน	นายทะเบียน		
			ลงลายมือชื่อ	อำเภอจังหวัด	วันเดือนปี
1	31 ธ.ค. 63	18 ก.พ. 64			18 ก.พ. 2564
2					

4.4 เอกสารรับรองจากภาครัฐ (แล้วแต่กรณี) เช่น หน่วยงานรัฐ/มหาวิทยาลัย/มูลนิธิ/สมาคม/คณะบุคคล/ ห้างหุ้นส่วนสามัญ/กลุ่มแม่บ้านและกลุ่มอาชีพ เอกสารที่ใช้คือ สำเนาหนังสือจัดตั้ง และสำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษี

ตัวอย่างองค์กรอื่น ๆ เช่น

- (1) กรณีมูลนิธิ
- (2) กรณีมหาวิทยาลัย

ตัวอย่างหนังสือจดทะเบียนมูลนิธิ

31.11.๓



ทะเบียนเลขที่ ๒ /

ใบสำคัญแสดงการจดทะเบียนจัดตั้งมูลนิธิ

ใบสำคัญฉบับนี้ออกให้เพื่อแสดงว่า [redacted] ได้จดทะเบียนถูกต้องตามประมวลกฎหมายแพ่งและพาณิชย์แล้ว โดยมีวัตถุประสงค์ ดังนี้

๑. เพื่อดำเนินการเผยแพร่เนื้อหา [redacted] แก่เด็กนักเรียนในโรงเรียนประถมศึกษาทั่วประเทศ และผลักดันให้ได้รับการบรรจุในหลักสูตรระดับประถมศึกษา ระดับมัธยมศึกษา และระดับอุดมศึกษา
๒. เพื่อดำเนินการอบรมวิทยากรหลัก วิทยากรพื้นที่ ตลอดจนครูผู้สอนประจำทำการอยู่ในโรงเรียนหรือมหาวิทยาลัยต่างๆ เพื่อทำหน้าที่ถ่ายทอดเนื้อหา [redacted] สากล" สู่กลุ่มบุคคลเป้าหมายของแต่ละระดับ
๓. เพื่อดำเนินการสรรหาอาสาสมัคร และทำการอบรมให้ความรู้แก่อาสาสมัคร เพื่อให้สามารถทำหน้าที่และเพื่อทำหน้าที่เผยแพร่เนื้อหา [redacted] สู่อสาธาณชน
๔. เพื่อดำเนินการและหรือการร่วมมือกับองค์กรกุศลอื่นๆ และหรือการร่วมมือกับหน่วยงานราชการต่างๆ เพื่อการทำกิจกรรมสาธารณประโยชน์ต่างๆ ในด้านการศึกษา ศาสนา สังคม ศิลปะ วัฒนธรรม และหรือเพื่อการดำเนินการส่งเสริมสนับสนุนการปกครองในระบอบประชาธิปไตยอันมีพระมหากษัตริย์เป็นประมุข ด้วยความเป็นกลาง และไม่ให้การสนับสนุนด้านการเงินหรือทรัพย์สินแก่นักการเมืองหรือพรรคการเมืองใด

สำนักงานใหญ่มูลนิธิ ตั้งอยู่ ณ [redacted]
อำเภอเมือง [redacted]

ให้ไว้ ณ วันที่ ๓๑ เดือน มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๕๕

ลงชื่อ

รอง

นายทะเบียนสมาคมประจำจังหวัด [redacted]

ตัวอย่างเอกสารจัดตั้งมหาวิทยาลัย

เล่ม ๑๑๔ ตอนที่ ๕๒ ก

หน้า ๕
ราชกิจจานุเบกษา

๒ ตุลาคม ๒๕๔๐



พระราชกฤษฎีกา

จัดตั้งส่วนราชการในมหาวิทยาลัย

ทบวงมหาวิทยาลัย

พ.ศ. ๒๕๔๐

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๕ กันยายน พ.ศ. ๒๕๔๐

เป็นปีที่ ๕๒ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้
ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงการจัดตั้งส่วนราชการในมหาวิทยาลัย ทบวงมหาวิทยาลัย
เพื่อให้เหมาะสมยิ่งขึ้น

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๑๑๘ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติม
โดยรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย แก้ไขเพิ่มเติม (ฉบับที่ ๕) พุทธศักราช ๒๕๓๘ และมาตรา ๘
วรรคหนึ่ง แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัย พ.ศ. ๒๕๓๐ จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตรา
พระราชกฤษฎีกาขึ้นไว้ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชกฤษฎีกานี้เรียกว่า “พระราชกฤษฎีกาจัดตั้งส่วนราชการในมหาวิทยาลัย
ทบวงมหาวิทยาลัย พ.ศ. ๒๕๔๐”

มาตรา ๒ พระราชกฤษฎีกานี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

ตัวอย่างเอกสารจัดตั้งมหาวิทยาลัย

ตรา
มหาวิทยาลัย

นค.

คำสั่งสภามหาวิทยาลัย []
[]
เรื่อง แต่งตั้งผู้รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัย []

ตามที่ [] อธิการบดีมหาวิทยาลัย [] ได้รับอนุมัติ
ให้ลาออกจากตำแหน่งอธิการบดีในวันที่ ๑ สิงหาคม ๒๕๖๐ และสภามหาวิทยาลัยมีมติในการประชุม
ครั้งที่ [] เมื่อวันที่ [] มีมติให้เสนอชื่อ []
รักษาการแทนรองอธิการบดี เพื่อทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ แต่งตั้งให้ดำรงตำแหน่งอธิการบดีมหาวิทยาลัย
คนต่อไป เพื่อให้ [] มีงานของมหาวิทยาลัยเป็นไปอย่างต่อเนื่องและมีประสิทธิภาพ สภามหาวิทยาลัยจึงมี
มติแต่งตั้งผู้รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัย []

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๔๑ แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัย [] พ.ศ. ๒๕๕๐ และ
มติที่ประชุมสภามหาวิทยาลัย [] จึงแต่งตั้งศาสตราจารย์
[] ให้
รักษาการแทนอธิการบดีมหาวิทยาลัย []

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ [] เป็นต้นไป จนกว่าจะมีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ แต่งตั้ง
อธิการบดีมหาวิทยาลัยคนถัดไป

สั่ง ณ วันที่ []

ลงนามนายกสภามหาวิทยาลัย

ตรา
มหาวิทยาลัย

คำสั่งสภามหาวิทยาลัย []
[]
เรื่อง แต่งตั้งคณบดีคณะ []

ตามที่ ศาสตราจารย์ [] คณบดีคณะ [] จะครบ
วาระการดำรงตำแหน่งคณบดีในวันที่ [] และสภามหาวิทยาลัยได้แต่งตั้งคณะกรรมการสรรหา
คณบดีคณะ [] เพื่อดำเนินการสรรหาคณบดีคนต่อไป บัดนี้คณะกรรมการสรรหาคณบดีคณะ
[] ได้ดำเนินการสรรหาเสร็จเรียบร้อยแล้ว จึงเสนอสภามหาวิทยาลัยพิจารณาแต่งตั้งคณบดีคณะ []
มหาวิทยาลัย []

ฉะนั้น อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๒๔ (๓๔) แห่งพระราชบัญญัติมหาวิทยาลัย [] พ.ศ.
๒๕๕๐ ประกอบกับมติที่ประชุมสภามหาวิทยาลัย [] จึงแต่งตั้ง
ศาสตราจารย์ [] พนักงานมหาวิทยาลัย ภาควิชา [] และ
[] ให้ดำรงตำแหน่งคณบดีคณะ [] มหาวิทยาลัย []
เป็นวาระที่สองติดต่อกัน

ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่ ๓๑ กรกฎาคม ๒๕๖๒ เป็นต้นไป

สั่ง ณ วันที่ []

ลงนามนายกสภามหาวิทยาลัย

ตรามหาวิทยาลัย

5. บัตรประจำตัวผู้เสียภาษี (ถ้ามี)

ตัวอย่างใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

ภ.พ.20
ใบทะเบียนภาษีมูลค่าเพิ่ม

กรมสรรพากร

เลขประจำตัวผู้เสียภาษีอากร

ชื่อผู้ประกอบการ

ชื่อสถานประกอบการ

เงิน สำนักงานใหญ่ สาขาที่

ตั้งอยู่ : อาคาร ห้องเลขที่ ชั้นที่

หมู่บ้าน เลขที่

หมู่ที่ ๕ ตรอก/ซอย ถนน บางไผ่-หนองนารางาย

ตำบล/แขวง บางคูเวียง อำเภอ/เขต บางบัวทอง

จังหวัด นครปฐม รหัสไปรษณีย์ 11110 โทรศัพท์

วันที่ให้เป็นผู้ประกอบการจดทะเบียน 1 ตุลาคม 2555

ออกให้เมื่อวันที่ ๑๑ ตุลาคม ๒๕๕๖

ผู้ออกทะเบียน ()

ตำแหน่ง ()

0159423 04120040-25551002-1-02-000003 ภพ๒๕-04120040-04120040-1-02-25551002-0-0-0002-01 04120000

3.2 รายละเอียดเอกสาร ไฟล์เอกสารแนบ 2: เอกสารยืนยันสถานที่

เอกสารการยืนยันสถานที่ ประกอบด้วยเอกสาร 5 รายการ ดังต่อไปนี้



1. สำเนาทะเบียนบ้านสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง (แสดงหน้าเจ้าบ้าน)
1.1 *เอกสารยืนยันกรรมสิทธิ์ในสถานที่ เช่น <ul style="list-style-type: none">- หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือสัญญาเช่า- โฉนดที่ดิน หรือ สัญญาซื้อขาย- หนังสือสัญญาโอนสิทธิการเช่า 1.2 *บัตรประจำตัวประชาชนผู้เช่า/ผู้ให้เช่า (หมายเหตุ *ขอเฉพาะกรณีผู้แจ้งไม่ได้เป็นเจ้าของบ้าน)
2. แผนที่สถานที่ พร้อมระบุพิกัด GPS <ul style="list-style-type: none">- สถานที่ติดต่อ / สำนักงาน- สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง- สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง- สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง
3. ข้อมูลทั่วไป
4. เอกสารการฝึกอบรม
5. ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (ถ้ามี)

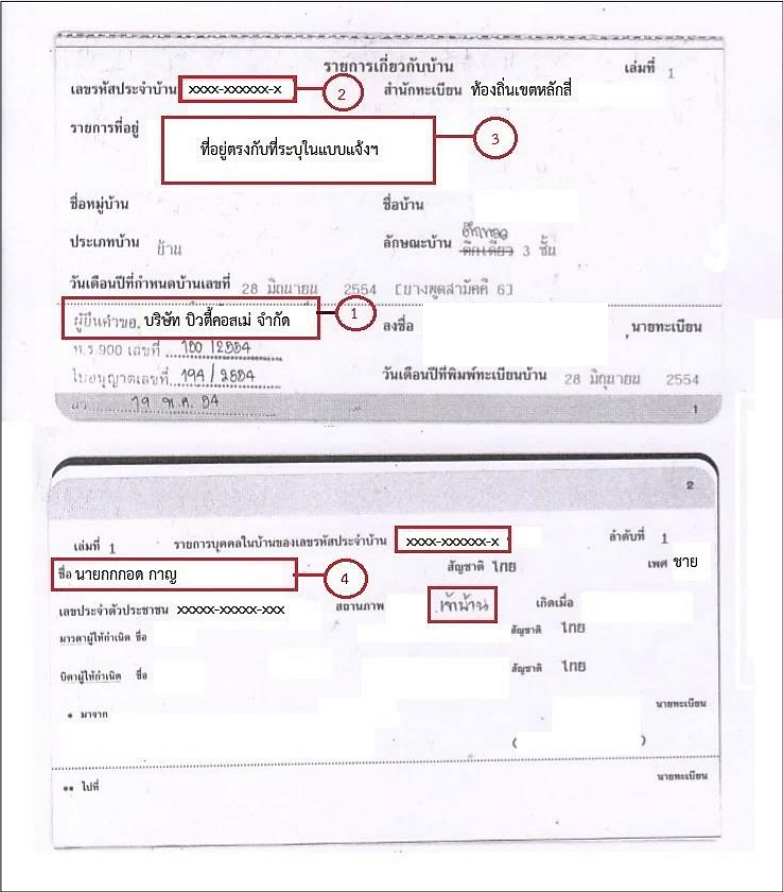
1. สำเนาทะเบียนบ้าน (รับรองสำเนาถูกต้อง) สถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง (แสดงหน้าเจ้าบ้าน)

(1) ผู้ยื่นแบบแจ้งขอผลการตรวจสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องเป็น “ผู้ยื่นคำขอ” (ตามรูปตำแหน่งที่ 1) หรือ “เจ้าบ้าน” (ตามรูปตำแหน่งที่ 4) ในกรณีผู้ยื่นแบบแจ้งขอผลการตรวจสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ไม่ใช่เจ้าบ้าน ต้องมีเอกสารยืนยันกรรมสิทธิ์ในสถานที่นั้น ๆ เป็นสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง เช่น หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่หรือสัญญาเช่า โฉนดที่ดิน หนังสือสัญญาโอนสิทธิการเช่า และต้องมีเอกสารแสดงความเป็นเจ้าของของผู้ยินยอม หรือผู้ให้เช่าให้ใช้สถานที่ ซึ่งออกโดยหน่วยงานราชการ เช่น ทะเบียนบ้าน (เจ้าบ้าน) สำเนาโฉนดที่ดิน (ต้องแนบหน้าสารบัญจดทะเบียนเพื่อแสดงกรรมสิทธิ์ในทุกช่วง) สำเนาสัญญาซื้อขาย (เป็นผู้มีกรรมสิทธิ์) พร้อมทั้งแนบบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือผู้ให้เช่าสถานที่

(2) เลขรหัสประจำบ้านของสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องตรงกับรหัสที่ระบุในแบบแจ้งฯ (ตามรูปตำแหน่งที่ 2)

(3) รายละเอียดของที่อยู่ ต้องตรงกับที่ระบุในแบบแจ้งขอผลการตรวจสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ตามรูปตำแหน่งที่ 3)

ตัวอย่าง สำเนาทะเบียนบ้าน (แสดงหน้าเจ้าบ้าน)



1.1 เอกสารยินยอมสิทธิในสถานที่ (เฉพาะกรณีที่ไม่ได้เป็นเจ้าของ) เช่น

1.1.1 หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือสัญญาเช่า มีข้อกำหนด ดังนี้

(1) ชื่อของผู้ให้ยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือผู้ให้เช่าสถานที่ ต้องระบุสถานะเป็น “เจ้าบ้าน” ในทะเบียนบ้าน หรือมีสถานะเป็น “ผู้มีกรรมสิทธิ์ในที่ดิน” ในโฉนดที่ดิน พร้อมทั้งให้แนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องของผู้ยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือผู้ให้เช่าสถานที่

(2) ชื่อของผู้ใช้สถานที่ หรือผู้เช่าสถานที่ ต้องตรงกับที่ระบุในแบบแจ้งฯ พร้อมทั้งแนบสำเนาบัตรประจำตัวประชาชนและสำเนาทะเบียนบ้านของผู้ใช้สถานที่ หรือผู้เช่าสถานที่

(3) รายละเอียดที่อยู่ของสถานที่ ต้องตรงกับที่ระบุในแบบแจ้งขอผลการตรวจสถานที่ผลิต/ นำเข้า/ เก็บรักษาเครื่องสำอาง

(4) กรณียินยอมให้ใช้สถานที่ หรือมีการเช่าช่วงสถานที่หลายช่วง ให้ผู้ขอจดทะเบียนแจ้งเครื่องสำอาง แนบเอกสารทุกช่วงที่มีการทำนิติกรรม หรือทำสัญญา ตั้งแต่ขั้นต้นจนถึงขั้นสุดท้าย โดยในหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือสัญญาเช่าจะต้องระบุว่ามีกรณียินยอมให้เช่าช่วงด้วย

แบบฟอร์มหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่



ตัวอย่างหนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่

หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่

เขียนที่.....
วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (เจ้าของอาคาร)..... อายุ ปี
อยู่บ้านเลขที่..... หมู่ที่ ตำบล อำเภอ จังหวัด
เป็นผู้ถือกรรมสิทธิ์ในบ้านเลขที่ หมู่ที่ ตำบล อำเภอ..... จังหวัด
ขอทำหนังสือฉบับนี้ขึ้นเพื่อแสดงว่าข้าพเจ้ายินยอมให้..... อายุปี
อยู่บ้านเลขที่ หมู่ที่..... ตำบล อำเภอ จังหวัด
ใช้สถานที่ตามสถานที่ดังกล่าวข้างต้น ในการประกอบกิจการ.....
ได้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ..... เป็นต้นไป จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ข้าพเจ้า ขอรับรองว่าหนังสือฉบับนี้ได้ทำขึ้นโดยถูกต้องตามความเป็นจริง ทุกประการ และหากมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไขรายละเอียด ตามที่แจ้งไว้ จะแจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่โดยทันที

***** หากไม่ดำเนินการจะถือว่าเป็นการยกเลิกการประกอบกิจการโดยปริยาย*****

(ลงชื่อ) ผู้ให้คำยินยอม
(.....) ตัวบรรจง

(ลงชื่อ) ผู้ขอประกอบการ
(.....) ตัวบรรจง

(ลงชื่อ) พยาน
(.....) ตัวบรรจง

หมายเหตุ ให้แนบเอกสารดังนี้ประกอบด้วย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

1. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้คำยินยอม / เจ้าของบ้าน
 2. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ให้คำยินยอม / เจ้าของบ้าน
- หากมีสัญญาเช่าร้านให้ถ่ายสำเนาสัญญาเช่าพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องแทนหนังสือนี้

ตัวอย่างเอกสารสัญญาเช่า

สัญญาเช่า

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

หนังสือสัญญาเช่าฉบับนี้ทำขึ้นระหว่าง.....อายุ.....ปี

อยู่บ้านเลขที่.....ต.รอก/ซอย.....ถนน.....

ตำบล.....อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....

ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า "ผู้ให้เช่า" ฝ่ายหนึ่ง กับ

.....อายุ.....ปี อยู่บ้านเลขที่.....

ต.รอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า

"ผู้เช่า" อีกฝ่ายหนึ่ง

คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายตกลงให้เช่าและเช่า.....

โดยทรัพย์สินดังกล่าวข้างต้นเป็นกรรมสิทธิ์และสิทธิครอบครองของผู้ให้เช่า ซึ่งต่อไปในสัญญานี้เรียกว่า

"ทรัพย์สิน"

คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายตกลงทำสัญญากันด้วยข้อความดังต่อไปนี้

ข้อ 1. ผู้ให้เช่าตกลงให้เช่าและผู้เช่าตกลงเช่าทรัพย์สินดังกล่าวมีกำหนดระยะเวลา

ทั้งสิ้น.....ปี.....เดือน โดยผู้เช่าตกลงยินยอมให้ค่าเช่าในอัตราเดือนละ.....บาท

(.....) ทั้งนี้ ผู้เช่ารับว่าเป็นฝ่ายนำค่าเช่าทรัพย์สินจำนวนดังกล่าวไปชำระให้แก่

ผู้ให้เช่า ณ ภูมิลำเนาของผู้ให้เช่าภายในวันที่.....ของทุกเดือน โดยเริ่มตั้งแต่เดือน.....

เป็นต้นไปจนสิ้นสุดสัญญา

ข้อ 2. เพื่อเป็นการตอบแทนแก่ผู้ให้เช่าที่ผู้ให้เช่าตกลงยินยอมให้ผู้เช่าได้ทรัพย์สินตามสัญญานี้

ผู้เช่าตกลงให้เงินเพื่อเป็นการตอบแทนแก่ผู้ให้เช่าต่างหากจากค่าเช่าเป็นจำนวนเงิน.....บาท

(.....) และให้ถือว่าการให้เปล่าหรือให้โดยเสน่หาไม่มีข้อผูกพันใดๆ ที่จะ

ให้ผู้ให้เช่าคืนให้แก่ผู้เช่าไม่ว่ากรณีใดๆ ทั้งสิ้น ทั้งนี้ ผู้เช่ารับว่าจะให้ค่าตอบแทนดังกล่าวโดย

ชำระเป็นเงินสดครั้งเดียว

ชำระเป็นเงินสด โดยการผ่อนชำระเป็นระยะเวลา.....งวดเดือน เริ่ม

ตั้งแต่เดือน.....ถึงเดือน.....ชำระก่อนวันที่.....ของเดือน

นั้น

ข้อ 3. กำหนดระยะเวลาเช่าให้เริ่มนับตั้งแต่วันจดทะเบียนการเช่าตามกฎหมายเป็นต้นไป หากยังไม่ปรากฏมีการจดทะเบียนสิทธิกรรมกฎหมายแล้ว ผู้ให้เช่าไม่จำเป็นต้องทำการส่งมอบทรัพย์สินที่เช่าและผู้เช่าไม่จำเป็นต้องชำระค่าเช่า

ข้อ 4. ผู้เช่าจะต้องดูแลรักษาทรัพย์สินที่เช่าตามสัญญานี้ให้อยู่ในสภาพที่ไร้รอยขีดและยินยอมให้ผู้ให้เช่าหรือตัวแทนของผู้ให้เช่าเข้าตรวจสอบดูแลทรัพย์สินได้เสมอ

ข้อ 5. ในการเช่าทรัพย์สินที่เช่า ผู้เช่าจะให้เพื่อกิจการ.....เท่านั้น

ข้อ 6. ผู้เช่าให้สัญญาว่าจะไม่นำทรัพย์สินที่เช่าไปให้ผู้อื่นเช่าช่วง ไม่ว่าจะเดินทางไปโดยนิตินัยหรือพฤตินัยก็ตาม

ข้อ 7. ผู้เช่าจะจัดการดูแลทรัพย์สินที่เช่าและบริเวณของทรัพย์สินที่เช่าไม่ให้มีสิ่งโสโครกหรือกลิ่นเหม็นอันเป็นที่น่ารังเกียจและเป็นการรบกวนบุคคลอื่น

ข้อ 8. ค่าธรรมเนียม ค่าภาษี ค่าใช้จ่ายที่ต้องชำระให้แก่ทางราชการ.....จะเป็นผู้รับภาระเองทั้งสิ้น


ข้อ 9. หากคู่สัญญาฝ่ายใดฝ่ายหนึ่งผิดสัญญาข้อใดข้อหนึ่ง ให้ถือว่าสัญญาเช่าเป็นอันสิ้นสุดโดยมิต้องบอกกล่าว และคู่สัญญาฝ่ายที่ผิดสัญญาต้องรับผิดชอบชดเชยค่าเสียหายอันเกิดจากการผิดนัดผิดสัญญาในครั้งนั้นด้วย ทั้งนี้ ในกรณีที่ผู้เช่าผิดสัญญาผู้เช่ามีอำนาจฟ้องร้องบังคับให้ผู้เช่าปฏิบัติตามสัญญาและเรียกร้องค่าเสียหายได้

สัญญานี้ได้ทำขึ้นเป็นสองฉบับมีข้อความถูกต้องตรงกัน คู่สัญญาทั้งสองฝ่ายได้อ่านและเข้าใจสัญญาดีแล้วจึงลงลายมือชื่อไว้ต่อหน้าพยานเป็นสำคัญ และเก็บสัญญาไว้ฝ่ายละฉบับ

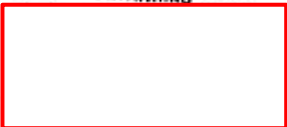
ลงชื่อ.....ผู้ให้เช่า ลงชื่อ.....ผู้เช่า
(.....) (.....)

ลงชื่อ.....พยาน ลงชื่อ.....พยาน
(.....) (.....)





ตัวอย่างสัญญาซื้อขาย







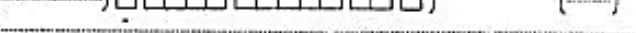
หนังสือสัญญาขายที่ดิน


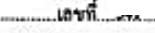
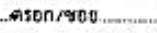


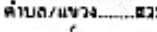
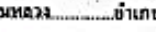
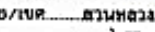
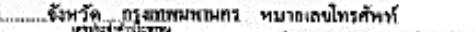
ได้ชำระค่าอากรแสตมป์

พนักงานที่ดิน




ที่ดิน

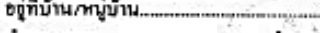
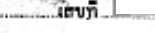
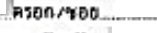
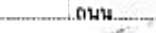

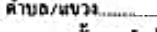
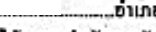


โฉนดที่  เลขที่ดิน  หน้าสำรวจ
ตำบล  อำเภอ  จังหวัด กรุงเทพมหานคร
หนังสือสัญญานี้ได้ทำเมื่อวันที่ 28 เดือน ตุลาคม พุทธศักราช 2559

ณ สำนักงานที่ดินจังหวัด กรุงเทพมหานคร สาขาคลองกระบัง

ระหว่าง   ผู้ขาย อายุ  ปี
สัญชาติ  บิดา/มารดาชื่อ 

อยู่ที่บ้าน/หมู่บ้าน  เลขที่  ตรอก/ซอย  ถนน  สรรพสิทธิ์ หมู่ที่ 
ตำบล/แขวง  อำเภอ/เขต  แขวง  จังหวัด กรุงเทพมหานคร หมายเลขโทรศัพท์ 




กับ   ผู้ซื้อ อายุ 51 ปี
สัญชาติ ไทย บิดา/มารดาชื่อ 


อยู่ที่บ้าน/หมู่บ้าน  เลขที่  ตรอก/ซอย  ถนน  หมู่ที่ 
ตำบล/แขวง  อำเภอ/เขต  จังหวัด  หมายเลขโทรศัพท์ 

ทั้งสองฝ่ายได้ตกลงทำสัญญากันดังต่อไปนี้


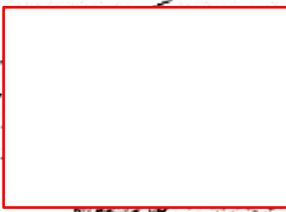


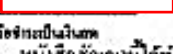


ข้อ ๑. ผู้ขายยอมขายที่ดินแปลงที่กล่าวข้างบนนี้ทั้งแปลงแก่ผู้ซื้อเป็นราคามูล 3,940,200.- บาท
(เงิน สามล้านเก้าแสนสี่หมื่นสองร้อยบาทถ้วน)

ข้อ ๒. ผู้ซื้อยอมรับซื้อที่ดินตามดังกล่าวในข้อ ๑ นั้นจากผู้ขาย ผู้ซื้อได้ชำระและให้ผู้ขายได้รับเงินที่ที่ดินรายนี้
เรียบร้อยแล้ว

ข้อ ๓. ขายที่ดินพร้อมสิ่งปลูกสร้างเป็นกรรมสิทธิ์ครั้งแรก เลขที่  ตำบล  อำเภอ 
วันที่เดือนปี 206 ธรรมมศ. ปลูกสร้าง พ.ศ. 2558

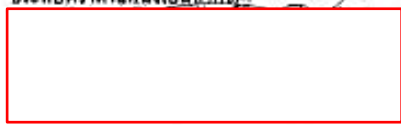
หนังสือสัญญานี้ได้ทำเป็นสองฉบับ มีข้อความตรงกัน สำหรับสำนักงานที่ดินหนึ่งฉบับ ผู้ซื้อถือไว้หนึ่งฉบับ
(ฉบับนี้สำหรับ  ผู้ซื้อ)

ทั้งสองฝ่ายได้ตรวจดูหนังสือสัญญาซื้อขายและเข้าใจข้อความตลอดแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อ หรือพิมพ์ลายนิ้วมือไว้เป็น
สำคัญต่อหน้าพยานและเจ้าพนักงานที่ดิน

ผู้ซื้อ  (ลงลายมือชื่อผู้ขาย)  28 ตุลาคม 2559
สถานที่เกิด  (ลงลายมือชื่อผู้ซื้อ)  28 ตุลาคม 2559
ตำแหน่ง  (ลงลายมือชื่อพยาน)  28 ตุลาคม 2559
ส่วนที่ถือสิทธิ์เป็นเงินบาท (ลงลายมือชื่อพยาน)  28 ตุลาคม 2559

หนังสือสัญญานี้ได้ทำต่อหน้า

เจ้าพนักงานที่ดิน
ประทับตราตามหนังสือฉบับนี้

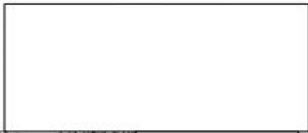
 ผู้ขาย
ผู้ซื้อ

พิมพ์ที่ กองการพิมพ์ กรมที่ดิน จำนวน ๖๐๐,๐๐๐ ฉบับ พ.ศ. ๒๕๕๗

1.1.3 หนังสือสัญญาโอนสิทธิการเช่า ซึ่งออกโดยหน่วยราชการ

ตัวอย่างหนังสือสัญญาโอนสิทธิการเช่า

ภาคผนวก ก-2/1



(พ.ศ. ๓๖)

หนังสือสัญญาเช่า (มีกำหนด ยี่สิบปี) รวมสามฉบับที่

ที่ดิน โฉนดที่ [] เลขที่ดิน [] หน้าสำรวจ []
 ตำบล [] อำเภอ [] จังหวัด []
 หนังสือสัญญาได้ทำเมื่อวันที่ [] เดือน [] พุทธศักราช []
 ณ [] เลขประจำตัวประชาชน [] ผู้ให้เช่า อายุ [] ปี
 ระหว่าง [] เลขประจำตัวประชาชน [] ผู้ให้เช่า อายุ [] ปี
 สัญชาติ [] เชื้อชาติ [] บิดา/มารดาชื่อ []
 อยู่ที่บ้าน/หมู่บ้าน - เลขที่ [] ตรอก/ซอย - ถนน - หมู่ที่ []
 ตำบล/แขวง [] อำเภอ/เขต [] จังหวัด [] หมายเลขโทรศัพท์ -
 เลขประจำตัวประชาชน [] ผู้เช่า อายุ [] ปี
 กับ [] เลขประจำตัวประชาชน [] ผู้เช่า อายุ [] ปี
 สัญชาติ [] เชื้อชาติ - บิดา/มารดาชื่อ []
 อยู่ที่บ้าน/หมู่บ้าน - เลขที่ [] ตรอก/ซอย - ถนน - หมู่ที่ []
 ตำบล/แขวง [] อำเภอ/เขต [] จังหวัด [] หมายเลขโทรศัพท์ -

ทั้งสองฝ่ายได้ตกลงทำสัญญากันดังต่อไปนี้
 ข้อ ๑. ผู้ให้เช่าและผู้เช่า เขาโฉนดที่ดินแปลงที่กล่าวข้างบนนี้ซึ่งแปลง ไร่ทำ ประกอบธุรกิจโรงแรม มีกำหนด ยี่สิบ ปี
 ข้อ ๒. ผู้เช่ายอมเสียค่าเช่าแก่ผู้ให้เช่าเป็นจำนวนเงิน [] บาท ([] บาทถ้วน)
 ข้อ ๓. เขาที่ดิน ไม่มีสิ่งปลูกสร้าง มีกำหนด 20 ปี นับแต่วันที่ [] ถึงวันที่ []
 ข้อ ๔. ค่าเช่าเขาเป็นรายปี ปีละ [] บาท โดยชำระทุกวันที่ [] ของเดือน []
 สิ่งปลูกสร้างที่ผู้เช่าสร้างขึ้นเมื่อสิ้นอายุสัญญาเช่าตกเป็นกรรมสิทธิ์ของผู้ให้เช่า
 ข้อ ๕. ในการเช่าที่ดินนี้ทั้งสองฝ่ายตกลงยินยอมให้ผู้เช่ามีสิทธิให้เช่าช่วงต่อไปได้ภายในระยะเวลาที่กำหนดแห่งสัญญานี้
 ผู้เช่าให้ผู้อื่นเช่าช่วงต่อ
 ข้อ ๖. เดือนใดและข้อตกลงอื่นๆ เป็นไปตามสัญญาเช่าที่ดิน ฉบับลงวันที่ [] และให้ถือเป็นส่วนหนึ่งของสัญญาเช่า
 หนังสือสัญญานี้ได้ทำเป็นสามฉบับมีข้อความตรงกัน สำหรับสำนักงานที่ดินหนึ่งฉบับ ผู้ให้เช่าและผู้เช่าถือไว้
 ฝ่ายละหนึ่งฉบับ (ฉบับนี้สำหรับ [] ผู้ให้เช่า)
 ทั้งสองฝ่ายได้ตรวจดูหนังสือสัญญาเช่าเรียบร้อยแล้ว จึงได้ลงลายมือชื่อ หรือพิมพ์ลายนิ้วมือไว้
 เป็นสำคัญต่อหน้าพยานและเจ้าพนักงานที่ดิน

(ลงลายมือชื่อผู้ให้เช่า) [] (นายพรพงษ์วิเศษเมธานาง ๓๖.15 มี.ค. 2562)
 (ลงลายมือชื่อผู้เช่า) [] (นายพรพงษ์วิเศษเมธานาง ๓๖.15 มี.ค. 2562)
 (ลงลายมือชื่อพยาน) []
 (ลงลายมือชื่อพยาน) []

หนังสือสัญญานี้ได้ทำต่อหน้า
 ตรวจ โฉนดที่ดิน เลขที่ []
 แล้วไม่มีข้อขัด
 ลงชื่อ [] ผู้เขียน
 วันที่ [] ผู้ตรวจ

เจ้าพนักงานที่ดิน

1.2 สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนรับรองสำเนาถูกต้องของผู้เช่า/ผู้ให้เช่า



2. แผนที่สถานที่ พร้อมระบุพิกัด GPS :

2.1 แผนที่ต้องระบุรายละเอียด ดังนี้

- (1) ระบุชื่อ, ที่ตั้งสถานที่ และพิกัด GPS ให้ชัดเจน โดยต้องตรงกับแบบแจ้งฯ
- (2) แผนที่ต้องชัดเจน และแสดงสัดส่วนตามจริง ระบุระยะทางจากถนนเส้นหลักจนถึงสถานที่ติดต่อ/ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยระยะทางให้ระบุหน่วยเป็นเมตร หรือกิโลเมตร
- (3) ระบุจุดสังเกตที่ใกล้เคียง ชื่อถนน ชื่อซอย
- (4) ให้แนบแผนที่ติดต่อ (สำนักงาน) และสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอางที่ตรงตามแบบคำขอจดทะเบียน

2.2 แผนที่สถานที่ ประกอบไปด้วย

- (1) แผนที่สถานที่ติดต่อ/สำนักงาน:
- (2) แผนที่สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง:
- (3) แผนที่สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง:
- (4) แผนที่สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง: สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางอาจอยู่ห่างเดียวกันกับสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ก็ได้ (แล้วแต่กรณี)

ตัวอย่าง แผนที่สถานที่ติดต่อ/ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง



2.3 การระบุพิกัด GPS : ให้ระบุในรูปแบบ DMS GPS 13 หลัก ตัวอย่างเช่น 13.123456,123.456789 โดยวิธีการหาพิกัด GPS สามารถดาวโหลดได้ที่

วิธีการหาพิกัด GPS



3. ข้อมูลทั่วไป:

ข้อมูลทั่วไป ให้แสดงข้อมูลให้ถูกต้องครบถ้วน โดยมีข้อกำหนด ดังนี้

- (1) ชื่อบริษัท สถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีข้อมูลตรงกับที่ระบุในแบบแจ้งฯ
- (2) ที่อยู่ที่ตั้งของบริษัท สถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องตรงกับที่ระบุในแบบแจ้งฯ
- (3) ความเป็นมา ระบุว่าบริษัทก่อตั้งเมื่อไหร่ โดยระบุกรรมการบริษัท และระบุข้อมูลบริษัทว่าเป็นสถานที่รายใหม่หรือย้ายสถานที่ หากมีการย้ายสถานที่ ย้ายมาจากสถานที่ใด ทำกิจการใดบ้าง หรือต้องการเพิ่มสถานที่สาขา เช่น เพิ่มสถานที่ผลิต/สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง มีสาขาอยู่ที่ใดบ้าง
- (4) โครงสร้างองค์กรโดยย่อ ให้ระบุว่า ในนิติบุคคลนั้นหรือร้านนั้น ประกอบด้วยบุคคลสำคัญ มีตำแหน่งอะไร เช่น ผู้จัดการบริษัท ผู้จัดการฝ่ายผลิต ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ ผู้จัดการฝ่ายขาย และพนักงาน
- (5) ประกอบกิจการ ลักษณะใดบ้าง เช่น การผลิต นำเข้า หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง
- (6) ลักษณะของสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง และขนาดของสถานที่ ให้อธิบายลักษณะของอาคารที่ดำเนินการ เช่น อาคารโรงงาน บ้านเดี่ยว ตึกแถว มีพื้นที่เท่าใด (ระบุหน่วยเมตริก เช่น เมตร ไร่ หรือ ตารางวา) มีกี่ชั้น แต่ละชั้นมีการใช้สอยอย่างไร
- (7) เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง ระบุว่า มีเครื่องจักรกี่แรงม้า และมีเครื่องจักรประเภทใดบ้าง เช่น เครื่องจักร 4 แรงม้า เครื่องจักรที่สำคัญมี เครื่องผสม เครื่องบรรจุ และเครื่องตีฉลาก เป็นต้น

ตัวอย่างข้อมูลทั่วไป

ข้อมูลทั่วไป

1. ชื่อบริษัท บิวตี้ คอสเม จำกัด
2. ที่อยู่สถานที่ติดต่อผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง
 - 2.1 สถานที่ติดต่อเลขที่ เลขที่ 999 ซอยแจ้งวัฒนะ15 ถนน หิริภุญชัย แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ กรุงเทพมหานคร
โทร 02-xxx-xxxx มือถือ 089- xxx-xxxx โทรสาร 02-xxx-xxxx
 - 2.2 สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง เลขที่ 999 ซอยแจ้งวัฒนะ 15 ถนน หิริภุญชัย แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ กรุงเทพมหานคร
โทร 02-xxx-xxxx มือถือ 089- xxx-xxxx โทรสาร 02-xxx-xxxx
 - 2.3 สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง เลขที่ 999 ซอยแจ้งวัฒนะ 15 ถนน หิริภุญชัย แขวงทุ่งสองห้อง เขตหลักสี่ กรุงเทพมหานคร
โทร 02-xxx-xxxx มือถือ 089- xxx-xxxx โทรสาร 02-xxx-xxxx
3. ความเป็นมา: เริ่มก่อตั้งและจดทะเบียนบริษัท เมื่อวันที่ 18 มีนาคม 2542 โดย นาง พัชรินทร์ สวยงาม และคณะ โดยการประกอบกิจการ เกี่ยวกับการผลิต นำเข้า เก็บ และจัดจำหน่ายเครื่องสำอาง เป็นผู้ประกอบรายใหม่ ทำกิจการเกี่ยวกับการผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง
4. โครงสร้างองค์กร และพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง
 - 1.นาง พัชรินทร์ สวยงาม กรรมการบริษัท
 - 2.นาย ปริญญา สวยงาม กรรมการบริษัท
 - 3.นาย จิรายุ สวยงาม ดูแลฝ่ายผลิตเครื่องสำอาง
 - 4.นาง สุวรรณ ใจดี ดูแลฝ่ายนำเข้าเครื่องสำอาง
 - 5.นาง วัฒนา มาดี หัวหน้าฝ่ายขาย
5. ประกอบกิจการ การผลิต นำเข้า เก็บ จำหน่ายเครื่องสำอาง ประเภท ครีมบำรุงผิวหน้า ผิวกาย สบู่ เป็นต้น
6. ลักษณะสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง :อาคารพาณิชย์ 5 ชั้น
 - ชั้นที่ 1 เป็นพื้นที่ของสถานที่ติดต่อเครื่องสำอาง พื้นที่ 37.2 ตารางวา
 - ชั้นที่ 2 เป็นพื้นที่ของสำนักงานสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พื้นที่ 36.5 ตารางวา
 - ชั้นที่ 3 เป็นพื้นที่ของสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง พื้นที่ 35.5 ตารางวา
 - ชั้นที่ 4 เป็นพื้นที่ของสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง พื้นที่ 33 ตารางวา
 - ชั้นที่ 5 เป็นห้องว่าง และบริเวณคาดฟ้า พื้นที่โดยรวมประมาณ 45.3 ตารางวา
7. เครื่องจักร : เครื่องจักร 4 แรงม้า เครื่องจักรที่สำคัญ เช่น เครื่องผสม เครื่องบรรจุ เครื่องติดฉลาก

4. เอกสารการฝึกอบรม:

การฝึกอบรม ต้องมีการฝึกอบรม กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการฝ่ายผลิต พนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต หรือนำเข้า การเก็บรักษาและจัดแจ้งเครื่องสำอาง ดังนี้

4.1. เนื้อหาการฝึกอบรมควรมีรายละเอียดอย่างน้อย ดังต่อไปนี้

4.1.1 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561



4.1.2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดแจ้ง การออกใบรับจัดแจ้ง การต่ออายุใบรับจัดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561



4.1.3. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 14 มิถุนายน 2562



4.1.4 การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PRODUCT INFORMATION FILE : PIF)



4.2 ผู้ที่ได้รับการฝึกอบรม จะต้องเป็นผู้ที่ปรากฏชื่อในเอกสารข้อมูลทั่วไป (ตามเอกสารหน้า 44 – 45) เช่น กรรมการผู้จัดการ ผู้จัดการฝ่ายผลิต พนักงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต หรือนำเข้า การเก็บรักษาและจัดแจ้งเครื่องสำอาง (ไม่ใช่ของผู้รับจัดแจ้งตำรับหรือผู้รับมอบอำนาจ) โดยสามารถศึกษาได้ด้วยตัวเองจากเอกสาร 4.1.1-4.1.4

*หมายเหตุ พนักงานที่ปฏิบัติงานในด้านใด ให้ศึกษาเอกสารการฝึกอบรมที่เกี่ยวข้องกับการปฏิบัติงานนั้น ๆ

ตัวอย่างเอกสารบันทึกฝึกอบรม

วัน/เดือน/ปี ที่บันทึก 1 กันยายน 2564

ระยะเวลาการฝึกอบรม 6-8 ชั่วโมง

หัวข้อการฝึกอบรม

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

รายชื่อผู้รับการฝึกอบรม			วิธีการ ฝึกอบรม	การวัดประสิทธิผลการ ฝึกอบรม		ผลการประเมิน		ผู้ประเมิน
ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ลงชื่อผู้รับ การอบรม		การตอบ คำถามหลัง ฝึกอบรม	การทำ แบบทดสอบ	ผ่าน	ไม่ ผ่าน	
1	นาย จิรายุ สวยงาม		ศึกษาเอกสาร การฝึกอบรม ด้วยตนเอง	✓		✓		
2	นาง สุวรรณ ใจดี		องค์กรจัดการ อบรม	✓		✓		
3	นาง วัฒนา มาดี		องค์กรจัดการ อบรม	✓		✓		

ลงชื่อ



(นางพัชรินทร์ สวยงาม) กรรมการบริษัท
ผู้รับผิดชอบการฝึกอบรม




แบบฟอร์มเอกสารการฝึกอบรม

5. ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน (ถ้ามี)

ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน ต้องแนบเอกสารให้ครบทุกหน้า

ตัวอย่างใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน

วัตถุประสงค์ : กรณีการประกอบกิจการอาจจะก่อให้เกิดอันตรายความเสียหายหรือความเดือดร้อนอย่างร้ายแรง จะถูกสั่งให้หยุดประกอบกิจการโรงงานหรือปิดโรงงานทันที จนกว่าจะแก้ไขปรับปรุงโรงงานได้



ร.ง. 4
 ลำดับที่ 1

ทะเบียนโรงงานเลขที่

ใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน

กระทรวงอุตสาหกรรม

วันที่ เดือน กันยายน พ.ศ. ๒๕๕๓

อนุญาตให้..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด..... สัญชาติ..... ไทย

อยู่บ้าน/สำนักงานเลขที่..... ตรอก/ซอย..... ถนน.....

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

ชื่อโรงงาน.....

ประเภทหรือชนิดของโรงงานลำดับที่..... ๔๘(๓), ๔๕(๓)

ประกอบกิจการ..... ทำผลิตภัณฑ์เคมี เช่น กาวต่าง ๆ

กำลังเครื่องจักร..... แรงม้า จำนวนคนงาน..... -๘๕- คน

ตั้งอยู่ ณ เลขที่..... ตรอก / ซอย..... ถนน.....

หมู่ที่..... คลอง..... แม่น้ำ..... ตำบล / แขวง.....

อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....

ประกอบกิจการได้โดยให้เริ่มประกอบกิจการโรงงานภายในกำหนด..... -๑๘๐- วัน นับแต่บัดนี้เป็นต้นไป

ทั้งนี้ไม่มีรายการสาระสำคัญ ดังต่อไปนี้

(1) เงื่อนไขการอนุญาตให้ประกอบกิจการโรงงาน และการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข	แสดงไว้ในลำดับที่ 2
(2) การแจ้งประกอบกิจการโรงงาน กำหนดสีน้ำยาใบอนุญาต และการต่ออายุใบอนุญาต	แสดงไว้ในลำดับที่ 3
(3) ใบอนุญาตขยายโรงงาน	แสดงไว้ในลำดับที่ 4
(4) เงื่อนไขการอนุญาตให้ขยายโรงงาน และการเปลี่ยนแปลงเงื่อนไข	แสดงไว้ในลำดับที่ 5
(5) การแจ้งประกอบกิจการโรงงานในส่วนที่ขยาย	แสดงไว้ในลำดับที่ 6
(6) บันทึกการเปลี่ยนแปลงต่างๆ	แสดงไว้ในลำดับที่ 7
(7) การอนุญาตโอนการประกอบกิจการโรงงาน	แสดงไว้ในลำดับที่ 8
(8) บันทึกการชำระค่าธรรมเนียมรายปี	แสดงไว้ในลำดับที่ 9
(9) ลำดับและจำนวนของเอกสาร	แสดงไว้ในลำดับที่ 10

หมายเหตุ เลขที่.....	ทะเบียนโรงงานเดิม เลขที่.....	ลงชื่อ (<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 40px; display: inline-block; vertical-align: middle;"></div>)
		ผู้อนุญาต)

3.3 รายละเอียดเอกสาร ไฟล์เอกสารแนบ 3: แบบแปลนแผนผังและภาพถ่ายสถานที่

เอกสารแบบแปลนแผนผังและภาพถ่ายสถานที่ ประกอบด้วยเอกสาร 5 รายการ ดังต่อไปนี้



1. แบบแปลนแผนผัง
2. ภาพถ่ายอาคารภายนอก และบริเวณโดยรอบ
3. ภาพถ่ายป้ายหน้าสถานประกอบการ โดยต้องมีป้ายแสดงข้อความ <ul style="list-style-type: none">- สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง- สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง- สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง
4. ภาพถ่ายภายในห้องสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง
5. ภาพถ่ายอื่น ๆ ได้แก่ บริเวณเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย บริเวณล้างอุปกรณ์ อุปกรณ์ปฐมพยาบาล ถังดับเพลิง และอุปกรณ์จัดการกรณีสารเคมีรั่วไหล (ถังทราย/ วัสดุดูดซับสารเคมี) ระบบระบายอากาศ

1. แบบแปลนแผนผัง

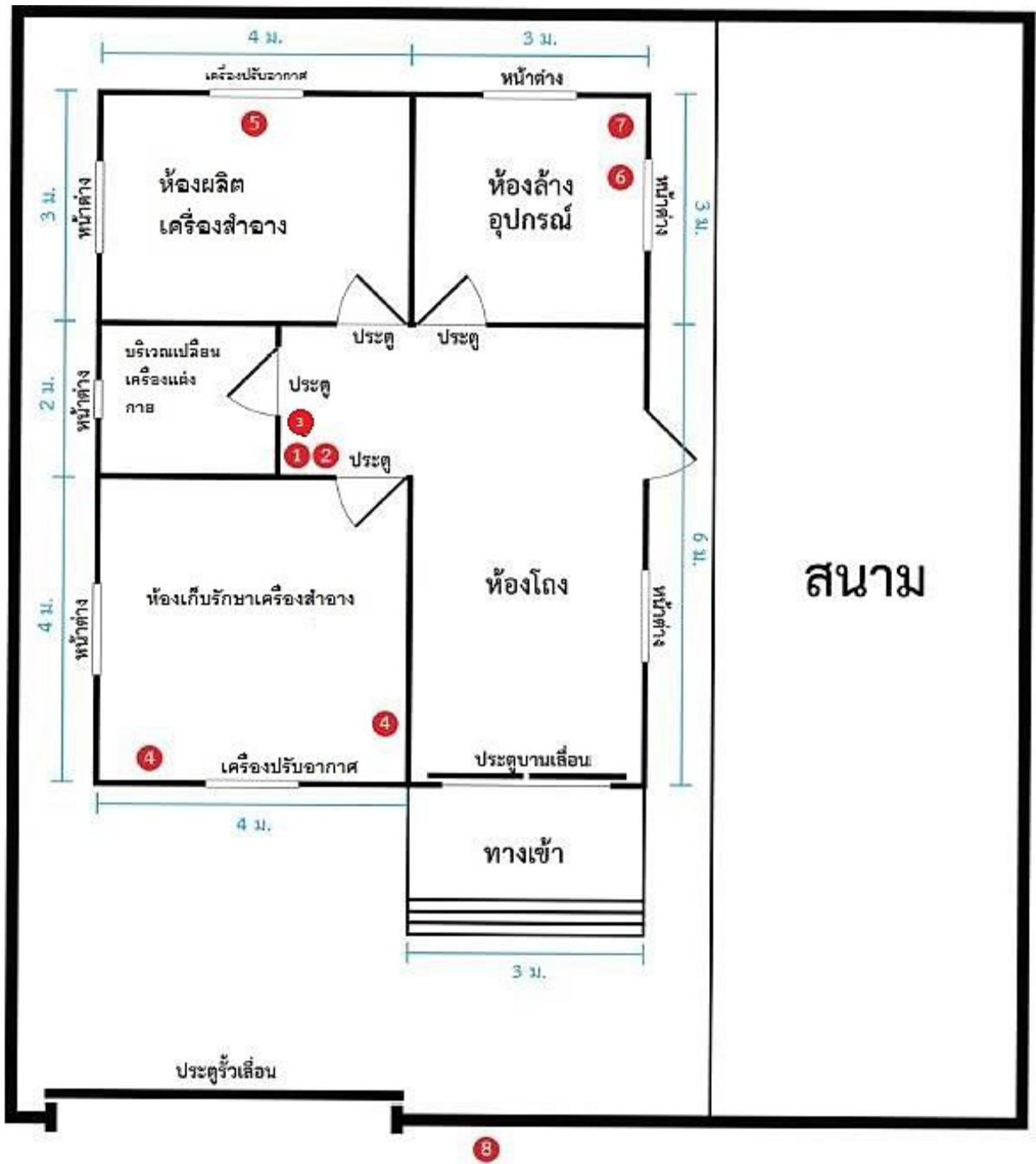
1.1 แนวทางการจัดเตรียมแผนผังต้องแสดงรายละเอียดสถานที่ ดังนี้

- (1) แผนผังต้องชัดเจนและแสดงสัดส่วนตามจริง ระบุหน่วยเป็นเมตร
- (2) แผนผังต้องแสดงบริเวณโดยรอบอาคารและรั้วของอาคารที่มีการผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง
- (3) กรณีอาคารที่มีมากกว่า 1 ชั้น จะต้องแสดงแผนผังภายในทุกชั้น โดยระบุตำแหน่งของห้องสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง รวมถึงพื้นที่อื่น ๆ ให้ชัดเจน เช่น ห้องพักอาศัย ห้องว่าง เป็นต้น (ยกเว้นกรณีอาคารสำนักงาน สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางอยู่ในอาคารสำนักงานให้ระบุเฉพาะชั้นที่สำนักงานนั้น ๆ ตั้งอยู่)
- (4) แผนผังต้องระบุสัญลักษณ์ ประตู หน้าต่าง ระบบระบายอากาศ เช่น พัดลม เครื่องปรับอากาศ เทอร์โมมิเตอร์ ให้ชัดเจน
- (5) ภายในห้องสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องระบุดังนี้
 - ห้องสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง: ให้ระบุตำแหน่งอุปกรณ์/ เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิต
 - ห้องสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง: ให้ระบุตำแหน่งโต๊ะทำงาน
 - ห้องสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง: ให้ระบุตำแหน่งชั้นวาง/ พาเลท
- (6) แผนผังต้องระบุตำแหน่งของบริเวณที่จัดวางอุปกรณ์ ได้แก่ อุปกรณ์จัดการกรณีสารเคมีรั่วไหล (ถังทราย/ วัสดุดูดซับสารเคมี) อุปกรณ์ปฐมพยาบาล ถึงดับเพลิง กรณีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางจะต้องระบุบริเวณเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย และบริเวณล้างอุปกรณ์

1.2 ข้อกำหนดสถานที่

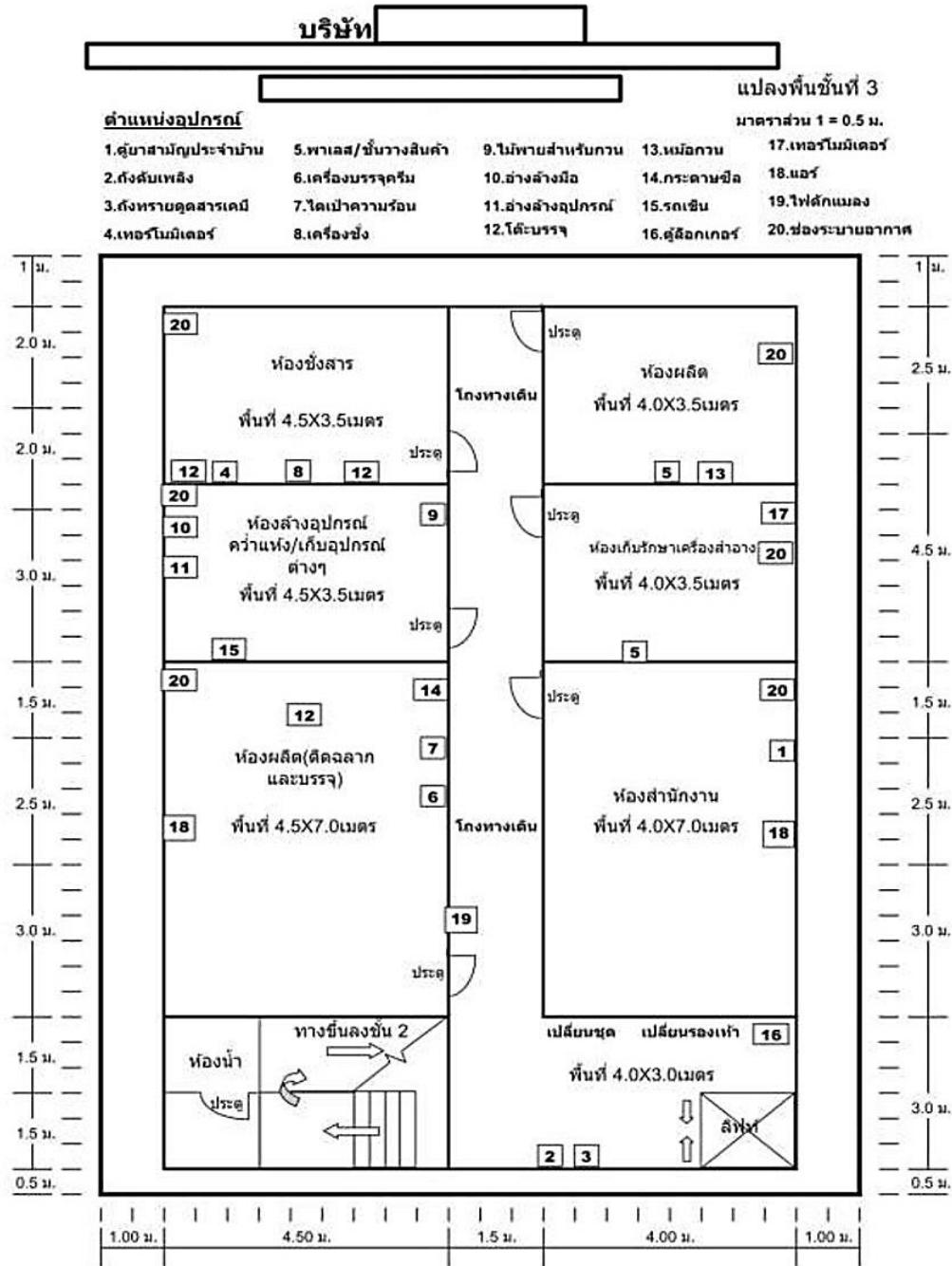
- (1) กรณีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ควรจัดให้มีห้องเป็นสัดส่วนแยกจากบริเวณที่พักอาศัยไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่อื่น และแยกเป็นห้องออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง คือ ห้องผลิตและห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง
- (2) กรณีสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง หากไม่เป็นห้อง สามารถเป็นบริเวณที่เป็นสัดส่วนชัดเจน

ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

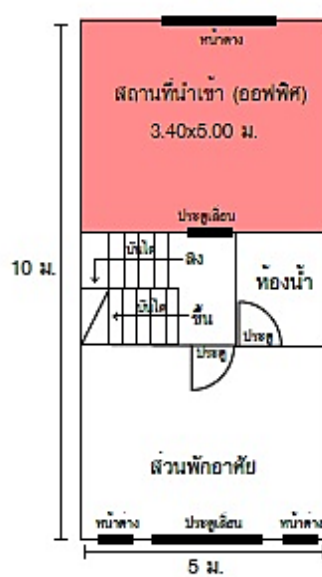
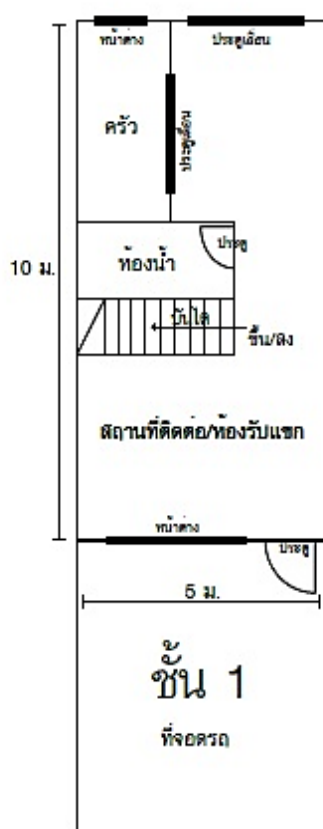
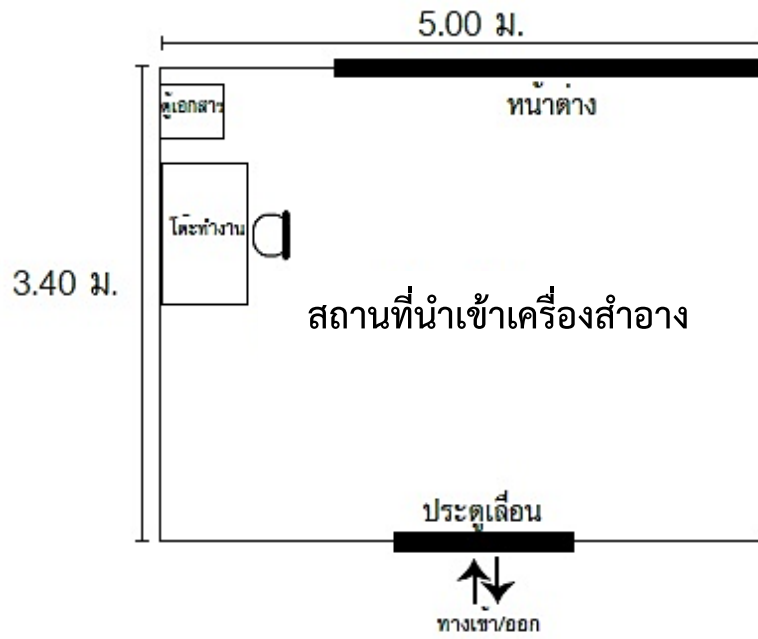


- | | | | |
|---|------------------------------|---|-----------------------------|
| 1 | ถังดับเพลิง | 5 | โต๊ะผลิต |
| 2 | ถังทราย / วัสดุดูดซับสารเคมี | 6 | อ่างล้างมือ |
| 3 | กล่องปฐมพยาบาล | 7 | ถังดักไขมัน |
| 4 | ชั้นวางของ | 8 | ป้ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง |

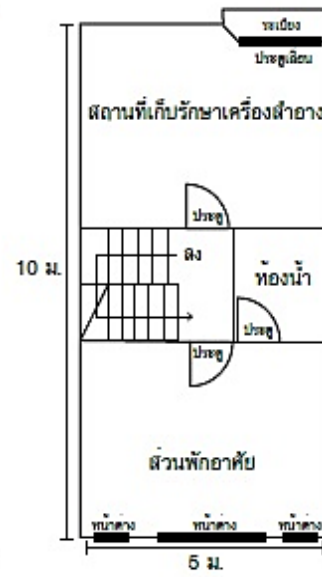
ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง กรณีที่มีห้องผลิตหลายห้อง
 (กรณีมีหลายห้องให้ระบุกิจกรรมที่ทำต่อท้ายชื่อห้อง เช่น ห้องผลิต (ผสม), ห้องผลิต (ติดฉลากและบรรจุ), ห้องซั่ง)



ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง (กรณีเป็นอาคารที่มีมากกว่า 1 ชั้น)

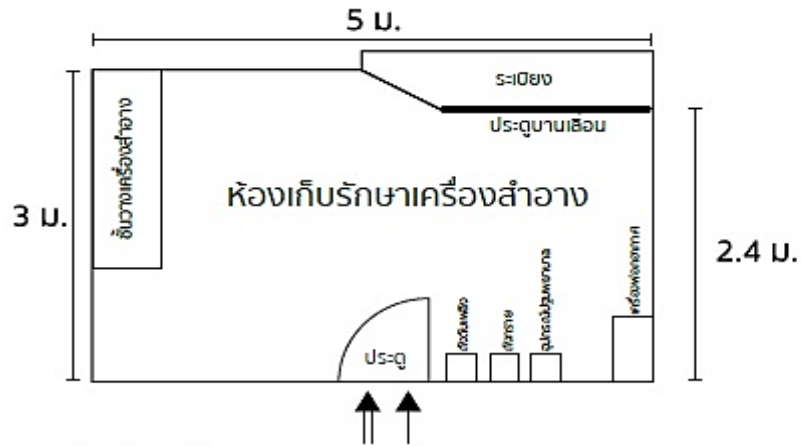


ชั้น 2



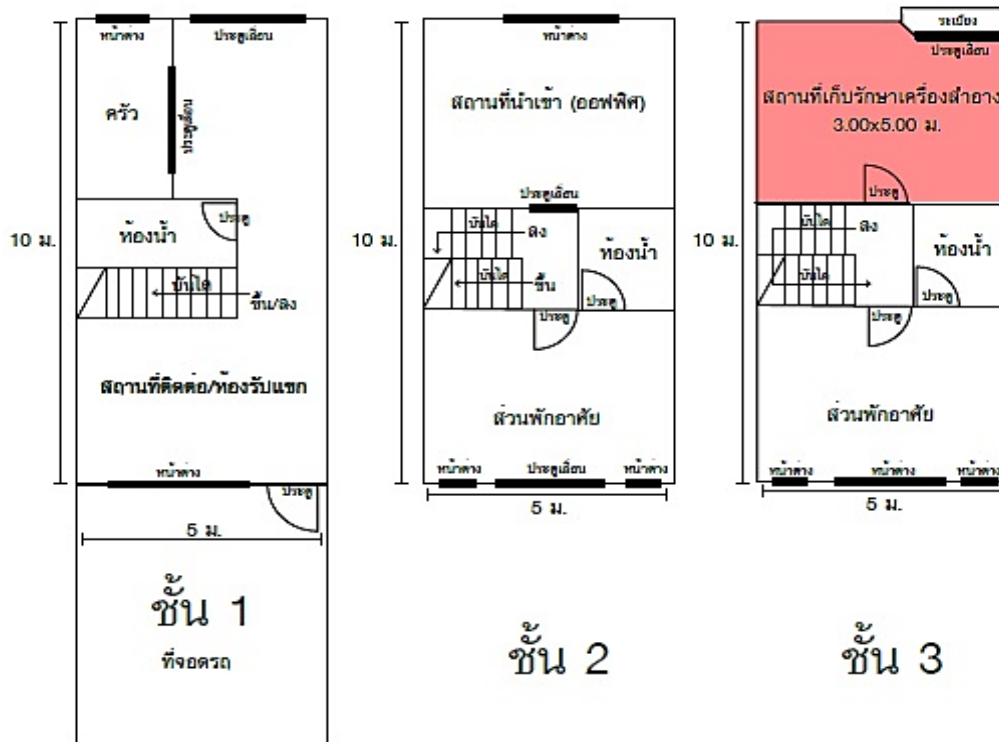
ชั้น 3

ตัวอย่างแบบแปลนแผนผังสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (กรณีเป็นอาคารที่มีมากกว่า 1 ชั้น)



สัญลักษณ์

- ⇒ เส้นทางของสินค้าเข้า-ออก
- เส้นทางเดินของคนเข้า-ออก



2. ภาพถ่ายอาคารภายนอก และบริเวณโดยรอบ: ผู้ประกอบการจะต้องส่งมอบภาพถ่าย ดังนี้

2.1 ภาพถ่ายมุมใกล้ที่เห็นป้ายชื่อบริษัท บ้านเลขที่ อย่างชัดเจน

2.2 ภาพถ่ายตัวอาคารมุมกว้างที่เห็นทั้งตัวอาคาร ทั้งด้านซ้าย ด้านขวา และด้านตรงข้ามอาคาร

ตัวอย่างภาพถ่ายอาคารภายนอกและบริเวณโดยรอบ



ภาพถ่ายมุมใกล้ที่เห็นป้ายอย่างชัดเจน



ภาพถ่ายด้านซ้าย



ภาพถ่ายด้านขวา



ภาพถ่ายด้านตรงข้ามอาคาร

3. ภาพถ่ายป้ายหน้าสถานประกอบการ:

การถ่ายภาพป้ายหน้าสถานประกอบการมีข้อกำหนด ดังนี้

3.1 ภาพถ่ายป้าย ต้องเห็นทั้ง 3 สิ่งในภาพ คือ (1) ป้ายชื่อบริษัทหรือร้าน (2) เลขที่บ้าน (3) ป้ายแสดงการประกอบกิจการทางเครื่องสำอางของสถานที่นั้น ๆ เช่น สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง หรือสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยต้องติดให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

3.2 ในป้ายระบุข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” หรือ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” โดยข้อความต้องอยู่บรรทัดเดียวกัน

3.3 ป้ายทำด้วยวัสดุที่แข็งแรง คงทน พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น สีน้ำเงิน สีดำ โดยขนาดป้ายไม่น้อยกว่า 15x45 ซม. ตัวอักษรหนาไม่น้อยกว่า 0.5 ซม. และสูงไม่น้อยกว่า 5 ซม.

ตัวอย่างภาพถ่ายป้ายหน้าสถานประกอบการ



4. ภาพถ่ายภายในห้องสถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง:

4.1 สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

4.1.1 ข้อกำหนด

- (1) ต้องเป็นสถานที่มั่นคง แข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต
- (2) มีการแยกสถานที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากที่พักอาศัย และไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น
- (3) ลักษณะของพื้น ผนัง เพดาน ของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่ คงทน ถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย
- (4) มีป้ายแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน
- (5) มีอุปกรณ์/เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิต
- (6) มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการผลิต เช่น ความชื้น อุณหภูมิ แสงแดด
- (7) มีแสงสว่าง และระบบระบายอากาศเหมาะสมและเพียงพอ
- (8) มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

4.1.2 ภาพถ่ายด้านหน้าและภายในห้อง

- (1) ภาพถ่ายป้ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอางบริเวณหน้าห้อง โดยต้องเห็นป้ายอย่างชัดเจน และภาพถ่ายบริเวณหน้าห้องโดยรวม
- (2) ถ่ายภาพภายในทั้ง 4 ด้าน โดยแต่ละด้านจะต้องเห็น พื้น ผนัง เพดาน และอุปกรณ์/เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง

ตัวอย่างภาพถ่ายหน้าห้องผลิตเครื่องสำอาง



ภาพถ่ายป้ายสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ภาพถ่ายหน้าห้องสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ตัวอย่างภาพถ่ายภายในห้องผลิตเครื่องสำอาง



ภาพถ่ายภายในสถานที่ผลิตเครื่องสำอางที่แสดงอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องจักร ที่ใช้ในการผลิต

ตัวอย่างภาพถ่ายภายในห้องผลิตเครื่องสำอาง



ภาพแสดง: ถ่ายภาพภายในทั้ง 4 ด้าน โดยแต่ละด้านจะต้องเห็น พื้น ผนัง เพดาน และอุปกรณ์/เครื่องจักรที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง

ตัวอย่างภาพถ่ายระบบระบายอากาศ และการป้องกันสัตว์แมลง



ภาพถ่ายแสดง ระบบระบายอากาศ เช่น เครื่องปรับอากาศ พัดลมระบายอากาศ ภายในห้องผลิต



ภาพถ่ายแสดงการป้องกันสัตว์และแมลง เช่น ไฟดักแมลง มุ้งลวด

4.2 สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

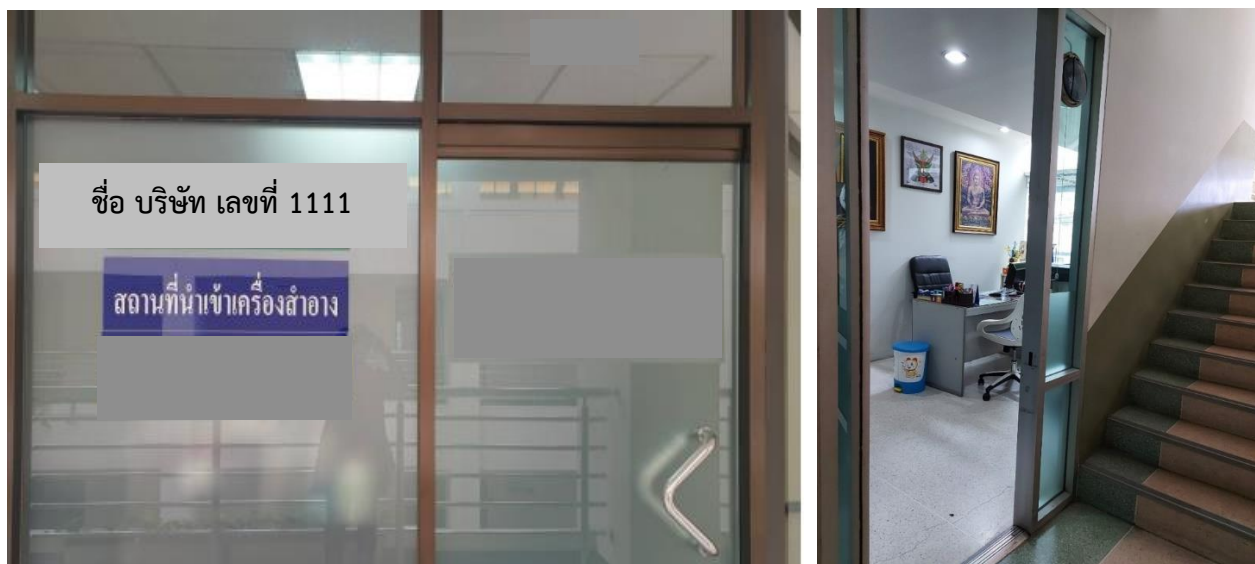
4.2.1 ข้อกำหนด

- (1) ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย
- (2) สถานที่นำเข้าอาจกั้นให้เป็น “ห้อง” หรือ “บริเวณ” (สามารถใช้พาร์ทิชันกั้นบริเวณได้)
- (3) มีป้ายแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

4.2.2 ภาพถ่ายด้านหน้าและภายในห้อง

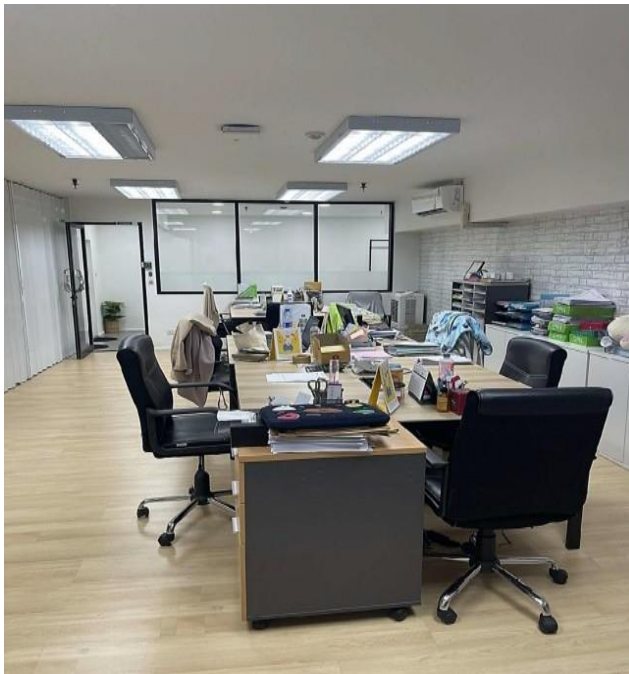
- (1) ภาพถ่ายหน้าห้องสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง
- (2) ถ่ายภาพภายในทั้ง 4 ด้าน โดยแต่ละด้านจะต้องเห็นพื้น ผนัง เพดาน

ตัวอย่างภาพถ่ายหน้าห้องและภายในห้อง/บริเวณสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง



ภาพถ่ายหน้าห้องสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางแสดงป้ายระบุสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

ตัวอย่างภาพภายในห้อง/บริเวณสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง



ภาพถ่ายภายในห้อง/บริเวณสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางโดยแยกเป็นสัดส่วนจากที่พักอาศัย

4.3 สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

4.3.1 ข้อกำหนด

- (1) ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย
- (2) สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางต้องจัดให้มี “ห้อง/บริเวณ”
- (3) มีวิธีการเก็บเครื่องสำอางที่เหมาะสม เช่น มีชั้นวาง หรือพาเลท
- (4) มีป้ายแสดงข้อความ “ห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง” หรือ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง”
- (5) มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษา เช่น ความชื้น อุณหภูมิ แสงแดด

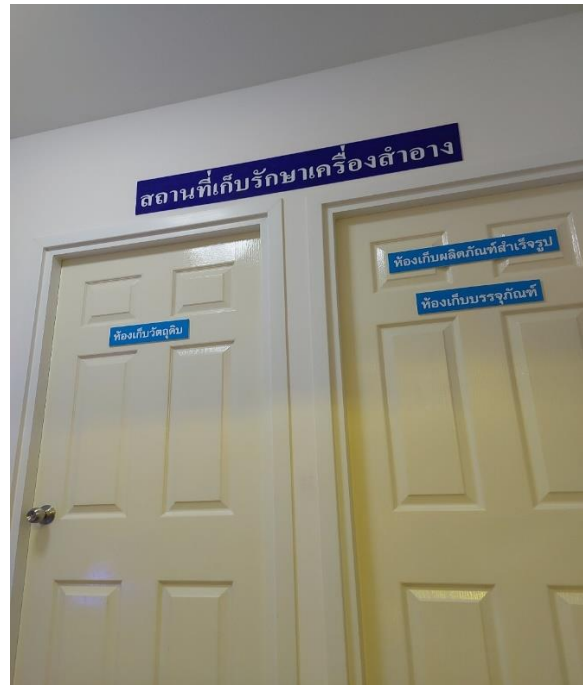
4.3.2 ภาพถ่ายภายในห้อง

- (1) ภาพถ่ายป้ายห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยต้องเห็นป้ายหน้าห้องอย่างชัดเจน และรูปถ่ายหน้าห้อง
- (2) ถ่ายภาพภายในห้อง 4 ด้าน โดยแต่ละด้านจะต้องเห็น ชั้น ผนัง เพดาน ชั้นวางหรือพาเลท

ตัวอย่างภาพถ่ายหน้าห้อง/บริเวณเก็บรักษาเครื่องสำอางกรณีผลิตและกรณีนำเข้า



ภาพถ่ายป้ายหน้าห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง



ภาพถ่ายหน้าสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ตัวอย่างภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง



ภาพถ่ายภายในห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางที่แสดงถึงภายในทั้ง 4 ด้านโดยแต่ละด้านจะต้องเห็น
พื้น ผนัง เพดาน และชั้นวาง หรือพาเลท

ตัวอย่างภาพถ่ายภายในห้อง/บริเวณ สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง



ภาพถ่ายภายในห้อง/บริเวณ สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางแสดงถึงชั้นวางหรือที่จัดเก็บเครื่องสำอาง

5. ภาพถ่ายอื่น ๆ เช่น

- 5.1 บริเวณเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย: ต้องไม่อยู่ภายในห้องผลิตเครื่องสำอาง ห้อง/บริเวณเก็บรักษาเครื่องสำอาง
- 5.2 บริเวณล้างอุปกรณ์: ต้องไม่อยู่ภายในห้องผลิตเครื่องสำอาง ห้อง/บริเวณเก็บรักษาเครื่องสำอาง
- 5.3 อุปกรณ์ปฐมพยาบาล
- 5.4 ถังดับเพลิง
- 5.5 อุปกรณ์จัดการกรณีสารเคมีรั่วไหล (ถังทราย/ วัสดุดูดซับสารเคมี)
- 5.6 ระบบระบายอากาศ

ตัวอย่างภาพถ่ายอื่น ๆ



ภาพถ่ายบริเวณเปลี่ยนเครื่องแต่งกาย

ตัวอย่างภาพถ่ายอื่น ๆ (ต่อ)



ภาพถ่ายบริเวณล้างมือและล้างอุปกรณ์



ภาพถ่ายอุปกรณ์ปฐมพยาบาล



ภาพถ่ายถังดับเพลิง

ตัวอย่างภาพถ่ายอื่น ๆ (ต่อ)



ภาพถ่ายรวมอุปกรณ์ (ถังทราย/ วัสดุดับซัสสารเคมี/ ถังดับเพลิง)

ตัวอย่างภาพถ่ายอื่น ๆ (ต่อ)



ภาพถ่ายระบายอากาศภายในห้องผลิตเครื่องสำอาง



ภาพถ่ายพัดลมระบายอากาศภายในห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติ
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และ
เงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

การพิจารณาความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้พิจารณา สภาพแวดล้อมภายในและภายนอกของสถานที่ เอกสารหลักฐาน การสังเกตการณ์ปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แล้วนำมาประเมินความถูกต้องและครบถ้วนของการปฏิบัติทั้งหมด ซึ่งระดับแบ่งออกเป็น 3 ระดับ ดังนี้

ความสอดคล้องในการปฏิบัติ ตามประกาศกระทรวง	ผลการ ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้
ปฏิบัติได้ดีกว่าข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ หรือปฏิบัติได้สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ (บางหัวข้อ)	ดี	2
ปฏิบัติได้สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ (บางหัวข้อ) หรือปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ แต่มีมาตรการ ในการป้องกันปัญหาต่อคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องสำอางได้ หรือพบข้อบกพร่องที่ยอมรับได้ เนื่องจากข้อบกพร่องที่ตรวจพบไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน	พอใช้ หรือควรปรับปรุง	1
ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ โดยพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน	ไม่ผ่าน ต้องปรับปรุง	0

ความหมายของข้อบกพร่อง

การตรวจสอบสถานที่เมื่อพบว่า ไม่มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือปฏิบัติไม่ครบถ้วน หรือปฏิบัติไม่ถูกต้อง ให้ถือว่าเป็นการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในประกาศฯ **ความไม่สอดคล้อง** (Nonconformity) หมายถึง ความไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 หรือเรียกอีกแบบหนึ่งว่า “ข้อบกพร่อง” โดยข้อบกพร่องที่กำหนด คือ **ข้อบกพร่องวิกฤติ** (Critical defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดความเสียหายอันตรายหรือมีนัยสำคัญ ซึ่งมีผลกระทบทำให้มีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค หรือการปฏิบัติงานก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน หรือสิ่งแวดล้อม

ข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect)

ข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ละข้อมีระดับความสำคัญและมีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานเครื่องสำอาง หรือความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน หรือสิ่งแวดล้อมแตกต่างกัน ดังนั้น จึงมีการกำหนดประเภทของข้อกำหนดที่เป็นข้อบกพร่องวิกฤติและข้อบกพร่องทั่วไป

ข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect) ในภาคผนวก ก สำหรับการออกผลการตรวจสอบสถานที่ผลิตสถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง กรณีสถานที่รายใหม่หรือย้ายสถานที่ มีจำนวน 4 ข้อ ได้แก่

หมวด	ข้อบกพร่องวิกฤติ
1. ข้อมูลทั่วไป	-
2. บุคลากร	-
3. สถานที่ผลิต	3.4 , 3.5
4. เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต	4.1, 4.2

ข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect) ในภาคผนวก ข สำหรับการออกผลการตรวจสอบสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 เพื่อประกอบการจัดแจ้งเครื่องสำอาง กรณีสถานที่รายใหม่หรือย้ายสถานที่จำนวน 3 ข้อ ได้แก่

หมวด	ข้อบกพร่องวิกฤติ
1. ข้อมูลทั่วไป	-
2. บุคลากร	-
3. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา	3.2.1

รายละเอียดการจัดเตรียมสถานที่ฯ ตามประกาศกระทรวงฯ

การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในภาคผนวก ก

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
1. ข้อมูลทั่วไป (General information) ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป วัตถุดิบ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง	การพิจารณาให้ตรวจสอบจากเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิต ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ (อาจจัดเก็บในรูปแบบเอกสารที่เป็น ลายลักษณ์อักษร หรือจัดเก็บในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์แต่ต้องสามารถเรียกดูได้ทันทีที่ขอตรวจสอบ) 1. <u>ข้อมูลประวัติความเป็นมาของผู้ผลิต</u> ได้แก่ ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษา วันเดือนปีที่จดทะเบียนนิติบุคคลหรือทะเบียนพาณิชย์ แผนผังภายในและบริเวณโดยรอบของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษา โครงสร้างองค์กร ข้อมูลพนักงานในองค์กร ประเภทเครื่องสำอางที่จะประกอบกิจการ (เช่น เครื่องสำอางบำรุงผิวกาย เครื่องสำอางเกี่ยวกับเส้นผมทั้งนี้สามารถดูประเภทของเครื่องสำอางในคู่มือจดทะเบียนเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติ ที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง) 2. <u>ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง</u> คือ สำเนาใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง	2	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิตซึ่งมีข้อมูลที่ครบถ้วนและเป็นปัจจุบัน
		1	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิตแต่ข้อมูลไม่ครบถ้วน/ไม่เป็นปัจจุบัน
		0	ไม่มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิต
2. บุคลากร (Personnel)			
2.1 บุคลากรทุกคน ที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัย และข้อควรระวัง ในการปฏิบัติงาน	กระบวนการผลิตเครื่องสำอางในข้อนี้ เริ่มตั้งแต่เบิก-จ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ชั่งวัตถุดิบผสม บรรจุ จนได้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้สุ่มสอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย การสอบถามข้อมูลบุคลากรใช้หลักการสุ่มตัวอย่าง ในการสอบถามผู้ปฏิบัติที่เกี่ยวข้องตามหน้าที่ ความรับผิดชอบของบุคลากรนั้น ๆ เช่น พนักงานที่ทำหน้าที่ชั่งวัตถุดิบ ให้สอบถามความรู้	2	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางที่ถูกสุ่มทุกคน มีความรู้เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
		1	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางที่ถูกสุ่มบางคน มีความรู้เพียงพอเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ตัวอย่างคำถามที่ใช้สอบถามบุคลากรที่ปฏิบัติงาน เช่น ท่านทราบหรือไม่ว่า</p> <ul style="list-style-type: none"> - ต้องแต่งกายอย่างไรก่อนเข้าห้องผลิตห้องบรรจุ (คำตอบ : แต่งกายด้วยชุดปฏิบัติงาน สวมผ้าปิดจมูก หมวกคลุมผม และถุงมือ) - เครื่องสำอางที่จะผลิตเพื่อนำไปขาย ต้องขออนุญาตหรือจดแจ้งกับหน่วยงานใด (คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) - ระหว่างการผลิต ห้ามกระทำการสิ่งใดที่อาจส่งผลให้เครื่องสำอางปนเปื้อน (คำตอบ : ห้ามนำอาหารเข้ามารับประทาน ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามสวมเครื่องประดับ ห้ามสวมชุดปฏิบัติงานไปนอกห้องผลิต) - การผลิตเครื่องสำอาง จะต้องชั่งวัดวัตถุดิบอย่างไร และทำที่ไหน (คำตอบ : ชั่งวัดวัตถุดิบโดยใช้เครื่องชั่งที่ตรวจสอบแล้ว และทำการชั่งในห้องชั่งวัตถุดิบ/ห้องผลิต) - รายการวัตถุดิบที่ใช้จะผลิตจะตรวจสอบได้จากเอกสารใด (คำตอบ : ตรวจสอบชนิดและปริมาณของวัตถุดิบที่ใช้จากสูตรแม่บท (master formula)) - ในการผลิต บุคลากรสามารถปรับเปลี่ยนสูตรการผลิต เช่น เปลี่ยนชนิดหรือปริมาณวัตถุดิบได้เองเมื่อไหร่ก็ได้ ใช่หรือไม่ (คำตอบ : ไม่ได้ ต้องผลิตให้ตรงกับที่กำหนดไว้สูตรแม่บท (master formula) ซึ่งรายการวัตถุดิบต้องตรงกับที่แจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ปริมาณของวัตถุดิบบางชนิดที่เป็นสารอาจใช้ (restricted) กฎหมายได้กำหนดปริมาณการใช้ในตำรับเครื่องสำอางไว้) - เครื่องสำอางที่ผลิตเสร็จแล้ว จะรู้ได้อย่างไรว่า สามารถนำไปจำหน่ายได้แล้ว 	0	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางที่ถูกสุ่มทุกคน มีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>(คำตอบ : เครื่องสำอางนั้นได้รับการจดทะเบียนกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีฉลากถูกต้อง)</p> <p>- ฉลากของเครื่องสำอางที่ใช้ติดบนภาชนะบรรจุ จะต้องมีความอะไรบ้าง</p> <p>(คำตอบ : มีข้อความตรงตามที่ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางกำหนดไว้ ฉบับปี พ.ศ. 2562 หรือฉบับล่าสุด)</p>		
<p>2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดทะเบียนการทำฉลาก</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้สุ่มสอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนเครื่องสำอาง หรือการทำฉลาก และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย</p> <p>การสอบถามข้อมูลบุคลากรใช้หลักการสุ่มตัวอย่างในการสอบถามผู้ปฏิบัติที่เกี่ยวข้องตามหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรนั้น ๆ เช่น พนักงานที่ทำหน้าที่จัดทำฉลาก ให้สอบถามความรู้เกี่ยวกับกฎหมายว่าด้วยฉลากเครื่องสำอาง</p> <p>ตัวอย่างคำถามที่ใช้สอบถามผู้ปฏิบัติงาน เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - เจ้าหน้าที่ทราบหรือไม่ว่าเครื่องสำอางที่จะผลิตเพื่อนำไปขาย ต้องขออนุญาตหรือจดทะเบียนกับหน่วยงานใด <p>(คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)</p> <ul style="list-style-type: none"> - สัญลักษณ์หรือหลักฐานหรือสิ่งใด ที่เป็นที่ยืนยันว่าเครื่องสำอางนั้นสามารถขายได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย <p>(คำตอบ : มีเลขจดทะเบียนที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด และมีฉลากถูกต้อง)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ฉลากของเครื่องสำอางที่ใช้ติดบนภาชนะบรรจุ จะต้องมีความอะไรบ้าง <p>(คำตอบ : มีข้อความที่มีสาระครบถ้วนตามที่กำหนดไว้ในประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง ฉบับปี พ.ศ. 2562 หรือฉบับล่าสุด)</p>	2	<p>บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนเครื่องสำอาง ที่ถูกสุ่ม <u>ทุกคน</u> มีความรู้เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน</p>
		1	<p>บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนเครื่องสำอาง ที่ถูกสุ่ม <u>บางคน</u> มีความรู้เพียงพอเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน</p>
		0	<p>บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนที่ ถูกสุ่ม <u>ทุกคน</u> มีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
2.3 บุคลากรตาม ข้อ 2.1 และ 2.2 ต้อง ได้รับการฝึกอบรม หรือ ศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็น หลักฐาน	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณาเอกสาร หลักฐานต่าง ๆ และตรวจสอบจากหลักฐานที่ ปรากฏ เช่น ใบประกาศนียบัตร บันทึกการเข้ารับ การฝึกอบรม เอกสารสรุปย่อจากการศึกษาด้วย ตนเองผ่านสื่อต่าง ๆ เอกสารการทำข้อสอบ หลักฐานอื่น ๆ ที่แสดงให้เห็นว่าได้รับความรู้ เกี่ยวกับกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวกับการจัดแจ้ง การจัดทำฉลาก หรือความรู้เกี่ยวกับการผลิต เครื่องสำอาง	2	มีบันทึก/หลักฐานที่ แสดงว่าบุคลากรตาม ข้อ 2.1 และ 2.2 ทุกคน ได้รับการฝึกอบรม/ ศึกษาด้วยตนเอง
		1	มีบันทึก/หลักฐานที่ แสดงว่าบุคลากรตาม ข้อ 2.1 และ 2.2 บางคน ได้รับการ ฝึกอบรม/ ศึกษาด้วย ตนเอง
		0	ไม่มีบันทึก/หลักฐาน ที่แสดงว่าบุคลากร ตามข้อ 2.1 และ 2.2 ทุกคน ได้รับการ ฝึกอบรม/ ศึกษาด้วย ตนเอง
3. สถานที่ผลิต (Manufacture site)			
3.1 ทำเลที่ตั้งไม่ ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	การพิจารณาทำเลที่ตั้งของสถานที่ผลิต ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ 1. การพิจารณาที่ตั้งของสถานที่ผลิต ให้ พิจารณาว่าสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสม หรือไม่ เช่น เขตนิคมอุตสาหกรรม เขต อุตสาหกรรมตามกฎหมายผังเมืองของจังหวัด เขต ประกอบอุตสาหกรรม ตามกฎหมายโรงงาน 2. การพิจารณาลักษณะของสถานที่ผลิต เช่น เป็นโรงงานตาม พ.ร.บ. โรงงาน ฉบับที่ 2 พ.ศ. 2562 หรือเป็นอาคารในพื้นที่ของตนเอง (อาคารโรงงาน	2	ทำเลที่ตั้งของสถานที่ ผลิตตั้งอยู่ในสถานที่ ซึ่งไม่ก่อให้เกิดการ ปนเปื้อน
		1	ทำเลที่ตั้งของสถานที่ ผลิตตั้งอยู่ในสถานที่ ซึ่งอาจก่อให้เกิด การปนเปื้อนได้ แต่มี วิธีการป้องกันการ ปนเปื้อนที่เหมาะสม

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>บ้านเดี่ยว) เป็นอาคารแถว (ตึกแถว ทาวน์เฮ้าส์ ทาวน์โฮม อาคารมินิแฟลทอรี) ไม่อนุญาตกรณีเป็นอาคารเพื่อการพักอาศัย (เช่นห้องในอาคารชุด แฟลต คอนโดมิเนียม อะพาร์ตเมนต์ ตาม พ.ร.บ. อาคารชุด) อาคารสำนักงาน ทั้งนี้ไม่อนุญาตให้ใช้ชั้นล่างของอาคารชุด แฟลต คอนโดมิเนียม อะพาร์ตเมนต์</p> <p>3. การพิจารณาสภาพแวดล้อมภายนอกของสถานที่ผลิต ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน เช่น มีการสะสมสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว มีการสะสมสิ่งปฏิกูล มีฝุ่น ไอ ละอองมากผิดปกติ มีวัตถุอันตราย มีน้ำท่วมขัง โดยพิจารณาจาก ไม่มีการสะสมของที่ไม่ใช้แล้ว ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล ไม่มีฝุ่นควันมากผิดปกติ ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์ ไม่มีน้ำขังแฉะและสกปรก มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง</p>	0	<p>ทำเลที่ตั้งของสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในสถานที่ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้ และไม่มีการป้องกันการปนเปื้อน หรือมีวิธีการป้องกันการปนเปื้อน แต่ยังไม่เหมาะสม</p>
<p>3.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น รายละเอียดตามตารางด้านล่าง</p>		
<p>3.2 (1) สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง</p>	<p>การพิจารณาความมั่นคงแข็งแรงของอาคาร (premise) ให้พิจารณาว่า ตัวอาคารไม่มีลักษณะทรุดตัว ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่สั่นคลอน</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>อาคารของสถานที่ผลิตมั่นคงแข็งแรง</p> <p>อาคารของสถานที่ผลิตมั่นคงแข็งแรง แต่มีรอยแตกร้าวของผนัง</p> <p>อาคารของสถานที่ผลิตไม่มั่นคง ไม่แข็งแรง</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
3.2 (2) มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	<p>การพิจารณาขนาดพื้นที่ที่ใช้ในการผลิตว่ามีเพียงพอสำหรับการติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต หรือไม่</p> <p>1. ให้พิจารณาจากขนาดของพื้นที่ทั้งหมดในบริเวณที่จะผลิตเครื่องสำอาง (โปรดดูนิยามคำว่า “ผลิต” คือ เริ่มตั้งแต่ช่วงวัตถุดิบจนถึงการบรรจุและปล่อยผ่านจนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมที่จะจำหน่าย)</p> <p>2. วิธีการคำนวณพื้นที่ที่ต้องใช้ปฏิบัติงานซึ่งต้องเพียงพอสำหรับการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตเพื่อความสะดวกในการปฏิบัติงาน และสามารถป้องกัน การปนเปื้อนในกระบวนการผลิตและในผลิตภัณฑ์ เช่น พื้นที่ที่ใช้ในการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตทั้งหมด + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการปฏิบัติงาน (คนงาน 1 คน ต้องใช้พื้นที่ในการปฏิบัติงานอย่างน้อย 3 ตารางเมตร) + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบ/ สิ่งของอื่น ๆ ในการผลิตด้วย (ถ้ามี เช่น ถังแบ่งบรรจุ)</p>	2	สถานที่ผลิตมีพื้นที่เพียงพอและเหมาะสมสามารถปฏิบัติงานกับเครื่องมือ อุปกรณ์นั้นได้สะดวก
		1	สถานที่ผลิตมีพื้นที่เพียงพอ แต่ไม่เหมาะสมไม่สามารถปฏิบัติงานกับเครื่องมือ อุปกรณ์ได้อย่างสะดวก
		0	สถานที่ผลิตมีพื้นที่ไม่เพียงพอ เมื่อติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตครบถ้วนแล้วไม่สามารถปฏิบัติงานได้จริง
3.2 (3) ลักษณะของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ทนทาน และทำความสะอาดได้ง่าย	<p>1. การพิจารณาความคงทนถาวรของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิต ให้พิจารณาจากชนิดของวัสดุที่ใช้ทำเป็นพื้น ฝาผนังและเพดาน ซึ่งต้องมีความแข็งแรง ไม่สั่นคลอน/ สั่นสะเทือนเมื่อปฏิบัติงาน เช่น พื้นทำด้วยคอนกรีต ฝาผนังทำด้วยคอนกรีต/ กระฉก เพดานทำด้วยผ้า หากทำด้วยวัสดุตามตัวอย่างที่กล่าวมา มักจะมีความคงทน</p> <p>2. การพิจารณาความยากหรือง่ายในการทำ ความสะอาด ให้พิจารณาจากลักษณะของผิววัสดุว่ามีลักษณะเรียบ ไม่มีรูพรุน ไม่มีร่อง/ หลุม มีความลาดเอียงตามความจำเป็น อยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีน้ำขัง มีช่องทางระบายน้ำที่เหมาะสม เช่น พื้นที่ทำด้วยแกรนิต/ หินขัด พื้นคอนกรีต พื้นปูด้วยกระเบื้อง พื้นทีเคลือบด้วยลามิเนต อีพ็อกซี</p>	2	พื้น ฝาผนัง และเพดานมีความคงทนถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย
		1	-พื้น ฝาผนัง เพดาน มีความคงทนถาวร แต่ทำความสะอาดได้ยาก -พื้น ฝาผนัง และเพดาน ไม่มีคงทนถาวร แต่ทำความสะอาด ได้ง่าย
		0	พื้น ฝาผนัง เพดาน ไม่มีความคงทนถาวร และทำความสะอาดได้ยาก
3.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง”	<p>การพิจารณาเรื่องป้าย ประกอบด้วย 3 ประเด็นคือ</p> <p>1. การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่าป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่าง</p>	2	มีป้ายที่คงทนถาวร ข้อความถูกต้องและติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
<p>แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน</p>	<p>ชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต โลหะ การพิจารณาการแสดงข้อความบนป้าย ให้พิจารณาว่าป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ซึ่งอยู่ต่อเนืองบนบรรทัดเดียวกัน ถูกต้องหรือไม่ และต้องแยกออกจากป้ายชื่อสถานที่ผลิตนั้น ๆ (ชื่อของบริษัท, ชื่อของร้าน)</p>	1	<p>มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ ป้ายที่ไม่คงทนถาวร หรือมีข้อความไม่ถูกต้อง หรือไม่ได้ติดตั้งป้ายไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน</p>
	<p>2. ตำแหน่งที่ติดตั้งป้าย ให้พิจารณาว่า ระยะที่บุคคลภายนอกสามารถมองเห็นป้ายได้ง่ายและชัดเจนจากด้านหน้าอาคาร (โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่ด้านนอกอาคารแล้วสามารถมองเห็นป้ายชัดเจนและสามารถอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง) ในกรณีที่มีรั้วให้ติดป้ายที่หน้ารั้ว</p> <p><u>ข้อเสนอแนะ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น สีน้ำเงิน สีดำ - ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 45 ซม. - สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้าย และ มองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็น สีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว - ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 0.5 ซม. และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 ซม. 	0	ไม่มีป้าย
<p>3.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมี การจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุ เครื่องสำอางและห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป (ข้อบกพร่องวิกฤติ :</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาว่า สิ่งที่พิจารณาเป็น “ห้อง” หรือ “บริเวณ” ให้ตรวจสอบว่า สิ่งที่พิจารณามีการกั้นให้เป็นสัดส่วนด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร การกั้นต้องจากพื้นสูงจรดเพดาน ซึ่งอากาศไม่สามารถถ่ายเทไป - มาได้ จึงจะถือเป็นสิ่งที่พิจารณาเป็น “ห้อง” (อนุโลมให้มี การถ่ายเทอากาศ กรณีเป็นช่องหน้าต่างที่มีมุ้งลวด/ช่องพัดลมระบายอากาศ)</p>	2	<p>มีห้องสำหรับผลิต โดยเฉพาะอย่างน้อย 1 ห้อง และมีห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ/เครื่องสำอางสำเร็จรูป โดยเฉพาะอย่างน้อย 1 ห้อง</p>
		1	<p>มีห้องสำหรับผลิต โดยเฉพาะอย่างน้อย 1 ห้อง แต่ห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ/ วัสดุ</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
critical defect)	<p>2. การพิจารณาว่า เป็นห้องสำหรับทำกิจกรรมมี ดังนี้</p> <p>2.1 การพิจารณานิยามคำว่า “โดยเฉพาะ” สำหรับ ห้องผลิตและบรรจุ ซึ่งหมายถึง สถานที่นั้นจัดทำขึ้นเพื่อ เป็นสถานที่สำหรับ “การดำเนินการผลิต” (เริ่มตั้งแต่การ ชั่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุ/ แบ่งบรรจุ จนได้เครื่องสำอาง สำเร็จรูป) แต่หากห้องนั้น ๆ กรณีมีการเก็บหรือ ทำกิจกรรมอื่นด้วย ซึ่งไม่อาจแก้ไขหรือยกเลิกกิจกรรม นั้นได้ จะไม่ถือเป็น “ห้องโดยเฉพาะสำหรับการผลิตและ บรรจุเครื่องสำอาง”</p> <p>2.2 การพิจารณานิยามคำว่า “โดยเฉพาะ” สำหรับ ห้องเก็บรักษาวัตถุดิบ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือ อุปกรณ์การผลิตซึ่งหมายถึง สถานที่นั้นจัดทำขึ้นเพื่อใช้ เก็บวัตถุดิบของเครื่องสำอาง/เครื่องสำอาง หรืออุปกรณ์ การผลิตเครื่องสำอางเท่านั้น แต่หากห้องนั้น ๆ มีการเก็บ หรือทำกิจกรรมอื่นด้วย จะไม่ถือเป็น “ห้องสำหรับการ เก็บรักษาเครื่องสำอางโดยเฉพาะ” การพิจารณาจำนวน ห้องตามที่กล่าวมาข้างต้นต้องมีครบถ้วน อย่างน้อย 2 ห้อง หรือไม่</p>	0	<p>บรรจุ/ เครื่องสำอาง สำเร็จรูป มีการเก็บ สิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง กับการผลิตอยู่ร่วมกัน ในห้องเก็บรักษา เครื่องสำอาง</p> <p>- ไม่มีห้องสำหรับ ผลิต บรรจุ หรือห้องสำหรับ เก็บโดยเฉพาะอย่างใด อย่างหนึ่ง</p> <p>- ไม่มีห้องโดยเฉพาะ สำหรับผลิต บรรจุ และ ไม่มีห้องเก็บ รักษา เครื่องสำอาง</p>
<p>3.5 ให้ แยก ห้อง ที่ เกี่ยวข้องกับกระบวนการ ผลิตเครื่องสำอางจาก บริเวณพักอาศัย และ ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่ บริเวณอื่น (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)</p>	<p>แยกบริเวณผลิตออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปน กับบริเวณที่พักอาศัย ซึ่งอาจก่อให้เกิดการ ปนเปื้อน</p> <p>คำว่า “กระบวนการผลิต” ในข้อนี้ให้หมายถึง กระบวนการที่เกี่ยวข้องกับ “การดำเนินการผลิต” เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุ ปล่อยผ่าน จน ได้เครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมที่จะจำหน่าย</p> <p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้อง พิจารณา 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาที่ตั้งห้องที่ใช้สำหรับห้องผลิตและ บรรจุเครื่องสำอาง ดังนี้</p> <p>1.1 ห้องนั้นต้องแยกออกจากบริเวณ/ ห้องที่ใช้ พักอาศัย</p>	<p>2</p> <p>1</p>	<p>มี ห้องสำหรับผลิต เครื่องสำอาง แยกจาก บริเวณพักอาศัย โดยเฉพาะและไม่ใช่ ทางเดินผ่านไปสู่ห้อง หรือบริเวณอื่น</p> <p>มี ห้องสำหรับผลิต เครื่องสำอางแยกจาก บริเวณพักอาศัย โดยเฉพาะแต่เป็น ทางเดินผ่านไปสู่ห้อง หรือบริเวณอื่น</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>1.2 ห้องใช้สำหรับการผลิตต้องไม่เป็นทางเดิน ผ่านไปสู่ห้องหรือบริเวณอื่น ยกเว้นเฉพาะ ห้องล้างที่แยกเป็นห้องอยู่ในห้องผลิตและ อุปกรณ์ที่ล้างใช้ในการผลิตเท่านั้น</p> <p>2. การพิจารณาลักษณะของห้องว่า เป็นห้อง โดยเฉพาะสำหรับผลิตและบรรจุ ซึ่งหมายถึง สถานที่นั้นจัดทำขึ้นเพื่อเป็นสถานที่สำหรับ “การ ดำเนินการผลิต” (เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุ/ แบ่งบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป) แต่หากห้องนั้น ๆ มีการทำกิจกรรมอื่นด้วย จะ ไม่ถือเป็น “ห้องโดยเฉพาะสำหรับการผลิตและ บรรจุเครื่องสำอาง”</p>	0	ไม่เป็นห้องสำหรับ ผลิตเครื่องสำอาง แยกจากบริเวณพัก อาศัยโดยเฉพาะ
<p>3.6 จัดให้มีแสงสว่าง และมีการระบายอากาศ เหมาะสม เพียงพอสำหรับ การปฏิบัติงาน</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ</p> <p>1. บริเวณหรือห้องที่ใช้สำหรับการปฏิบัติงาน ห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องเก็บ วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป</p> <p>2. ปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอ สำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณา ดังนี้</p> <p>2.1 กรณีที่ไม่มีการตรวจวัดปริมาณแสงสว่าง ให้สังเกตจากการมองเห็นเส้นลายมือบนฝ่ามือได้ อย่างชัดเจน</p> <p>2.2 กรณีที่มีการตรวจวัดปริมาณแสงสว่าง ให้พิจารณาผลการตรวจวัดตามกฎหมายกำหนดมาตรฐานในการบริหารและการจัดการด้าน ความปลอดภัยอาชีวอนามัยและสภาพแวดล้อมใน การทำงานเกี่ยวกับความร้อนแสงสว่างและเสียง พ.ศ. 2549 ดังนี้ บริเวณที่เก็บวัตถุดิบ 300 ลักซ์ บริเวณกระบวนการผลิต การต้ม การบรรจุ 200 ลักซ์ บริเวณทดสอบ 400 ลักซ์ บริเวณห้องเก็บ บริเวณ ขนถ่ายสินค้า 100 ลักซ์</p> <p>3. การระบายอากาศที่เพียงพอและ เหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาจากมีการ ระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่ร้อน อบอ้าว ไม่อับชื้น ขณะปฏิบัติงานสามารถหายใจได้โดยไม่รู้สึกรออัด</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีแสงสว่างและ มีการระบายอากาศที่ เพียงพอและเหมาะสม</p> <p>- ลักษณะอย่างไร ใด อย่างหนึ่ง ดังนี้ มีแสง สว่างไม่เพียงพอ/ ไม่เหมาะสม</p> <p>- มีการระบายอากาศ ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสม</p> <p>มีแสงสว่างและ มีการระบายอากาศ ไม่เหมาะสมหรือ ไม่เพียงพอ</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	กรณีมีการใช้พัดลมระบายอากาศในสถานที่ผลิตเพื่อลดอุณหภูมิภายในห้อง และเพิ่มระบบการหมุนเวียนของอากาศ ทำให้อากาศสดชื่น หรือต้องการถ่ายเทอากาศร้อน หรืออากาศเสียภายในห้องออกสู่ภายนอกห้อง ต้องคำนึงถึงตำแหน่งที่ติดตั้งความสะอาดของพัดลม และการปนเปื้อนระหว่างการผลิตด้วย		
3.7 จัดให้มีการป้องกัน สัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต	สัตว์และแมลง เช่น ยุง แมลงวัน แมลงสาบ จิ้งจก ตุ๊กแก นก หนู แมว สุนัข เป็นต้น การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ	2	มีระบบ/วิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง รวมทั้ง ไม่พบซากหรือมูลของ สัตว์และแมลง
	1. การตรวจสอบสภาพแวดล้อมของบริเวณที่ ทำกิจกรรมการผลิต (บริเวณรั้ววัดตุ๊กติบ บริเวณซั้ง วัตถุประสงค์ ผสม บรรจุใส่หีบห่อเป็นเครื่องสำอาง สำเร็จรูป) ให้พิจารณาสภาพแวดล้อมภายนอกและ ภายใน โดยต้องไม่พบสัตว์ แมลง ซากหรือมูลของ สัตว์และแมลง	1	มีระบบ/วิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง แต่พบ สัตว์ แมลง ซากหรือ มูลของสัตว์และแมลง
	2. การตรวจสอบระบบ/ วิธีการป้องกัน ให้พิจารณาหลักฐานที่พบ เช่น มีมาตรการ/ ระบบ/ วิธีการ/ อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง (อุปกรณ์ ป้องกัน เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติกหนัก อุปกรณ์อื่น ๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์)	0	ไม่มีระบบ/ วิธีการ ป้องกัน สัตว์และแมลง
4. เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต (Equipment)			
4.1 ต้องไม่ก่อให้เกิด การปนเปื้อน ซึ่งอาจจะ เกิด ขึ้น ใน ระหว่าง การดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมัน เชื้อเพลิง ผงหรือเศษ โลหะ (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)	การดำเนินการผลิต เริ่มตั้งแต่ ซั้งวัตถุประสงค์ ผสม บรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป อุปกรณ์การผลิต หมายถึงรวมถึง อุปกรณ์ที่ใช้ ในการดำเนินการผลิตและการจัดเก็บเครื่องสำอาง รอการบรรจุ การพิจารณาลักษณะของอุปกรณ์ที่อาจทำให้เกิดการปนเปื้อน ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ	2	เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ทั้งหมด ที่ใช้ในการผลิต / การ เก็บรักษา มีลักษณะ เหมาะสม ไม่ก่อให้เกิด การปนเปื้อน
	1. การพิจารณาอุปกรณ์ เครื่องมือที่ใช้ในการผลิต 2. การพิจารณาอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ ในการเก็บรักษาวัตถุประสงค์/ เครื่องสำอางรอการ		1

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>บรรจุ รอยเชื่อมต่อของภาชนะและอุปกรณ์ที่ใช้ ต้อง มีลักษณะผิวเรียบ ต้องไม่กักขังฝุ่น ผง อนุภาคของเหลว ไม่เป็นสนิมและไม่เป็นแหล่งสะสม ของจุลินทรีย์ ซึ่งตรวจสอบโดยการสังเกต และใช้มือสัมผัส</p> <p><u>ข้อแนะนำ</u></p> <p>กรณีที่อยู่อุปกรณ์มีรอยเชื่อมต่ออยู่ภายใน ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบได้ เช่น ในท่อ อาจใช้ผลการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นเกณฑ์ประกอบการพิจารณา</p>	0	<p>การปนเปื้อนข้ามสู่เครื่องสำอางได้</p> <p>เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์ที่ใช้ใน การผลิต/การเก็บรักษา มีลักษณะไม่เหมาะสม ซึ่งจะทำให้เกิด การปนเปื้อนได้</p>
<p>4.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัสดุบิสสารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาคคุณสมบัติของวัสดุที่ใช้ทำเป็นอุปกรณ์และเครื่องมือที่ใช้ในการผลิตว่ามีความเหมาะสมหรือไม่ โดยวัสดุที่ใช้ต้องมีคุณสมบัติที่ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซึม และไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัสดุบิสสารที่ใช้ทำความสะอาด และสารฆ่าเชื้อ เช่น สเตนเลส</p> <p>2. การพิจารณาความทนทานของวัสดุที่ใช้ ต้องไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง ให้พิจารณาประเด็น ดังนี้</p> <p>2.1 คุณสมบัติของวัสดุที่เป็นเครื่องมือ เครื่องใช้ มีความเหมาะสม ไม่หลุดลอก เช่น อุปกรณ์เครื่องมือทำด้วยไม้ พลาสติก กรณีการผลิตที่ต้องใช้ความร้อนสูงอาจมีโอกาสหลุดลอกได้ และต้องพิจารณาเรื่องเชื้อราที่อาจเกิดขึ้นกับวัสดุที่ทำจากไม้ด้วย</p>	<p>2</p> <p>1</p>	<p>เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทำด้วยวัสดุที่เหมาะสม และมีความทนทาน</p> <p>เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทำด้วยวัสดุที่เหมาะสม แต่ไม่มีความทนทาน</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>2.2 การพิจารณาคุณสมบัติทางเคมีของวัตถุดิบที่ใช้ในการผลิต เครื่องสำอางที่ผลิตได้สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารถาเชื่อว่าปัจจัยเหล่านี้มีโอกาสที่ทำให้ปฏิกิริยาทำให้เกิดการหลุดลอกหรือเกิดสารอื่นในเครื่องสำอาง หรือไม่ เช่น การพิจารณาค่าความเป็นกรด - ด่าง ถ้าวัตถุดิบมีความเป็นกรดมาก จะต้องเลือกวัสดุที่สามารถทนกรดได้ไม่ควรใช้วัสดุที่เป็นเหล็ก</p>	0	<p>เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทำด้วยวัสดุที่ไม่เหมาะสม และไม่มีความปลอดภัย</p>
<p>4.3 สามารถใช้งานบำรุงรักษาได้อย่าง สะดวกและปลอดภัย</p>	<p>การพิจารณาว่าสามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาความพร้อมในการใช้งาน ติดตั้งอุปกรณ์ เครื่องมือว่ามีความเหมาะสมเป็นไปตามสายงานการผลิตสะดวกในการใช้งาน โดยคำนึงถึง การป้องกันการปนเปื้อนข้ามที่อาจเกิดขึ้นได้เป็นไปตามสายการผลิต สะดวกต่อการใช้งาน 2. การพิจารณาพื้นที่โดยรอบอุปกรณ์ เครื่องมือที่ต้องใช้ในการปฏิบัติงาน ต้องมีพื้นที่เพียงพอสำหรับการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตและการปฏิบัติงาน (โปรดดูวิธีการคำนวณพื้นที่ การปฏิบัติงานในข้อกำหนด ข้อ 3.2) และง่ายต่อการบำรุงรักษาและทำความสะอาด 	<p>2</p>	<p>อุปกรณ์/เครื่องมือ มีจำนวนเพียงพอ จุดติดตั้งเหมาะสม สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่าง สะดวกและปลอดภัย</p>
		1	<p>มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. อุปกรณ์/เครื่องมือ มีจำนวนไม่เพียงพอ แต่มีมาตรการจัดการ กระบวนการผลิตให้สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่าง สะดวก และปลอดภัย 2. อุปกรณ์/เครื่องมือ มีจำนวนเพียงพอ แต่ ใ ช้ ง า น แล ะ บำรุงรักษาไม่สะดวก หรือไม่ปลอดภัย

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
		0	อุปกรณ์/เครื่องมือมีจำนวนไม่เพียงพอต่อการใช้งานและจุดติดตั้งไม่สะดวกต่อการใช้งานและการบำรุงรักษา

การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในภาคผนวก ข

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
1. ข้อมูลทั่วไป (General information) ผู้นำเข้าเครื่องสำอางต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ข้อมูลของเครื่องสำอาง ข้อมูลประวัติความเป็นมา หรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง	การพิจารณาให้ตรวจสอบจากเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้นำเข้า ซึ่งประกอบด้วยข้อมูลต่อไปนี้ (อาจจัดเก็บในรูปแบบเอกสารที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือจัดเก็บในรูปแบบเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ แต่ต้องสามารถเรียกดูได้ทันทีที่ขอตรวจสอบ) 1. <u>ข้อมูลประวัติความเป็นมาของผู้นำเข้า</u> ได้แก่ ชื่อและที่อยู่ของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา วันเดือนปีที่จดทะเบียนนิติบุคคลหรือทะเบียนพาณิชย์ แผนผังภายในและบริเวณโดยรอบของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา โครงสร้างองค์กร ข้อมูลพนักงานในองค์กร ประเภทเครื่องสำอางที่จะประกอบกิจการ (เช่น เครื่องสำอางบำรุงผิว ภาย เครื่องสำอางเกี่ยวกับ เส้นผม ทั้งนี้สามารถดูประเภทของเครื่องสำอางในคู่มือจดทะเบียนเครื่องสำอางระบบอัตโนมัติที่เว็บไซต์กลุ่มควบคุมเครื่องสำอาง) 2. <u>ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง</u> คือ สำเนาใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง	2	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้นำเข้า ซึ่งมีข้อมูลที่ครบถ้วน และเป็นปัจจุบัน
		1	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้นำเข้า แต่ข้อมูลไม่ครบถ้วน/ไม่เป็นปัจจุบัน
		0	ไม่มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้นำเข้า

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
2. บุคลากร (Personnel)			
2.1 บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัย และข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้สุ่มสอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่า สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย</p> <p>การสอบถามข้อมูลบุคลากรใช้หลักการสุ่มตัวอย่างในการสอบถามผู้ปฏิบัติที่เกี่ยวข้องตามหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรนั้น ๆ เช่น พนักงานที่ทำหน้าที่ในคลังสินค้า ให้สอบถามความรู้เกี่ยวกับขั้นตอนและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง</p> <p>ตัวอย่างคำถามที่ใช้สอบถามบุคลากร เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ท่านทราบหรือไม่ว่า ต้องแต่งกายอย่างไรก่อนเข้าปฏิบัติงานที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง (คำตอบ : แต่งกายด้วยชุดปฏิบัติงาน สวมผ้าปิดจมูก หมวกคลุมผม และถุงมือ (ตามความจำเป็น)) - เครื่องสำอางที่จะผลิตเพื่อนำไปขาย ต้องขออนุญาตหรือจดแจ้งกับหน่วยงานใด (คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) - ระหว่างการขนย้ายเครื่องสำอางเข้าไปในคลังสินค้า ห้ามกระทำการใด (คำตอบ : ห้ามนำอาหารเข้ามารับประทาน ห้ามสูบบุหรี่) - การเบิกและจ่ายเครื่องสำอาง จะต้องทำอย่างไร (คำตอบ : ต้องปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ในคู่มือหรือเอกสารวิธีการปฏิบัติงาน และลงบันทึกการเบิก-จ่ายเครื่องสำอางทุกครั้ง) - เครื่องสำอางที่นำเข้ามา จะรู้ได้อย่างไรที่สามารถนำไปจำหน่ายได้แล้ว 	2	บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง มีความรู้เพียงพอเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
		1	บุคลากรบางคนที่เกี่ยวข้องกับนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง มีความรู้เพียงพอเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
		0	บุคลากรทุกคนมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน จนอาจก่อให้เกิดปัญหาด้านคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>(คำตอบ : เครื่องสำอานั้นได้รับการจัดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้วและมีฉลากถูกต้อง)</p> <p>- ฉลากของเครื่องสำอานที่ใช้ติดบนภาชนะบรรจุจะต้องมีข้อความอะไรบ้าง</p> <p>(คำตอบ : มีข้อความตรงตามที่ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอานกำหนดไว้ฉบับปี พ.ศ. 2562 หรือฉบับล่าสุด)</p>		
<p>2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจัดแจ้ง การจัดทำฉลาก</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้สุ่มสอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งเครื่องสำอาน หรือการจัดทำฉลาก และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย</p> <p>การสอบถามข้อมูลบุคลากรใช้หลักการสุ่มตัวอย่างในการสอบถามผู้ปฏิบัติที่เกี่ยวข้องตามหน้าที่ความรับผิดชอบของบุคลากรนั้น ๆ เช่น พนักงานที่ทำหน้าที่จัดทำฉลาก ให้สอบถามความรู้เกี่ยวกับกฎหมายว่าด้วยฉลากเครื่องสำอาน *** (ตรวจสอบความสอดคล้องกับข้อพิจารณา)</p> <p>ตัวอย่างคำถามที่ใช้สอบถามผู้ปฏิบัติงาน เช่น</p> <ul style="list-style-type: none"> - ท่านทราบหรือไม่ว่า เครื่องสำอานที่จะนำเข้าไปขาย ต้องขออนุญาตหรือจัดแจ้งกับหน่วยงานใด <p>(คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือหน่วยงานที่สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดที่ตั้งอยู่ในเขตจังหวัดที่ตั้งสำนักงานสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาน)</p> <ul style="list-style-type: none"> - สัญลักษณ์หรือหลักฐานหรือสิ่งใด ที่เป็นสิ่งที่ยืนยันว่าเครื่องสำอานนั้นสามารถขายได้อย่างถูกต้องตามกฎหมาย <p>(คำตอบ : เลขจัดแจ้งที่ได้รับจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด)</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>บุคลากรทุกคนที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งเครื่องสำอานมีความรู้เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน</p> <p>บุคลากรบางคนที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งเครื่องสำอานมีความรู้เพียงพอเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน</p> <p>บุคลากรทุกคนมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>- เครื่องสำอองที่นำเข้ามาต้องติดฉลากที่มีข้อความภาษาไทยตามที่กฎหมายกำหนดหรือไม่ (คำตอบ : ต้องติดฉลากที่มีข้อความตามที่กฎหมายกำหนด ภายใน 30 วัน นับตั้งแต่วันที่พนักงานเจ้าหน้าที่ได้ตรวจปล่อยให้นำเครื่องสำอองเข้ามาในราชอาณาจักรไทยแล้ว)</p> <p>- ฉลากของเครื่องสำอองที่ใช้ติดบนภาชนะบรรจุเครื่องสำออง จะต้องมีความอะไรบ้าง (คำตอบ : มีข้อความตรงตามที่ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอองกำหนด ฉบับปี พ.ศ. 2562 หรือฉบับล่าสุด)</p> <p>- เอกสาร “Letter of Authorization” ได้มาจากแหล่งใด (คำตอบ : ควรได้มาจากผู้ผลิตผลิตภัณฑ์นั้น ๆ)</p>		
<p>2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และ ข้อ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณานบันทึกผลการฝึกอบรม หรือศึกษาด้วยตนเองของบุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำออง</p> <p>2. การพิจารณานบันทึกผลการฝึกอบรม หรือศึกษาด้วยตนเองของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง หรือความรู้เกี่ยวกับการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำออง</p>	<p>2</p> <p>1</p>	<p>มีการเก็บบันทึก/หลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 (ทุกคน) ได้รับการฝึกอบรม/ ศึกษาด้วยตนเอง</p> <p>มีการเก็บบันทึก/หลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 (บางคน) ได้รับการฝึกอบรม/ ศึกษาด้วยตนเอง</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
		0	<p>ไม่มีการเก็บบันทึก/หลักฐานไว้เป็นลายลักษณ์อักษรที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 (ทุกคน) ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง</p>
<p>2.4 บุคลากรตามข้อ 2.1 ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน</p>	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ให้พิจารณาเอกสารหลักฐานการตรวจสุขภาพของบุคลากร ดังนี้ <ol style="list-style-type: none"> 1.1 บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ ก่อนรับเข้าทำงาน 1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐานการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง 2. ให้สอบถามและพิจารณาจากสภาพภายนอกของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำเข้าว่าเป็นโรคติดต่อหรือพาหะ (เช่น โรคทางเดินหายใจ โรคทางเดินอาหาร) เป็นโรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกายอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์ หรือไม่ <p>ผลการตรวจสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่า บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรงสามารถใช้ใบรับรองแพทย์ได้ว่าไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคน่ารังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่น่ารังเกียจ โรคพิษสุราเรื้อรัง วัณโรคในระยะอันตราย</p>	<p>1</p>	<p>- มีหลักฐานการตรวจสุขภาพที่ไม่เกิน 1 ปี แสดงว่าบุคลากรทุกคนมีสุขภาพแข็งแรง และไม่พบบุคลากรที่มีอาการเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิดตามร่างกาย อันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์</p> <p>- มีหลักฐานการตรวจสุขภาพไม่เกิน 1 ปี แต่พบบุคลากรมีอาการป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่ต้องสัมผัสกับเครื่องสำอางโดย มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์</p> <p>- มีหลักฐานการตรวจสุขภาพที่แสดงว่าบุคลากรทุกคน มีสุขภาพแข็งแรง แต่เป็นหลักฐานการตรวจสุขภาพเกิน 1 ปี โดยไม่พบบุคลากรที่มีอาการเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิดตามร่างกาย</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
			<p>อันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์หรือหากพบบุคลากรมีอาการป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่ต้องสัมผัสกับเครื่องสำอาง แต่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์</p>
		0	<p>- พบบุคลากรไม่มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพ หรือ - พบบุคลากรมีอาการป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่สัมผัสกับเครื่องสำอาง โดยไม่มีมาตรการป้องกัน</p>
<p>3. สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (Importing site and Storage site)</p>			
<p>3.1 สถานที่นำเข้า</p>			
<p>3.1.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย</p>	<p>สถานที่นำเข้า (สำนักงาน) การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาที่ตั้งของห้อง/ บริเวณที่ใช้สำหรับการดำเนินงานเกี่ยวกับสำนักงานการนำเข้าเครื่องสำอาง มีดังนี้ (อาจใช้พาร์ทิชันกั้นแบ่งส่วนเป็น “สำนักงานสถานที่นำเข้า” ได้)</p> <p>ไม่อนุญาตกรณีเป็นห้องในอาคารอยู่อาศัยที่เป็นลักษณะอาคารชุดเพื่อการอยู่อาศัย เช่น แฟลต คอนโดมิเนียม</p>	2	<p>มีห้อง/บริเวณสำหรับการดำเนินงานนำเข้าเครื่องสำอาง แยกออกจากห้องที่พักอาศัย</p>
		1	<p>พบการใช้ห้อง/ บริเวณสำหรับการดำเนินงานนำเข้าเครื่องสำอาง โดยแยกจากที่พักอาศัยแต่พบกิจกรรม</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>มีช้อยกเว้น คือ ห้องเพื่อการพาณิชย์ในอาคารอยู่อาศัย ซึ่งตั้งอยู่ชั้นล่างของอาคาร (เป็นอาคารเพื่อการพักอาศัยตั้งแต่ชั้น 2 เป็นต้นไป แต่ชั้นล่างบุคคลภายนอกสามารถเข้าถึงได้ เช่น ชั้นล่างเปิดเป็นร้านค้าขายสินค้าหรือบริการ อนุญาตให้เป็นสถานที่ติดต่อ/ สถานที่นำเข้า/ สถานที่เก็บเครื่องสำอางได้</p> <p>2. ห้อง/ บริเวณนั้น ต้องแยกออกจากห้องที่ใช้พักอาศัยหากปะปนกับห้องที่พักอาศัย จะไม่อนุญาตสถานที่ดังกล่าว</p> <p>ทั้งนี้อาจใช้ห้อง/ บริเวณดังกล่าวเป็นสำนักงานร่วมกับกิจกรรมสำนักงานอื่นได้</p>	0	<p>อื่น ที่ไม่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมสำนักงาน เช่น การเก็บสินค้าเพื่อขาย</p> <p>ไม่มี ห้อง/ บริเวณสำหรับการดำเนินงานนำเข้าเครื่องสำอางหรือมีแต่อยู่ร่วมกับห้องที่พักอาศัย</p>
<p>3.1.2 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน</p>	<p>การพิจารณาเรื่องป้าย ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่าป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่างชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต โลหะ</p> <p>2. การพิจารณาการแสดงข้อความบนป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” ซึ่งอยู่ต่อเนื่องบนบรรทัดเดียวกัน ถูกต้องหรือไม่ และต้องแยกออกจากป้ายชื่อสถานที่นำเข้านั้น ๆ (ชื่อของบริษัท , ชื่อของร้าน)</p> <p>3. ตำแหน่งที่ตั้งป้าย ให้พิจารณาว่า ระยะที่บุคคลภายนอกสามารถมองเห็นป้ายได้ง่ายและชัดเจนจากด้านหน้าอาคาร (โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ตั้งป้ายกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่ด้านนอกอาคารแล้วสามารถมองเห็นป้ายชัดเจนและสามารถอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง) ในกรณีที่มีรั้วให้ติดป้ายที่หน้ารั้ว</p> <p><u>ข้อเสนอแนะ</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น สีน้ำเงิน สีดำ - ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 45 ซม. 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีป้ายที่คงทนถาวร ข้อความถูกต้องและติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน</p> <p>มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ ป้ายที่ไม่คงทนถาวร หรือมีข้อความไม่ถูกต้อง หรือไม่ได้ติดตั้งป้ายไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน</p> <p>ไม่มีป้าย</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	<p>- สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงิน และตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว</p> <p>- ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 0.5 ซม. และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 ซม.</p>		
3.2 สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา			
3.2.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย (ข้อบกพร่องวิกฤติ : critical defect)	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การพิจารณาที่ตั้งของอาคาร/ ห้องที่ใช้สำหรับ เก็บรักษาเครื่องสำอาง ดังนี้</p> <p>1.1 ไม่อนุญาตกรณีเป็นห้องในอาคารอยู่อาศัยที่เป็นลักษณะอาคารชุด เช่น แฟลต คอนโดมิเนียม มีข้อยกเว้น คือ ห้องเพื่อการพาณิชย์ในอาคารอยู่อาศัย ซึ่งตั้งอยู่ชั้นล่างของอาคาร (เป็นอาคารเพื่อการพักอาศัยตั้งแต่ชั้น 2 เป็นต้นไป แต่บุคคลภายนอกสามารถเข้าถึงได้ เช่น ชั้นล่างเปิดเป็นร้านค้าขายสินค้าหรือบริการ อนุญาตให้เป็นสถานที่ติดต่อ/ สถานที่นำเข้า/ สถานที่เก็บเครื่องสำอางได้</p> <p>1.2 อาคาร/ ห้องนั้น ต้องแยกออกจากที่พักอาศัย หากปะปนกับห้องที่พักอาศัยจะไม่อนุญาตสถานที่ดังกล่าว</p> <p>2. การพิจารณาว่าลักษณะของอาคาร/ ห้อง/ บริเวณที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ดังนี้ ต้องเป็น “อาคาร/ ห้อง หรือบริเวณที่จัดเป็นสัดส่วนอย่างเหมาะสมสำหรับ การเก็บรักษาเครื่องสำอาง” ซึ่งหมายถึง สถานที่นั้นจัดทำขึ้นเพื่อเป็นสถานที่เก็บเครื่องสำอางที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้หากอาคาร/ ห้อง หรือบริเวณที่จัดไว้สำหรับจัดเก็บเครื่องสำอางมีการเก็บสินค้าอื่นร่วมกับเครื่องสำอาง สามารถอนุญาตสถานที่ได้ กรณีที่มีการแยกเก็บเครื่องสำอางอย่างเหมาะสม</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>เป็นอาคาร/ ห้อง หรือบริเวณที่แยกเป็นสัดส่วนจากห้องที่พักอาศัย สำหรับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง</p> <p>เป็นอาคาร/ ห้อง หรือบริเวณที่แยกเป็นสัดส่วนจากห้องที่พักอาศัยสำหรับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง แต่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องปะปนอยู่ ซึ่งไม่เหมาะสม</p> <p>ไม่มีอาคาร/ ห้อง หรือบริเวณที่แยกเป็นสัดส่วนจากห้องที่พักอาศัยสำหรับเก็บรักษาเครื่องสำอาง</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	(ไม่วางกับพื้นโดยตรง) และเป็นสัดส่วน โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างกันได้		
3.2.2 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน	<p>การพิจารณาเรื่องป้าย ประกอบด้วย 3 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่าป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่างชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก 2. การพิจารณาการแสดงข้อความบนป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นแสดงข้อความที่อยู่ต่อเนื่องบนบรรทัดเดียวกัน คือ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ 3. ตำแหน่งที่ตั้งป้าย ให้พิจารณาว่า ระยะที่บุคคลภายนอกเมื่อก้าวเดินเข้าสู่ประตูทางเข้าสถานที่นำเข้าแล้วสามารถมองเห็นป้ายได้ง่ายและชัดเจน (โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ตั้งป้ายกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่ที่ประตูทางเข้าสถานที่นำเข้าแล้วสามารถมองเห็นป้าย และอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง) <p>ข้อแนะนำ</p> <ul style="list-style-type: none"> - พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น สีน้ำเงิน สีดำ - ขนาดของป้าย ควรมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 45 ซม. - สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้าย และมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว - ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 0.5 ซม. และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 ซม. 	2	มีป้ายซึ่งคงทนถาวร ข้อความถูกต้องและติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน
		1	- มีป้ายซึ่งคงทนถาวร และมี ข้อ ความ ถูกต้อง แต่ไม่ได้ติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน - มีป้ายซึ่งไม่คงทนถาวร หรือมีข้อความไม่ถูกต้อง แต่ติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน
		0	ไม่มีป้าย
3.2.3 มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าให้เป็นสัดส่วน และติดป้ายบ่งชี้อย่างชัดเจน	<p>การพิจารณาการเก็บรักษาเครื่องสำอางที่นำเข้า ให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บรักษาเครื่องสำอางว่ามีลักษณะดังต่อไปนี้ หรือไม่</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) การเก็บรักษาเป็นระเบียบ สะดวกในการใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด (2) ติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน 	2	ปฏิบัติได้ครบถ้วนทุกข้อ (ข้อ 1- 3)
		1	ปฏิบัติได้ไม่ครบถ้วนทุกข้อ
		0	ปฏิบัติไม่ได้

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
	(3) กรณีมีการเก็บวัตถุไวไฟ ให้เก็บในที่ เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วน มีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟ แสดงให้เห็นชัดเจน		
3.2.4 จัดให้มีบุคลากร ควบคุมการเบิกจ่ายและ จัดทำบันทึกการจัดส่ง เครื่องสำอางสำเร็จรูป เป็นหลักฐานที่สามารถ ตรวจสอบย้อนกลับได้	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาจากการสอบถามว่ามีบุคลากร ที่ควบคุมการเบิก - จ่าย หรือไม่ 2. การปฏิบัติของบุคลากรปฏิบัติได้ครบถ้วน ถูกต้องทุกครั้งหรือไม่ โดยพิจารณาจาก การมี บันทึกแสดงการเบิก - จ่ายเครื่องสำอาง บันทึก การจัดส่งเครื่องสำอาง 	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีบุคลากรปฏิบัติ หน้าที่ดังกล่าวและมี หลักฐานว่ามีการ ควบคุมการเบิกจ่าย ที่สามารถตรวจสอบ ย้อนกลับได้</p> <p>มีบุคลากรปฏิบัติ หน้าที่ดังกล่าวแต่ไม่ พบหลักฐานที่สามารถ ตรวจสอบย้อนกลับได้</p> <p>ไม่มีบุคลากรที่ รับผิดชอบการ ปฏิบัติงานดังกล่าว</p>
3.2.5 มีแสงสว่างและการ ระบายอากาศที่เพียงพอ และเหมาะสมสำหรับการ ปฏิบัติงาน	<p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. การพิจารณาปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและ เพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาจาก ค่าเฉลี่ยของความเข้มแสงสว่างภายในอาคารว่า มีปริมาณที่เหมาะสมหรือไม่ 2. การระบายอากาศที่เพียงพอและ เหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาจากมีการ ระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่ร้อน อบอ้าว ไม่อับชื้น ขณะปฏิบัติงานสามารถหายใจได้โดยไม่รู้สึก อึดอัด <p>- การใช้พัดลมระบายอากาศในสถานที่นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องสำอาง เพื่อลดอุณหภูมิ ภายในห้อง และเพิ่มระบบการหมุนเวียนของ อากาศ ทำให้อากาศสดชื่น หรือต้องการถ่ายเท อากาศร้อน หรืออากาศเสียภายในห้องออกสู่ ภายนอกห้อง ต้องคำนึงถึงตำแหน่งที่ติดตั้งความ สะอาดของพัดลม และการปนเปื้อนระหว่างการ เก็บรักษาเครื่องสำอางด้วย</p>	<p>2</p> <p>1</p> <p>0</p>	<p>มีแสงสว่างและมีการ ระบายอากาศที่เพียงพอ และเหมาะสม</p> <p>มีแสงสว่างหรือมีการ ระบายอากาศอย่างใด อย่างหนึ่ง ไม่เพียงพอ/ ไม่เหมาะสม</p> <p>มีแสงสว่างและมีการ ระบายอากาศไม่ เพียงพอหรือไม่ เหมาะสม</p>

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	คะแนน	เกณฑ์การตัดสิน
3.2.6 จัดให้มีการป้องกัน สัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่ บริเวณสถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอาง	<p>สัตว์กัดแทะ สัตว์และแมลง เช่น แมลงสาบ จิ้งจก นก หนู แมว สุนัข เป็นต้น</p> <p>การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น คือ</p> <p>1. การตรวจสอบสภาพแวดล้อมของบริเวณที่ ทำกิจกรรมการเก็บรักษา ให้พิจารณา สภาพแวดล้อมภายนอกและภายใน โดยต้องไม่พบ สัตว์ แมลง ซาก หรือมูลของสัตว์และแมลง</p> <p>2. การตรวจสอบระบบ/วิธีการป้องกัน ให้ พิจารณาหลักฐานที่พบ เช่น มีมาตรการ/ ระบบ/ วิธีการ/อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง (อุปกรณ์ ป้องกัน เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติกหนัก อุปกรณ์ อื่น ๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์)</p>	2	มี ระบบ/วิธี การ ป้องกัน สัตว์และ แมลง รวมทั้งไม่พบ ซากหรือมูลของสัตว์ และแมลง
		1	มี ระบบ/วิธี การ ป้องกัน สัตว์และ แมลง แต่พบสัตว์ แมลง ซากหรือมูล ของสัตว์และแมลง
		0	ไม่มีระบบ/วิธีการ ป้องกัน สัตว์และ แมลง
3.2.7 มีการควบคุม สิ่งแวดล้อมในการเก็บ รักษาเครื่องสำอางตาม ข้อกำหนดเครื่องสำอาง เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด	<p>การพิจารณาการเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าไป ให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บว่ามี ลักษณะดังต่อไปนี้ หรือไม่</p> <p>- มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และ แสงแดดที่เหมาะสมตามความจำเป็น</p>	2	มีการควบคุม สิ่งแวดล้อมในการ เก็บรักษา เครื่องสำอางตาม ข้อกำหนด
		1	มีการควบคุม สิ่งแวดล้อมในการ เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามข้อกำหนด แต่ วิธีการควบคุมยังไม่ มีประสิทธิภาพ เพียงพอ
		0	ไม่มี การ ควบคุม สิ่งแวดล้อมในการ เก็บรักษาเครื่องสำอาง ตามข้อกำหนด
3.2.8 สถานที่ต้องจัดให้ เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่ง สกปรกและไม่มีสิ่งของที่ไม่ เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง	<p>การพิจารณาจากห้องเก็บรักษาเครื่องสำอาง ให้พิจารณา ว่ามีคุณสมบัติ ดังนี้</p> <p>1. พื้น ผนัง เพดาน สภาพแวดล้อมภายใน ห้อง ช่องระบายอากาศ พัดลมระบายอากาศ</p>	2	สถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอางเป็น ระเบียบ สะอาด ไม่มี สิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง

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

ภาคผนวก 2

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

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 ที่ได้รับจดแจ้งการผลิต หรือจดแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง
บทนิยาม

“กระบวนการผลิต” (manufacturing process) หมายความว่า เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การซั่งวัตถุดิบ 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 ประกอบด้วย การดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ 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 หรือทั้งสองอย่างรวมกันที่ชี้บ่งถึงประวัติที่สมบูรณ์ของครั้งที่ผลิต

“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

“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 ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการทำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ

๔.๒ ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ

๔.๓ สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

๕. สุขลักษณะและสุขอนามัย

๕.๑ บุคลากร

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

๕.๑.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่างๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต

๕.๑.๓ ไม่กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ รับประทานอาหารหรือเครื่องดื่ม

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 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

๕.๒.๕ จัดให้มีระบบระบายน้ำทิ้งและการกำจัดของเสียที่เหมาะสมและมีประสิทธิภาพ

๕.๒.๖ จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล

๕.๓ เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

๕.๓.๑ เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาดและจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด

๕.๓.๒ มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

๕.๓.๓ มีบันทึกการทำทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

๖. การดำเนินการผลิต

๖.๑ วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

๖.๑.๑ ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด 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 ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนในการแสดงชื่อ 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 สะดวกในการหยิบใช้ง่ายต่อการทำความสะอาด พร้อมทั้งติดป้ายบ่งชี้ที่ชัดเจน มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม

๑๐. ข้อร้องเรียน

๑๐.๑ ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

๑๐.๒ ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๑๐.๓ กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

๑๐.๔ มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

ภาคผนวก ข
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง
บทนิยาม

“เครื่องสำอาง” (cosmetic product) หมายความว่า เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

“เครื่องสำอางรอกการบรรจุ” (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 ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง

๒. บุคลากร

๒.๑ บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

๒.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดทะเบียน 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 ไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง กับเครื่องสำอาง

๓.๒.๙ จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะ มูลฝอยที่เหมาะสม

๓.๒.๑๐ มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม โดยอย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิง และอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับการปฐมพยาบาล

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 หลังจากวันนำเข้าเครื่องสำอาง

๔.๑.๔ ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้ เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้

๔.๒ ฉลาก

เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

๕. การควบคุมคุณภาพ

เครื่องสำอางที่นำเข้ามาต้องมีเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์หรือทดสอบคุณภาพ (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 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามาอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

๖.๔ มีมาตรการในการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

ภาคผนวก 3

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจัดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้ง
เครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การจดทะเบียน การออกใบรับจดทะเบียน การต่ออายุใบรับจดทะเบียน
การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๑

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๐) มาตรา ๑๔ วรรคสอง มาตรา ๑๕ วรรคสาม มาตรา ๑๘ วรรคสอง และมาตรา ๑๙ วรรคสอง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

หมวด ๑

คุณสมบัติของผู้ยื่นคำขอจดทะเบียน

ข้อ ๒ ผู้ที่ประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีคุณสมบัติดังต่อไปนี้

- (๑) กรณีเป็นบุคคลธรรมดาต้องมีสัญชาติไทยที่อายุไม่ต่ำกว่ายี่สิบปีบริบูรณ์
- (๒) กรณีเป็นนิติบุคคลจะต้องจดทะเบียนในประเทศไทย

หมวด ๒

การจดทะเบียน

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิต ผู้รับจ้างผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง ยื่นคำขอจดทะเบียนก่อนผลิต หรือก่อนนำเข้าเครื่องสำอาง

การยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง ให้แจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางในแบบคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง ตามแบบ จ.ค.๑ และส่งมอบเอกสารหลักฐานตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้ พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมคำขอจดทะเบียนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับ

การจดทะเบียนเครื่องสำอางต้องไม่ใช่ชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอางไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรืออาจทำให้เข้าใจผิดจากความจริง ไม่ใช่ชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอางที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรม

อันติงามของไทย หรือส่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย และมีสูตรส่วนผสมที่มีสารเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรายการสารด้านเครื่องสำอาง

กรณีการจดแจ้งเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ว่าด้วยการจดแจ้งเครื่องสำอางที่ผลิต หรือนำเข้าเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด

หากผู้จดแจ้งมีการจดแจ้งเครื่องสำอางเพื่อจำหน่ายในประเทศที่ใช้ชื่อไม่เป็นไปตามข้อ ๓ วรรคสาม หรือผู้จดแจ้งนำผลิตภัณฑ์อื่นที่มีใช้เครื่องสำอางมาจดแจ้งเป็นเครื่องสำอาง ให้ถือว่าใบรับจดแจ้งนั้นไม่ชอบด้วยกฎหมาย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีสิทธิในการมีคำสั่งเพิกถอนใบรับจดแจ้งกรณีดังกล่าวตามกฎหมาย ว่าด้วยวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง เพื่อเป็นการคุ้มครองผู้บริโภคและประโยชน์สาธารณะ

ข้อ ๔ การยื่นคำขอจดแจ้ง คำขอต่ออายุ คำขอแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้งและคำขอรับใบแทนใบรับจดแจ้ง ให้ยื่นเป็นเอกสารได้ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ที่สถานประกอบการนั้นตั้งอยู่ หรือยื่นผ่านระบบเครือข่ายคอมพิวเตอร์ของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

ข้อ ๕ ผู้ยื่นคำขอต้องจัดให้มีสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าที่มีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง

หมวด ๓

การรับจดแจ้ง

ข้อ ๖ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบ หากครบถ้วน ถูกต้องและชำระค่าธรรมเนียมใบรับจดแจ้งตามที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอางแล้ว ให้ออกใบรับจดแจ้ง ดังนี้

(๑) กรณีจดแจ้งเพื่อขาย หรือส่งออก ตามมาตรฐานของประเทศไทย ให้ออกใบรับจดแจ้งผลิตเพื่อขายเครื่องสำอาง ตามแบบ จ.ผ.๑ หรือใบรับจดแจ้งรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ตามแบบ จ.ร.๑ หรือใบรับจดแจ้งนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ตามแบบ จ.น.๑ ไว้เป็นหลักฐาน

(๒) กรณีการจดแจ้งเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น หรือจดแจ้งโดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลาก หรือรายละเอียดอื่น ๆ ตามที่ผู้สั่งซื้อกำหนด ให้ออกใบรับจดแจ้งผลิตเพื่อขายเครื่องสำอาง (เฉพาะเพื่อส่งออกเท่านั้น) ตามแบบ จ.ผ.ส.๑ หรือใบรับจดแจ้งรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง (เฉพาะเพื่อส่งออก

เท่านั้น) ตามแบบ จ.ร.ส.๑ หรือใบรับจดทะเบียนนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง (เฉพาะเพื่อส่งออกเท่านั้น) ตามแบบ จ.น.ส.๑ ไว้เป็นหลักฐาน

หมวด ๔

การต่ออายุใบรับจดทะเบียน การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียน

ข้อ ๗ ผู้จดทะเบียนที่ประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดทะเบียน ให้ยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ตามแบบ จ.ค.๒ ต่อผู้รับจดทะเบียนในหนึ่งร้อยแปดสิบวันก่อนวันที่ใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุ พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมค่าขอตามที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบ หากครบถ้วน ถูกต้องและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุตามที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอางแล้ว ให้ออกใบต่ออายุใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ตามแบบ จ.ค.๓ ไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๘ ผู้จดทะเบียนซึ่งใบรับจดทะเบียนของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน สามารถยื่นคำขอต่ออายุ และขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนดก็ได้ แต่จะต้องระวางโทษปรับรายวัน วันละห้าร้อยบาทและดำเนินการยื่นคำขอต่ออายุตามข้อ ๗

ข้อ ๙ ผู้จดทะเบียนที่ประสงค์จะขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียน ให้ยื่นคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางพร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ตามแบบ จ.ค.๔ ต่อผู้รับจดทะเบียน และชำระค่าธรรมเนียมค่าขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบ หากครบถ้วน ถูกต้อง ให้ออกหนังสือรับทราบการขอแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง หรือดำเนินการสลักหลังในใบแก้ไขรายการในใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ตามแบบ จ.ค.๕ ไว้เป็นหลักฐาน

ข้อ ๑๐ ในกรณีที่ใบรับจดทะเบียนชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้จดทะเบียนยื่นคำขอรับใบแทนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง พร้อมด้วยเอกสารและหลักฐานตามที่ระบุไว้ในคำขอรับใบแทนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางตามแบบ จ.ค.๖ ภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่รับทราบถึงการชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย ในสาระสำคัญดังกล่าวต่อผู้รับจดทะเบียน และชำระค่าธรรมเนียมค่าขอตามที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง

ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบคำขอและเอกสารหลักฐานที่ผู้ยื่นคำขอส่งมอบ หากครบถ้วน ถูกต้องและชำระค่าธรรมเนียมใบแทนใบรับจดทะเบียนตามที่กำหนดในกฎกระทรวงว่าด้วยกำหนดค่าธรรมเนียมเกี่ยวกับเครื่องสำอางแล้ว ให้ออกใบแทนใบรับจดทะเบียนไว้เป็นหลักฐาน ทั้งนี้ ในการออกใบแทน

ให้ผู้จดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนผลิต รับจ้างผลิตหรือนำเข้าเดิม แล้วแต่กรณี โดยให้กำกับคำว่า “ใบแทน” ไว้ที่กึ่งกลางด้านบนของใบรับจดทะเบียนและระบุวัน เดือน ปีที่ออกใบแทนไว้ด้วย

หมวด ๕

หน้าที่ของผู้จดทะเบียน

ข้อ ๑๑ ผู้จดทะเบียนต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้

ข้อ ๑๒ ผู้จดทะเบียนต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดดังต่อไปนี้

(๑) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง

(๒) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค

(๓) ประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

บทเฉพาะกาล

ข้อ ๑๓ ใบรับจดทะเบียนที่ออกให้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ให้คงใช้ได้ต่อไปจนกว่าใบรับจดทะเบียนนั้นจะสิ้นอายุ

ข้อ ๑๔ การแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ตามแบบ จ.ค. แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ได้ยื่นไว้ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางตามประกาศนี้โดยอนุโลม

ในกรณีที่การแจ้งรายละเอียดการผลิตเพื่อขาย หรือนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางควบคุม ตามแบบ จ.ค. มีข้อแตกต่างไปจากคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางตามประกาศนี้ ให้ผู้รับจดทะเบียนมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอ ส่งเอกสารเพิ่มเติมแก่ผู้รับจดทะเบียน หรือแก้ไขเพิ่มเติมคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอางตามประกาศนี้

ประกาศ ณ วันที่ ๒๒ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๖๑

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บัญชีแนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การจดทะเบียน การออกใบรับจดทะเบียน การต่ออายุใบรับจดทะเบียน
การแก้ไขรายการใบรับจดทะเบียน และการออกใบแทนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๖๑

เอกสารประกอบการยื่นคำขอจดทะเบียนเครื่องสำอาง

๑. เอกสารเกี่ยวกับผู้ยื่นคำขอจดทะเบียน กรณีรายใหม่ หรือกรณีมีการเปลี่ยนแปลงแก้ไข
 - (๑) กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นบุคคลธรรมดา
 - (ก) บัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอ
 - (ข) หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจให้ผู้ยื่นคำขอแทน)
 - (ค) สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงาน สถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้า รวมทั้งสถานที่เก็บเครื่องสำอางแล้วแต่กรณี (หากเป็นสถานที่ของบุคคลอื่นที่มีใช้ของผู้ยื่นคำขอ จะต้องมียกเอกสารการอนุญาตให้ใช้หรือสัญญาเช่าสถานที่ดังกล่าวและสำเนาบัตรประชาชนของผู้อนุญาตให้ใช้หรือผู้ให้เช่าสถานที่)
 - (ง) สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์ ระบุกิจการเป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางเพื่อขาย หรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อขาย
 - (จ) สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ กรณีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางไม่เข้าข่ายโรงงาน (ถ้ามี) (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือสำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน กรณีเข้าข่ายโรงงาน)
 - (ฉ) ผลการตรวจสอบสถานที่ซึ่งสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง
 - (๒) กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นนิติบุคคล
 - (ก) บัตรประจำตัวประชาชนของผู้ยื่นคำขอ
 - (ข) สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลซึ่งออกให้ไม่เกิน ๖ เดือน
 - (ค) หนังสือมอบอำนาจ (กรณีมอบอำนาจให้ผู้ยื่นคำขอแทน)
 - (ง) สำเนาทะเบียนบ้านของสำนักงาน สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า รวมทั้งสถานที่เก็บเครื่องสำอางแล้วแต่กรณี (หากเป็นสถานที่ของบุคคลอื่นที่มีใช้ของผู้ยื่นคำขอ จะต้องมียกเอกสารการอนุญาตให้ใช้หรือสัญญาเช่าสถานที่ดังกล่าวและสำเนาบัตรประชาชนของผู้อนุญาตให้ใช้หรือผู้ให้เช่าสถานที่)
 - (จ) สำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ กรณีสถานที่ผลิตเครื่องสำอางไม่เข้าข่ายโรงงาน (ถ้ามี) (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยกิจการที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพ หรือสำเนาใบอนุญาตประกอบกิจการโรงงาน กรณีเข้าข่ายโรงงาน)
 - (ฉ) ผลการตรวจสอบสถานที่ซึ่งสอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง
 - (๓) กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้รับจ้างผลิต ให้ส่งมอบเอกสารตาม (๑) หรือ (๒) และหนังสือสัญญาว่าจ้างการผลิต
 - (๔) กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ผลิต หรือผู้รับจ้างผลิตประเภทแบ่งบรรจุเฉพาะผลิตภัณฑ์เดียว ให้ส่งมอบเอกสารตาม (๑) หรือ (๒) และหนังสือยินยอมให้แบ่งบรรจุซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง
 - (๕) กรณีผู้ยื่นคำขอเป็นผู้ผลิต หรือผู้รับจ้างผลิตประเภทรวมบรรจุ ให้ส่งมอบเอกสารตาม (๑) หรือ (๒) และหนังสือยินยอมให้รวมบรรจุ ซึ่งออกโดยผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง

๒. เอกสารเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง

(ก) กรณีที่เครื่องสำอางมีภาชนะบรรจุคล้ายยา เช่น Ampoule, Vial หรือมีคำว่า Ampoule, Vial เป็นส่วนหนึ่งของชื่อเครื่องสำอาง จะต้องส่งมอบภาพผลากทุกด้านของผลิตภัณฑ์ประกอบการพิจารณาด้วย หรือเอกสารเพื่อยืนยันว่าผลิตภัณฑ์นั้นจัดเป็นเครื่องสำอาง

(ข) เอกสารสนับสนุนข้อความที่เป็นส่วนหนึ่งของชื่อการค้า ชื่อเครื่องสำอาง หรือการอ้างสรรพคุณ (ถ้ามี)

(ค) กรณีเป็นเครื่องสำอางนำเข้า จะต้องส่งมอบหนังสือจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ หรือผู้ผลิตเครื่องสำอางต่างประเทศ ที่อนุญาตให้นำเครื่องสำอางนั้นเข้ามาขายในประเทศไทย (letter of authorization from product owner or manufacturer, trademark license agreement)

วันที่บันทึก :
 เลขที่บันทึก :
 (สำหรับเจ้าหน้าที่)

วันที่รับ :
 เลขที่รับ :
 (สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง

รายละเอียดของเครื่องสำอาง (ให้พิมพ์หรือกรอกข้อมูลด้วยตัวบรรจงให้อ่านได้ชัดเจน และโปรดทำเครื่องหมาย

✓ ใน หัวข้อที่เลือก)

จัดแจ้งเพื่อขาย หรือส่งออก (ตามมาตราฐานของประเทศไทย)

จัดแจ้งเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น

จัดแจ้งเฉพาะเพื่อการส่งออกเท่านั้น โดยมีคุณภาพ มาตรฐาน ฉลากหรือรายละเอียดอื่นๆ ตามที่ผู้ส่งชื่อกำหนด (มาตรา ๓๕)

๑. ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง

๑.๑ ชื่อการค้าภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๑.๒ ชื่อเครื่องสำอางภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

๑.๓ ชื่อเครื่องสำอางแนบท้าย (ในกรณีผลิตภัณฑ์เดี่ยว แต่ต่างกันที่สี/กลิ่น และเครื่องสำอางชุดเซ็ต)

.....(ให้ระบุชื่อเครื่องสำอางแนบท้ายคำขอ).....

๒. รูปแบบการใช้เครื่องสำอาง

ใช้แล้วล้างออก ใช้แล้วไม่ต้องล้างออก

๓. ประเภทของเครื่องสำอาง

๓.๑ บริเวณที่ใช้ผลิตภัณฑ์

.....

๓.๒ วัตถุประสงค์ในการใช้ผลิตภัณฑ์

.....

๔. วิธีใช้

.....

๕. ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอาง

.....

๖. ลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุ

แอมพูล (AMPOULE) / ไวอัล (VIAL)

อื่นๆ (ระบุ)

๗. เงื่อนไขการใช้เครื่องสำอางที่ระบุไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข (ถ้ามี)

- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 3 ปี
- ห้ามใช้ในเด็กอายุต่ำกว่า 10 ปี
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์รูปแบบฉีดพ่นหรือสเปรย์ (spray)
- ผลิตภัณฑ์นี้ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์รูปแบบสเปรย์อัดแก๊ส (aerosol spray)
- ต้องมีการผสมผลิตภัณฑ์อื่นก่อนใช้ (โดยอัตราส่วนผสมของผลิตภัณฑ์นี้ คือ อัตราส่วน 1 :
- อื่นๆ.....

๘. รูปแบบของเครื่องสำอาง

- ผลิตภัณฑ์เดี่ยว
- ผลิตภัณฑ์เดี่ยวชนิดเดียวกันที่มีส่วนประกอบและการใช้เหมือนกันแต่แตกต่างกันที่สีหรือกลิ่น
- ผลิตภัณฑ์หลายรายการที่รวมบรรจุในบรรจุภัณฑ์เดียวกันไม่สามารถแยกจำหน่ายได้
- ผลิตภัณฑ์เดี่ยวที่ได้รับการจดแจ้งแล้ว นำมารวมบรรจุในบรรจุภัณฑ์เดียวกันเป็นชุดผลิตภัณฑ์

๙. รายละเอียดของผู้ประกอบการ

๙.๑ ผลิตภัณฑ์ขยาย

ชื่อผู้ผลิต

ที่ตั้งสำนักงาน

ที่ตั้งสถานที่ผลิต

ที่ตั้งสถานที่เก็บ

กรณีแบ่งบรรจุ

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอาง (bulk) ที่นำมาแบ่งบรรจุ

กรณีรวมบรรจุ

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอางทุกรายการที่นำมารวมบรรจุ

๙.๒ รับจ้างผลิต

• ชื่อผู้รับจ้างผลิต

ที่ตั้งสำนักงาน

ที่ตั้งสถานที่ผลิต

ที่ตั้งสถานที่เก็บ

• ชื่อผู้ว่าจ้างผลิต

ที่ตั้งสถานที่ประกอบธุรกิจ

กรณีแบ่งบรรจุ

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอาง (bulk) ที่นำมาแบ่งบรรจุ

กรณีรวมบรรจุ

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอางทุกรายการที่นำมารวมบรรจุ

๙.๓ นำเข้าเพื่อขาย

• ชื่อผู้นำเข้า

ที่ตั้งสถานที่นำเข้า

ที่ตั้งสถานที่เก็บ

• ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ

ที่ตั้งสถานที่ผลิต

ประเทศผู้ผลิต

๑๐. รายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสมในเครื่องสำอาง

ระบุเป็น International Nomenclature of Cosmetic Ingredients (INCI) Name

๑. โพรดระบุหรือแนบสูตรแสดงชื่อสารทุกตัวที่ใช้เป็นส่วนประกอบ

๒. แสดงปริมาณและ/หรือหน้าที่ของสารที่ระบุตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความ
ในมาตรา ๖ (๓)

๓. แสดงปริมาณและหน้าที่ของสารที่ระบุตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขที่ออกตามความใน
มาตรา ๖ (๔)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

การรับรอง

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า

๑. รายละเอียดของเครื่องสำอางที่จดแจ้งนี้ เป็นไปตามกฎกระทรวง ระเบียบหรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

๒. จะปฏิบัติตามเงื่อนไขดังต่อไปนี้

(๑) แจ้งพนักงานเจ้าหน้าที่เมื่อมีการเปลี่ยนแปลงรายละเอียดตามที่ได้จดแจ้งไว้

(๒) เมื่อมีคำสั่งจากภาครัฐให้เรียกเก็บเครื่องสำอางคืนจากตลาด ข้าพเจ้าจะดำเนินการเรียกเก็บเครื่องสำอางคืนจากตลาดและจะหยุดการจำหน่าย จ่าย แจก เครื่องสำอางดังกล่าวทันที

๓. ข้าพเจ้าขอรับรองว่ารายละเอียดที่ได้แจ้งในคำขอจดแจ้งเครื่องสำอางนี้เป็นความจริงทุกประการและขอรับรองว่าเอกสารที่แนบมาเป็นต้นฉบับจริงหรือสำเนาที่ถูกต้องและรับทราบว่าจะต้องรับผิดชอบให้เครื่องสำอางที่วางตลาดเป็นไปตามที่จดแจ้งไว้ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาและเป็นไปตามข้อกำหนดในกฎหมายรวมทั้งจะไม่หลีกเลี่ยงความรับผิดชอบที่เกิดขึ้น หากเครื่องสำอางนี้ไม่เป็นไปตามมาตรฐานหรือข้อกำหนดอื่นๆที่ได้จดแจ้งไว้

๔. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะรับผิดชอบในการตรวจสอบเอกสารหลักฐาน หรือข้อมูลประกอบการพิจารณาต่างๆ ให้ครบถ้วนถูกต้อง หากข้อเท็จจริงพบว่ามีการปลอมแปลงหรือแนบหลักฐานเอกสารปลอม หรือแจ้งข้อความอันเป็นเท็จมาแสดงต่อเจ้าหน้าที่ ข้าพเจ้ายินยอมให้ดำเนินคดีอาญาจนถึงที่สุด

๕. ข้าพเจ้าขอรับรองว่าจะปฏิบัติตามกฎหมายต่างๆที่เกี่ยวข้อง เช่น ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีรายละเอียดตรงตามที่ได้จดแจ้งไว้ จัดทำฉลากภาษาไทยที่ระบุข้อความอันจำเป็นครบถ้วนก่อนวางขายและจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางนั้นไว้พร้อมให้เจ้าหน้าที่ตรวจสอบ

๖. ข้าพเจ้าขอรับรองว่า การจดแจ้งเครื่องสำอางจะไม่ใช้ชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอางไปในทำนองโอ้อวด ไม่สุภาพ หรือทำให้เข้าใจผิดจากความจริง ไม่ใช้ชื่อการค้า หรือชื่อเครื่องสำอางที่ไม่เหมาะสมกับวัฒนธรรมอันดีงามของไทยหรือสื่อไปในทางทำลายคุณค่าของภาษาไทย และมีสูตรส่วนผสมที่มีสารเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเกี่ยวกับรายการสารด้านเครื่องสำอาง

๗. หากพนักงานเจ้าหน้าที่พบว่าเครื่องสำอางของข้าพเจ้าไม่เป็นไปตามเงื่อนไขดังกล่าวข้างต้น ข้าพเจ้ายินยอมให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาเพิกถอนใบรับจดแจ้งของข้าพเจ้า

ลายมือชื่อ ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

.....

วันที่

.....
[ตราประทับสำคัญของนิติบุคคล (ถ้ามี)]

รายละเอียดแนบท้ายแบบ จ.ค. ๑

รายละเอียดของเครื่องสำอางตามข้อ ๑.๓ (ให้พิมพ์หรือกรอกข้อมูลด้วยตัวบรรจงให้อ่านได้ชัดเจน และโปรดทำเครื่องหมาย ✓ ใน หัวข้อที่เลือก)

- ผลิตภัณฑ์เดียวกันชนิดเดียวกัน ที่มีส่วนประกอบการใช้เหมือนกัน แต่แตกต่างกันที่สี/กลิ่น

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาไทย

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาอังกฤษ.....

เครื่องสำอางรูปแบบผลิตภัณฑ์เดี่ยว แต่แตกต่างกันที่สี/กลิ่น จำนวน รายการ ได้แก่

(๑) ชื่อสี/กลิ่นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

(๒) ชื่อสี/กลิ่นภาษาไทยและภาษาอังกฤษ

(๓)

- ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางรูปแบบชุดผลิตภัณฑ์

ใน ๑ ชุด ประกอบด้วย เครื่องสำอางรูปแบบผลิตภัณฑ์เดี่ยว จำนวน รายการ ได้แก่

(๑) ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางเลขที่

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาไทย

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาอังกฤษ

(๒) ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอางเลขที่

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาไทย

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอางภาษาอังกฤษ

(๓)

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

เขียนที่

วันที่ เดือน พ.ศ.

ข้าพเจ้า (ชื่อ บริษัท /ห้าง /ร้าน /บุคคล)

โดยมี นาย/นาง/นางสาว เป็นเจ้าของ/ผู้รับมอบอำนาจ

ตั้งอยู่เลขที่ ตรอก/ซอย ถนน ตำบล/แขวง

อำเภอ/เขต จังหวัด รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์ โทรสาร อีเมล

เป็นผู้จดทะเบียนเครื่องสำอาง

 ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิต

มีความประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางเลขที่

วันที่ออกใบรับจดทะเบียน ใบรับจดทะเบียนสิ้นอายุวันที่

ชื่อการค้า

ชื่อเครื่องสำอาง

ขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ตั้งแต่วันที่ ถึงวันที่

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง หรือใบแทน

(๒) หนังสือมอบอำนาจ (ถ้ามี)

(๓) หนังสือขอผ่อนผันโดยแสดงเหตุผลในการที่มีได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด (ถ้ามี)

(๔) เอกสารอื่นๆ (ถ้ามี)

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ใบต่ออายุใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง
ครั้งที่

ให้ต่ออายุใบรับจดทะเบียนเลขที่ วันที่ต่ออายุใบรับจดทะเบียน

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (ไทย):

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (อังกฤษ):

ใบรับจดทะเบียนฉบับนี้ให้ใช้ได้ถึงวันที่

ออกโดย

กระทรวงสาธารณสุข

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำขอแก้ไขรายการในใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง

เขียนที่

วันที่

ข้าพเจ้า (ชื่อ บริษัท /ห้าง /ร้าน /บุคคล)

โดยมี นาย/นาง/นางสาว เป็นเจ้าของ/ผู้รับมอบอำนาจ

เป็นผู้จัดแจ้งเครื่องสำอาง

 ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิต

๑. ขอแก้ไขลักษณะทางกายภาพของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง ที่มีชื่อการค้า

ชื่อเครื่องสำอาง

ขอแก้ไขจาก

.....

เป็น

.....

.....

๒. ขอแก้ไขรายละเอียดเกี่ยวกับ ชื่อ หรือที่ตั้งของสถานที่ผลิต สถานที่รับจ้างผลิต สถานที่นำเข้า หรือสถานที่เก็บของผู้จัดแจ้ง

หรือผู้ว่าจ้างผลิต (โดยที่ยังคงเป็นบุคคลหรือนิติบุคคลเดิมแต่ต้องมิใช่การเพิ่มสถานที่ผลิต สถานที่รับจ้างผลิต หรือสถานที่

นำเข้า เครื่องสำอาง)

ขอแก้ไขจาก

.....

เป็น

.....

พร้อมคำขอนี้ ข้าพเจ้าได้แนบเอกสารหลักฐานมาด้วย คือ

(๑) ใบรับจัดแจ้งเครื่องสำอาง หรือใบแทน

(๒) เอกสารที่เป็นหลักฐานเกี่ยวข้องกับรายการที่ขอแก้ไขเปลี่ยนแปลง

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

.....

หมายเหตุ ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ

ใบแก้ไขรายการในใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

ครั้งที่

อนุญาตให้แก้ไขเปลี่ยนแปลง ใบรับจดแจ้งเลขที่ตั้งนี้

.....

ตั้งแต่วันที่ เป็นต้นไป

ออกโดย

กระทรวงสาธารณสุข

เลขรับที่
วันที่
ผู้รับคำขอ
(สำหรับเจ้าหน้าที่)

คำขอรับใบแทนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (ชื่อ บริษัท /ห้าง /ร้าน /บุคคล)

โดยมี นาย/นาง/นางสาวเป็นเจ้าของ/ผู้รับมอบอำนาจ

ตั้งอยู่เลขที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....ตำบล/แขวง.....

อำเภอ/เขต.....จังหวัด.....รหัสไปรษณีย์.....

โทรศัพท์.....โทรสาร.....อีเมล.....

เป็นผู้จดทะเบียนเครื่องสำอาง

 ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิต

ชื่อการค้า.....

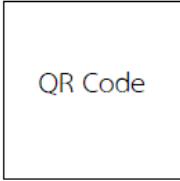
ชื่อเครื่องสำอาง.....

ใบรับจดทะเบียนเลขที่.....ขอรับใบแทนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง
เนื่องจาก ใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางฉบับเดิม สูญหาย พร้อมนี้ได้แนบใบรับแจ้งความจากสถานีตำรวจ ถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุดในสาระสำคัญ พร้อมนี้ได้แนบใบรับจดทะเบียนที่ถูกทำลายบางส่วนหรือชำรุด
ในสาระสำคัญ

(ลายมือชื่อ).....ผู้ยื่นคำขอ

(.....)

หมายเหตุ ให้ใส่เครื่องหมาย ✓ ในช่อง หน้าข้อความที่ต้องการ



ใบรับจดแจ้งผลิตเพื่อขายเครื่องสำอาง

ใบรับจดแจ้งเลขที่ :

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ออกให้ ณ วันที่ :

ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ :

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (ไทย) :

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (อังกฤษ) :

ชื่อเครื่องสำอางแนบท้าย :

ประเภทของเครื่องสำอาง :

ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางและภาชนะบรรจุ :

รูปแบบของเครื่องสำอาง :

ชื่อผู้ผลิต :

ที่ตั้งสถานที่ผลิต :

ที่ตั้งสถานที่เก็บ :

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอาง (Bulk) ที่นำมาแบ่งบรรจุ :

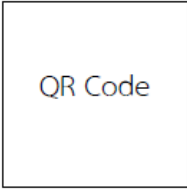
เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอางทุกรายการที่นำมารวมบรรจุ :

ใบรับจดแจ้งนี้ออกให้โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีสิทธิ์เพิกถอนใบรับจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการกระทำอันฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘
๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีสิทธิ์เพิกถอนใบจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการฝ่าฝืน พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙
๓. ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ออกให้เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้ได้จดแจ้งแล้ว มิใช่เป็นการรับรองคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

ออกโดย

กระทรวงสาธารณสุข



ใบรับจดแจ้งรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง

ใบรับจดแจ้งเลขที่ :

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ออกให้ ณ วันที่ :

ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ :

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (ไทย) :

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (อังกฤษ) :

ชื่อเครื่องสำอางแนบท้าย :

ประเภทของเครื่องสำอาง :

ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางและภาชนะบรรจุ :

รูปแบบของเครื่องสำอาง :

ชื่อผู้รับจ้างผลิต :

ที่ตั้งสถานที่ผลิต :

ที่ตั้งสถานที่เก็บ :

ชื่อผู้ว่าจ้างผลิต :

ที่ตั้งสถานที่ประกอบธุรกิจ :

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอาง (Bulk) ที่นำมาแบ่งบรรจุ :

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอางทุกรายการที่นำมารวมบรรจุ :

ใบรับจดแจ้งนี้ออกให้โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีสิทธิเพิกถอนใบรับจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการกระทำอันฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘
๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีสิทธิเพิกถอนใบจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙
๓. ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ออกให้เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้ได้จดแจ้งแล้ว มิใช่เป็นการรับรองคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

ออกโดย

กระทรวงสาธารณสุข



ใบรับจดแจ้งนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง

ใบรับจดแจ้งเลขที่ :

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ออกให้ ณ วันที่ :

ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ :

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (ไทย) :

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (อังกฤษ) :

ชื่อเครื่องสำอางแบบท้าย :

ประเภทของเครื่องสำอาง :

ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางและภาชนะบรรจุ :

รูปแบบของเครื่องสำอาง :

ชื่อผู้นำเข้า :

ที่ตั้งสถานที่นำเข้า :

ที่ตั้งสถานที่เก็บ :

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ :

ที่ตั้งสถานที่ผลิต :

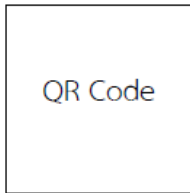
ประเทศผู้ผลิต :

ใบรับจดแจ้งนี้ออกให้โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

- ๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีสิทธิ์เพิกถอนใบรับจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการกระทำอันฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘
- ๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีสิทธิ์เพิกถอนใบจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙
- ๓. ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ออกให้เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้ได้จดแจ้งแล้ว มิใช่เป็นการรับรองคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

ออกโดย

กระทรวงสาธารณสุข



ใบรับจดแจ้งผลิตเพื่อขายเครื่องสำอาง (เฉพาะเพื่อส่งออกเท่านั้น)

ใบรับจดแจ้งเลขที่ :

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ออกให้ ณ วันที่ :

ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ :

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (อังกฤษ) :

ชื่อเครื่องสำอางแบบไทย :

ประเภทของเครื่องสำอาง :

ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางและภาชนะบรรจุ :

รูปแบบของเครื่องสำอาง :

ชื่อผู้ผลิต :

ที่ตั้งสถานที่ผลิต :

ที่ตั้งสถานที่เก็บ :

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอาง (Bulk) ที่นำมาแบ่งบรรจุ :

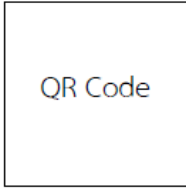
เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอางทุกรายการที่นำมารวมบรรจุ :

ใบรับจดแจ้งนี้ออกให้โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีสิทธิ์เพิกถอนใบรับจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการกระทำอันฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘
๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีสิทธิ์เพิกถอนใบจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการฝ่าฝืน พระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙
๓. ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ออกให้เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้ได้จดแจ้งแล้ว มิใช่เป็นการรับรองคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

ออกโดย

กระทรวงสาธารณสุข



ใบรับจดแจ้งรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง (เฉพาะเพื่อส่งออกเท่านั้น)

ใบรับจดแจ้งเลขที่ :

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ออกให้ ณ วันที่ :

ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ :

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (อังกฤษ) :

ชื่อเครื่องสำอางแนบท้าย :

ประเภทของเครื่องสำอาง :

ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางและภาชนะบรรจุ :

รูปแบบของเครื่องสำอาง :

ชื่อผู้รับจ้างผลิต :

ที่ตั้งสถานที่ผลิต :

ที่ตั้งสถานที่เก็บ :

ชื่อผู้ว่าจ้างผลิต :

ที่ตั้งสถานที่ประกอบธุรกิจ :

เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอาง (Bulk) ที่นำมาแบ่งบรรจุ :

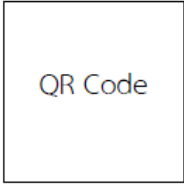
เลขที่ใบรับจดแจ้งของเครื่องสำอางทุกรายการที่นำมารวมบรรจุ :

ใบรับจดแจ้งนี้ออกให้โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีสิทธิ์เพิกถอนใบรับจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการกระทำอันฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘
๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีสิทธิ์เพิกถอนใบจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙
๓. ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ออกให้เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้ได้จดแจ้งแล้ว มิใช่เป็นการรับรองคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

ออกโดย

กระทรวงสาธารณสุข



ใบรับจดแจ้งนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง (เฉพาะเพื่อส่งออกเท่านั้น)

ใบรับจดแจ้งเลขที่ :

ใบรับจดแจ้งฉบับนี้ออกให้ ณ วันที่ :

ให้ใช้ได้จนถึงวันที่ :

ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง (อังกฤษ) :

ชื่อเครื่องสำอางแบบไทย :

ประเภทของเครื่องสำอาง :

ลักษณะทางกายภาพของเครื่องสำอางและภาชนะบรรจุ :

รูปแบบของเครื่องสำอาง :

ชื่อผู้นำเข้า :

ที่ตั้งสถานที่นำเข้า :

ที่ตั้งสถานที่เก็บ :

ชื่อผู้ผลิตต่างประเทศ :

ที่ตั้งสถานที่ผลิต :

ประเทศผู้ผลิต :

ใบรับจดแจ้งนี้ออกให้โดยมีเงื่อนไข ดังนี้

๑. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยามีสิทธิเพิกถอนใบรับจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการกระทำอันฝ่าฝืนพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘
๒. สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีสิทธิเพิกถอนใบจดแจ้งนี้ เมื่อปรากฏว่ามีการฝ่าฝืนพระราชบัญญัติวิธีปฏิบัติราชการทางปกครอง พ.ศ. ๒๕๓๙
๓. ใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ออกให้เพื่อแสดงว่าผลิตภัณฑ์นี้ได้จดแจ้งแล้ว มิใช่เป็นการรับรองคุณภาพมาตรฐานของผลิตภัณฑ์

ออกโดย

กระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก 4

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง
พ.ศ. 2562

ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง

เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๒

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

ข้อ ๑ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องจัดหรือติดแสดงไว้ในที่เปิดเผย มองเห็น และอ่านได้ชัดเจนที่เครื่องสำอาง หรือภาชนะบรรจุ หรือหีบห่อของภาชนะบรรจุเครื่องสำอาง และต้องระบุข้อความ ดังต่อไปนี้

- (๑) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้าของเครื่องสำอาง ซึ่งต้องมีขนาดใหญ่กว่าข้อความอื่น
- (๒) ประเภทหรือชนิดของเครื่องสำอาง
- (๓) ชื่อของสารทุกชนิดที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ซึ่งจะต้องเป็นชื่อตามตำราที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสารจากมากไปหาน้อย

กรณีสีที่อาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง หรือสารที่มีความเข้มข้นน้อยกว่าร้อยละ ๑ ไม่จำเป็นต้องเรียงลำดับ แต่ให้ชื่อสารเหล่านั้นอยู่ถัดจากสารที่มีความเข้มข้นมากกว่าร้อยละ ๑

- (๔) วิธีใช้
- (๕) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิตและประเทศที่ผลิต กรณีที่เป็นเครื่องสำอางนำเข้า
- (๖) ปริมาณสุทธิ
- (๗) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต
- (๘) เดือน ปี ที่ผลิต หรือ ปี เดือน ที่ผลิต
- (๙) เดือน ปี ที่หมดอายุ หรือ ปี เดือน ที่หมดอายุ หรือข้อความอื่นที่มีความหมายในทำนองเดียวกัน สำหรับเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้งานน้อยกว่า ๓๐ เดือน หรือเครื่องสำอางตามบัญชีแนบท้ายประกาศนี้

(๑๐) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคลตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องคำเตือน หรือข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (ถ้ามี)

(๑๑) เลขที่ใบรับจดแจ้ง ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๒ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาต่างประเทศด้วยก็ได้ ยกเว้นชื่อของสารที่ใช้เป็นส่วนผสม

ในการผลิตเครื่องสำอาง อาจใช้ภาษาไทย หรือเขียนภาษาไทยทับศัพท์ภาษาอังกฤษ หรือใช้ภาษาอังกฤษ อย่างใดอย่างหนึ่งก็ได้

ในกรณีที่มีการใช้สารอนุภาค nano เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอาง ให้ระบุข้อความ “(nano)” ข้างท้ายชื่อสาร

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

สำหรับข้อความตามข้อ ๑ นอกจากที่กำหนดไว้ตามวรรคหนึ่ง ให้แสดงไว้ที่ใบแพทริก หรือเอกสารหรือคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้นด้วย

ข้อ ๔ ให้เครื่องสำอางซึ่งนำเข้ามาเพื่อขาย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลากเป็นภาษาไทย ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ในขณะที่นำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทย ภายใน ๓๐ วัน นับแต่พนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ข้อ ๕ ฉลากของเครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

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

(๑) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๒) ไม่แสดงถึงชื่อเครื่องสำอาง ส่วนประกอบของเครื่องสำอาง อัตราส่วนของเครื่องสำอาง ปริมาณของเครื่องสำอาง หรือแสดงถึงสรรพคุณของเครื่องสำอางอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือ เครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในเครื่องสำอางโดยที่ไม่มีวัตถุนั้นผสมอยู่ หรือมีส่วนผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้าง

(๔) ไม่พ้องเสียง พ้องรูป กับคำหรือข้อความที่สื่อถึงคุณประโยชน์ คุณภาพ สรรพคุณ อันเป็นการโอ้อวด หรือเป็นเท็จ หรือเกินจริง หรือหลอกลวงทำให้เกิดความหลงเชื่อโดยไม่สมควร

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

ข้อ ๗ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับทำการแก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไป แต่ไม่เกินหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับ

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

พิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการเครื่องสำอาง

บัญชีแนบท้ายประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๒

ลำดับ	เครื่องสำอางที่ต้องแสดงวันหมดอายุที่ฉลาก
๑	เครื่องสำอางที่มีส่วนผสมของ Hydrogen peroxide
๒	เครื่องสำอางป้องกันแสงแดดที่มีส่วนผสมของ Avobenzone

ภาคผนวก 5

คำถาม : คำตอบ

ประกอบการพิจารณา

การตรวจสอบสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง

Q&A

คำถาม : คำตอบ

ประกอบการพิจารณาการตรวจสถานที่ผลิตและนำเข้าเครื่องสำอาง
ผลิต

ลำดับ	Q	A
หมวดที่ 1		
1.	กรณีสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางอยู่คนละที่กัน ควรเก็บเอกสารข้อมูลทั่วไปไว้ที่ใด และการระบุข้อมูลที่อยู่ควรใส่อย่างไร	- ให้เก็บเอกสารข้อมูลทั่วไปไว้ที่สถานที่ผลิตเครื่องสำอางเป็นหลัก - การระบุข้อมูลที่อยู่ต้องใส่ทั้ง 2 แห่ง เนื่องจากเป็นที่อยู่คนละที่กัน
2.	หากทั้งสถานที่ผลิตเครื่องสำอางมีผู้ผลิตเพียงคนเดียวที่ทำทุกหน้าที่ จะสามารถระบุในหัวข้อโครงสร้างองค์กรในข้อมูลทั่วไปได้หรือไม่	สามารถระบุได้ โดยให้ใส่ชื่อ-นามสกุล และตำแหน่งหน้าที่ที่ดำเนินการในองค์กรทั้งหมด ทุกหน้าที่
3.	ผู้ประกอบการจะระบุวันเดือนปีที่จดทะเบียนนิติบุคคลหรือทะเบียนพาณิชย์ที่จดทะเบียนพาณิชย์จากเอกสารใด	สามารถระบุโดยให้ดูวันที่ออกหนังสือรับรองนิติบุคคลหรือวันที่ออกทะเบียนพาณิชย์
หมวดที่ 2		
1.	ข้อพิจารณา 2.1 จะทราบได้อย่างไรว่าบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตมีความรู้ในการปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย	สามารถสุ่มทดสอบผู้ที่เกี่ยวข้องกับการผลิต โดยใช้คำถามตัวอย่างดังต่อไปนี้ <ol style="list-style-type: none"> ต้องแต่งกายอย่างไรก่อนเข้าห้องผลิต ห้องบรรจุ (คำตอบ : แต่งกายด้วยชุดปฏิบัติงาน สวมผ้าปิดจมูก หมวกคลุมผม และถุงมือ) เครื่องสำอางที่จะผลิตเพื่อนำไปขาย ต้องขออนุญาตหรือจดแจ้งกับหน่วยงานใด (คำตอบ : สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หรือสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด) ระหว่างการผลิต ห้ามกระทำการใดที่อาจส่งผลให้เครื่องสำอางปนเปื้อน (คำตอบ : ห้ามนำอาหารเข้ามารับประทาน ห้ามสูบบุหรี่ ห้ามสวมเครื่องประดับ ห้ามสวมชุดปฏิบัติงานไปนอกห้องผลิต) การผลิตเครื่องสำอาง จะต้องชั่งวัดวัตถุดิบอย่างไร และทำที่ไหน (คำตอบ : ชั่งวัดวัตถุดิบโดยใช้เครื่องชั่งที่ตรวจสอบแล้ว และทำการชั่งในห้องชั่งวัตถุดิบ/ห้องผลิต) รายการวัตถุดิบที่ใช้จะผลิตจะตรวจสอบได้จากเอกสารใด (คำตอบ : ตรวจสอบชนิดและปริมาณของวัตถุดิบที่ใช้จากสูตรแม่บท (master formula))

ลำดับ	Q	A
		<p>6. ในการผลิต บุคลากรสามารถปรับเปลี่ยนสูตรการผลิต เช่น ปรับเปลี่ยนชนิดหรือปริมาณวัตถุดิบได้เองเมื่อไหร่ก็ได้ ใช่หรือไม่ (คำตอบ : ไม่ได้ ต้องผลิตให้ตรงกับที่กำหนดไว้สูตรแม่บท (master formula) ซึ่งรายการวัตถุดิบต้องตรงกับที่แจ้งไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (ปริมาณของวัตถุดิบบางชนิดที่เป็นสารอาจใช้ (restricted) กฎหมายได้กำหนดปริมาณการใช้ในตำรับเครื่องสำอางไว้)</p> <p>7. เครื่องสำอางที่ผลิตเสร็จแล้ว จะรู้ได้อย่างไรว่าสามารถนำไปจำหน่ายได้แล้ว (คำตอบ : เครื่องสำอางนั้นได้รับการจดแจ้งกับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาแล้ว และมีฉลากถูกต้อง)</p> <p>8. ฉลากของเครื่องสำอางที่ใช้ติดบนภาชนะบรรจุจะต้องมีข้อความอะไรบ้าง (คำตอบ : มีข้อความตรงตามที่ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางกำหนดไว้ ฉบับปี พ.ศ. 2562 หรือฉบับล่าสุด) ทั้งนี้อาจสังเกตจากขณะที่พนักงานปฏิบัติงานร่วมด้วยว่าสอดคล้องกับแนวทางการปฏิบัติที่ดีหรือไม่ ทั้งด้านสุขลักษณะ ความปลอดภัย และคุณภาพของเครื่องสำอาง</p>
2.	การพิจารณาเอกสารบันทึกการฝึกอบรมจะทราบได้อย่างไรว่าผู้อบรมมีศึกษาความรู้ตามที่แสดงในเอกสารบันทึกฝึกอบรมจริง	สังเกตจากการปฏิบัติงานจริง
3.	ควรพิจารณาหลักฐานอย่างไรว่า พนักงานมีการฝึกอบรมตามที่แจ้งจริง	พิจารณาจากผู้ประกอบการมีการพิมพ์เอกสารบันทึกอบรมหรือเอกสารประกอบการบรรยาย หากไม่มีเอกสารแสดง อาจพิจารณาจากช่องทางที่เรียนรู้อื่น เช่น ให้เปิดสื่ออิเล็กทรอนิกส์แสดงหัวข้อที่เรียนรู้หรือฝึกอบรมแสดงให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา
4.	ผู้ประกอบการสามารถฝึกอบรมผ่านช่องทางหรือวิธีการใดบ้าง	สามารถจัดอบรมให้พนักงานภายในองค์กรของตนเองได้หรืออาจศึกษาทางหนังสือ เว็บไซต์ ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการเก็บรักษาเครื่องสำอางด้วย ทั้งนี้ให้จัดพิมพ์และเก็บเอกสารหรือให้สื่อบันทึกเพื่อแสดงให้ผู้ตรวจประเมินพิจารณา ณ ขณะตรวจ

ลำดับ	Q	A
หมวดที่ 3		
1.	ประตูทางเข้าห้องผลิตควรมีขนาดเท่าใด	ให้พิจารณาตามความเหมาะสมของเครื่องมือเครื่องจักรที่จะขนย้ายเข้ามาภายในห้องผลิต แต่ทั้งนี้ความกว้างของประตูไม่ควรมีขนาดน้อยกว่า 80 ซม.
2.	ห้องผลิตสามารถ มีอ่างล้างอุปกรณ์ได้หรือไม่	ไม่อนุญาตให้ติดตั้งอ่างล้างอุปกรณ์ภายในห้องผลิต แต่หากมีกระบวนการล้างอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตด้วยวิธีการแบบไม่ถอดแยกชิ้นส่วน (Cleaning In Place, CIP) อนุโลมให้สามารถทำภายในห้องผลิตได้ซึ่งต้องจัดให้มีทางระบายน้ำผ่านระบบท่อและมีการติดตั้งอุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลงที่มาในระบบท่อได้ แต่หากเป็นการล้างภายใต้กระบวนการทำความสะอาดโดยถอดชิ้นส่วน (Cleaning Out of Place, COP) ให้ทำภายนอกห้องผลิต ทั้งนี้หากห้องล้างมีการแยกเฉพาะแต่ตั้งอยู่ถัดไปภายในห้องผลิต ต้องผ่านเข้าออกจากห้องผลิตและใช้สำหรับอุปกรณ์ในห้องผลิตเท่านั้น จะถือเป็นกิจกรรมต่อเนื่องเกี่ยวกับการผลิตโดยอนุโลมได้ แต่อย่างไรก็ตามเมื่อล้างทำความสะอาดเสร็จเรียบร้อยแล้วให้นำอุปกรณ์ที่ทำความสะอาดแล้วไปเก็บภายในห้องเก็บ โดยให้พิจารณาเรื่องการระบายอากาศและการจัดเก็บด้วย
3.	กรณีห้องผลิต มีอ่างล้างอุปกรณ์อยู่มุมใดมุมหนึ่ง แล้วต่อมาภายหลังมีการกั้นบริเวณอ่างล้างอุปกรณ์เป็นห้องแยกออกจากห้องผลิตและมีประตูเข้า-ออกห้อง จะสามารถทำได้หรือไม่	ในกรณีมีอ่างล้างอุปกรณ์อยู่มุมหนึ่งในห้องผลิต หากเป็นการตรวจอนุมัติสถานที่ให้พิจารณาตัดคะแนนในข้อพิจารณา 3.4 แต่หากเป็นการตรวจเฝ้าระวังให้พิจารณาตัดคะแนนข้อ 5.2.1 ร่วมด้วย แต่หากภายหลังมีการแก้ไขโดยกั้นห้องแยกอ่างล้างอุปกรณ์ดังกล่าวออกจากห้องผลิตจะถือว่าห้องดังกล่าวที่แยกออกมาเป็นอ่างล้างโดยเฉพาะแต่อย่างไรก็ตามต้องใช้เฉพาะกับการล้างวัสดุอุปกรณ์ที่ใช้ภายในห้องผลิตเท่านั้น
4.	กรณีสถานที่ผลิตเป็นอาคารพาณิชย์ 3 ชั้น ใช้ชั้นที่ 1 เป็นร้านประกอบกิจการอื่น ชั้นที่ 2 เป็นที่พักอาศัย ส่วนชั้นที่ 3 ต้องการใช้ทำเป็นสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง โดยทางเข้าชั้นที่ 1 จะอยู่ด้านหน้าอาคาร ส่วนทางเข้าสู่สถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอางซึ่งตั้งอยู่ที่ชั้นที่ 3 ใช้ทางเข้าด้านหลังอาคารแทน กรณีนี้สามารถอนุญาตเป็นสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ได้หรือไม่	ให้พิจารณาจากทางเข้าออกสถานที่ผลิตใช้ร่วมกับกิจกรรมอื่นหรือไม่ ทั้งนี้สามารถอนุญาตใช้ให้เป็นสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอางได้ ถ้าทางเข้าสถานที่ผลิตและเก็บรักษาเครื่องสำอาง (หลังอาคาร) แยกออกจากทางเข้าร้านค้าชั้น 1 อย่างชัดเจน (หน้าอาคาร) และสามารถแยกการประกอบกิจการด้านเครื่องสำอางจากการพักอาศัย และการประกอบกิจการที่ชั้น 1 ได้ชัดเจน โดยทางเข้าจากด้านหลังอาคารนั้นต้องเป็นทางที่สามารถเข้าถึงได้จากทางสาธารณะ โดยไม่ต้องเดินผ่านจากทางเข้าด้านหน้าอาคาร

ลำดับ	Q	A
หมวดที่ 4		
1.	ในการผลิตสบู่ หรือเครื่องสำอางที่มีลักษณะกัตกร่อนอุปกรณ์สแตนเลสสามารถใช้พวยไม่เป็นอุปกรณ์ได้หรือไม่	สามารถใช้ได้ ในกรณีที่หากใช้อุปกรณ์การผลิตที่ทำจากวัสดุมีความคงทนถาวรมากกว่า แต่อาจเกิดปฏิกิริยากับเครื่องสำอางที่ผลิตได้ แต่ต้องมีมาตรการในการป้องกันเสียไหม้ โดยอาจใช้วิธีการขัดเสี้ยนไม่อย่างสม่ำเสมอ เพื่อลดการหลุดลอกและต้องมีการบำรุงรักษาไม่ให้เกิดความชื้นสะสม จนอาจก่อให้เกิดเชื้อรา เพื่อป้องกันการปนเปื้อนจากจุลินทรีย์ในระหว่างดำเนินการผลิตด้วย
2.	ตำแหน่งที่ติดตั้งอุปกรณ์/เครื่องมือ ที่สามารถใช้งาน และบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย ต้องพิจารณาอย่างไรบ้าง	<ul style="list-style-type: none"> - ประเด็นความสะดวก ให้พิจารณาจากการเข้าปฏิบัติงานได้อย่างไม่ติดขัด สามารถเดินปฏิบัติงานได้รอบเครื่องมือเครื่องจักรตามความจำเป็น - ประเด็นความปลอดภัย ให้พิจารณาจากเรื่องจุดติดตั้งสายไฟ และพื้นที่ที่มีเพียงพอต่อการใช้งาน บำรุงรักษา โดยไม่ก่อให้เกิดอุบัติเหตุ

นำเข้า

ลำดับ	Q	A
หมวดที่ 3		
1.	สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง (ออฟฟิศ) สามารถประกอบกิจกรรมใดได้บ้าง	สถานที่นำเข้าเครื่องสำอางสามารถใช้ในการติดต่อธุรกิจ เก็บเอกสาร ตัวอย่างสินค้าที่ฝ่ายขายเก็บไว้ให้ลูกค้าทดสอบ เก็บตัวอย่างสินค้า เก็บสินค้าเพื่อส่งเสริมการขาย และเก็บ PIF (Products Information File) เป็นต้น
2.	สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย โดยนิยามคำว่า “ที่พักอาศัย” ว่าอย่างไร	“ที่พักอาศัย” หมายถึง การใช้อุ้ห้ออาศัยได้ทั้งกลางวันและกลางคืน ซึ่งเป็นการอยู่อาศัยแบบถาวร
3.	กรณีสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีการติดตั้งถังดับเพลิงและอุปกรณ์ปฐมพยาบาล ควรติดตั้งไว้ที่ห้องใดได้บ้าง	สามารถติดตั้ง ถังดับเพลิง อุปกรณ์ปฐมพยาบาล ในสำนักงานสถานที่นำเข้า และห้องเก็บรักษาเครื่องสำอางได้

<p>4.</p>	<p>กรณีเป็นโรงพยาบาลสัตว์ โดยชั้น 1 ถึง 3 เป็นโรงพยาบาลสัตว์ ชั้น 4 เป็นสถานที่ติดต่อและสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง ชั้น 6 เป็นสถานที่เก็บยา เครื่องมือแพทย์ และยาแผนโบราณ ชั้น 7 เป็นที่เก็บยาแผนปัจจุบันและเครื่องสำอาง ซึ่งมีลักษณะเป็นหนึ่งอาคาร บ้านเลขที่เดียวกัน มีกระจกกันทุกชั้น โดยมีทางเข้าออกแยกออกจากโรงพยาบาลสัตว์ สามารถอนุมัติเป็นสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ได้หรือไม่</p>	<p>ในกรณีนี้มีการแยกชั้นของแต่ละกิจการอย่างชัดเจน สามารถอนุมัติให้เป็นสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอางได้ แต่หากเป็นกรณีที่อยู่ชั้นเดียวกัน กับกิจการอื่น จะต้องมีมาตรการป้องกันการปนเปื้อน การควบคุมการเบิกจ่าย และเข้าถึงของผู้ที่ไม่เกี่ยวข้อง</p>
-----------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------