



คู่มือ

แนวทางการตรวจสอบสถานที่
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
(ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2)



2
5
6
8



กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข

คู่มือ



แนวทางการตรวจสอบสถานที่
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง
พ.ศ. 2561
(ฉบับปรับปรุง ครั้งที่ 2)
เดือน กันยายน 2568



ผู้จัดทำ
กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
ถนนติวานนท์ จังหวัดนนทบุรี

คณะผู้จัดทำ

ที่ปรึกษา

นพ. สุรโชค ต่างวิวัฒน์

เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

นพ. รุ่งฤทัย มวลประสิทธิ์พร

รองเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

คณะผู้จัดทำ

ภญ. ขนิษฐา ตันติศิรินทร์

ผู้อำนวยการกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ภญ. อัจจิมา สถาพรเจริญยิ่ง

ผู้เชี่ยวชาญด้านความปลอดภัยของเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย

ภญ. วิษญุ์สินี จอองประเสริฐ

หัวหน้ากลุ่มประเมินและอนุญาตสถานที่

ภญ. บงกชกร ตุงคะเสน

หัวหน้ากลุ่มเครื่องสำอาง

ภญ. วรวลัญช์ ตั้งจิตต์พิมล

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ภญ. ทิพย์วรรณ มาวัฒนพงศ์

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ภญ. พิมพ์ภัทร ดิษบรรจง

เภสัชกรชำนาญการ

ภญ. เบญจวรรณ โห้งสกุล

เภสัชกรชำนาญการ

ภญ. ธราทิพย์ จันบำรุง

เภสัชกรชำนาญการ

ภญ. ณฐมน ยอดเพชร

เภสัชกรปฏิบัติการ

ภญ. กานต์รวี วงษ์ใหญ่

เภสัชกรปฏิบัติการ

ภญ. ณัฐกรี คงมีสุข

เภสัชกรปฏิบัติการ

ภญ. ทิวาพร น้อยประไพ

เภสัชกรปฏิบัติการ

ภญ. ชินภา สุทธิวงษ์วัฒนา

เภสัชกรปฏิบัติการ

ภก. ภัญจน์ พานิชชัย

เภสัชกรปฏิบัติการ

เภสัชกรกลุ่มเฝ้าระวังและบังคับใช้กฎหมาย

เภสัชกรกลุ่มเครื่องสำอางใหม่และนวัตกรรม

คำนำ

ด้วยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา มีนโยบายส่งเสริมให้ผู้ประกอบการเครื่องสำอางผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่มีคุณภาพมาตรฐาน และมีความปลอดภัย จึงได้ออกประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 เพื่อกำหนดมาตรฐานสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางให้เป็นมาตรฐานเดียวกันทั่วประเทศ พร้อมทั้งได้จัดทำคู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศดังกล่าว ซึ่งใช้ปฏิบัติมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2561 ทั้งนี้ จากการดำเนินงานที่ผ่านมา สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รวบรวมข้อคิดเห็น ข้อเสนอแนะจากพนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการในการปฏิบัติตามประกาศฯ และคู่มือดังกล่าวมาอย่างต่อเนื่อง เพื่อนำข้อมูลมาพัฒนาปรับปรุงคู่มือให้มีความทันสมัย มีความเหมาะสม และมีข้อมูลเป็นปัจจุบัน

เพื่อให้แนวทางการตรวจสอบสถานที่ด้านเครื่องสำอางมีความชัดเจนและเกณฑ์การตัดสินผลการตรวจสอบสถานที่ และการดำเนินการตามกฎหมายมีความถูกต้องและสอดคล้องกับประกาศกระทรวงฯ สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา โดยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย จึงได้พัฒนาปรับปรุงคู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ฯ เพื่อให้พนักงานเจ้าหน้าที่ ผู้ประกอบการ ผู้เกี่ยวข้องนำไปใช้เป็นแนวทางการปฏิบัติได้อย่างถูกต้อง และมีความชัดเจนในการประกอบกิจการ ทั้งนี้ ในกรณีที่สถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า มีความสอดคล้องกับประกาศกระทรวงฯ แล้ว ผู้ประกอบการยังสามารถขอการรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางได้ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 อีกทั้งยังสามารถยกระดับมาตรฐานสถานที่ผลิตให้เป็นไปตามมาตรฐานสากล โดยการขอรับการรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตตามมาตรฐาน ASEAN GUIDELINES FOR COSMETIC GOOD MANUFACTURING PRACTICE: ASEAN COSMETIC GMP ได้

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา หวังเป็นอย่างยิ่งว่าคู่มือฉบับนี้จะมีประโยชน์แก่ผู้ที่เกี่ยวข้องทุกภาคส่วนในการเสริมสร้างความรู้ ความเข้าใจในการปฏิบัติให้เป็นไปตามกฎหมายและนำไปใช้อ้างอิงในการประกอบกิจการเครื่องสำอางต่อไป

กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย
สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
กระทรวงสาธารณสุข
กันยายน 2568

สารบัญ

	หน้า
บทนำ	1
1 คำชี้แจง	3
2 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	8
3. คำนิยาม	17
4. ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ ณ สถานที่ตั้ง	20
5. การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	22
6. การสรุปผลการตรวจสอบสถานที่	23
7. แนวทางการตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	26
7.1 การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในภาคผนวก ก	26
7.2 การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในภาคผนวก ข	57
ภาคผนวก	73
ภาคผนวก 1 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558	74
ภาคผนวก 2 พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565	94
ภาคผนวก 3 ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขให้ผู้ผลิตเพื่อ ชาย ผู้นำเข้าเพื่อชาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560	100

สารบัญ (ต่อ)

ภาคผนวก 4	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การรับแจ้ง และการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ จากการใช้เครื่องสำอาง พ.ศ. 2562	104
ภาคผนวก 5	ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง พ.ศ. 2563	109
ภาคผนวก 6	ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง พ.ศ. 2562	113
ภาคผนวก 7	ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 1 ข้อมูลทั่วไป	117
ภาคผนวก 8	ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 2 บุคลากร	119
ภาคผนวก 9	ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 5 สุขลักษณะและสุขอนามัย	121
ภาคผนวก 10	ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 6 การดำเนินการผลิต	130
ภาคผนวก 11	ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 7 เอกสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางรอการบรรจุ	141
ภาคผนวก 12	ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 8 เอกสารเกี่ยวกับการผลิต	144
ภาคผนวก 13	ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 10 เอกสารเกี่ยวกับข้อร้องเรียน	150
ภาคผนวก 14	ตัวอย่างแบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	154
ภาคผนวก 15	ตัวอย่างแบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง	160

บทนำ

ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 ได้กำหนดความหมายของเครื่องสำอางไว้ คือ “เครื่องสำอาง” หมายถึง วัตถุมุ่งหมายสำหรับใช้ทา ถู นวด โรย พ่น หยอด ใส่ อบ หรือกระทำด้วยวิธีอื่นใดต่อส่วนใดของร่างกายเพื่อความสะอาด ความสวยงาม หรือส่งเสริมให้เกิดความสวยงามและรวมตลอดทั้งเครื่องประพินผิวต่าง ๆ ด้วย แต่ไม่รวมถึงเครื่องประดับ และเครื่องแต่งตัวซึ่งเป็นอุปกรณ์ภายนอกร่างกาย รวมถึงวัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือวัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง ตัวอย่างผลิตภัณฑ์ที่เข้าข่ายเครื่องสำอางที่รู้จักกันโดยทั่วไป เช่น สบู่ สบู่เหลว ยาสีฟัน แชมพู โลชั่นบำรุงผิว ผลิตภัณฑ์ระงับกลิ่นกาย ครีม/โลชั่นบำรุงผม น้ำหอม ผ้านามัย ผลิตภัณฑ์เปลี่ยนสีผม

สืบเนื่องจากที่ประเทศไทยได้ลงนามในข้อตกลงว่าด้วยแผนการปรับกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันในกลุ่มประเทศสมาชิกอาเซียน (Agreement on the ASEAN Harmonized Cosmetic Regulatory Scheme) เมื่อวันที่ 2 กันยายน 2546 ข้อตกลงนี้มีวัตถุประสงค์เพื่อลดอุปสรรคทางการค้าที่ไม่ใช่ภาษี (Non-Tariff Barrier) และส่งเสริมความร่วมมือในการควบคุมดูแลเครื่องสำอางให้มีความปลอดภัยและมีคุณภาพ ข้อตกลงดังกล่าวเป็นส่วนหนึ่งของการปรับประสานกฎระเบียบด้านเทคนิคในอาเซียน การปรับปรุงกฎระเบียบเครื่องสำอางให้สอดคล้องกันนี้มีเป้าหมายเพื่อให้มั่นใจว่าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในประเทศสมาชิกอาเซียนมีความปลอดภัยและมีคุณภาพ การดำเนินการนี้ยังรวมถึงการจัดทำ ASEAN Cosmetic Directive (ACD) ซึ่งเป็นแนวทางปฏิบัติที่ประเทศสมาชิกต้องปฏิบัติตาม โดยบทบัญญัติเครื่องสำอางดังกล่าว ได้กำหนดให้ประเทศสมาชิกควบคุมกำกับดูแลให้ผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่วางจำหน่ายในท้องตลาดต้องเป็นไปตามข้อตกลงทั้งในเรื่องรายการสารที่ใช้เป็นส่วนผสม ฉลากเครื่องสำอาง การจัดทำแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File: PIF) และการประเมินความปลอดภัยของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางเพื่อให้ผลิตภัณฑ์มีคุณภาพมาตรฐานและปลอดภัยต่อผู้บริโภคเมื่อวางจำหน่ายในประเทศและส่งออก

หลังจากที่พระราชบัญญัติเครื่องสำอางดังกล่าวข้างต้นมีผลใช้บังคับ กระทรวงสาธารณสุข โดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา (อย.) ได้ออกกฎหมายลำดับรองหลายฉบับ เพื่อกำหนดให้เครื่องสำอางที่ภูคนำมาวางจำหน่ายในประเทศไทย มีการผลิต หรือนำเข้าผลิตภัณฑ์เครื่องสำอาง ที่มีความปลอดภัยและมีคุณภาพมาตรฐาน จึงส่งผลให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดแจ้งรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดแจ้ง และเมื่อผู้รับจดแจ้งออกใบรับจดแจ้งให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้ และใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง จะมีอายุ 3 ปี นับแต่วันที่ออกใบรับจดแจ้ง และเนื่องจาก อย. ได้ปรับปรุงระบบการจดแจ้งให้มีความสะดวก รวดเร็ว ดังนั้น ก่อนที่ผู้ประกอบการ (ผู้จดแจ้ง) จะจดแจ้งเครื่องสำอาง ผู้ประกอบการ

จะต้องจัดเตรียมสถานที่ให้เป็นไปตามกฎหมายลำดับรองที่เกี่ยวข้องกับสถานที่ด้านเครื่องสำอาง คือ ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ทั้งนี้ หน้าที่ของผู้ประกอบการหลังจากที่ได้รับใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง คือ การรักษามาตรฐานสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง รวมทั้งพัฒนาบุคลากร จัดทำและเก็บรักษาเอกสารหลักฐานทั้งหมดที่เกี่ยวข้องให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ในกรณีที่ผู้ประกอบการยกเลิกการประกอบกิจการและยกเลิกใบรับจดแจ้งแล้ว ความรับผิดชอบของผู้ประกอบการยังคงมีอยู่ต่อไปตามช่วงระยะเวลาหนึ่งตามที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ เช่น การเก็บเอกสารข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PRODUCTS INFORMATION FILE: PIF) ดังนั้น จึงขอให้พนักงานเจ้าหน้าที่และผู้ที่เกี่ยวข้องตรวจสอบเฝ้าระวังหรือดำเนินการตามที่ประกาศกระทรวงฯ และกฎหมายที่เกี่ยวข้อง กำหนดไว้

1. คำชี้แจง

เหตุผลความเป็นมา

ด้วยกองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตราย สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้จัดทำคู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2) ทดแทนฉบับเดิมที่ใช้ปฏิบัติมาตั้งแต่ปี พ.ศ. 2563 เนื่องจาก ในการปฏิบัติงานของพนักงานเจ้าหน้าที่บางกรณีพบว่า เกณฑ์การตัดสินการดำเนินการหลังจากการตรวจสอบสถานที่ ตามหลักเกณฑ์ในคู่มือฉบับเดิมยังไม่สอดคล้องตามที่กฎหมายกำหนดไว้ จึงทำให้เกิดข้อขัดข้องบางประการในการตรวจสอบเฝ้าระวังและดำเนินการตามกฎหมายของพนักงานเจ้าหน้าที่ ดังนั้น กองควบคุมเครื่องสำอางและวัตถุอันตรายจึงได้รวบรวมข้อคิดเห็นและนำมาปรับปรุงเป็นคู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ฯ ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2 ซึ่งได้ปรับปรุงเนื้อหาหลายส่วน เช่น คำอธิบายแนวทางการพิจารณาข้อกำหนดให้มีความที่กระชับ ชัดเจนมากยิ่งขึ้น และประการสำคัญ คือ มีเกณฑ์การตัดสินผลจากการตรวจสอบสถานที่ที่สอดคล้องเป็นไปตามประกาศกระทรวงฯ จึงทำให้พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถดำเนินการตามกฎหมายต่อไปได้เมื่อตรวจพบการฝ่าฝืน แต่อย่างไรก็ตาม หลักการและแนวทางการพิจารณาข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า และเก็บรักษาเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ของคู่มือฉบับนี้ ยังคงเป็นไปตามที่คู่มือฉบับเดิมและสอดคล้องกับหลักการที่กฎหมายที่บัญญัติไว้

คู่มือแนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 (ฉบับปรับปรุงครั้งที่ 2) ประกอบด้วยเนื้อหาสำคัญ 5 ส่วน ดังนี้

1. ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ ณ สถานที่ตั้ง ซึ่งมีรายละเอียดเกี่ยวกับการแนะนำ การเตรียมตัว ขั้นตอนและเทคนิคในการตรวจและปฏิบัติต่อผู้ผลิต หรือผู้นำเข้าเครื่องสำอาง รวมทั้งวิธีการเขียนบันทึกเพื่อความชัดเจนและเทคนิคการอธิบายผู้ประกอบการ เพื่อให้เจ้าหน้าที่ได้มีแนวทางในการปฏิบัติที่ถูกต้องและเป็นทิศทางเดียวกันทั่วประเทศ

2. การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ
3. การสรุปผลการตรวจสอบสถานที่
4. แนวทางการตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

5. ภาคผนวก ประกอบด้วย กฎหมายที่เกี่ยวข้อง ตัวอย่างบันทึกและตัวอย่างแบบฟอร์มที่ใช้ในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า ตัวอย่างคำถาม-คำตอบ (Q&A) ซึ่งได้รวบรวมประเด็นคำถามที่ได้รับจากการตรวจสอบสถานที่ของพนักงานเจ้าหน้าที่ทั้งในส่วนกลางและส่วนภูมิภาค

ข้อเสนอแนะการตรวจสอบสถานที่

ในการตรวจสอบสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง มีข้อเสนอแนะเบื้องต้นสำหรับขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ ดังนี้

1. ให้ศึกษารายละเอียดของข้อกำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2. ให้ศึกษาคำอธิบายแนวทางการพิจารณาความหมายของข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงฯ รวมทั้งแนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง ในคู่มือฉบับนี้

3. กำหนดวัตถุประสงค์ที่ชัดเจน ในการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ เช่น เป็นการตรวจสอบสถานที่กรณีก่อนจัดแจ้งเครื่องสำอาง หรือเป็นการตรวจสอบเฝ้าระวัง หรือเป็นกรณีการตรวจสอบข้อร้องเรียน เนื่องจาก เอกสารหลักฐานที่พนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องเตรียมการมีหลายรายการแตกต่างกันไปขึ้นกับวัตถุประสงค์การตรวจสอบสถานที่

4. จัดเตรียมข้อมูลที่เกี่ยวข้องกับสถานประกอบการที่พนักงานเจ้าหน้าที่จะไปตรวจสอบสถานที่ เช่น เอกสารหลักฐานทางราชการเกี่ยวกับผู้ประกอบการ แผนที่ตั้งสถานประกอบการ ข้อมูลการจัดแจ้งเครื่องสำอาง

5. ดำเนินการตรวจสอบสถานที่ ณ สถานที่ตั้ง รายละเอียดการขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ ได้มีการกล่าวต่อไปในคู่มือฉบับนี้

6. พิจารณาความสอดคล้องในการปฏิบัติของผู้ประกอบการ โดยสำหรับผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิตเพื่อขาย ให้พิจารณาตามที่กำหนดในภาคผนวก ก และผู้นำเข้าเพื่อขาย ให้พิจารณาตามที่กำหนดในภาคผนวก ข รายละเอียดเกณฑ์การพิจารณาความสอดคล้องกับประกาศกระทรวงฯ ได้มีการกล่าวต่อไปในคู่มือฉบับนี้

7. ดำเนินการสรุปผลการตรวจสอบสถานที่ และดำเนินการตามขั้นตอนที่กำหนดไว้เป็นแนวทางการสรุปผลการตรวจสอบสถานที่ ทั้งนี้ บางกรณีพนักงานเจ้าหน้าที่อาจแจ้งให้ผู้ประกอบการส่งเอกสารหลักฐานเพิ่มเติมได้ หรือสั่งให้ผู้ประกอบการแก้ไข อย่างไรก็ตาม พนักงานเจ้าหน้าที่จะต้องมีการตรวจติดตามหรือตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ต่อไป (แล้วแต่กรณี) ทั้งนี้ ความถี่ในการตรวจสอบสถานที่ซ้ำอีก ให้พิจารณาตามเหตุผลความจำเป็น



ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ กรณีตรวจสอบก่อนจัดแจ้งเครื่องสำอาง



ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ กรณีเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่
ตามประกาศกระทรวง เรื่อง การยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรอง
สถานที่ผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561



2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

หน้า ๓
เล่ม ๑๓๕ ตอนพิเศษ ๑๑๗ 4 ราชกิจจานุเบกษา ๒๓ พฤษภาคม ๒๕๖๑

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

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

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

ข้อ ๒ ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับจดทะเบียนการผลิต หรือจดทะเบียนนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๔ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๖๑
ปิยะสกล สกลสัตยาทร
รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

ภาคผนวก ก

แบบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง
บทนิยาม

“กระบวนการผลิต” (manufacturing process) หมายความว่า เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางประกอบการบรรจุ

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

“การดำเนินการผลิต” (production) หมายความว่า การปฏิบัติการทั้งหมด เริ่มตั้งแต่กระบวนการผลิต จนถึงการบรรจุ เพื่อให้ได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป

“การบรรจุ” (packaging) หมายความว่า ขั้นตอนหนึ่งของวงจรการผลิต ในการทำให้เครื่องสำอาง รวบรวมบรรจุเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป

“การผลิต” (manufacture) หมายความว่า การปฏิบัติการทุกอย่างในการผลิตเครื่องสำอาง ประกอบด้วย การดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผ่านกระบวนการผลิต การบรรจุหีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปและการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย

“เครื่องสำอาง” (cosmetic product) หมายความว่า เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

“เครื่องสำอางประกอบการบรรจุ” (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 หรือทั้งสองอย่างรวมกันที่ขึ้นอยู่ประวัติที่สมบูรณ์ของครั้งที่ผลิต

“วัตถุดิบ” (raw material) หมายความว่า สารหรือวัตถุใดๆ ที่เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับในการ ผลิตเครื่องสำอาง

“วัสดุบรรจุ” (packaging material) หมายความว่า วัสดุต่างๆ ที่ใช้ในการบรรจุเครื่องสำอาง รวบรวมบรรจุให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป

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

“เอกสารการผลิต” (document) หมายความว่า ขั้นตอนการทำงาน วิธีการปฏิบัติงานและบันทึกต่างๆ ที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง

“สูตรแม่บท” (master formula) หมายความว่า เอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนดปริมาณวัตถุดิบ ภาชนะหรือวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตแต่ละตัวรับ ตามกรรมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้ รวมทั้งข้อควรระวัง ข้อเสนอแนะที่สำคัญในกระบวนการผลิตและการควบคุมในระหว่างการผลิต

๑. ข้อมูลทั่วไป

ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดทำมีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป วัตถุดิบ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง

๒. บุคลากร

๒.๑ บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

๒.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจดแจ้ง การจัดทำฉลาก

๒.๓ บุคลากรตามข้อ ๒.๑ และ ๒.๒ ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

๓. สถานที่ผลิต

๓.๑ ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

๓.๒ สถานที่ผลิตต้องมีคนแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น พื้นผิวและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน การระบายความร้อนได้ง่าย

๓.๓ มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

๓.๔ จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้อง โดยมีการจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

๓.๕ ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัยและไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น

๓.๖ จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสม และเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน

๓.๗ จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต

๔. เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต

๔.๑ ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการค้าสินค้าการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง มลหรือเศษโลหะ

๔.๒ ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาดหรือสารฆ่าเชื้อ

๔.๓ สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย

๕. สุขลักษณะและสุขอนามัย

๕.๑ บุคลากร

๕.๑.๑ บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณซึ่งวัดอุณหภูมิ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมกับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม ใ้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้ สำหรับการสวมชุดเมื่อให้พิจารณาตามความจำเป็น

๕.๑.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่างๆ ในขณะที่ปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต

๕.๑.๓ ไม่กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม

๕.๑.๔ บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

๕.๒ สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ ดังต่อไปนี้

๕.๒.๑ สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก

๕.๒.๒ ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือชำระร่างกายตามความจำเป็นและไม่เปิดโดยทิ้งประตูห้องผลิต

๕.๒.๓ มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่างๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน

๕.๒.๔ จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการจัดการขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

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 มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร

๖. การดำเนินการผลิต

๖.๑ วัสดุดิบและวัสดุบรรจุ

- ๖.๑.๑ ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ช้ำรูด หรือมีรอยกัดกร่อน
- ๖.๑.๒ ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป
- ๖.๑.๓ ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียด บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัสดุดิบและวัสดุบรรจุ
- ๖.๑.๔ ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพหรือผลการตรวจสอบคุณสมบัติ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์

๖.๑.๕ วัสดุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน

๖.๑.๖ คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท

๖.๒ วิธีปฏิบัติและการะบวนการผลิต

๖.๒.๑ กระบวนการผลิต

๖.๒.๑.๑ ก่อนและหลังนำวัสดุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัสดุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัสดุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอางวัสดุดิบต้องไม่หมดอายุ

๖.๒.๑.๒ เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอางต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน

๖.๒.๑.๓ ในระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต

๖.๒.๑.๔ ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตัวพร้อมกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางชิ้นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตัว

๖.๒.๑.๕ ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอนและวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางนั้นๆ

๖.๒.๑.๖ ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง

๖.๒.๑.๗ เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีป้ายชี้บ่งชี้ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต เดือน ปี ที่ผลิต

๖.๒.๒ การบรรจุ

๖.๒.๒.๑ การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท

๖.๒.๒.๒ วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด ต้องมีป้ายชี้บ่งและตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้

๖.๒.๒.๓ ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ ฝิดห่อและกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้

๖.๒.๒.๔ เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

๖.๒.๒.๕ มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

๗. การควบคุมคุณภาพ

๗.๑ ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร

๗.๒ ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป ในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

๔. เอกสารการผลิต

๔.๑ ต้องจัดให้มีสูตรแม่บท ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตัวรับที่ผลิตตรงกับที่จดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย

๔.๒ ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่ผลิต โดยต้องบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท

๕. การเก็บรักษา

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

๑๐. ชื่อเรื่องเรียน

๑๐.๑ ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการชื่อเรื่องเรียน โดยมีการจัดเก็บชื่อเรื่องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

๑๐.๒ ผลการดำเนินการแก้ไขชื่อเรื่องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๑๐.๓ กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการ อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบ ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

๑๐.๔ มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการสลายเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

ภาคผนวก ข
แนบท้ายประกาศกระทรวงสาธารณสุข
หลักเกณฑ์ วิธีการและเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑

ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้าและวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง

บทนิยาม

“เครื่องสำอาง” (cosmetic product) หมายความว่า เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

“เครื่องสำอางรอการบรรจุ” (bulk product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว เตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป

“เครื่องสำอางสำเร็จรูป” (finished product) หมายความว่า เครื่องสำอางที่ได้ผ่านขั้นตอนทั้งหมดในการผลิต

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

๑. ข้อมูลทั่วไป

ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ข้อมูลของเครื่องสำอาง ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจัดแจ้งเครื่องสำอาง

๒. บุคลากร

๒.๑ บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน

๒.๒ บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจัดแจ้ง การจัดท่าเรือ

๒.๓ บุคลากรตามข้อ ๒.๑ และ ๒.๒ ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาค้นคว้าด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน

๒.๔ บุคลากรตามข้อ ๒.๑ ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน

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 จัดให้มีการขนระองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการจัดขยะ
มูลฝอยที่เหมาะสม

๓.๒.๑๐ มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม โดยอย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิง
และอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐมพยาบาล

๔. การนำเข้า

๔.๑ วิธีการนำเข้า

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

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

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

๔.๑.๓ ต้องเก็บใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้า พร้อมหมายเลขครั้งที่ผลิต
เป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง

๔.๑.๔ ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้
เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้

๔.๒ ฉลาก

เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด

๕. การควบคุมคุณภาพ

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

๖. ข้อร้องเรียน

๖.๑ ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน

๖.๒ ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องมีการบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

๖.๓ กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

๖.๔ มีมาตรการในการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้

3. คำนิยาม

คำนิยาม/คำศัพท์	ความหมาย
“การผลิต” (manufacture)	การปฏิบัติการทุกอย่างในการผลิตเครื่องสำอางประกอบด้วยการดำเนินการผลิตและการควบคุมคุณภาพ เริ่มตั้งแต่การรับวัตถุดิบ ผ่านกระบวนการผลิตการบรรจุหีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปและการปล่อยผ่านเครื่องสำอางสำเร็จรูปเพื่อการจำหน่าย
“การดำเนินการผลิต” (production)	การปฏิบัติการทั้งหมด เริ่มตั้งแต่กระบวนการผลิต จนถึงการบรรจุเพื่อให้ได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป
“กระบวนการผลิต” (manufacturing process)	เป็นส่วนหนึ่งของวงจรการผลิต เริ่มตั้งแต่การซั้งวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ
“การบรรจุ” (packaging)	ขั้นตอนหนึ่งของวงจรการผลิต ในการทำให้เครื่องสำอางรอการบรรจุเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป
“การควบคุมคุณภาพ” (quality control)	การตรวจสอบและการวิเคราะห์ที่ดำเนินการทั้งหมดในระหว่างการผลิต เพื่อให้แน่ใจได้ว่าเครื่องสำอางที่ผลิตออกมาแต่ละครั้ง มีคุณสมบัติตรงตามข้อกำหนดที่ตั้งไว้
“วัตถุดิบ” (raw material)	สารหรือวัตถุใด ๆ ที่เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับในการผลิตเครื่องสำอาง
“วัสดุบรรจุ” (packaging material)	วัสดุต่าง ๆ ที่ใช้ในการบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป
“ภาชนะบรรจุ”	ภาชนะสำหรับใส่เครื่องสำอางในการผลิต เช่น หม้อกวน หม้อเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุ
“เครื่องสำอาง” (cosmetic product)	เครื่องสำอางตามกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

คำนิยาม/คำศัพท์	ความหมาย
“เครื่องสำอางรอการบรรจุ” (bulk product)	เครื่องสำอางที่ผ่านกระบวนการผลิตเรียบร้อยแล้ว เตรียมสู่ขั้นตอนการบรรจุ เพื่อให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูปต่อไป
“เครื่องสำอางสำเร็จรูป” (finished product)	เครื่องสำอางที่ได้ผ่านขั้นตอนทั้งหมดในการผลิต
“สถานที่ผลิต”(manufacture site)	ที่ อาคาร หรือ ส่วนของอาคารและให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ที่ใช้ในการผลิต
“เอกสารการผลิต” (document)	ขั้นตอนการทำงาน วิธีการปฏิบัติงานและบันทึกต่าง ๆ ที่จัดทำขึ้นเป็นลายลักษณ์อักษร ที่เกี่ยวข้องกับการผลิตและการควบคุมคุณภาพเครื่องสำอาง
“สูตรแม่บท” (master formula)	เอกสารที่มีรายละเอียดเกี่ยวกับการกำหนด ปริมาณวัตถุดิบ ภาชนะหรือวัสดุบรรจุที่ใช้ในการผลิตแต่ละตำรับ ตามกรรมวิธีการผลิตที่ได้กำหนดไว้รวมทั้งข้อควรระวัง ข้อเสนอแนะที่สำคัญในกระบวนการผลิตและการควบคุมในระหว่างการผลิต
“บริเวณสะอาด” (clean area)	บริเวณที่มีการควบคุมไม่ให้เกิดการปนเปื้อน
“เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต” (batch number or lot number)	ตัวเลขหรืออักษร หรือทั้งสองอย่างรวมกันที่ชี้บ่งถึงประวัติที่สมบูรณ์ของครั้งที่ผลิต
คำนิยามอื่นๆ	คำนิยามอื่น ๆ ที่ปรากฏในคู่มือ ให้เป็นไปตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558 และที่แก้ไขเพิ่มเติม



4. ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ ณ สถานที่ตั้ง

การตรวจสอบการตรวจสอบสถานที่ ณ สถานที่ตั้ง ให้ตรวจสอบว่ามีการปฏิบัติที่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ประกอบด้วย 5 หรือ 6 ขั้นตอน ดังนี้

(1) ขั้นตอนที่ 1 : ชี้แจงแนวทางการตรวจสอบ

เป็นการชี้แจง หรือการประชุมร่วมกับผู้รับการตรวจสอบ (ผู้ประกอบการ) เพื่อชี้แจงวัตถุประสงค์ ของการตรวจสอบ รวมทั้งดำเนินการในเรื่องต่อไปนี้

- แนะนำคณะผู้ตรวจสอบ ต่อผู้รับการตรวจสอบ โดยให้แจ้งชื่อ-นามสกุล ตำแหน่ง และสังกัด
- ชี้แจงวัตถุประสงค์ รูปแบบ และวิธีการที่ใช้ในการตรวจสอบ
- กรณีการขอการรับรองมาตรฐานสถานที่ ต้องให้ผู้รับการตรวจสอบยืนยันสิ่งที่เกี่ยวข้อง ดังนี้

(ก) ขอบข่าย (เฉพาะการรับรองตามประกาศกระทรวงฯ)

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

(ค) ความพร้อมของทรัพยากรและสิ่งอำนวยความสะดวกต่าง ๆ ที่จำเป็นสำหรับคณะผู้ตรวจสอบ เช่น ห้อง หรือบริเวณที่จะเข้าตรวจสอบ

(ง) ความเป็นปัจจุบันของเอกสารที่ใช้ในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

(2) ขั้นตอนที่ 2 : ดำเนินการตรวจสอบ

การตรวจสอบประกอบด้วย การสัมภาษณ์ การตรวจสอบเอกสาร การสังเกตกิจกรรม และสถานะของพื้นที่ที่ตรวจ ให้บันทึกสิ่งที่อาจเป็นเหตุนำไปสู่ความไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ การตรวจสอบอาจตรวจสอบรายละเอียดที่ไม่ได้เขียนไว้ในแบบตรวจสอบสถานที่ก็ได้ ข้อมูลที่ได้จากการสัมภาษณ์จะต้องได้รับการยืนยันจากแหล่งข้อมูลอื่น ๆ ในระหว่างการตรวจสอบ เช่น ผลการตรวจวัด ข้อมูลจากบันทึกต่าง ๆ

(3) ขั้นตอนที่ 3 : บันทึกสิ่งที่พบจากการตรวจสอบ

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

(4) ขั้นตอนที่ 4 : สรุปผลการตรวจ

หลังจากที่ดำเนินการตรวจสอบเสร็จสิ้นแล้ว คณะผู้ตรวจสอบต้องดำเนินการปิดการประชุม โดยให้แจ้งผลการตรวจสอบ สิ่งที่ตรวจพบ หรือข้อบกพร่องที่พบ (ถ้ามี) เพื่อให้ผู้รับการตรวจสอบทราบและทำความเข้าใจผลของการตรวจสอบให้ถูกต้องตรงกัน พร้อมทั้งให้ผู้รับการตรวจสอบลงลายมือชื่อรับทราบสิ่งที่ตรวจพบหรือข้อบกพร่อง (ถ้ามี)

(5) ขั้นตอนที่ 5 : แจ้งผลการตรวจสอบให้ผู้รับการตรวจสอบทราบ

หลังจากตรวจสอบแล้วเสร็จ คณะผู้ตรวจสอบจะต้องแจ้งผลการตรวจสอบให้ผู้รับการตรวจสอบทราบ ในกรณีพบข้อบกพร่องจากการตรวจสอบ ให้ดำเนินการ ดังนี้

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

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

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

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

5. การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติ ตามประกาศกระทรวงฯ

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

การพิจารณาความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้พิจารณาสภาพแวดล้อมภายในและภายนอกของสถานที่ เอกสารหลักฐาน การสังเกตการณ์ปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แล้วนำมาประเมินความถูกต้องและครบถ้วนของการปฏิบัติทั้งหมด โดยแบ่งออกเป็น 2 ระดับ ดังนี้

ผลการตรวจสอบความสอดคล้อง ในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ	ผลการพิจารณา
● ปฏิบัติได้สอดคล้องตามข้อกำหนดที่ระบุในประกาศกระทรวงฯ ● ปฏิบัติได้ดีกว่าข้อกำหนดที่กำหนดที่ระบุในประกาศกระทรวงฯ	ไม่มีข้อบกพร่อง-> ผ่าน
ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ	มีข้อบกพร่อง-> ไม่ผ่าน (ต้องปรับปรุง)

6. การสรุปผลการตรวจสอบสถานที่

เมื่อพนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการตรวจสอบสถานที่เสร็จสิ้นแล้ว ให้คณะผู้ตรวจสอบดำเนินการสรุปผลการตรวจสอบ ซึ่งกำหนดไว้ ตามตารางด้านล่างนี้

วัตถุประสงค์การตรวจสอบ	หมวดที่ตรวจสอบ	ผลการพิจารณา		การสรุปผล	การดำเนินการต่อไป
		สอดคล้องกับประกาศกระทรวงฯ	ไม่สอดคล้องกับประกาศกระทรวงฯ		
1. การตรวจสอบสถานที่ก่อนจดทะเบียนจัดตั้ง	●สถานที่ผลิตตรวจหมวดที่ 1-4 ●สถานที่นำเข้าตรวจหมวดที่ 1-3	✓ ไม่พบข้อบกพร่อง	-	อนุมัติสถานที่	ออกรหัสสถานที่เพื่อประกอบการจดทะเบียนจัดตั้ง
	●สถานที่ผลิตตรวจหมวดที่ 1-4 ●สถานที่นำเข้าตรวจหมวดที่ 1-3		✓ พบข้อบกพร่อง	ไม่อนุมัติสถานที่	ไม่ออกรหัสสถานที่เพื่อประกอบการจดทะเบียนจัดตั้ง
2. การตรวจสอบเพื่อออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงการยื่นขอการรับรองและการออกหนังสือรับรองสถานที่ผลิต หรือสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	●สถานที่ผลิตตรวจหมวดที่ 1-10 ●สถานที่นำเข้าตรวจหมวดที่ 1-6	✓ ไม่พบข้อบกพร่อง	--	อนุมัติให้ออกหนังสือรับรองฯ	ให้ดำเนินการออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ

วัตถุประสงค์การ ตรวจสอบ	หมวดที่ตรวจสอบ	ผลการพิจารณา		การสรุปผล	การดำเนินการ ต่อไป
		สอดคล้องกับ ประกาศ กระทรวงฯ	ไม่สอดคล้อง กับประกาศ กระทรวงฯ		
	●สถานที่ผลิตตรวจ หมวดที่ 1-10 ●สถานที่นำเข้าตรวจ หมวดที่ 1-6	-	✓ พบ ข้อบกพร่อง	ไม่อนุมัติ ให้ออกหนังสือ รับรองฯ (หากพบ ข้อบกพร่องให้ แก้ไขปรับปรุง เป็นไปตาม ระยะเวลาที่ กำหนดไว้ใน คู่มือประชาชน หากแก้ไขไม่ทัน กำหนดให้ยื่น คำขอใหม่)	ไม่ออกหนังสือ รับรองสถานที่ ตามประกาศ กระทรวงฯ
3. การตรวจสอบ เฝ้าระวังตาม กฎหมาย (สถานที่ผลิตตรวจ หมวดที่ 1-10 , สถานที่นำเข้าตรวจ หมวดที่ 1-6)	●สถานที่ผลิตตรวจ หมวดที่ 1-10 ●สถานที่นำเข้าตรวจ หมวดที่ 1-6	✓ ไม่พบ ข้อบกพร่อง	-	ปฏิบัติได้ สอดคล้องตาม ประกาศ กระทรวงฯ	เฝ้าระวังตาม แผนที่กำหนด ไว้ต่อไป
	●สถานที่ผลิตตรวจ หมวดที่ 1-10 ●สถานที่นำเข้าตรวจ หมวดที่ 1-6	-	✓ พบ ข้อบกพร่อง	ปฏิบัติไม่ สอดคล้องตาม ประกาศ กระทรวงฯ	ดำเนินคดีตาม กฎหมาย และ ให้ปรับปรุง แก้ไขให้ สอดคล้องกับ ประกาศ กระทรวงฯ

หมายเหตุ

1. การตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตและการตรวจสอบเพื่อรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิต ให้ตรวจตามข้อกำหนดในหมวด 1 - 10 ซึ่งผู้ตรวจสอบสามารถพิจารณาว่าการตรวจในข้อกำหนดที่ไม่สามารถตรวจสอบได้ตามข้อเท็จจริงขณะตรวจสอบ เช่น

ข้อที่	กรณีตัวอย่าง
6.1.6	กรณีที่ไม่ได้ใช้น้ำเป็นวัตถุดิบ
6.2.1.3	กรณีไปตรวจเฝ้าระวัง ซึ่งขณะตรวจไม่พบการผลิต
6.2.1.4	กรณีที่ไม่พบการผลิตเครื่องสำอางหลายตัวพร้อมกัน
6.2.1.7	กรณีที่เกิดแล้วบรรจุใส่ภาชนะทันที จึงไม่ได้มีการจัดเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุ
10.2	กรณีไม่มีข้อร้องเรียน
10.3	กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการผลิต ไม่พบอันตรายต่อผู้บริโภค จึงไม่ต้องจัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ ตามที่กฎหมายที่เกี่ยวข้องระบุไว้

2. การตรวจเฝ้าระวังสถานที่นำเข้า และการตรวจสอบเพื่อรับรองมาตรฐานสถานที่นำเข้า

ให้ตรวจตามข้อกำหนดในหมวด 1 - 6 ซึ่งผู้ตรวจสอบสามารถพิจารณาว่าการตรวจในข้อกำหนดที่ไม่สามารถตรวจสอบได้ตามข้อเท็จจริงขณะตรวจสอบ เช่น

ข้อที่	กรณีตัวอย่าง
6.2	กรณีไม่มีข้อร้องเรียน
6.3	กรณีที่พบว่า เครื่องสำอางที่ผู้ประกอบการนำเข้า ไม่พบอันตรายต่อผู้บริโภค จึงไม่ต้องจัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ ตามที่กฎหมายที่เกี่ยวข้องระบุไว้

3. การดำเนินการ หรือการดำเนินคดีตามกฎหมาย กรณีที่พบว่าผู้ประกอบการหรือสถานที่ไม่สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561 ตามมาตรา 14 วรรคสาม มีบทกำหนดโทษตามมาตรา 63 ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

7. แนวทางการตรวจสอบการปฏิบัติ ตามประกาศกระทรวงฯ

7.1 แนวทางการตรวจสอบการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ในภาคผนวก ก

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
1. ข้อมูลทั่วไป (General information) ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป วัตถุดิบ ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง	ข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย 1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต อย่างน้อยต้องมีข้อมูล ชื่อและที่อยู่ของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง วันเดือนปีที่จดทะเบียนนิติบุคคล หรือทะเบียนพาณิชย์ แผนผังภายในและบริเวณโดยรอบของสถานที่ผลิตและสถานที่เก็บรักษา โครงสร้างองค์กร พิกัด GPS 2. ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป เช่น ประเภทเครื่องสำอางที่จะประกอบกิจการ (เครื่องสำอางบำรุงผิวกาย เครื่องสำอางเกี่ยวกับเส้นผม) 3. ข้อมูลทั่วไปของวัตถุดิบ (ต้องมีหลักฐานเมื่อได้รับใบจดแจ้ง และมีการผลิต) เช่น ข้อกำหนดของวัตถุดิบ (Specification) เป็นต้น 4. ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร 5. ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง (เมื่อได้รับใบจดแจ้งเครื่องสำอางแล้ว)	สอดคล้อง	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปครบถ้วน
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้ผลิต หรือมีแต่ไม่ครบถ้วน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
2. บุคลากร (Personnel)			
2.1 บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวัง ในการปฏิบัติงาน	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ในข้อนี้ คือ บุคลากรที่เป็นผู้เริ่มปฏิบัติงานตั้งแต่ เบิก-จ่ายวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ชั่งวัตถุดิบ ผสม และให้รวมถึงบรรจุ จนได้ผลิตภัณฑ์สำเร็จรูป การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้สุ่มสอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง	สอดคล้อง	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางที่ถูกสุ่มทุกคน มีความรู้เพียงพอและเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
		ไม่สอดคล้อง	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางที่ถูกสุ่มมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจัดแจ้ง การจัดทำฉลาก	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้สุ่มสอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งเครื่องสำอาง หรือการจัดทำฉลาก และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง และสอดคล้องกับกฎหมาย	สอดคล้อง	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งเครื่องสำอางมีความรู้เพียงพอและเหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน
		ไม่สอดคล้อง	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งเครื่องสำอางมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรม หรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณาเอกสารหลักฐานต่าง ๆ และตรวจสอบจากหลักฐานที่ปรากฏ เช่น ใบประกาศนียบัตร บันทึกการเข้ารับการฝึกอบรม เอกสารสรุปย่อจากการศึกษาด้วยตนเอง ผ่านสื่อต่าง ๆ เอกสารการทำข้อสอบ หลักฐานอื่น ๆ	สอดคล้อง	มีบันทึก/หลักฐานที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	ที่แสดงให้เห็นว่าได้รับความรู้เกี่ยวกับกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวกับการจัดแจ้ง การจัดทำฉลาก หรือความรู้เกี่ยวกับการผลิตเครื่องสำอาง	ไม่สอดคล้อง	ไม่มีบันทึก/หลักฐานไว้ที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง
3. สถานที่ผลิต (Manufacture site)			
3.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	การพิจารณาทำเลที่ตั้งของสถานที่ผลิตประกอบด้วย 3 ประเด็น ดังนี้ 1. การพิจารณาที่ตั้งของสถานที่ผลิต ให้พิจารณาว่าสถานที่ผลิตตั้งอยู่ในทำเลที่เหมาะสมหรือไม่ เช่น เขตนิคมอุตสาหกรรม เขตอุตสาหกรรมตามกฎหมายผังเมืองของจังหวัด เขตประกอบอุตสาหกรรมตามกฎหมายโรงงาน 2. การพิจารณาลักษณะของสถานที่ผลิต 2.1 อนุญาตกรณีดังต่อไปนี้ 1) เป็นโรงงานตามกฎหมายว่าด้วยโรงงาน เช่น อาคารโรงงาน อาคารมินิแฟคทอรี คลังสินค้า 2) เป็นอาคารในพื้นที่ของตนเอง เช่น บ้านเดี่ยว บ้านแถว (ทาวน์เฮ้าส์ ทาวน์โฮม) ตึกแถว อาคารพาณิชย์ 2.2 ไม่อนุญาตกรณีดังต่อไปนี้ 1) คอนโดมิเนียม 2) แฟลต 3) หอพัก/อพาร์ทเมนต์ 4) อาคารสำนักงาน 5) ห้างสรรพสินค้า 6) ตลาด 7) อาคารที่เป็นโบราณสถาน วัดวาอาราม หรืออาคารต่างๆ ที่ใช้เพื่อการศาสนา ซึ่งมีกฎหมาย	สอดคล้อง	ที่ตั้งของสถานที่ผลิตอยู่ในทำเลที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน
		ไม่สอดคล้อง	ที่ตั้งของสถานที่ผลิตอยู่ในทำเลที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	ควบคุมการก่อสร้างไว้แล้วโดยเฉพาะ 8) โรงมหรสพ 3. การพิจารณาสภาพแวดล้อมภายนอกของสถานที่ผลิต จะต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยพิจารณาจาก ไม่มีการสะสมของที่ไม่ใช้แล้ว ไม่มีการสะสมสิ่งปฏิกูล ไม่มีฝุ่น ควันมากผิดปกติ ไม่มีคอกปศุสัตว์หรือสถานเลี้ยงสัตว์ ไม่มีน้ำขังและไม่สกปรก มีท่อหรือทางระบายน้ำนอกอาคารเพื่อระบายน้ำทิ้ง		
3.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนังและเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่ คงทนถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น ดังนี้ (รายละเอียดตามข้อย่อย)		
3.2 (1) สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง	การพิจารณาความมั่นคงแข็งแรงของอาคาร (premise) ให้พิจารณาว่า ตัวอาคารไม่มีลักษณะทรุดตัว ไม่มีรอยแตกร้าว ไม่สั่นคลอน	สอดคล้อง	อาคารของสถานที่ผลิตมั่นคงแข็งแรง
		ไม่สอดคล้อง	อาคารของสถานที่ผลิตไม่มั่นคง ไม่แข็งแรง
3.2 (2) มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต	การพิจารณาขนาดพื้นที่ที่ใช้ในการผลิต ว่ามีเพียงพอสำหรับการติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต หรือไม่ดังนี้ 1. ให้พิจารณาจากขนาดของพื้นที่ทั้งหมดในบริเวณที่ จะผลิตเครื่องสำอาง (โปรดดูนิยามคำว่า “ผลิต” คือ เริ่มตั้งแต่ช่วงวัตถุดิบจนถึงการบรรจุและปล่อยผ่านจนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมที่จะจำหน่าย) 2. วิธีการคำนวณพื้นที่ที่ต้องใช้ปฏิบัติงาน ซึ่งต้องเพียงพอสำหรับการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตเพื่อ	สอดคล้อง	สถานที่ ผลิตมีพื้นที่เพียงพอ สามารถปฏิบัติงานกับเครื่องมือ อุปกรณ์นั้นได้สะดวก
		ไม่สอดคล้อง	สถานที่ ผลิตมีพื้นที่ไม่เพียงพอ เมื่อติดตั้งเครื่องมือ และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตครบถ้วนแล้ว 'ไม่' สามารถปฏิบัติงานได้จริง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณา ความสอดคล้อง
	ความสะดวกในการปฏิบัติงาน และสามารถป้องกันการปนเปื้อนในกระบวนการผลิตและในผลิตภัณฑ์ เช่น พื้นที่ใช้ในการติดตั้งอุปกรณ์การผลิตทั้งหมด + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการปฏิบัติงาน (คนงาน 1 คน ต้องใช้พื้นที่ในการปฏิบัติงานอย่างน้อย 3 ตารางเมตร) + พื้นที่ที่ต้องใช้ในการเคลื่อนย้ายวัตถุดิบ/สิ่งของอื่น ๆ ในการผลิตด้วย (ถ้ามี เช่น ถังแบ่งบรรจุ)		
3.2 (3) ลักษณะของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทน ถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย	1. การพิจารณาความคงทนถาวรของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิต ให้พิจารณาจากชนิดของวัสดุที่ใช้ทำเป็นพื้น ฝาผนังและเพดาน ซึ่งต้องมีความแข็งแรง ไม่สั่นคลอน/สั่นสะเทือนเมื่อปฏิบัติงาน เช่น พื้นทำด้วยคอนกรีต ฝาผนังทำด้วยคอนกรีต/กระเบื้อง เพดานทำด้วยผ้า หากทำด้วยวัสดุตามตัวอย่างที่กล่าวมามักจะมีความคงทน 2. การพิจารณาความยากหรือง่ายในการทำทำความสะอาด ให้พิจารณาจากลักษณะของผิววัสดุว่ามีลักษณะเรียบ ไม่มีรูพรุน ไม่มีร่อง/หลุมมีความลาดเอียงตามความจำเป็น อยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีน้ำขัง มีช่องทางระบายน้ำที่เหมาะสม เช่น พื้นที่ทำด้วยแกรนิต/หินขัด พื้นคอนกรีต พื้นปูด้วยกระเบื้อง พื้นเคลือบด้วยลามิเนต อีพ็อกซี	สอดคล้อง	พื้น ฝาผนัง และเพดานมีความคงทนถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย
		ไม่สอดคล้อง	พื้น ฝาผนัง เพดานไม่มีความคงทนถาวรหรือทำความสะอาดได้ยาก

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณา ความสอดคล้อง
3.3 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวร แสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอก เห็นได้ชัดเจน	การพิจารณาเรื่องป้าย ประกอบด้วย 2 ประเด็น ดังนี้ 1. การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่าง ชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำ ด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต โลหะ การพิจารณา การแสดงข้อความบนป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้น แสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ซึ่งอยู่ ต่อเนื่องบนบรรทัดเดียวกัน ถูกต้องหรือไม่ และ ต้องแยกออกจากป้ายชื่อสถานที่ผลิตนั้น ๆ (ชื่อของ บริษัท , ชื่อของร้าน) 2. ตำแหน่งที่ติดตั้งป้าย ให้พิจารณาว่า ระยะ ที่บุคคลภายนอกสามารถมองเห็นป้ายได้ง่ายและ ชัดเจนจากด้านหน้าอาคาร (โดยพิจารณา ระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายกับตำแหน่ง ที่บุคคลภายนอกยืนอยู่ด้านนอกอาคารแล้ว สามารถมองเห็นป้ายชัดเจนและสามารถอ่าน ข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง) ในกรณีที่มีรั้วให้ ติดป้ายที่หน้ารั้ว <u>ข้อเสนอแนะ</u> - พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ - ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 45 ซม. - สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้าย และมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้าย เป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีครีม สีขาว - ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 0.5 ซม. และขนาดความสูง ของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 ซม.	สอดคล้อง	มีป้ายที่ คงทนถาวร ข้อ ความ ถูก ต้อง และ ติด ตั้ง ไว้ ใน ที่ เปิดเผยให้เห็นได้ชัดเจน
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีป้าย หรือมีป้าย แต่ แสดง ข้อ ความ ไม่ถูกต้อง หรือทำด้วย วัสดุที่ไม่คงทนถาวร หรือไม่แสดงป้ายไว้ในที่ เปิดเผยให้เห็นได้ ชัดเจน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
3.4 จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกัน อย่างน้อยสองห้อง โดยมี การจัดแบ่งเป็นห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณา 2 ประเด็น ดังนี้ 1. การพิจารณาว่า เป็น “ห้อง” ให้ตรวจสอบว่า สิ่งที่มีการกั้นให้เป็นสัดส่วนด้วยวัสดุที่มั่นคงถาวร การกั้นต้องจากพื้นสูงจรดเพดาน ซึ่งอากาศไม่สามารถถ่ายเทไป-มาได้ ต้องมีประตูปิดกั้น (อนุโลมให้มีการถ่ายเทอากาศ กรณีเป็นช่องหน้าต่างที่มีมุ้งลวด/ช่องพัดลมระบายอากาศ) 2. การพิจารณาว่า มีห้องครบถ้วนอย่างน้อย 2 ห้อง ดังนี้ 2.1 ห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง หมายถึง สถานที่สำหรับ “การดำเนินการผลิต” (เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุ/แบ่งบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป รวมไปถึงการยิงลือต การชริงค์ฟิล์ม เป็นต้น) โดยอนุญาตให้มีการเก็บอุปกรณ์การผลิต/บรรจุ ที่มีโอกาสสัมผัสกับเนื้อเครื่องสำอางโดยตรง เช่น เครื่องชั่ง ถังผสม อุปกรณ์การกวน การกรอง เป็นต้น 2.2 ห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หมายถึง ห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือเก็บอุปกรณ์การผลิตที่ไม่สัมผัสกับเนื้อเครื่องสำอาง เช่น เครื่องยิงลือต เครื่องชริงค์ฟิล์ม เป็นต้น	สอดคล้อง	มีห้องแยกออกจากกัน อย่างน้อย 2 ห้อง คือ ห้องสำหรับผลิต และ ห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีห้อง หรือ ไม่แยกห้อง สำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง หรือ ห้องสำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป
3.5 ให้แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต เครื่องสำอางจากบริเวณพักอาศัย และไม่เป็นทางเดิน ผ่านไปสู่บริเวณอื่น	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีหลักการสำคัญคือ ให้แยกบริเวณผลิตออกเป็นสัดส่วน ไม่ปะปนกับบริเวณที่พักอาศัย ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน คำว่า “กระบวนการผลิต” ในข้อนี้ให้หมายถึง กระบวนการที่เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ (bulk) และให้หมายรวมถึง	สอดคล้อง	มี ห้องที่เกี่ยวข้องกับ กระบวนการผลิต เครื่องสำอาง <u>แยกจากบริเวณพักอาศัย</u> และไม่ เป็นทางเดินผ่านไปสู่ ห้องหรือบริเวณอื่น

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	การนำเครื่องสำอางรอการบรรจุ ไปบรรจุจนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูปพร้อมที่จะจำหน่าย การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ประเด็น ดังนี้ 1. การพิจารณาที่ตั้งห้องที่ใช้สำหรับห้องผลิตและบรรจุเครื่องสำอาง ดังนี้ 1.1 ห้องนั้นต้องแยกออกจากบริเวณ/ห้องที่ใช้พักอาศัย 1.2 ห้องใช้สำหรับการผลิตต้องไม่ผ่านทางเดินผ่านไปสู่ห้องหรือบริเวณอื่น ยกเว้นเฉพาะห้องล้างที่แยกเป็นห้องอยู่ในห้องผลิตและอุปกรณ์ที่ล้างใช้ในการผลิตเท่านั้น 2. การพิจารณาลักษณะของห้องว่า เป็นห้องสำหรับผลิตและบรรจุ ซึ่งหมายถึง สถานที่นั้นจัดทำขึ้นเพื่อเป็นสถานที่สำหรับ “การดำเนินการผลิต” (เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุ/แบ่งบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป) แต่หากห้องนั้น ๆ มีการทำกิจกรรมอื่นด้วย จะไม่ถือเป็น “ห้องสำหรับการผลิตและบรรจุเครื่องสำอาง”	ไม่สอดคล้อง	ห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางไม่แยกออกจากบริเวณพักอาศัย หรือเป็นทางเดินผ่านไปสู่ห้องหรือบริเวณอื่น
3.6 จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสมเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น ดังนี้ 1. บริเวณหรือห้องที่ใช้สำหรับการปฏิบัติงาน ห้องสำหรับผลิต บรรจุเครื่องสำอาง และห้องเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป 2. ปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณา ดังนี้ (1) กรณีที่ไม่มีการตรวจวัดปริมาณแสงสว่าง ให้สังเกตจากการมองเห็นเส้นลายมือบนฝ่ามือได้อย่างชัดเจน (2) กรณีที่มีการตรวจวัดปริมาณแสงสว่าง	สอดคล้อง	มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศที่เพียงพอและเหมาะสม
		ไม่สอดคล้อง	มีแสงสว่าง หรือมีการระบายอากาศไม่เหมาะสม หรือไม่เพียงพอ

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	ให้พิจารณาผลการตรวจวัดตามประกาศกรมสวัสดิการและคุ้มครองแรงงาน เรื่อง มาตรฐานความเข้มของแสงสว่าง ปี 2560 เช่น บริเวณที่เก็บวัตถุดิบ 100 ลักซ์ บริเวณคลังสินค้า 200 ลักซ์ บริเวณกระบวนการผลิต การต้ม การบรรจุ 300 ลักซ์ บริเวณทดสอบ (เฉพาะจุดใช้สายตาตรวจสอบ) 600-700 ลักซ์ 3. การระบายอากาศที่เพียงพอและ เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาจากมีการระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่ร้อน อบอ้าว ไม่อับชื้น ขณะปฏิบัติงานสามารถหายใจได้โดยไม่รู้สึกอึดอัด กรณีมีการใช้พัดลมระบายอากาศในสถานที่ผลิตเพื่อลดอุณหภูมิภายในห้อง และเพิ่มระบบการหมุนเวียนของอากาศ ทำให้อากาศสดชื่น หรือต้องการถ่ายเทอากาศร้อน หรืออากาศเสียภายในห้องออกสู่ภายนอกห้อง ต้องคำนึงถึงตำแหน่งที่ติดตั้งความสะดวกของพัดลม และการปนเปื้อนระหว่างการผลิตด้วย		
3.7 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น ดังนี้ 1. การตรวจสอบสภาพแวดล้อมของบริเวณที่ทำการกรรมการผลิต (บริเวณรับวัตถุดิบ บริเวณซังวัตถุดิบ ผสม บรรจุใส่หีบห่อเป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป) ให้พิจารณาสภาพแวดล้อมภายนอกและภายใน โดยต้องไม่พบสัตว์ แมลง ซากหรือมูลของของสัตว์และแมลง (เช่น ยุง แมลงวัน แมลงสาบ จิ้งจก ตุ๊กแก นก หนู แมว สุนัข เป็นต้น) 2. การตรวจสอบระบบ/วิธีการป้องกัน ให้พิจารณาหลักฐานที่พบ เช่น มีมาตรการ/ระบบ/วิธีการ/อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง (อุปกรณ์	สอดคล้อง	มีวิธีการป้องกัน สัตว์และแมลงที่เหมาะสม
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มี หรือมีวิธีการป้องกันสัตว์ และแมลงที่ไม่เหมาะสม

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	ป้องกัน เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติกหนัก อุปกรณ์อื่น ๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์)		
4. เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต (Equipment)			
4.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ	● การดำเนินการผลิต เริ่มตั้งแต่ ชั่งวัตถุดิบ ผสมบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป ● อุปกรณ์การผลิต หมายถึงรวมถึง อุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการผลิต และการจัดเก็บเครื่องสำอางรอการบรรจุ การพิจารณาลักษณะของอุปกรณ์ที่ใช้ในการดำเนินการผลิต มีดังนี้ 1) มีลักษณะผิวเรียบ ไม่กักขังฝุ่น ผง ไอ ละอองของเหลว ไม่เป็นสนิม เพื่อไม่ให้เป็นที่สะสมของจุลินทรีย์ ซึ่งตรวจสอบโดยการสังเกต และใช้มือสัมผัส 2) กรณีที่อุปกรณ์มีรอยเชื่อมต่ออยู่ภายใน เช่น ในท่อ ทำให้ไม่สามารถตรวจสอบได้ อาจใช้ผลการตรวจสอบคุณภาพของผลิตภัณฑ์สุดท้ายเป็นเกณฑ์ประกอบการพิจารณา	สอดคล้อง	เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ที่ใช้ในการดำเนินการผลิต ไม่ ก่อ ให้ เกิด การปนเปื้อน
		ไม่สอดคล้อง	เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ที่ใช้ในการดำเนินการผลิต อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อน
4.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด หรือสารฆ่าเชื้อ	การพิจารณาคุณสมบัติของวัสดุ มีดังนี้ 1. ไม่ทำปฏิกิริยา ไม่ดูดซับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด และสารฆ่าเชื้อ เช่น สเตนเลส 2. มีความทนทาน ไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง - การผลิตที่ต้องใช้ความร้อนสูง เช่น อุปกรณ์ที่ทำด้วยไม้ หรือพลาสติก อาจมีโอกาสหลุดลอกได้ และต้องพิจารณาเรื่องเชื้อรา กรณีอุปกรณ์ที่ทำด้วยไม้	สอดคล้อง	เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทำด้วยวัสดุที่เหมาะสม และมีความทนทาน
		ไม่สอดคล้อง	เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิตทำด้วยวัสดุที่ไม่เหมาะสม หรือ ไม่มีความทนทาน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	- การผลิตที่มีการทำปฏิกิริยา ซึ่งทำให้เกิดการหลุดลอก หรือเกิดสารอื่นในเครื่องสำอาง เช่น ถ้าวัตถุดิบมีความเป็นกรดมาก จะต้องเลือกวัสดุที่สามารถทนกรดได้ เช่น สเตนเลส ถึงพลาสติกที่ทำด้วยพลาสติกชนิดโพลิเอทิลีนความหนาแน่นสูง (HDPE) หรือวัสดุอื่นๆ ที่ทนทานต่อสารเคมี ไม่ควรใช้วัสดุที่เป็นเหล็ก		
4.3 สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย	การพิจารณาว่า เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต สามารถใช้งาน และบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย ดังนี้ 1. มีการติดตั้งเป็นไปตามสายงานการผลิต โดยคำนึงถึงการป้องกันการปนเปื้อนข้ามที่อาจเกิดขึ้นได้เป็นไปตามลำดับการผลิต และสะดวกต่อการใช้งาน 2. มีความพร้อมในการใช้งาน ไม่ชำรุด 3. สามารถบำรุงรักษา และทำความสะอาดได้อย่างสะดวกและปลอดภัย	สอดคล้อง	เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต สามารถใช้งาน และสามารถบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย
		ไม่สอดคล้อง	เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ไม่สามารถใช้งาน หรือไม่สามารถบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย
5. สุขลักษณะและสุขอนามัย (Hygiene and Sanitation)	การพิจารณา “บริเวณสะอาด (บริเวณที่ควบคุมไม่ให้เกิดการปนเปื้อน)” ซึ่งได้แก่ ห้องผลิตและบรรจุ (บริเวณที่ซึ่งวัตถุดิบ ผสม บรรจุจนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป)		
5.1 บุคลากร 5.1.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณซึ่งวัตถุดิบ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด มีข้อกำหนด ดังนี้ 1. มีการเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงานที่สะอาด 2. ใช้อุปกรณ์ที่สะอาด เช่น หมวกคลุมผม รองเท้าที่ใช้เฉพาะในบริเวณสะอาด ผ้าปิดปากและจมูก อุปกรณ์ป้องกันความปลอดภัยส่วนบุคคล เช่น	สอดคล้อง	บุคลากรปฏิบัติตามข้อกำหนด
		ไม่สอดคล้อง	บุคลากรไม่มีการปฏิบัติ หรือมีการปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนด

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณา ความสอดคล้อง
ใช้ที่ปิดปากและจุ่มกรองเท้าที่ใช้ในบริเวณควบคุมความสะอาด ซึ่งอุปกรณ์ดังกล่าวจะต้องทำความสะอาดอย่างสม่ำเสมอและไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด ทั้งนี้สำหรับการสวมถุงมือให้พิจารณาตามความจำเป็น	หน้ากาก อุปกรณ์ครอบหูลดเสียง (ตามความจำเป็น) ถุงมือ (ตามความจำเป็น) 3. ขณะปฏิบัติงาน ไม่สวมชุดปฏิบัติงานออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด		
5.1.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตเครื่องสำอาง ต้องไม่สวมเครื่องประดับต่าง ๆ ในขณะปฏิบัติงาน รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต	การดำเนินการผลิต (เริ่มตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ ผสมบรรจุ/แบ่งบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป) การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณาจากพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิตให้พิจารณาว่าจะต้องไม่มีการสวมเครื่องประดับต่าง ๆ เช่น แหวน นาฬิกา สร้อยข้อมือ ต่างหู เข็มกลัด ขณะปฏิบัติงาน ให้ตรวจสอบหรือสัมผัสภาชนะ หรือสังเกตว่ามีการรักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ และมีการทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต	สอดคล้อง	- บุคลากรไม่สวมเครื่องประดับต่าง ๆ ในขณะปฏิบัติงาน - มือและเล็บของบุคลากรสะอาด
		ไม่สอดคล้อง	มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ 1. พบบุคลากรสวมเครื่องประดับในขณะปฏิบัติงาน 2. มือหรือเล็บสกปรกในขณะดำเนินการผลิต
5.1.3 ไม่กระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณาจาก ต้องไม่มีการกระทำการใด ๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น รับประทานอาหาร สูบบุหรี่ เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม ให้สังเกตหรือตรวจสอบว่ามีวิธีการ หรือมาตรการรักษาสุขลักษณะในห้องผลิต เช่น มีป้ายหรือประกาศ หรือเป็นรูปภาพ หรือสัญลักษณ์ชี้แจงกฎระเบียบ/คำเตือน/ข้อแนะนำในเรื่องสุขลักษณะตามจุดปฏิบัติงานต่าง เพื่อเป็นการเตือนบุคลากร	สอดคล้อง	บุคลากรปฏิบัติได้ถูกสุขลักษณะ
		ไม่สอดคล้อง	บุคลากรปฏิบัติไม่ถูกสุขลักษณะ

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	ผู้ปฏิบัติงานให้ปฏิบัติถูกต้องตามหลักสัญลักษณ์ที่ดี หรือมีวิธีการหรือมาตรการอื่นๆ ที่เหมาะสม		
5.1.4 บุคลากรต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์ แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละหนึ่งครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น ดังนี้ 1. มีหลักฐานการตรวจสุขภาพของบุคลากร ดังนี้ (1) บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน (2) บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐานการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง <u>หมายเหตุ</u> ผลการตรวจสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่า บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรง สามารถใช้ใบรับรองแพทย์ได้ว่า ไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่นำรังเกียจ โรคพิษสุราเรื้อรัง วัณโรคในระยะอันตราย 2. ให้สอบถาม และพิจารณาจากสภาพภายนอกของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการผลิต ว่าเป็นโรคติดต่อหรือพาหะ (เช่น โรคทางเดินหายใจ โรคทางเดินอาหาร) เป็นโรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกายอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ หรือไม่	สอดคล้อง ไม่สอดคล้อง	- มีหลักฐานการตรวจสุขภาพที่แสดงว่าสุขภาพแข็งแรง - ไม่พบว่าบุคลากรมีอาการเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิดตามร่างกาย อันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับกระบวนการผลิตและผลิตภัณฑ์ - ไม่มีหลักฐานการตรวจสุขภาพ - พบบุคลากรมีอาการป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่สัมผัสกับเครื่องสำอาง โดยไม่มีมาตรการป้องกัน
5.2 สถานที่ : สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลและรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ ดังต่อไปนี้			

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
5.2.1 สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก	การพิจารณาสภาพแวดล้อมภายในสถานที่ผลิต ดังนี้ 1. การจัดวางสิ่งของและอุปกรณ์ต่าง ๆ เป็นระเบียบ ไม่ขัดขวางเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงาน 2. มีความสะอาด ไม่มีสิ่งสกปรก ไม่มีน้ำขัง ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนในกระบวนการผลิต 3. ไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช้แล้ว หรือสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตอยู่ในบริเวณห้องผลิตบรรจุ	สอดคล้อง	สถานที่ผลิตและบรรจุเป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก
		ไม่สอดคล้อง	สถานที่ผลิตและบรรจุไม่เป็นระเบียบ ไม่สะอาด หรือมีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง มีสิ่งสกปรก
5.2.2 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต	การพิจารณาให้มีข้อกำหนด ดังนี้ (1) ตำแหน่งที่ตั้ง ต้องแยกออกจากห้องผลิต และไม่เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง ควรมีจำนวนที่เพียงพอสำหรับบุคลากร (2) มีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ (3) มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดมือหรือฆ่าเชื้อตามความจำเป็น เช่น อ่างล้างมือ อุปกรณ์ทำให้มือแห้ง เป็นต้น	สอดคล้อง	ห้องส้วมแยกออกจากห้องผลิต และไม่เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง มีสภาพสะอาด ถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดมือ หรือ ฆ่าเชื้อตามความจำเป็น
		ไม่สอดคล้อง	ห้องส้วมไม่แยกออกจากห้องผลิต/เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง หรือ ไม่สะอาด/ไม่ถูกสุขลักษณะ
5.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งภาคก่อน หรือสิ่งตกค้างต่าง ๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อ	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้มีวิธีการจัดการของเสียที่ดี ดังนี้ 1. กรณีสถานที่ผลิตที่เข้าข่ายโรงงานตาม พ.ร.บ. โรงงานฯ ให้ดำเนินการจัดการของเสียตามพ.ร.บ.ฯ ดังกล่าว 2. กรณีสถานที่ผลิตที่ไม่เข้าข่ายโรงงาน โดยให้ดำเนินการดังนี้	สอดคล้อง	มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสีย
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มี หรือมีวิธีการจัดการควบคุมของเสียไม่เหมาะสม

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
คุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือ ภาวะที่เป็นอันตรายต่อ สุขอนามัยของประชาชน	2.1 การจัดการขยะมูลฝอย (1) กรณีส่งต่อให้หน่วยงานท้องถิ่นหรือ หน่วยงานที่รับกำจัดของเสีย ให้คัดแยกของเสียตาม ประเภทแล้วจัดเก็บให้เหมาะสม เพื่อดำเนินการต่อไป (2) กรณีดำเนินการทำลายขยะด้วยตนเอง ให้ใช้วิธีการที่เหมาะสม และห้ามมิให้มีการทำลาย สิ่งเหล่านั้นเกิดอันตรายต่อบุคคล สัตว์ พืช ทรัพย์สิน หรือสิ่งแวดล้อม เช่น การฝังกลบ 2.2 มีถังสำหรับกักเก็บของเสียเพื่อนำไปบำบัด หรือจัดสร้างระบบบำบัดของเสียที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดของเสียให้มีลักษณะเป็นไปตาม กฎหมายที่เกี่ยวข้องกับการจัดการของเสีย ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง ข้อเสนอแนะอาจมีมาตรการอื่นเพิ่มเติม ดังนี้ 1) มีวิธีการปฏิบัติงาน และบันทึกการจัดการ ของเสียเก็บไว้เป็นหลักฐาน 2) มีบริเวณ/ห้อง สำหรับเก็บกากของเสีย โดย ไม่ให้เกิดการปนเปื้อน/ความเป็นอันตราย และมีป้าย ชี้บ่งที่อ่านได้ชัดเจน เพื่อแสดงว่าเป็นที่สำหรับกัก เก็บของเสีย ซึ่งมีลักษณะดังนี้ (2.1) พื้นและผนังต้องทำความสะอาดได้ง่าย (2.2) ตำแหน่งและลักษณะการวางของเสียที่ เก็บสะสม สามารถป้องกันไม่ให้โดนฝน น้ำและลม (2.3) พื้นี่จัดเก็บ ต้องแห้ง ระบายอากาศได้ดี (2.4) ห่างจากสถานที่ปฏิบัติงาน เปลวไฟ (2.5) สามารถขนย้ายของเสียได้สะดวก (2.6) การจัดวางภาชนะที่บรรจุของเสียต้องตั้ง อย่างมั่นคงปลอดภัย		

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	(2.7) กรณีเก็บของเสียอันตราย ของเสียติดเชื้อ ต้องมีระบบป้องกันการรั่วไหลต่อสิ่งแวดล้อม โดยมีระบบกักเก็บเพื่อนำไปกำจัดอย่างถูกต้อง เช่น รางระบายลงสู่บ่อบำบัด (2.8) มีการป้องกันบุคคลที่ไม่เกี่ยวข้อง สัตว์เข้าไปในบริเวณ 3) มีการติดฉลากที่ภาชนะบรรจุของเสียตามความจำเป็น		
5.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ และมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม	ขยะมูลฝอยโดยทั่วไปแบ่งออกเป็น 4 ประเภทหลักๆ ตามลักษณะทางกายภาพ ได้แก่ ขยะอินทรีย์ ขยะรีไซเคิล ขยะทั่วไป และขยะอันตราย ประเภทของขยะมูลฝอย: 1. ขยะอินทรีย์ (Organic waste): เป็นขยะที่ย่อยสลายได้ง่าย เช่น เศษอาหาร, เศษผัก, ผลไม้, ใบไม้, หญ้า, ซากพืช, และซากสัตว์. 2. ขยะรีไซเคิล (Recyclable waste): เป็นขยะที่สามารถนำไปแปรรูปเพื่อนำกลับมาใช้ประโยชน์ใหม่ได้ เช่น กระดาษ พลาสติก แก้ว โลหะ กระป๋อง 3. ขยะทั่วไป (General waste): เป็นขยะที่ไม่สามารถนำไปรีไซเคิลได้ และย่อยสลายยาก เช่น ถังพลาสติก โฟม ฟิล์ม ซอง และวัสดุอื่นๆ ที่ไม่เข้าข่ายขยะรีไซเคิลหรือขยะอันตราย 4. ขยะอันตราย (Hazardous waste): เป็นขยะที่มีสารปนเปื้อนที่เป็นพิษ หรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม เช่น สารเคมีต่างๆ ถ่านไฟฉาย หลอดไฟ กระป๋องสเปรย์ ยาฆ่าแมลง แบตเตอรี่	สอดคล้อง	มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิด จำนวนเพียงพอและมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยในจำนวนที่เพียงพอ หรือไม่มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	การพิจารณาวิธี/มาตรการในการจัดเก็บ และกำจัดขยะมูลฝอย เช่น เศษกระดาษ เศษอาหาร เศษวัตถุต่าง ๆ เป็นต้น 1. มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิด และมีจำนวนเพียงพอ 2. มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม เช่น การคัดแยกขยะเพื่อส่งทำลาย หรือคัดแยกขยะเพื่อให้ผู้รับผิดชอบนำไปทำลาย		
5.2.5 จัดให้มีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ	น้ำทิ้ง พิจารณาจากน้ำที่เกิดจากการผลิต น้ำล้างอุปกรณ์ ถัง ถัง ก่อ่ง ขวด ถังพลาสติก ภาชนะบรรจุต่าง ๆ ที่ปนเปื้อนวัตถุดิบหรือเครื่องสำอาง การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ต้องมีระบบจัดการกับน้ำทิ้ง น้ำเสีย สารเคมีที่หกแล้วไหลที่เกิดขึ้นในสถานที่ผลิต มิให้ไหลออกสู่สาธารณะโดยตรงโดยมิได้รับการบำบัด เช่น มีคูดัก ถังดักไขมัน หรือบ่อกักเก็บป้องกันน้ำล้น ในกรณีที่เครื่องสำอางมีลักษณะเฉพาะที่ไม่ใช้น้ำในกระบวนการทำความสะอาด ให้พิจารณาตัดข้อกำหนดนี้ออกจากการตรวจสอบ ข้อเสนอแนะ อาจพิจารณามาตรการ หรือวิธีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพอื่น ๆ เพิ่มเติม โดยพิจารณาตามความจำเป็น เช่น (1) มีวิธีการปฏิบัติงาน และบันทึกการบำบัดน้ำทิ้งเก็บไว้เป็นหลักฐาน (2) มีถังหรือบ่อพักสำหรับกักเก็บน้ำทิ้ง เพื่อนำไปบำบัดหรือจัดสร้างระบบบำบัดน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ โดยสามารถบำบัดน้ำทิ้งให้มีลักษณะเป็นไปตามกฎหมายที่เกี่ยวข้องกับมาตรฐานคุณภาพน้ำทิ้ง ทั้งนี้ ต้องไม่ใช้วิธีทำให้เจือจาง	สอดคล้อง	มีวิธีในการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีวิธีจัดการน้ำทิ้งหรือพบมีน้ำทิ้งระบายลงท่อสาธารณะโดยตรง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
5.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิง และชุดปฐมพยาบาล	ให้พิจารณาว่า มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสมหรือไม่ ดังนี้ (1) มีถังดับเพลิงหรืออุปกรณ์ดับเพลิงอื่น ซึ่งมีขนาดที่เหมาะสม และจำนวนเพียงพอ สามารถใช้ดับเพลิงที่อาจเกิดขึ้นได้ (2) มีชุดหรือเครื่องมือปฐมพยาบาลที่สามารถรักษาอาการเจ็บป่วยหรือปฐมพยาบาลเบื้องต้นเมื่อเกิดอุบัติเหตุได้ ทั้งนี้ อาจจัดให้มีอุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ สำหรับป้องกันควบคุมระงับ หรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็น	สอดคล้อง	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยที่เพียงพอและเหมาะสม
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยที่เพียงพอและเหมาะสม
5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือเครื่องใช้			
5.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาด และจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น ดังนี้ 1. สภาพภายใน และภายนอกของอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้ มีความสะอาด 2. สถานที่ที่ใช้เก็บอุปกรณ์เครื่องมือ เครื่องใช้มีความสะอาด เก็บไว้เป็นสัดส่วน และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	สอดคล้อง	อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ มีสภาพสะอาด และเก็บไว้เป็นสัดส่วน ในสถานที่ ที่ มีความสะอาด
		ไม่สอดคล้อง	มีลักษณะอย่างใดอย่างหนึ่ง ดังนี้ 1. อุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ มีสภาพไม่สะอาด 2. อุปกรณ์ เครื่องมือ จัดเก็บไว้ในสถานที่ที่ไม่สะอาด/มีโอกาสนปนเปื้อน /เก็บไว้ไม่เป็นสัดส่วน
5.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิด	การทำความสะอาดอุปกรณ์ เครื่องมือ เครื่องใช้ มีหลายวิธี เช่น	สอดคล้อง	มีหลักฐานวิธีการทำความสะอาดที่

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
การปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษร และบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง	- วิธีที่ใช้ระบบสุญญากาศ เช่น เครื่องดูดฝุ่น - วิธีที่ใช้ระบบเปียก เช่น การใช้ผ้าสะอาดบิดหมาด การล้างอุปกรณ์ด้วยน้ำสะอาด และสารทำความสะอาด - วิธีที่ใช้ลมเป่าหรือแปรงปัด ซึ่งต้องระมัดระวัง เพราะมีโอกาสที่จะปนเปื้อนมากขึ้น การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น ดังนี้ 1. เอกสารแสดงวิธีการทำความสะอาดเครื่องมือเครื่องใช้ และอุปกรณ์ตามความเหมาะสม ไม่ก่อให้เกิดริ้วรอยบนเครื่องมือ เครื่องใช้ อันอาจเกิดการสะสมของสิ่งสกปรก 2. มีเอกสาร/หลักฐานแสดงการฝึกอบรมวิธีการทำความสะอาด ให้บุคลากร ซึ่งหลักฐานอาจอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้	สอดคล้อง	เหมาะสมและเป็นลายลักษณ์อักษร และมีหลักฐานการฝึกอบรมบุคลากร
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีหลักฐานวิธีการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่มีหลักฐานการฝึกอบรมบุคลากร
5.3.3 มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร	ให้พิจารณานบันทึกการทำความสะอาด (อาจอยู่ในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์ก็ได้) ที่แสดงข้อมูลครบถ้วน ได้แก่ (1) วัน เดือน ปี ที่ทำความสะอาดอุปกรณ์ (2) ชื่ออุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด (3) ชื่อบุคลากรที่ทำความสะอาด	สอดคล้อง	มีการบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร ที่แสดงข้อมูลครบถ้วน
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีการบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร หรือมีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร แต่มีข้อมูลไม่ครบถ้วน
6. การดำเนินการผลิต (Production process)			

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ	“วัตถุดิบ” (raw material) หมายความว่า สารหรือวัตถุใด ๆ ที่เป็นส่วนผสมในสูตรตำรับในการผลิตเครื่องสำอาง “วัสดุบรรจุ” (packaging material) หมายความว่า วัสดุต่าง ๆ ที่ใช้ในการบรรจุเครื่องสำอางหรือการบรรจุให้เป็นเครื่องสำอางสำเร็จรูป		
6.1.1 ต้องอยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุต้องไม่มีรอยแตก ร้าว ขรุขระ หรือมีรอยสั้วกัดแทะ	ให้พิจารณาจากสภาพของภาชนะที่บรรจุวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุว่ามีลักษณะอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ขรุขระ หรือรอยสั้วกัดแทะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้	สอดคล้อง	หีบห่อหรือภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุมีสภาพที่ดี
		ไม่สอดคล้อง	หีบห่อหรือภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุมีสภาพที่ไม่ดี พบรอยแตก ร้าว ขรุขระ หรือรอยสั้วกัดแทะที่อาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนได้
6.1.2 ต้องจัดเก็บให้เป็นสัดส่วน เพื่อป้องกันการสับสนปนเป	การจัดเก็บที่ดีสำหรับวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ มีลักษณะ ดังนี้ (1) ต้องแยกเก็บรักษาวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุแต่ละชนิดให้เป็นสัดส่วนอย่างเหมาะสม (2) ต้องวางวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุโดยมีชั้นหรือพาเลทรองรับ ไม่วางกับพื้นโดยตรง (3) มีวิธีการเก็บรักษาที่เหมาะสมเพื่อความปลอดภัยสำหรับเก็บวัตถุที่มีคุณสมบัติเสี่ยงต่อการเกิดอันตราย เช่น วัตถุไวไฟ (4) ต้องไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องกับการผลิตเข้ามาปนเปื้อนกับวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ	สอดคล้อง	มีการจัดเก็บที่ดีสำหรับวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ
		ไม่สอดคล้อง	การจัดเก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ไม่เป็นสัดส่วน สับสนปนเป
6.1.3 ต้องมีฉลากแสดงรายละเอียดบ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น ดังนี้ 1. มีการแสดงฉลากที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ	สอดคล้อง	ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ มีการแสดงฉลาก และมีข้อมูลครบถ้วน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	2. ฉลากแสดงข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง ได้แก่ (1) ชื่อวัตถุโบราณหรือวัตถุโบราณ (2) วันเดือนปีที่หมดอายุ (3) วันเดือนปีที่ผลิต (ถ้ามี) (4) เลขที่หรืออักษรแสดงครั้งที่ผลิต (ถ้ามี) (5) แสดงสถานะของวัตถุโบราณหรือวัตถุโบราณ (ถ้ามี) ซึ่งตรวจสอบได้ง่าย อาจมีการใช้สีหรือข้อความระบุสถานะให้เห็นแตกต่างกันไป เช่น คำว่า “กักกัน” , “ตรวจสอบแล้ว” “ใช้ได้จนถึงวันที่....” (6) สัญลักษณ์ความเป็นอันตราย (ถ้ามี) เช่น แอลกอฮอล์ต้องมีป้ายสัญลักษณ์ “ไวไฟ”	ไม่สอดคล้อง	ไม่มีการแสดงฉลากบนภาชนะบรรจุของวัตถุโบราณหรือวัตถุโบราณหรือมีการแสดงฉลากแต่มีข้อมูลไม่ครบถ้วน
6.1.4 ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ หรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น ดังนี้ 1. วัตถุโบราณทุกชนิดและวัตถุโบราณ ต้องมีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ (ส่งตรวจ) หรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ (ตรวจเอง) หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) อย่างใดอย่างหนึ่ง 2. กรณีวัตถุโบราณที่เป็นสมุนไพร สามารถจัดทำเอกสารแสดงผลการตรวจสอบคุณลักษณะของวัตถุโบราณเองได้ โดยอย่างน้อยต้องสามารถบ่งชี้คุณลักษณะ หรือเอกลักษณ์ของวัตถุโบราณ เช่น การทดสอบทางกายภาพ - การสังเกตด้วยตา เช่น ดูสี สังเกตผิว (หยาบ/ละเอียด, เรียบ/มีหนาม , ผิวมัน/ผิวด้าน) - การสังเกตลักษณะภายนอก เช่น ทรงกลม ทรงรูปไข่ มีรอยหยัก ผิวมัน ผิวด้าน - การดมกลิ่น - การวัดค่าความเป็นกรด - เบส โดยใช้เครื่องวัด (pH Meter) หรือใช้กระดาษลิตมัส (ตามความจำเป็น)	สอดคล้อง	มีเอกสารแสดงผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) อย่างใดอย่างหนึ่ง
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีเอกสารแสดงผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA)

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
6.1.5 วัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน	การรับ-การจ่ายวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ ต้องมีระบบควบคุมการเบิกจ่าย โดยที่รับมาก่อนต้องนำไปใช้ก่อน (FIFO) หรือหมดอายุก่อนใช้ก่อน (FEFO) โดยอาจพิจารณาได้จาก บันทึกแสดงการรับ-การจ่ายวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ หรือเอกสารหลักฐานในรูปแบบอิเล็กทรอนิกส์	สอดคล้อง	มีหลักฐานแสดงถึงการมีระบบควบคุมการเบิกจ่าย โดยที่รับมาก่อนต้องนำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนใช้ก่อน
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีหลักฐานแสดงถึงการมีระบบควบคุมการเบิกจ่าย โดยที่รับมาก่อนต้องนำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนใช้ก่อน
6.1.6 คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น ดังนี้ 1. แหล่งการผลิตน้ำ (1) กรณีที่สถานที่ผลิตเครื่องสำอางดำเนินการผลิตน้ำใช้ด้วยตนเอง สถานที่ผลิตต้องส่งน้ำไปทดสอบหาคุณภาพทุกปี ที่ห้องปฏิบัติการซึ่งได้รับการรับรองมาตรฐานห้องปฏิบัติการ (เช่น ศูนย์วิทยาศาสตร์การแพทย์ กรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ หรือ ห้องปฏิบัติการเอกชนที่ได้รับการรับรอง ISO/IEC 17025) โดยผลวิเคราะห์คุณภาพน้ำต้องมีลักษณะเป็นไปตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขว่าด้วยน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท (เฉพาะคุณสมบัติทางฟิสิกส์ และจุลชีววิทยา) (2) กรณีที่สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง ซื้อหรือนำน้ำมาจากแหล่งอื่น น้ำที่ใช้ต้องได้รับเลขสารบบอาหาร	สอดคล้อง	น้ำที่ใช้ในการผลิตมีคุณภาพมาตรฐานเหมาะสมสำหรับใช้ผลิตเครื่องสำอาง
		ไม่สอดคล้อง	กรณีผลิตน้ำใช้เองพบว่าผลวิเคราะห์ตกมาตรฐานหรือไม่มีผลวิเคราะห์หรือกรณีซื้อน้ำที่ใช้ในการผลิตจากแหล่งผลิตที่ไม่ได้รับเลขสารบบอาหาร

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	2. น้ำที่นำมาใช้เป็นส่วนผสมในตำรับเครื่องสำอาง ต้องเก็บรักษาในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ ไม่มีรอยแตกร้าว 3. น้ำที่ นำมาใช้ เป็น ส่วนผสมในตำรับเครื่องสำอาง ต้องถูกเก็บรักษาในสถานที่สะอาด ถูกสุขลักษณะ ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน		
6.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต			
6.2.1 กระบวนการผลิต			
6.2.1.1 ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต ต้องมั่นใจว่าวัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ ก่อนนำไปใช้ผลิตเครื่องสำอาง วัตถุดิบ ต้องไม่หมดอายุ	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 1. วัตถุดิบบรรจุในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ 2. มีป้ายบ่งชี้วัตถุดิบติดบนภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ ที่แสดงข้อมูลต่อไปนี้ 2.1 ชื่อวัตถุดิบ 2.2. วันหมดอายุของวัตถุดิบ 2.3 วันผลิตของวัตถุดิบ (ถ้ามี) 3. มีการตรวจสอบว่า วัตถุดิบที่จะนำไปใช้ อยู่ในลักษณะใช้งานได้ และยังไม่หมดอายุ	สอดคล้อง	ภาชนะบรรจุวัตถุดิบสามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ และมีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ และไม่พบการนำวัตถุดิบหมดอายุไปใช้ผลิตเครื่องสำอาง
		ไม่สอดคล้อง	ภาชนะบรรจุวัตถุดิบไม่สามารถป้องกันการปนเปื้อน หรือไม่มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบและวันหมดอายุ หรือพบการนำวัตถุดิบหมดอายุไปใช้ผลิตเครื่องสำอาง
6.2.1.2 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ทั้งก่อนและหลังการใช้ผลิตเครื่องสำอางต้องทำความสะอาดเพื่อป้องกันการปนเปื้อน	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น ดังนี้ 1. เครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตที่นำไปใช้ มีลักษณะสะอาดก่อนนำไปใช้งาน 2. เครื่องมือ และอุปกรณ์การผลิตที่ใช้งานเสร็จแล้ว ได้รับการทำความสะอาดก่อนจัดเก็บ	สอดคล้อง	เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิตมีสภาพสะอาดก่อน และหลังนำไปใช้งาน
		ไม่สอดคล้อง	พบเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิตที่นำไปใช้ไม่สะอาด หรือไม่ทำความสะอาด

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
			หลังเสร็จสิ้นกระบวนการผลิต
6.2.1.3 ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้ตรวจสอบว่าระหว่างกระบวนการผลิต พื้นที่ในห้องผลิต ต้องไม่มีสิ่งของที่ไม่ใช่แล้ว หรืออุปกรณ์อื่นที่ไม่เกี่ยวข้องอยู่ในบริเวณผลิต	สอดคล้อง	ไม่พบสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในห้องผลิต ระหว่างกระบวนการผลิต
		ไม่สอดคล้อง	พบสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องภายในห้องผลิต ระหว่างกระบวนการผลิต
6.2.1.4 ในห้องผลิตเดียวกัน ถ้ามีการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน ต้องมีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นในเครื่องสำอางแต่ละตำรับ	มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างเครื่องสำอางหลายตำรับที่ผลิต เช่น (1) มีวิธีการตรวจสอบความถูกต้องของวัตถุดิบก่อนที่จะผลิตเครื่องสำอางตำรับนั้น ๆ (2) มีการซั้งเครื่องสำอางแต่ละตำรับที่ผลิตหรือแยกบริเวณการผลิตออกจากกันอย่างชัดเจนในกรณีผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับในห้องเดียวกัน (3) มีวิธีการทำความสะอาด และวิธีการตรวจสอบพื้นที่การผลิตก่อนการผลิต ในกรณีที่ไม่มีพบการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกันในวันที่เข้าตรวจ ไม่ต้องพิจารณาข้อกำหนดนี้	สอดคล้อง	มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน หรือพบการข้อบกพร่องขณะปฏิบัติงาน ซึ่งอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนข้ามระหว่างตำรับได้ เช่น พบการฟุ้งกระจายของวัตถุดิบขณะผสมหรือการผลิตเครื่องสำอางตำรับที่เป็นผงแห้งและตำรับที่เป็นผลิตภัณฑ์ของเหลวพร้อมกัน
6.2.1.5 ต้องมีการปฏิบัติตามขั้นตอน และวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้	กระบวนการผลิต เริ่มตั้งแต่การซั้งวัตถุดิบ จนได้เป็นเครื่องสำอางรอการบรรจุ	สอดคล้อง	มีการปฏิบัติตามสอดคล้องตามสูตรแม่บทที่กำหนด

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
เป็นไปตามข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางนั้น ๆ	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้สังเกต สัมภาษณ์ หรือตรวจสอบ การปฏิบัติงานของบุคลากรว่าเป็นไปตามขั้นตอน วิธีการที่กำหนดในสูตรแม่บทของเครื่องสำอางนั้น ๆ	ไม่สอดคล้อง	ไม่ปฏิบัติตามสูตรแม่บท
6.2.1.6 ต้องมีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 3 ประเด็น ดังนี้ - มีหลักฐานที่แสดงวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง เช่น คู่มือการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตที่แสดงวิธีการตั้ง ความหมายของเลขที่หรืออักษรที่แสดง - มีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้งไว้ในเอกสารบันทึกการผลิตหรือเอกสารอื่นที่สามารถสืบทวนย้อนกลับถึงเครื่องสำอางที่ผลิต - การแสดงผลเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตบนเครื่องสำอางสำเร็จรูป	สอดคล้อง	มีหลักฐานแสดงวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต และมีการระบุเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในบันทึกการผลิต และพบการแสดงผลเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตบนเครื่องสำอางสำเร็จรูป
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีหลักฐานแสดงวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิต หรือไม่พบการแสดงผลเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตบนเครื่องสำอางที่ผลิต
6.2.1.7 เครื่องสำอางที่รอการบรรจุ ต้องจัดเก็บในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิทและมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนในการแสดงชื่อ เลขที่หรือครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต ไว้ให้ชัดเจน	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย - เครื่องสำอางรอการบรรจุ บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท - เครื่องสำอางรอการบรรจุ มีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนแสดงข้อมูล ครบถ้วนถูกต้องดังต่อไปนี้ - ชื่อเครื่องสำอางรอการบรรจุ - วันเดือนปีที่ผลิต - ครั้งที่ผลิต กรณีที่ไม่ได้มีเครื่องสำอางรอการบรรจุในวันที่เข้าตรวจ ไม่ต้องพิจารณาข้อกำหนดนี้	สอดคล้อง	พบเครื่องสำอางรอการบรรจุ อยู่ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท มีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจนและแสดงข้อมูลครบถ้วน
		ไม่สอดคล้อง	พบเครื่องสำอางรอการบรรจุ อยู่ในภาชนะบรรจุที่ไม่ปิดสนิท หรือไม่มีป้ายชี้บ่ง หรือมีป้ายชี้บ่ง แต่ข้อมูลไม่ครบถ้วน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
6.2.2 การบรรจุ			
6.2.2.1 การบรรจุต้องเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท	ให้สังเกต สัมภาษณ์หรือตรวจสอบ การปฏิบัติงานของบุคลากรว่า การบรรจุเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท	สอดคล้อง	การบรรจุมีการปฏิบัติตามสอดคล้องตามที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท
		ไม่สอดคล้อง	การบรรจุไม่ปฏิบัติตามที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท
6.2.2.2 วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด ต้องมีป้ายชี้บ่งและตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้	ให้พิจารณาว่า มีป้ายชี้บ่งของวัสดุบรรจุเครื่องสำอาง และมีการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุบรรจุก่อนนำไปใช้	สอดคล้อง	มีป้ายชี้บ่งของวัสดุบรรจุ และ มีการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุบรรจุ ก่อนนำไปใช้
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีป้ายชี้บ่งของวัสดุบรรจุหรือไม่มีการตรวจสอบความถูกต้องของวัสดุบรรจุ ก่อนนำไปใช้
6.2.2.3 ฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อและกล่อง ต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้	ให้พิจารณาว่ามีหลักฐานการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากเครื่องสำอางสำเร็จรูปก่อนนำไปใช้	สอดคล้อง	มีหลักฐานการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากก่อนนำไปใช้
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีหลักฐานการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากก่อนนำไปใช้

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
6.2.2.4 เครื่องสำอางต้องมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด	ให้ตรวจสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูปว่ามีการแสดงฉลากเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้	สอดคล้อง	เครื่องสำอางมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ครบถ้วนและถูกต้อง
		ไม่สอดคล้อง	พบเครื่องสำอางไม่มีฉลาก หรือมีฉลากไม่ครบถ้วน ไม่ถูกต้อง
6.2.2.5 มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ	ให้พิจารณาหลักฐานการตรวจสอบปริมาณสุทธิว่าเป็นไปตามที่กำหนดบนฉลากของเครื่องสำอาง	สอดคล้อง	มีการตรวจสอบความถูกต้องของปริมาณสุทธิ
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ หรือมีการตรวจสอบปริมาณสุทธิแต่ไม่เป็นไปตามที่กำหนด
7. การควบคุมคุณภาพ (Quality control)			
7.1 ต้องมีการตรวจสอบคุณภาพของเครื่องสำอางประกอบการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูปและมีการบันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร	ให้ตรวจสอบหลักฐานบันทึก/รายงานการตรวจสอบ คุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษรให้เป็นไปตามข้อกำหนดที่ผู้ผลิตกำหนดขึ้น เช่น บันทึกผลการตรวจสอบคุณภาพ หรือผลวิเคราะห์คุณภาพมาตรฐานในกรณีที่ส่งเครื่องสำอางไปวิเคราะห์ที่ห้องปฏิบัติการภายนอกที่ได้รับการรับรองตามมาตรฐาน	สอดคล้อง	มีบันทึก/รายงานการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีบันทึก/รายงานการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร
7.2 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ (retain sample)	ปริมาณการเก็บตัวอย่าง เพื่อใช้ตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการตามวิธีที่เป็นไปตามมาตรฐานสากลอย่างน้อย 1 ครั้ง (ควรตรวจสอบปริมาณให้เป็นไปตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการฉบับล่าสุด)	สอดคล้อง	เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปการทวนสอบคุณภาพและเก็บในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	ให้เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปในปริมาณเพียงพอสำหรับการทวนสอบคุณภาพ ถึงวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์ หรือหากไม่กำหนดวันหมดอายุให้เก็บไว้ 3 ปี นับจากวันที่ผลิต	ไม่สอดคล้อง	ไม่มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ผลิตเพื่อการทวนสอบคุณภาพ
8. เอกสารการผลิต (Production documents)			
8.1 ต้องจัดให้มีสูตรแม่บทระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับที่ผลิตตรงกับที่ จัดแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางไว้ รวมทั้งต้องระบุขั้นตอนของการผลิตไว้ด้วย	ให้พิจารณาว่า มีสูตรแม่บท ซึ่งประกอบด้วย 1. สูตรส่วนประกอบและปริมาณที่ใช้ในตำรับ 2. ขั้นตอนการผลิต (ตั้งแต่ช่วงวัตถุดิบ ผสม และบรรจุ จนได้เครื่องสำอางสำเร็จรูป) โดยอาจระบุเวลาที่ใช้ในแต่ละขั้นตอน ข้อควรระวังที่มีผลต่อคุณภาพของเครื่องสำอางที่ผลิต เช่น การควบคุมอุณหภูมิ ความเร็วของอุปกรณ์เครื่องมือที่ใช้ในการกวนผสม ทั้งนี้ สูตรส่วนประกอบต้องมีรายละเอียดตรงกับที่ได้จัดแจ้งไว้	สอดคล้อง	มีสูตรแม่บทที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีสูตรแม่บท หรือมีสูตรแม่บทแต่ไม่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้
8.2 ต้องจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด โดยบันทึกทุกขั้นตอนของการดำเนินการผลิต ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป ซึ่งต้องสอดคล้องกับสูตรแม่บท	ให้พิจารณาว่า มีการบันทึกข้อมูลทุกขั้นตอนในบันทึกการผลิตซึ่งสอดคล้องกับสูตรแม่บท	สอดคล้อง	มีการจัดทำบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด และตรงกับสูตรแม่บท
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิด หรือมีบันทึกการผลิตแต่ไม่ครบทุกขั้นตอนหรือไม่ตรงกับสูตรแม่บท

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณา ความสอดคล้อง
9. การเก็บรักษา (Storage) ต้องจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอกการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง ให้เป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด พร้อมทั้งติดป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน มีการควบคุม อุณหภูมิ ความชื้น ที่เหมาะสม หากมีวัตถุไวไฟ ให้มีการจัดเก็บอย่างเหมาะสม	ให้พิจารณาว่า มีการเก็บวัตถุดิบ (raw material) และวัสดุบรรจุ (packaging material) เครื่องสำอางรอกการบรรจุ (bulk) เครื่องสำอางสำเร็จรูป (finished products) เครื่องมือ เครื่องใช้ที่เกี่ยวข้อง ซึ่งมีลักษณะทุกข้อ ดังนี้ (1) จัดเก็บไว้ในห้องเก็บโดยเฉพาะ (2) การเก็บรักษาเป็นสัดส่วน เป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด (3) มีการติดป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน (4) มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้นและแสงสว่างที่เหมาะสมตามความจำเป็น (5) การเก็บวัตถุไวไฟ (ถ้ามี) ให้เก็บในที่ที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วน และมีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟ แสดงให้เห็นชัดเจน ข้อเสนอแนะ การพิจารณาอุณหภูมิ ความชื้นและแสงสว่างที่เหมาะสม ให้ตรวจสอบจากเอกสารข้อมูลความปลอดภัยของวัตถุดิบ (safety data sheet) หลักการเก็บวัตถุดิบ คือ - เก็บในห้องที่ไม่ร้อน (อุณหภูมิขึ้นอยู่กับชนิดของวัตถุดิบ แต่โดยทั่วไปอุณหภูมิจะประมาณ 25 – 35 องศาเซลเซียส) - เก็บให้พ้นแสงแดดและแหล่งความร้อน (เช่น หลอดไฟ การเก็บบนชั้นวาง ให้ชั้นวางที่อยู่ชั้นบนสุดห่างจากเพดานที่ติดหลอดไฟ ไม่น้อยกว่า 1.5 เมตร)	สอดคล้อง ไม่สอดคล้อง	จัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอกการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือ เครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องภายในห้องเก็บโดยเฉพาะ และการจัดเก็บเป็นไปตามแนวทางการพิจารณา ไม่ได้จัดเก็บวัตถุดิบ และวัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอกการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือ เครื่องใช้ที่เกี่ยวข้องตามแนวทางการพิจารณา
10. ข้อร้องเรียน (Complaints)			

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
10.1 ต้องมีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่าง ๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน	ให้พิจารณาว่า มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนที่ประกอบด้วยการกำหนดวิธีการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน <u>ข้อเสนอแนะ</u> การกำหนดระยะเวลาการจัดเก็บข้อร้องเรียนควรจัดเก็บข้อร้องเรียนไว้เป็นหลักฐานดังนี้ - เก็บไว้จนถึงวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์ + 1 ปี - หากไม่กำหนดวันหมดอายุให้เก็บไว้ 5 ปี นับจากวันที่ผลิต	สอดคล้อง	มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน และเป็นไปตามแนวทางการพิจารณา
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน
10.2 ผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน ต้องบันทึกไว้เป็นลายลักษณ์อักษร	กรณีมีข้อร้องเรียนให้บันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนเก็บไว้เป็นลายลักษณ์อักษร กรณีไม่มีข้อร้องเรียนจะไม่พิจารณาข้อกำหนดนี้	สอดคล้อง	มีบันทึกการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน และมีรายละเอียดวิธีการแก้ไขข้อร้องเรียนในบันทึก
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีบันทึกการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนหรือรายละเอียดไม่ครบถ้วน
10.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบโดยเร็ว	ให้พิจารณาว่า ผู้ผลิตได้จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบตามระยะเวลาที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค พ.ศ. 2562 กรณีไม่พบอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางจะไม่พิจารณาข้อกำหนดนี้	สอดคล้อง	มีการรายงานฯ และดำเนินการรายงานภายในระยะเวลาที่กำหนด
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีการรายงาน
10.4 มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และ	ให้พิจารณาว่า มีเอกสารแสดงมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และ	สอดคล้อง	มีมาตรการในการเรียกคืน และดำเนินการเป็นไปตามมาตรการใน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ก	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณา ความสอดคล้อง
เงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้	การส่งมอบเครื่องสำอาง ตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้		กรณีที่ต้องเรียกคืนเครื่องสำอาง
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีมาตรการในการเรียกคืน

7.2 การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนด ในภาคผนวก ข

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
1. ข้อมูลทั่วไป ผู้นำเข้าเพื่อขาย เครื่องสำอางต้องจัดให้มี เอกสารข้อมูลทั่วไปของ สถานที่นำเข้า ข้อมูลของ เครื่องสำอาง ข้อมูลประวัติ ความเป็นมาหรือประวัติ องค์กร ข้อมูลการจัดแจ้ง เครื่องสำอาง	ข้อมูลทั่วไป ประกอบด้วย 1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า เช่น ชื่อและที่อยู่ของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา วันเดือนปีที่จดทะเบียนนิติบุคคลหรือทะเบียนพาณิชย์ แผนผังภายในและบริเวณโดยรอบของสถานที่นำเข้า และสถานที่เก็บรักษา โครงสร้างองค์กร พิกัด GPS 2. ข้อมูลของเครื่องสำอาง เช่น ประเภทเครื่องสำอางที่จะประกอบกิจการ (เช่น เครื่องสำอางบำรุงผิวกาย เครื่องสำอางเกี่ยวกับเส้นผม) 3. ข้อมูลประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร 4. ข้อมูลการจัดแจ้งเครื่องสำอาง (เมื่อได้รับใบจัดแจ้งเครื่องสำอางแล้ว)	สอดคล้อง	มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปครบถ้วน
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีเอกสารหลักฐานที่แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้นำเข้า หรือมีแต่ไม่ครบถ้วน
2. บุคลากร			
2.1 บุคลากรที่ปฏิบัติงานในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง ต้องมีความรู้เกี่ยวกับหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง ความรู้ทางด้านสุขอนามัยและข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้สอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่า สามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้องและปลอดภัย	สอดคล้อง	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับนำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง มีความรู้เพียงพอและเหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน
		ไม่สอดคล้อง	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้าเครื่องสำอางมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
2.2 บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง ต้องมีความรู้เรื่องกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจัดแจ้ง การจัดท่าฉลาก	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้สอบถามข้อมูลจากบุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งเครื่องสำอาง หรือการจัดท่าฉลาก และพิจารณาจากคำตอบของบุคลากรที่แสดงว่าสามารถปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง และสอดคล้องกับกฎหมาย	สอดคล้อง	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งเครื่องสำอางมีความรู้เพียงพอ และเหมาะสม สำหรับการปฏิบัติงาน
		ไม่สอดคล้อง	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้งมีความรู้ไม่เพียงพอ/ไม่เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน
2.3 บุคลากรตามข้อ 2.1 และ ข้อ 2.2 ต้องได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีบันทึกไว้เป็นหลักฐาน	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้พิจารณาเอกสารหลักฐานต่าง ๆ และตรวจสอบจากหลักฐานที่ปรากฏ เช่น ใบประกาศนียบัตร บันทึกการเข้ารับการฝึกอบรม เอกสารสรุปย่อจากการศึกษาด้วยตนเอง ผ่านสื่อต่าง ๆ เอกสารการทำข้อสอบ หลักฐานอื่น ๆ ที่แสดงให้เห็นว่าได้รับความรู้เกี่ยวกับกฎหมายระเบียบที่เกี่ยวข้องกับการจัดแจ้ง การจัดท่าฉลาก หรือความรู้เกี่ยวกับการผลิตเครื่องสำอาง	สอดคล้อง	มีบันทึก/หลักฐานที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีบันทึก/หลักฐานไว้ที่แสดงว่าบุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง
2.4 บุคลากรตามข้อ 2.1 ต้องมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ต้องได้รับการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปี ละหนึ่ง ครั้ง โดยมีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น ดังนี้ 1. มีหลักฐานการตรวจสุขภาพของบุคลากร ดังนี้ - บุคลากรที่เข้าปฏิบัติงานใหม่ (ไม่เกิน 1 ปี) ต้องมีใบรับรองแพทย์ก่อนรับเข้าทำงาน - บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกิน 1 ปี ต้องมีหลักฐานการตรวจสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง	สอดคล้อง	- มีหลักฐานการตรวจสุขภาพที่แสดงว่าสุขภาพแข็งแรง - ไม่พบว่าบุคลากรมีอาการเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิดตามร่างกาย อันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	<u>หมายเหตุ</u> ผลการตรวจสอบสุขภาพของบุคลากรต้องแสดงว่า บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่แข็งแรงสามารถใช้ใบรับรองแพทย์ได้ว่า ไม่เป็นโรคติดต่อหรือโรคนำรังเกียจตามที่กำหนดไว้ในกฎกระทรวงสาธารณสุข ได้แก่ โรคเท้าช้าง โรคเรื้อน โรคติดยาเสพติด โรคผิวหนังที่นำรังเกียจ โรคพิษสุราเรื้อรัง และวัณโรคในระยะอันตราย 2. ให้สอบถาม และพิจารณาจากสภาพภายนอกของบุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการนำเข้า ว่าเป็นโรคติดต่อหรือพาหะ (เช่น โรคทางเดินหายใจ โรคทางเดินอาหาร) เป็นโรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกายอันอาจก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับผลิตภัณฑ์หรือไม่	ไม่สอดคล้อง	- ไม่มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพ - พบบุคลากรมีอาการป่วยหรือมีบาดแผลเปิดที่สัมผัสกับเครื่องสำอาง โดยไม่มีมาตรการป้องกัน
3.สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง 3.1 สถานที่นำเข้า			
3.1.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย	สถานที่นำเข้า (สำนักงานนำเข้าเครื่องสำอาง) การพิจารณาที่ตั้งของห้อง/บริเวณที่ใช้สำหรับการดำเนินงานเกี่ยวกับสำนักงานการนำเข้าเครื่องสำอาง มีดังนี้ (อาจใช้พาร์ติชันกันแบ่งส่วนเป็น “สำนักงานสถานที่นำเข้า” ได้) 1.1 อนุญาตกรณี ห้องเพื่อการพาณิชย์ในอาคารอยู่อาศัยที่บุคคลภายนอกสามารถเข้าถึงได้ โดยส่วนใหญ่ตั้งอยู่ชั้นล่างของอาคาร เช่น - ชั้นล่างเปิดเป็นร้านค้าขายสินค้าหรือบริการ อนุญาตให้เป็นสถานที่ติดต่อ/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอางได้ - คอนโดมิเนียม มีจำนวน 30 ชั้น โดยชั้นที่ 1 - 7 แบ่งเป็นห้องเพื่อการพาณิชย์ที่บุคคลภายนอกสามารถเข้าถึงได้ และตั้งแต่ชั้น 8 ขึ้นไปเป็นห้องเพื่อการพักอาศัย	สอดคล้อง ไม่สอดคล้อง	มีห้อง/บริเวณสำหรับการดำเนินงานนำเข้าเครื่องสำอาง แยกออกจากห้องที่พักอาศัย ไม่มีห้อง/บริเวณสำหรับการดำเนินงานนำเข้าเครื่องสำอางหรือมีแต่อยู่ร่วมกับห้องที่พักอาศัย

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	1.2 อนุญาตรถยนต์ ห้อง/บริเวณสถานที่นำเข้า (สำนักงาน) ร่วมกับสำนักงานหรือกิจกรรม อื่นได้ แต่แบ่งพื้นที่ของสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางให้เป็นสัดส่วน 1.3 ห้อง/บริเวณนั้น ต้องเป็นสัดส่วนและแยกออกจากห้องที่ใช้พักอาศัย 1.4 ไม่อนุญาตรถยนต์ ห้องในอาคารอยู่อาศัยที่เป็นลักษณะอาคารชุดเพื่อการอยู่อาศัย เช่น แพลตคอนโดมิเนียม		
3.1.2 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน	การพิจารณาเรื่องป้าย ประกอบด้วย 2 ประเด็น ดังนี้ 1. การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่าป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่างชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต โลหะ การพิจารณาการแสดงข้อความบนป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” ซึ่งอยู่ต่อเนื่องบนบรรทัดเดียวกัน ถูกต้องหรือไม่ และต้องแยกออกจากป้ายชื่อสถานที่ผลิตนั้น ๆ (ชื่อของบริษัท , ชื่อของร้าน) 2. ตำแหน่งที่ติดตั้งป้าย ให้พิจารณาว่า ระยะที่บุคคลภายนอกสามารถมองเห็นป้ายได้ง่ายและชัดเจนจากด้านหน้าอาคาร (โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่ด้านนอกอาคารแล้วสามารถมองเห็นป้ายชัดเจนและสามารถอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง) ในกรณีที่มิรู้ให้ติดป้ายที่หน้ารั้ว <u>ข้อเสนอแนะ</u> - พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ - ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 45 ซม.	สอดคล้อง	มีป้ายที่คงทนถาวร ข้อความถูกต้องและติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีป้าย หรือมีป้ายแต่แสดงข้อความไม่ถูกต้อง/ทำด้วยวัสดุที่ไม่ คงทนถาวร หรือไม่แสดงป้ายไว้ในที่เปิดเผยให้เห็นได้ชัดเจน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	- สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีครีม สีขาว - ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 0.5 ซม. และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 ซม.		
3.2 สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา			
3.2.1 ให้แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ มีประเด็นที่ต้องพิจารณา 2 ประเด็น ดังนี้ 1. การพิจารณาที่<u>ตั้ง</u>ของอาคาร/ห้องที่ใช้สำหรับเก็บรักษาเครื่องสำอาง ดังนี้ 1.1 ไม่อนุญาตกรณีเป็นห้องในอาคารอยู่อาศัยที่เป็นลักษณะอาคารชุด เช่น แฟลต คอนโดมิเนียม มีข้อยกเว้น คือ ห้องเพื่อการพาณิชย์ในอาคารอยู่อาศัย ซึ่งตั้งอยู่ชั้นล่างของอาคาร (เป็นอาคารเพื่อการพักอาศัยตั้งแต่ชั้น 2 เป็นต้นไป แต่บุคคลภายนอกสามารถเข้าถึงได้ เช่น ชั้นล่างเปิดเป็นร้านค้าขายสินค้าหรือบริการ อนุญาตให้เป็นสถานที่ติดต่อ/สถานที่นำเข้า/สถานที่เก็บเครื่องสำอางได้ 1.2 อาคาร/ห้องนั้น ต้องแยกออกจากที่พักอาศัย หากปะปนกับห้องที่พักอาศัย จะไม่อนุญาตสถานที่ดังกล่าว 2. การพิจารณาว่า<u>ลักษณะ</u>ของอาคาร/ห้อง/บริเวณที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ดังนี้ ต้องเป็น “อาคาร/ห้อง หรือบริเวณที่จัดเป็นสัดส่วนอย่างเหมาะสมสำหรับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง” ซึ่งหมายถึง สถานที่นั้นจัดทำขึ้นเพื่อเป็นสถานที่เก็บเครื่องสำอางที่นำหรือส่งเข้ามาในราชอาณาจักร ทั้งนี้หากอาคาร/ห้อง หรือบริเวณที่	สอดคล้อง	เป็นอาคาร/ห้องหรือบริเวณที่แยกเป็นสัดส่วนจากห้องที่พักอาศัย สำหรับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีอาคาร/ห้องหรือบริเวณที่แยกเป็นสัดส่วนจากห้องที่พักอาศัยสำหรับเก็บรักษาเครื่องสำอาง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	จัดไว้สำหรับจัดเก็บเครื่องสำอางที่มีการเก็บสินค้าอื่นร่วมกับเครื่องสำอาง สามารถอนุญาตสถานที่ได้ กรณีที่มีการแยกเก็บเครื่องสำอางอย่างเหมาะสม(ไม่วางกับพื้นโดยตรง) และเป็นสัดส่วน โดยไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนระหว่างกันได้		
3.2.2 มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน	การพิจารณาเรื่องป้าย ประกอบด้วย 3 ประเด็น ดังนี้ 1. การพิจารณาชนิดของป้าย ให้พิจารณาว่าป้ายนั้นทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวรหรือไม่ ตัวอย่างชนิดของวัสดุที่ทำป้ายที่มีความคงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต โลหะ การพิจารณาการแสดงข้อความบนป้าย ให้พิจารณาว่า ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ซึ่งอยู่ต่อเนื่องบนบรรทัดเดียวกัน ถูกต้องหรือไม่ และต้องแยกออกจากป้ายชื่อสถานที่ผลิตนั้น ๆ (ชื่อของบริษัท , ชื่อของร้าน) 2. ตำแหน่งที่ติดตั้งป้าย ให้พิจารณาว่า ระยะที่บุคคลภายนอกสามารถมองเห็นป้ายได้ง่ายและชัดเจนจากด้านหน้าอาคาร (โดยพิจารณาระยะห่างระหว่างตำแหน่งที่ ติดตั้งป้ายกับตำแหน่งที่บุคคลภายนอกยืนอยู่ด้านนอกอาคารแล้วสามารถมองเห็นป้ายชัดเจนและสามารถอ่านข้อความบนป้ายได้อย่างถูกต้อง) ในกรณีที่มีรั้วให้ติดป้ายที่หน้ารั้ว ข้อเสนอแนะ - พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น พื้นสีน้ำเงิน สีดำ - ขนาดของป้าย ควรจะมีความกว้างไม่น้อยกว่า 15 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 45 ซม. - สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้าย และมองเห็นได้ชัดเจน เช่น ป้ายที่มีสีพื้นของป้ายเป็นสีน้ำเงินและตัวอักษรควรเป็นสีอ่อน เช่น สีขาว	สอดคล้อง	มีป้ายที่คงทนถาวร ข้อความถูกต้องและติดตั้งไว้ในที่เปิดเผยเห็นได้ชัดเจน
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีป้าย หรือมีป้าย แต่แสดงข้อความไม่ถูกต้อง/ทำด้วยวัสดุที่ไม่ คงทนถาวร หรือไม่แสดงป้ายไว้ในที่เปิดเผยให้เห็นได้ชัดเจน

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	- ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 0.5 ซม. และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 ซม.		
3.2.3 มี การ จัด เก็บ เครื่อง สํ า อ าง ที่ นํ า เ ข้ า ให้ เป็น ส ัต ส ่วน และ ตี ด ป าย บ ่ง ชี้อย่างชัดเจน	การพิจารณาการเก็บรักษาเครื่องสำอางที่นำเข้าให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อมการเก็บรักษาเครื่องสำอางว่ามีลักษณะ ดังนี้ (1) การเก็บรักษาเป็นสัดส่วน เป็นระเบียบ สะดวกในการใช้ และง่ายต่อการทำความสะอาด (2) ตี ด ป าย บ ่ง ชี้อย่างชัดเจน (3) กรณีมีการเก็บวัตถุไวไฟ ให้เก็บในที่ที่เหมาะสม แยกเป็นสัดส่วน มีป้ายสัญลักษณ์ไวไฟแสดงให้เห็นชัดเจน	สอดคล้อง	ปฏิบัติได้ครบถ้วนทุกข้อ (ข้อ 1– 3)
		ไม่สอดคล้อง	ปฏิบัติไม่ได้/ไม่ครบถ้วน
3.2.4 จัดให้มีบุคลากรควบคุมการเบิกจ่ายและจัดทำบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูปเป็นหลักฐานที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น ดังนี้ 1. มีบุคลากรที่ทำหน้าที่ควบคุมการเบิก-จ่ายเครื่องสำอาง 2. มีบันทึกแสดงการเบิก-จ่ายเครื่องสำอาง บันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้	สอดคล้อง	มีบุคลากรปฏิบัติหน้าที่ดังกล่าวและมีบันทึกแสดงการควบคุมการเบิก-จ่ายที่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีบุคลากรที่รับผิดชอบการปฏิบัติงานดังกล่าวและ/หรือมีบันทึกแสดงการควบคุมการเบิก-จ่ายที่ไม่สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้
3.2.5 จัดให้มีแสงสว่างและการระบายอากาศที่เพียงพอ	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น ดังนี้	สอดคล้อง	มีแสงสว่าง และมี การ ระบาย อากาศ ที่ เพียงพอ และ เหมาะสม

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
และเหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน	1. มีปริมาณแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน 2. มีการระบายอากาศที่เพียงพอและ เหมาะสมสำหรับการปฏิบัติงาน ให้พิจารณาจากมีการระบายอากาศที่เพียงพอ ไม่ร้อน อบอ้าว ไม่อับชื้น ขณะปฏิบัติงานสามารถหายใจได้โดยไม่รู้สึกอึดอัด การใช้พัดลมระบายอากาศในสถานที่นำเข้าและเก็บรักษาเครื่องสำอาง เพื่อลดอุณหภูมิภายในห้อง และเพิ่มระบบการหมุนเวียนของอากาศ ทำให้อากาศสดชื่น หรือต้องการถ่ายเทอากาศร้อน หรืออากาศเสียภายในห้องออกสู่ภายนอกห้อง ต้องคำนึงถึงตำแหน่งที่ติดตั้งความสะดวกของพัดลม และการปนเปื้อนระหว่างการเก็บรักษาเครื่องสำอางด้วย	ไม่สอดคล้อง	มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศ ไม่เพียงพอหรือไม่เหมาะสม
3.2.6 จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ประกอบด้วย 2 ประเด็น ดังนี้ 1. การตรวจสอบสภาพแวดล้อมของบริเวณที่ทำกิจกรรมการเก็บรักษา ให้พิจารณาสภาพแวดล้อมภายนอกและภายใน โดยต้องไม่พบสัตว์ แมลง ซากหรือมูลของของสัตว์ และแมลง (สัตว์กัดแทะ สัตว์และแมลง เช่น แมลงสาบ จิ้งจก นก หนู แมว สุนัข เป็นต้น) 2. การตรวจสอบระบบ/วิธีการป้องกัน ให้พิจารณาหลักฐานที่พบ เช่น มีมาตรการ/ระบบ/วิธีการ/อุปกรณ์ป้องกันสัตว์และแมลง (อุปกรณ์ป้องกัน เช่น มุ้งลวด ม่านพลาสติกหนัก อุปกรณ์อื่นๆ ที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนสู่ผลิตภัณฑ์)	สอดคล้อง	มีวิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง รวมทั้งไม่พบซากหรือมูลของสัตว์และแมลง
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีวิธีการป้องกัน สัตว์และแมลง
3.2.7 มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด	การพิจารณาการเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าให้พิจารณาจากสภาพแวดล้อมในการเก็บว่า มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น และแสงแดดที่เหมาะสมตามความจำเป็น	สอดคล้อง	มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนด

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนด
3.2.8 สถานที่ต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง	การพิจารณาสภาพแวดล้อมภายในสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง ดังนี้ - การจัดวางสิ่งของและอุปกรณ์ต่าง ๆ เป็นระเบียบ ไม่ขัดขวางเป็นอุปสรรคต่อการปฏิบัติงาน - พื้น ผนัง เพดาน สภาพแวดล้อมภายในห้องช่องระบายอากาศ พัดลมระบายอากาศ มีสภาพสะอาด ไม่มีสิ่งสกปรก สิ่งปฏิกูล ที่ก่อให้เกิดการปนเปื้อนกับการเก็บรักษาเครื่องสำอาง - ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง	สอดคล้อง	สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางเป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง
		ไม่สอดคล้อง	สถานที่เก็บรักษาไม่เป็นระเบียบ หรือไม่สะอาด หรือมีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง
3.2.9 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม	ขยะมูลฝอยโดยทั่วไปแบ่งออกเป็น 4 ประเภทหลักๆ ตามลักษณะทางกายภาพ ได้แก่ ขยะอินทรีย์, ขยะรีไซเคิล, ขยะทั่วไป, และขยะอันตราย ประเภทของขยะมูลฝอย: ขยะอินทรีย์ (Organic waste): เป็นขยะที่ย่อยสลายได้ง่าย เช่น เศษอาหาร, เศษผัก, ผลไม้, ใบไม้, หญ้า, ซากพืช, และซากสัตว์. ขยะรีไซเคิล (Recyclable waste): เป็นขยะที่สามารถนำไปแปรรูปเพื่อนำกลับมาใช้ประโยชน์ใหม่ได้ เช่น กระดาษ, พลาสติก, แก้ว, โลหะ, กล่องเครื่องดื่ม UHT, กระป๋อง, และแผ่นซีดี. ขยะทั่วไป (General waste): เป็นขยะที่ไม่สามารถนำไปรีไซเคิลได้ และย่อยสลายยาก เช่น ถุงพลาสติก, โฟม, พลาสติก, ห่อขนม, ซองบะหมี่กึ่งสำเร็จรูป, และวัสดุอื่นๆ ที่ไม่เข้าข่ายขยะรีไซเคิลหรือขยะอันตราย.	สอดคล้อง	มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนเพียงพอและมีวิธีกำจัดขยะที่เหมาะสม
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอย หรือไม่มีความเหมาะสม

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	4. ขยะอันตราย (Hazardous waste): เป็นขยะที่มีสารปนเปื้อนที่เป็นพิษ หรือเป็นอันตรายต่อสุขภาพและสิ่งแวดล้อม เช่น ถ่านไฟฉาย, หลอดไฟ, กระจบ ้องสเปรย์, แบตเตอรี่, และสารเคมีต่างๆ. การพิจารณาวิธี/มาตรการในการจัดเก็บ และกำจัดขยะมูลฝอย เช่น เศษกระดาษ เศษอาหาร เศษวัตถุต่าง ๆ เป็นต้น 1. มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิด และมีจำนวนเพียงพอ 2. มีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม เช่น การคัดแยกขยะเพื่อส่งทำลาย หรือคัดแยกขยะเพื่อให้ผู้รับผิดชอบนำไปทำลาย		
3.2.10 มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม โดยอย่างน้อยต้องมีอุปกรณ์ดับเพลิง และอุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐมพยาบาล	ให้พิจารณาว่า มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสมหรือไม่ ดังนี้ (1) มีถังดับเพลิงหรืออุปกรณ์ดับเพลิงอื่น ซึ่งมีขนาดที่เหมาะสม และจำนวนเพียงพอ สามารถใช้ดับเพลิงที่อาจเกิดขึ้นได้ (2) มีชุดหรือเครื่องมือปฐมพยาบาลที่สามารถรักษาอาการเจ็บป่วยหรือปฐมพยาบาลเบื้องต้นเมื่อเกิดอุบัติเหตุได้ ทั้งนี้ อาจจัดให้มีอุปกรณ์ และสิ่งอำนวยความสะดวกอื่น ๆ สำหรับป้องกันควบคุมระงับ หรือบรรเทาอุบัติเหตุ อุบัติภัยที่อาจเกิดขึ้นให้เพียงพอตามความจำเป็น	สอดคล้อง	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยที่เพียงพอและเหมาะสม
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยที่เพียงพอและเหมาะสม
4. การนำเข้า (Import)			
4.1 วิธีการนำเข้า			
4.1.1 ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอางจะต้องนำเข้า	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ผู้นำเข้ามีหลักฐานที่ถูกต้องซึ่งแสดงว่าเครื่องสำอางที่ตนเองนำเข้ามา	สอดคล้อง	มีหลักฐานที่ถูกต้อง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณา ความสอดคล้อง
เครื่องสำอางที่ผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานเกี่ยวกับการผลิตที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าข้อกำหนดตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอางดังต่อไปนี้ (1) WHO Good Manufacturing Practices (GMP) for pharmaceutical products. (2) PIC/S (3) Australian Good Manufacturing Practices (GMP) for Pharmaceutical. (4) ISO 22716 Cosmetics-Good Manufacturing Practices (GMP) – Guideline for Good Manufacturing Practices. (5) CTFA Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practices, U.S.A. (6) Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European	จากผู้ผลิต/สถานที่ผลิต อย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ 1. ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่าตามที่กำหนดในภาคผนวก ก ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง 2. ได้รับการรับรองมาตรฐานการผลิตที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐานสากล ได้แก่ ข้อ 4.1.1 (1) ถึง 4.1.1 (7)	ไม่สอดคล้อง	ไม่มีหลักฐานที่ถูกต้อง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
Cosmetic Toiletry and Perfumery Association. (7) ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice			
4.1.2 ผู้นำเข้าจะต้องได้รับหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอาง หรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer)	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ผู้นำเข้าจะต้องได้รับหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอางหรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง ครบถ้วนถูกต้องทุกรายการเครื่องสำอาง <u>ข้อแนะนำ</u> หนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอาง หรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer) ซึ่งสามารถออกโดย 1 ผู้ผลิต (Manufacturer) 2 เจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product Owner) กรณีที่เจ้าของผลิตภัณฑ์อยู่ในประเทศไทยได้ว่าจ้างบริษัท ต่างประเทศเป็นผู้ผลิตจะต้องแนบ“ เอกสารสัญญาว่าจ้างการผลิต” ประกอบการพิจารณา 3 ตัวแทนจำหน่ายในต่างประเทศ (Product Distributor) โดยต้องมีหนังสือรับรองจากเจ้าของผลิตภัณฑ์ให้อำนาจในการมอบอำนาจช่วงให้กับ Product Distributor ในต่างประเทศเป็นผู้ออก Authorization Letter ให้กับผู้นำเข้าในประเทศไทยได้ซึ่งสามารถออกได้ 2 รูปแบบ 3.1 Product Owner ออก Authorization Letter โดยระบุชื่อ Product Distributor และ บริษัทผู้นำเข้า ในฉบับเดียวกัน 3.2 Product Owner ออกจดหมายอนุญาตให้ Product Distributor ออก	สอดคล้อง	มีหลักฐานที่ถูกต้อง
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีหลักฐานที่ถูกต้อง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
	Authorization Letter ได้ และ Product Distributor ออก Authorization Letter ให้บริษัทผู้นำเข้า โดยมีรายละเอียดดังนี้ 1. เอกสาร Authorization Letter ระบุข้อความอย่างชัดเจนว่า “ผู้ออกเอกสารมีความเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ที่นำเข้าอย่างไร เช่น เป็นผู้ผลิต (Manufacturer) หรือเจ้าของผลิตภัณฑ์ (Product Owner) หรือผู้จำหน่าย (Product Distributor) 2. เอกสาร Authorization Letter ต้องระบุชื่อการค้า (Trademarks owner or Brand Name) ที่อนุญาตให้นำเข้าอย่างชัดเจน 3. เอกสาร Authorization Letter จะระบุที่ตั้งของสถานที่ผลิต, นำเข้าหรือไม่ก็ได้ หากระบุที่ตั้งจะต้องตรงกับในแบบคำขอจดทะเบียน (ในกรณีที่ตั้งไม่ตรงจะต้องชี้แจงได้เช่นระบุว่าเป็น Head Office เป็นต้น)		
4.1.3 ต้องเก็บใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้า พร้อมหมายเลขครั้งที่ผลิตเป็นระยะเวลาห้าปีหลังจากวันนำเข้าเครื่องสำอาง	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้ผู้มีส่วนเกี่ยวข้องเครื่องสำอางที่นำเข้ามาประกอบการพิจารณา คือ ผู้นำเข้าเก็บใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้าที่มีหมายเลขครั้งที่ผลิต ครบถ้วนถูกต้อง เป็นระยะเวลา 5 ปี นับจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง <u>ข้อเสนอแนะ</u> กรณีที่ไม่ได้เก็บเอกสารใบขนสินค้าและเอกสารใบแสดงรายการสินค้าที่มีหมายเลขครั้งที่ผลิตไว้ในสถานที่นำเข้าให้ส่งมอบภายใน 10 วันนับจากวันที่ตรวจประเมิน	สอดคล้อง	มีหลักฐานถูกต้อง
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีหลักฐาน หรือไม่ครบถ้วนถูกต้อง
4.1.4 ต้องเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการ	ปริมาณการเก็บตัวอย่าง เพื่อใช้ตรวจสอบทางห้องปฏิบัติการตามวิธีที่เป็นไปตามมาตรฐานสากลอย่างน้อย 1 ครั้ง (ควรตรวจสอบปริมาณให้เป็นไป	สอดคล้อง	เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่นการ

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
ตรวจสอบไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้	ตามระเบียบกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์ ว่าด้วยอัตราค่าบำรุงการตรวจวิเคราะห์และการให้บริการฉบับล่าสุด) ให้เก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปในปริมาณเพียงพอสำหรับการทวนสอบคุณภาพ โดยให้เก็บไว้จนถึงวันสิ้นอายุของผลิตภัณฑ์ หรือหากไม่กำหนดวันหมดอายุให้เก็บไว้ 3 ปี นับจากวันที่ผลิต		ผลิตเพื่อการทวนสอบคุณภาพ และเก็บในปริมาณที่เพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปที่ผลิตเพื่อการทวนสอบคุณภาพ
4.2 ฉลากเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายต้องแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด	การพิจารณาให้ตรวจสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูปว่ามีการแสดงฉลากเป็นไปตามที่กฎหมายกำหนดไว้	สอดคล้อง	เครื่องสำอางมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ ครบถ้วนและถูกต้อง
		ไม่สอดคล้อง	พบเครื่องสำอางไม่มีฉลาก หรือพบเครื่องสำอางมีฉลากไม่ครบถ้วน/ไม่ถูกต้อง
5. การควบคุมคุณภาพ (Quality control) เครื่องสำอางที่นำเข้าต้องมีเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (Certificate of Analysis : COA) หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product conformance)	การพิจารณาข้อกำหนดนี้ ให้ตรวจสอบว่าผู้นำเข้ามีเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (COA) หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป ครบถ้วนถูกต้อง เป็นระยะเวลา 3 ปี หลังจากวันสิ้นอายุ หรือเป็นระยะเวลา 5 ปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง โดยเก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (PIF)	สอดคล้อง	มีหลักฐานถูกต้อง
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีหลักฐาน หรือไม่ครบถ้วนถูกต้อง

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
หรือเทียบเท่ากันของ เครื่องสำอาง ที่มีการนำเข้า เพื่อการ ตรวจสอบเป็นระยะเวลา สามปี หลังจากวันสิ้นอายุ หรือเป็นระยะเวลาห้าปี หลังจากวันที่ผลิต เครื่องสำอาง โดยเก็บรักษา ไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูล เครื่องสำอาง (Product Information File : PIF) รวมทั้งเอกสารความ ปลอดภัยของวัตถุดิบ (Safety Data Sheet : SDS)			
6. ข้อร้องเรียน (Complaints)			
6.1 ต้องมีเอกสารแสดง ขั้นตอนการจัดการข้อ ร้องเรียน โดยมีการจัดเก็บ ข้อร้องเรียนต่างๆ และ ดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน	ให้พิจารณาว่า มีเอกสารแสดงขั้นตอนการ จัดการข้อร้องเรียนที่ประกอบด้วยกำหนดวิธีการ สืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน <u>ข้อเสนอแนะ</u> - ระยะเวลาการเก็บเอกสารหลักฐานอย่างน้อย เท่ากับอายุของเครื่องสำอาง + 1 ปี - หากไม่กำหนดวันหมดอายุของเครื่องสำอางให้ เก็บไว้ 5 ปี นับจากวันที่ผลิต	สอดคล้อง	มี เอกสาร แสดง ขั้นตอนการจัดการ ข้อร้องเรียน และ เป็นไปตามแนว ทางการพิจารณา
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีเอกสารแสดง ขั้นตอนการจัดการ ข้อร้องเรียน
6.2 ผลการดำเนินการแก้ไข ข้อร้องเรียน ต้องมีการ บันทึกไว้เป็นลายลักษณ์ อักษร	กรณีมีข้อร้องเรียนให้บันทึกผลการดำเนินการแก้ไข ข้อร้องเรียนเก็บไว้เป็นลายลักษณ์อักษร กรณีไม่มี ข้อร้องเรียน ไม่ต้องพิจารณาข้อกำหนดนี้	สอดคล้อง	มีบันทึกการ ดำเนินการแก้ไขข้อ ร้องเรียน และมี รายละเอียดวิธีการ แก้ไขข้อร้องเรียนใน บันทึก

ข้อกำหนดในภาคผนวก ข	คำอธิบาย/แนวทางการพิจารณา	ผลการพิจารณา	แนวทางการพิจารณาความสอดคล้อง
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีบันทึกการดำเนินการแก้ไข ข้อร้องเรียน หรือรายละเอียด ไม่ครบถ้วน
6.3 กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามีอันตรายต่อผู้บริโภคผู้นำเข้าต้องรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทราบตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้	ให้พิจารณาว่า ผู้นำเข้าได้จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ทราบ ตาม ระยะเวลาที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค พ.ศ. 2562 หรือที่แก้ไขเพิ่มเติม กรณีไม่พบว่ามีรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ ไม่ต้องพิจารณาในข้อกำหนดนี้	สอดคล้อง	มีการรายงานฯ และดำเนินการรายงานภายในระยะเวลาที่กำหนด
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีการรายงาน หรือรายงานเกินระยะเวลาที่กำหนด
6.4 มีมาตรการในการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอางที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้	ให้พิจารณาว่า มีเอกสารแสดงมาตรการในการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางตามที่กำหนดในประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง พ.ศ. 2563 หรือที่แก้ไขเพิ่มเติม <u>ข้อเสนอแนะ</u> สำหรับการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางในกรณีอื่นๆ นอกเหนือจากประกาศฯ ดังข้างต้น ผู้ประกอบการสามารถกำหนดมาตรการเพิ่มเติมได้ เช่น กรณีพบว่า เครื่องสำอางสำเร็จรูปของตนเองไม่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป สามารถดำเนินการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางได้เอง	สอดคล้อง	มีมาตรการในการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางฯ
		ไม่สอดคล้อง	ไม่มีมาตรการในการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางฯ

ภาคผนวก

ภาคผนวก 1

พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. 2558

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๘๖ ก หน้า ๕
ราชกิจจานุเบกษา ๘ กันยายน ๒๕๕๘



พระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง
พ.ศ. ๒๕๕๘

ภูมิพลอดุลยเดช ป.ร.

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๐ สิงหาคม พ.ศ. ๒๕๕๘
เป็นปีที่ ๙๐ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรมินทรมหาภูมิพลอดุลยเดช มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรปรับปรุงกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของ
สภานิติบัญญัติแห่งชาติ ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา
เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้ยกเลิกพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕

มาตรา ๔ ในพระราชบัญญัตินี้

“เครื่องสำอาง” หมายความว่า

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

(๒) วัตถุที่มุ่งหมายสำหรับใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางโดยเฉพาะ หรือ

(๓) วัตถุอื่นที่กำหนดโดยกฎกระทรวงให้เป็นเครื่องสำอาง

“ภาชนะบรรจุ” หมายความว่า วัตถุใด ๆ ที่ใช้บรรจุหรือหุ้มห่อเครื่องสำอางโดยเฉพาะ

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

“โฆษณา” หมายความว่า การกระทำไม่ว่าโดยวิธีใด ๆ ให้ประชาชนเห็น ได้อิน หรือทราบข้อความเพื่อประโยชน์ในทางการค้า

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

“ฉลาก” หมายความว่า รูป รอยประดิษฐ์ หรือข้อความใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอางซึ่งแสดงไว้ที่เครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ หรือสอดแทรกหรือรวมไว้กับเครื่องสำอาง ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ และให้หมายความรวมถึงเอกสารหรือคู่มือสำหรับใช้ประกอบกับเครื่องสำอาง

“ผลิต” หมายความว่า ทำ ผสม เปลี่ยนรูป แปรรูปภาพ ปรงแต่ง แบ่งบรรจุ หรือเปลี่ยนภาชนะบรรจุ

“นำเข้า” หมายความว่า นำหรือสั่งเข้ามาในราชอาณาจักร

“ส่งออก” หมายความว่า นำหรือส่งออกไปนอกราชอาณาจักร

“ขาย” หมายความว่า จำหน่าย จ่าย แจก หรือแลกเปลี่ยน ทั้งนี้ เพื่อประโยชน์ในทางการค้า และให้หมายความรวมถึงมิใช่เพื่อขายด้วย

“สารสำคัญ” หมายความว่า วัตถุที่ใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๓) หรือวัตถุที่ทำให้เกิดสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้างไว้ในฉลาก หรือตามที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดทะเบียนตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดตามมาตรา ๖ (๔)

“สถานที่” หมายความว่า ที่ อาคาร หรือส่วนของอาคาร และให้หมายความรวมถึงบริเวณของสถานที่ด้วย

“ใบรับจดทะเบียน” หมายความว่า ใบแสดงรายละเอียดของเครื่องสำอางแต่ละผลิตภัณฑ์ที่ผู้รับจดทะเบียนออกให้แก่ผู้จดทะเบียน

“ผู้จดทะเบียน” หมายความว่า ผู้ได้รับใบรับจดทะเบียนการผลิตเพื่อขาย การนำเข้าเพื่อขาย หรือการรับจ้างผลิตเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

“ผู้รับจดทะเบียน” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยาหรือผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

“คณะกรรมการ” หมายความว่า คณะกรรมการเครื่องสำอาง

“กรรมการ” หมายความว่า กรรมการเครื่องสำอาง

“เลขาธิการ” หมายความว่า เลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยา

“พนักงานเจ้าหน้าที่” หมายความว่า ผู้ซึ่งรัฐมนตรีแต่งตั้งให้ปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

“รัฐมนตรี” หมายความว่า รัฐมนตรีผู้รักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

มาตรา ๕ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้ และให้มีอำนาจแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ ออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมไม่เกินอัตราท้ายพระราชบัญญัตินี้ ยกเว้นค่าธรรมเนียม และกำหนดกิจการอื่น กับออกระเบียบหรือประกาศ เพื่อปฏิบัติการตามพระราชบัญญัตินี้

การออกกฎกระทรวงกำหนดค่าธรรมเนียมตามวรรคหนึ่ง จะกำหนดอัตราค่าธรรมเนียมให้แตกต่างกันโดยคำนึงถึงชนิดของเครื่องสำอาง ขนาดและกิจการของผู้ประกอบการ และประเภทของการแก้ไขเปลี่ยนแปลงก็ได้

กฎกระทรวง ระเบียบ และประกาศนั้น เมื่อได้ประกาศในราชกิจจานุเบกษาแล้วให้ใช้บังคับได้

มาตรา ๖ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ในเรื่องดังต่อไปนี้

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

(๑๕) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขการขอความเห็นเกี่ยวกับการโฆษณา

(๑๖) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง

หมวด ๑ คณะกรรมการเครื่องสำอาง

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

ให้รองเลขาธิการซึ่งเลขาธิการมอบหมายเป็นกรรมการและเลขานุการ และให้เลขาธิการแต่งตั้งข้าราชการสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาคนหนึ่งเป็นผู้ช่วยเลขานุการ

คุณสมบัติ ลักษณะต้องห้าม และการได้มาซึ่งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๘ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิมีวาระการดำรงตำแหน่งคราวละสองปี และอาจได้รับแต่งตั้งอีกได้ แต่จะดำรงตำแหน่งเกินสองวาระติดต่อกันไม่ได้

ในกรณีที่กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งก่อนครบวาระ รัฐมนตรีอาจแต่งตั้งผู้อื่นเป็นกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนได้ และให้ผู้ได้รับแต่งตั้งอยู่ในตำแหน่งตามวาระของกรรมการซึ่งตนแทน เว้นแต่วาระของกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิจะเหลืออยู่ไม่ถึงเก้าสิบวัน รัฐมนตรีจะไม่ดำเนินการเพื่อให้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิแทนก็ได้ ทั้งนี้ ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการเท่าที่เหลืออยู่

เมื่อครบกำหนดตามวาระในวาระหนึ่ง หากยังมีได้มีการแต่งตั้งกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิขึ้นใหม่ ให้กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งพ้นจากตำแหน่งตามวาระนั้นอยู่ในตำแหน่งเพื่อดำเนินงานต่อไปจนกว่ากรรมการผู้ทรงคุณวุฒิซึ่งได้รับแต่งตั้งใหม่เข้ารับหน้าที่

มาตรา ๙ นอกจากการพ้นจากตำแหน่งตามวาระ กรรมการผู้ทรงคุณวุฒิพ้นจากตำแหน่งเมื่อ

(๑) ตาย

(๒) ลาออก

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

โดยประมาทหรือความผิดลหุโทษ

มาตรา ๑๐ คณะกรรมการมีอำนาจหน้าที่ ดังต่อไปนี้

(๑) ให้คำแนะนำหรือความเห็นแก่รัฐมนตรีในเรื่องที่เกี่ยวกับนโยบายและมาตรการควบคุมเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) ให้คำแนะนำแก่รัฐมนตรีในการออกประกาศตามมาตรา ๖

(๓) ให้คำแนะนำเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๓๖

(๔) ให้ความเห็นชอบเกี่ยวกับการเพิกถอนใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๓๗

(๕) ปฏิบัติการอื่นใดตามที่กำหนดไว้ในพระราชบัญญัตินี้หรือตามที่รัฐมนตรีมอบหมาย

มาตรา ๑๑ การประชุมคณะกรรมการต้องมีกรรมการมาประชุมไม่น้อยกว่ากึ่งหนึ่งของจำนวนกรรมการทั้งหมดจึงจะเป็นองค์ประชุม

ในการประชุมคณะกรรมการ ถ้าประธานกรรมการไม่มาประชุมหรือไม่อาจปฏิบัติหน้าที่ได้ ให้ที่ประชุมเลือกกรรมการคนหนึ่งเป็นประธานในที่ประชุม

การวินิจฉัยชี้ขาดของที่ประชุมให้ถือเสียงข้างมาก กรรมการคนหนึ่งให้มีเสียงหนึ่งในการลงคะแนน ถ้าคะแนนเสียงเท่ากันให้ประธานในที่ประชุมออกเสียงเพิ่มขึ้นอีกเสียงหนึ่งเป็นเสียงชี้ขาด

มาตรา ๑๒ คณะกรรมการมีอำนาจแต่งตั้งคณะอนุกรรมการเพื่อพิจารณา ศึกษา หรือวิจัยเกี่ยวกับเรื่องที่อยู่ในอำนาจหน้าที่ของคณะกรรมการ หรือปฏิบัติการอย่างหนึ่งอย่างใดตามที่คณะกรรมการมอบหมาย

ให้คณะกรรมการกำหนดองค์ประชุม และวิธีดำเนินงานของคณะอนุกรรมการได้ตามความเหมาะสม

มาตรา ๑๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้คณะกรรมการหรือคณะอนุกรรมการตามมาตรา ๑๒ มีอำนาจออกคำสั่งเป็นหนังสือเรียกบุคคลใดมาให้ถ้อยคำ หรือให้ส่งเอกสาร หรือวัตถุใดเพื่อใช้ประกอบการพิจารณาได้

หมวด ๒

การจดทะเบียนและการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

มาตรา ๑๔ ผู้ใดประสงค์จะผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจดทะเบียนรายละเอียดของเครื่องสำอางต่อผู้รับจดทะเบียน และเมื่อผู้รับจดทะเบียนออกใบรับจดทะเบียนให้แล้ว จึงจะผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางนั้นได้

การจัดตั้งและการออกใบรับจัดตั้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

มาตรา ๑๕ ใบรับจัดตั้งให้มีอายุสามปีนับแต่วันที่ออกใบรับจัดตั้ง

ในกรณีที่ผู้จัดตั้งประสงค์จะขอต่ออายุใบรับจัดตั้ง ให้ยื่นคำขอก่อนวันที่ใบรับจัดตั้งสิ้นอายุ เมื่อได้ยื่นคำขอและชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุพร้อมกับการยื่นคำขอแล้ว ให้ใบรับจัดตั้งนั้นใช้ได้ต่อไป จนกว่าผู้รับจัดตั้งจะสั่งไม่ให้ต่ออายุใบรับจัดตั้งนั้น

การขอต่ออายุใบรับจัดตั้ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

ผู้จัดตั้งซึ่งใบรับจัดตั้งของตนสิ้นอายุไม่เกินหนึ่งเดือน จะยื่นคำขอต่ออายุและขอผ่อนผัน โดยแสดงเหตุผลในการที่มิได้ยื่นคำขอต่ออายุภายในกำหนด พร้อมทั้งชำระค่าธรรมเนียมการต่ออายุก็ได้ แต่การขอผ่อนผันไม่เป็นเหตุให้พ้นผิดตามมาตรา ๖๔

มาตรา ๑๖ ผู้ซึ่งผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางเพื่อเป็นตัวอย่าง เพื่อจัดนิทรรศการ หรือเพื่อใช้ในการศึกษา วิจัย หรือวิเคราะห์ทางวิชาการ ให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องขอรับใบจัดตั้งสำหรับเครื่องสำอาง ดังกล่าวตามมาตรา ๑๔

ผู้ได้รับการยกเว้นตามวรรคหนึ่งต้องปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๗ ให้ผู้รับจัดตั้งมีคำสั่งไม่รับจัดตั้งเครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใด ดังต่อไปนี้

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

มาตรา ๑๘ ถ้าใบรับจัดตั้งชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลายในสาระสำคัญ ให้ผู้จัดตั้งยื่นคำขอรับ ใบแทนใบรับจัดตั้งต่อผู้รับจัดตั้งภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่ทราบการชำรุด สูญหาย หรือถูกทำลาย

การขอรับใบแทนใบรับจัดตั้งและการออกใบแทนใบรับจัดตั้งตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๑๙ ในกรณีที่ผู้จัดตั้งประสงค์จะขอแก้ไขรายการในใบรับจัดตั้ง ให้ยื่นคำขอต่อผู้รับจัดตั้ง

การขอแก้ไขรายการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หน้า ๑๑

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๘๖ ก ราชกิจจานุเบกษา ๘ กันยายน ๒๕๕๘

มาตรา ๒๐ ผู้จดทะเบียนรายใดประสงค์จะขออนุญาตหนังสือรับรองเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้ยื่นคำขอต่อผู้รับจดทะเบียน

การยื่นคำขอและการออกหนังสือรับรองตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

หมวด ๓ ฉลากเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๒ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย และผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอางต้องจัดทำฉลาก ฉลากของเครื่องสำอางตามวรรคหนึ่ง จะต้องมีลักษณะดังต่อไปนี้

(๑) ใช้ข้อความที่ตรงต่อความจริง ไม่มีข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง และไม่ใช่ข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม หรือวัฒนธรรมอันดีงามของไทย

(๒) ใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถอ่านได้ชัดเจน และอาจมีภาษาต่างประเทศ ด้วยก็ได้ สำหรับเครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขายให้ได้รับยกเว้นไม่ต้องทำฉลากภาษาไทยที่ภาษาฉบับบรรจุ หรือหีบห่อในขณะนำเข้าที่ผ่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทยก่อนขาย

(๓) ต้องระบุข้อความดังต่อไปนี้

(ก) ชื่อเครื่องสำอางและชื่อทางการค้า

(ข) ชื่อและที่ตั้งของผู้ผลิต กรณีที่ผลิตในประเทศ ชื่อและที่ตั้งของผู้นำเข้า และชื่อผู้ผลิต และประเทศที่ผลิต กรณีที่นำเข้า

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

(ง) ข้อความอื่นเพื่อคุ้มครองประโยชน์ของผู้บริโภค ตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไข ที่คณะกรรมการกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา

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

มาตรา ๒๓ ในกรณีที่ฉลากใดไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งให้ผู้จดทะเบียนเครื่องสำอางเลิกใช้ฉลากดังกล่าวหรือดำเนินการแก้ไขฉลากนั้นให้ถูกต้อง

มาตรา ๒๔ ผู้จดทะเบียนผู้ใดสงสัยว่าฉลากของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามมาตรา ๒๒ ผู้จดทะเบียนผู้นั้นอาจขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นเกี่ยวกับฉลากที่ประสงค์จะใช้นั้นได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำขอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

การยื่นคำขอและการให้ความเห็นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

หมวด ๔ การควบคุมเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๕ เมื่อมีประกาศตามมาตรา ๖ (๔) การนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องผ่านการตรวจสอบของพนักงานเจ้าหน้าที่ ณ ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง

มาตรา ๒๖ ผู้จดทะเบียนต้องผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้ตรงตามที่ได้จดทะเบียนไว้

มาตรา ๒๗ ห้ามมิให้ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย รั้งจำผลิตหรือขายเครื่องสำอางดังต่อไปนี้

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

มาตรา ๒๘ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้

- (๑) เครื่องสำอางที่ผลิตหรือใช้ภาชนะบรรจุไม่ถูกสุขลักษณะอันอาจเป็นอันตรายต่อผู้ใช้
- (๒) เครื่องสำอางที่มีสารอันตรายตัวใดรวมอยู่ด้วยและอาจทำให้เกิดเป็นพิษอันเป็นอันตราย

ต่อผู้ใช้

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

มาตรา ๒๙ เครื่องสำอางที่มีลักษณะอย่างหนึ่งอย่างใดดังต่อไปนี้ ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางปลอม

- (๑) เครื่องสำอางที่ฉลากแจ้งชื่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือแหล่งผลิตที่ไม่ใช่ความจริง

(๒) เครื่องสำอางที่มีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าร้อยละสิบตามที่จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งหรือตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(๓) เครื่องสำอางที่ใช้วัตถุอย่างหนึ่งอย่างใดที่ทำเทียมขึ้นเป็นสารสำคัญของเครื่องสำอางนั้นหรือเป็นเครื่องสำอางที่ไม่มีสารสำคัญตามที่จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งหรือไม่มีสารสำคัญตามที่ระบุไว้ในฉลาก

(๔) เครื่องสำอางที่แสดงว่าเป็นเครื่องสำอางที่ได้จดแจ้งไว้ซึ่งมิใช่ความจริง

มาตรา ๓๐ เครื่องสำอางที่มีสารสำคัญขาดหรือเกินกว่าที่ได้จดแจ้งไว้ต่อผู้รับจดแจ้งหรือที่ระบุไว้ในฉลากเกินเกณฑ์ค่าคลาดเคลื่อนที่รัฐมนตรีกำหนดโดยประกาศในราชกิจจานุเบกษา แต่ไม่ถึงขนาดตามที่กำหนดไว้ในมาตรา ๒๔ (๒) ให้ถือว่าเป็นเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน

มาตรา ๓๑ ในกรณีที่ปรากฏว่าผู้จดแจ้งฝ่าฝืนมาตรา ๒๖ หรือไม่ปฏิบัติตามประกาศของรัฐมนตรีตามมาตรา ๖ (๕) (๖) (๗) หรือ (๘) ให้ผู้รับจดแจ้งมีอำนาจสั่งให้ผู้นั้นระงับการกระทำที่ฝ่าฝืนหรือแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องได้ และให้มีอำนาจประกาศการฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามดังกล่าวให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภคได้ตามควรแก่กรณี

มาตรา ๓๒ ห้ามมิให้ผู้ใดขายเครื่องสำอางดังต่อไปนี้

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

มาตรา ๓๓ ในกรณีมีความจำเป็นเพื่อคุ้มครองความปลอดภัยและอนามัยของบุคคล เลขวิธีการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดแจ้งดำเนินการดังต่อไปนี้

- (๑) รายงานการดำเนินการเกี่ยวกับเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้าต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา
- (๒) จัดส่งตัวอย่างของเครื่องสำอางที่ตนได้ผลิตหรือนำเข้าต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

มาตรา ๓๔ เมื่อมีการประกาศกำหนดให้วัตถุใดอาจใช้เป็นส่วนผสมในการผลิตเครื่องสำอางตามมาตรา ๖ (๓) ให้ถือว่าการใช้วัตถุดังกล่าวในเครื่องสำอางได้รับการยกเว้นไม่อยู่ภายใต้บังคับแห่งกฎหมายว่าด้วยยา กฎหมายว่าด้วยอาหาร กฎหมายว่าด้วยวัตถุอันตราย และกฎหมายว่าด้วยเครื่องมือแพทย์หรือกฎหมายอื่นที่เกี่ยวข้อง

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

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

ห้ามมิให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกคามวรคหนึ่งขายเครื่องสำอางตามวรคหนึ่ง ในราชอาณาจักร

หมวด ๕

การเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง

มาตรา ๓๖ ผู้รับจดทะเบียนมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง หากปรากฏว่า

(๑) เครื่องสำอางนั้นเป็นเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศตามมาตรา ๖ (๑)

(๒) ผู้จดทะเบียนไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖

มาตรา ๓๗ เพื่อประโยชน์ในการคุ้มครองสุขภาพและความปลอดภัยของผู้บริโภค ผู้รับจดทะเบียนโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางได้ หากปรากฏว่า

(๑) ผู้จดทะเบียนไม่ปฏิบัติให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนดในมาตรา ๑๔ วรคสาม

(๒) เป็นเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ตามมาตรา ๒๔

(๓) เป็นเครื่องสำอางที่ผู้จดทะเบียนได้เปลี่ยนหรือเพิ่มเติมวัตถุประสงค์ในการใช้หรือคุณสมบัติของเครื่องสำอางเป็นยา อาหาร วัตถุที่ออกฤทธิ์ต่อจิตและประสาท ยาเสพติดให้โทษ วัตถุอันตราย หรือเครื่องมือแพทย์

มาตรา ๓๘ คำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง ให้ทำเป็นหนังสือแจ้งให้ผู้จดทะเบียน โดยให้ส่งหนังสือแจ้งไปยังสถานที่ที่ระบุไว้ในใบรับจดทะเบียน ตามวิธีการที่กำหนดไว้ในมาตรา ๓๙ หรือมาตรา ๔๐

มาตรา ๓๙ การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางโดยวิธีให้บุคคลนำไปส่ง ถ้าผู้จดทะเบียนไม่ยอมรับหรือในขณะนำไปส่งไม่พบผู้จดทะเบียน และหากได้ส่งให้กับบุคคลใดซึ่งบรรลุนิติภาวะที่อยู่หรือทำงานในสถานที่นั้น หรือในกรณีที่ผู้รับไม่ยอมรับ หากได้วางหนังสือขึ้นหรือปิดหนังสือขึ้นไว้ในที่ซึ่งเห็นได้ง่าย ณ สถานที่นั้นต่อหน้าพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เป็นพยาน ก็ให้ถือว่าได้รับแจ้งแล้ว

มาตรา ๔๐ การแจ้งคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนเครื่องสำอางโดยวิธีส่งทางไปรษณีย์ตอบรับให้ถือว่าได้รับแจ้งเมื่อครบกำหนดเจ็ดวันนับแต่วันส่ง เว้นแต่จะมีการพิสูจน์ได้ว่าไม่มีการได้รับหรือได้รับก่อนหรือหลังจากวันนั้น

หมวด ๖ การโฆษณา

มาตรา ๔๑ การโฆษณาเครื่องสำอางต้องไม่ใช่ข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือใช้ข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม ทั้งนี้ ไม่ว่าข้อความดังกล่าวนั้นจะเป็นข้อความที่เกี่ยวกับแหล่งกำเนิด สภาพ คุณภาพ ปริมาณ หรือลักษณะของเครื่องสำอาง

ข้อความดังต่อไปนี้ ถือว่าเป็นข้อความที่ไม่เป็นธรรมต่อผู้บริโภคหรือเป็นข้อความที่อาจก่อให้เกิดผลเสียต่อสังคมเป็นส่วนรวม

(๑) ข้อความที่เป็นเท็จหรือเกินความจริง

(๒) ข้อความที่จะก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ไม่ว่าจะกระทำโดยใช้หรืออ้างอิงรายงานทางวิชาการ สถิติ หรือสิ่งใดสิ่งหนึ่งอันไม่เป็นความจริงหรือเกินความจริงหรือไม่ก็ตาม

(๓) ข้อความที่แสดงสรรพคุณที่เป็นการรักษาโรคหรือมีใช้จุดมุ่งหมายเป็นเครื่องสำอาง

(๔) ข้อความที่ทำให้เข้าใจว่ามีสรรพคุณบำรุงงาม

(๕) ข้อความที่เป็นการสนับสนุนโดยตรงหรือโดยอ้อมให้มีการกระทำผิดกฎหมายหรือศีลธรรม หรือนำไปสู่ความเสื่อมเสียในวัฒนธรรมของชาติ

(๖) ข้อความที่จะทำให้เกิดความแตกแยกหรือเสื่อมเสียความสามัคคีในหมู่ประชาชน

(๗) ข้อความอย่างอื่นตามที่กำหนดในกฎกระทรวง

ข้อความที่ใช้ในการโฆษณาที่บุคคลทั่วไปสามารถรู้ได้ว่าเป็นข้อความที่ไม่อาจเป็นความจริงได้โดยแน่แท้ ไม่เป็นข้อความที่ต้องห้ามในการโฆษณาตามวรรคสอง (๑)

มาตรา ๔๒ การโฆษณาจะต้องไม่กระทำด้วยวิธีการอันอาจเป็นอันตรายต่อสุขภาพร่างกายหรือจิตใจ หรือขัดต่อศีลธรรมอันดีงามของประชาชน หรืออันอาจก่อให้เกิดความเดือดร้อนรำคาญแก่ผู้บริโภค

มาตรา ๔๓ ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่าเครื่องสำอางใดอาจเป็นอันตรายแก่ผู้บริโภค ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จดทะเบียนหรือผู้ทำการโฆษณาดำเนินการ ดังต่อไปนี้

(๑) กำหนดให้การโฆษณานั้นต้องกระทำไปพร้อมกับคำแนะนำหรือคำเตือนเกี่ยวกับวิธีใช้หรืออันตราย ตามเงื่อนไขที่คณะกรรมการกำหนด ทั้งนี้ โดยคณะกรรมการจะกำหนดเงื่อนไขให้แตกต่างกันสำหรับการโฆษณาที่ใช้สื่อโฆษณาต่างกันก็ได้

(๒) จำกัดการใช้สื่อโฆษณาสำหรับเครื่องสำอางนั้น

(๓) ห้ามการโฆษณาเครื่องสำอางนั้น

ความใน (๒) และ (๓)ให้นำมาใช้บังคับแก่การโฆษณาที่เลขาธิการเห็นว่าขัดต่อศีลธรรมหรือวัฒนธรรมของชาติด้วย

มาตรา ๔๔ ในกรณีที่เลขาธิการเห็นว่าการโฆษณาใดฝ่าฝืนมาตรา ๔๑ หรือมาตรา ๔๒ ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาดำเนินการดังต่อไปนี้

(๑) ให้แก้ไขข้อความหรือวิธีการในการโฆษณา

(๒) ห้ามการใช้ข้อความบางอย่างที่ปรากฏในการโฆษณา

(๓) ห้ามการโฆษณาหรือห้ามใช้วิธีการนั้นในการโฆษณา

(๔) ให้โฆษณาเพื่อแก้ไขความเข้าใจผิดของผู้บริโภคที่อาจเกิดขึ้นตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด

ในการออกคำสั่งตาม (๔) ให้เลขาธิการปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่คณะกรรมการกำหนด โดยคำนึงถึงประโยชน์ของผู้บริโภคประกอบกับความสุจริตในการกระทำของผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณา

มาตรา ๔๕ ในกรณีที่เลขาธิการมีเหตุอันควรสงสัยว่า ข้อความใดที่ใช้ในการโฆษณาเป็นเท็จหรือเกินความจริงตามมาตรา ๔๑ วรรคสอง (๑) ให้เลขาธิการมีอำนาจออกคำสั่งให้ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาพิสูจน์เพื่อแสดงความจริงได้

ในกรณีที่ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาอ้างรายงานทางวิชาการ ผลการวิจัย สถิติ การรับรองของสถาบันหรือบุคคลอื่นใด หรือยืนยันข้อเท็จจริงอันใดอันหนึ่งในการโฆษณา ถ้าผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาไม่สามารถพิสูจน์ได้ว่าข้อความที่ใช้ในการโฆษณาเป็นความจริงตามที่กล่าวอ้าง ให้เลขาธิการโดยความเห็นชอบของคณะกรรมการมีอำนาจออกคำสั่งตามมาตรา ๔๔ ได้

มาตรา ๔๖ ผู้จัดแจ้งหรือผู้ทำการโฆษณาเครื่องสำอางซึ่งสงสัยว่าการโฆษณาของตนจะเป็นการฝ่าฝืนหรือไม่เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ อาจขอให้คณะกรรมการให้ความเห็นในเรื่องนั้นก่อนทำการโฆษณาได้ ทั้งนี้ คณะกรรมการจะต้องให้ความเห็นและแจ้งให้ผู้ขอทราบภายในหกสิบวันนับแต่วันที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาได้รับคำขอ ถ้าไม่แจ้งภายในกำหนดระยะเวลาดังกล่าว ให้ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้ว

การยื่นคำขอและการให้ความเห็นตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

การให้ความเห็นของคณะกรรมการตามวรรคหนึ่งไม่ถือว่าเป็นการคัดอำนาจของคณะกรรมการที่จะพิจารณาวินิจฉัยใหม่เป็นอย่างอื่นเมื่อมีเหตุอันสมควร

การใดที่ได้กระทำไปตามความเห็นของคณะกรรมการ หรือที่ถือว่าคณะกรรมการให้ความเห็นชอบแล้วตามวรรคหนึ่งและวรรคสาม มิให้ถือว่าการกระทำนั้นเป็นความผิดทางอาญา

หมวด ๗
พนักงานเจ้าหน้าที่

มาตรา ๔๗ เพื่อปฏิบัติการให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่มีอำนาจดังต่อไปนี้

(๑) เข้าไปในสถานที่ผลิต สถานที่นำเข้า สถานที่เก็บ หรือสถานที่ขายเครื่องสำอาง ในเวลาทำการของสถานที่นั้น หรือเข้าไปในยานพาหนะที่บรรทุกเครื่องสำอาง ทั้งนี้ เพื่อตรวจสอบหรือควบคุมให้เป็นไปตามพระราชบัญญัตินี้

(๒) นำเครื่องสำอางหรือวัตถุที่สงสัยว่าเป็นเครื่องสำอางซึ่งไม่ปฏิบัติตามพระราชบัญญัตินี้ ไปปริมาณพอสมควรไปเป็นตัวอย่างเพื่อตรวจสอบหรือวิเคราะห์

(๓) ในกรณีที่มีเหตุอันควรสงสัยว่ามีการกระทำความผิดตามพระราชบัญญัตินี้ อาจเข้าไปในสถานที่หรือยานพาหนะใด ๆ เพื่อ ตรวจ ค้น ยึด อาศัยเครื่องสำอาง เครื่องมือเครื่องใช้ ภาชนะบรรจุ หีบห่อ ฉลาก เอกสาร หรือสิ่งใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกันกับเครื่องสำอางดังกล่าวซึ่งสงสัยว่าจะใช้ในการกระทำความผิด หรือนำจะเกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด

(๔) มีหนังสือเรียกให้บุคคลใด ๆ มาให้ถ้อยคำ หรือส่งเอกสารหรือหลักฐานที่จำเป็น เพื่อประกอบการพิจารณาของพนักงานเจ้าหน้าที่

ในการปฏิบัติหน้าที่ตามวรรคหนึ่ง ให้ผู้ที่เกี่ยวข้องอำนวยความสะดวกตามสมควร

การปฏิบัติหน้าที่ตาม (๓) ต้องมีหมายค้น เว้นแต่มีเหตุอันควรเชื่อว่า หากเน้นเข้าก็จะเอาหมายค้นมาได้จะมีการชักย้าย ชุกซ่อน ทำให้เปลี่ยนแปลงสภาพไปจากเดิม หรือทำลายหลักฐานที่เกี่ยวข้องกับการกระทำความผิด ให้ทำการค้นได้โดยไม่ต้องมีหมายค้น แต่ต้องปฏิบัติตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญาว่าด้วยการค้น

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

มาตรา ๔๙ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้น บันทึกรายละเอียดแห่งการค้นและบัญชีรายละเอียดสิ่งของที่ค้น ยึด หรืออายัด

บันทึกการค้นและบัญชีตามวรรคหนึ่งให้อ่านให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานฟัง แล้วแต่กรณี และให้บุคคลนั้นลงลายมือชื่อรับรองไว้ ถ้าไม่ยอมลงลายมือชื่อรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ค้นบันทึกไว้และให้ส่งบันทึก บัญชี และสิ่งของที่ยึดไปยังสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาโดยรีบด่วน

มาตรา ๕๐ สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อจัดการตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด เมื่อปรากฏว่า

(๑) ไม่ปรากฏเจ้าของ หรือไม่มีผู้มาแสดงตัวเป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้อึดหรืออายัด

(๒) ในกรณีที่ไม่มีผู้ดำเนินการดำเนินคดีและผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่งว่าไม่มีผู้ดำเนินการดำเนินคดี

(๓) ในกรณีที่มีการดำเนินคดีและพนักงานอัยการสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือศาลไม่ได้อภิพากษาให้รับ และผู้เป็นเจ้าของหรือผู้ครอบครองมิได้ร้องขอคืนภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเด็ดขาดไม่ฟ้องคดี หรือวันที่ศาลมีคำพิพากษาถึงที่สุด แล้วแต่กรณี

มาตรา ๕๑ ในกรณีที่สิ่งของที่ยึดหรืออายัดไว้ตามพระราชบัญญัตินี้เป็นของเสียง่ายหรือเป็นของที่ใกล้จะหมดอายุการใช้งานตามที่กำหนดไว้ หรือในกรณีที่เก็บไว้จะเป็นการเสี่ยงต่อความเสียหายหรือจะเสียค่าใช้จ่ายในการเก็บรักษาเกินค่าของสิ่งนั้น สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดการขายทอดตลาดสิ่งนั้นก่อนคดีถึงที่สุด หรือก่อนที่สิ่งนั้นจะตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขก็ได้ เงินค่าขายทอดตลาดสิ่งนั้นเมื่อหักค่าใช้จ่ายและค่าภาระติดพันทั้งปวงแล้วเหลือเงินจำนวนสุทธิเท่าใดให้อึดไว้แทนสิ่งนั้นโดยฝากไว้กับธนาคารของรัฐ

การดำเนินการตามวรรคหนึ่ง ให้เป็นไปตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนด

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

สิ่งของใดที่ได้อึดหรืออายัด ต้องให้ผู้ครอบครองสถานที่หรือยานพาหนะ บุคคลที่ทำงานในสถานที่หรือยานพาหนะนั้น หรือพยานดู แล้วแต่กรณี เพื่อให้รับรองว่าถูกต้อง ถ้าบุคคลดังกล่าวนั้นรับรองหรือไม่ยอมรับรอง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ผู้ปฏิบัติหน้าที่บันทึกไว้

สิ่งของที่ยึดหรืออายัดได้ ให้ห่อหรือบรรจุหีบห่อติดตราไว้ หรือให้ทำเครื่องหมายไว้เป็นสำคัญ

มาตรา ๕๓ ในการปฏิบัติหน้าที่ตามพระราชบัญญัตินี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นเจ้าพนักงานตามประมวลกฎหมายอาญา

ในกรณีมีเหตุอันสมควร เลขาธิการอาจสั่งให้พนักงานเจ้าหน้าที่เข้าดำเนินการสอบสวนร่วมกับพนักงานสอบสวนได้ตามระเบียบที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดโดยความเห็นชอบของสำนักงานตำรวจแห่งชาติ

ในการนี้ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดังกล่าวมีฐานะเป็นพนักงานสอบสวนตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

มาตรา ๕๔ ในการปฏิบัติหน้าที่ พนักงานเจ้าหน้าที่ต้องแสดงบัตรประจำตัวต่อบุคคลที่เกี่ยวข้อง บัตรประจำตัวพนักงานเจ้าหน้าที่ให้เป็นไปตามแบบที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

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

หมวด ๘

การอุทธรณ์

มาตรา ๕๖ ในกรณีผู้รับจดทะเบียนไม่ออกใบรับจดทะเบียนหรือไม่ต่ออายุใบรับจดทะเบียน ผู้จดทะเบียนหรือผู้จดทะเบียนซึ่งขอต่ออายุใบรับจดทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์คำสั่งดังกล่าวเป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับหนังสือแจ้งการไม่ออกใบรับจดทะเบียนหรือการไม่ต่ออายุใบรับจดทะเบียน แล้วแต่กรณี

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

ในระหว่างการพิจารณาอุทธรณ์คำสั่งไม่ต่ออายุใบรับจดทะเบียน ก่อนที่รัฐมนตรีจะมีคำวินิจฉัยอุทธรณ์ ตามวรรคสอง รัฐมนตรีมีอำนาจสั่งอนุญาตให้ประกอบกิจการไปพลางก่อนได้เมื่อมีคำขอของผู้อุทธรณ์

มาตรา ๕๗ ผู้จดทะเบียนซึ่งถูกเพิกถอนใบรับจดทะเบียนมีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรี ภายในสามสิบวันนับแต่วันที่ทราบคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียนตามมาตรา ๓๘

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้หยุดการบังคับตามคำสั่งเพิกถอนใบรับจดทะเบียน

มาตรา ๕๘ ในกรณีที่ผู้ได้รับคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๒๓ มาตรา ๓๓ มาตรา ๔๓ มาตรา ๔๔ หรือมาตรา ๔๕ ไม่พอใจคำสั่งดังกล่าว ให้มีสิทธิอุทธรณ์เป็นหนังสือต่อรัฐมนตรีภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ได้รับแจ้งคำสั่ง

คำวินิจฉัยของรัฐมนตรีให้เป็นที่สุด

การอุทธรณ์ตามวรรคหนึ่งไม่เป็นเหตุให้หยุดการบังคับตามคำสั่งของเลขาธิการ

มาตรา ๕๙ การพิจารณาอุทธรณ์ตามมาตรา ๕๖ มาตรา ๕๗ และมาตรา ๕๘ ให้รัฐมนตรีพิจารณาอุทธรณ์ให้แล้วเสร็จภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่รับคำอุทธรณ์ ถ้ามีเหตุจำเป็นไม่อาจพิจารณา ให้แล้วเสร็จภายในระยะเวลาดังกล่าว ให้มีหนังสือแจ้งให้ผู้อุทธรณ์ทราบก่อนครบกำหนดครุณะเวลานั้น ในการนี้ ให้ขยายระยะเวลาพิจารณาอุทธรณ์ออกไปได้ไม่เกินเก้าสิบวันนับแต่วันที่ครบกำหนดครุณะเวลานั้น

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๘๖ ก หน้า ๒๐
ราชกิจจานุเบกษา ๘ กันยายน ๒๕๕๘

หมวด ๔
บทกำหนดโทษ

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

ผู้ใดขายเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนประกาศที่รัฐมนตรีออกตามมาตรา ๖ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

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

มาตรา ๖๒ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๖๓ ผู้ใดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตามมาตรา ๑๔ วรรคสาม ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๖๔ ผู้ใดแจ้งผู้ใดยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้งภายหลังที่ใบรับจดแจ้งสิ้นอายุ แต่ภายในเวลาที่กำหนดตามมาตรา ๑๕ วรรคสี่ ต้องระวางโทษปรับรายวัน วันละห้าร้อยบาท ตลอดเวลาที่ยังไม่ยื่นคำขอต่ออายุใบรับจดแจ้ง

มาตรา ๖๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๖ วรรคสอง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

มาตรา ๖๖ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๑๘ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งพันบาท

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

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

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

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

มาตรา ๖๙ ผู้จัดแจ้งซึ่งใช้รถลากที่เลขาธิการสั่งเลิกใช้ตามมาตรา ๒๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ใดขายเครื่องสำอางอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๕) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสามเดือน หรือปรับไม่เกินสามหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๗๐ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๕ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

มาตรา ๗๑ ผู้จัดแจ้งผู้ใดไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๒๖ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

มาตรา ๓๗ ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๓) ผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางมีมาตรฐานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสี่หมื่นบาท

ผู้ใดฝ่าฝืนมาตรา ๒๗ (๓) ขายเครื่องสำอางมีมาตรฐานตามมาตรา ๓๐ ต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าพันบาท

มาตรา ๓๘ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่มีฉลากแจ้งอันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๑) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินสองหมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ผู้กระทำต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๓๙ ผู้ใดขายเครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้ อันเป็นการฝ่าฝืนมาตรา ๓๒ (๖) ต้องระวางโทษปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท

ถ้าการกระทำตามวรรคหนึ่งเป็นการกระทำของผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ผู้กระทำต้องระวางโทษปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท

มาตรา ๔๐ ผู้ใดฝ่าฝืนไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๓๓ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินสองเดือน หรือปรับไม่เกินสองหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๑ ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกซึ่งไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๓๕ วรรคหนึ่ง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเพื่อการส่งออกซึ่งฝ่าฝืนมาตรา ๓๕ วรรคสอง ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๔๒ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๑) หรือมาตรา ๓๗ (๒) หรือ (๓) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินห้าปี และปรับไม่เกินห้าแสนบาท

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

มาตรา ๔๓ ผู้ใดผลิตเพื่อขาย นำเข้าเพื่อขาย หรือรับจ้างผลิตเครื่องสำอางที่ถูกเพิกถอนการจดแจ้งตามมาตรา ๓๖ (๒) หรือมาตรา ๓๗ (๑) ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี และปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท

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

มาตรา ๔๔ ผู้ใดโฆษณาโดยไม่เป็นไปตามมาตรา ๔๑ หรือไม่ปฏิบัติตามมาตรา ๔๒ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๕ ผู้ใดไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของเลขาธิการตามมาตรา ๔๓ หรือมาตรา ๔๔ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี หรือปรับไม่เกินหนึ่งแสนบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๖ ผู้ใดไม่อำนวยความสะดวกตามสมควรแก่พนักงานเจ้าหน้าที่ ซึ่งปฏิบัติหน้าที่ตามมาตรา ๔๗ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งเดือน หรือปรับไม่เกินหนึ่งหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๗ ผู้ใดฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของพนักงานเจ้าหน้าที่ที่สั่งตามมาตรา ๔๘ ต้องระวางโทษจำคุกไม่เกินหกเดือน หรือปรับไม่เกินห้าหมื่นบาท หรือทั้งจำทั้งปรับ

มาตรา ๘๘ ถ้าการกระทำความผิดตามมาตรา ๘๔ หรือมาตรา ๘๕ เป็นความผิดต่อเนื่อง ผู้กระทำความผิดต้องระวางโทษปรับวันละไม่เกินหนึ่งหมื่นบาทตลอดระยะเวลาที่ยังฝ่าฝืนหรือไม่ปฏิบัติตาม

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

ในกรณีที่ศาลสั่งให้ริบทรัพย์สินตามวรรคหนึ่งแล้ว หากปรากฏในภายหลังโดยคำร้องของเจ้าของแท้จริงว่าผู้เป็นเจ้าของแท้จริงมิได้รู้เห็นเป็นใจด้วยในการกระทำความผิด ให้ศาลสั่งให้คืนทรัพย์สินดังกล่าว ทั้งนี้เจ้าของแท้จริงนั้นต้องยื่นคำร้องต่อศาลภายในเก้าสิบวันนับแต่วันที่ศาลมีคำพิพากษาลงโทษ

ทรัพย์สินที่ศาลสั่งริบตามวรรคหนึ่ง ให้ตกเป็นของกระทรวงสาธารณสุขเพื่อทำลาย หรือจัดการตามที่เห็นสมควร

มาตรา ๙๐ บรรดาความผิดตามพระราชบัญญัตินี้มีโทษปรับสถานเดียวหรือเป็นความผิดที่มีโทษจำคุกไม่เกินหนึ่งปี ให้เลขาธิการหรือผู้ซึ่งเลขาธิการมอบหมายมีอำนาจเปรียบเทียบได้ ทั้งนี้ ตามหลักเกณฑ์การเปรียบเทียบที่คณะกรรมการกำหนด

เมื่อผู้ต้องหาได้ชำระเงินค่าปรับตามจำนวนที่เปรียบเทียบภายในสามสิบวันนับแต่วันที่มีการเปรียบเทียบแล้ว ให้ถือว่าคดีเลิกกันตามประมวลกฎหมายวิธีพิจารณาความอาญา

ให้ผู้มีอำนาจเปรียบเทียบพิจารณาดำเนินการตามความเหมาะสมเกี่ยวกับทรัพย์สินที่อาจริบได้ตามกฎหมาย แต่ในกรณีดังต่อไปนี้ การเปรียบเทียบจะทำได้เฉพาะเมื่อ

(๑) สำหรับทรัพย์สินที่ทำหรือมีไว้เป็นความผิด เมื่อผู้ต้องหายินยอมให้ทรัพย์สินนั้นตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

(๒) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่ายจ่ายโอน ถ้าอาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอมและได้แก้ไขทรัพย์สินนั้นให้ถูกต้องแล้ว

(๓) สำหรับทรัพย์สินที่ได้มาโดยการกระทำความผิดและมีกฎหมายห้ามมิให้จำหน่ายจ่ายโอน ถ้าไม่อาจแก้ไขให้ถูกต้องได้ เมื่อผู้ต้องหายินยอม ให้ทรัพย์สินนั้นตกเป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในการนี้จะกำหนดให้ผู้ต้องหาออกค่าใช้จ่ายในการทำลายของกลางนั้นด้วยก็ได้

เล่ม ๑๓๒ ตอนที่ ๘๖ ก หน้า ๒๔
ราชกิจจานุเบกษา ๘ กันยายน ๒๕๕๘

บทเฉพาะกาล

มาตรา ๔๑ ในวาระเริ่มแรก ให้คณะกรรมการประกอบด้วยกรรมการโดยตำแหน่งตามมาตรา ๗ ยกเว้นคณะบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษา ปฏิบัติหน้าที่คณะกรรมการตามพระราชบัญญัตินี้ ไปพลางก่อน จนกว่าจะมีการที่มาจากคณะบดีคณะเภสัชศาสตร์ของสถาบันอุดมศึกษา และกรรมการผู้ทรงคุณวุฒิตามพระราชบัญญัตินี้ ทั้งนี้ ต้องไม่เกินหนึ่งร้อยยี่สิบวันนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๔๒ คำขอแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุมที่ยื่นไว้ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ และยังอยู่ในระหว่างการพิจารณา ให้ถือว่าเป็นการขอแจ้งเครื่องสำอางตามพระราชบัญญัตินี้ โดยอนุโลม และผู้รับจดทะเบียนมีอำนาจสั่งให้ผู้ยื่นคำขอส่งเอกสารเพิ่มเติมแก่ผู้รับจดทะเบียน หรือแก้ไขเพิ่มเติม คำขอแจ้งรายละเอียดเครื่องสำอางควบคุมเท่าที่จำเป็นได้

มาตรา ๔๓ ใบรับแจ้งเครื่องสำอางควบคุมที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้ถือว่าเป็นใบรับจดทะเบียนตามพระราชบัญญัตินี้ และให้ใช้ได้ต่อไปอีกสามปี นับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

มาตรา ๔๔ บรรดากฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๓๕ ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ ให้คงใช้บังคับต่อไปเท่าที่ไม่ขัดหรือแย้ง กับบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามพระราชบัญญัตินี้ ใช้บังคับ

การดำเนินการออกกฎกระทรวง ระเบียบ หรือประกาศตามวรรคหนึ่งให้ดำเนินการให้แล้วเสร็จ ภายในสองปีนับแต่วันที่พระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ หากไม่สามารถดำเนินการได้ ให้รัฐมนตรีรายงานเหตุผล ที่ไม่อาจดำเนินการได้ต่อคณะรัฐมนตรีเพื่อทราบ

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา
นายกรัฐมนตรี

ภาคผนวก 2
พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง
(ฉบับที่ 2) พ.ศ. 2565



พระราชบัญญัติ
เครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒)
พ.ศ. ๒๕๖๕

พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ
พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว

ให้ไว้ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๕
เป็นปีที่ ๙ ในรัชกาลปัจจุบัน

พระบาทสมเด็จพระปรเมนทรรามาธิบดีศรีสินทรมหาวชิราลงกรณ พระวชิรเกล้าเจ้าอยู่หัว
มีพระบรมราชโองการโปรดเกล้าฯ ให้ประกาศว่า

โดยที่เป็นการสมควรแก้ไขเพิ่มเติมกฎหมายว่าด้วยเครื่องสำอาง

พระราชบัญญัตินี้มีบทบัญญัติบางประการเกี่ยวกับการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคล
ซึ่งมาตรา ๒๖ ประกอบกับมาตรา ๔๐ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทย บัญญัติให้กระทำได้
โดยอาศัยอำนาจตามบทบัญญัติแห่งกฎหมาย

เหตุผลและความจำเป็นในการจำกัดสิทธิและเสรีภาพของบุคคลตามพระราชบัญญัตินี้
เพื่อกำหนดกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางให้เหมาะสมกับสถานการณ์และการพัฒนาด้านเทคโนโลยี
รวมทั้งการขยายตัวทางการค้าและอุตสาหกรรมเกี่ยวกับเครื่องสำอาง โดยให้มีผู้เชี่ยวชาญ องค์กร
ผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศทำหน้าที่ตรวจวิเคราะห์
และตรวจสอบทางวิชาการโดยเก็บค่าใช้จ่ายจากผู้ยื่นคำขอ ซึ่งทำให้กระบวนการดังกล่าวสามารถ
พิจารณาได้รวดเร็วยิ่งขึ้นและเป็นไปตามหลักการบริหารกิจการบ้านเมืองที่ดี ตลอดจนเพื่อให้ประชาชน

หน้า ๑๑

เล่ม ๑๓๙ ตอนที่ ๖๓ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๕

ได้รับความปลอดภัยจากการใช้เครื่องสำอางที่มีคุณภาพและได้มาตรฐานตามหลักสากล ซึ่งการตราพระราชบัญญัตินี้สอดคล้องกับเงื่อนไขที่บัญญัติไว้ในมาตรา ๒๖ ของรัฐธรรมนูญแห่งราชอาณาจักรไทยแล้ว

จึงทรงพระกรุณาโปรดเกล้าฯ ให้ตราพระราชบัญญัติขึ้นไว้โดยคำแนะนำและยินยอมของรัฐสภา ดังต่อไปนี้

มาตรา ๑ พระราชบัญญัตินี้เรียกว่า “พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง (ฉบับที่ ๒) พ.ศ. ๒๕๖๕”

มาตรา ๒ พระราชบัญญัตินี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษา เป็นต้นไป

มาตรา ๓ ให้เพิ่มพินัยกรรมคำว่า “กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” ระหว่างพินัยกรรมคำว่า “ผู้รับจดทะเบียน” และคำว่า “คณะกรรมการ” ในมาตรา ๔ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

“กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง” หมายความว่า การพิจารณาคำขอ การตรวจสอบความถูกต้องของเอกสาร การประเมินเอกสารทางวิชาการ การตรวจวิเคราะห์ การตรวจสอบสถานที่ผลิต นำเข้า ขาย หรือเก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือการตรวจสอบเพื่อออกใบรับจดทะเบียน ตลอดจนการพิจารณาใด ๆ เกี่ยวกับเครื่องสำอาง”

มาตรา ๔ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็น (๑๒/๑) และ (๑๒/๒) ของมาตรา ๖ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

“(๑๒/๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชี อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด และค่าขึ้นบัญชีที่จะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศ และต่างประเทศ

(๑๒/๒) อัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด ประเภทและค่าใช้จ่ายที่จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอ รวมทั้งหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง”

มาตรา ๕ ให้ยกเลิกความในมาตรา ๒๑ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ และให้ใช้ความต่อไปนี้แทน

“มาตรา ๒๑ ให้เจ้าหน้าที่ บุคคล องค์กร หรือหน่วยงานดังต่อไปนี้ทำหน้าที่ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

(๑) เจ้าหน้าที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาซึ่งเลขาธิการมอบหมาย

(๒) เจ้าหน้าที่หน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขซึ่งได้รับมอบหมายจากรัฐมนตรีหรือจากผู้ซึ่งรัฐมนตรีมอบหมาย

(๓) ผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ที่มีความเชี่ยวชาญในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางที่ได้รับการขึ้นบัญชีจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา และเลขาธิการมอบหมายให้ทำหน้าที่ดังกล่าว ในกรณีผู้เชี่ยวชาญต้องเป็นผู้ที่ปฏิบัติหน้าที่หรือเคยปฏิบัติหน้าที่ในองค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ องค์กรเอกชน หรือเป็นผู้ที่มีผลงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางหรือเป็นผู้ที่มีผลงานด้านเครื่องสำอาง”

มาตรา ๖ ให้เพิ่มความต่อไปนี้เป็นมาตรา ๒๑/๑ มาตรา ๒๑/๒ และมาตรา ๒๑/๓ ของหมวด ๒ การจัดตั้งและการรับจดทะเบียนเครื่องสำอาง แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘

“มาตรา ๒๑/๑ เพื่อประโยชน์ในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง ให้รัฐมนตรีโดยคำแนะนำของคณะกรรมการมีอำนาจประกาศกำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการขึ้นบัญชีผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ ทั้งนี้ ในประกาศต้องกำหนดคุณสมบัติ มาตรฐาน และการดำเนินงานของบุคคล หน่วยงาน หรือองค์กรดังกล่าว โดยให้คำนึงถึงการรักษาความลับทางการค้าด้วย

(๒) ค่าขึ้นบัญชีที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาจะจัดเก็บจากผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชนทั้งในประเทศและต่างประเทศ โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุด

(๓) ประเภทและค่าใช้จ่ายที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี จะจัดเก็บจากผู้ยื่นคำขอในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง โดยจะจัดเก็บได้ต้องไม่เกินอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุด

หน้า ๑๓

เล่ม ๑๓๙ ตอนที่ ๖๓ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๕

(๔) หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง

อัตราค่าขึ้นบัญชีสูงสุดและอัตราค่าใช้จ่ายสูงสุดตาม (๒) และ (๓) เมื่อได้รับความเห็นชอบจากคณะรัฐมนตรีแล้วให้ใช้บังคับได้

ประกาศตามวรรคหนึ่ง อาจกำหนดให้มีการยกเว้นหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขตาม (๑) ค่าขึ้นบัญชีตาม (๒) หรือค่าใช้จ่ายตาม (๓) ทั้งหมดหรือบางส่วน หรือจะกำหนดค่าขึ้นบัญชีหรือค่าใช้จ่ายให้แตกต่างกันตามความจำเป็นและเหมาะสมได้

มาตรา ๒๑/๒ เงินค่าขึ้นบัญชีที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา สำหรับเงินค่าใช้จ่ายที่จัดเก็บได้ตามมาตรา ๒๑/๑ (๓) ให้เป็นของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาหรือหน่วยงานในสังกัดกระทรวงสาธารณสุขที่ได้รับมอบหมายให้ทำภารกิจในหน้าที่และอำนาจของสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา แล้วแต่กรณี โดยไม่ต้องนำส่งคลังเป็นรายได้แผ่นดิน และให้จ่ายเพื่อวัตถุประสงค์ ดังต่อไปนี้

(๑) เป็นค่าตอบแทนผู้เชี่ยวชาญ องค์กรผู้เชี่ยวชาญ หน่วยงานของรัฐ หรือองค์กรเอกชน ตามมาตรา ๒๑ (๓)

(๒) เป็นค่าใช้จ่ายในการดำเนินงานตามแผนงานหรือโครงการที่เป็นประโยชน์สาธารณะ เพื่อการคุ้มครองผู้บริโภคด้านเครื่องสำอาง

(๓) เป็นค่าใช้จ่ายในการพัฒนาศักยภาพหน่วยงานและเจ้าหน้าที่ เพื่อพัฒนาระบบงานที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอาง และเพิ่มประสิทธิภาพในการดำเนินการ

(๔) เป็นค่าใช้จ่ายอื่นที่เกี่ยวข้องและจำเป็นเกี่ยวกับการดำเนินการกระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด

มาตรา ๒๑/๓ การรับเงินตามมาตรา ๒๑/๑ (๒) และ (๓) การจ่ายเงินตามมาตรา ๒๑/๒ และการเก็บรักษาเงิน ให้เป็นไปตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขที่รัฐมนตรีประกาศกำหนด โดยความเห็นชอบของกระทรวงการคลัง

มาตรา ๗ ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติ ที่ ๓๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ที่ใช้บังคับอยู่ในวันก่อนวันที่พระราชบัญญัตินี้

หน้า ๑๔

เล่ม ๑๓๙ ตอนที่ ๖๓ ก ราชกิจจานุเบกษา ๑๒ ตุลาคม ๒๕๖๕

ใช้บังคับให้นำมาใช้บังคับแก่กระบวนการพิจารณาเครื่องสำอางตามบทบัญญัติแห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ เท่าที่ไม่ขัดหรือแย้งกับพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ จนกว่าจะมีประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับ

เมื่อประกาศที่ออกตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ซึ่งแก้ไขเพิ่มเติมโดยพระราชบัญญัตินี้ใช้บังคับแล้ว ให้ประกาศที่ออกตามคำสั่งหัวหน้าคณะรักษาความสงบแห่งชาติที่ ๙๗/๒๕๕๙ เรื่อง การเพิ่มประสิทธิภาพในกระบวนการพิจารณาอนุญาตผลิตภัณฑ์สุขภาพ ลงวันที่ ๒๗ ธันวาคม พุทธศักราช ๒๕๕๙ ในส่วนที่เกี่ยวกับเครื่องสำอางเป็นอันยกเลิก

มาตรา ๘ ให้รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขรักษาการตามพระราชบัญญัตินี้

ผู้รับสนองพระบรมราชโองการ
พลเอก ประยุทธ์ จันทร์โอชา
นายกรัฐมนตรี

ภาคผนวก 3

**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย
หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูล
เกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้
เพื่อการตรวจสอบ พ.ศ. 2560**

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

พ.ศ. ๒๕๖๐

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

ข้อ ๑ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง จัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางและเก็บรักษาข้อมูลเครื่องสำอางเพื่อการตรวจสอบ

ข้อ ๒ การจัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางเพื่อการตรวจสอบ สามารถจัดเก็บในรูปแบบของเอกสารหรือเอกสารอิเล็กทรอนิกส์ด้วยภาษาไทยหรือภาษาอังกฤษ โดยเก็บไว้ ณ สถานที่ผลิตหรือสถานที่นำเข้า

ข้อ ๓ ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องส่งมอบข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางให้แก่พนักงานเจ้าหน้าที่เพื่อตรวจสอบ กรณีที่มีการร้องขอเอกสารเพิ่มเติมต้องส่งมอบข้อมูลภายในสามสิบวัน กรณีเร่งด่วนหรือกรณีที่น่าจะเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต ต้องส่งมอบข้อมูลภายในสี่สิบแปดชั่วโมง

ข้อ ๔ ในกรณีเครื่องสำอางที่ยกเลิกการวางจำหน่ายในท้องตลาด ให้เก็บรักษาข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางดังกล่าวไว้เป็นเวลาอย่างน้อยสามปี

ข้อ ๕ ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ให้มีรายละเอียดตามแนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวัน นับตั้งแต่วันที่ประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๒ ตุลาคม พ.ศ. ๒๕๖๐

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

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

ข้อมูลเครื่องสำอาง

ข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง ประกอบด้วย ๓ ส่วน ดังนี้

ส่วนที่ ๑ ภาพรวมของเครื่องสำอาง

๑.๑ ข้อมูลทั่วไป

๑.๑.๑ สำเนาใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง

๑.๑.๒ ในการผลิต ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง หรือหลักฐานอื่นๆ
ที่เกี่ยวข้อง เช่น สัญญาว่าจ้าง เป็นต้น

๑.๑.๓ ในการนำเข้า ต้องมีหลักฐานยืนยันการเป็นเจ้าของเครื่องสำอาง หรือหลักฐานอื่นๆ
ที่เกี่ยวข้อง ได้แก่

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

- เอกสารสูตรของเครื่องสำอางข้อมูลตามข้อ ๑.๒ ที่มีการนำเข้า ที่ออกโดยผู้ผลิตหรือ
เจ้าของเครื่องสำอางในต่างประเทศ

๑.๒ สูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอาง

๑.๒.๑ ชื่อเครื่องสำอาง (ชื่อการค้าและชื่อเครื่องสำอาง)

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

๑.๒.๓ หน้าที่ของวัตถุดิบที่ใช้เป็นส่วนประกอบ (purpose of use)

๑.๒.๔ ปริมาณที่ใช้ของวัตถุดิบทุกรายการ (concentration ระบุเป็น %w/w)

๑.๓ ฉลากเครื่องสำอาง

๑.๓.๑ ฉลากบรรจุภัณฑ์ กรณีเป็นเครื่องสำอางที่ขายในประเทศไทยต้องมีฉลากภาษาไทย
ที่ระบุข้อความครบถ้วน และถูกต้องตามที่กฎหมายกำหนด

๑.๓.๒ ใบแทรกและ/หรือวิธีการใช้ ที่เป็นส่วนหนึ่งของเครื่องสำอาง (ถ้ามี)

๑.๔ ข้อมูลเกี่ยวกับการผลิต

๑.๔.๑ ในกรณีเป็นผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องแสดงขั้นตอนกรรมวิธีการผลิต และระบบการกำหนด
ครั้งที่ผลิต

ในกรณีเป็นเครื่องสำอางนำเข้า ต้องแสดงหลักฐานยืนยันขั้นตอนและกรรมวิธีการผลิต
และระบบการกำหนดครั้งที่ผลิตจากผู้ผลิต ในกรณีต้องการข้อมูลเพิ่มเติม พนักงานเจ้าหน้าที่สามารถร้องขอ
รายละเอียดของการผลิตจากผู้นำเข้า ทั้งนี้ เจ้าของเครื่องสำอางสามารถส่งข้อมูลดังกล่าวให้พนักงานเจ้าหน้าที่
ได้โดยตรง

๒

๑.๕ รายงานสรุปอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ตามที่ประกาศกระทรวงสาธารณสุขกำหนด (ถ้ามี)

๑.๖ การประเมินความสอดคล้องของการกล่าวอ้างสรรพคุณเครื่องสำอางโดยอ้างอิงจากวัตถุดิบส่วนประกอบ หรือการทดสอบเครื่องสำอาง

ส่วนที่ ๒ ข้อมูลของวัตถุดิบ

๒.๑ ผู้ผลิตและผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องจัดทำรายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะของวัตถุดิบส่วนประกอบ โดยต้องจัดทำข้อกำหนดวัตถุดิบ ส่วนประกอบแต่ละชนิด รวมทั้งนำไปใช้ในการผลิต

๒.๒ ข้อมูลแสดงความปลอดภัยของวัตถุดิบทุกรายการ (Safety Data Sheet: SDS)

ส่วนที่ ๓ ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป

๓.๑ สูตรแม่บท (master formula)

๓.๒ ข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product specification)

๓.๓ วิธีการทดสอบเครื่องสำอางสำเร็จรูป (product testing method)

ภาคผนวก 4

**ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การรับแจ้งและการรายงาน
อาการอันไม่พึงประสงค์
จากการใช้เครื่องสำอาง พ.ศ. 2562**

หน้า ๒๐
เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๒๐๗ ๔ ราชกิจจานุเบกษา ๒๐ สิงหาคม ๒๕๖๒

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การรับแจ้งและการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๒

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง และมาตรา ๖ (๗) แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอาง ออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ในประกาศนี้

“ผู้บริโภค” หมายความว่า ผู้ใช้เครื่องสำอาง

“อาการอันไม่พึงประสงค์” (Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหรือคาดว่าจะเกิดจากการใช้เครื่องสำอางตามปกติ

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง” (Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ที่ส่งผลให้ผู้บริโภคเสียชีวิต หรือเป็นอันตรายถึงชีวิต หรือต้องเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาล หรือทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ

“อาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง” (Non Serious Adverse Event) หมายความว่า อาการหรือเหตุการณ์อันไม่พึงประสงค์อื่นที่ไม่เข้าข่ายอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง

ข้อ ๒ ให้ผู้จดทะเบียนมีหน้าที่ต้องจัดทำและส่งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงจากการใช้เครื่องสำอางที่เกิดขึ้นกับผู้บริโภค ซึ่งเป็นเครื่องสำอางที่ได้รับการจดทะเบียนและจำหน่ายในราชอาณาจักรไทย รวมทั้งรายงานการดำเนินการติดตามการแก้ไขผลดังกล่าวเพื่อความปลอดภัย

ข้อ ๓ การรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ในกรณีหนึ่งกรณีใดดังต่อไปนี้ ให้จัดทำรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง ตามแบบรายงานแนบท้ายประกาศนี้

(ก) เสียชีวิต (Death)

(ข) มีอันตรายถึงชีวิต (Life-threatening)

(ค) ต้องเข้ารักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization)

(ง) ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant Disability/Incapacity)

ข้อ ๔ ให้ผู้จดทะเบียนจัดส่งรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง ต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ภายในระยะเวลาที่กำหนด ดังต่อไปนี้

(๑) การรายงานครั้งแรก (Initial report)

กรณีที่สงสัยว่าทำให้เกิดชีวิตหรือมีอันตรายถึงชีวิต ให้แจ้งสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทันทีภายในไม่เกินเจ็ดวันนับแต่วันที่รับทราบ และจัดทำรายงานโดยกรอกแบบรายงานและส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่รับทราบ

กรณีเกิดการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงอื่น ๆ ให้แจ้งและจัดทำรายงานโดยกรอกแบบรายงานส่งให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาภายในสิบห้าวันนับแต่วันที่รับทราบ

(๒) การติดตามผล (Follow-up report)

เมื่อได้รับข้อมูลใหม่ที่เกี่ยวข้องหลังจากรายงานครั้งแรก (Initial report) ให้ส่งรายงานเพิ่มเติมภายในยี่สิบวัน

ข้อ ๕ กรณีผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามประกาศนี้ ให้ผู้รับจดแจ้งมีคำสั่งตามมาตรา ๓๓ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ให้ผู้จดแจ้งดำเนินการแก้ไขปรับปรุงหรือปฏิบัติให้ถูกต้องภายในระยะเวลาที่กำหนด หากผู้จดแจ้งไม่ปฏิบัติตามคำสั่งของผู้รับจดแจ้ง ให้ผู้รับจดแจ้งประกาศให้ประชาชนทราบ เพื่อประโยชน์แก่การคุ้มครองผู้บริโภค ตามควรแก่กรณี

ข้อ ๖ ให้ผู้จดแจ้งจัดเก็บรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรงและอาการอันไม่พึงประสงค์ชนิดไม่ร้ายแรง รวมทั้งผลการดำเนินการแก้ไขไว้ในแฟ้มข้อมูลผลิตภัณฑ์ (Product Information File: PIF) ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ให้ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต จัดเก็บข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอางไว้เพื่อการตรวจสอบ

ข้อ ๗ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับเมื่อพ้นกำหนดหนึ่งร้อยแปดสิบวันนับแต่วันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๙ กรกฎาคม พ.ศ. ๒๕๖๒

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

แบบ 3.ม.ก. ๓	
แบบรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง	
ผู้กรอกใบแจ้ง เลขที่ : _____ วันที่ : _____ ชื่อ : _____	
๑. ชนิดของรายงาน ☐ รายงานครั้งแรก ☐ ติดตามผล วัน เดือน ปี ที่ผู้ลงทะเบียนได้รับรายงาน : _____ วัน เดือน ปี ที่ผู้ลงทะเบียนแจ้งให้ทราบ : _____ ๓. อาการอันไม่พึงประสงค์ ☐ ชนิดร้ายแรง ☐ เสียชีวิต (Death) ☐ มีอันตรายถึงชีวิต (Life-threatening) ☐ ต้องเข้าพักรักษาตัวในโรงพยาบาล (Inpatient Hospitalization) ☐ ทำให้เกิดผลเสียต่อร่างกายอย่างถาวรหรือทุพพลภาพ (Persistent or Significant Disability/incapacity) ☐ ชนิดไม่ร้ายแรง (โปรดระบุ) : _____	๒. รายละเอียดของผู้ลงทะเบียน ☐ ผู้ผลิต ☐ ผู้นำเข้า ชื่อที่ตั้งของผู้ลงทะเบียน : _____ โทรศัพท์ : _____ E-mail : _____ ชื่อและตำแหน่งของผู้รายงาน : _____ ๔. ผู้รายงานคนแรกของผู้ลงทะเบียน ☐ ผู้บริโภค ☐ บุคลากรทางการแพทย์ (โปรดระบุ) : _____ ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) : _____
อธิบายรายละเอียดการเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ : _____	
๕. รายละเอียดของผู้เกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ ชื่อ : _____ เลขที่บัตรประชาชน : _____ อายุ : _____ เพศ ☐ ชาย ☐ หญิง ☐ ไม่สามารถระบุได้ เชื้อชาติ/สัญชาติ : _____ วันที่เริ่มเกิดอาการอันไม่พึงประสงค์ : _____	
รายละเอียดอื่นๆ (ประวัติการแพ้ มีการใช้ร่วมกับเครื่องสำอางอื่น อาหาร ยา โรคประจำตัวของผู้บริโภค) : _____	
๖. รายละเอียดเครื่องสำอางที่เกี่ยวข้อง ชื่อเครื่องสำอาง : _____ ชื่อผู้ผลิต/ประเทศผู้ผลิต : _____ ประเภทเครื่องสำอาง : _____ เลขที่ใบรับจดทะเบียน : _____ ครั้งที่ผลิต : _____ วัน เดือน ปี ที่ผลิต : _____ ผลิตภัณฑ์อื่นที่ใช้ร่วมด้วย : _____	๗. รายละเอียดการใช้เครื่องสำอาง วันที่ใช้ครั้งแรก : _____ ความถี่ในการใช้ : _____ (ต่อวัน/สัปดาห์/เดือน/ปี) ปริมาณที่ใช้ : _____ วิธีใช้เครื่องสำอาง : _____ หยุดใช้ผลิตภัณฑ์แล้ว เมื่อ : _____
ระดับความน่าจะเป็น ☐ ใช้น่าจะเป็น (Certain) ☐ น่าจะเป็น (Probable) ☐ อาจจะเป็น (Possible) ☐ ไม่น่าจะเป็น (Unlikely) ☐ ไม่สามารถระบุระดับได้ (Unclassified) (ระบุเหตุผล) : _____	ผลลัพธ์ ☐ หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม ☐ หายโดยมีร่องรอยเดิม ☐ อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย ☐ ยังมีอาการอยู่ ☐ เสียชีวิต ☐ ไม่สามารถติดตามผลได้
เอกสารประกอบแบบรายงาน (ถ้ามี) (๑) _____ (๒) _____	
ลงนามชื่อ : _____ ชื่อของผู้รายงาน : _____ วันที่รายงาน : _____	

หมายเหตุ**การประเมินผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้กับอาการผิวหนังไม่พึงประสงค์**

ระดับความน่าจะเป็น หมายถึง ผลการประเมินระดับความสัมพันธ์ของเครื่องสำอางที่สงสัยกับอาการผิวหนังไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้น โดยแบ่งเป็น ๕ ระดับ ได้แก่

๑. แน่นอน (Certain) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่มีต่อกายวิภาคหรือปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

- (๑) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้เครื่องสำอางที่สงสัย และ
- (๒) ไม่สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ และ
- (๓) เมื่อหยุดใช้เครื่องสำอางที่สงสัยแล้วอาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้นอย่างเห็นได้ชัด และ
- (๔) หากมีความจำเป็นคือใช้เครื่องสำอางที่สงสัยซ้ำใหม่ จะก่อให้เกิดเหตุการณ์ผิวหนังไม่พึงประสงค์ที่สามารถอธิบายด้วยฤทธิ์ทางชีววิทยา หรือเป็นเหตุการณ์ผิวหนังไม่พึงประสงค์ที่ปรากฏชัด

๒. น่าจะใช่ (Probable) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่มีต่อกายวิภาคหรือปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

- (๑) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้เครื่องสำอางที่สงสัย และ
- (๒) ไม่น่าจะเกี่ยวข้องกับโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วม และ
- (๓) เมื่อหยุดใช้เครื่องสำอางที่สงสัย อาการดีขึ้นหรือหายจากอาการนั้น แต่
- (๔) ไม่มีข้อมูลของการใช้เครื่องสำอางที่สงสัยซ้ำ

๓. อาจใช่ (Possible) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่มีต่อกายวิภาคหรือปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

- (๑) เกิดขึ้นในช่วงระยะเวลาที่สอดคล้องกับการใช้เครื่องสำอางที่สงสัย แต่
- (๒) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ
- (๓) ไม่มีข้อมูลเกี่ยวกับการหยุดใช้เครื่องสำอางที่สงสัย หรือมีแค่ข้อมูลไม่สมบูรณ์

๔. ไม่น่าใช่ (Unlikely) หมายถึง กรณีที่อาการทางคลินิก รวมทั้งผลที่มีต่อกายวิภาคหรือปฏิบัติการ มีลักษณะดังนี้

- (๑) ระยะเวลาที่เกิดอาการไม่สอดคล้องกับระยะเวลาการใช้เครื่องสำอาง และ
- (๒) สามารถอธิบายด้วยโรคที่เป็นอยู่ หรือยาหรือสารเคมีอื่นๆ ที่ใช้ร่วมได้อย่างชัดเจน

๕. ไม่สามารถแบ่งระดับได้ (Unclassified) หมายถึง ไม่มีข้อมูลที่จะแสดงถึงความเกี่ยวข้องของผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางที่ใช้กับการเกิดเหตุการณ์ผิวหนังไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ไร้ระบุเหตุผล

เกณฑ์ ของการเกิดอาการผิวหนังไม่พึงประสงค์ชนิดร้ายแรง (แพทย์ หรือ บุคลากรทางการแพทย์เป็นผู้ประเมิน)

- (๑) หายเป็นปกติโดยไม่มีร่องรอยเดิม หมายถึง ไม่มีอาการหรือร่องรอยที่เป็นผลมาจากการเกิดอาการผิวหนังไม่พึงประสงค์
- (๒) หายโดยมีร่องรอยเดิม หมายถึง หายจากอาการผิวหนังไม่พึงประสงค์ แต่ยังมีร่องรอยที่เป็นผลมาจากการเกิดอาการผิวหนังไม่พึงประสงค์ ทั้งนี้ ไร้ระบุร่องรอยที่กล่าว

(๑) อาการดีขึ้นแต่ยังไม่หาย หมายถึง อาการผิวหนังไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นแล้วทุเลาลง แต่ยังไม่หายขาด

(๔) ยังมีอาการอยู่ หมายถึง ยังพบอาการผิวหนังไม่พึงประสงค์นั้นอยู่ในวันที่กรอกรายงาน

(๕) เสียชีวิต หมายถึง การเสียชีวิตเนื่องมาจากอาการผิวหนังไม่พึงประสงค์ หรือเกิดจากการใช้เครื่องสำอางที่สงสัย

(๖) ไม่สามารถพิจารณาได้

ภาคผนวก 5
ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง การเรียกเก็บเงิน การทำลาย
และการส่งมอบเครื่องสำอาง
พ.ศ. 2563

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข

เรื่อง การเรียกเก็บคืน การทำลาย และการส่งมอบเครื่องสำอาง

พ.ศ. ๒๕๖๓

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ วรรคหนึ่ง มาตรา ๖ (๑๖) และมาตรา ๔๘ แห่งพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข โดยคำแนะนำของคณะกรรมการเครื่องสำอางออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่โดยได้รับอนุมัติจากเลขาธิการ สั่งให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางเพื่อขายเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางที่มีการกระทำผิดตามมาตรา ๑๔ วรรคหนึ่ง มาตรา ๒๖ มาตรา ๒๗ หรือมาตรา ๓๒ และรายงานการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางของตนภายในระยะเวลาที่กำหนด โดยจัดทำรายงานการเรียกเก็บคืนเครื่องสำอางตามแบบที่แนบท้ายประกาศกระทรวงนี้ ทั้งนี้ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางเพื่อขายที่มีสถานประกอบการตั้งอยู่ในกรุงเทพมหานคร รายงานต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ส่วนจังหวัดอื่นนอกจากกรุงเทพมหานคร ให้รายงานต่อสำนักงานสาธารณสุขจังหวัด ดังนี้

๑.๑ เครื่องสำอางที่ผลิต นำเข้า และขายโดยมิได้จัดแจ้ง หรือเครื่องสำอางที่ไม่ปลอดภัยในการใช้ หรือเครื่องสำอางปลอม หรือเครื่องสำอางผิดมาตรฐาน หรือเครื่องสำอางที่รัฐมนตรีประกาศ ชื่อ ประเภท ชนิด หรือคุณลักษณะที่ห้ามผลิต นำเข้า หรือขาย หรือเครื่องสำอางที่ถูกสั่งเพิกถอนใบรับจัดแจ้ง ให้เรียกเก็บคืนเครื่องสำอางภายในสิบห้าวัน และรายงานต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสามสิบวันนับแต่วันได้รับคำสั่ง

๑.๒ เครื่องสำอางที่ผลิตหรือนำเข้าไม่ตรงตามที่จัดแจ้ง หรือเครื่องสำอางที่ไม่มีฉลาก หรือเครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งใช้ข้อความที่ไม่ตรงต่อความจริง ข้อความที่อาจก่อให้เกิดความเข้าใจผิดในสาระสำคัญเกี่ยวกับเครื่องสำอาง และข้อความที่ขัดต่อศีลธรรม หรือวัฒนธรรมอันดีงามของไทย หรือเครื่องสำอางที่ขายโดยไม่มีฉลากภาษาไทย หรือเครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งไม่เป็นไปตามประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องเกี่ยวกับฉลากของเครื่องสำอาง หรือเครื่องสำอางที่มีฉลากซึ่งเลขวิธีการสั่งเล็กใช้ หรือเครื่องสำอางที่หมดอายุการใช้ตามที่แสดงไว้ในฉลาก ให้เรียกเก็บคืนเครื่องสำอางภายในสามสิบวันและรายงานต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ภายในสี่สิบห้าวันนับแต่วันได้รับคำสั่ง

๑.๓ การเรียกเก็บคืน ให้ผู้ซื้อส่งคืนเครื่องสำอางต่อผู้ที่ตนซื้อมา และให้ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองส่งคืนเครื่องสำอางต่อผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้จัดแจ้ง หรืออาจใช้วิธีการเรียกเก็บคืนอื่นใดก็ได้ ที่ไม่ก่อให้เกิดภาระอันเกินควรต่อประชาชน

๑.๔ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้กำหนดสถานที่จัดเก็บเครื่องสำอางที่เรียกเก็บคืนตามความเหมาะสม

ข้อ ๒ กรณีเครื่องสำอางตามข้อ ๑.๑ หรือกรณีเครื่องสำอางตามข้อ ๑.๒ ที่ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเพื่อขายไม่ประสงค์จะดำเนินการแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้อง หรือไม่สามารถแก้ไขปรับปรุงให้ถูกต้องได้ ให้ทำลายโดยให้แจ้งกำหนดการวัน เวลา สถานที่ วิธีการ ผู้ดำเนินการ และอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการทำลายให้เลขาธิการทราบภายในสามสิบวัน นับแต่วันที่ รายงานการเรียกเก็บคืน โดยให้เลขาธิการแต่งตั้งพนักงานเจ้าหน้าที่ไม่น้อยกว่าสองคนเป็นพยาน ในการทำลายเครื่องสำอางตามความเหมาะสมและรายงานให้เลขาธิการทราบ

ข้อ ๓ ในกรณีผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดแจ้ง ผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางเพื่อขาย ไม่ดำเนินการตามที่พนักงานเจ้าหน้าที่สั่งตามข้อ ๑ ให้พนักงานเจ้าหน้าที่ดำเนินการเรียกเก็บคืน และทำลายเครื่องสำอางดังกล่าว

ข้อ ๔ ในกรณีที่มีความจำเป็นเร่งด่วน อันเนื่องมาจากเครื่องสำอางตามข้อ ๑.๑ หรือ ๑.๒ ก่อให้เกิดอันตรายร้ายแรง ให้พนักงานเจ้าหน้าที่เป็นผู้เรียกเก็บคืนเครื่องสำอาง หรือเป็นผู้ดำเนินการ จัดเก็บเครื่องสำอาง และทำลายเครื่องสำอางดังกล่าว

ข้อ ๕ ค่าใช้จ่ายทั้งหมดที่เกิดขึ้นตามข้อ ๑ ถึงข้อ ๔ เช่น การชดเชยค่าเครื่องสำอาง ที่เรียกเก็บคืน การขนส่ง การจัดเก็บ การทำลาย ตลอดจนค่าใช้จ่ายใด ๆ ที่เกี่ยวข้องกับการ ดำเนินการเรียกเก็บคืน การทำลาย การส่งมอบ และการดำเนินการจัดเก็บ ให้ผู้ผลิต ผู้นำเข้า ผู้จัดแจ้ง หรือผู้ขาย หรือผู้ครอบครองเครื่องสำอางเพื่อขาย แล้วแต่กรณีเป็นผู้รับผิดชอบ

ข้อ ๖ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๒๗ พฤศจิกายน พ.ศ. ๒๕๖๓

อนุทิน ชาญวีรกูล

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

รายงานการเวียนเทียนเทโวเจ้าอาวาส					เลขที่..... วันที่..... สถานที่..... ผู้เวียนเทียนเจ้าอาวาส.....		
วันที่เวียนเทียน..... ชื่อ ผู้เวียนเทียน/ผู้ปกครอง/ผู้ถวาย/หรือผู้กระตือรือร้น เพื่อถวาย..... สถานที่เวียนเทียน/สถานที่บ้านเจ้าอาวาส..... หมู่ที่..... ตำบล / อำเภอ..... จังหวัด..... ตำบล / อำเภอ..... อำเภอ / เขต..... จังหวัด..... จังหวัด..... จังหวัด.....							
ลำดับที่	ชื่อเจ้าอาวาส และ/หรือ ภาพเหมือนเจ้าอาวาส	เลขที่ ใบรับจดแจ้ง	เลขที่ ศรียกเลิก/ วันที่ยกเลิก	จำนวน / ปริมาณ	สถานที่เวียนเทียนเจ้าอาวาสเวียนเทียน		เหตุผลในการ เวียนเทียนเจ้าอาวาส
					ชื่อสถานที่	จำนวน	

(.....) ผู้ประกอบการ
 (.....) ชื่อ สกุล (.....)
 ผู้รายงาน
 วันที่รายงาน.....

ภาคผนวก 6
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 ซึ่งจะต้องเป็นชื่อตามคำรา ที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด และจะต้องเรียงลำดับตามปริมาณของสาร จากมากไปหาน้อย

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 หรือข้อความอื่นที่มีความหมาย ในทำนองเดียวกัน สำหรับเครื่องสำอางที่มีอายุการใช้น้อยกว่า ๓๐ เดือน หรือเครื่องสำอางตามบัญชี แนบท้ายประกาศนี้

(๑๐) คำเตือนเกี่ยวกับอันตรายที่อาจเกิดขึ้นต่ออนามัยของบุคคลตามประกาศคณะกรรมการ เครื่องสำอางว่าด้วยเรื่องคำเตือน หรือข้อความเพื่อคุ้มครองผู้บริโภค (ถ้ามี)

(๑๑) เลขที่ใบรับจดแจ้ง ตามที่สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาประกาศกำหนด

ข้อ ๒ ฉลากของเครื่องสำอางที่ขายในประเทศต้องใช้ข้อความภาษาไทย และมีขนาดที่สามารถ อ่านได้ชัดเจน อาจมีข้อความอื่นหรือมีภาษาคำต่างประเทศด้วยก็ได้ 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 ให้แสดงไว้ที่ใบแพคเกจหรือเอกสารหรือคู่มือที่ใช้ประกอบเครื่องสำอางนั้นด้วย

ข้อ ๔ ให้เครื่องสำอางซึ่งนำเข้ามาเพื่อขาย ได้รับการยกเว้นไม่ต้องทำฉลากเป็นภาษาไทย ที่ภาชนะบรรจุหรือหีบห่อ ในขณะที่นำเข้าที่ด่านตรวจสอบเครื่องสำอาง แต่ต้องจัดทำฉลากเป็นภาษาไทย ภายใน ๓๐ วัน นับแต่วันพนักงานเจ้าหน้าที่ที่เกี่ยวข้องได้ตรวจปล่อยให้นำเข้าแล้ว

ข้อ ๕ ฉลากของเครื่องสำอางที่ผลิตเฉพาะเพื่อการส่งออก ให้เป็นไปตามข้อกำหนดของประเทศคู่ค้า

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

(๑) ไม่เป็นเท็จหรือหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือไม่ทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๒) ไม่แสดงถึงชื่อเครื่องสำอาง ส่วนประกอบของเครื่องสำอาง อัตราส่วนของเครื่องสำอาง ปริมาณของเครื่องสำอาง หรือแสดงถึงสรรพคุณของเครื่องสำอางอันเป็นเท็จหรือเป็นการหลอกลวงให้เกิดความหลงเชื่อ หรือทำให้เข้าใจผิดในสาระสำคัญ

(๓) ไม่ทำให้เข้าใจว่ามีวัตถุประสงค์ตามข้อความ ชื่อ รูป รูปภาพ รอยประดิษฐ์ เครื่องหมายหรือเครื่องหมายการค้าดังกล่าวผสมอยู่ในเครื่องสำอางโดยที่ไม่มีวัตถุประสงค์นั้นผสมอยู่ หรือมีส่วนผสมอยู่ในปริมาณที่ไม่อาจแสดงสรรพคุณตามข้อความที่กล่าวอ้าง

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

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

หน้า ๒๓

เล่ม ๑๓๖ ตอนพิเศษ ๑๗๒ ๖ ราชกิจจานุเบกษา

๘ กรกฎาคม ๒๕๖๒

ข้อ ๗ ให้ผู้ผลิตหรือผู้นำเข้าเครื่องสำอางที่ได้จัดทำฉลากไว้ก่อนวันที่ประกาศฉบับนี้ใช้บังคับทำการแก้ไขฉลากให้ถูกต้องตามประกาศฉบับนี้ และให้ใช้ฉลากเดิมที่เหลืออยู่ต่อไป แต่ไม่เกินหนึ่งปี นับแต่วันที่ประกาศฉบับนี้มีผลบังคับ

ข้อ ๘ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๔ มิถุนายน พ.ศ. ๒๕๖๒

พิศิษฐ์ ศรีประเสริฐ

รองปลัดกระทรวงสาธารณสุข

หัวหน้ากลุ่มภารกิจด้านสนับสนุนงานบริการสุขภาพ

ประธานกรรมการเครื่องสำอาง

ภาคผนวก 7
ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 1
ข้อมูลทั่วไป

ตัวอย่างข้อมูลทั่วไป (general information)

1. ชื่อองค์กร

บริษัท มินท์แซบ จำกัด (มหาชน)

2. สถานที่ติดต่อ อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี (11000)

โทร 0 2590 7155 โทรสาร 0 2590 7000

3. สถานที่ผลิต อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

โทร 0 2590 7155 โทรสาร 0 2590 7000

4. สถานที่เก็บรักษา อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

5. สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

โทร 0 2590 7155 โทรสาร 0 2590 7000

6. ความเป็นมา

เริ่มก่อตั้งและจดทะเบียนบริษัท เมื่อวันที่ 3 มกราคม 2567 โดยนางสาว มินนี่ แสงดาว และคณะ โดยประกอบกิจการเกี่ยวกับการผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องสำอาง และอุปกรณ์ในสถานเสริมความงาม

7. โครงสร้างองค์กร

บริษัทประกอบด้วย	1. นางสาว มินนี่ มณีแสง	ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการบริษัท
	2. นายคริส มณีแสง	ตำแหน่ง กรรมการผู้จัดการบริษัทและผู้จัดการโรงงาน
	3. นายวินธนา แจ้งเกิด	ตำแหน่ง หัวหน้าฝ่ายผลิต
	4. นางจุฑพร พาฝัน	ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายคลังสินค้า
	5. นางสาวสุนิสา เมธรัตน์	ตำแหน่ง ผู้จัดการฝ่ายควบคุมคุณภาพ
	6. พนักงานในบริษัท จำนวน 10 คน	

8. ประกอบกิจการ : การผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องสำอาง ประเภท บำรุงผิวกาย ใช้กับเส้นผม ลิปสติก

9. ลักษณะของสถานที่ผลิต พื้นที่ 1 ไร่ 2 งาน มีอาคารจำนวน 2 หลัง

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

11. มีเครื่องจักร 4 แรงม้า เครื่องจักรที่สำคัญมี เครื่องผสม เครื่องบรรจุ และเครื่องติดฉลาก

12. ใ้รับจดแจ้งเครื่องสำอาง จำนวน 5 ฉบับ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

ภาคผนวก 8
ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 2
บุคลากร

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการฝึกอบรม

วัน/เดือน/ปี ที่บันทึก _____ 19/06/68

ระยะเวลาการฝึกอบรม _____ 12 ชั่วโมง

หัวข้อการฝึกอบรม

1. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561
2. ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง การจดแจ้ง การออกใบรับจดแจ้ง การต่ออายุใบรับจดแจ้ง การแก้ไขรายการใบรับจดแจ้ง และการออกใบแทนใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง ลงวันที่ 22 สิงหาคม 2561
3. ประกาศคณะกรรมการเครื่องสำอาง เรื่อง ฉลากของเครื่องสำอาง ลงวันที่ 14 มิถุนายน 2562
4. การจัดทำข้อมูลเกี่ยวกับเครื่องสำอาง (PRODUCT INFORMATION FILE: PIF) ตามที่กฎหมายกำหนดไว้
- 5.

รายชื่อผู้รับการฝึกอบรม			วิธีการวัดประสิทธิผลการฝึกอบรม				ผลการประเมิน		ผู้ประเมิน
ลำดับ	ชื่อ-สกุล	ลงชื่อผู้รับการอบรม	การตอบคำถามหลังฝึกอบรม	การทดสอบโดยทำแบบทดสอบ	สังเกตการปฏิบัติงานจริง	วิธีอื่น ๆ (โปรดระบุ)	ผ่าน	ไม่ผ่าน	
1	มินนี่ มณีแสง	มินนี่	✓		✓		✓		ไอริน
2	ฮันกิล ริโคกิ	ฮันกิล	✓		✓			✓	ธนา
3	นิศา อรุณพิบูลย์	นิศา	✓		✓		✓		ธนา
4	คริส มณีแสง	คริส	✓		✓		✓		ไอริน
5	สายชล กลิ่นดิน	สายชล	✓		✓			✓	ธนา

ลงชื่อ _____ ทรงพล อภิมาชัย

(นายทรงพล อภิมาชัย)

ผู้รับผิดชอบการฝึกอบรม

ภาคผนวก 9
ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 5
สุขลักษณะและสุขอนามัย

**ข้อกำหนดเรื่องการตรวจสอบสุขภาพเบื้องต้นในการผลิตเครื่องสำอาง
สำหรับบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน**

1. มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์ แข็งแรงทั้งร่างกายและจิตใจ
2. ไม่เป็นโรคผิวหนัง ผื่นผื่นอักเสบ ตืดเชื้อรา แบคทีเรีย หรือไวรัส
3. ไม่เป็นโรคที่เป็นข้อห้ามในการปฏิบัติงานในสถานที่ผลิต
4. ไม่มีบาดแผลตามร่างกาย
5. ได้รับการตรวจสอบสุขภาพ สม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
6. มีบันทึกการตรวจสอบสุขภาพ เก็บไว้เป็นหลักฐาน
7. ไม่เป็นโรคติดต่ออันตราย ตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 ซึ่งกระทรวงสาธารณสุขได้มีประกาศ
กระทรวงสาธารณสุข เรื่อง ชื่อและอาการของโรคอันตราย ออกมาหลายฉบับ ขอให้ผู้ประกอบการตรวจสอบ
ข้อมูลก่อนยินยอมให้บุคลากรเข้าปฏิบัติงาน ตัวอย่างเช่น
 - 1) กาฬโรค (Plague)
 - 2) ไข้ทรพิษ (Smallpox)
 - 3) ไข้เลือดออกไครเมีย-คองโก (Crimean – Congo hemorrhagic fever)
 - 4) ไข้เวสต์ไนล์ (West Nile Fever)
 - 5) ไข้เหลือง (Yellow fever)
 - 6) โรคไข้ลาสซา (Lassa fever)
 - 7) โรคติดเชื้อไวรัสนิปปาห์ (Nipah virus disease)
 - 8) โรคติดเชื้อไวรัสมาร์บวร์ก (Marburg virus disease)
 - 9) โรคติดเชื้อไวรัสอีโบลา (Ebola virus disease – EVD)
 - 10) โรคติดเชื้อไวรัสแฮนดรา (Hendra virus disease)
 - 11) โรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง หรือโรคซาร์ส (Severe Acute Respiratory Syndrome – SARS)
 - 12) โรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง หรือโรคเมอร์ส (Middle East Respiratory Syndrome – MERS)
 - 13) วัณโรคดื้อยาหลายขนานชนิดรุนแรงมาก (Extensively drug – resistant tuberculosis (XDR – TB))

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง ชื่อและอาการสำคัญของโรคติดต่ออันตราย
พ.ศ. ๒๕๕๙

อาศัยอำนาจตามความในมาตรา ๕ และมาตรา ๖ (๑) แห่งพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. ๒๕๕๘ รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุขโดยคำแนะนำของคณะกรรมการโรคติดต่อแห่งชาติ จึงออกประกาศไว้ ดังต่อไปนี้

ข้อ ๑ ให้โรคติดตอดังต่อไปนี้เป็นโรคติดต่ออันตราย โดยมีชื่อและอาการสำคัญ ดังนี้

(๑) กาฬโรค (Plague) แบ่งได้เป็น ๓ ประเภท ดังนี้

ประเภทที่หนึ่ง กาฬโรคคอตีบน้ำเหลือง (Bubonic plague) มีอาการไข้สูง หนาวสั่น เจ็บคอ ปวดศีรษะ คอตีบน้ำเหลืองบริเวณขาหนีบหรือรักแร้โตและมีหนอง หรือมีฝีและหนอง

ประเภทที่สอง กาฬโรคชนิดโลหิตเป็นพิษ (Septicemic plague) มีอาการของโลหิตเป็นพิษ ไข้สูง ปวดศีรษะ อาเจียน คอหอยและทอนซิลอักเสบ อาจมีเยื่อหุ้มสมองอักเสบ และจ้ำเลือดตามผิวหนัง

ประเภทที่สาม กาฬโรคปอด (Pneumonic plague) มีอาการไข้สูง หนาวสั่น ไอ มีเสมหะปนเลือด หอบ เมื่อถ่ายภาพเอกซเรย์ที่ปอดจะพบลักษณะของปอดอักเสบ

(๒) ไข้ทรพิษ (Smallpox) มีอาการไข้สูง ปวดตามตัว ปวดศีรษะ ปวดหลัง อ่อนเพลีย อาจมีอาการปวดท้องร่วมด้วย ระยะก่อนที่จะมีผื่นขึ้น จะมีอาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ หลังจากไข้สูงแล้ว จะปรากฏผื่นขึ้น ต่อมาจะกลายเป็นตุ่ม ตุ่มใส ตุ่มหนอง และตกสะเก็ดเป็นระยะเวลา ๓ - ๔ สัปดาห์ โดยผื่นจะปรากฏที่บริเวณใบหน้า แขน และขา มากกว่าบริเวณลำตัว โดยเฉพาะบริเวณที่ได้รับการเสียดสีบ่อย ๆ แผลที่ตกสะเก็ดเมื่อหายแล้วอาจทำให้เกิดแผลเป็นรอยบุ๋ม และอาจทำให้เกิดความพิการจนถึงขั้นตาบอดได้

(๓) ไข้เลือดออกโครเมียนคองโก (Crimean - Congo hemorrhagic fever) อาการจะเริ่มอย่างเฉียบพลัน โดยมีไข้ ปวดกล้ามเนื้อ มึนงง ปวดคอร่วมกับคอแข็ง ปวดหลัง ปวดศีรษะ เจ็บตา ใบหน้าแดง และกลัวแสง บางรายอาจพบอาการคลื่นไส้ อาเจียน และเจ็บคอในระยะแรก ซึ่งมักพบร่วมกับท้องร่วงและปวดท้อง ต่อมาจะมีอาการมึนงง สับสน และก้าวร้าว จากนั้นอาจมีอาการง่วง ซึมเศร้า หัวใจเต้นเร็ว คอตีบน้ำเหลืองโต มีเลือดออกได้ผิวหนังและเยื่อต่าง ๆ เช่น ปาก เพดานปาก ลำคอ และพบเลือดออกจากส่วนต่าง ๆ ของร่างกาย เช่น เลือดออกในกระเพาะอาหาร มีเลือดปนในปัสสาวะ มีเลือดกำเดา และเลือดออกจากเหงือก ในบางรายอาจพบอาการของตับอักเสบ

(๔) ไข้เวสต์ไนล์ (West Nile Fever) มีอาการไข้ ปวดศีรษะ หนาวสั่น มีเหงื่อออก มีผื่นที่ผิวหนัง อ่อนเพลีย คอตีบน้ำเหลืองอักเสบ ซึม ปวดข้อ และมีอาการคล้ายไข้หวัดหรือไข้หวัดใหญ่ บางรายมีอาการคลื่นไส้ อาเจียน ในรายที่มีอาการรุนแรงจะมีอาการทางสมองร่วมด้วย เช่น สมอง หรือเยื่อหุ้มสมองอักเสบ มีไข้สูง คอแข็ง ซึม ชัก และหมดสติ

(๕) ไข้เหลือง (Yellow fever) มีอาการไข้สูงเฉียบพลันเป็นระยะเวลา ๕-๗ วัน ปวดศีรษะ ปวดหลัง อ่อนเพลีย คลื่นไส้ อาเจียน อาจมีเลือดกำเดา เลือดออกในปาก และถ่ายเป็นเลือด จะมีอาการตัวเหลืองหรือตาเหลืองในระยะแรก อาจมีอาการมากขึ้นในระยะต่อมา และอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้

(๖) โรคไลลาสา (Lassa fever) มีไข้ ปวดศีรษะ เจ็บคอ ไอ อาเจียน ท้องร่วง เจ็บหน้าอก และปวดบริเวณช่องท้อง อาการไข้จะยังคงมีอยู่ตลอด หรืออาจไข้สูงเป็นระยะ มีอาการตาอักเสบ คออักเสบและเป็นหนอง บางรายที่มีอาการรุนแรงจะมีการเลือดออก ซีด มีอาการบวมที่หน้าและคอ จะมีปริมาณเกล็ดเลือดลดลงและการทำงานของเกล็ดเลือดผิดปกติ บางรายอาจมีอาการหูหนวกจากพยาธิสภาพที่เส้นประสาทสมองคู่ที่ ๘

(๗) โรคติดเชื้อไวรัสนิปปาห์ (Nipah virus disease) มีอาการคล้ายเป็นหวัด มีไข้สูง ปวดเมื่อยกล้ามเนื้อ สมออักเสบ บางรายอาจมีอาการของระบบทางเดินหายใจร่วมด้วย หรืออาจมีอาการใช้ร่วมกับอาการทางระบบประสาท เช่น วิงเวียนศีรษะ เดินโซเซ ซึม สับสน หรือชัก มีการเคลื่อนไหวของลูกตามผิดปกติ แขนและขามีการกระตุก ความดันโลหิตและชีพจรแปรปรวน และอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้

(๘) โรคติดเชื้อไวรัสมาร์บวร์ก (Marburg virus disease) มีอาการไข้สูงเฉียบพลัน อ่อนเพลีย ปวดกล้ามเนื้อและปวดศีรษะมาก ตามมาด้วยอาการเจ็บคอ อาเจียน ท้องเสีย และมีผื่นแดงตามตัว มีอาการเลือดออกง่ายซึ่งมักเกิดร่วมกับภาวะตับถูกทำลาย ไตวาย มีอาการทางระบบประสาทส่วนกลาง ซีด อวัยวะหลายระบบเสื่อมหน้าที่ และอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้

(๙) โรคติดเชื้อไวรัสอีโบล่า (Ebola virus disease - EVD) มีอาการไข้ อ่อนเพลีย ปวดกล้ามเนื้อ ปวดศีรษะ และเจ็บคอ ตามมาด้วยการอาเจียน ท้องเสีย และมีผื่นขึ้น บางรายจะมีเลือดออกทั้งในอวัยวะภายในและภายนอก ในรายที่มีอาการรุนแรงจะพบว่าเม็ดสีขาวหรือไตวาย และอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้ ส่วนใหญ่มีประวัติสัมผัสกับผู้ป่วยหรือสัตว์ป่วยหรือตายด้วยโรคติดเชื้อไวรัสอีโบล่า (Ebola virus disease - EVD)

(๑๐) โรคติดเชื้อไวรัสฮันดรา (Handra virus disease) มีอาการไข้สูง ปวดศีรษะ เจ็บคอวิงเวียน ซึม และสับสน หรืออาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ ในระยะแรกมักจะมีอาการปวดอักเสบ ในรายที่มีอาการรุนแรงจะมีอาการระบบทางเดินหายใจล้มเหลว และอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้

(๑๑) โรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง หรือโรคซาร์ส (Severe Acute Respiratory Syndrome - SARS) มีอาการไข้สูง ปวดตามตัว ปวดศีรษะ บางรายอาจมีอาการของระบบทางเดินหายใจเล็กน้อย อาจมีอาการถ่ายเหลว อาการปวดอักเสบ และอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้

หน้า ๕

เล่ม ๑๓๓ ตอนพิเศษ ๑๒๘ ง

ราชกิจจานุเบกษา

๓ มิถุนายน ๒๕๕๙

(๑๒) โรคทางเดินหายใจตะวันออกกลาง หรือโรคเมอร์ส (Middle East Respiratory Syndrome - MERS) มีอาการไข้ ไอ หอบ บางรายมีอาการในระบบทางเดินอาหาร เช่น ท้องเสีย อาเจียน ในรายที่มีอาการรุนแรงมักมีอาการแสดงของโรคปอดอักเสบ ระบบทางเดินหายใจล้มเหลว อวัยวะล้มเหลว โดยเฉพาะไตวาย และอาจถึงขั้นเสียชีวิตได้

ข้อ ๒ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ประกาศ ณ วันที่ ๑๙ พฤษภาคม พ.ศ. ๒๕๕๙

ปิยะสกล สกลสัตยาทร

รัฐมนตรีว่าการกระทรวงสาธารณสุข

บันทึกผลการตรวจสอบสภาพเบื้องต้นในการผลิตเครื่องสำอาง สำหรับบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน

ลำดับ	วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ	ชื่อ-นามสกุล	อายุ	เพศ		ผลการตรวจ		หมายเหตุ
				ชาย	หญิง	ปกติ	เป็นโรค (ระบุ)	

ลงชื่อ.....ผู้บันทึก

(.....)

วันที่บันทึก.....

ใบรับรองแพทย์

สถานที่ตรวจ.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า นายแพทย์/แพทย์หญิง.....

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

ได้ตรวจร่างกาย นาย/นาง/นางสาว.....

สถานที่อยู่ (ที่สามารถติดต่อได้).....

บัตรประจำตัวเลขที่ (ระบุประเภทของบัตร).....

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

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

สรุปความเห็นและข้อแนะนำของแพทย์

.....

ลงชื่อ.....แพทย์ผู้ตรวจ

(.....)

หมายเหตุ

- (1) ต้องเป็นแพทย์ซึ่งได้ขึ้นทะเบียนรับใบอนุญาตประกอบวิชาชีพเวชกรรม
- (2) ให้แสดงว่าเป็นผู้มีร่างกายสมบูรณ์เพียงใด หรือหายจากโรคที่เป็นเหตุต้องให้ออกจากราชการ ใบรับรองแพทย์ฉบับนี้ให้ใช้ได้ 1 เดือน นับแต่วันที่ตรวจร่างกาย

(ตัวอย่าง)

ชื่อสถานประกอบการวิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การทำความสะอาดอุปกรณ์เครื่องจักร

วิธีการปฏิบัติเลขที่ _____ WI-C-001 _____

วิธีการปฏิบัติ เรื่อง _____ การทำความสะอาดเครื่องผลิต _____

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

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

เครื่องหรืออุปกรณ์ที่ใช้ในการทำความสะอาด _____ ผ้าเช็ดเครื่อง, แปรงขัดฝุ่น _____

สารที่ใช้ในการทำความสะอาดและ / หรือฆ่าเชื้อโรค _____ น้ำยาทำความสะอาดที่โฟ 1 % _____

ช่วงเวลาในการทำความสะอาด _____ ทุกครั้งเมื่อใช้เครื่องเสร็จ _____

วิธีทำความสะอาด

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

ข้อควรระวังในการทำความสะอาด

ให้ทำความสะอาดทันทีเมื่อใช้เครื่องเสร็จข้อควรระวังในการทำความสะอาด :

เตรียมโดย _____ ณพนัญ _____ (ผู้เตรียม)

อนุมัติโดย _____ สมยศ _____ (ผู้รับผิดชอบ)

วันที่ _____ 10/05/2568 _____

ป้ายแสดงสถานะทำความสะอาด

ป้ายแสดงสถานะการทำความสะอาด	
[] เครื่องผลิต	
[] เครื่องบรรจุ	
[] ภาชนะบรรจุ	
วิธีทำความสะอาด	
ผลิตภัณฑ์เดิม	
ครั้งที่ผลิต	
ผลิตภัณฑ์ใหม่	
เลขที่รุ่นการผลิต	
ทำความสะอาดโดย _____ วันที่ _____	
ตรวจสอบโดย _____ วันที่ _____	

(ตัวอย่าง)

ป้ายแสดงสถานะการทำความสะอาด	
[✓] เครื่องผลิต	สบู่อ่อนมันชัน เคอร์คิวมินา
[] เครื่องบรรจุ	
[] ภาชนะบรรจุ	
วิธีทำความสะอาด.ทำตามวิธีการปฏิบัติเลขที่ WI-C-001	
ผลิตภัณฑ์เดิม สบู่อ่อนมันชัน เคอร์คิวมินา	
เลขที่รุ่นการผลิต MF007	
ผลิตภัณฑ์ใหม่ -	
ครั้งที่ผลิต -	
ทำความสะอาดโดย สมยศ วันที่ 10/05/68	
ตรวจสอบโดย สมศักดิ์ วันที่ 10/05/68	

ภาคผนวก 10
ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 6
การดำเนินการผลิต

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

ข้อกำหนดของวัตถุดิบ

Raw Material Specification

ชื่อวัตถุดิบ: น้ำมันมะพร้าว (Coconut oil)รหัสสินค้า: CO 001ผู้ผลิต: บริษัท น้ำมันมะพร้าวไทย จำกัด 36/3 หมู่ 2 ตำบลโรงเข้ อำเภอบ้านแพ้ว จังหวัดสมุทรสาคร 74120ผู้ขาย: บริษัท วันรัต (หน้าเขียน) จำกัด 233-5 ถนนจักรวรรดิ แขวงจักรวรรดิ เขตสัมพันธวงศ์ กทม. 10100

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ลักษณะภายนอก (Appearances) - สถานะ (State) - ความใส (Clarity) - สี (Color) - ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ของเหลว ใส/ขุ่น ไม่มีสี เนื้อเดียวกัน/ไม่เป็นเนื้อเดียวกัน
กลิ่น (Odor)	ดมกลิ่น (Smell)	กลิ่นเฉพาะตัว
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)	6-8
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน	ไม่เกิน 1 ซม.
เตรียมโดย ณพดน้อย (ผู้เตรียม)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/68

**ข้อกำหนดเรื่องการตรวจสุขภาพเบื้องต้นในการผลิตเครื่องสำอาง
สำหรับบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน**

1. มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์ แข็งแรงทั้งร่างกายและจิตใจ
2. ไม่เป็นโรคติดต่อตามพระราชบัญญัติโรคติดต่อ พ.ศ. 2558 และประกาศกระทรวงที่เกี่ยวข้องกับโรคติดต่ออันตราย และไม่เป็นโรค ดังนี้
 - 2.1 อหิวาตกโรค
 - 2.2 กาฬโรค
 - 2.3 ไข้ทรพิษ
 - 2.4 ไข้เหลือง
 - 2.5 ไข้กาฬหลังแอ่น
 - 2.6 คอตีบ
 - 2.7 โรคบาดทะยักในทารกแรกเกิด
 - 2.8 โปลิโอ
 - 2.9 ไข้หวัดใหญ่
 - 2.10 ไข้สมองอักเสบ
 - 2.11 โรคพิษสุนัขบ้า
 - 2.12 ไข้รากสาดใหญ่
 - 2.13 วัณโรค
 - 2.14 แอนแทรกซ์
 - 2.15 โรคทริคิโนซิส
 - 2.16 โรคคุดทะราด เฉพาะในระยะติดต่อ
 - 2.17 โรคอัมพาตกล้ามเนื้ออ่อนปวกเปียกอย่างเฉียบพลันในเด็ก
 - 2.18 โรคทางเดินหายใจเฉียบพลันรุนแรง
 - 2.19. โรคไข้วัดข้อยุ่งลาย
 - 2.20. ไข้เลือดออก
2. ไม่เป็นโรคผิวหนัง ผิวหนังอักเสบ ติดเชื้อรา แบคทีเรีย หรือไวรัส
3. ไม่มีบาดแผลตามร่างกาย
4. ตรวจสุขภาพสม่ำเสมออย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง
5. บันทึกการตรวจสุขภาพ ต้องเก็บไว้เป็นหลักฐาน

บันทึกผลการตรวจสอบสภาพเบื้องต้นในการผลิตเครื่องสำอาง สำหรับบุคลากรผู้ปฏิบัติงาน

ลำดับ	วัน/เดือน/ปี ที่ตรวจ	ชื่อ-นามสกุล	อายุ	เพศ		ผลการตรวจ		หมายเหตุ
				ชาย	หญิง	ปกติ	เป็นโรค (ระบุ)	

ลงชื่อ.....ผู้บันทึก

(.....)

วันที่บันทึก.....

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ

(Raw material testing report)

ชื่อวัตถุดิบ: น้ำมันมะพร้าว (Coconut oil) รหัสสินค้า: CO 001

เลขรุ่นการผลิตจากผู้ขาย : CO 1002 ปริมาณที่รับเข้า: 20 kg

ผู้ผลิต: บริษัท น้ำมันมะพร้าวไทย จำกัด วันที่รับเข้า: 10/05/68

ผู้ขาย: บริษัท วันรัต (หน้าเขื่อน) จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ลักษณะภายนอก (Appearances) - สถานะ (State) - ความใส (Clarity) - สี (Color) - ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ ของเหลว ใส/ขุ่น ไม่มีสี เนื้อเดียวกัน/ไม่เป็นเนื้อเดียวกัน	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ของเหลว ใส/ขุ่น ไม่มีสี เนื้อเดียวกัน/ไม่เป็นเนื้อเดียวกัน
กลิ่น (Odor)	ดมกลิ่น (Smell)	กลิ่นเฉพาะตัว	กลิ่นเฉพาะตัว
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอินดิเคเตอร์ (Universal indicator)	pH = 7	pH = 6-8
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของสารมาตรฐานกับสารตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่เทียบกับสารมาตรฐาน	0.2 ซม.	ไม่เกิน 1 ซม.
ผลการตรวจสอบ (✓) ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่ 11/05/68			
หมายเหตุ:			
ตรวจสอบโดย ณพดน้อย (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/68	

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการตรวจสอบวัสดุบรรจุ

(Packaging material inspection report)

ชื่อวัสดุบรรจุ: กล่องกระดาษ รหัสสินค้า: PP 001เลขที่รุ่นการผลิตจากผู้ขาย: PP 001 ปริมาณที่รับเข้า: 100 กล่องผู้ผลิต: บริษัท อุตสาหกรรมกระดาษศิริศักดิ์ จำกัด วันที่รับเข้า: 10/05/68ผู้ขาย: บริษัท อุตสาหกรรมกระดาษศิริศักดิ์ จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ชนิดวัสดุที่ใช้	สังเกตด้วยตา (Visual)	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่น ๆ โปรด ระบุ _____ —	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่น ๆ โปรด ระบุ _____ —
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	สีเหลืองจืดจาง สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ ทึบแสง	สีเหลืองจืดจาง สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ ทึบแสง
ลักษณะของพื้นผิว (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	เรียบ/ขรุขระ	เรียบ/ขรุขระ
ขนาดวัสดุบรรจุ	วัดด้วยไม้บรรทัด	8 ซม. x 6 ซม. x 3 ซม. (กว้าง x ยาว x สูง)	8 ซม. x 6.1 ซม. x 3 ซม. (กว้าง x ยาว x สูง)
น้ำหนักเฉลี่ย	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)	4.71 กรัม	4.70 กรัม
ผลการตรวจสอบ (✓) ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่ 11/05/68			
หมายเหตุ:			
ตรวจสอบโดย ณพนธ์ (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย (ถ้ามี) สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/68	

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

ชื่อวัสดุบรรจุ: ขวดแก้ว รหัสสินค้า: BT 003
 เลขที่รุ่นการผลิตจากผู้ขาย: BT 003 ปริมาณที่รับเข้า: 100 ขวด
 ผู้ผลิต: บริษัท อุตสาหกรรม ศิริศักดิ์ จำกัด วันที่รับเข้า: 10/05/68
 ผู้ขาย: บริษัท อุตสาหกรรม ศิริศักดิ์ จำกัด

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ชนิดวัสดุที่ใช้	สังเกตด้วยตา (Visual)	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่น ๆ โปรดระบุ_____	กระดาษ/พลาสติก/แก้ว อื่น ๆ โปรดระบุ_____
ลักษณะภายนอก (Appearance) - รูปร่าง (shape) - สี (Color) - ความทึบแสง (Opacity)	สังเกตด้วยตา (Visual)	สีเหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง	สีเหลี่ยมจัตุรัส สีเหลือง โปร่งใส/โปร่งแสง/ทึบแสง
ลักษณะของพื้นผิว (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)	เรียบ/ขรุขระ	เรียบ/ขรุขระ
ปริมาตรบรรจุเฉลี่ย	ตวงด้วยกระบอกล ตวง	60 มล.	60 มล.
ขนาดวัสดุบรรจุ	วัดด้วยไม้บรรทัด	4 ซม. x 12 ซม. (เส้นผ่านศูนย์กลาง x สูง)	4 ซม. x 12 ซม. (เส้นผ่านศูนย์กลาง x สูง)
น้ำหนักเฉลี่ย	ชั่งด้วยเครื่องชั่ง (Weighing)	50 กรัม	50 กรัม
รอยร้าว	แช่วัสดุบรรจุในน้ำ	มี/ไม่มี	มี/ไม่มี
ผลการตรวจสอบ (✓) ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่ 11/05/68			
หมายเหตุ:			
ตรวจสอบโดย ฌพดณัย (ผู้ตรวจสอบ)	อนุมัติโดย สมยศ (ผู้รับผิดชอบ)	วันที่เตรียม 11/05/68	

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การตั้งรหัสครั้งที่ผลิต

วัตถุประสงค์ เพื่อให้การตั้งรหัสครั้งที่ผลิตเป็นระบบ และเป็นแนวทางเดียวกัน

ขอบเขต มาตรฐานวิธีปฏิบัติงานนี้สามารถใช้ได้กับการตั้งรหัสครั้งที่ผลิต สำหรับผลิตภัณฑ์เครื่องสำอางทุกชนิด

วิธีปฏิบัติ

กำหนดให้ครั้งที่ผลิตเป็นรูปแบบรหัส “AA YYMMXXX”

โดยรหัสแต่ละตัวมีความหมายดังนี้

1. AA แทนตัวย่อภาษาอังกฤษของประเภทเครื่องสำอางที่ผลิต ในรูปแบบตัวพิมพ์ใหญ่ เช่น

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

ตัวอย่าง

สบู่ก้อนขมิ้นชัน ที่ผลิตในเดือนมิถุนายน ปี 2568 ซึ่งเป็นการผลิตสบู่ขมิ้นชัน ครั้งที่ 15 ของเดือน
สบู่ขมิ้นชันที่ผลิตในครั้งนี้จะมีเลขที่การผลิตเป็น SB 6006015

หมายเหตุ วิธีการตั้งรหัสครั้งที่ผลิตนี้ไม่มีข้อกำหนดตายตัว อาจปรับเปลี่ยนได้ตามความเหมาะสมของแต่ละสถานที่ผลิต แต่จะต้องมีวิธีการตั้งที่เป็นระบบ เพื่อให้เกิดความเข้าใจที่ตรงกันในการสื่อสารภายในองค์กร และสามารถสืบย้อนกลับได้หากเกิดปัญหา และควรเขียนวิธีการตั้งรหัสครั้งที่ผลิตให้เป็นลายลักษณ์อักษรอย่างละเอียดและชัดเจน

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

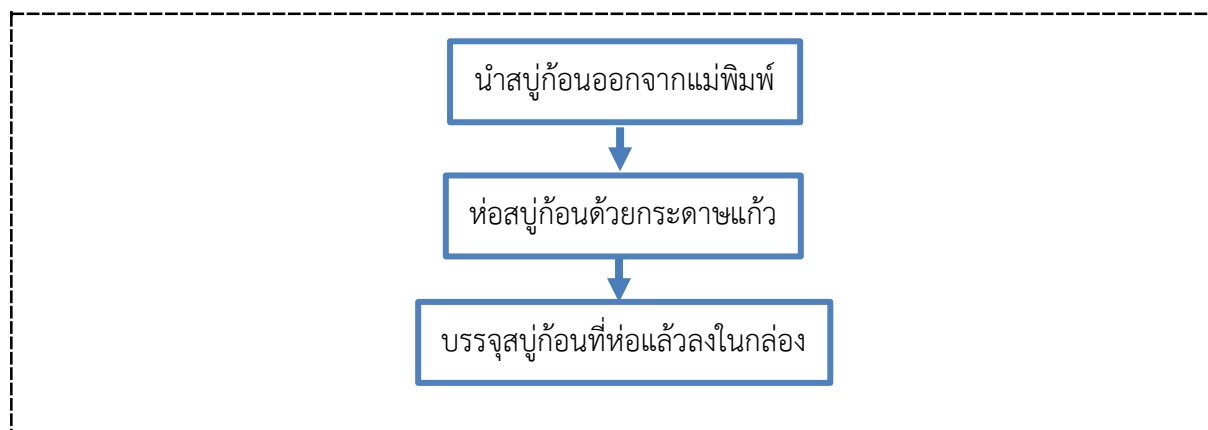
วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การบรรจุ

วัน/เดือน/ปี ที่เขียน 25/06/68

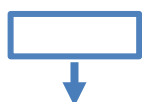
ชื่อผลิตภัณฑ์ สบู่ก้อนเข้มข้น “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”

รหัสผลิตภัณฑ์ CS75001 เลขที่สูตรในการผลิต 01

แผนผังกระบวนการ



สัญลักษณ์



รูปสี่เหลี่ยม แสดง กิจกรรมหรือขั้นตอน

ลูกศร แสดง ทิศทางการไหลของกิจกรรม

วิธีปฏิบัติงาน

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

ลงชื่อ _____ มินิตา อิ่มใจ (ผู้เขียน) วันที่ 25/06/68
 _____ อรพรรณ แซ่ตั้ง (ผู้ตรวจสอบ) วันที่ 25/06/68

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการบรรจุ

1. การตรวจสอบกระบวนการบรรจุ

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่อ่อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”

รหัสผลิตภัณฑ์: CS75001 เลขที่สูตรในการผลิต: 01

ปริมาณที่ผลิต: 10 กก. เลขที่ครั้งที่ผลิต: MF007

วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มบรรจุ: 26/05/68 วัน/เดือน/ปี ที่บรรจุเสร็จ: 26/05/68

ห้องบรรจุ <u>02</u>	เครื่องบรรจุ <u>05</u>
ขั้นตอนการบรรจุ 1. ตรวจสอบสถานที่บรรจุ 1.1 ตรวจสอบสถานที่บรรจุและเครื่องบรรจุมีความสะอาดและปราศจากวัสดุการบรรจุของผลิตภัณฑ์ ครั้งก่อนหลงเหลืออยู่ ตรวจสอบโดย <u>ทวิ เพิ่มพูน</u> วันที่ <u>26/05/68</u> เวลา <u>14.30</u> น 2. ตรวจสอบการพิมพ์ 2.1 ตรวจสอบการตั้งค่าการพิมพ์ เลขที่ครั้งที่ผลิตและวันที่ผลิต ที่ขวดและที่กล่อง เลขที่ครั้งที่ผลิต <u>MF007</u> วันที่ผลิต <u>26/05/68</u> ตรวจสอบโดย <u>ทวิ เพิ่มพูน</u> วันที่ <u>26/05/68</u> เวลา <u>14.37</u> น 3. ทำการบรรจุ 3.1 ตรวจสอบผลิตภัณฑ์ที่จะบรรจุว่ามีลักษณะที่ถูกต้อง 3.2 ตรวจสอบโดย <u>ทวิ เพิ่มพูน</u> วันที่ <u>26/05/68</u> เวลา <u>14.50</u> น ทำการบรรจุผลิตภัณฑ์ตามวิธีที่กำหนด	
ให้ส่งผลิตภัณฑ์ที่บรรจุเสร็จไปยังคลังสินค้าสำเร็จรูป	
การรับรองการผลิต (Product certification) ได้รับการบรรจุตามวิธีการในบันทึกการบรรจุ เป็นไปตามมาตรฐานที่กำหนด ลงชื่อ <u>กัปตัน คงกระพัน</u> (หัวหน้าฝ่ายผลิต) วันที่ <u>26/05/68</u>	
การปล่อยผ่าน (Batch release) ได้ทำการสุ่มตัวอย่างและทดสอบ <u>สบู่อ่อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”</u> ผลการทดสอบ <u>ผ่าน</u> และได้ทบทวนเอกสารทั้งหมด อนุมัติให้ปล่อยผ่านเพื่อจำหน่ายได้ ลงชื่อ <u>จุฑารัตน์ นุ่มนวล</u> หัวหน้าฝ่ายควบคุมคุณภาพ วันที่ <u>28/05/68</u>	

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกการบรรจุ

2. การตรวจสอบปริมาณวัสดุบรรจุที่ใช้ในกระบวนการผลิต

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

เลขที่สูตรในการผลิต : 01 เลขที่รุ่นการผลิต : MF007

ปริมาณที่ผลิต : 10 กก. ขนาดบรรจุ : 100 กรัม

วัน/เดือน/ปี ที่เริ่มบรรจุ : 26/05/68 วัน/เดือน/ปี ที่บรรจุเสร็จ : 26/05/68

ลำดับที่	รหัสวัสดุบรรจุ	รายการวัสดุบรรจุ	ปริมาณ				ผู้ตรวจสอบ
			ได้รับ	ใช้ไป	ส่งคืน	เสีย	
1	PP001	กระดาษแก้วขนาด 20 cm x 30 cm	110	100	10	0	สารินี
2	BX002	กล่องกระดาษขนาด 10 cm x 6 cm x 3 cm	110	100	2	8	สารินี

ปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่คาดว่าจะได้รับ 100 ก้อน

ปริมาณผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่ได้จริง 100 ก้อน

ภาคผนวก 11

ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 7

เอกสารเกี่ยวกับเครื่องสำอางรอการบรรจุ

ชื่อสถานประกอบการ
ข้อกำหนดของเครื่องสำอางบรรจุ
(Bulk specification)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____

รหัสผลิตภัณฑ์ : _____

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

ชื่อสถานประกอบการ
บันทึกการตรวจสอบเครื่องสำอางรอบบรรจุ
(Bulk cosmetic testing report)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : _____ รหัสผลิตภัณฑ์ : _____

เลขที่รุ่นการผลิต : _____ ปริมาณที่ผลิต : _____ วันที่ผลิต : _____

ปริมาณที่สุ่ม: _____ วันที่สุ่มตัวอย่าง: _____

หัวข้อตรวจสอบ	วิธีการตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ	ข้อกำหนด
ลักษณะภายนอก (Appearance) - ความใส (Clarity) - สี (Color) - ความเป็นเนื้อเดียวกัน (Homogeneity)	ดูด้วยตา (Visual)	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ ของเหลว ใส/ขุ่น _____ _____	ของแข็ง/ของกึ่งแข็ง/ ของเหลว ใส/ขุ่น _____ _____
กลิ่น (Odor)	ดมกลิ่น (Smell)		
เนื้อสัมผัส (Texture)	สัมผัสด้วยมือ (Touch)		
ความเป็นกรด-เบส (pH)	กระดาษยูนิเวอร์ซัลอิน ดิเคเตอร์ (Universal indicator)		
ความหนืด (Viscosity) - ผลต่างระยะทางของ สารมาตรฐานกับสาร ตัวอย่าง	ระยะทางในการเคลื่อนที่ เทียบกับสารมาตรฐาน		
น้ำหนัก (Weight)	ชั่งน้ำหนัก (Weighing)		
ผลการตรวจสอบ () ผ่าน () ไม่ผ่าน วันที่			
หมายเหตุ :			
ตรวจสอบโดย (ผู้ตรวจสอบ)		อนุมัติโดย (ถ้ามี) (ผู้รับผิดชอบ)	

ภาคผนวก 12

ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 8

เอกสารเกี่ยวกับการผลิต

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

สูตรแม่บท (Master formula)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)” รหัสผลิตภัณฑ์ :S0C0001

วันที่ผลิต : 18 พ.ค. 2568 ปริมาณที่ผลิต : 100 ก้อน

ส่วนประกอบ

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

อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต : แม่พิมพ์ ถังสแตนเลส ไม้พายสแตนเลส เทอร์มอมิเตอร์

วิธีการผลิต

1. เตรียมแม่พิมพ์สบู่รูปสี่เหลี่ยม
2. ค่อยๆ เทโซดาไฟลงในน้ำ ผสมให้เข้ากัน ตั้งทิ้งไว้ให้อุณหภูมิเหลือ 40 °C
3. ผสมน้ำมันมะพร้าวและน้ำมันปาล์ม แล้วค่อยผสมลงในน้ำมันมะกอก ตั้งภาชนะบนอ่างอังไอน้ำ คนให้เข้ากันจนได้อุณหภูมิ 40 °C แล้วยกลง
4. เทสารละลายโซดาไฟข้อ 2 ลงในน้ำมันข้อ 3 คนให้เข้ากัน
5. เติมน้ำมันขมิ้นลงไป คนให้เข้ากัน
6. คนต่อไปเรื่อย ๆ จนสบู่จับตัวเหนียวขึ้นแล้วจึงเทในแม่แบบที่เตรียมไว้
7. ทิ้งไว้ 1-2 วัน สบู่จะจับตัวเป็นก้อน ทิ้งไว้ 1-2 สัปดาห์จึงนำออกจากแบบ

ลงชื่อ _____ สมศรี _____ (ผู้รับผิดชอบ) วันที่ 18/05/68
 _____ สมใจ _____ (ผู้อนุมัติ) วันที่ 18/05/68

บันทึกการผลิต (Batch Manufacturing Record)

การคำนวณจากปริมาณทั้งหมดเป็นปริมาณที่ใช้จริง

ปริมาณทั้งหมดในสูตรแม่บท คือ ปริมาณเป็นหน่วยเปอร์เซ็นต์ (%) ของส่วนประกอบทุกชนิดในสูตรตำรับ เมื่อคำนวณบวกรวมอัตราส่วนของแต่ละชนิดในตำรับแล้ว จะเท่ากับ 100 %

ปริมาณที่ใช้ผลิต คือ ปริมาณเป็นหน่วยกิโลกรัมของส่วนประกอบทุกชนิดตัวในสูตรตำรับ ซึ่งจะได้มาจากการนำหนักของวัตถุดิบที่ซึ่งได้จริงที่ใช้ในการผลิตจริงสามารถคำนวณได้ดังนี้

1. ตั้งจำนวนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่จะผลิต
2. ตั้งน้ำหนักผลิตภัณฑ์ต่อชิ้น
3. คำนวณน้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมด (หากมีหน่วยเป็นกรัมให้เปลี่ยนหน่วยน้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมดให้เป็นหน่วยกิโลกรัม โดย 1,000 กรัม = 1 กิโลกรัม)
 เช่น สบู่ 100 ก้อน น้ำหนักก้อนละ 100 กรัม
 น้ำหนักผลิตภัณฑ์ทั้งหมด $100 \times 100 = 10,000 \text{ กรัม} = 10 \text{ กิโลกรัม}$
4. คำนวณหาตัวคูณโดยใช้สูตร

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

ตารางตัวอย่างตัวคูณ

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

5. นำปริมาณเปอร์เซ็นต์แต่ละตัวมาคูณด้วยตัวคูณ จะได้เป็นปริมาณที่ใช้จริงของส่วนประกอบแต่ละชนิด เช่น
 ต้องการผลิตผลิตภัณฑ์ทั้งหมด 10 กิโลกรัม ตัวคูณ = $\frac{10}{100} = 0.1$

100

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

ปริมาณที่ใช้ผลิต = ปริมาณทั้งหมดในสูตรแม่บท $\times$ ตัวคูณ

การคำนวณเปอร์เซ็นต์ผลผลิต (% yield)

เปอร์เซ็นต์ผลผลิต คือ ปริมาณเป็นหน่วยเปอร์เซ็นต์ (%) ของผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่สามารถผลิตได้ในแต่ละครั้ง เนื่องจากการผลิตในแต่ละครั้งอาจไม่ได้ผลิตในปริมาณเท่ากันทุกครั้ง จึงต้องนำมาคำนวณให้อยู่ในหน่วย % เหมือนกันเพื่อให้สามารถนำมาเปรียบเทียบกันได้ ซึ่งสามารถคำนวณได้จากสูตร

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

เช่น ต้องการผลิตสบู่ก้อน 10 กิโลกรัม แต่ผลิตสบู่ก้อนได้จริง 9.5 กิโลกรัม

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

ต้องการผลิตสบู่ก้อน 100 ก้อน แต่ผลิตสบู่ก้อนได้จริง 83 ก้อน

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

100

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการผลิต (Batch manufacturing record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”

รหัสผลิตภัณฑ์ : _____S0C0001_____

เลขที่รุ่นการผลิต : _____18SOC/001_____ วันที่ผลิต : _____18/05/68_____ ปริมาณที่ผลิต : _____100 ก้อน_____

ส่วนประกอบ

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

ลงชื่อ _____ สมศรี _____ (ผู้รับผิดชอบ) วันที่ _____ 18/05/68 _____
 _____ สมใจ _____ (ผู้อนุมัติ) วันที่ _____ 18/05/68 _____

(ตัวอย่าง)

บริษัท มินาโมนา จำกัด

บันทึกการผลิต (Batch manufacturing record)

ชื่อผลิตภัณฑ์ : สบู่ก้อนขมิ้นชัน “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”รหัสผลิตภัณฑ์ : SOC0001เลขที่รุ่นการผลิต : 18SOC/001 วันที่ผลิต : 18/05/68ปริมาณที่ผลิต : 100 ก้อน

ขั้นตอนการผลิต

ลำดับ ที่	วิธีการผลิต	ผู้รับผิดชอบ	ผู้ ตรวจสอบ
1	เตรียมแม่พิมพ์สบู่รูปสี่เหลี่ยม		
2	ค่อยๆ เทโซดาไฟลงในน้ำ ผสมให้เข้ากัน ตั้งทิ้งไว้ให้อุณหภูมิเหลือ 40°C		
3	ผสมน้ำมันมะพร้าวและน้ำมันปาล์ม แล้วค่อยผสมลงในน้ำมันมะกอก ตั้ง ภาชนะบนอ่างอังไอน้ำ คนให้เข้ากันจนได้อุณหภูมิ 40°C แล้วยกลง		
4	เทสารละลายโซดาไฟข้อ 2 ลงในน้ำมันข้อ 3 คนให้เข้ากัน		
5	เติมผงขมิ้นชันลงไป คนให้เข้ากัน		
6	คนต่อไปเรื่อย ๆ จนสบู่จับตัวเหนียวขึ้นแล้วจึงเทในแม่แบบที่เตรียมไว้		
7	ทิ้งไว้ 1-2 วัน สบู่จะจับตัวเป็นก้อน ทิ้งไว้ 1-2 สัปดาห์จึงนำออกจาก แบบ		

ภาคผนวก 13
ตัวอย่างเอกสารในหมวดที่ 10
เอกสารเกี่ยวกับข้อร้องเรียน

(ตัวอย่าง)

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การจัดการข้อร้องเรียน

วัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดวิธีการจัดการข้อร้องเรียน ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีปัญหา

ขอบเขต มาตรฐานวิธีปฏิบัตินี้สามารถใช้ได้กับข้อร้องเรียนเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตโดย

บริษัท มินาโมนา จำกัด

วิธีปฏิบัติ

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

หลักเกณฑ์การพิจารณากลับการร้องเรียนเบื้องต้น

การร้องเรียนที่มีข้อมูลไม่ชัดเจน ไม่เพียงพอ หรือไม่สามารถหาแหล่งข้อมูลเพิ่มเติมได้ ให้ยุติเรื่อง เก็บเป็นข้อมูล และแจ้งผู้ร้องเรียนทราบถึงเหตุผล กรณีติดต่อผู้ร้องเรียนได้

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

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
บันทึกข้อร้องเรียน

วัน/เดือน/ปี 10/05/68 เวลา 14.00 น.

เลขที่ข้อร้องเรียน CP5/60-001

ช่องทางการรับข้อร้องเรียน ☒ ร้องเรียนด้วยตนเอง ☐ โทรศัพท์ ☐ อินเทอร์เน็ต ☐ จดหมาย

☐ อื่น ๆ _____

ชื่อผู้ร้องเรียน ศรัณย์ ขอบร้องเพลง โทรศัพท์ 081-234-5678

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

รายละเอียดข้อร้องเรียน วันที่ 9 พ.ค. 2568 พบสุนัขจิ้งจอกขโมยชิ้น เคอร์คิวมินา เลขที่ผลิต SB 6002012

มีปีกแมลงบินติดกับก้อนสบู่ ต้องการให้ดำเนินการแก้ไขและต้องการให้ผู้ผลิตแสดงความรับผิดชอบ

ลงชื่อ.....วิภาวดี รัสสิต.....ผู้รับข้อร้องเรียน

วันที่ 10/05/68

การดำเนินการแก้ไข

สาเหตุ มังสวิรัติต่างของบริเวณผลิตมีรอยขาด

การแก้ไข เปลี่ยนมังสวิรัติที่ขาด

การป้องกัน มีการกำหนดแผนการบำรุงรักษาและดำเนินการตามแผนการดังกล่าว

ลงชื่อ.....พหล โยธิน.....ผู้ดำเนินการ

วันที่ 13/05/68

การติดต่อกลับผู้ร้องเรียน

ผู้ร้องเรียน ☒ ยอมรับ ☐ ไม่ยอมรับ

หมายเหตุ -

ลงชื่อ.....วิภาวดี รัสสิต.....ผู้ติดต่อ

วันที่ 13/05/68

(ตัวอย่าง)

วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การเรียกคืนผลิตภัณฑ์

วัตถุประสงค์ เพื่อกำหนดวิธีการเรียกคืนผลิตภัณฑ์สำเร็จรูปที่รวดเร็วและมีประสิทธิภาพ ในกรณีที่ผลิตภัณฑ์มีปัญหา หรือมีข้อสงสัยว่าอาจมีปัญหา

ขอบเขต มาตรฐานวิธีปฏิบัตินี้สามารถใช้ได้กับการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ทั้งหมดที่ผลิตโดย บริษัท _____ จำกัด

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

วิธีปฏิบัติ

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

ภาคผนวก 14

แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง



แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

1. วันเดือนปีที่ทำการตรวจ _____ เวลา _____ น.
2. ชื่อผู้ตรวจสอบสถานที่ _____
3. ชื่อผู้นำตรวจสอบสถานที่/ให้ข้อมูล _____ ตำแหน่ง _____
4. สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง รหัสสถานที่ (ถ้ามี) _____
ชื่อ _____
เลขที่ _____ หมู่ที่ _____ ต.รอก/ซอย _____ ถนน _____
แขวง/ตำบล _____ เขต/อำเภอ _____ จังหวัด _____
รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ อีเมล(E-mail) _____
พิกัด GPS _____
5. สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง จำนวน _____ แห่ง ☐ สถานที่เดียวกับข้อ 4 ☐ ไม่ใช้สถานที่เดียวกับข้อ 4
เลขที่ _____ หมู่ที่ _____ ต.รอก/ซอย _____ ถนน _____
แขวง/ตำบล _____ เขต/อำเภอ _____ จังหวัด _____
รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ อีเมล(E-mail) _____
พิกัด GPS _____ (กรณีมีมากกว่า 1 แห่ง ให้ระบุที่แห่ง)
6. วัตถุประสงค์การตรวจ ☐ เพื่อประกอบการจดทะเบียน ☐ เพื่อให้การรับรองและออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศฯ
☐ ตรวจเฝ้าระวังครั้งที่ _____ ☐ ตรวจเรื่องร้องเรียน ☐ กรณีพิเศษ/อื่น ๆ _____
7. ประเภทกิจการ ☐ ผลิต ☐ รับจ้างผลิต ☐ ผลิตแปรรูป/รวมบรรจุ ☐ นำเข้าเครื่องสำอาง
8. ที่ตั้งและประเภทสถานที่ ☐ อยู่ในพื้นที่อุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม/เขตนอกเขตอุตสาหกรรม ☐ ไม่อยู่
☐ เป็นของตนเอง ☐ เช่า ☐ ได้รับความยินยอม ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) _____
☐ หมู่บ้านจัดสรร ☐ พื้นที่อื่นๆ _____

9. ลักษณะสถานที่	ผลิต	เก็บรักษา
1) อาคารโรงงาน	☐ มีนิเทศหอวิสัย ☐ คลังสินค้า ☐ โรงงานขนาดใหญ่	☐ มีนิเทศหอวิสัย ☐ คลังสินค้า ☐ โรงงานขนาดใหญ่
2) อาคารพาณิชย์/ตึกแถว	จำนวนตึก _____ จำนวนชั้น _____	จำนวนตึก _____ จำนวนชั้น _____
3) อาคารสำนักงาน	จำนวนชั้น _____ ชั้นที่ _____	จำนวนชั้น _____ ชั้นที่ _____
4) อาคารที่อยู่อาศัย	☐ บ้านเดี่ยว ☐ อาคารเฉพาะ ☐ ทาวน์เฮาส์/ทาวน์โฮม	☐ บ้านเดี่ยว ☐ อาคารเฉพาะ ☐ ทาวน์เฮาส์/ทาวน์โฮม
5) อาคารอื่น ๆ	☐ อื่นๆ _____	☐ อื่นๆ _____

10. รูปแบบผลิตภัณฑ์

- ☐ ของเหลว (Wet product) ☐ ผงแห้ง (Dry product) ☐ กึ่งแข็ง (Semisolid product) ☐ อากาศ (Aerosol)

11. ประเภทผลิตภัณฑ์

- ☐ ตกแต่งหน้า ☐ ปากฉิม ☐ เบียร์กับเส้นผม ☐ เบียร์กับช่องปาก ☐ สบู่
☐ ผลิตภัณฑ์กับแมด ☐ แดงเส้น ☐ ระงับกลิ่นกาย ☐ กระดาษซับมัน ☐ ผ้าอนามัย
☐ ผ้าอนามัย/ชุดป้องกัน ☐ น้ำหอม ☐ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ☐ อื่นๆ _____

12. หนังสือรับรองมาตรฐานอื่น

- ☐ ไม่มี ☐ ASEAN COSMETIC GMP ออกโดย อบ. ☐ หนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศ ฯ
☐ ISO 22716 ☐ ระบบคุณภาพอื่น _____

13. รายละเอียดการตรวจสอบสถานที่ผลิต / เก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจ			หมายเหตุ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	ไม่มีข้อมูล(N/A)	
1	ข้อมูลทั่วไป				
1.1	มีข้อมูลทั่วไปและเนื้อหาครบถ้วน เป็นปัจจุบัน พนักงาน _____ คน เครื่องจักร _____ เครื่อง ใบอนุญาตตั้งโรงงานอยู่ที่ _____				
2	บุคลากร				
2.1	บุคลากรฝ่ายผลิตมีความรู้				
2.2	บุคลากรด้านการจัดจมีความรู้				
2.3	บุคลากรไม่เกี่ยวข้องกับการฝึกอบรมและมีหลักฐาน				
3	สถานที่ผลิต				
3.1	ทำเล ที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน				
3.2	สถานที่ผลิต				
	(1) มีคนขับแรง				
	(2) มีพื้นผิวเรียบ				
	(3) พื้น ฝาผนัง เสาภายใน ทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร ทำความสะอาดได้ง่าย				
3.3	ป้าย "สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง" คงทน เห็นได้ชัดเจน				
3.4	มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง				
3.5	ห้องผลิตแยกออกจากที่พักรักษา และไม่เป็นทางเดินผ่าน				
3.6	แสงสว่าง และการระบายอากาศเพียงพอ เหมาะสม				
3.7	มีระบบ/วิธีการป้องกันสัตว์และแมลง				
4	เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต				
4.1	ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน				
4.2	เหมาะสม พนทาน ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง				
4.3	ใช้งาน และบำรุงรักษาได้สะดวก ปลอดภัย				
5	สุขลักษณะและสุขอนามัย				
5.1	บุคลากร				
5.1.1	มีการเปลี่ยน/สวมใส่ด้วยชุดปฏิบัติงาน และไม่สวมรองเท้าบริเวณควบคุมความสะอาด				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจ			หมายเหตุ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	ไม่มีข้อมูล(N/A)	
5.1.2	สุรอนามือสำหรับบุคคล				
5.1.3	ไม่กระทำการใดที่ไม่ถูกสุขลักษณะในท้องผลิต				
5.1.4	มีหลักฐานการตรวจสุขภาพ และไม่พบพนักงานจับอาวุธหรือมีแอลกอฮอล์				
5.2 สถานการณ์ผลิตและบรรจุ					
5.2.1	เป็นระเบียบ สะอาด และไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง				
5.2.2	ห้องล้างไม่เปิดโดยรอบตู้ห้องผลิต และมีอุปกรณ์ทำความสะอาดข้างเครื่อง				
5.2.3	มีวิธีการจัดการของเสียที่ดี				
5.2.4	ภาชนะรองรับขยะมีฝาปิดเพื่อพอง และมีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม				
5.2.5	จัดให้มีการจัดการน้ำที่มีประสิทธิภาพ				
5.2.6	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัย				
5.3 อุปกรณ์ และเครื่องมือเครื่องใช้					
5.3.1	สะอาด และจัดเก็บเป็นสัดส่วน				
5.3.2	มีวิธีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และบุคลากรได้รับการอบรม				
5.3.3	มีบันทึกการทำความสะอาด				
6 การดำเนินการผลิต					
6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ					
6.1.1	ภาชนะบรรจุสามารถป้องกันการปนเปื้อน				
6.1.2	จัดเก็บเป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเปื้อน				
6.1.3	สถานที่ภาชนะบรรจุครบถ้วน ถูกต้อง				
6.1.4	มีผลการทดสอบคุณภาพหรือ COA หรือผลการตรวจสอบคุณสมบัติ				
6.1.5	มีบันทึกแสดงการรับจ่าย และใช้ตาม FIFO หรือ FEFO				
6.1.6	น้ำที่ใช้ในการผลิตมีมาตรฐาน (ผลิตเอง/ซื้อ)				
6.2 วิธีปฏิบัติ และกระบวนการผลิต					
6.2.1 กระบวนการผลิต					
6.2.1.1	วัตถุดิบมีป้ายแสดงชื่อและวันหมดอายุ บรรจุในภาชนะที่ป้องกันการปนเปื้อน				
6.2.1.2	เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต มีสภาพสะอาดก่อนและหลังการใช้				
6.2.1.3	ไม่พบสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องในท้องผลิต				
6.2.1.4	มีมาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่าง เครื่องสำอางหลายตัว				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจ			หมายเหตุ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	ไม่มีข้อมูล(N/A)	
6.2.1.5	มีการปฏิบัติตามขั้นตอน และวิธีการควบคุมการเกิดตามสูตรแม่บท				
6.2.1.6	มีการกำหนดเกณฑ์/วิธีการวัดที่ชัดเจน และเมื่อวัดได้ มีการแสดงผลลัพธ์ที่ชัดเจน				
6.2.1.7	เครื่องมือสำหรับการรวบรวมข้อมูลในการประเมิน มีป้ายชี้แจงที่ชัดเจน ครบถ้วน				
6.2.2	กระบวนการบรรจุ				
6.2.2.1	กระบวนการบรรจุเป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้				
6.2.2.2	วัสดุบรรจุมีป้ายชี้แจง และมีการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้				
6.2.2.3	สถานที่หรือสถานที่ให้รับการตรวจสอบก่อนนำไปใช้				
6.2.2.4	เครื่องมือสำหรับการแสดงผลการประเมิน				
6.2.2.5	มีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ				
7	การควบคุมคุณภาพ				
7.1	มีหลักฐานการตรวจสอบคุณภาพเครื่องมือสำหรับการ การบรรจุ และเครื่องมือสำหรับ บันทึกเป็นลายลักษณ์อักษร				
7.2	มีการเก็บตัวอย่างเครื่องมือสำหรับการ และเพื่อวัตถุประสงค์การควบคุมคุณภาพ				
8	เอกสารการเกิด				
8.1	มีสูตรแม่บท และข้อมูลครบถ้วน				
8.2	มีบันทึกการเกิด และตรงตามสูตรแม่บท				
9	การเก็บรักษา				
	มีการเก็บเป็นสัดส่วนภายในห้องเก็บโดยเฉพาะ และเป็นระเบียบเหมาะสม				
10	ข้อร้องเรียน (Complaints)				
10.1	มีเอกสารการจัดการข้อร้องเรียน				
10.2	มีบันทึกการดำเนินการกับข้อร้องเรียน (ถ้ามี)				
10.3	มีรายงานผลการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)				
10.4	มีมาตรการเรียกคืนเครื่องมือ				

14. สรุปผลการตรวจสอบสถานที่เกิดเครื่องสำอาณกับรักษาเครื่องสำอาณ

หมวด	ผลการตรวจสอบความสอดคล้อง กับประกาศกระทรวงฯ		หมายเหตุ
	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
สรุปผล การตรวจสอบ			

☐ ไม่สอดคล้อง และให้แก้ไขสถานที่/การปฏิบัติให้สอดคล้อง ภายในวันที่.....

☐ ไม่สอดคล้อง และแจ้งดำเนินการตามกฎหมาย พร้อมทั้งให้แก้ไขสถานที่/การปฏิบัติ ภายในวันที่.....

☐ สอดคล้องและเสนอขออนุมัติ

☐ สอดคล้องและเสนอออกหนังสือรับรองสถานที่ฯ

☐ สอดคล้องและคงไว้ตรวจสอบต่อไป

☐ อื่น ๆ.....

15.รายละเอียดผลการตรวจสอบสถานที่

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจสอบครั้งนี้ได้กระทำไปตามหน้าที่มิได้เวิ้งเริ่บ หรือยอมจะรับทรัพย์สินของผู้หนึ่ง
ผู้ใดมาเป็นของตนหรือบุคคลอื่น มิได้บังคับขู่เข็ญหรือทำร้ายร่างกาย หรือได้ทำให้ทรัพย์สินที่อยู่ในที่นี้สูญหาย หรือบิเคาณาเป็น
ส่วนตัวแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้ผ่านดูแล้วหรือได้รับฟังการอ่านไต่ฟังของเจ้าหน้าที่แล้ว รับรองว่าถูกต้อง จึงลงลายมือชื่อไว้เป็น
สำคัญ

ลงชื่อ.....ผู้ดำเนินการ/ผู้แทน
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจสอบสถานที่
(.....)

ลงชื่อ.....พยาน
(.....)

ลงชื่อ.....ผู้ตรวจสอบสถานที่
(.....)

ภาคผนวก 15

แบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง



แบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

- วันเดือนปีที่ทำการตรวจ _____ เวลา _____ น.
- ชื่อผู้ตรวจสอบสถานที่ _____
- ชื่อผู้นำตรวจสอบสถานที่/ให้ข้อมูล _____ ตำแหน่ง _____
- สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง รหัสสถานที่ (ถ้ามี) _____
ชื่อ _____
เลขที่ _____ หมู่ที่ _____ ต./รอก/ซอย _____ ถนน _____
แขวง/ตำบล _____ เขต/อำเภอ _____ จังหวัด _____
รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ อีเมล(E-mail) _____
พิกัด GPS _____
- สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง จำนวน _____ แห่ง ☐ สถานที่นี้เกี่ยวข้องกับข้อ 4 ☐ ไม่ใช่สถานที่นี้เกี่ยวข้องกับข้อ 4
เลขที่ _____ หมู่ที่ _____ ต./รอก/ซอย _____ ถนน _____
แขวง/ตำบล _____ เขต/อำเภอ _____ จังหวัด _____
รหัสไปรษณีย์ _____ โทรศัพท์ _____ อีเมล(E-mail) _____
พิกัด GPS _____ (กรณีมีมากกว่า 1 แห่ง ให้ระบุด้านหลัง)
- วัตถุประสงค์การตรวจ ☐ เพื่อประกอบการจดทะเบียน ☐ เพื่อให้การรับรองและออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศฯ
☐ ตรวจเฝ้าระวังครั้งที่ _____ ☐ ตรวจเรื่องร้องเรียน ☐ กรณีพิเศษ/อื่น ๆ _____
- ประเภทกิจการ ☐ นำเข้า ☐ เก็บรักษาเครื่องสำอาง
- ที่ตั้งและประเภทสถานที่ ☐ อยู่ในนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรมชื่อ _____ ☐ ไม่อยู่
☐ เป็นของตนเอง ☐ เช่า ☐ ได้รับความยินยอม ☐ อื่นๆ (โปรดระบุ) _____
☐ หมู่บ้านจัดสรร ☐ พื้นที่อื่นๆ _____

9. ลักษณะสถานที่	ผลิต	เก็บรักษา
1) อาคารโรงงาน	☐ นิคมพิเศษวิสต์ ☐ คลังสินค้า ☐ โรงงานขนาดใหญ่	☐ นิคมพิเศษวิสต์ ☐ คลังสินค้า ☐ โรงงานขนาดใหญ่
2) อาคารพาณิชย์/ตึกแถว	จำนวนชุดฯ _____ จำนวนชั้น _____	จำนวนชุดฯ _____ จำนวนชั้น _____
3) อาคารสำนักงาน	จำนวนชั้น _____ ชั้นที่ _____	จำนวนชั้น _____ ชั้นที่ _____
4) อาคารที่อยู่อาศัย	☐ บ้านเดี่ยว ☐ อาคารเฉพาะ ☐ หอพัก/คอนโด/หอพักนักเรียน	☐ บ้านเดี่ยว ☐ อาคารเฉพาะ ☐ หอพัก/คอนโด/หอพักนักเรียน
5) อาคารอื่น ๆ	☐ อื่นๆ _____	☐ อื่นๆ _____

10. รูปแบบผลิตภัณฑ์

- ☐ ของเหลว (Wet product) ☐ ผงแห้ง (Dry product) ☐ กึ่งแข็ง (Semisolid product) ☐ อากาศ (Aerosol)

11. ประเภทผลิตภัณฑ์

- ☐ สบู่เหลว ☐ แป้งผิว ☐ เบียร์กับเส้นผม ☐ เบียร์กับข้อเท้า ☐ สบู่
☐ ผลิตภัณฑ์กับผม ☐ ผลิตภัณฑ์ ☐ ผลิตภัณฑ์กับผม ☐ ผลิตภัณฑ์กับผม ☐ ผลิตภัณฑ์

☐ น้ำดื่ม/ยาสมุนไพร ☐ น้ำหอม ☐ แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ ☐ อื่นๆ.....

12. หนังสือรับรองมาตรฐานอื่น

☐ ไม่มี ☐ ASEAN COSMETIC GMP ออกโดย อบ. ☐ หนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศ ฯ

☐ ISO 22716 ☐ ระบบคุณภาพอื่น.....

13. รายละเอียดการตรวจสอบสถานที่นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ			หมายเหตุ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	ไม่มีข้อมูล (N/A)	
1	ข้อมูลทั่วไป				
1.1	มีข้อมูลทั่วไปและเนื้เอกสารครบถ้วน เป็นปัจจุบัน พนักงาน.....คน				
2	บุคลากร				
2.1	บุคลากรด้านการนำเข้าและเก็บรักษามีความรู้				
2.2	บุคลากรด้านการจดแจ้งมีความรู้				
2.3	บุคลากรไม่ได้รับการฝึกอบรมและมีหลักฐาน				
2.4	มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพ และ ไม่พบพนักงานเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิด				
3	สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง				
3.1	สถานที่นำเข้า				
3.1.1	แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องพักอาศัย				
3.1.2	ป้าย "สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง" ชัดเจนเห็นได้ชัดเจน				
3.2	สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา				
3.2.1	แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องพักอาศัย				
3.2.2	ป้าย "สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง" ชัดเจนเห็นได้ชัดเจน				
3.2.3	จัดเก็บเป็นสัดส่วน มีป้ายระบุชัดเจน				
3.2.4	มีบุคลากรควบคุมการเบิกจ่าย และมีบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเนาไว้รูป				
3.2.5	แสงสว่างและการระบายอากาศเพียงพอ เหมาะสม				
3.2.6	มีระบบ/วิธีการป้องกันสัตว์และแมลง				
3.2.7	มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษา				
3.2.8	เป็นระเบียบ สะอาด และไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง				
3.2.9	ภาชนะบรรจุมีฝาปิดเพื่อปิด และมีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ			หมายเหตุ
		ตรงข้อ	ไม่ตรงข้อ	ไม่มีข้อมูล (N/A)	
3.2.10	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัย				
4	การนำเข้า (Import)				
4.1	วิธีการนำเข้า				
4.1.1	เครื่องมือทางการแพทย์ที่ได้รับการรับรองมาตรฐาน ☐ WHO ☐ PIC/S ☐ CTFA ☐ Australian GMP ☐ ISO 22716 ☐ COLIPA ☐ ASEAN Cosmetic GMP ☐ อื่นๆ ที่เขียนว่า				
4.1.2	มีหนังสือรับรองจากเจ้าขอหรือผู้ผลิตเครื่องมือสำอาง (LOA)				
4.1.3	มีใบขนสินค้า และเอกสารใบแสดงรายการสินค้า พร้อมหมายเลขที่ผลิตเป็นระยะเวลา 5 ปี หลังจากวันนำเข้า				
4.1.4	มีการบันทึกตัวอย่างเครื่องมือสำอางนำเข้าทุกรุ่น และเก็บเพื่อทำการตรวจสอบคุณภาพ				
4.2	มีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด				
5	การควบคุมคุณภาพ				
	เครื่องมือสำอางที่นำเข้า มีเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) เป็นเวลา 3 ปี หลังจากวันหมดอายุหรือ 5 ปีหลังจากวันผลิต โดยเก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องมือสำอาง (PF) รวมทั้งเอกสารความปลอดภัยหรือวัสดุ (SDS)				
6	ข้อร้องเรียน (Complaints)				
6.1	มีเอกสารการจัดการข้อร้องเรียน				
6.2	มีบันทึกการดำเนินการกับข้อร้องเรียน (ถ้ามี)				
6.3	มีรายงานการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)				
6.4	มีมาตรการป้องกันเครื่องมือสำอาง				

14. สรุปผลการตรวจสอบสถานที่นำเชื้อโรคเข้ามาเก็บรักษาเชื้อโรค

หมวด	ผลการตรวจสอบความสอดคล้อง กับประกาศกระทรวงฯ		หมายเหตุ
	สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	
1			
2			
3			
4			
5			
6			
สรุปผล การตรวจสอบ			

- ☐ ไม่สอดคล้อง และให้แก้ไขสถานที่/การปฏิบัติให้สอดคล้อง ภายในวันที่ _____
- ☐ ไม่สอดคล้อง และแจ้งดำเนินคดีตามกฎหมาย หรือยังไม่แก้ไขสถานที่/การปฏิบัติ ภายในวันที่ _____
- ☐ สอดคล้องและเสนอผู้ได้รับใบอนุญาตให้ _____ ☐ สอดคล้องและเสนอออกหนังสือรับรองสถานที่
- ☐ สอดคล้องและคงไว้สักระยะต่อไป ☐ อื่น ๆ _____

15.รายละเอียดผลการตรวจสอบที่

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจสอบครั้งนี้ได้กระทำไปตามหน้าที่ที่ได้มอบหมาย หรือจะมอบหมายให้ผู้อื่นเป็นผู้ดำเนินการของงานหรือบุคคลอื่น ไม่ได้บังคับบัญชาหรือทำร้ายร่างกาย หรือได้ทำให้ทรัพย์สินที่อยู่ในที่นี้สูญหาย หรือมีอันตรายส่วนตัวแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่านคู่มือแล้วหรือได้รับฟังการอ่านให้ฟังของเจ้าหน้าที่แล้ว รับรองว่าถูกต้อง จึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลงชื่อ _____ ผู้ดำเนินการ/ผู้แทน
()

ลงชื่อ _____ ผู้ตรวจสอบสถานที่
()

ลงชื่อ _____ พยาน
()

ลงชื่อ _____ ผู้ตรวจสอบสถานที่
()