

คู่มือมาตรฐานการปฏิบัติงาน

การจดแจ้งผลิต/นำเข้า

เครื่องสำอาง



จัดทำโดย

ศูนย์บริการผลิตภัณฑ์สุขภาพเบ็ดเสร็จ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภคฯ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดชัยภูมิ

สารบัญ

	หน้า
-มาตรฐานขั้นตอนการให้บริการการยื่นคำขอจัดแจ้งเครื่องสำอาง	1
-ใบตรวจรับเอกสารการขออนุมัติ สถานที่ผลิต/นำเข้า เครื่องสำอาง	2
-แบบติดภาพถ่ายประกอบคำขออนุมัติ สถานที่ผลิต/นำเข้า เครื่องสำอาง	17
-แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	22
-แบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561	33

ใบตรวจรับเอกสารการขออนุมัติ สถานที่ผลิต/นำเข้าเครื่องสำอาง (รายใหม่)

ข้าพเจ้าชื่อ.....เบอร์ติดต่อ..... เป็นเจ้าของ ผู้รับมอบอำนาจ

ชื่อสถานประกอบการ..... ผลิต นำเข้า

ที่	เอกสาร	จำนวน	การตรวจสอบเอกสาร		หมายเหตุ
			ผู้ยื่นคำขอ	เจ้าหน้าที่	
1	แบบคำขออนุมัติสถานที่ผลิต /นำเข้า/เก็บเครื่องสำอาง	1 ชุด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	หนังสือรับรองนิติบุคคล (ถ้ามี) หรือ สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์	1 ชุด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		1 แผ่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน	1 แผ่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	สำเนาทะเบียนบ้าน <input type="checkbox"/> กรณีผู้ยื่นขอ เป็นเจ้าของบ้าน ให้แนบเอกสาร ดังนี้ 1.สำเนาทะเบียนบ้านของเจ้าบ้าน 2.สำเนาทะเบียนบ้านของสถานประกอบการ <input type="checkbox"/> กรณีผู้ยื่นขอ ไม่ได้เป็นเจ้าของบ้าน ให้แนบเอกสาร ดังนี้ 1.หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่ หรือ สัญญาเช่า 2.สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของเจ้าบ้าน 3.สำเนาทะเบียนบ้านเจ้าบ้าน หรือ ผู้ให้เช่า 4.สำเนาบัตรประชาชนผู้รับการยินยอม หรือ ผู้เช่า 5.สำเนาทะเบียนบ้านผู้รับการยินยอม หรือ ผู้เช่า	1 แผ่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		1 แผ่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		1 ฉบับ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		1 แผ่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		1 แผ่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		1 แผ่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		1 แผ่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	หนังสือมอบอำนาจ พร้อมติดอากรแสตมป์	1 ฉบับ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	เอกสารข้อมูลทั่วไป (ตามแบบฟอร์มที่ให้)	1 ชุด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ติดต่อและบริเวณใกล้เคียง	1 แผ่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ผลิต/นำเข้า เครื่องสำอาง	1 แผ่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุพิกัด GPS
9	แผนที่สังเขปแสดงสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง	1 แผ่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ระบุพิกัด GPS
10	แผนผังภายในสถานที่ผลิต /นำเข้าเครื่องสำอาง	1 แผ่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	แผนผังภายในสถานที่ผลิตเก็บเครื่องสำอาง	1 แผ่น	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	รูปถ่ายป้าย “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” หรือ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” ติดบริเวณด้านหน้า สถานประกอบการซึ่งบุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน	1 ชุด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
13	แบบติดภาพถ่าย สถานที่ผลิต/นำเข้า/เก็บ เครื่องสำอาง (ตามแบบฟอร์มที่ให้)	1 ฉบับ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	เอกสารแสดงระบบการผลิต /นำเข้า วิธีการ (โดยย่อ) พร้อมระบุแรงม้าเครื่องจักรแต่ละขั้นตอนและระบุ จำนวนคนงาน	1 ชุด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	สำเนาใบประกอบกิจการโรงงาน (ถ้ามี)	1 ชุด	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

ผลการตรวจสอบ ครบถ้วน
 ไม่ครบถ้วน จะต้องส่งเอกสารเพิ่มเติม คือ

 ลงชื่อ.....เจ้าหน้าที่ผู้ตรวจสอบเอกสาร
 (.....)
 เลขที่รับ.....ลงวันที่.....เวลา.....

กรณีเอกสารครบถ้วน
 - ข้าพเจ้าขอรับรองว่าข้อมูลที่ส่งมอบเป็นความจริงทุกประการ
 และยินดีปฏิบัติตามหลักเกณฑ์และเงื่อนไขของ สสจ.ชัยภูมิ
 กรณีเอกสารไม่ครบถ้วน
 - ผู้ยื่นคำขอรับทราบเกี่ยวกับเอกสารที่ไม่ครบถ้วนแล้ว
 ลงชื่อ.....ผู้ยื่นคำขอ
 (.....)

แบบคำขออนุมัติสถานที่ผลิต / นำเข้าเครื่องสำอาง

รหัสประจำตัวผู้ประกอบการ : [.....] (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)

ชื่อผู้ประกอบการ (ไทย) :

(อังกฤษ) :

ชื่อสถานที่ (ไทย) :

(อังกฤษ) :

รายการเอกสารแนบท้ายแบบคำขอ

เอกสารทั่วไป

สำเนาบัตรประจำตัวผู้เสียภาษีอากร

แบบคำขอกำหนดที่ตั้ง

สำเนาทะเบียนบ้านตามแบบคำขอกำหนดที่ตั้ง

หนังสือมอบอำนาจครบทุกหน้า(เจ้าหน้าที่ลงรับแล้ว)

กรณีเป็นนิติบุคคล

หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (บริษัทมหาชนจำกัด)

หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (บริษัทจำกัด)

หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (ห้างหุ้นส่วนจำกัด)

หนังสือจดทะเบียนสหกรณ์

หนังสือจดทะเบียนนิติบุคคล (ห้างหุ้นส่วนสามัญนิติบุคคล)

กรณีเป็นบุคคลต่างด้าว

สำเนาหนังสือเดินทาง

กรณีเป็นบุคคลธรรมดาหรือกลุ่มบุคคล

สำเนาบัตรประจำตัวประชาชน

หนังสือจดทะเบียนพาณิชย์

แผนที่ตั้งสถานประกอบการและสถานที่เกี่ยวข้อง

ลงชื่อ

(.....)

ลงวันที่

รหัสประจำตัวผู้ประกอบการ : [.....] (สำหรับเจ้าหน้าที่กรอก)

ที่ตั้ง :

รหัสประจำบ้าน :

เลขที่

หมู่ ซอย

ถนน

แขวง/ตำบล

เขต/อำเภอ

จังหวัด รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์

โทรสาร

สาขา

ประเภทที่ตั้ง

สำนักงาน

ผลิต/นำเข้า/ขาย

ที่เก็บ

ที่ตั้ง :

รหัสประจำบ้าน :

เลขที่

หมู่ ซอย

ถนน

แขวง/ตำบล

เขต/อำเภอ

จังหวัด รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์

โทรสาร

สาขา

ประเภทที่ตั้ง

สำนักงาน

ผลิต/นำเข้า/ขาย

ที่เก็บ

ที่ตั้ง :

รหัสประจำบ้าน :

เลขที่

หมู่ ซอย

ถนน

แขวง/ตำบล

เขต/อำเภอ

จังหวัด รหัสไปรษณีย์

โทรศัพท์

โทรสาร

สาขา

ประเภทที่ตั้ง

สำนักงาน

ผลิต/นำเข้า/ขาย

ที่เก็บ

หนังสือยินยอมให้ใช้สถานที่

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

ข้าพเจ้า (เจ้าของอาคาร) อายุ ปี
อยู่บ้านเลขที่.....ซอย ถนน หมู่ที่ ตำบล อำเภอ
จังหวัด เป็นผู้ถือกรรมสิทธิ์ในบ้านเลขที่ ซอย ถนน หมู่ที่
ตำบล อำเภอ..... จังหวัด

ขอทำหนังสือฉบับนี้ขึ้นเพื่อแสดงว่าข้าพเจ้ายินยอมให้(ผู้ขอประกอบการ).....
อายุ ปี อยู่บ้านเลขที่ ซอย.....ถนน หมู่ที่.....ตำบล
อำเภอ จังหวัด ใช้สถานที่ตามสถานที่ดังกล่าวข้างต้น ในการประกอบกิจการ
.....
.....

ได้ตั้งแต่วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....เป็นต้นไป จึงได้ลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ขอรับรองว่าหนังสือฉบับนี้ได้ทำขึ้นโดยถูกต้องตามความเป็นจริง ทุกประการ

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

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

(ลงชื่อ) พยาน
(.....) ตัวบรรจง

หมายเหตุ ให้แนบเอกสารดังนี้ประกอบด้วย พร้อมทั้งรับรองสำเนาถูกต้อง

1. สำเนาทะเบียนบ้านของผู้ให้คำยินยอม / เจ้าของบ้าน
2. สำเนาบัตรประจำตัวประชาชนของผู้ให้คำยินยอม / เจ้าของบ้าน

หากมีสัญญาเช่าร้าน ให้ถ่ายสำเนาสัญญาเช่าพร้อมรับรองสำเนาถูกต้องแทนหนังสือนี้

ติดอากร
แสตมป์

หนังสือมอบอำนาจ

เขียนที่.....

วันที่.....เดือน.....พ.ศ.....

โดยหนังสือฉบับนี้ ข้าพเจ้า(ชื่อและประเภทนิติบุคคล).....

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

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

โดยมี.....

เป็นผู้มีอำนาจแทนในนามของบุคคล หรือจัดการแทนนิติบุคคล ปรากฏตามหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติพาณิชย์และหรือทะเบียนการค้า หรือหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคลของกระทรวงพาณิชย์ เลขที่.....

ลงวันที่.....ขอมอบอำนาจให้.....

เป็นผู้ดำเนินการและขอมอบให้.....

เป็นผู้มาดำเนินการยื่นขอ ผลิต/นำเข้า เกี่ยวกับเครื่องสำอาง ตลอดจนดำเนินการแก้ไข ตัดทอนเอกสาร รับทราบคำสั่งของทางราชการ และการกระทำอื่นใดที่เกี่ยวข้องจนเสร็จการ รวมทั้งเป็นผู้ยื่นขอดำเนินการในระบบ E-submission

การใดที่ผู้รับมอบอำนาจได้กระทำไปภายใต้ขอบเขตแห่งการมอบอำนาจนี้ ข้าพเจ้าขอรับรองและมีผลผูกพันข้าพเจ้าทุกประการ หนังสือมอบอำนาจฉบับนี้เป็นการมอบอำนาจให้ดำเนินการใดตามที่ระบุไว้ข้างต้น ทั้งนี้ ตั้งแต่วันที่.....ถึงวันที่.....

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้มอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ.....ผู้รับมอบอำนาจ

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

ลงชื่อ.....พยาน

(.....)

หมายเหตุ โปรดแนบหลักฐาน ดังนี้

1. สำเนาบัตรประชาชนของผู้มอบอำนาจและผู้รับมอบอำนาจ
2. สำเนาใบทะเบียนพาณิชย์และหรือทะเบียนการค้า (กรณีเป็นบุคคลธรรมดา)
3. สำเนาหนังสือรับรองการจดทะเบียนนิติบุคคล ฉบับล่าสุด (กรณีเป็นนิติบุคคล)

หนังสือมอบอำนาจมีระยะเวลาการใช้ 1 ปี นับแต่วันที่ได้รับมอบอำนาจ

ตัวอย่างข้อมูลทั่วไป (general information)

1. ชื่อองค์กร

บริษัท สวยและรวยมาก จำกัด (มหาชน)

2. สถานที่ติดต่อ อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี (11000)

โทร 0 2590 7000 โทรสาร 0 2590 7000

3. สถานที่ผลิต อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

โทร 0 2590 7000 โทรสาร 0 2590 7000

4. สถานที่เก็บรักษา อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

5. สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง อยู่เลขที่

888/2444 ถนนติวานนท์ ตำบลตลาดขวัญ อำเภอเมือง จังหวัดนนทบุรี

โทร 0 2590 7000 โทรสาร 0 2590 7000

6. ความเป็นมา

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

7. โครงสร้างองค์กรโดยย่อ

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

8. ประกอบกิจการ : การผลิต นำเข้า และจำหน่ายเครื่องสำอาง ประเภท บำรุงผิวกายและใช้กับเส้นผม

9. ลักษณะของสถานที่ผลิต พื้นที่ 1 ไร่ 2 งาน มีอาคารจำนวน 2 หลัง

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

11. มีเครื่องจักร 4 เครื่อง เครื่องจักรที่สำคัญมี เครื่องผสม เครื่องบรรจุและเครื่องติดฉลาก

12. ใบริบจัดแจ้งเครื่องสำอาง 5 จำนวนฉบับ (รายละเอียดตามเอกสารแนบ)

แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ติดต่อและบริเวณใกล้เคียง

ชื่อผู้ประกอบการ บุคคลธรรมดา นิติบุคคล.....

ชื่อสถานที่.....

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

โทรศัพท์..... สถานที่ใกล้เคียง.....

ระบุพิกัด GPS : ละติจูด

ลองจิจูด



- ระบุชื่อถนนและบริเวณใกล้เคียง (จุดสังเกต)
- ให้แสดงสัดส่วนตามจริง หน่วยเป็นเมตร

ลงชื่อ.....

(.....)

แผนที่สังเขปแสดงสถานที่ผลิต / นำเข้า เครื่องสำอาง

ชื่อผู้ประกอบการ บุคคลธรรมดา นิติบุคคล.....

ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์..... สถานที่ใกล้เคียง.....

ระบุพิกัด GPS : ละติจูด.....

ลองจิจูด.....



- ระบุชื่อถนนและบริเวณใกล้เคียง (จุดสังเกต)
- ให้แสดงสัดส่วนตามจริง หน่วยเป็นเมตร

ลงชื่อ.....

(.....)

แผนที่สังเขปแสดงสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ชื่อผู้ประกอบการ บุคคลธรรมดา นิติบุคคล.....

ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์..... สถานที่ใกล้เคียง.....

ระบุพิกัด GPS : ละติจูด.....

ลองจิจูด.....



- ระบุชื่อถนนและบริเวณใกล้เคียง (จุดสังเกต)
- ให้แสดงสัดส่วนตามจริง หน่วยเป็นเมตร

ลงชื่อ.....

(.....)

แผนผังภายในของสถานที่ผลิต / นำเข้า เครื่องสำอาง

ชื่อผู้ประกอบการ บุคคลธรรมดา นิติบุคคล.....
ชื่อสถานที่.....
ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์..... สถานที่ใกล้เคียง.....



- ระบุตำแหน่งของ ประตู หน้าต่าง พัดลมระบายอากาศ พื้นที่จัดเก็บ ชั้นวาง/พาเลตในห้องที่มีการเก็บผลิตภัณฑ์
- ระบุตำแหน่งของการติดตั้งอุปกรณ์ ที่เก็บผลิตภัณฑ์และวัสดุบรรจุ อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรงของอุบัติเหตุ (ได้แก่ เครื่องดับเพลิง ตู้ใส่เครื่องปฐมพยาบาล)
- ให้แสดงสัดส่วนตามจริง หน่วยเป็นเมตร

ลงชื่อ.....

(.....)

แผนผังภายในของสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ชื่อผู้ประกอบการ บุคคลธรรมดา นิติบุคคล.....
ชื่อสถานที่.....
ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....
จังหวัด..... โทรศัพท์..... สถานที่ใกล้เคียง.....



- ระบุตำแหน่งของ ประตู หน้าต่าง พัดลมระบายอากาศ พื้นที่จัดเก็บ ชั้นวาง/พาเลตในห้องที่มีการเก็บผลิตภัณฑ์
- ระบุตำแหน่งของการติดตั้งอุปกรณ์ ที่เก็บผลิตภัณฑ์และวัสดุบรรจุ อุปกรณ์ป้องกันความรุนแรงของอุบัติเหตุ (ได้แก่ เครื่องดับเพลิง ตู้ใส่เครื่องปฐมพยาบาล)
- ให้แสดงสัดส่วนตามจริง หน่วยเป็นเมตร

ลงชื่อ.....
(.....)

รูปถ่ายป้ายสถานที่ผลิต / นำเข้า เครื่องสำอาง

ชื่อผู้ประกอบการ บุคคลธรรมดา นิติบุคคล.....

ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต.....

จังหวัด..... โทรศัพท์..... สถานที่ใกล้เคียง.....



- ป้ายแสดงข้อความ “**สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง**” หรือ “**สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง**”
- ติดป้ายบริเวณทางเข้าสถานที่เก็บเครื่องสำอาง ให้บุคคลภายนอกเห็นได้อย่างชัดเจน
- ป้ายต้องทำจากวัสดุที่คงทนถาวร เช่น ทำด้วยพลาสติก ไม้ หินแกรนิต เหล็ก
- ขนาดไม่น้อยกว่า 15 x 45 เซนติเมตร
- สีของอักษรติดกับพื้นป้าย และมองเห็นได้ชัดเจน

ลงชื่อ.....

(.....)

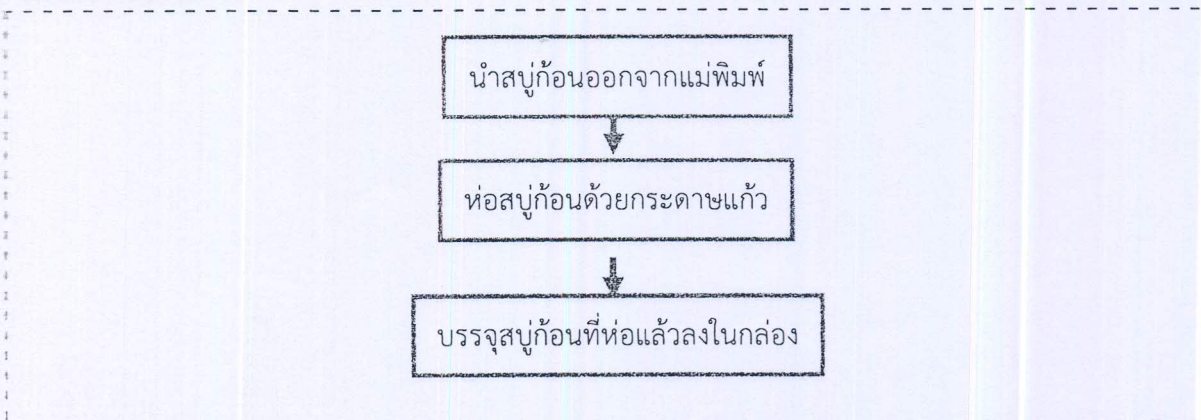
(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การบรรจุ

วัน/เดือน/ปี ที่เขียน 25/06/60

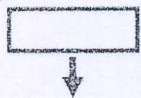
ชื่อผลิตภัณฑ์ สบู่ก้อนเข้มข้น “เคอร์คิวมินา (Curcumina)”

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 พับเก็บกระดาษแก้วแต่ละมุมเข้าหาก่อนสบู่ที่ละมุม
5. นำกล่องกระดาษที่พร้อมบรรจุมาประกอบให้เป็นทรงสี่เหลี่ยม
6. นำสบู่ก้อนที่ห่อด้วยกระดาษแก้วแล้วใส่ลงในกล่องกระดาษที่พับไว้
7. ปิดกล่องกระดาษให้เรียบร้อย

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

(ตัวอย่าง)
บริษัท มินาโมนา จำกัด
สูตรแม่บท (Master formula)

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

ส่วนประกอบ

ลำดับ ที่	ชื่อวิทยาศาสตร์/ชื่อภาษาอังกฤษ	ชื่อภาษาไทย	ปริมาณทั้งหมด(%)	ปริมาณที่ใช้จริง (กก.)
1	Coconut oil	น้ำมันมะพร้าว	20	2.0
2	Palm oil	น้ำมันปาล์ม	13	1.3
3	Olive oil	น้ำมันมะกอก	33	3.3
4	Sodium hydroxide	โซดาไฟ	9	0.9
5	Water	น้ำ	21	2.1
6	Dried Curcuminextract 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. เติมผงขมิ้นชันลงไป คนให้เข้ากัน
6. คนต่อไปเรื่อยๆ จนสบู่จับตัวเหนียวขึ้นแล้วจึงเทในแม่แบบที่เตรียมไว้
7. ทิ้งไว้ 1-2 วัน สบู่จะจับตัวเป็นก้อน ทิ้งไว้ 1-2 สัปดาห์จึงนำออกจากแบบ

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

แบบติดภาพถ่ายประกอบคำขออนุมัติ สถานที่ผลิต/นำเข้า เครื่องสำอาง

ชื่อผู้ประกอบการ บุคคลธรรมดา นิติบุคคล.....

ชื่อสถานที่.....

ตั้งอยู่เลขที่..... หมู่ที่..... ตำบล..... อำเภอ.....

จังหวัด..... โทรศัพท์.....

1.ภาพถ่ายภายในห้องผลิต/บรรจุเครื่องสำอาง

2.ภาพถ่ายภายในห้องเก็บวัตถุดิบ / เก็บเครื่องสำอางสำเร็จรูป

3.ภาพแสดงหลักฐาน วิธีการป้องกันสัตว์และแมลงเข้าสู่ที่ผลิต เช่น มุ้งลวด ม่าน
พลาสติกแบบหนัก หรือ อุปกรณ์อื่นๆ

4.ภาพถ่ายเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต (การชั่ง /ผสม /บรรจุ)

5.ภาพถ่ายบุคลากรสวมชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม หน้ากากปิดปากและจมูก
ถุงมือ (ตามความจำเป็น)

6.ภาพถ่ายแสดงป้ายหรือสัญลักษณ์ชี้แจงกฎระเบียบ เช่น ห้ามสูบบุหรี่ ห้าม
รับประทานอาหาร

7.ภาพถ่ายอ่างล้างมือ พร้อมอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด

8.ภาพถ่ายแสดงการจัดการน้ำทิ้ง เช่น ถังหรือบ่อพัก คูัดักน้ำเสีย

9.ภาพถ่ายการติดตั้งอุปกรณ์ดับเพลิง

10.ภาพถ่ายเครื่องมือปฐมพยาบาลที่เหมาะสม



แบบตรวจประเมินสถานที่ผลิตตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ประกอบการ

ชื่อผู้จัดแจ้ง (ระบุเป็นบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....	
หมายเลขบัตรประชาชน/หมายเลขนิติบุคคล	
หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ติดต่อกลับ..... E-mail.....	
ชื่อสถานที่ติดต่อ (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจน)	
.....	
ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....	
ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....	
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....	
โทรศัพท์..... โทรสาร.....	
ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง	
<input type="checkbox"/> สถานที่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ <input type="checkbox"/> สถานที่ไม่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้	
.....	
ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....	
ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....	
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....	
โทรศัพท์..... โทรสาร.....	
ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ถ้ามี).....	
<input type="checkbox"/> สถานที่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้และเป็นทีเดียวกับสถานที่ผลิต <input type="checkbox"/> สถานที่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ แต่เป็นสถานที่คนละแห่งกับสถานที่ผลิต <input type="checkbox"/> สถานที่ไม่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้	
.....	
ที่ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....	
ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....	
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....	
โทรศัพท์..... โทรสาร.....	
ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจประเมิน	
วัตถุประสงค์ การตรวจประเมิน	<input type="checkbox"/> ให้การรับรอง <input type="checkbox"/> ต่ออายุการรับรอง <input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ <input type="checkbox"/> เผื่อระวัง <input type="checkbox"/> ร้องเรียน <input type="checkbox"/> กรณีพิเศษ/อื่นๆ.....
วัน - เวลาที่ตรวจประเมิน	วันที่..... เวลา..... น.
ประเภทการดำเนินงาน	<input type="checkbox"/> ผลิต <input type="checkbox"/> ผลิตแบ่งบรรจุ/รวมบรรจุ <input type="checkbox"/> รับจ้างผลิต

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจประเมิน (ต่อ)	
ประเภทผลิตภัณฑ์ ที่ดำเนินการ	<input type="checkbox"/> น้ำหอม <input type="checkbox"/> ตกแต่งหน้า, บำรุงผิว, ทากันแดด, แต่งเล็บ <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับเส้นผม <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับช่องปาก <input type="checkbox"/> ส่วนบุคคลในห้องน้ำอื่นๆ (ผ้าอนามัย ผ้าเย้น กระดาษซับมัน) <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....
ลักษณะทางกายภาพของ เครื่องสำอางที่ผลิต/แบ่ง บรรจุ/เก็บรักษา	<input type="checkbox"/> ครีม/เจล/ของเหลว/โลชั่น/น้ำมัน <input type="checkbox"/> ขี้ผึ้ง/พาราฟิน <input type="checkbox"/> สเปรย์อัดก๊าซ <input type="checkbox"/> แท่ง <input type="checkbox"/> แผ่น <input type="checkbox"/> เพสต์ (paste) <input type="checkbox"/> ขวานตะกอน/แป้งน้ำ <input type="checkbox"/> ผง/ฝุ่น/เกล็ด <input type="checkbox"/> ผงอัดแข็ง <input type="checkbox"/> ก้อน <input type="checkbox"/> ไหม (floss)
ข้อมูลการประกอบกิจการ	จำนวนพนักงานทั้งหมด.....คน จำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต/เก็บรักษา.....คน เครื่องจักรที่ใช้ในการดำเนินการ รวมกำลัง.....แรงม้า (เช่น ผลิต/บรรจุ/ติดฉลาก) ใบอนุญาตตั้งโรงงาน/ใบอนุญาตเกี่ยวกับการตั้งสถานประกอบการเลขที่..... มีหนังสือรับรองมาตรฐาน <input type="checkbox"/> ASEAN GMP ออกโดย ออย. <input type="checkbox"/> ระบบคุณภาพอื่น โปรตระกูล.....
ตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่	<input type="checkbox"/> อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรมชื่อ..... <input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม <input type="checkbox"/> หมู่บ้านจัดสรร <input type="checkbox"/> พื้นที่อื่นๆ.....
ลักษณะสถานที่ผลิต/เก็บ รักษา (กรณีอยู่คนละแห่งให้ ระบุแต่ละว่าแต่ละแห่งมีลักษณะ อย่างไร)	<input type="checkbox"/> เป็นอาคารโรงงานโดยเฉพาะ <input type="checkbox"/> อาคารพาณิชย์ <input type="checkbox"/> คอนโดมิเนียม/อาคารสำนักงาน <input type="checkbox"/> บ้านพักอาศัย/ทาวน์โฮม/ทาวน์เฮ้าส์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....

ส่วนที่ 3 หลักเกณฑ์การตัดสินผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ส่วนที่ 3.1 วิธีการให้คะแนนการปฏิบัติตามข้อกำหนดแต่ละข้อ มี 3 ระดับ ดังนี้

ระดับความสอดคล้องตามข้อกำหนด	คะแนนที่ได้	ความหมาย
ดี	2	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ
พอใช้	1	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังพบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจาก ข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน
ปรับปรุง/ไม่ผ่าน	0	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ หรือพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน

ส่วนที่ 3.2 สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

1. ข้อกำหนดตาม ภาคผนวก ก ในหมวด	ข้อกำหนดที่เป็น ข้อบังคับซึ่งตรวจพบ (ให้วงกลมที่เลขข้อ)	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้		
			อนุมัติ สถานที่ก่อน จัดแจ้ง	ตรวจ เฝ้าระวัง	ตรวจให้การ รับรอง สถานที่
1) ข้อมูลทั่วไป	1	2			
2) บุคลากร	2.1	6			
3) สถานที่ผลิต	3.1 , 3.2 (1) , 3.2 (3) , 3.3 , 3.4 , 3.5	18			
4) เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต	4.1 , 4.2	6			
5) สุขลักษณะและ สุขอนามัย	5.1.1 , 5.2.2 , 5.2.3 , 5.2.6	26			
6) การดำเนินการ ผลิต	6.1.1 , 6.1.4 , 6.1.6 , 6.2.1.1 , 6.2.1.2 , 6.2.1.5 , 6.2.1.6 , 6.2.1.7 , 6.2.2.1 , 6.2.2.3 , 6.2.2.4 , 6.2.2.5	36			
7) การควบคุม คุณภาพ	7.1, 7.2	4			
8) เอกสารการผลิต	8.1, 8.2	4			
9) การเก็บรักษา	9	2			
10) ข้อร้องเรียน	10.1, 10.4 (1) กรณีไม่มีข้อร้องเรียน = 4 (2) กรณีมีข้อร้องเรียน = 8	8/4			
2. คะแนนเต็ม					
2.1 อนุมัติสถานที่ก่อนจัดแจ้ง = 32					
2.2 ตรวจเฝ้าระวัง/รับรองมาตรฐานสถานที่ (1) กรณีไม่มีข้อร้องเรียน = 108 (2) กรณีมีข้อร้องเรียน = 112					
3. สรุปผลการตรวจประเมิน					
3.1 จำนวนข้อบกพร่องที่เป็นข้อบังคับ (เกณฑ์ต้องไม่พบ)					
3.2 คะแนนที่ได้ คิดเป็นร้อยละ (เกณฑ์ ≥ 60 %)					
3.3 สรุปผลตรวจประเมิน			<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน

ส่วนที่ 4 รายละเอียดการตรวจประเมินสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับคะแนน		
			0	1	
1	ข้อมูลทั่วไป				
1.1	ผู้ผลิตมีเอกสาร ดังนี้ หรือไม่ - ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต - ข้อมูลของวัตถุดิบ - ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง	✓			
2	บุคลากร				
2.1	บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน	✓			
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจดแจ้ง การจัดทำฉลาก				
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการฝึกอบรมหรือศึกษาด้วยตนเอง หรือไม่ - มีบันทึกไว้เป็นหลักฐานผลการศึกษา/การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่				
3	สถานที่ผลิต				
3.1	ทำเล ที่ตั้งมีลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน	✓			
3.2	สถานที่ผลิตมีลักษณะดังนี้ หรือไม่				
	(1) มั่นคงแข็งแรง	✓			
	(2) มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมืออุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต				
	(3) ลักษณะของพื้น ฝาผนัง เพดานของสถานที่ผลิตทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย	✓			
3.3	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ	
		ข้อบังคับ	ระดับคะแนน			
			0	1		2
3.4	มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง หรือไม่ (ห้องที่ 1 สำหรับผลิต-บรรจุ เครื่องสำอาง และห้องที่ 2 สำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอาง สำเร็จรูป)	✓				
3.5	มีการแยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต เครื่องสำอาง ออกจากบริเวณพักอาศัย และไม่ เป็นทางเดินผ่านไปสู่อื่น หรือไม่	✓				
3.6	- มีแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการ ปฏิบัติงาน หรือไม่ - มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอ สำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่					
3.7	มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณ สถานที่ผลิต หรือไม่					
4	เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต					
4.1	มีลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือไม่	✓				
4.2	ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม ไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ทำความสะอาด/สารฆ่าเชื้อ หรือไม่	✓				
4.3	สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้สะดวก ปลอดภัย หรือไม่					
5	สุขลักษณะและสุขอนามัย					
5.1	บุคลากร					
5.1.1	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เมื่อเข้าสู่บริเวณ ควบคุมความสะอาด มีการปฏิบัติดังนี้ หรือไม่ - มีการเปลี่ยน/สวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม - ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณ ควบคุมความสะอาด (การสวมถุงมือให้ พิจารณาตามความจำเป็น) - สวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่ได้รับการทำ ความสะอาด - ไม่มีการสวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ ออกจากบริเวณควบคุมความสะอาด	✓				
5.1.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการ ผลิตเครื่องสำอาง มีการปฏิบัติดังนี้ หรือไม่ - ไม่ได้สวมเครื่องประดับในขณะที่ปฏิบัติงาน					

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ	
		ข้อบังคับ	ระดับคะแนน			
			0	1		2
	- รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ - มีการทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต					
5.1.3	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต มีการกระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต หรือไม่ (เช่น สูบบุหรี่ รับประทานอาหาร เก็บอาหารหรือเครื่องดื่ม)					
5.1.4	- บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ไข้หรือไม่ - บุคลากรได้รับการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อย ปีละ 1 ครั้ง หรือไม่ - มีผลการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน หรือไม่					
5.2	สถานที่ผลิตและบรรจุ					
5.2.1	สถานที่ผลิตและบรรจุ มีลักษณะที่เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรกหรือไม่					
5.2.2	ห้องส้วมมีลักษณะถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ ตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต หรือไม่	✓				
5.2.3	มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสีย กาก ตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่างๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิต ซึ่งก่อให้เกิด/อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม/ภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพอนามัยของประชาชน หรือไม่	✓				
5.2.4	มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดเพียงพอ และมีวิธีการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม หรือไม่					
5.2.5	มีวิธีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ หรือไม่					
5.2.6	มีมาตรการความปลอดภัยตามความเหมาะสม หรือไม่ (อย่างน้อยต้องมีถึงดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล)	✓				
5.3	อุปกรณ์และเครื่องมือ เครื่องใช้					
5.3.1	- เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิต มีความสะอาด หรือไม่ - เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตถูกจัดเก็บเป็นสัดส่วนและเก็บไว้ในที่ที่สะอาด หรือไม่	✓				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ	
		ข้อบังคับ	ระดับคะแนน			
			0	1		2
5.3.2	<ul style="list-style-type: none"> - มีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือไม่ - มีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่ - บุคลากรได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง หรือไม่ 					
5.3.3	มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษรหรือไม่	✓				
6	การดำเนินการผลิต					
6.1	วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ					
6.1.1	<ul style="list-style-type: none"> - วัตถุดิบมีสภาพที่ดี และบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ หรือไม่ - วัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสัตว์กัดแทะ หรือไม่ 	✓				
6.1.2	<ul style="list-style-type: none"> - มีการจัดเก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุที่มีลักษณะดังนี้ หรือไม่ - เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป - มีวิธีการเก็บที่เหมาะสม (วางบนชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางที่พื้นโดยตรง ไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องมาปนเปื้อน/เกิดอันตราย 					
6.1.3	<ul style="list-style-type: none"> - มีฉลากที่แสดงรายละเอียดที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ หรือไม่ - ฉลากของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุมีข้อมูลที่ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่ 					
6.1.4	<ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือไม่ - เอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบคุณลักษณะ/หรือใบรับรองผลามีข้อมูลที่ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่ 	✓				
6.1.5	<ul style="list-style-type: none"> - การใช้วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ มีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อน ให้ใช้ก่อน หรือไม่ - มีเอกสารแสดงการรับ - การจ่าย ตามลักษณะข้างต้น หรือไม่ 					
6.1.6	น้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง มีคุณภาพเป็นไปตามมาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศ	✓				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับคะแนน		
			0	1	
	กระทรวงสาธารณสุขว่าด้วย เรื่องน้ำบริโภคใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือไม่				
6.2	วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต				
6.2.1	กระบวนการผลิต				
6.2.1.1	ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต พบว่า - บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการ ปนเปื้อนได้ หรือไม่ - มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบที่มีข้อมูลครบถ้วน ถูกต้อง หรือไม่ - วัตถุดิบมีลักษณะใช้งานได้และไม่หมดอายุ หรือไม่	✓			
6.2.1.2	- เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต มีลักษณะที่สะอาดทั้งก่อนและหลังการใช้ - มีหลักฐานว่าเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์ การผลิต ได้รับการทำความสะอาด หรือไม่	✓			
6.2.1.3	- ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงวิธีการตรวจสอบว่าในระหว่าง กระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต ไม่มีสิ่งที่ไม่ เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต หรือไม่				
6.2.1.4	- มีวิธีป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการ ผลิตเครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน ในห้อง ผลิตเดียวกัน/มีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน หรือไม่ - มีวิธีการทำความสะอาดและตรวจสอบพื้นที่ก่อน การผลิตเครื่องสำอางแต่ละตำรับ หรือไม่				
6.2.1.5	- มีวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตาม ข้อกำหนดของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางหรือไม่ - มีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีการควบคุม กระบวนการผลิตอย่างครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่	✓			
6.2.1.6	- มีวิธีการกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิตในการ ผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง หรือไม่ - การกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิตของ เครื่องสำอางเป็นไปตามที่กำหนดไว้ หรือไม่	✓			
6.2.1.7	- มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่รอการบรรจุไว้ใน ภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือไม่	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับคะแนน		
			0	1	
	- เครื่องสำอางที่รอการบรรจุมีป้ายซีบ่งที่ชัดเจนหรือไม่ - ป้ายซีบ่งแสดงข้อมูลครบถ้วน ถูกต้องหรือไม่ (ชื่อ เลขที่หรือครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต)				
6.2.2	กระบวนการบรรจุ				
6.2.2.1	- มีเอกสารแสดงกระบวนการบรรจุที่เป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในสูตรแม่บท หรือไม่ - มีการปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนที่ปฏิบัติไว้หรือไม่	✓			
6.2.2.2	- วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด มีป้ายซีบ่งหรือไม่ - มีการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้หรือไม่				
6.2.2.3	- มีการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากที่จะติดที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อ และกล่อง ก่อนนำไปใช้หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงว่าได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้หรือไม่	✓			
6.2.2.4	เครื่องสำอางทุกรายการมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่	✓			
6.2.2.5	- มีวิธีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงว่าได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้หรือไม่	✓			
7	การควบคุมคุณภาพ				
7.1	- มีวิธีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือไม่ - มีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดไว้หรือไม่ เช่น บันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร	✓			
7.2	- มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่นหรือไม่ - ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปมีปริมาณเพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพอย่างน้อย 2 ครั้ง หรือไม่	✓			
8	เอกสารการผลิต				
8.1	มีสูตรแม่บท ที่ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุกตำรับและขั้นตอนของการผลิต ซึ่งตรงกับที่จัดแจ้งเครื่องสำอางไว้หรือไม่	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ	
		ข้อบังคับ	ระดับคะแนน			
			0	1		2
8.2	<ul style="list-style-type: none"> - มีบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งี่ผลิตหรือไม่ - บันทึกการผลิตเครื่องสำอาง ระบุขั้นตอนของการดำเนินการผลิต (ตั้งแต่การซ้้งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุเครื่องสำอางรอการบรรจุเครื่องสำอางสำเร็จรูป) ซึ่งสอดคล้องกับสูตรแม่บท หรือไม่ 	✓				
9	การเก็บรักษา					
	<ul style="list-style-type: none"> - มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอาง รอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้องเป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้ง่ายต่อการทำความสะอาด มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ที่เหมาะสม และติดป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน หรือไม่ - กรณีมีวัตถุไวไฟมีการจัดเก็บได้เหมาะสมหรือไม่ 	✓				
10	ข้อร้องเรียน (Complaints)					
10.1	<ul style="list-style-type: none"> - มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนหรือไม่ - กรณีมีข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียน และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน หรือไม่ 	✓				
10.2	มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่					
10.3	กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางตนเองผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตได้ดำเนินการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงาน อย. ทราบโดยเร็ว หรือไม่					
10.4	มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่	✓				



แบบตรวจประเมินสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ประกอบการ

ชื่อผู้จัดแจ้ง (ระบุเป็นบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....	
หมายเลขบัตรประชาชน/หมายเลขนิติบุคคล	
หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ติดต่อกลับ..... E-mail.....	
ชื่อสถานที่ติดต่อ.....	
ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....	
ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....	
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....	
โทรศัพท์..... โทรสาร.....	
ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง.....	
<input type="checkbox"/> สถานที่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ <input type="checkbox"/> สถานที่ไม่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้	
ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....	
ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....	
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....	
โทรศัพท์..... โทรสาร.....	
ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ถ้ามี).....	
<input type="checkbox"/> สถานที่ตรงตามที่จัดแจ้งและเป็นเดียวกับสถานที่นำเข้า <input type="checkbox"/> สถานที่ตรงตามที่จัดแจ้ง แต่เป็นคนละแห่งกับสถานที่นำเข้า <input type="checkbox"/> สถานที่ไม่ตรงตามที่จัดแจ้งไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้	
ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....	
ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....	
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....	
โทรศัพท์..... โทรสาร.....	
ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจประเมิน	
วัตถุประสงค์ การตรวจประเมิน	<input type="checkbox"/> ให้การรับรอง <input type="checkbox"/> ต่ออายุการรับรอง <input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลงรายการ <input type="checkbox"/> เฝ้าระวัง <input type="checkbox"/> ร้องเรียน <input type="checkbox"/> กรณีพิเศษ/อื่นๆ
วัน - เวลาที่ตรวจประเมิน	วันที่..... เวลา..... น.
ประเภทของสถานที่ที่ตรวจ	<input type="checkbox"/> สถานที่นำเข้า <input type="checkbox"/> สถานที่เก็บรักษา
ประเภทผลิตภัณฑ์ ที่ดำเนินการ	<input type="checkbox"/> น้ำหอม <input type="checkbox"/> ตกแต่งหน้า, บำรุงผิว, ทากันแดด, แต่งเล็บ <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับเส้นผม <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับช่องปาก <input type="checkbox"/> ส่วนบุคคลในห้องน้ำอื่นๆ (ผ้าอนามัย ผ้าเย็บ กระดาษซับมัน) <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจประเมิน (ต่อ)	
ลักษณะทางกายภาพของ เครื่องสำอางที่นำเข้า/ เก็บรักษา	<input type="checkbox"/> ครีม/เจล/ของเหลว/โลชั่น/น้ำมัน <input type="checkbox"/> ขี้ผึ้ง/พาราฟิน <input type="checkbox"/> สเปรย์อัดก๊าซ <input type="checkbox"/> แท่ง <input type="checkbox"/> แผ่น <input type="checkbox"/> เพสต์ (paste) <input type="checkbox"/> ขวานตะกอน/แป้งน้ำ <input type="checkbox"/> ผง/ฝุ่น/เกล็ด <input type="checkbox"/> ผงอัดแข็ง <input type="checkbox"/> ก้อน <input type="checkbox"/> ไหม (floss)
ข้อมูลการประกอบกิจการ	จำนวนพนักงานทั้งหมด.....คน จำนวนพนักงานที่เกี่ยวกับการนำเข้า/เก็บรักษา.....คน เครื่องจักรที่ใช้ในการดำเนินการ รวมกำลัง.....แรงแม้า (เช่น ตีตลากลาก) ใบอนุญาตตั้งโรงงาน/ใบอนุญาตเกี่ยวกับการตั้งสถานประกอบการเลขที่..... มีหนังสือรับรองมาตรฐานระบบคุณภาพอื่น โปรดยระบุ.....
ตำแหน่งที่ตั้งของสถานที่	<input type="checkbox"/> อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรมชื่อ..... <input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม <input type="checkbox"/> หมู่บ้านจัดสรร <input type="checkbox"/> พื้นที่อื่นๆ.....
ลักษณะสถานที่นำเข้า/ เก็บรักษาเครื่องสำอาง (กรณีอยู่คนละแห่ง ให้ระบุ แต่ละว่าแต่ละแห่งมี ลักษณะอย่างไร)	<input type="checkbox"/> เป็นอาคารโรงงานโดยเฉพาะ <input type="checkbox"/> อาคารพาณิชย์ <input type="checkbox"/> คอนโดมิเนียม/อาคารสำนักงาน <input type="checkbox"/> บ้านพักอาศัย/ทาวน์โฮม/ทาวน์เฮ้าส์ <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....

ส่วนที่ 3 หลักเกณฑ์การตัดสินผลการตรวจประเมินสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

ส่วนที่ 3.1 วิธีการให้คะแนนการปฏิบัติตามข้อกำหนดแต่ละข้อ มี 3 ระดับ ดังนี้

ระดับความสอดคล้องตามข้อกำหนด	คะแนนที่ได้	ความหมาย
ดี	2	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ
พอใช้	1	เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ แต่ยังไม่พบข้อบกพร่องซึ่งยอมรับได้ เนื่องจาก ข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน
ปรับปรุง/ไม่ผ่าน	0	ไม่เป็นไปตามหลักเกณฑ์ที่กำหนดในประกาศกระทรวงฯ หรือพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐานและความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน

ส่วนที่ 3.2 สรุปผลการตรวจประเมินสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

1. ข้อกำหนดตาม ภาคผนวก ข ในหมวด	ข้อกำหนด ที่เป็นข้อบังคับซึ่งตรวจพบ (ให้วงกลมที่เลขข้อ)	คะแนนเต็ม	คะแนนที่ได้		
			อนุมัติ สถานที่ก่อน จัดแจ้ง	ตรวจ เฝ้าระวัง	ตรวจให้การ รับรอง สถานที่
1) ข้อมูลทั่วไป	1	2			
2) บุคลากร	2.1	8			
3) สถานที่นำเข้าและ สถานที่เก็บรักษา เครื่องสำอาง	3.1.1 , 3.1.2 , 3.2.1 , 3.2.2 , 3.2.7 , 3.2.10	24			
4) การนำเข้า	4.1.1 , 4.1.3 , 4.1.4 , 4.2	10			
5) การควบคุม คุณภาพ	5	2			
6) ข้อร้องเรียน	6.1, 6.4 (1) กรณีไม่มีข้อร้องเรียน = 4 (2) กรณีมีข้อร้องเรียน = 8	8/4			
2. คะแนนเต็ม					
2.1 อนุมัติสถานที่ก่อนจัดแจ้ง = 34					
2.2 ตรวจเฝ้าระวัง/รับรองมาตรฐานสถานที่ (1) กรณีไม่มีข้อร้องเรียน = 50 (2) กรณีมีข้อร้องเรียน = 54					
3. สรุปผลการตรวจประเมิน					
3.1 จำนวนข้อบกพร่องที่เป็นข้อบังคับ (เกณฑ์ต้องไม่พบ)					
3.2 คะแนนที่ได้ คิดเป็นร้อยละ (เกณฑ์ ≥ 60 %)					
3.3 สรุปผลตรวจประเมิน			<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน	<input type="checkbox"/> ผ่าน <input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน

ส่วนที่ 4 รายละเอียดการตรวจประเมินสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับคะแนน		
			0	1	
1	ข้อมูลทั่วไป				
1.1	ผู้นำเข้ามีเอกสารตามรายการดังนี้ หรือไม่ - ข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า - ข้อมูลของเครื่องสำอาง - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง	✓			
2.	บุคลากร				
2.1	บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าและการเก็บรักษาเครื่องสำอางมีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน	✓			
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดทะเบียนมีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจดทะเบียน การจัดทำฉลาก				
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง หรือไม่ - มีบันทึกไว้เป็นหลักฐานผลการศึกษา/การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่				
2.4	- บุคลากรตามข้อ 2.1 มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง / มีบาดแผลตามร่างกาย หรือไม่ - ได้รับการตรวจสุขภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือไม่ - มีเอกสารการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน หรือไม่				
3	สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง				
3.1	สถานที่นำเข้า				
3.1.1	- สถานที่นำเข้ามีการแยกเป็นสัดส่วนและแยกออกจากห้องที่พักอาศัย หรือไม่ - ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น ไข่หรือไม่	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับคะแนน		
			0	1	
3.1.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่	✓			
3.2	สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา				
3.2.1	- สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางมีการแยกสถานที่เป็นสัดส่วนออกจากห้องที่พักอาศัยหรือไม่ - ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น หรือไม่	✓			
3.2.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่	✓			
3.2.3	มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าที่มีลักษณะดังนี้ หรือไม่ - เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป - มีวิธีการเก็บที่เหมาะสม (วางบนชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางที่พื้นโดยตรง ไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องมาปนเปื้อน/เกิดอันตราย				
3.2.4	- มีบุคลากรที่ควบคุมการเบิกจ่ายและจัดทำบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือไม่ - การปฏิบัติงานของบุคลากรปฏิบัติได้ครบถ้วนถูกต้อง และสามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ หรือไม่				
3.2.5	- มีแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่ - มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่				
3.2.6	มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง หรือไม่				
3.2.7	มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดเครื่องสำอาง หรือไม่ (เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด)	✓			
3.2.8	สถานที่จัดเป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง หรือไม่				
3.2.9	- มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอ หรือไม่				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับคะแนน		
			0	1	
	- มีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม หรือไม่				
3.2.10	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม ได้แก่ อุปกรณ์ดับเพลิง อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐมพยาบาล หรือไม่	✓			
4	การนำเข้า				
4.1	วิธีการนำเข้า				
4.1.1	ผู้นำเข้ามีการนำเข้าเครื่องสำอางที่ผลิตจากผู้ผลิตที่ได้รับการรับรองมาตรฐานตามที่กำหนดในภาคผนวก ก หรือมาตรฐานที่เทียบเท่าหรือไม่ต่ำกว่ามาตรฐาน ดังนี้ หรือไม่ (1) WHO Good manufacturing practices for pharmaceutical products. (2) PIC/S (3) Australian Good Manufacturing Practices for Pharmaceutical. (4) ISO 22716 Cosmetics-Good Manufacturing Practices (GMP) – Guideline for Good Manufacturing Practices. (5) CTFA Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practices, U.S.A. (6) Cosmetic Good Manufacturing Practices, COLIPA – The European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association. (7) ASEAN Guideline for Cosmetic Good Manufacturing Practice.	✓			
4.1.2	ผู้นำเข้าได้รับหนังสือรับรองจากเจ้าของเครื่องสำอาง/จากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Letter of Authorization from Trademarks owner or Manufacturer) หรือไม่				
4.1.3	มีการเก็บใบขนสินค้า เอกสารใบแสดงรายการสินค้าที่ระบุหมายเลขครั้งที่ผลิต เป็นเวลา 5 ปี หลังจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง หรือไม่	✓			
4.1.4	มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้องเพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ หรือไม่	✓			

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการประเมิน			สิ่งที่ตรวจพบ
		ข้อบังคับ	ระดับคะแนน		
			0	1	
4.2	เครื่องสำอางที่นำเข้ามาเพื่อขาย มีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ หรือไม่	✓			
5	การควบคุมคุณภาพ				
	เครื่องสำอางที่นำเข้ามา มีเอกสารหลักฐานแสดงดังนี้หรือไม่ <ul style="list-style-type: none"> - ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (COA)/เอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป / เอกสารอื่นที่เทียบเท่ากันของเครื่องสำอาง - เอกสารความปลอดภัยของวัตถุดิบ (Safety Data Sheet) SDS - มีการเก็บเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (COA) /เอกสารแสดงคุณลักษณะของ เครื่องสำอางไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (PIF) เพื่อการตรวจสอบเป็นเวลา 3 ปี หลังจากวันสิ้นอายุ เป็นเวลา 5 ปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือไม่ 	✓			
6	ข้อร้องเรียน				
6.1	- มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียนหรือไม่ - กรณีมีข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน หรือไม่	✓			
6.2	มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้ เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่				
6.3	กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าได้ดำเนินการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานอย. ทราบโดยเร็ว หรือไม่				
6.4	มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่	✓			

ส่วนที่ 5 ข้อบกพร่องที่พบ (ถ้ามี)

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

ลายมือชื่อผู้ประกอบการ 1..... 2.....
 () ()

ลายมือชื่อหัวหน้า
 คณะตรวจประเมินหมวดที่ตรวจ.....
 ()

ลายมือชื่อผู้ตรวจประเมิน 1.....หมวดที่ตรวจ.....
 ()

2.....หมวดที่ตรวจ.....
 ()

3.....หมวดที่ตรวจ.....

ลายมือชื่อผู้สังเกตการณ์/
 ผู้เชี่ยวชาญ(ถ้ามี) 1..... 2.....
 () ()