



แบบตรวจประเมินสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ประกอบการ

ชื่อผู้จดทะเบียน (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"/> สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ <input type="checkbox"/> สถานที่ไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้	
ตั้งอยู่เลขที่..... พิกัด GPS.....	
ตรอก/ซอย..... ถนน..... หมู่ที่.....	
ตำบล/แขวง..... อำเภอ/เขต..... จังหวัด.....	
โทรศัพท์..... โทรสาร.....	
ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ถ้ามี).....	
<input type="checkbox"/> สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนและเป็นเดียวกับสถานที่นำเข้า <input type="checkbox"/> สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียน แต่เป็นคนละแห่งกับสถานที่นำเข้า <input type="checkbox"/> สถานที่ไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ 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 ตีตดลาก) 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 $\geq 60\%$)					
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

หมายเหตุ: การตรวจอนุมัติสถานที่ก่อนจัดแจ้ง >> ตรวจเฉพาะหมวด 1-3 โดยจะต้องได้คะแนนรวม $\geq 60\%$ และไม่ตกข้อบังคับ
การตรวจเฝ้าระวัง/รับรองมาตรฐานสถานที่ >> ตรวจหมวด 1-6 โดยจะต้องได้คะแนนรวม $\geq 60\%$ และไม่ตกข้อบังคับ

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 (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	✓			

