



แบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข
เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

1. วันเดือนปีที่ทำการตรวจ.....เวลา.....น.
2. ชื่อผู้ตรวจสอบสถานที่.....
3. ชื่อผู้นำตรวจสอบสถานที่/ให้ข้อมูล.....ตำแหน่ง.....
4. สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง รหัสสถานที่ (ถ้ามี).....
ชื่อ.....
เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....อีเมล(E-mail).....
พิกัด GPS.....
5. สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง จำนวน.....แห่ง สถานที่เดียวกับข้อ 4 ไม่ใช่สถานที่เดียวกับข้อ 4
เลขที่.....หมู่ที่.....ตรอก/ซอย.....ถนน.....
แขวง/ตำบล.....เขต/อำเภอ.....จังหวัด.....
รหัสไปรษณีย์.....โทรศัพท์.....อีเมล(E-mail).....
พิกัด GPS..... (กรณีมีมากกว่า 1 แห่ง ให้ระบุด้านหลัง)
6. วัตถุประสงค์การตรวจ เพื่อประกอบการจดแจ้ง เพื่อให้การรับรองและออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศฯ
 ตรวจเฝ้าระวังครั้งที่..... ตรวจเรื่องร้องเรียน กรณีพิเศษ/อื่น ๆ.....
7. ประเภทกิจการ นำเข้า เก็บรักษาเครื่องสำอาง
8. ที่ตั้งและประเภทสถานที่ อยู่ในนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรมชื่อ..... ไม่อยู่
 เป็นของตนเอง เช่า ได้รับความยินยอม อื่นๆ (โปรดระบุ)
 หมู่บ้านจัดสรร พื้นที่อื่นๆ.....

9. ลักษณะสถานที่	ผลิต	เก็บรักษา
1) อาคารโรงงาน	<input type="checkbox"/> มินิแฟคทอรีส์ <input type="checkbox"/> คลังสินค้า <input type="checkbox"/> โรงงานขนาดใหญ่	<input type="checkbox"/> มินิแฟคทอรีส์ <input type="checkbox"/> คลังสินค้า <input type="checkbox"/> โรงงานขนาดใหญ่
2) อาคารพาณิชย์/ตึกแถว	จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น.....	จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น.....
3) อาคารสำนักงาน	จำนวนชั้น.....ชั้นที่.....	จำนวนชั้น.....ชั้นที่.....
4) อาคารที่อยู่อาศัย	<input type="checkbox"/> บ้านเดี่ยว <input type="checkbox"/> อาคารเฉพาะ <input type="checkbox"/> ทาวน์เฮ้าส์/ทาวน์โฮล์ม	<input type="checkbox"/> บ้านเดี่ยว <input type="checkbox"/> อาคารเฉพาะ <input type="checkbox"/> ทาวน์เฮ้าส์/ทาวน์โฮล์ม
5) อาคารอื่น ๆ	<input type="checkbox"/> อื่นๆ.....	<input type="checkbox"/> อื่นๆ.....

10. รูปแบบผลิตภัณฑ์

- ของเหลว (Wet product) ผงแห้ง (Dry product) กึ่งแข็ง (Semisolid product) อัดก๊าซ (Aerosol)

11. ประเภทผลิตภัณฑ์

- ตกแต่งหน้า บำรุงผิว เกี่ยวกับเส้นผม เกี่ยวกับช่องปาก สบู่
 ผลิตภัณฑ์กันแดด แต่งเล็บ ระวังกลิ่นกาย กระจาดาช้ำมัน ฟอ้อนามัย
 ผ้าเย็บ/ทิชชูเปียก น้ำหอม แอลกอฮอล์เพื่อสุขอนามัยสำหรับมือ อื่นๆ.....

12. หนังสือรับรองมาตรฐานอื่น

- ไม่มี
 ASEAN COSMETIC GMP ออกโดย ออย.
 หนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศ ฯ
- ISO 22716
 ระบบคุณภาพอื่น.....

13. รายละเอียดการตรวจสอบสถานที่นำเข้า/ เก็บรักษาเครื่องสำอางตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ			หมายเหตุ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	ไม่มีข้อมูล (N/A)	
1	ข้อมูลทั่วไป				
1.1	มีข้อมูลทั่วไปและเนื้อหาครบถ้วน เป็นปัจจุบัน พนักงาน.....คน				
2	บุคลากร				
2.1	บุคลากรด้านการนำเข้าและเก็บรักษามีความรู้				
2.2	บุคลากรด้านการจัดแจ้งมีความรู้				
2.3	บุคลากรได้รับการฝึกอบรมและมีหลักฐาน				
2.4	มีหลักฐานการตรวจสอบสุขภาพ และ ไม่พบพนักงานเจ็บป่วยหรือมีแผลเปิด				
3	สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง				
3.1	สถานที่นำเข้า				
3.1.1	แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องพักอาศัย				
3.1.2	ป้าย “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” คงทนเห็นได้ชัดเจน				
3.2	สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา				
3.2.1	แยกเป็นสัดส่วนออกจากห้องพักอาศัย				
3.2.2	ป้าย “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” คงทนเห็นได้ชัดเจน				
3.2.3	จัดเก็บเป็นสัดส่วน มีป้ายบ่งชี้ชัดเจน				
3.2.4	มีบุคลากรควบคุมการเบิกจ่าย และมีบันทึกการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป				
3.2.5	แสงสว่างและการระบายอากาศเพียงพอ เหมาะสม				
3.2.6	มีระบบ/วิธีการป้องกันสัตว์และแมลง				
3.2.7	มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษา				
3.2.8	เป็นระเบียบ สะอาด และไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง				
3.2.9	ภาชนะรองรับขยะมีฝาปิดเพียงพอ และมีวิธีการกำจัดขยะที่เหมาะสม				
3.2.10	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัย				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	ผลการตรวจสอบ			หมายเหตุ
		สอดคล้อง	ไม่สอดคล้อง	ไม่มีข้อมูล (N/A)	
4	การนำเข้า (Import)				
4.1	วิธีการนำเข้า				
4.1.1	<p>เครื่องสำอางที่นำเข้าทุกรายการได้รับการรับรองมาตรฐาน</p> <p><input type="checkbox"/> WHO <input type="checkbox"/> PIC/S <input type="checkbox"/> CTFA</p> <p><input type="checkbox"/> Australian GMP <input type="checkbox"/> ISO 22716 <input type="checkbox"/> COLIPA</p> <p><input type="checkbox"/> ASEAN Cosmetic GMP</p> <p><input type="checkbox"/> อื่นๆ ที่เทียบเท่า</p>				
4.1.2	มีหนังสือรับรองจากเจ้าของหรือผู้ผลิตเครื่องสำอาง (LOA)				
4.1.3	มีใบขนสินค้า และเอกสารใบแสดงรายการสินค้า พร้อมหมายเลขครั้งที่ผลิตเป็นระยะเวลา 5 ปี หลังจากวันนำเข้า				
4.1.4	มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางนำเข้าทุกรุ่น และเพียงพอต่อการทวนสอบคุณภาพ				
4.2	มีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนด				
5	การควบคุมคุณภาพ				
	<p>เครื่องสำอางที่นำเข้า มีเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ (COA) เป็นเวลา 3 ปี หลังจากวันหมดอายุหรือ 5 ปีหลังจากวันผลิต โดยเก็บรักษาไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (PIF)</p> <p>รวมทั้งเอกสารความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (SDS)</p>				
6	ข้อร้องเรียน (Complaints)				
6.1	มีเอกสารการจัดการข้อร้องเรียน				
6.2	มีบันทึกการดำเนินการกับข้อร้องเรียน (ถ้ามี)				
6.3	มีรายงานอาการไม่พึงประสงค์ (ถ้ามี)				
6.4	มีมาตรการเรียกคืนเครื่องสำอาง				

