

ที่ สป ๐๐๓๒.๐๐๔/๑๑๓๕



สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ
๑๙ ซอย ๓๕ อีศวนนท์ ๒ สป ๑๐๒๗๐

๑๖

มีนาคม ๒๕๖๔

เรื่อง แจ้งการตรวจเฝ้าระวังสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ภายใต้โครงการเครื่องสำอางปลอดภัย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔

เรียน ผู้ประกอบการสถานที่ผลิตเครื่องสำอางทุกแห่ง

สิ่งที่ส่งมาด้วย - แบบประเมินตัวเองสถานผลิตเครื่องสำอาง

จำนวน ๑ ชุด

ด้วย พระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ ได้กำหนดให้สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางจะต้องปฏิบัติตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๖๑ ส่งผลให้สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางทุกแห่งในจังหวัดสมุทรปราการ จะต้องปฏิบัติให้สอดคล้องตามประกาศกระทรวงสาธารณสุขฯ ดังกล่าว ทั้งนี้ กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ จึงได้มีแผนดำเนินการตรวจสอบเฝ้าระวังสถานที่ผลิตและตรวจเฝ้าระวังฉลากเครื่องสำอาง ตามโครงการเครื่องสำอางปลอดภัย ประจำปีงบประมาณ ๒๕๖๔ เพื่อสร้างมาตรฐาน ด้านสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางให้มีความพร้อมในการยกระดับสู่มาตรฐาน ASEAN GMP โดยสามารถดาวน์โหลดคู่มือการจัดเตรียมสถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางได้ที่ลิงก์ <https://bit.ly/30tp9sz>

ในการนี้ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ ขอให้ท่านกรอกแบบประเมินตัวเองตามแบบตรวจสอบสถานผลิตเครื่องสำอางฯ (สิ่งที่ส่งมาด้วย) โดยใช้ดุลยพินิจ และแนวทางตามคู่มือการจัดเตรียมสถานที่ผลิตฯ จากนั้นส่งแบบประเมินตัวเองกลับมายังกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๔ โดยสามารถจัดส่งเอกสารทางไลน์ไอดี @riv2875q หรืออีเมล pharmacy.spko@moph.mail.go.th หลังจากนั้นพนักงานเจ้าหน้าที่ตามพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง พ.ศ. ๒๕๕๘ จะดำเนินการนัดหมายเพื่อเข้าตรวจประเมินสถานที่ผลิตของท่าน ภายในวันที่ ๓๐ มิถุนายน ๒๕๖๔ ตามวันและเวลาราชการ อนึ่ง หากท่านไม่ส่งแบบประเมินตัวเองภายในวันเวลาที่กำหนด พนักงานเจ้าหน้าที่จะเข้าตรวจสอบสถานที่โดยมิได้แจ้งให้ทราบล่วงหน้า

จึงเรียนมาเพื่อทราบและพิจารณาดำเนินการในส่วนที่เกี่ยวข้องต่อไป

ขอแสดงความนับถือ



<https://bit.ly/30tp9sz>

คู่มือการจัดเตรียมสถานที่ผลิตฯ

กลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค

โทร ๐ ๒๓๘๙ ๕๕๘๐ ต่อ ๒๑๘, ๒๒๐

โทรสาร ๐ ๒๓๘๕ ๑๐๓๔

(นายพรณรงค์ ศรีม่วง)

นายแพทย์สาธารณสุขจังหวัดสมุทรปราการ

แบบประเมินตัวเองสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง (ชุดที่ 1)

ชื่อสถานที่ผลิต.....เบอร์โทรศัพท์.....

รายการเอกสารที่ต้องจัดเตรียมไว้เพื่อรับการตรวจสอบโดยให้ทำเครื่องหมาย ✓

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ประกอบการ ตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	ดูรายละเอียด ตามหัวข้อ
๑.	แฟ้มรวบรวมข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ๑.ข้อมูลประวัติความเป็นมา โครงสร้างองค์กร แผนผัง โรงงานพร้อมแบบแปลนภายใน และ แผนที่ตั้งของโรงงาน ๒.ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอางทุกรายการ	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๑ ข้อ ๑
๒.	บันทึก/หลักฐานการฝึกอบรมบุคลากร	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๒ ข้อ ๒.๓
๓.	วิธีการป้องกันสัตว์และแมลง พร้อมบันทึกการตรวจสอบ	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๓ ข้อ ๓.๗
๔.	ระเบียบข้อกำหนดในการปฏิบัติงานของบุคลากรก่อน ปฏิบัติงานและในขณะปฏิบัติงาน	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๕ ข้อ ๕.๑.๑ ๕.๑.๒ และ ๕.๑.๓
๕.	หลักฐานการตรวจสอบสุขภาพประจำปีบุคลากร (ไม่เกิน ๑ ปี)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๕ ข้อ ๕.๑.๔
๖.	วิธีที่ดีในการจัดการของเสียที่เกิดจากการผลิต - บันทึกการจัดการของเสีย	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๕ ข้อ ๕.๒.๓
๗.	วิธีการจัดน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ - บันทึกการบำบัดน้ำทิ้ง (ถ้ามี)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๕ ข้อ ๕.๒.๕
๘.	วิธีการ/ขั้นตอนการทำความสะอาดเครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เป็นลายลักษณ์อักษร พร้อม - บันทึกการทำความสะอาดอุปกรณ์ เครื่องมือการผลิต	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๕ ข้อ ๕.๓.๒ ๕.๓.๓
๙.	วิธีการตรวจสอบวัตถุดิบว่าพร้อมใช้งาน มีสภาพดี - บันทึกการตรวจสอบวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ (ถ้ามี) - มีฉลากแสดงข้อมูลวัตถุดิบ/วัสดุบรรจุ ครบถ้วน	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๖ ข้อ ๖.๑.๑ ๖.๑.๓
๑๐.	เอกสารแสดงผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบ คุณลักษณะ/ใบรับรอง COA ของวัตถุดิบทุกชนิด	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๖ ข้อ ๖.๑.๔
๑๑.	วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง ข้อกำหนด(specification) ของวัตถุดิบ และ วัสดุบรรจุ พร้อมหลักฐาน - บันทึกการรับ-จ่าย ของวัตถุดิบและวัสดุบรรจุ	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๖ ข้อ ๖.๑.๕
๑๒.	บันทึกการตรวจสอบคุณภาพน้ำที่ใช้เป็นส่วนผสมใน เครื่องสำอาง (กรณีทำน้ำใช้เอง)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๖ ข้อ ๖.๑.๖
๑๓.	มาตรการป้องกันการปนเปื้อนข้ามระหว่างเครื่องสำอาง กรณีผลิตหลายตำรับพร้อมกัน -บันทึกการตรวจสอบการป้องกันการปนเปื้อน ที่อาจเกิดขึ้น (ถ้ามี)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๖ ข้อ ๖.๒.๑.๔

ชื่อสถานที่ผลิต.....เบอร์โทรศัพท์.....

ลำดับ	รายการเอกสาร	ผู้ประกอบการ ตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ ตรวจสอบ	ดูรายละเอียด ตามหัวข้อ
๑๔.	วิธีปฏิบัติงานมาตรฐาน เรื่อง การตั้งรหัสครั้งที่ผลิต	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๖ ข้อ ๖.๒.๑.๖
๑๕.	หลักฐานวิธีการและขั้นตอนการปฏิบัติงานในกระบวนการบรรจุ - บันทึกการบรรจุ	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๖ ข้อ ๖.๒.๒.๑
๑๖.	มาตรการตรวจสอบความถูกต้องของฉลาก	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๖ ข้อ ๖.๒.๒.๓
๑๗.	หลักฐาน/บันทึกการตรวจสอบความถูกต้องของ ปริมาณสุทธิ	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๖ ข้อ ๖.๒.๒.๕
๑๘.	หลักฐานตรวจสอบคุณภาพหรือวิธีการส่งเครื่องสำอาง ไปทดสอบวิเคราะห์ภายนอกและการพิจารณา ผลการทดสอบ/วิเคราะห์	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๗ ข้อ ๗.๑
๑๙.	วิธีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูป (retain sample)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๗ ข้อ ๗.๒
๒๐.	มีสูตรแม่บท (Master formula) และขั้นตอนกระบวนการ การผลิตทุกรายการ	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๘ ข้อ ๘.๑
๒๑.	บันทึกการผลิตเครื่องสำอาง	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๘ ข้อ ๘.๒
๒๒.	บันทึกการตรวจสอบการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น แสงสว่าง	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๙
๒๓.	เอกสารขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน - บันทึก/แบบฟอร์มการแก้ไขข้อร้องเรียน	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๑๐ ข้อ ๑๐.๑ ๑๐.๒
๒๔.	บันทึกรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้ เครื่องสำอาง(ถ้ามี)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๑๐ ข้อ ๑๐.๓
๒๕.	มาตรการเรียกคืนผลิตภัณฑ์ - บันทึกการเรียกคืนเครื่องสำอาง	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๑๐ ข้อ ๑๐.๔

ลงชื่อผู้ทำแบบประเมิน

.....
()

ส่งแบบประเมินตัวเอง (ชุดที่ ๑) และ แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตฯ (ชุดที่ ๒)

กลับมายังกลุ่มงานคุ้มครองผู้บริโภค ภายในวันที่ ๓๑ มีนาคม ๒๕๖๔

โดยสามารถจัดส่งเอกสารทางไลน์ไอดี @riv2875q หรืออีเมล pharmacy.spko@moph.mail.go.th



แบบตรวจสอบสถานที่ผลิตเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง
หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ส่วนที่ 1 ข้อมูลผู้ประกอบการ

1.1 ชื่อผู้จดทะเบียน (ระบุเป็นบุคคลธรรมดา/นิติบุคคล).....

หมายเลขบัตรประชาชน/หมายเลขนิติบุคคล

หมายเลขโทรศัพท์ที่ให้ติดต่อกลับ.....E-mail.....

1.2 ชื่อสถานที่ติดต่อ (กรุณากรอกให้อ่านได้ชัดเจน)

ที่ตั้งอยู่เลขที่.....พิกัด GPS.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

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

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

1.3 ชื่อสถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

☐ สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ ☐ สถานที่ไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้

ที่ตั้งอยู่เลขที่.....พิกัด GPS.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

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

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

1.4 ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ถ้ามี).....

☐ สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้และเป็นเดียวกับสถานที่ผลิต
☐ สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ แต่เป็นสถานที่คนละแห่งกับสถานที่ผลิต
☐ สถานที่ไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้

ที่ตั้งอยู่เลขที่.....พิกัด GPS.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

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

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ส่วนที่ 2 ข้อมูลการตรวจสอบ	
2.1 วัน – เวลา ที่ตรวจสอบ	วันที่.....เวลา.....น. ได้มาตรวจสอบสถานที่ ☐ สถานที่ผลิต ☐ สถานที่เก็บรักษา
2.2 วัตถุประสงค์ การตรวจสอบ	☐ เพื่อประกอบการจัดแจ้ง ☐ ให้การรับรอง/ต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ ☐ แก้ไขเปลี่ยนแปลง ☐ เพื่อประกอบการออกหนังสือ Certificate of Manufacturing ☐ เฝ้าระวัง ☐ ร้องเรียน ☐ กรณีพิเศษ/อื่นๆ.....
2.3 ตำแหน่งที่ตั้ง ของสถานที่	☐ ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม ☐ อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรมชื่อ..... ☐ หมู่บ้านจัดสรร ☐ พื้นที่อื่นๆ.....
2.4 ลักษณะสถานที่ (กรณีสถานที่ผลิต และเก็บรักษาอยู่ คนละแห่ง ให้ระบุ ว่าแต่ละแห่งมี ลักษณะอย่างไร)	☐ 1. เป็นอาคารโรงงานโดยเฉพาะ ☐ มินิแฟคทอรีส์ ☐ อาคารโรงงานตามพ.ร.บ. โรงงาน ☐ 2. อาคารพาณิชย์ จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น..... ☐ ตึกแถว ☐ อาคารสำนักงาน ☐ 3. อาคารอยู่อาศัย จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น..... ☐ บ้านเดี่ยว ☐ บ้านแถว(ทาวน์เฮ้าส์/ทาวน์โฮล์ม) ☐ คอนโดมิเนียม ☐ แฟลต/หอพัก ☐ ตึกแถว ☐ อื่นๆ(โปรดระบุ).....
2.5 ประเภท กิจการ	☐ ผลิต ☐ รับจ้างผลิต ☐ ผลิตแบ่งบรรจุ/รวมบรรจุ ☐ เก็บรักษา
2.6 ข้อมูลการ ประกอบกิจการ	จำนวนพนักงานทั้งหมด.....คน จำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการผลิต/เก็บรักษา.....คน เครื่องจักรที่ใช้ในการดำเนินการ รวมกำลัง.....แรงม้า (เช่น ผลิต/บรรจุ/ติดฉลาก) ใบอนุญาตตั้งโรงงาน/ใบอนุญาตเกี่ยวกับการตั้งสถานประกอบการเลขที่.....
2.7 ประเภท ผลิตภัณฑ์ที่ ดำเนินการ	☐ น้ำหอม ☐ ตกแต่งหน้า, บำรุงผิว, ทากันแดด, แต่งเล็บ ☐ เกี่ยวกับช่องปาก ☐ เกี่ยวกับเส้นผม ☐ ผ่าอนามัย/ ผ้าเย็บ กระดาษซับมัน ☐ อื่นๆ.....
2.8 ลักษณะทาง กายภาพของ เครื่องสำอางที่ผลิต/ แบ่งบรรจุ/เก็บรักษา	☐ ครีม/เจล/ของเหลว/โลชั่น/น้ำมัน ☐ ขี้ผึ้ง/พาราฟิน ☐ สเปรย์อัดก๊าซ ☐ แท่ง ☐ แผ่น ☐ เพสต์ (paste) ☐ แว่นตะกอน/แป้งน้ำ ☐ ผง/ฝุ่น/เกล็ด ☐ ผงอัดแข็ง ☐ ก้อน ☐ ไหม (floss)
2.9 หนังสือรับรอง มาตรฐานอื่น	☐ ไม่มี ☐ ASEAN COSMETIC GMP ออกโดย อย. ☐ หนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศ ☐ ระบบคุณภาพอื่น.....

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ส่วนที่ 3 รายละเอียดการตรวจสอบสถานที่ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
1	ข้อมูลทั่วไป				
1.1	ผู้ผลิตมีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ดังนี้ หรือไม่- - ข้อมูลของวัตถุดิบ + เครื่องสำอางสำเร็จรูป - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดแจ้งเครื่องสำอาง				
2	บุคลากร				
2.1	บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิต เครื่องสำอาง มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน				
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดแจ้ง มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจดแจ้ง การจัดทำฉลาก				
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการ ฝึกอบรม/ศึกษา ด้วยตนเอง หรือไม่ - มีหลักฐานผลการศึกษา/การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่				
3	สถานที่ผลิต				
3.1	ทำเล ที่ตั้งมีลักษณะไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน				
3.2	สถานที่ผลิตมีลักษณะดังนี้ หรือไม่				
	(1) มั่นคงแข็งแรง				
	(2) มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ อุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต				
	(3) ลักษณะของพื้น ฝาผนัง เพดานของสถานที่ผลิตทำด้วย วัสดุที่คงทนถาวรและทำความสะอาดได้ง่าย				
3.3	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้เห็น บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่				

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
3.4*	มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อย 2 ห้อง หรือไม่ (ห้องที่ 1 สำหรับผลิต-บรรจุเครื่องสำอาง และ ห้องที่ 2 สำหรับเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป)				
3.5*	มีการแยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอาง ออกจากบริเวณพักอาศัย และไม่เส้นทางเดินผ่านไปสู่ บริเวณอื่น หรือไม่				
3.6	- มีแสงสว่างที่เหมาะสมเพียงพอสำหรับปฏิบัติงานหรือไม่ - มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอ สำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่				
3.7	มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต หรือไม่				
4	เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต				
4.1*	มีลักษณะที่ไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน หรือไม่				
4.2*	ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึม ไม่หลุดลอกติดกับเครื่องสำอาง วัตถุดิบ สารที่ใช้ ทำความสะอาด/สารฆ่าเชื้อ หรือไม่				
4.3	สามารถใช้งานและบำรุงรักษาได้สะดวก ปลอดภัย หรือไม่				
5	สุขลักษณะและสุขอนามัย				
5.1	บุคลากร				
5.1.1	บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิต เมื่อเข้าสู่บริเวณควบคุม ความสะอาด มีการปฏิบัติดังนี้ หรือไม่ - มีการเปลี่ยน/สวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน หมวกคลุมผม - ใช้ที่ปิดปากและจมูก รองเท้าที่ใช้ในบริเวณ ควบคุมความสะอาด (การสวมถุงมือตามความจำเป็น) - สวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ที่ได้รับการทำความสะอาด - ไม่มีการสวมชุดปฏิบัติงานและอุปกรณ์ ออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด				
5.1.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต เครื่องสำอาง มีการปฏิบัติดังนี้ หรือไม่ - ไม่ได้สวมเครื่องประดับในขณะปฏิบัติงาน - รักษาความสะอาดมือและเล็บอยู่เสมอ - มีการทำความสะอาดมือทุกครั้งก่อนเข้าสู่ห้องผลิต				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
5.1.3	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการดำเนินการผลิต มีการ กระทำการใดๆ ที่ไม่ถูกสุขลักษณะในห้องผลิต หรือไม่				
5.1.4	- บุคลากรมีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์แข็งแรง - ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง หรือมีบาดแผลตามร่างกาย ใช้หรือไม่ - บุคลากรได้รับการตรวจสอบสุขภาพอย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือไม่ - มีผลการตรวจสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน หรือไม่				
5.2	สถานที่ผลิตและบรรจุ				
5.2.1	สถานที่ผลิตและบรรจุ มีลักษณะที่เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มี สิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก หรือไม่				
5.2.2	ห้องส้วมมีลักษณะถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับ ทำความสะอาด/ฆ่าเชื้อ ตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรง สู่ห้องผลิต หรือไม่				
5.2.3	มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสีย กากตะกอนหรือ สิ่งตกค้างต่างๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิต ซึ่ง ก่อให้เกิด/อาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม/ ภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขภาพของประชาชน หรือไม่				
5.2.4	มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดเพียงพอและมีวิธี กำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม หรือไม่				
5.2.5	มีวิธีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ หรือไม่				
5.2.6	มีมาตรการความปลอดภัยตามความเหมาะสม หรือไม่ (อย่างน้อยมีถังดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล)				
5.3	อุปกรณ์และเครื่องมือ เครื่องใช้				
5.3.1	- เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตสะอาด หรือไม่ - เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตถูกจัดเก็บเป็นสัดส่วน และเก็บไว้ในที่ที่สะอาด หรือไม่				
5.3.2	- มีการทำความสะอาดที่เหมาะสม และไม่ก่อให้เกิดการ ปนเปื้อน หรือไม่ - มีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่ - บุคลากรได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้ถูกต้อง หรือไม่				
5.3.3	มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่				
6	การดำเนินการผลิต				
6.1	วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
6.1.1*	- วัตถุดิบมีสภาพที่ดี ซึ่งบรรจุในภาชนะบรรจุที่ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสั้วกัดแทะ หรือไม่ - วัสดุบรรจุอยู่ในสภาพที่ดี ไม่มีรอยแตก ร้าว ชำรุด ไม่มีรอยสั้วกัดแทะ หรือไม่				
6.1.2	- มีการจัดเก็บวัตถุดิบและวัสดุบรรจุลักษณะดังนี้ หรือไม่ - เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป - มีวิธีการเก็บที่เหมาะสม (วางบนชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางที่พื้นโดยตรง ไม่มีสารที่ไม่เกี่ยวข้องปนเปื้อนเกิดอันตราย				
6.1.3	- มีฉลากที่แสดงรายละเอียดที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ+ วัสดุบรรจุ หรือไม่ - ฉลากของวัตถุดิบ+วัสดุบรรจุมีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่				
6.1.4	- มีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบ คุณลักษณะ หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือไม่ - เอกสารผลการทดสอบคุณภาพ/ผลการตรวจสอบ คุณลักษณะ/หรือใบรับรองผลฯ มีข้อมูลที่ครบถ้วน ถูกต้อง หรือไม่				
6.1.5	- การใช้วัตถุดิบ วัสดุบรรจุ มีการใช้ในลักษณะที่รับมาก่อน ให้นำไปใช้ก่อน หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน หรือไม่ - มีเอกสารแสดงการรับ-จ่ายตามลักษณะ ข้างต้นหรือไม่				
6.1.6	น้ำที่ใช้ในการผลิตเครื่องสำอาง มีคุณภาพเป็นไปตาม มาตรฐานของน้ำบริโภคตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข ว่าด้วยเรื่องน้ำบริโภคในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท หรือไม่				
6.2	วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต				
6.2.1	กระบวนการผลิต				
6.2.1.1*	ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการผลิต พบว่า - บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้ หรือไม่ - มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง - วัตถุดิบมีลักษณะใช้งานได้และไม่หมดอายุ หรือไม่				
6.2.1.2	- เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต มีลักษณะที่ สะอาดทั้งก่อนและหลังการใช้ - มีหลักฐานว่าเครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ได้รับการทำความสะอาด หรือไม่				
6.2.1.3	- ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิต มีสิ่งที่ไม่ เกี่ยวข้องในกระบวนการผลิต หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงวิธีการตรวจสอบว่าในระหว่างกระบวนการ ผลิตพื้นที่ในห้องผลิต ไม่มีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้องในกระบวนการ ผลิต หรือไม่				

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
6.2.1.4	- มีวิธีป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจากการผลิต เครื่องสำอางหลายตำรับพร้อมกัน ในห้องผลิตเดียวกัน/ มีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน หรือไม่ - มีวิธีการทำความสะอาดและตรวจสอบพื้นที่ก่อนการผลิต เครื่องสำอางแต่ละตำรับ หรือไม่				
6.2.1.5*	- มีวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนด ของสูตรแม่บทของเครื่องสำอางหรือไม่ - มีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีการควบคุมกระบวนการ ผลิตอย่างครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่				
6.2.1.6	- มีวิธีการกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิตในการผลิต เครื่องสำอางแต่ละครั้ง หรือไม่ - การกำหนดเลขที่/อักษรครั้งที่ผลิตของเครื่องสำอางเป็นไป ตามที่กำหนดไว้ หรือไม่				
6.2.1.7	- มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่รอการบรรจุไว้ในภาชนะบรรจุ ที่ปิดสนิท หรือไม่ - เครื่องสำอางที่รอการบรรจุมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน หรือไม่ - ป้ายชี้บ่งแสดงข้อมูลครบถ้วน ถูกต้องหรือไม่ (ชื่อ เลขที่หรือครั้งที่ผลิต วันเดือนปีที่ผลิต)				
6.2.2	กระบวนการบรรจุ				
6.2.2.1	- มีเอกสารแสดงกระบวนการบรรจุที่เป็นไปตามขั้นตอนที่ ระบุไว้ในสูตรแม่บท หรือไม่ - มีการปฏิบัติตามวิธีการและขั้นตอนที่ปฏิบัติไว้ หรือไม่				
6.2.2.2	- วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด มีป้ายชี้บ่ง หรือไม่ - มีการตรวจสอบความถูกต้องก่อนนำไปใช้ หรือไม่				
6.2.2.3	- มีการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากที่จะติดที่ภาชนะ บรรจุ หีบห่อ และกล่อง ก่อนนำไปใช้ หรือไม่ - มีหลักฐานแสดงว่าปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ หรือไม่				
6.2.2.4	เครื่องสำอางทุกรายการมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมาย กำหนดไว้ครบถ้วนถูกต้อง หรือไม่				
6.2.2.5	- มีวิธีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ หรือไม่ - มีหลักฐานที่แสดงว่าได้ปฏิบัติตามขั้นตอนที่กำหนดไว้ หรือไม่				
7	การควบคุมคุณภาพ				
7.1*	- มีวิธีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือไม่ - มีหลักฐานแสดงว่าได้ปฏิบัติตามวิธีที่กำหนดไว้ หรือไม่ เช่น บันทึกการตรวจสอบคุณภาพเป็นลายลักษณ์อักษร				

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
7.2	- มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่น หรือไม่ - ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปมีปริมาณเพียงพอต่อการ ทวนสอบคุณภาพอย่างน้อย 2 ครั้ง หรือไม่				
8	เอกสารการผลิต				
8.1*	มีสูตรแม่บท ที่ระบุสูตรส่วนประกอบของเครื่องสำอางทุก ตำรับและขั้นตอนของการผลิต ซึ่งตรงกับที่จดแจ้ง เครื่องสำอางไว้ หรือไม่				
8.2*	- มีบันทึกการผลิตเครื่องสำอางทุกครั้งที่เกิดหรือไม่ - บันทึกการผลิตเครื่องสำอาง ระบุขั้นตอนของการ ดำเนินการผลิต (ตั้งแต่การชั่งวัตถุดิบ การผสม การบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป) ซึ่ง สอดคล้องกับสูตรแม่บท หรือไม่				
9	การเก็บรักษา				
	- มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางรอการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์การ ผลิตที่เกี่ยวข้องเป็นส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกใน การหยิบใช้ ง่ายต่อการทำความสะอาด มีการควบคุม อุณหภูมิ ความชื้นที่เหมาะสมติดป้ายชี้บ่งชัดเจน หรือไม่ - กรณีมีวัสดุไวไฟมีการจัดเก็บได้เหมาะสมหรือไม่				
10	ข้อร้องเรียน (Complaints)				
10.1	- มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน หรือไม่ - กรณีมีข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียน และ ดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน หรือไม่				
10.2	มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้เป็นลาย ลักษณ์อักษร หรือไม่				
10.3	กรณีพบว่าเครื่องสำอางตนเองผลิตมีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้ผลิตได้ดำเนินการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการ ใช้เครื่องสำอางนั้น ให้สำนักงาน อย. ทราบโดยเร็ว หรือไม่				
10.4	มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและ การส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้ หรือไม่				

หมายเหตุ * หมายถึง ข้อบกพร่องวิกฤติ

ส่วนที่ 4 สรุปผลการตรวจสอบสถานที่ผลิต/เก็บรักษาเครื่องสำอาง

หมวด	ผลการตรวจสอบ (ให้ขีดฆ่าข้อที่ไม่ต้องการออก)		
	ไม่พบข้อบกพร่อง	พบข้อบกพร่องวิกฤติ	พบข้อบกพร่องสำคัญ
1) ข้อมูลทั่วไป		-	1.1
2) บุคลากร		-	2.1, 2.2, 2.3
3) สถานที่ผลิต		3.4, 3.5	3.1, 3.2(1), 3.2(2), 3.2(3), 3.3, 3.6, 3.7
4) เครื่องมือ เครื่องใช้อุปกรณ์การผลิต		4.1, 4.2	4.3
5) สุขลักษณะและสุขอนามัย		-	5.1.1, 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.1, 5.2.2, 5.2.3, 5.2.4, 5.2.5, 5.2.6, 5.3.1, 5.3.2, 5.3.3
6) การดำเนินการผลิต		6.1.1, 6.2.1.1, 6.2.1.5	6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, 6.2.1.2, 6.2.1.3, 6.2.1.4, 6.2.1.6, 6.2.1.7, 6.2.2.1, 6.2.2.2, 6.2.2.3, 6.2.2.4, 6.2.2.5
7) การควบคุมคุณภาพ		7.1	7.2
8) เอกสารการผลิต		8.1, 8.2	-
9) การเก็บรักษา		-	9
10) ข้อร้องเรียน		-	10.1, 10.2, 10.3, 10.4
รวมจำนวนข้อบกพร่องที่พบ			
สรุปผลตรวจสอบสถานที่	☐ ผ่าน (สอดคล้องตามประกาศฯ) และ ☐ 1. อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการจดแจ้งได้ (หมวด1-4) ☐ 2. อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการออก COM ได้ (หมวด1-4) ☐ 3. อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ ได้ (หมวด 1-10)		
	☐ ไม่ผ่าน (ไม่สอดคล้องตามประกาศฯ) และ ☐ 1. ไม่อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการจดแจ้ง (หมวด1-4) ☐ 2. ไม่อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษาเพื่อการออก COM (หมวด1-4) ☐ 3. ไม่อนุมัติสถานที่ผลิต+เก็บรักษา เพื่อการออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ (หมวด 1-10) ☐ 4. สั่งให้แก้ไขปรับปรุงสถานที่หรือส่งเอกสารหลักฐานภายในวันที่.....		

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

รายละเอียดผลการตรวจสอบสถานที่ (เพิ่มเติม)

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจสอบครั้งนี้ ได้กระทำไปตามหน้าที่ที่ได้เรียกร้อง หรือยอมจะรับทรัพย์สินของผู้อื่น ซึ่งผู้ใดมาเป็นของตนหรือบุคคลอื่น มิได้บังคับขู่เข็ญหรือทำร้ายร่างกาย หรือได้ทำให้ทรัพย์สินที่อยู่ในที่นี้ สูญหาย หรือยึดเอามาเป็นส่วนตัวอย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่านแล้วหรือได้รับฟังการอ่านให้ฟังของเจ้าหน้าที่แล้ว รับรองว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลายมือชื่อผู้ประกอบการ

1..... 2.....

(ผู้ดำเนินการ/ผู้แทน)

$$\left(\begin{array}{c} \text{ } \\ \text{ } \end{array} \right) \quad \left(\begin{array}{c} \text{ } \\ \text{ } \end{array} \right)$$

ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบสถานที่

1.....หมวดที่ตรวจ.....

() ()

2.....หมวดที่ตรวจ.....

() ()

3.....หมวดที่ตรวจ.....

$$\left(\begin{array}{c} \text{ } \\ \text{ } \end{array} \right) \quad \left(\begin{array}{c} \text{ } \\ \text{ } \end{array} \right)$$

ลายมือชื่อผู้สังเกตการณ์/

1.....2.....

ដូច្នេះឱកាស(ត្រូវ)

() ()

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

การตรวจสอบความสอดคล้องในการปฏิบัติตามประกาศกระทรวงฯ

การพิจารณาความสอดคล้องในการปฏิบัติตามข้อกำหนดในประกาศกระทรวงฯ ให้พิจารณาสภาพแวดล้อมภายในและภายนอกของสถานที่ เอกสารหลักฐาน การสังเกตการณ์ปฏิบัติงาน การสัมภาษณ์ แล้วนำมาประเมินความถูกต้องและครบถ้วนของการปฏิบัติทั้งหมด ซึ่งระดับแบ่งออกเป็น 3 ระดับ ดังนี้

ความสอดคล้องในการปฏิบัติ ตามประกาศกระทรวงฯ	ผลการตรวจสอบ	คะแนนที่ได้
ปฏิบัติได้ดีกว่าข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ หรือปฏิบัติได้สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ (บางหัวข้อ)	ดี	2
ปฏิบัติได้สอดคล้องเป็นไปตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ (บางหัวข้อ) หรือปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ แต่มีมาตรการในการป้องกันปัญหาต่อคุณภาพและความปลอดภัยของเครื่องสำอางได้ หรือพบข้อบกพร่องที่ยอมรับได้ เนื่องจากข้อบกพร่องที่ตรวจพบไม่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือข้อบกพร่องไม่มีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน	พอใช้ หรือควรปรับปรุง	1
ปฏิบัติไม่สอดคล้องตามข้อกำหนดที่กำหนดไว้ในประกาศกระทรวงฯ โดยพบข้อบกพร่องที่มีผลกระทบต่อคุณภาพมาตรฐาน ความปลอดภัยของเครื่องสำอาง หรือมีผลกระทบต่อความปลอดภัยของผู้ปฏิบัติงาน	ไม่ผ่าน ต้องปรับปรุง	0

ความหมายของข้อบกพร่อง

การตรวจสอบสถานที่เมื่อพบว่า ไม่มีการปฏิบัติตามข้อกำหนดหรือปฏิบัติไม่ครบถ้วน หรือปฏิบัติไม่ถูกต้อง ให้ถือว่าเป็นการปฏิบัติที่ไม่สอดคล้องกับข้อกำหนดในประกาศฯ

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

ข้อบกพร่องวิกฤติ (Critical defect) หมายถึง ข้อบกพร่องที่ทำให้เกิดความเสียหายอันตรายหรือมีนัยสำคัญ ซึ่งมีผลกระทบทำให้มีการผลิตหรือนำเข้าเครื่องสำอางที่เป็นอันตรายต่อผู้บริโภค หรือการปฏิบัติงานก่อให้เกิดอันตรายต่อผู้ปฏิบัติงาน หรือสิ่งแวดล้อม

เกณฑ์การตัดสินการดำเนินการจากผลการตรวจสอบสถานที่

ข้อพิจารณา	การ ดำเนินคดี	ระงับการรับจดแจ้งใหม่	ระงับ การผลิต ตาม ม.31	สั่งเพิกถอน ตาม ม.37	ระยะเวลา ตรวจสอบ ซ้ำ
- ทุกข้อได้ 2 คะแนน (ผลรวมได้ร้อยละ 100)	ไม่ดำเนินคดี	ไม่ระงับการจดแจ้งใหม่	ไม่ระงับ การผลิต	ไม่เพิกถอน	36 เดือน
- ได้คะแนนรวม ตั้งแต่ร้อยละ 60 ขึ้นไป โดยไม่พบ ข้อบกพร่องวิกฤต ที่ได้ 0 คะแนน	ไม่ดำเนินคดี	ไม่ระงับการจดแจ้งใหม่	ไม่ระงับ การผลิต	ไม่เพิกถอน	18 เดือน
- ได้คะแนนรวม ตั้งแต่ร้อยละ 50 แต่ไม่ถึงร้อยละ 60 โดยไม่พบ ข้อบกพร่องวิกฤต ที่ได้ 0 คะแนน	ดำเนินคดี	ไม่ระงับการจดแจ้ง รายการใหม่	ไม่ระงับ การผลิต	ไม่เพิกถอน	6 เดือน
- ข้อบกพร่อง วิกฤต ได้คะแนน 0 คะแนน หรือ คะแนนรวมไม่ถึง ร้อยละ 50	ดำเนินคดี	ระงับการจดแจ้ง รายการใหม่	สั่งระงับ การผลิตตาม ใบรับจดแจ้ง ที่มีอยู่	สั่งเพิกถอน กรณีผลตรวจ ตกมาตรฐาน 2 ครั้ง ต่อเนื่อง	2 เดือน