



แบบตรวจสอบสถานที่นำเข้าเครื่องสำอางตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข 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 ชื่อสถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง

- สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้  สถานที่ไม่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ โดยมีที่ตั้งตามข้อมูลด้านล่างนี้

ที่ตั้งอยู่เลขที่.....พิกัด GPS.....

ตรอก/ซอย.....ถนน.....หมู่ที่.....

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

โทรศัพท์.....โทรสาร.....

1.4 ชื่อสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง (ถ้ามี).....

- สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้และเป็นเดียวกับสถานที่นำเข้า  
 สถานที่ตรงตามที่จดทะเบียนไว้ แต่เป็นสถานที่คนละแห่งกับสถานที่นำเข้า  
 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 <input type="checkbox"/> สถานที่นำเข้า <input type="checkbox"/> สถานที่เก็บรักษา
2.2 วัตถุประสงค์ การตรวจสอบ	<input type="checkbox"/> เพื่อประกอบการจัดแจ้ง <input type="checkbox"/> ให้การรับรอง/ต่ออายุหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ <input type="checkbox"/> แก้ไขเปลี่ยนแปลง <input type="checkbox"/> เผื่อระวัง <input type="checkbox"/> ร้องเรียน <input type="checkbox"/> กรณีพิเศษ/อื่นๆ.....
2.3 ตำแหน่ง ที่ตั้งของสถานที่	<input type="checkbox"/> ไม่อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรม <input type="checkbox"/> อยู่ในเขตนิคมอุตสาหกรรม/เขตอุตสาหกรรมชื่อ..... <input type="checkbox"/> หมู่บ้านจัดสรร <input type="checkbox"/> พื้นที่อื่นๆ.....
2.4 ลักษณะ สถานที่ (กรณี สถานที่นำเข้าและเก็บ รักษาอยู่คนละแห่ง ให้ ระบุว่าแต่ละแห่งมี ลักษณะอย่างไร)	<input type="checkbox"/> 1. เป็นอาคารโรงงานโดยเฉพาะ <input type="checkbox"/> มินิแฟคทอรีส์ <input type="checkbox"/> อาคารโรงงานตามพ.ร.บ. โรงงาน <input type="checkbox"/> 2. อาคารพาณิชย์ จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น..... <input type="checkbox"/> ตึกแถว <input type="checkbox"/> อาคารสำนักงาน <input type="checkbox"/> 3. อาคารอยู่อาศัย จำนวนคูหา.....จำนวนชั้น..... <input type="checkbox"/> บ้านเดี่ยว <input type="checkbox"/> บ้านแถว(ทาวน์เฮ้าส์/ทาวน์โฮล์ม) <input type="checkbox"/> คอนโดมิเนียม <input type="checkbox"/> แฟลต/หอพัก <input type="checkbox"/> ตึกแถว <input type="checkbox"/> อื่นๆ(โปรดระบุ).....
2.5 ประเภท กิจการ	<input type="checkbox"/> นำเข้า <input type="checkbox"/> เก็บรักษา
2.6 ข้อมูลการ ประกอบกิจการ	จำนวนพนักงานทั้งหมด.....คน จำนวนพนักงานที่เกี่ยวข้องกับการนำเข้า/เก็บรักษา.....คน เครื่องจักรที่ใช้ในการดำเนินการ รวมกำลัง.....แรงม้า (เช่น บรรจุก/ติดฉลาก) ใบอนุญาตตั้งโรงงาน/ใบอนุญาตเกี่ยวกับการตั้งสถานประกอบการเลขที่.....
2.7 ประเภท ผลิตภัณฑ์ที่ ดำเนินการ	<input checked="" type="checkbox"/> น้ำหอม <input type="checkbox"/> ตกแต่งหน้า, บำรุงผิว, ทากันแดด, แต่งเล็บ <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับช่องปาก <input type="checkbox"/> เกี่ยวกับเส้นผม <input type="checkbox"/> ผ้าอนามัย/ ผ้าเย็บ กระดาษซับมัน <input type="checkbox"/> อื่นๆ.....
2.8 ลักษณะทาง กายภาพของ เครื่องสำอางที่ ผลิต/แบ่งบรรจุ/ 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"/> पेस्ट (paste) <input type="checkbox"/> แว่นตะกอน/แป้งน้ำ <input type="checkbox"/> ผง/ฝุ่น/เกล็ด <input type="checkbox"/> ผงอัดแข็ง <input type="checkbox"/> ก้อน <input type="checkbox"/> ไหม (floss)
2.9 หนังสือรับรอง มาตรฐานอื่น	<input type="checkbox"/> ไม่มี <input type="checkbox"/> ASEAN GMP ออกโดย ออย. <input type="checkbox"/> ระบบคุณภาพอื่น.....

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

## ส่วนที่ 3 รายละเอียดการตรวจสอบสถานที่นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
1	<b>ข้อมูลทั่วไป</b>				
1.1	ผู้นำเข้ามีเอกสารข้อมูลทั่วไปของสถานที่นำเข้า ดังนี้ หรือไม่ - ข้อมูลขอเครื่องสำอางสำเร็จรูป - ข้อมูลประวัติขององค์กร - ข้อมูลการจดทะเบียนเครื่องสำอาง				
2	<b>บุคลากร</b>				
2.1	บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับสถานที่นำเข้าและการเก็บรักษาเครื่องสำอางมีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านหลักเกณฑ์การนำเข้าเครื่องสำอาง - ด้านสุขอนามัย - ด้านข้อควรระวังในการปฏิบัติงาน				
2.2	บุคลากรที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับการจดทะเบียน มีความรู้ดังนี้ หรือไม่ - ด้านกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง - ด้านการจดทะเบียน การจัดทำฉลาก				
2.3	- บุคลากรตามข้อ 2.1 และ 2.2 ได้รับการฝึกอบรม/ศึกษาด้วยตนเอง หรือไม่ - มีหลักฐานผลการศึกษา/การอบรมด้วยตนเอง หรือไม่				
2.4	- บุคลากรตามข้อ 2.1 มีสุขภาพอนามัยที่สมบูรณ์ แข็งแรง ไม่เป็นโรคติดต่อ โรคผิวหนัง/ มีบาดแผลตามร่างกาย หรือไม่ - ได้รับการตรวจสอบสุขภาพ อย่างน้อยปีละ 1 ครั้ง หรือไม่ - มีเอกสารการตรวจสอบสุขภาพเก็บไว้เป็นหลักฐาน หรือไม่				
3	<b>สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง</b>				
3.1	<b>สถานที่นำเข้า</b>				
3.1.1	- สถานที่นำเข้ามีการแยกเป็นสัดส่วนและแยกออกจากห้องที่พักอาศัย หรือไม่ - ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น ใช่หรือไม่				
3.1.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง” - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน หรือไม่				

ชื่อสถานที่.....ลงชื่อ(ผู้ปก).....ลงชื่อ(เจ้าหน้าที่).....

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
3.2	สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา				
3.2.1*	- สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอางมีการแยก สถานที่เป็นส่วนออกจากห้องที่พักอาศัย หรือไม่ - ไม่เป็นทางเดินผ่านไปสู่บริเวณอื่น หรือไม่				
3.2.2	- มีป้ายทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร หรือไม่ - ป้ายนั้นแสดงข้อความ “สถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง” ถูกต้องหรือไม่ - ตำแหน่งที่ติดตั้งป้ายเหมาะสมและแสดงให้บุคคลภายนอก เห็นได้ชัดเจน หรือไม่				
3.2.3	มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่นำเข้าที่มีลักษณะ ดังนี้ หรือไม่ - เป็นสัดส่วน ป้องกันการสับสนปนเป - มีวิธีการเก็บที่เหมาะสม (วางบนชั้นวางที่เหมาะสม ไม่วางที่ พื้นโดยตรง ไม่ให้สารที่ไม่เกี่ยวข้องมาปนเปื้อน/เกิด อันตราย				
3.2.4	- มีบุคลากรที่ควบคุมการเบิกจ่ายและจัดทำบันทึกการจัดส่ง เครื่องสำอางสำเร็จรูป หรือไม่ - การปฏิบัติงานของบุคลากรปฏิบัติได้ครบถ้วนถูกต้อง และ สามารถตรวจสอบย้อนกลับได้ หรือไม่				
3.2.5	- มีแสงสว่างที่เหมาะสมและเพียงพอสำหรับ การปฏิบัติงาน หรือไม่ - มีการระบายอากาศที่เหมาะสมและเพียงพอ สำหรับการปฏิบัติงาน หรือไม่				
3.2.6	มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่เก็บ รักษาเครื่องสำอาง หรือไม่				
3.2.7	มีการควบคุมสิ่งแวดล้อมในการเก็บรักษาเครื่องสำอางตาม ข้อกำหนดเครื่องสำอาง หรือไม่(เช่น อุณหภูมิ ความชื้น แสงแดด)				
3.2.8	สถานที่จัดเป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งสกปรกและไม่มี สิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้องกับเครื่องสำอาง หรือไม่				
3.2.9	- มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่ เพียงพอ หรือไม่ - มีระบบกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม หรือไม่				
3.2.10	มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม ได้แก่ อุปกรณ์ดับเพลิง อุปกรณ์ที่จำเป็นสำหรับใช้ในการปฐม พยาบาล หรือไม่				

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

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
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 เอกสารใบแสดงรายการสินค้า ที่ระบุหมายเลขครั้งที่ผลิต เป็นเวลา 5 ปี หลังจากวันที่นำเข้าเครื่องสำอาง หรือไม่				
4.1.4	มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางที่นำเข้าในปริมาณที่เพียงพอต่อการตรวจสอบไว้เป็นระยะเวลาอย่างน้อยจนถึงวันสิ้นอายุ และสามารถส่งเอกสารที่เกี่ยวข้อง เพื่อการตรวจสอบย้อนกลับได้ หรือไม่				
4.2	เครื่องสำอางที่นำเข้าเพื่อขาย มีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ หรือไม่				

ข้อ	หัวข้อที่ตรวจสอบ	คะแนนที่ได้			สิ่งที่ตรวจพบ
		0	1	2	
5*	การควบคุมคุณภาพ				
	<p>เครื่องสำอางที่นำเข้า มีเอกสารหลักฐานแสดงดังนี้ หรือไม่</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (COA) /เอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางที่เป็นไปตามข้อกำหนดของเครื่องสำอางสำเร็จรูป /เอกสารอื่นที่เทียบเท่ากันของเครื่องสำอาง</li> <li>- เอกสารความปลอดภัยของวัตถุอันตราย (Safety Data Sheet : SDS)</li> <li>- มีการเก็บเอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ หรือทดสอบคุณภาพ (COA) /เอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง (PIF) เพื่อการตรวจสอบเป็นเวลา 3 ปี หลังจากวันสิ้นอายุเป็นเวลา 5 ปี หลังจากวันที่ผลิตเครื่องสำอาง หรือไม่</li> </ul>				
6	ข้อร้องเรียน				
6.1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- มีเอกสารแสดงขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน หรือไม่</li> <li>- กรณีมีข้อร้องเรียน มีการจัดเก็บข้อร้องเรียนต่างๆ และดำเนินการสืบสวนหาสาเหตุ วิธีการแก้ไขและป้องกัน หรือไม่</li> </ul>				
6.2	มีการบันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียนไว้เป็นลายลักษณ์อักษร หรือไม่				
6.3	กรณีที่พบว่าเครื่องสำอางที่ตนนำเข้ามีอันตรายต่อผู้บริโภค ผู้นำเข้าได้ดำเนินการรายงานอาการอันไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอางนั้นให้สำนักงานอย. ทราบโดยเร็ว หรือไม่				
6.4	มีมาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับการเรียกเก็บคืน การทำลายและการส่งมอบเครื่องสำอางตามที่กระทรวงสาธารณสุขกำหนดไว้หรือไม่				

หมายเหตุ \* หมายถึง ข้อบกพร่องวิกฤติ

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

## ส่วนที่ 4 สรุปผลการตรวจสอบสถานที่นำเข้า/เก็บรักษาเครื่องสำอาง

หมวด	ผลการตรวจสอบ (ให้ขีดฆ่าข้อที่ไม่ต้องการออก)		
	ไม่พบข้อบกพร่อง	พบข้อบกพร่องวิกฤติ	พบข้อบกพร่องสำคัญ
1) ข้อมูลทั่วไป		-	1.1
2) บุคลากร		-	2.1, 2.2, 2.3, 2.4
3) สถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษาเครื่องสำอาง		3.2.1	3.1.1, 3.1.2, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5, 3.2.6, 3.2.7, 3.2.8, 3.2.9, 3.2.10
4) การนำเข้า		-	4.1.1, 4.1.2, 4.1.3, 4.1.4, 4.2
5) การควบคุมคุณภาพ		5	-
6) ข้อร้องเรียน		-	6.1, 6.2, 6.3, 6.4
รวมจำนวนข้อบกพร่องที่พบ	-		
สรุปผลตรวจสอบสถานที่	<input type="checkbox"/> ผ่าน (สอดคล้องตามประกาศฯ) และ <input type="checkbox"/> 1. อนุมัติสถานที่นำเข้า+เก็บรักษาเพื่อการจัดแจ้งได้ (หมวด1-3) <input type="checkbox"/> 2. อนุมัติสถานที่นำเข้า+เก็บรักษาเพื่อการออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ ได้ (หมวด 1-6)		
	<input type="checkbox"/> ไม่ผ่าน (ไม่สอดคล้องตามประกาศฯ) และ <input type="checkbox"/> 1. ไม่อนุมัติสถานที่นำเข้า+เก็บรักษาเพื่อการจัดแจ้ง (หมวด1-3) <input type="checkbox"/> 2. ไม่อนุมัติสถานที่นำเข้า+เก็บรักษาเพื่อการออกหนังสือรับรองสถานที่ตามประกาศกระทรวงฯ (หมวด 1-6) <input type="checkbox"/> 3. สั่งให้แก้ไขปรับปรุงสถานที่หรือส่งเอกสารหลักฐาน ภายในวันที่..... .....		

รายละเอียดผลการตรวจ.....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....  
 .....

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

รายละเอียดผลการตรวจ (ต่อ).....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

ข้าพเจ้าขอรับรองว่า เจ้าหน้าที่ที่มาทำการตรวจสอบครั้งนี้ ได้กระทำไปตามหน้าที่มิได้เรียกรับ หรือยอมจะรับทรัพย์สินของผู้หนึ่ง  
ผู้ใดมาเป็นของตนหรือบุคคลอื่น มิได้บังคับขู่เข็ญหรือทำร้ายร่างกาย หรือได้ทำให้ทรัพย์สินที่อยู่ในที่นี้ สูญหาย หรือยึดเอามาเป็น  
ส่วนตัวแต่อย่างใด ข้าพเจ้าได้อ่านดูแล้วหรือได้รับฟังการอ่านให้ฟังของเจ้าหน้าที่แล้ว รับรองว่าถูกต้องจึงลงลายมือชื่อไว้เป็นสำคัญ

ลายมือชื่อผู้ประกอบการ 1..... 2.....  
(ผู้ดำเนินกิจการ/ผู้แทน) ( ) ( )

ลายมือชื่อผู้ตรวจสอบสถานที่ 1.....หมวดที่ตรวจ.....  
( ) ( )  
2.....หมวดที่ตรวจ.....  
( ) ( )  
3.....หมวดที่ตรวจ.....  
( ) ( )

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