แบบประเมินตัวเองสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บเครื่องสำอาง (หน้า ๑/๓)

ชื่อผู้ทำแบบประเมิน.....เบอร์โทรศัพท์.....

ชื่อสถานที่.....

ลำดับรายการ	รายการเอกสาร	ผู้ประกอบการตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	รายละเอียดตามหัวข้อ
หมวดที่ 1 : เอกสารข้อมูลทั่วไป				
๑	แฟ้มเอกสารข้อมูลทั่วไป มีรายการดังนี้ - ชื่อและที่อยู่ของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา - เอกสารวันเดือนปีที่จดทะเบียนนิติบุคคลหรือทะเบียนพาณิชย์ - แผนผังของสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บรักษา - เอกสารโครงสร้างองค์กร - เอกสารข้อมูลพนักงานภายในองค์กร - เอกสารประเภทเครื่องสำอางที่ประกอบกิจการ - สำเนาใบรับจดแจ้งเครื่องสำอาง	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๑ ข้อ ๑
หมวดที่ 2 : บุคคลากร				
๒	แบบบันทึกการฝึกอบรมพนักงาน	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๒ ข้อ ๒.๓
๓	หลักฐานการตรวจสุขภาพประจำปีของพนักงานหรือใบรับรองแพทย์ของบุคคลากรที่ทำหน้าที่เกี่ยวกับการนำเข้า (อย่างน้อยไม่เกิน 1 ปี)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๒ ข้อ ๒.๔
หมวดที่ 3.1 : สถานที่นำเข้า				
๔	ป้ายแสดงข้อความ **“สถานที่นำเข้าเครื่องสำอาง”** - ขนาดของป้ายควรมีความกว้างไม่น้อยกว่า ๑๕ เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า ๔๕ เซนติเมตร - สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน - ขนาดของตัวอักษรความมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า ๐.๕ เซนติเมตร และ ขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๕ เซนติเมตร	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๓ ข้อ ๓.๑.๒

แบบประเมินตัวเองสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บเครื่องสำอาง (หน้า ๒/๓)

ชื่อผู้ทำแบบประเมิน.....เบอร์โทรศัพท์.....

ชื่อสถานที่.....

ลำดับรายการ	รายการเอกสาร	ผู้ประกอบการตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	รายละเอียดตามหัวข้อ
หมวดที่ 3.2 : สถานที่เก็บรักษาและวิธีเก็บรักษา				
๕	ป้ายแสดงข้อความ **"สถานที่เก็บเครื่องสำอาง"** - พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม เช่น สีน้ำเงิน สีดำ - ขนาดของป้ายควรมีความกว้างไม่น้อยกว่า ๑๕ เซนติเมตร และยาวไม่น้อยกว่า ๔๕ เซนติเมตร - สีของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน - ขนาดของตัวอักษรความมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า ๐.๕ เซนติเมตร และ ขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า ๕ เซนติเมตร	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๓ ข้อ ๓.๒.๒
๖	เอกสารการเบิกจ่ายและเอกสารการจัดส่งเครื่องสำอางสำเร็จรูป	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๓ ข้อ ๓.๒.๔
๗	มาตรการและวิธีการป้องกันสัตว์และแมลง ต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) หรือ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (WI)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๓ ข้อ ๓.๒.๖
๘	บันทึกการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๓ ข้อ ๓.๒.๗
๙	บันทึกการทำความสะอาดสถานที่	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๓ ข้อ ๓.๒.๘
๑๐	มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยแบบฝาปิด และมีระบบการกำจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๓ ข้อ ๓.๒.๙
๑๑	อุปกรณ์รักษาความปลอยภัย เช่น อุปกรณ์ดับเพลิง ชุดปฐมพยาบาล ป้ายแสดงสัญลักษณ์ห้ามสูบบุหรี่	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๓ ข้อ ๓.๒.๑๐
หมวดที่ 4 : การนำเข้า				
๑๒	หนังสือรับรองมาตรฐานสถานที่ผลิตของผู้ผลิตต่างประเทศ (เช่น ASEAN GMP)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๔ ข้อ ๔.๑.๑
๑๓	หนังสือรับรองที่ได้รับอนุญาตจากเจ้าของเครื่องสำอาง หรือจากผู้ผลิตเครื่องสำอาง (Authorization Letter)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๔ ข้อ ๔.๑.๒

แบบประเมินตัวเองสถานที่นำเข้าและสถานที่เก็บเครื่องสำอาง (หน้า ๓/๓)

ชื่อผู้ทำแบบประเมิน.....เบอร์โทรศัพท์.....

ชื่อสถานที่.....

ลำดับรายการ	รายการเอกสาร	ผู้ประกอบการตรวจสอบ	พนักงานเจ้าหน้าที่ตรวจสอบ	รายละเอียดตามหัวข้อ
๑๔	ใบขนสินค้าและใบแสดงรายการสินค้าที่มีหมายเลขครั้งที่ผลิต เป็นเวลา 5 ปี	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๔ ข้อ ๔.๑.๓
๑๕	บริเวณเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่นของการนำเข้าเพื่อทวนสอบคุณภาพ (Retain Sample)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๔ ข้อ ๔.๑.๔
๑๖	มีมาตรการตรวจสอบฉลากเครื่องสำอางนำเข้าก่อนออกจำหน่าย	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๔ ข้อ ๔.๒
หมวดที่ 5* : การควบคุมคุณภาพ				
๑๗*	- เอกสารใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์/ทดสอบคุณภาพ(COA) หรือเอกสารแสดงคุณลักษณะของเครื่องสำอางนำเข้า - เอกสารข้อมูลความปลอดภัย (Safety Data Sheet) - เก็บหลักฐานไว้ในแฟ้มเอกสารข้อมูลเครื่องสำอาง 5 ปี (PIF)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๕ ข้อ ๑ **(ข้อบกพร่องวิกฤติ)**
ข้อร้องเรียน				
๑๘	- มาตรการขั้นตอนการจัดการข้อร้องเรียน ต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) หรือ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (WI) - เอกสารต้องแสดงวิธีการสืบสวนหาสาเหตุและวิธีการแก้ไข (ถ้ามี)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๖ ข้อ ๖.๑
๑๙	บันทึกผลการดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๖ ข้อ ๖.๒
๒๐	รายงานอาการไม่พึงประสงค์จากการใช้เครื่องสำอาง (ถ้ามี)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๖ ข้อ ๖.๓
๒๑	มาตรการในการเรียกคืนเครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข ต้องมีมาตรฐานการปฏิบัติงาน (SOP) หรือ ขั้นตอนการปฏิบัติงาน (WI)	☐ มี ☐ ไม่มี	☐ มี ☐ ไม่มี	หมวด ๖ ข้อ ๖.๔