



แนวทางการบังคับใช้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ
และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

หัวข้อชี้แจง

1.

ความเป็นมาของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2.

แนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวง

3.

ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวง

4.

การรายงานผลการตรวจสอบสถานที่

หัวข้อชี้แจง

1.

ความเป็นมาของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2.

3.

4.

1. ความเป็นมาของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

1. Asean Guideline for cosmetic good manufacturing practice : ASEAN GMP

- ข้อตกลงของอาเซียน
- ลดบทบาทการดูแลเครื่องสำอางก่อนออกสู่ตลาด
- เน้นการกำกับดูแลเครื่องสำอางหลังออกสู่ตลาด

2. ความพร้อมของผู้ประกอบการในการปฏิบัติตาม ASEAN GMP

3. การเติบโตทางเศรษฐกิจ สังคม และกระแสการบริโภคของผู้บริโภค

วัตถุประสงค์การตรวจสอบสถานที่

ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ตรวจสอบว่าผู้ผลิต ผู้นำเข้า หรือผู้รับจ้างผลิต

ที่เป็นรายเดิม

- ✓ มี สถานที่ตรงตามที่จดแจ้ง ไว้หรือไม่
- ✓ สามารถ ปฏิบัติได้ ตามประกาศกระทรวงหรือไม่

ที่เป็นรายใหม่

- ✓ มี สถานที่พร้อมที่จะปฏิบัติ ได้ตามประกาศกระทรวงหรือไม่

กำหนดการบังคับใช้

ประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไข
ในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ข้อ ๑ ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๒ ผู้นำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ต้องปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานที่นำเข้า วิธีการนำเข้า และวิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ในภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศนี้

ข้อ ๓ ผู้ผลิตเพื่อขาย ผู้นำเข้าเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิตเครื่องสำอาง ที่ได้รับจดแจ้งการผลิต หรือจดแจ้งการนำเข้าเพื่อขายเครื่องสำอาง ก่อนวันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ ต้องปฏิบัติให้เป็นไปตามประกาศนี้ภายในสองปีนับตั้งแต่วันที่ประกาศนี้ใช้บังคับ

ข้อ ๔ ประกาศนี้ให้ใช้บังคับตั้งแต่วันถัดจากวันประกาศในราชกิจจานุเบกษาเป็นต้นไป

ראה
ภายในวันที่ 23 พ.ค. 63

ראה
ภายในวันที่ 24 พ.ค. 61

หัวข้อชี้แจง

1.

2.

แนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวง

3.

4.

2. แนวทางการตรวจสอบสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

ผู้ผลิตเพื่อขาย หรือผู้รับจ้างผลิต
เครื่องสำอาง มีการปฏิบัติตาม....

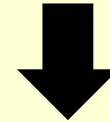


- ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์ ภาชนะบรรจุ วิธีการ ผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ใน



ภาคผนวก ก แนบท้ายประกาศนี้

ผู้นำเข้าเพื่อขาย
เครื่องสำอาง มีการปฏิบัติตาม....



- ข้อกำหนดของสถานที่นำเข้าวิธีการ นำเข้า และวิธีการเก็บรักษา เครื่องสำอาง ที่กำหนดไว้ใน



ภาคผนวก ข แนบท้ายประกาศนี้

2. แนวทางการตรวจสอบสถานที่ ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561



หัวข้อชี้แจง

1.

ความเป็นมาของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2.

แนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวง

3.

ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวง

4.

การรายงานผลการตรวจสอบสถานที่

ภาคผนวก ก

**ข้อกำหนดของสถานที่ผลิต เครื่องมือ เครื่องใช้ อุปกรณ์
ภาชนะบรรจุ วิธีการผลิต วิธีการเก็บรักษาเครื่องสำอาง**



(***principle requirement)

1. ข้อมูลทั่วไป

*** ข้อบังคับ
(principle requirement)

ผู้ผลิตเครื่องสำอางต้องจัดให้มี...เป็นแฟ้มข้อมูล

จัดให้มีเอกสาร

1. ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต

2. ข้อมูลของเครื่องสำอางสำเร็จรูป

3. วัตถุดิบ

4. ประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร

5. ข้อมูลการจัดแจ้งเครื่องสำอาง



เด็กกระแฉะ (๙)

1. ข้อมูลทั่วไป



ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต

ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต

ข้อมูลทั่วไปของสถานที่ผลิต ได้แก่

- ✓ ประวัติความเป็นมาหรือประวัติองค์กร
- ✓ การจัดองค์กรและข้อมูลเกี่ยวกับบุคลากรข้อมูลและรูปภาพเกี่ยวกับสถานที่ผลิต

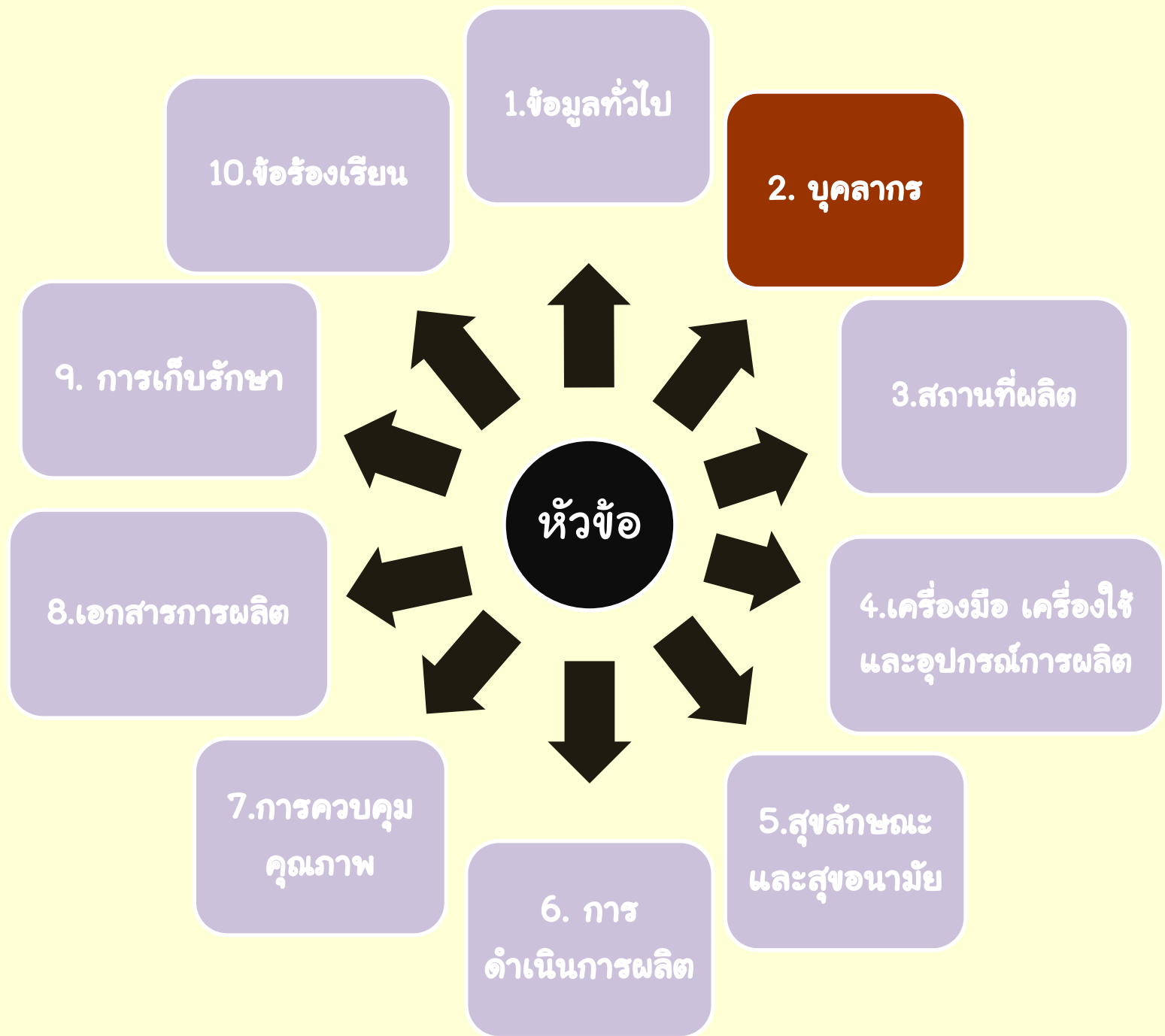
แผนที่แสดงทำเลที่ตั้ง

แผนผังภายในอาคาร

การจัดแบ่งพื้นที่สำหรับผลิต

อุปกรณ์ที่สำคัญในการผลิต
และการควบคุมคุณภาพ

ระบบเอกสารขั้นตอนและวิธีการจัดการข้อ
ร้องเรียนและการเรียกคืนผลิตภัณฑ์



2. บุคลากร

***** ข้อบังคับ**
(principle requirement)

บุคลากรทุกคนที่ปฏิบัติงานเกี่ยวข้องกับ....

กระบวนการผลิตเครื่องสำอาง

- ☐ ความรู้เกี่ยวกับวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องสำอาง
- ☐ ความรู้ทางด้านสุขอนามัย
- ☐ ข้อควรระวัง ในการปฏิบัติงาน

ปฏิบัติงานเกี่ยวกับการจัดแจ้ง

- ☐ มีความรู้เรื่องกฎหมาย ระเบียบที่เกี่ยวข้อง เช่น การจัดแจ้ง การจัดทำฉลาก

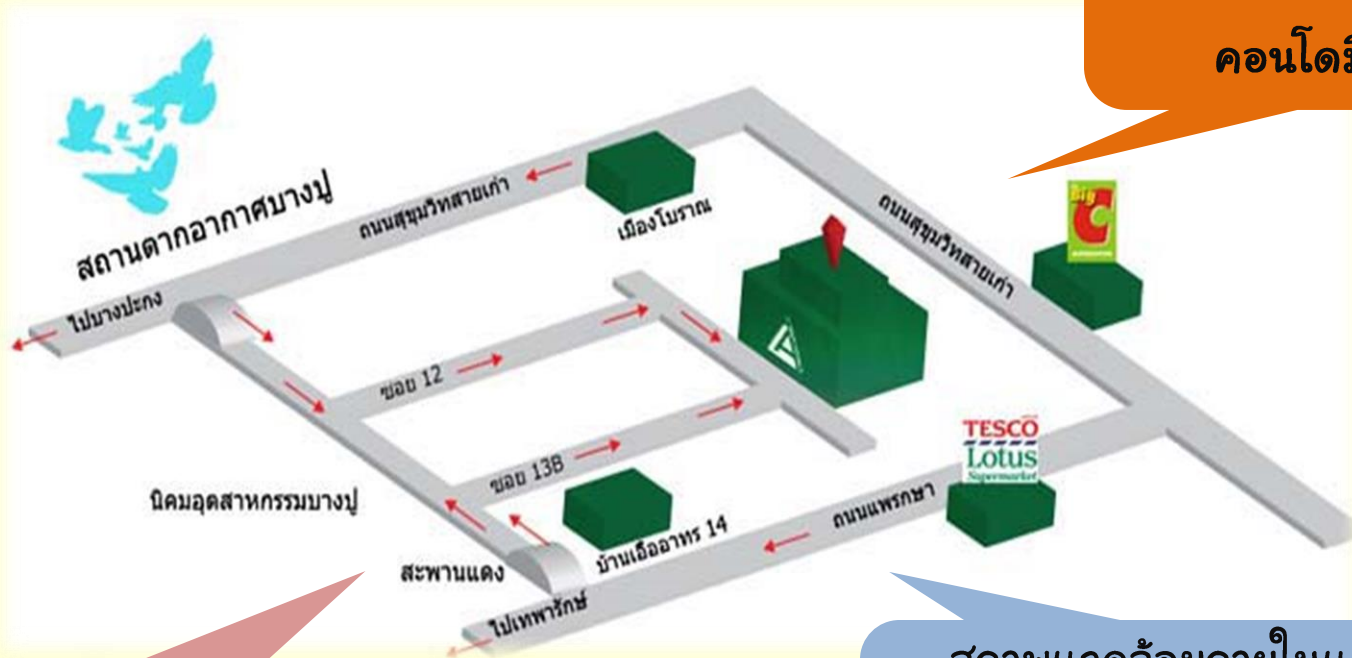
✓ บุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรม หรือศึกษาด้วยตนเอง โดยมีการบันทึกไว้เป็นหลักฐาน



3. สถานที่ผลิต

*** ข้อบังคับ
(principle requirement)

3.1 ท่าเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน



อยู่ในทำเลที่เหมาะสม

ไม่อนุญาตกรณีเป็น
ห้องในอาคารชุด แพลต
คอนโดมิเนียม

สภาพแวดล้อมภายในและ
ภายนอกของสถานที่ผลิต ไม่
ก่อให้เกิดการปนเปื้อน

3. สถานที่ผลิต

*** ข้อบังคับ
(principle requirement)

3.1 ทำเลที่ตั้งไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน (บริเวณภายนอก/ภายในสถานที่ผลิต)

จำเป็นต้องมีการจัดทำมาตรการเพื่อ
ป้องกันการปนเปื้อนหรือไม่ เช่น ใกล้เคียง
ถนนสาธารณะ ใกล้แหล่งน้ำสาธารณะ



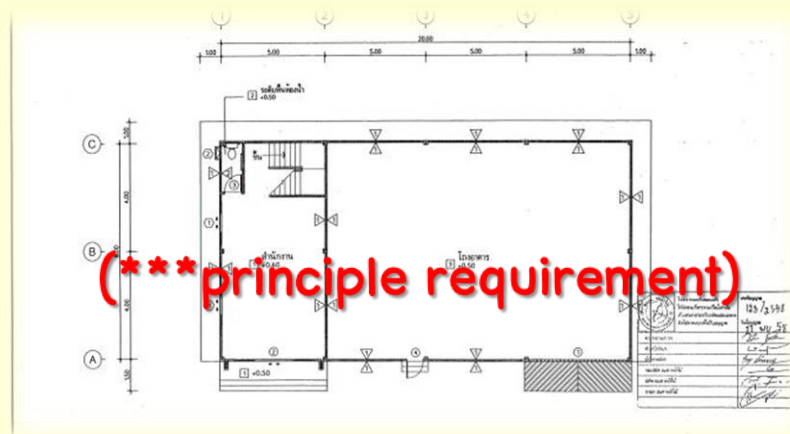
มีการแบ่งกันบริเวณ/ห้องที่ใช้เป็นสถานที่ผลิต
กับบริเวณอื่นอย่างชัดเจนและเป็นสัดส่วน

3. สถานที่ผลิต

***** ข้อบังคับ**
(principle requirement)

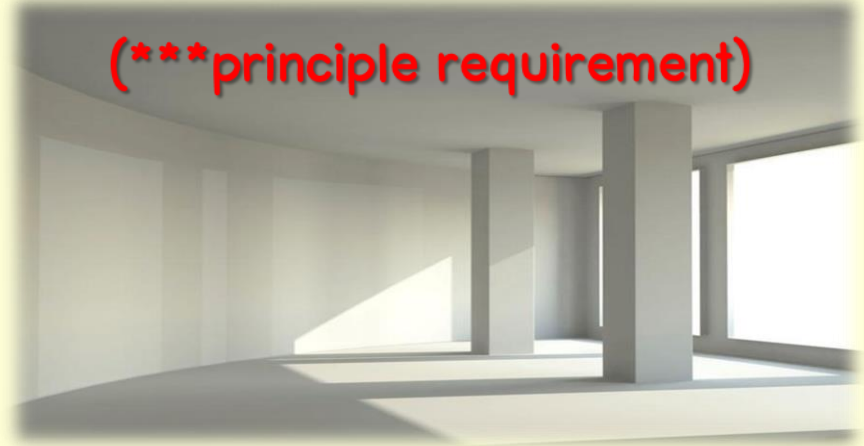
3.2 สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง มีพื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือและอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิต ลักษณะของพื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิตต้องทำด้วยวัสดุที่คงทนถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย

สถานที่ผลิตต้องมั่นคงแข็งแรง/พื้นที่เพียงพอที่จะติดตั้งเครื่องมือ
และอุปกรณ์ที่ใช้ในการผลิตพิจารณาลักษณะของสถานที่ผลิต



จัดให้มีห้องที่เป็นสัดส่วน แยกออกจากกันอย่างน้อยสองห้องให้
/แยกห้องที่เกี่ยวข้องกับกระบวนการผลิตเครื่องสำอางจาก
บริเวณพักอาศัย และไม่เส้นทางเดินผ่านไปสู่อื่น

พื้น ฝาผนัง และเพดานของสถานที่ผลิตต้องทาสีด้วยวัสดุที่
คงทนถาวร และทำความสะอาดได้ง่าย



จัดให้มีแสงสว่างและมีการระบายอากาศเหมาะสม เพียงพอ
สำหรับการปฏิบัติงาน

จัดให้มีการป้องกันสัตว์และแมลงไม่ให้เข้าสู่บริเวณสถานที่ผลิต



พิจารณาสภาพแวดล้อมภายนอกและ
ภายในต้องไม่พบสัตว์ แมลง ชากหรือ
มูลของของสัตว์และแมลง

การตรวจสอบระบบ/วิธีการป้องกัน
ให้พิจารณาหลักฐานที่พบและบันทึก
การปฏิบัติงานที่เก็บไว้เป็นหลักฐาน

มีป้ายทำด้วยวัสดุถาวรแสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง”
แสดงไว้ให้บุคคลภายนอกเห็นได้ชัดเจน

สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง

จุดเน้น !!!!!!!!!!!!!

- ✓ วัสดุที่คงทนถาวร
- ✓ แสดงข้อความ “สถานที่ผลิตเครื่องสำอาง”
- ✓ ตำแหน่งที่ติดตั้งป้าย สามารถมองเห็นป้ายได้ง่ายและชัดเจน

- พื้นของป้ายควรเป็นสีเข้ม
- ความกว้างไม่น้อยกว่า 15 ซม. และยาวไม่น้อยกว่า 45 ซม.
- ของตัวอักษรควรเป็นสีที่ตัดกับสีพื้นของป้ายและมองเห็นได้ชัดเจน
- ขนาดของตัวอักษรควรมีขนาดที่เหมาะสม เช่น ความหนาไม่น้อยกว่า 1 ซม. และขนาดความสูงของตัวอักษรไม่น้อยกว่า 5 ซม.



(***principle requirement)

4.เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต

4.1 ต้องไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน ซึ่งอาจจะเกิดขึ้นในระหว่างการดำเนินการผลิต

เช่น จากน้ำมันหล่อลื่น น้ำมันเชื้อเพลิง ผงหรือเศษโลหะ *** ข้อบังคับ

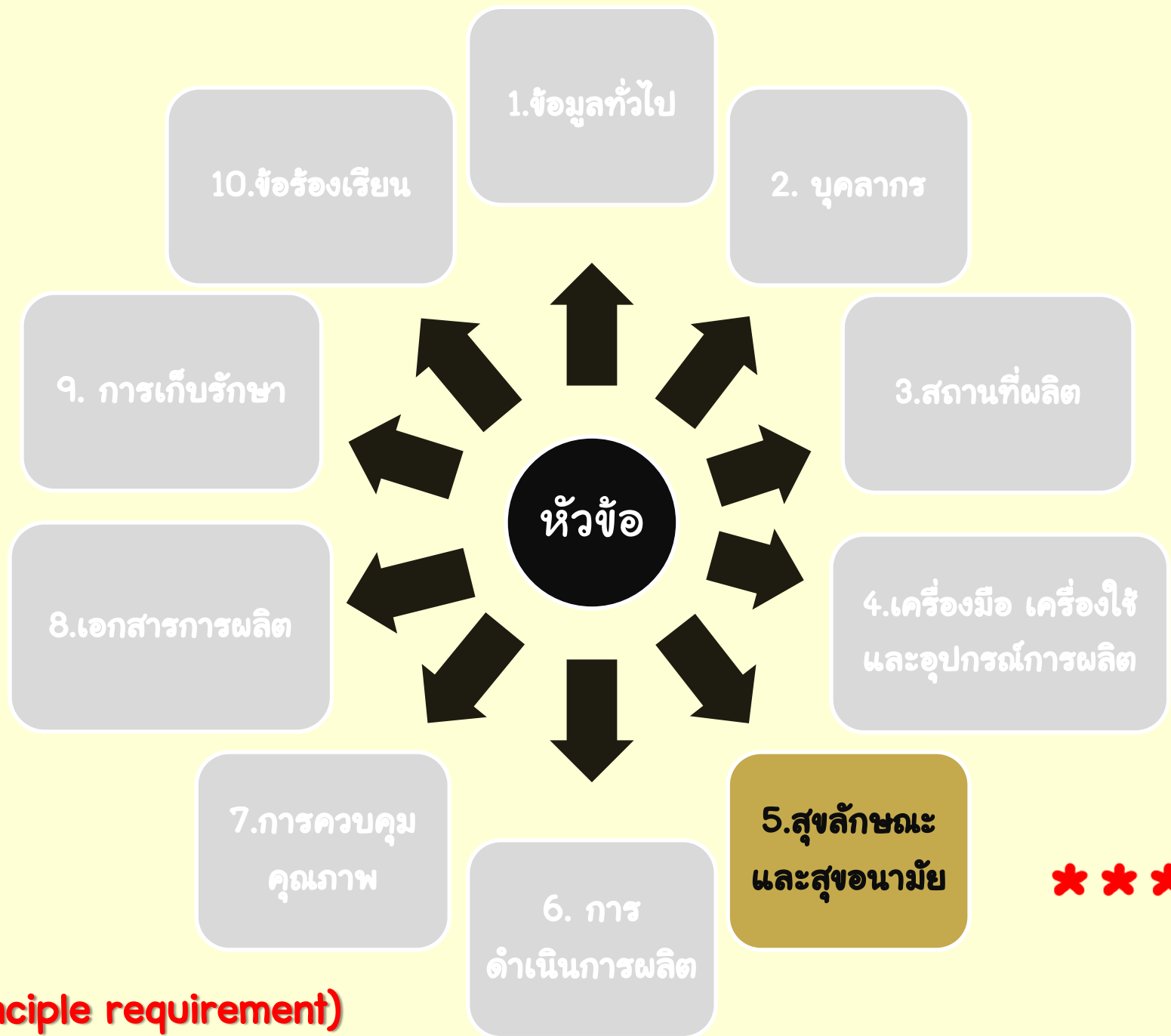
(principle requirement)

4.2 ทำด้วยวัสดุที่ไม่ทำปฏิกิริยากับเครื่องสำอาง ไม่ดูดซึมและไม่หลุดลอกติดกับ

เครื่องสำอาง วัตถุอันตราย สารที่ใช้ทำความสะอาด หรือสารฆ่าเชื้อ *** ข้อบังคับ

(principle requirement)

4.3 สามารถใช้งานบำรุงรักษาได้อย่างสะดวกและปลอดภัย



(***principle requirement)

5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)

สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.1 บุคลากร

5.2 สถานที่

5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือ เครื่องใช้

5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.1 บุคลากรที่เกี่ยวข้องกับการผลิตจะเข้าสู่บริเวณควบคุมความสะอาด เช่น ห้องผลิต บริเวณห้องวัตถุดิบ บริเวณบรรจุ ต้องเปลี่ยนหรือสวมทับด้วยชุดปฏิบัติงาน ไม่สวมออกนอกบริเวณควบคุมความสะอาด

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)

1. หมวกคลุมผม

2. ชุดปฏิบัติงาน

3. รองเท้าที่ใช้ในบริเวณสะอาด

4. ผ้าปิดปากและจมูก

5. ถุงมือ
(ตามความจำเป็น)



5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.2 สถานที่

สถานที่ผลิตและบรรจุต้องมีวิธีการควบคุมดูแลและรักษาความสะอาดอย่างถูกต้องและสม่ำเสมอ ดังต่อไปนี้



สถานที่ผลิตและบรรจุต้องจัดให้เป็นระเบียบ สะอาด ไม่มีสิ่งของที่ไม่เกี่ยวข้อง ไม่มีสิ่งสกปรก

5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.2.2 ห้องส้วมต้องถูกสุขลักษณะ มีอุปกรณ์ เครื่องใช้สำหรับทำความสะอาดหรือฆ่าเชื้อ ตามความจำเป็น และไม่เปิดโดยตรงสู่ห้องผลิต

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)



ต้องแยกออกจากห้องผลิตและไม่เปิดสู่ห้องผลิตโดยตรง / สะอาด

5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.2.3 มีวิธีการจัดการที่ดีในการควบคุมของเสียจากการดำเนินการผลิต รวมทั้งกากตะกอนหรือสิ่งตกค้างต่างๆ ที่ถูกปล่อยออกจากสถานที่ผลิตซึ่งก่อให้เกิดหรืออาจก่อให้เกิดผลกระทบต่อคุณภาพสิ่งแวดล้อม หรือภาวะที่เป็นอันตรายต่อสุขอนามัยของประชาชน

*** ข้อบังคับ

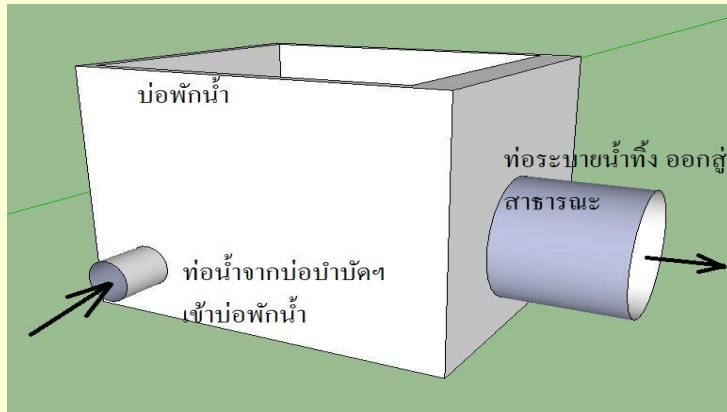
(principle requirement)

5.2.4 จัดให้มีภาชนะรองรับขยะมูลฝอยที่มีฝาปิดในจำนวนที่เพียงพอและมีวิธีการจัดขยะมูลฝอยที่เหมาะสม



5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.2.5 จัดให้มีการจัดการน้ำทิ้งที่มีประสิทธิภาพ (ระบบพักน้ำ / บ่อพักน้ำทิ้งสารเคมี)



5.2.6 จัดให้มีมาตรการเพื่อความปลอดภัยตามความเหมาะสม อย่างน้อยต้องมี อุปกรณ์ดับเพลิงและชุดปฐมพยาบาล



*** ข้อบังคับ
(principle requirement)

5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือ เครื่องใช้

5.3.1 เครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ต้องสะอาด และจัดเก็บอย่างเป็นสัดส่วนไว้ในที่ที่สะอาด



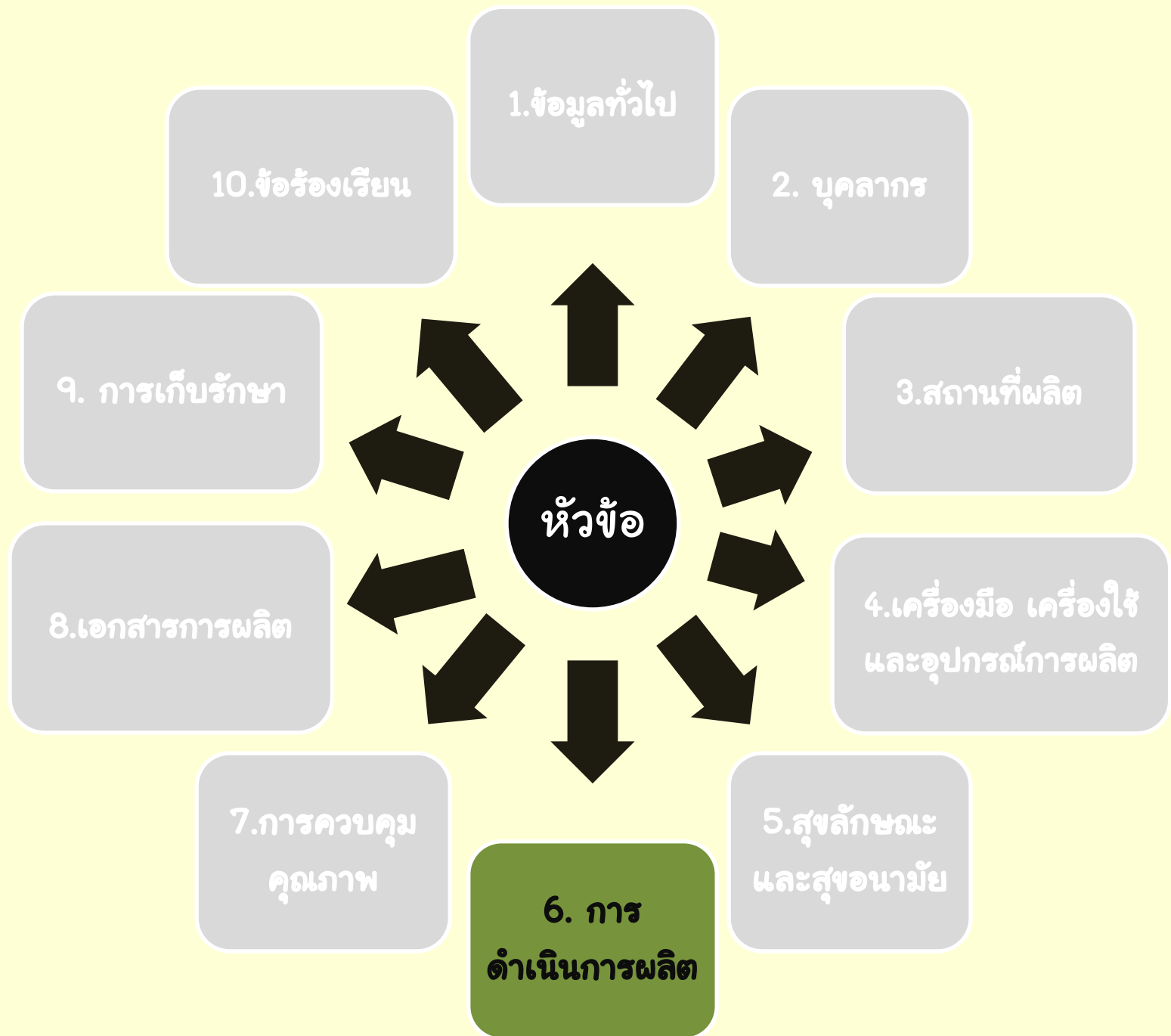
5. สุขลักษณะและสุขอนามัย

5.3 อุปกรณ์และเครื่องมือ เครื่องใช้

5.3.2 มีการทำความสะอาดที่เหมาะสมและไม่ก่อให้เกิดการปนเปื้อน โดยต้องมีวิธีการทำความสะอาดที่เป็นลายลักษณ์อักษรและบุคลากรต้องได้รับการฝึกอบรมให้ปฏิบัติงานได้อย่างถูกต้อง

5.3.3 มีบันทึกการทำความสะอาดเป็นลายลักษณ์อักษร





6. การดำเนินการผลิต

6.1 วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ

ต้อง อยู่ในสภาพที่ดี ภาชนะบรรจุ
ต้องไม่มีรอยแตก ร้าว จำรูด
หรือมีรอยสั้วกัดแทะ

ต้อง จัดเก็บให้เป็นสัดส่วน
เพื่อป้องกันการสับสนปนเป

ต้องมี ฉลากแสดงรายละเอียด
บ่งชี้ที่ภาชนะบรรจุของวัตถุดิบ
และวัสดุบรรจุ

มีเอกสารผลการทดสอบคุณภาพ
หรือผลการตรวจสอบคุณลักษณะ
หรือใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์

วัตถุดิบและวัสดุบรรจุ ต้องมีการใช้
ในลักษณะที่รับมาก่อนให้นำไปใช้ก่อน
หรือหมดอายุก่อนให้ใช้ก่อน

คุณภาพของน้ำที่ใช้ในการผลิต
เครื่องสำอางอย่างน้อยต้องมีคุณภาพ
เป็นไปตาม
มาตรฐานของน้ำบริโภค
ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)

6. การดำเนินการผลิต

6.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต (กระบวนการผลิต)

6.2.1.1 ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการ ผลิต พบว่า

- ✓ บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้
- ✓ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง
- ✓ วัตถุดิบมีลักษณะใช้งานได้และไม่หมดอายุ

6.2.1.2 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ***** ข้อบังคับ** (principle requirement)

- ✓ มีลักษณะสะอาดทั้งก่อนและหลังการใช้ มีหลักฐานว่าเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ได้รับการทำความสะอาด เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

6. การดำเนินการผลิต

6.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต (กระบวนการผลิต)

6.2.1.1 ก่อนและหลังนำวัตถุดิบไปใช้ในกระบวนการ ผลิต พบว่า

- ✓ บรรจุอยู่ในภาชนะบรรจุที่สามารถป้องกันการปนเปื้อนได้
- ✓ มีป้ายแสดงชื่อวัตถุดิบที่มีข้อมูลครบถ้วนถูกต้อง
- ✓ วัตถุดิบมีลักษณะใช้งานได้และไม่หมดอายุ

6.2.1.2 เครื่องมือ เครื่องใช้และอุปกรณ์การผลิต ***** ข้อบังคับ** (principle requirement)

- ✓ มีลักษณะสะอาดทั้งก่อนและหลังการใช้ มีหลักฐานว่าเครื่องมือ เครื่องใช้ และอุปกรณ์การผลิต ได้รับการทำความสะอาด เพื่อป้องกันการปนเปื้อน

6. การดำเนินการผลิต

6.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต (กระบวนการผลิต)

6.2.1.3 ในระหว่างกระบวนการผลิตพื้นที่ในห้องผลิตมีสิ่งที่ไม่เกี่ยวข้อง
ในกระบวนการผลิต

6.2.1.4 มีวิธีการป้องกันการปนเปื้อนที่อาจเกิดขึ้นจาก การผลิตเครื่องสำอางหลาย
ตำรับพร้อมกัน ในห้องผลิตเดียวกัน หรือมีการผลิตเครื่องสำอางอื่นมาก่อน

6.2.1.5 มีวิธีการควบคุมกระบวนการผลิตให้เป็นไปตามข้อกำหนดของเอกสารแม่บท
ของเครื่องสำอาง *** ข้อบังคับ
(principle requirement)

6. การดำเนินการผลิต

6.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต (กระบวนการผลิต)

6.2.1.6 มีวิธีการกำหนดเลขที่หรืออักษรครั้งที่ผลิตในการผลิตเครื่องสำอางแต่ละครั้ง

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)

6.2.1.7 มีการจัดเก็บเครื่องสำอางที่รอการบรรจุไว้ในภาชนะบรรจุที่ปิดสนิท/
เครื่องสำอางที่รอการบรรจุมีป้ายชี้บ่งที่ชัดเจน/ ป้ายชี้บ่งแสดงข้อมูลครบถ้วน ถูกต้อง

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)

6. การดำเนินการผลิต

6.2.2 วิธีปฏิบัติและกระบวนการผลิต (กระบวนการบรรจุ)

6.2.2.1 มีเอกสารแสดงกระบวนการบรรจุให้เป็นไปตามขั้นตอนที่ระบุไว้ในเอกสารแม่บท

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)

6.2.2.2 วัสดุบรรจุเครื่องสำอางแต่ละชนิด มีป้ายชี้บ่ง

6.2.2.3 มีการตรวจสอบความถูกต้องของฉลากที่แสดงไว้ที่ภาชนะบรรจุ หีบห่อ และก่อนนำไปใช้

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)

6.2.2.4 เครื่องสำอางทุกรายการมีการแสดงฉลากตามที่กฎหมายกำหนดไว้ครบถ้วน

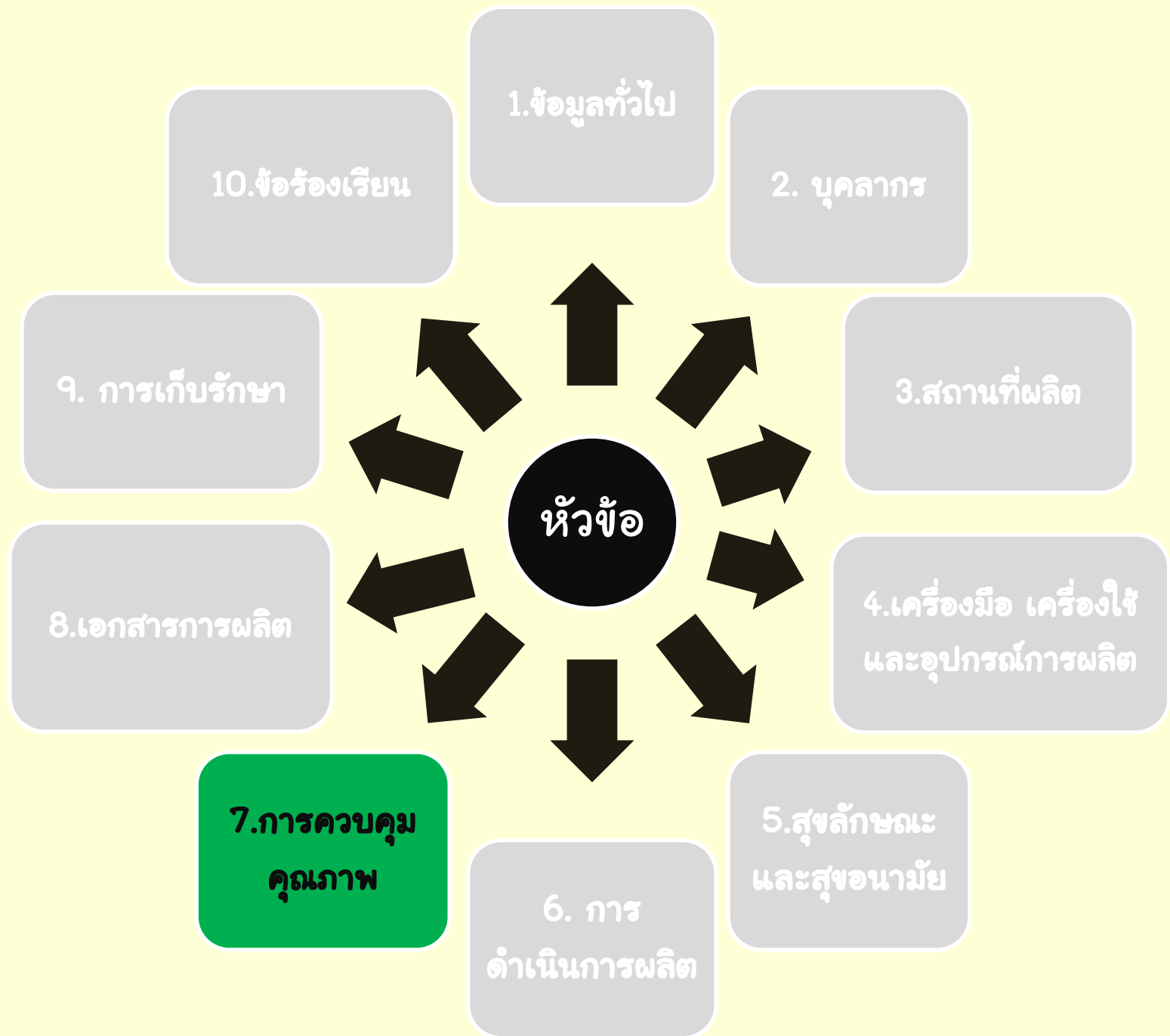
*** ข้อบังคับ

6.2.2.5 มีวิธีการตรวจสอบปริมาณสุทธิ

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)

(principle requirement)



7.การควบคุมคุณภาพ

มีวิธีการตรวจสอบคุณภาพเครื่องสำอางการ
บรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)

มีการเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปทุกรุ่น

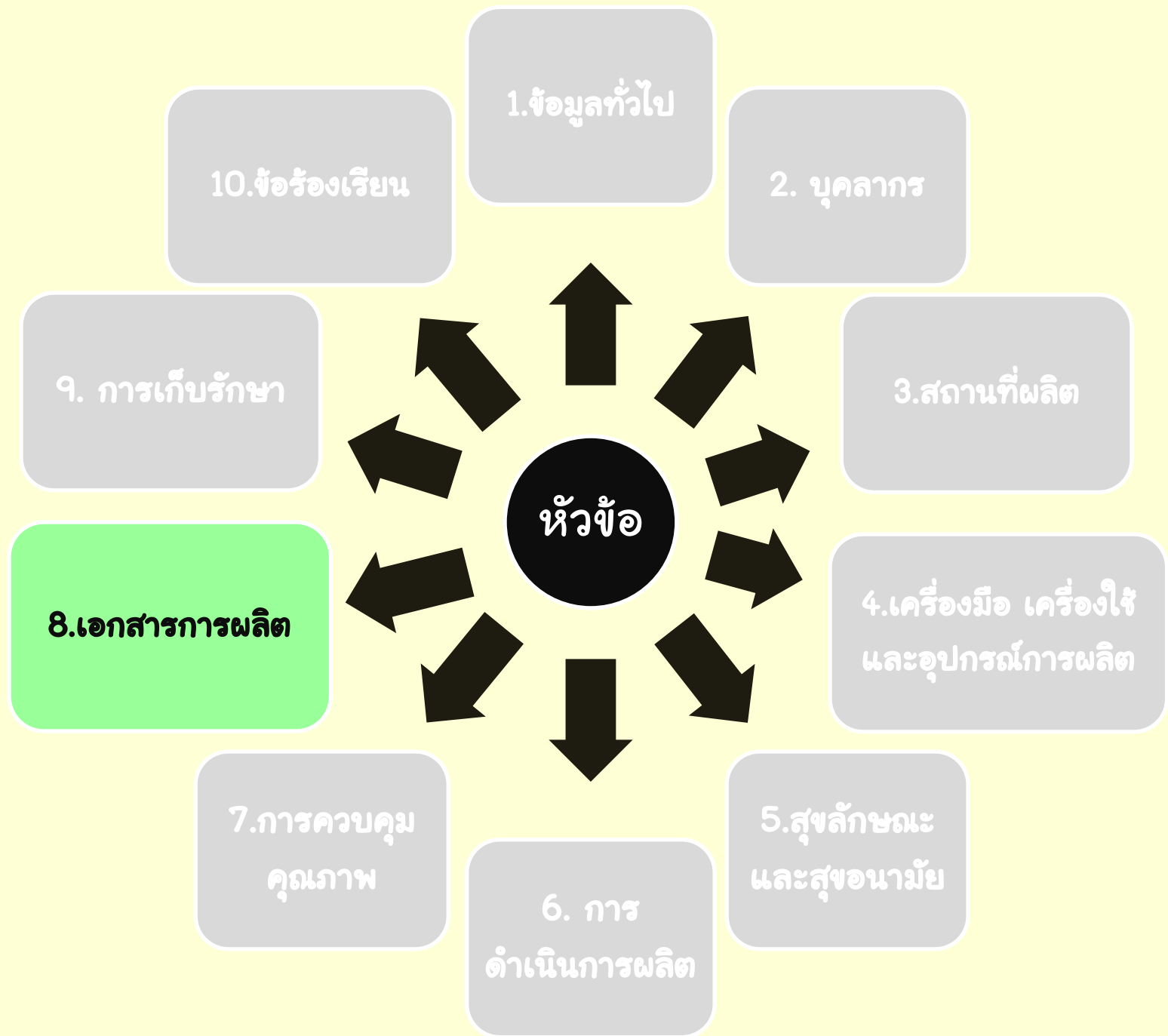
*** ข้อบังคับ

(principle requirement)

ตัวอย่างเครื่องสำอางสำเร็จรูปมีปริมาณเพียงพอ
ต่อการทดสอบคุณภาพ อย่างน้อย 2 ครั้ง

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)



8.เอกสารการผลิต

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)

มีเอกสารแม่บท
ที่ระบุสูตร
ส่วนประกอบของ
เครื่องสำอางทุก
ตำรับ

ขั้นตอนของการ
ผลิต ต้องตรงกับที่
จดแจ้ง
รายละเอียด
เครื่องสำอางไว้

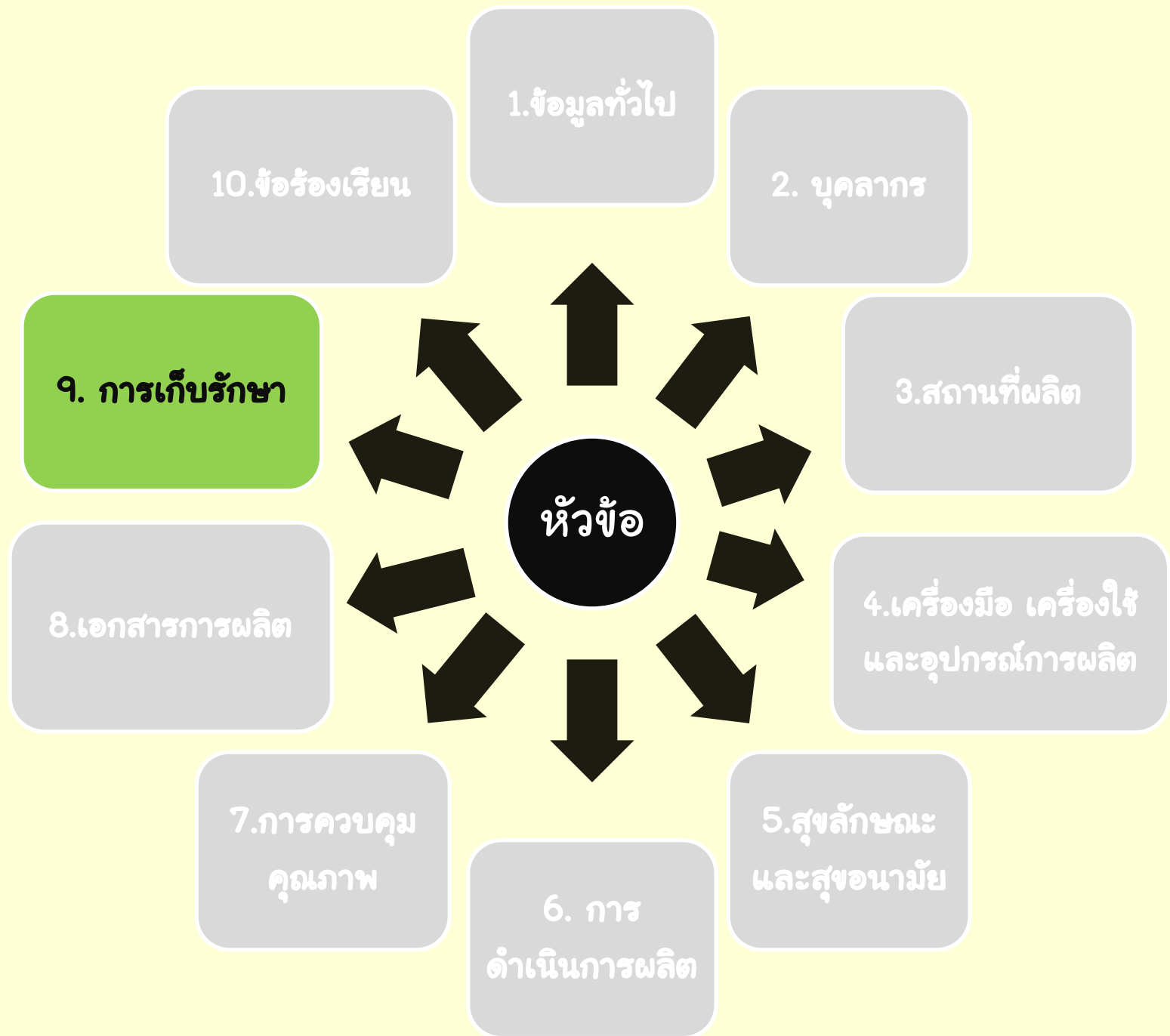
SoapCalc ID		Recipe Name: สบู่สมุนไพร		New		INCI Names		Print Recipe	
Total oil weight		800 g		Sat : Unsat Ratio		51 : 49			
Water as percent of oil weight		38.00 %		Iodine		59			
Super Fat/Discount		5 %		INS		156			
Lye Concentration		27.388 %		Fragrance Ratio		31			
Water : Lye Ratio		2.6512:1		Fragrance Weight		24.80 g			
				Pounds		Ounces		Grams	
Water				0.670		10.72		304.00	
Lye - NaOH				0.253		4.04		114.66	
Oils				1.764		28.22		800.00	
Fragrance				0.055		0.87		24.80	
Soap weight before CP cure or HP cook				2.741		43.86		1,243.46	
#	✓	Oil/Fat	%	Pounds	Ounces	Grams			
1	☐	Coconut Oil, 76 deg	30.00	0.529	8.47	240.00			
2	☐	Palm Oil	30.00	0.529	8.47	240.00			
3	☐	Rice Bran Oil, refined	40.00	0.705	11.29	320.00			
Totals			100.00	1.764	28.22	800.00			
Soap Bar Quality		Range	Your Recipe	Lauric		14			
Hardness		29 - 54	49	Myristic		6			
Cleansing		12 - 22	21	Palmitic		25			
Conditioning		44 - 69	47	Stearic		4			
Bubbly		14 - 46	21	Ricinoleic		0			
Creamy		16 - 48	28	Oleic		29			
Iodine		41 - 70	59	Linoleic		17			
INS		136 - 165	156	Linolenic		1			
Additives				Notes					
1. น้ำหอม 2.8oz									
2. สบู่สมุนไพร 24.80 กรัม									
3. สบู่ HP									

*** ข้อบังคับ

(principle requirement)

มีบันทึกการผลิต
เครื่องสำอางทุก
ครั้งที่ผลิต

บันทึกการผลิต
เครื่องสำอาง
ระบุขั้นตอนของ
การดำเนินการผลิต
ซึ่งต้องสอดคล้อง
กับเอกสารแม่บท

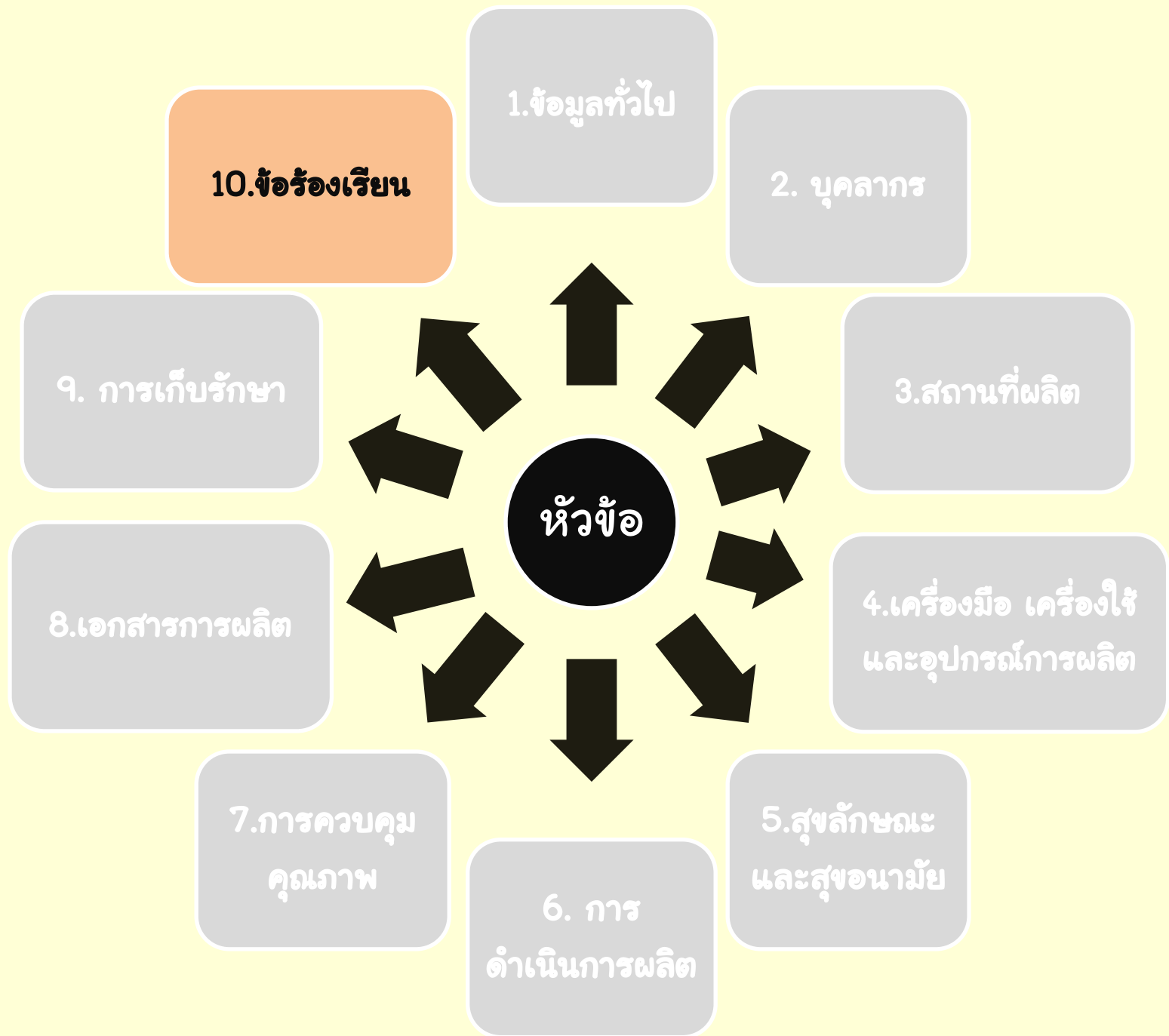


๙. การเก็บรักษา

*** ข้อบังคับ
(principle requirement)



มีการจัดเก็บวัตถุดิบ วัสดุบรรจุ เครื่องสำอางการบรรจุ เครื่องสำอางสำเร็จรูป เครื่องมือ
เครื่องใช้ อุปกรณ์การผลิตที่เกี่ยวข้อง อย่างเป็นสัดส่วนและเป็นระเบียบ สะดวกในการหยิบใช้
ง่ายต่อการทำความสะอาด มีการควบคุมอุณหภูมิ ความชื้น ที่เหมาะสม



10. ข้อร้องเรียน

*** ข้อบังคับ
(principle requirement)



การจัดการข้อร้องเรียนของลูกค้า

มีเอกสารแสดงขั้นตอนการ
จัดการข้อร้องเรียน

มีการบันทึกผลการ
ดำเนินการแก้ไขข้อร้องเรียน
ไว้เป็นลายลักษณ์อักษร

มีมาตรการในการเรียกคืน
เครื่องสำอางตามหลักเกณฑ์
วิธีการ และเงื่อนไขเกี่ยวกับ
การเรียกเก็บคืน การทำลาย
และการส่งมอบ

หัวข้อชี้แจง

1.

ความเป็นมาของประกาศกระทรวงสาธารณสุข เรื่อง หลักเกณฑ์ วิธีการ และเงื่อนไขในการผลิต หรือนำเข้าเครื่องสำอาง พ.ศ. 2561

2.

แนวทางการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวง

3.

ขั้นตอนการตรวจสอบสถานที่ตามประกาศกระทรวง

4.

การรายงานผลการตรวจสอบสถานที่

4. การรายงานผลการตรวจสอบสถานที่

ผู้ประกอบการรายเดิมที่มีใบรับจดทะเบียนแล้ว
กรณีตรวจสอบว่า ไม่มีสถานที่ตามที่จดทะเบียนไว้



ให้รวบรวมหลักฐาน ได้แก่ ผลการตรวจสอบ คำให้การ
ภาพถ่ายสถานที่ หนังสือแจ้งผู้ผลิต ผู้นำเข้าให้โต้แย้ง
หนังสือตอบจากผู้ผลิต ผู้นำเข้า (ถ้ามี)



ส่งเรื่องให้สำนักงาน อย. ออกคำสั่งเพิกถอนตามมาตรา 36(2)

4. การรายงานผลการตรวจสอบสถานที่

ผู้ประกอบการรายเดิมที่มีใบรับจดทะเบียนแล้ว กรณีตรวจพบสถานที่มีอยู่จริง

- ✓ ให้ตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า ณ สถานที่ตั้งจริงตามข้อกำหนด

กรณีมีการผลิต/นำเข้า : สถานที่ผลิต หมวดที่ 1-10, สถานที่นำเข้า หมวดที่ 1-6)

กรณีไม่มีการผลิต/นำเข้า : สถานที่ผลิต หมวดที่ 1-4, สถานที่นำเข้า หมวดที่ 1-3)

- ✓ เกณฑ์การตัดสิน คะแนน > 60 %

-กรณีคะแนน > 60 %ให้ขึ้นทะเบียนเป็น สถานที่ผ่านตามเกณฑ์”

-กรณีคะแนน < 60 % หากสามารถเก็บตัวอย่างเครื่องสำอางไปวิเคราะห์ได้

-กรณีมีข้อบกพร่อง ให้แจ้งผู้ประกอบการ ให้แก้ไขให้เสร็จ

ภายในวันที่ 23 พ.ค. 63

เมื่อครบกำหนด หากไม่แก้ไข ให้ดำเนินคดีตามกฎหมาย

4. การรายงานผลการตรวจสอบสถานที่

ผู้ประกอบการรายเดิม ขอย้ายสถานที่

✓ ให้ตรวจสอบสถานที่ผลิต/นำเข้า ณ สถานที่แห่งใหม่

☐ สถานที่ผลิต หมวดที่ 1-4,

☐ สถานที่นำเข้า หมวดที่ 1-3)กรณีไม่มีการผลิต/นำเข้า : สถานที่ผลิต หมวดที่ 1-4, สถานที่นำเข้า หมวดที่ 1-3)

✓ **เกณฑ์การตัดสิน คะแนน > 60 %**

-กรณีคะแนน ≥ 60 % ให้ขึ้นทะเบียนเป็น สถานที่ผ่านตามเกณฑ์

-กรณีคะแนน < 60 % ให้แจ้ง ไม่อนุมัติสถานที่

หากพบการดำเนินการใดที่ผิดต่อพระราชบัญญัติเครื่องสำอาง ให้ดำเนินคดีตามกฎหมาย เช่น ผลิตเครื่องสำอางก่อนที่จะแจ้งย้าย สถานที่ต่อพนักงานเจ้าหน้าที่ มีเครื่องสำอางที่แสดงฉลากเป็นเท็จ การมีสื่อโฆษณาที่ผิดกฎหมาย การผลิตเครื่องสำอางไม่ตรงตามที่จดแจ้ง

4. การรายงานผลการตรวจสอบสถานที่

การแจ้งปิดกิจการ

1. ให้ผู้ประกอบการยื่นหนังสือแจ้งปิดกิจการและยกเลิกใบรับจดทะเบียนทุกฉบับ พร้อมหนังสือมอบอำนาจ ณ สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมา
2. สำนักงานสาธารณสุขจังหวัดนครราชสีมาทำหนังสือแจ้งการรับทราบให้ผู้ประกอบการทราบ
3. ส่งเรื่องให้สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาทางอีเมล เพื่อดำเนินการยกเลิกเลขสถานที่ในระบบ

Thank You!

